

RECHTBANK 's-GRAVENHAGE

Sector civiel recht

zaaknummer / rolnummer: 313328 / KG ZA 08-777

Vonnis in kort geding van 28 augustus 2008

in de zaak van

de rechtspersoon naar vreemd recht

ABBOTT CARDIOVASCULAR SYSTEMS INC.,

gevestigd te Santa Clara, Californië, Verenigde Staten van Amerika,
eiseres,

procureur: mr. C.J.J.C. van Nispen,

advocaten: mr. C.J.J.C. van Nispen en de heer S.C. Dack te 's-Gravenhage, barrister,
ingeschreven op grond van artikel 16h Advocatenwet,

tegen

1. de besloten vennootschap met beperkte aansprakelijkheid **MEDTRONIC B.V.**,
2. de besloten vennootschap met beperkte aansprakelijkheid
MEDTRONIC TRADING NL B.V.,
3. de besloten vennootschap met beperkte aansprakelijkheid
B.V. MEDTRONIC FSC,
allen gevestigd te Heerlen,

gedaagden,

procureur: mr. P.J.M. von Schmidt auf Altenstadt,

advocaten: mrs. J.J. Allen en Ch. Gielen te Amsterdam.

Partijen zullen hierna (ook in het dictum) Abbott en Medtronic genoemd worden.

1. De procedure

1.1. Het verloop van de procedure blijkt uit:

- de dagvaarding van 18 juni 2008;
- de zijdens Abbott bij brief van 27 juni 2008, ingekomen ter griffie op 30 juni 2008, overgelegde producties 1 t/m 12;
- de zijdens Medtronic bij brief van 24 juli 2008, ingekomen ter griffie op 25 juli 2008, overgelegde producties 1 t/m 32;
- de zijdens Medtronic bij brief van 24 juli 2008, ingekomen ter griffie op 25 juli 2008, overgelegde productie 33;
- de fax van mr. Allen van 31 juli 2008, ingekomen ter griffie op 1 augustus 2008, waarbij wordt verzocht de aanvankelijk bepaalde spreektijd van 45 minuten voor ieder der partijen te verlengen naar 90 minuten in eerste termijn;

-
- de reactie daarop van de heer Dack bij fax van 1 augustus 2008;
 - de fax van mr. Gielen van 1 augustus 2008 met een nadere toelichting op het verzoek om spreekijdverlenging, vergezeld van een conclusie van antwoord;
 - de e-mail van de voorzieningenrechter van 4 augustus 2008 aan partijen, waarbij is medegedeeld dat de spreekijd voor ieder van partijen in eerste termijn nader is bepaald op 60 minuten, en in tweede termijn op 30 minuten;
 - de brief van mr. Van Nispen van 1 augustus 2008, ingekomen ter griffie op 4 augustus 2008, met de vertrouwelijke productie 13 en de producties 14 t/m 28;
 - de e-mail van de heer Dack van 5 augustus 2008 met desgevraagd een leesbaar exemplaar van Abbott's productie 23;
 - de brief (tevens per e-mail) van mr. Van Nispen van 6 augustus 2008 met de producties 29A en 29B en de producties 30A t/m 30C;
 - de op 6 augustus 2008 resp. 7 augustus 2008 door Abbott (€125.463,45 vermeerderd met een bedrag van €2.102,75 aan verschotten) resp. Medtronic (€95.031,67) per e-mail overgelegde specificatie van de proceskosten;
 - de mondelinge behandeling op 7 augustus 2008;
 - de pleitnota van mr. Van Nispen en de heer Dack;
 - de pleitnota van mrs. Allen en Gielen, waarin doorgehaald de paragrafen 110 t/m 116, 151 t/m 161, 171 t/m 187 en 192 t/m 217, welke niet zijn gepleit;
 - de aanvullende pleitnota van mr. Allen;
 - de door Medtronic ter zitting overgelegde en door de voorzieningenrechter gewaarmerkte afbeelding
 - het proces-verbaal van de mondelinge behandeling.

De zitting heeft deels achter gesloten deuren plaatsgevonden. Daarbij heeft de voorzieningenrechter op de voet van artikel 29 lid 1 sub b Rv ter zitting bepaald dat het de in het proces-verbaal van de zitting genoemde personen die het vertrouwelijke gedeelte hebben bijgewoond is verboden aan derden mededelingen te doen omtrent de inhoud van de vertrouwelijke productie 13 zijdens Abbott.

1.2. Ten slotte is vonnis bepaald.

2. De feiten

2.1. Abbott is houdster van het Europees octrooi met nummer 1 068 842 (hierna: het octrooi of EP 842), dat betrekking heeft op *'Expandable stents'*. Het octrooi is verleend op 18 juni 2008 op een aanvraag daartoe van 27 oktober 1992 (aanvraagnummer 00122970.7), onder inroeping van prioriteit van 28 oktober 1991 op basis van US 783,558. Het octrooi is een divisional van EP-A-0 734 699, die op zijn beurt weer een divisional is van de – inmiddels door de Technische Kamer van Beroep herroepen (zie r.o. 2.7.) – moederaanvraag EP-A-0 540 290. Het octrooi expireert op 26 oktober 2012.

2.2. Conclusie 1 van het octrooi zoals verleend luidt in de oorspronkelijk Engelse tekst als volgt:

1. A longitudinally flexible stent (10) comprising a plurality of cylindrically shaped elements (12), the cylindrically shaped elements (12) being independently expandable in the radial direction from an unexpanded condition to an expanded condition and having, in

the unexpanded condition, an axial length which is less than their diameter, the cylindrically shaped elements (12) being generally aligned on a common longitudinal axis such that, other than at an end of the stent (10), each cylindrically shaped element (12) has two adjacent cylindrically shaped elements (12) spaced in opposite axial directions, each of said cylindrically shaped elements (12) being interconnected to one of said adjacent cylindrically shaped elements (12) by three or four or more interconnecting elements (13) disposed at locations circumferentially displaced from the locations at which said cylindrically shaped element (12) is interconnected to the other of said adjacent cylindrically shaped elements (12), said cylindrically shaped elements (12) having a serpentine circumferential undulating pattern of peaks and valleys which is out of phase with the undulating pattern of each of said adjacent cylindrically shaped elements (12) such that flexibility is provided along the length of the stent (10) and about its longitudinal axis.

2.3. In de oorspronkelijke officiële Nederlandse vertaling luidt de conclusie als volgt:

1. Overlangs flexibele stent (10) die bestaat uit een hoeveelheid cilindrisc elementen (12), waarbij de cilindrisc elementen (12) in de radiale richting onafhankelijk rekbaar zijn vanuit een ongeëxpandeerde toestand naar een geëxpandeerde toestand en in de ongeëxpandeerde toestand een axiale lengte hebben die kleiner is dan de diameter ervan, waarbij de cilindrisc elementen (12) doorgaans gealigneerd zijn op een gemeenschappelijke lengteas zodanig, dat, anders dan aan een einde van de stent (10), elk cilindrisc element (12) twee aangrenzende cilindrisc elementen (12) ruimtelijk gepositioneerd in tegengestelde axiale richtingen heeft, waarbij elk van genoemde cilindrisc elementen (12) met een van genoemde aangrenzende cilindrisc elementen (12) is verbonden door drie of vier of meer verbindingselementen (13) die zijn gesitueerd op locaties die over de omtrek versprongen liggen van locaties waarop genoemd cilindrisc element (12) is verbonden met het andere van genoemde aangrenzende cilindrisc elementen (12), waarbij genoemde cilindrisc elementen (12) een slangvormig over de omtrek lopend golfpatroon van pieken en dalen hebben dat uit fase is met het golfpatroon van elk van genoemde aangrenzende cilindrisc elementen (12) zodanig dat flexibiliteit langs de lengte van de stent (10) en om de langsas ervan wordt verschaft.

2.4. Naar aanleiding van door Medtronic geuite bezwaren tegen de oorspronkelijke Nederlandse vertaling, heeft Abbott op 5 augustus 2008 een gewijzigde vertaling van het octrooi bij het Octrooicentrum Nederland ingediend. De vertaling van conclusie 1 luidt thans (wijzigingen in bold weergegeven):

1. Overlangs flexibele stent (10) **omvattende** een hoeveelheid cilindrisc elementen (12), waarbij de cilindrisc elementen (12) in de radiale richting onafhankelijk **expandeerbaar** zijn vanuit een ongeëxpandeerde toestand naar een geëxpandeerde toestand en in de ongeëxpandeerde toestand een axiale lengte hebben die kleiner is dan de diameter ervan, waarbij de cilindrisc elementen (12) doorgaans gealigneerd zijn op een gemeenschappelijke lengteas zodanig, dat, anders dan aan een einde van de stent (10), elk cilindrisc element (12) twee aangrenzende cilindrisc elementen (12) ruimtelijk gepositioneerd in tegengestelde axiale richtingen heeft, waarbij elk van genoemde cilindrisc elementen (12) met een van genoemde aangrenzende cilindrisc elementen (12) is verbonden door drie of vier of meer verbindingselementen (13) die zijn gesitueerd

op locaties die over de omtrek versprongen liggen van locaties waarop genoemd cilindrisch element (12) is verbonden met het andere van genoemde aangrenzende cilindrische elementen (12), waarbij genoemde cilindrische elementen (12) een slangvormig over de omtrek lopend golfpatroon van pieken en dalen hebben dat uit fase is met het golfpatroon van elk van genoemde aangrenzende cilindrische elementen (12) zodanig dat flexibiliteit langs de lengte van de stent (10) en om de langsas ervan wordt verschaft.

2.5. Conclusie 1 van EP 842 zoals verleend, opgesplitst in kenmerken, luidt als volgt:

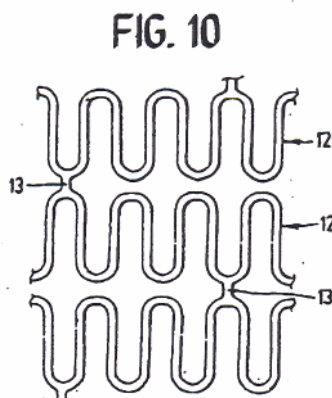
- (i) a longitudinally flexible stent (10)
- (ii) comprising a plurality of cylindrically shaped elements (12),
- (iii) the cylindrically shaped elements (12) being independently expandable in the radial direction from an unexpanded condition to an expanded condition
- (iv) and having, in the unexpanded condition, an axial length which is less than their diameter,
- (v) the cylindrically shaped elements (12) being generally aligned on a common longitudinal axis such that, other than at an end of the stent (10), each cylindrically shaped elements (12) has two adjacent cylindrically shaped elements (12) spaced in opposite axial directions
- (vi) each of said cylindrically shaped elements (12) being interconnected to one of said cylindrically shaped elements (12) by three or four or more interconnecting elements (13)
- (vii) disposed at locations circumferentially displaced from the locations at which said cylindrically shaped element (12) is interconnected to the other of said adjacent cylindrically shaped elements (12),
- (viii) said cylindrically shaped elements (12) having a serpentine circumferential undulating pattern of peaks and valleys
- (ix) which is out of phase with the undulating pattern of each of said adjacent cylindrically shaped elements (12)
- (x) such that flexibility is provided along the length of the stent (10) and about its longitudinal axis.

En in de gewijzigde Nederlandse vertaling:

- (i) Overlangs flexibele stent (10)
- (ii) **omvattende** een hoeveelheid cilindrische elementen (12),
- (iii) waarbij de cilindrische elementen (12) in de radiale richting onafhankelijk **expandeerbaar** zijn vanuit een ongeëxpandeerde toestand naar een geëxpandeerde toestand
- (iv) en in de ongeëxpandeerde toestand een axiale lengte hebben die kleiner is dan de diameter ervan,
- (v) waarbij de cilindrische elementen (12) doorgaans gealigneerd zijn op een gemeenschappelijke lengteas zodanig, dat, anders dan aan een einde van de stent (10), elk cilindrisch element (12) twee aangrenzende cilindrische elementen (12) ruimtelijk gepositioneerd in tegengestelde axiale richtingen heeft,
- (vi) waarbij elk van genoemde cilindrische elementen (12) met een van genoemde aangrenzende cilindrische elementen (12) is verbonden door drie of vier of meer verbindingselementen (13)

- (vii) die zijn gesitueerd op locaties die over de omtrek versprongen liggen van locaties waarop genoemd cilindrisch element (12) is verbonden met het andere van genoemde aangrenzende cilindrische elementen (12),
- (viii) waarbij genoemde cilindrische elementen (12) een slangvormig over de omtrek lopend golfpatroon van pieken en dalen hebben
- (ix) dat uit fase is met het golfpatroon van elk van genoemde aangrenzende cilindrische elementen (12)
- (x) zodanig dat flexibiliteit langs de lengte van de stent (10) en om de langsas ervan wordt verschaft.

2.6. Bij het octrooi behoren een tiental figuren, waarvan blijkens de beschrijving uitsluitend figuur 10 een stent toont volgens de kenmerken van conclusie 1. Deze figuur is hieronder afgebeeld:



2.7. Op 27 oktober 1992 is een Europese aanvraag ingediend, gebaseerd op het Amerikaanse prioriteitsdocument US 180,193. Op deze aanvraag, gepubliceerd als EP-A-0 540 290 is onder meer op 28 januari 1998 EP 0 540 290 B1 verleend. Dit octrooi is door de Oppositie Afdeling herroepen. Het door Abbott daartegen ingestelde beroep had geen succes. De Technische Kamer van Beroep heeft de beslissing van de Oppositie afdeling bij uitspraak van 1 juli 2003 in stand gelaten (T 1196/00). Het overwoog daartoe – voor zover relevant – als volgt:

- 4. Inventive step (main request)
 - 4.1 Document D6 [EP-A1-0 364 787, hierna: Schatz, VZr] represents the closest prior art and the starting point of the invention since it discloses a plurality of longitudinal flexible stents each formed from an elongated tubular member within the meaning of the contested patent. The structure consists in rectangular slots deformable upon expansion (cf. Figures 1A, 1B) so as to confer radial rigidity to the stents in order to retain their expanded configuration and to resist radial collapse (column 7, lines 15 to 23). When the stents are connected together by interconnecting elements 100 (Figures 7 and 8) the stent as a whole exhibits improved flexibility in order to negotiate the curves within the vascular

system in any direction (column 5, lines 20 to 24 and column 14, lines 27 to 38).

More specifically, following the terminology of claim 1 in suit, document D6 discloses in combination a delivery catheter having an expandable member and a longitudinally flexible stent slidably mounted on said expandable member (Figures 3 and 4). The stent comprises (Figure 7) a plurality of cylindrically shaped elements 70 which are independently expandable in the radial direction and which are connected to one another by interconnecting elements 100, so as to be generally aligned on a common longitudinal axis. Each cylindrically shaped element is spaced from an adjacent one in opposite axial directions and the interconnecting adjacent cylindrical elements, i.e. placed on both sides of an intermediate cylindrical element, are circumferentially displaced, i.e. radially offset in relation to each other (cf. column 13, lines 41 to 49 and column 14, lines 4 to 9).

The subject-matter of claim 1 differs from the disclosure of document D6 only in that the cylindrically shaped elements, when mounted on the delivery catheter in an unexpanded condition, have an axial length which is less than their diameter.

- 4.2 The technical problem underlying the present patent (cf. column 1, lines 31 to 41) is to provide a stent having satisfying radial rigidity to hold open a body lumen while at the same time maintaining the longitudinal flexibility of the stent to facilitate its delivery. The solution is provided by a stent having all the claimed features in combination since each of them contributes for a part to the rigidity and the flexibility of the stent as a whole.

Document D6 proposes a stent having the required characteristics and comprising all the features as claimed, except for the distinguishing feature mentioned previously. However, even if said feature is regarded as sufficiently supported in the meaning that it is implicitly referred to and comprised within the content of the application as filed, as is held in section 2 above, there is no support in the description that the length-to-diameter ratio assists in improving the stent flexibility in tortuous passageways or its radial rigidity to hold open a body lumen. The only passage of interest in the description (column 2, lines 18 to 21) is confined to mention a preference for the claimed ratio without indicating any purpose or effect, however. It has to be concluded therefrom that said only distinctive feature with respect to document D6 is of minor technical relevance and results from a mere dimensional optimisation falling within the normal competence of a person skilled in the art, as also suggested by document D6 (column 8, lines 14 to 19) where it is stated that the length of the stent (graft) can be made longer or shorter as desired.

Document D11 [hierna: Radiology¹, Vzr] equally suggests to use a plurality of stents interconnected by struts, each stent being formed from a wire bent into a

¹ Hepatic Inferior Vena Cava Obstruction: Treatment of Two Types with Gianturco Expandable Metallic Stents, Shigeru Furui et al, Radiology, 1990, pp. 665-670.

zig-zag configuration and having a length which is less than its diameter (cf. page 665, passage bridging middle and right columns), although no particular requirement was made as to the rigidity or the flexibility of the stent.

- 4.3 In consequence of the above considerations, the subject-matter of claim 1 according to the main request does not involve an inventive step vis-à-vis document D6. Therefore, the requirements of Article 52(1) in connection with Article 56 EPC are not met.

5. Auxiliary request

Claim 1 according to the auxiliary request differs from the main request by the incorporation of the feature according to which the cylindrical shaped elements are 'formed of structural members in an undulating pattern, the undulating pattern being flat in transverse cross-section'. The flat, rectangular cross-section results from the stent being formed from an elongated tubular member of thin uniform thickness. This allows for efficient holding of the artery in an opened and expanded state without damage and without interference with the blood flow through the artery (cf. patent, column 15, lines 48 to 56).

A similar result is achieved by the stent disclosed in document D6 which is also formed from an elongated and thin tubular member having a uniform thickness and being flat and rectangular in cross-section (cf. Figure 2; column 7, lines 28 to 31 and column 8, lines 34 to 48). According to D6, the cylindrically shaped elements are made of a plurality of slots arranged in a staggered relationship (Figure 1A), which are deformable upon expansion into a diamond or hexagonal configuration (Figure 1B). The resulting meshed closed structure is supposed to be more rigid radially than the opened structure according to the invention, made of a plurality of elements in an undulating pattern.

However, document D2 [EP-A2-0 421 729, hierna: Wolff, Vzr] discloses a succession of cylindrical stent elements made of a number of wire segments welded together in a zig-zag configuration around the circumference and then connected by flexible hinges to provide additional flexibility and better accessibility to arteries having curved portions (Figure 5). Further, the interconnecting hinges are radially offset (Figure 4) and the stent is mounted on a delivery guide-catheter in a compressed state (Figure 8). Although D2 is not specifically concerned with a circumferential undulating pattern or serpentine in the exact embodiment as shown on Figures 4 and 5 of the contested patent, the Board considers that the opened zig-zag structure used in document D2 is practically equivalent in terms of radial expansion and rigidity and represents a particular form of an undulating pattern within the general meaning of an alternating configuration.

Therefore, the subject-matter of claim 1 according to the auxiliary request derives in an obvious manner from a combination of the teachings of documents D6 and D2. A direct suggestion in this respect is to be seen in the fact that both documents are concerned with stents providing, though at different degrees, radial retention and longitudinal flexibility by combining elements which are functionally equivalent. If, as submitted by the appellant,

the invention resides in the combination of all its features with the purpose to optimize rigidity and flexibility, the same is true for the cited documents. The requirements of Article 56 EPC, are, therefore, not met.

- 2.8. Abbott had evenwel nog twee divisionals ingediend. Op de eerste werd – na de beslissing van de Technische Kamer van Beroep van 8 juli 2004 in T 1000/02 op basis van het tweede hulpverzoek – EP 0 807 424 B2 verleend. Op de andere divisional werd op 18 juni 2008 het onderhavige EP 842 verleend.
- 2.9. Het verschil tussen EP 0 807 424 en EP 842 is dat het eerste octrooi in conclusie 1 het element bevat dat de stent is *'formed from a single piece of tubing (21)'* en EP 842 niet.
- 2.10. De Technische Kamer van Beroep oordeelde in T 1000/02 voor zover relevant als volgt:
- 2.2 Inventive step
 - 2.2.1 D1 [Schatz, VZR] is considered to represent the most relevant prior art and discloses (see in particular Figure 7) a longitudinally flexible stent comprising a plurality of cylindrically shaped elements (71), having an undulating (wavelike) patterns of peaks and valleys (pattern of the axial end of the elements (71) being independently expandable in the radial direction from an unexpanded condition to an expanded condition (compare Figures 1a and 1b) and being generally aligned on a common longitudinal axis such that, other than at the end of the stent, each cylindrically shaped element (71) has two adjacent cylindrical shaped elements (71) spaced in opposite axial directions (see Figure 7), the undulating pattern of each of said cylindrically shaped elements (71) being out of phase with the undulating pattern of each of said adjacent cylindrically shaped elements (71) and each of said cylindrically shaped elements (71) being interconnected to one of said adjacent cylindrically shaped elements (71) at a location circumferentially displaced from the location at which said cylindrically shaped element (71) is interconnected to the other of said adjacent cylindrically shaped elements (71) (see Figure 7).
 - 2.2.2 Contrary to the assertion of the appellant, D1 discloses elements having an undulating pattern. Certainly, the best mode of carrying out the invention (as disclosed in the figures of the patent in suit) comprises elements whose overall form is an undulating pattern. However, the wording chosen for claim 1 is not restricted to such an embodiment. It also covers elements whose contour only is in the form of a wave. Furthermore, the expression 'undulating pattern' does not necessarily mean 'having a gentle profile', in particular since also the embodiments shown in the figures of the patent in suit have sharply rising and falling vertical parts (see Figures 4, 5 and 10).
 - 2.2.3 Starting from D1, the object underlying the patent in suit may be regarded as to improve the longitudinal flexibility of the stent, see patent specification, column 1, section 0007.

This object is achieved by the distinguishing feature of claim 1, according to which the elements have, in the unexpanded condition, an axial length which is less than their diameter.

This increases the number of elements per unity of length and correspondingly the number of deformable junction between the elements, thereby attaining a higher deformability.

2.2.4 The person skilled in the field, facing the problem of increasing the flexibility of the stent, will certainly consider shortening the length of the elements, since it is evident that such measure will increase the number of junctions per unity of length of the stent and therefore will result in an improvement of the longitudinal flexibility.

The appellant's argument that the skilled person would not consider to shorten the elements shown in D1 so that, in the unexpanded condition, their axial length was less than their diameter, is not convincing. D1 itself does not exclude such a shortening of the length of the elements. On the contrary, according to D1, the length of each element (graft) can be made longer or shorter as desired (see column 8, lines 14 to 19). Moreover, since the opinion of the author of D1 that a stent of the type disclosed in D1 could not be shortened to the extent defined in claim 1 is not sufficient to prove that there was a prejudice against the use of such elements in a stent according to D1, there was no reason which could prevent the skilled person from shortening the elements of the stent disclosed in D1 in order to improve their flexibility.

This measure is even more obvious since it is known in the field of stents, see D3 [US-A-4 994 071, hierna: MacGregor, Vzr]. Since D3 suggest the use of a stent made of elements forming undulating patterns each having a length shorter than their diameter, and since the skilled person recognizes that the use of such elements improves the flexibility of a multilink stent, it was obvious for him to shorten the elements shown in D1 according to the teaching of D3.

Therefore, in the light of the teaching of D1 and D3, the subject-matter of claim 1 of the main request does not involve an inventive step.

(...)

4. Second auxiliary request

(...)

4.2 Inventive step

4.2.1 With respect to claim 1 of the second auxiliary request, D1 is still considered to represent the most relevant state of the art.

Starting from D1 and under consideration of the features of claim 1 of the second auxiliary request the object to be achieved is to be seen in improving the flexibility and in maintaining a sufficient strength of the stent (see sections 005 and 0007 of the patent specification).

This object is achieved by a stent comprising the features according to which

(a) the elements have in unexpanded condition an axial length less than their diameter;

(b) the cylindrically shaped elements are interconnected each other by three or four or more interconnecting elements;

(c) the undulating pattern of the cylindrically shaped elements is a serpentine circumferential undulating pattern, and

(d) each serpentine pattern is out of phase with the corresponding pattern of the adjacent element such that flexibility is provided along the length of the stent and about its longitudinal axis.

4.2.2 D1 itself does not disclose any of the features (a) to (d). In particular D1 does not disclose cylindrical elements having a serpentine circumferential undulating pattern. Serpentine is a term which narrows the scope of the term undulating and requires that the shape of the undulating pattern is snake-like, or, in other words, that the pattern is free of any edges. As the appellant convincingly explained, the provision of elements having such a pattern results in a further improvement of the flexibility of the stent, since they are more flexible than elements having a pattern as shown in D1, D2 [EP-A-0 335 341, hierna: Palmaz-Schatz, VZR], D3 [MacGregor, VZR] and D5 [Wolff, VZR], in particular when the interconnecting elements are arranged in the peaks and valleys of the serpentine undulating pattern.

4.2.3 The board is convinced that the replacement of the undulating pattern shown in D1 by a serpentine undulating pattern according to the feature c) is not obvious. It is true that the provision of elements having a serpentine undulating pattern is known from D4 [Radiology, VZR], and that the skilled person could use this pattern in the elements of D1. However, it is not likely that he would select such a serpentine undulating pattern for the elements of D1. When the skilled person decides to replace the elements of D1 by elements which, in their unexpanded condition, have an axial length less than their diameter (feature a), he would maintain the undulating pattern shown in D1, which essentially corresponds to the undulating pattern of the elements shown in D3. However, there is no reason to replace this pattern by the serpentine undulating pattern disclosed in D4, in particular since D4 does not suggest to use such a pattern for improving the flexibility of a stent, and since the elements of D4 have a relatively high length-diameter ratio in the unexpanded condition.

Therefore, the board concludes that the provision of a serpentine undulating pattern according to the feature (c), in particular in combination with features (a), (b) and (d), in a stent according to D1 is not obvious.

Therefore, the subject-matter of claim 1 and claim 7 (which includes all features of claim 1) of the second auxiliary request involves an inventive step.

2.11. Medtronic is actief op het gebied van het vervaardigen, verhandelen en distribueren van alle soorten medische apparatuur. Medtronic biedt onder meer op de

Nederlandse markt drie verschillende stents aan die qua architectuur identiek zijn. Het betreft de Medtronic Driver stent, de Endeavor Drug Eluting stent en de Endeavor Resolute Drug Eluting stent. Een afbeelding van de Medtronic Driver stent en de Endeavor Drug Eluting stent is hieronder opgenomen:



De stents zullen hierna gezamenlijk worden aangeduid als: de Driver-stents.

- 2.12. Abbott heeft een VRO-bodemprocedure bij deze rechtbank aanhangig gemaakt, waarvan het pleidooi is bepaald op 6 februari 2009.
- 2.13. Medtronic heeft op 4 augustus 2008 (volgens het online register op www.epoline.org ingediend op 5 augustus 2008) oppositie tegen de verlening van het octrooi ingesteld. Zij heeft daarbij verzocht om een versnelde behandeling.
- 2.14. *Overeenkomstig het bepaalde in artikel 27 Rv heeft de behandeling ten dele met t/m gesloten deuren plaatsgevonden. De daarop betrekking hebbende feiten zijn in dit uittreksel niet opgenomen (artikel 28 lid 1 en 4 Rv).*
- 2.16. *Overeenkomstig het bepaalde in artikel 27 Rv heeft de behandeling ten dele met t/m gesloten deuren plaatsgevonden. De daarop betrekking hebbende feiten zijn in dit uittreksel niet opgenomen (artikel 28 lid 1 en 4 Rv).*

3. Het geschil

- 3.1. Stellende dat Medtronic met – kort gezegd – de verhandeling van de Driver stents met alle lengtematen met een diameter (in geëxpandeerde toestand) van 4.0 mm of meer en de 9 mm lange stents met een diameter van 3.5 mm inbreuk maakt op EP 842 in Nederland, vordert Abbott – samengevat – een octrooi-inbreukverbod versterkt door een dwangsom van €100.000,- per dag, met veroordeling van Medtronic in de volledige proceskosten ex artikel 1019h Rv.
- 3.2. Medtronic voert gemotiveerd verweer. Op de stellingen van partijen wordt hierna, voor zover van belang, nader ingegaan.

4. De beoordeling

Bevoegdheid

- 4.1. Nu Abbott heeft gesteld dat Medtronic inbreuk op haar octrooirecht in Nederland maakt, is de voorzieningenrechter van deze rechtbank op grond van artikel 80 lid 2 sub a Rijksoctrooiwet 1995 (hierna: ROW 1995) bevoegd van de vorderingen kennis te nemen.

Spoeisendheid

- 4.2. De voor dit geding vereiste spoedeisendheid volgt uit de gestelde voortdurende inbreuk op het octrooi van Abbott. De door Medtronic daartegenover gestelde personele en financiële belangen, wegen daar niet tegen op.

Geldigheid

- 4.3. Medtronic heeft veel van haar pijlen in dit geding gericht op de geldigheid van het octrooi. Zij heeft aangevoerd dat het octrooi nietig is vanwege tal van geldigheidsbezwaren, waaronder uitbreiding van materie, ongeldige prioriteit, niet-nieuwheid, gebrek aan inventiviteit en niet-nawerkbaarheid. Aangezien inbreuk op een nietig octrooi niet mogelijk is, zal eerst de geldigheid van het octrooi voorlopig worden beoordeeld.

Uitbreiding van materie

- 4.4. Medtronic heeft in haar conclusie van antwoord, ingediend voorafgaand aan de mondelinge behandeling, diverse uitbreiding van materie-bezwaren gesteld. Abbott heeft hierop, eveneens voorafgaand aan de mondelinge behandeling, schriftelijk gereageerd door middel van haar productie 30A.
- 4.5. Bij de beoordeling van de bezwaren ter zake uitbreiding van materie geldt het volgende. Een octrooiaanvraag mag op grond van artikel 123 lid 2 Verdrag inzake de verlening van Europese octrooien (Europees octrooiverdrag – hierna: EO) niet zodanig gewijzigd worden dat het onderwerp niet meer gedekt wordt door de inhoud van de aanvraag zoals ingediend. Hierbij dient naar vaste jurisprudentie te worden onderzocht (vgl. ook Guidelines for Examination in the European Patent Office – December 2007, Part C, Chapter VI, no. 5.3.1.) of de inhoud van de aanvraag door een toevoeging, verandering of weglating in haar geheel zodanig verandert dat de vakman informatie krijgt die hij niet direct en ondubbelzinnig kan afleiden uit hetgeen in de aanvraag expliciet en impliciet is geopenbaard. De ratio van artikel 123 lid 2 EO bestaat hierin dat het een aanvrager niet is toegestaan zijn positie te verbeteren door materie toe te voegen die niet is geopenbaard in de oorspronkelijke aanvraag omdat hem dat een ongerechtvaardigd voordeel zou geven en schadelijk kan zijn voor de rechtszekerheid van derden die vertrouwen op de inhoud van de oorspronkelijke aanvraag (zie G1/93, OJ 8/1994, 541). De voorzieningenrechter zal dit criterium tot uitgangspunt nemen.

Figuur 10 als basis

- 4.6. In de eerste plaats heeft Medtronic betoogd dat de mededeling in paragraaf [0017] van het octrooi, te weten dat figuur 10 de enige uitvoeringsvorm is van een stent volgens conclusie 1, uitbreiding van materie oplevert omdat die mededeling niet in de oorspronkelijke aanvraag is opgenomen. Die stelling wordt verworpen, nu, zoals Abbott terecht heeft aangevoerd, die mededeling slechts een verduidelijking is van het feit dat van de figuren, gelet op de tijdens de verleningsprocedure in de conclusie aangebrachte beperkingen, slechts figuur 10 binnen de beschermingsomvang van de conclusie valt, zijnde de figuur waarin goed zichtbaar is dat de

cilindrische elementen een serpentine-vorm hebben en uit fase zijn. Verder heeft Medtronic nog gesteld dat figuur 10 geen basis zou kunnen bieden voor ten minste de kenmerken iii, iv, v, vi en x omdat die niet zichtbaar uit die figuur zouden zijn af te leiden. Ook die stelling wordt verworpen nu Medtronic er daarbij naar voorlopig oordeel ten onrechte van uit gaat dat figuur 10 alle details van conclusie 1 zou moeten bevatten. Evenzeer gaat haar redenering uit van de onjuiste veronderstelling dat figuur 10 de enige basis zou kunnen zijn voor de combinatie van de in conclusie 1 genoemde kenmerken.

Samenraapsel van maatregelen

- 4.7. In de tweede plaats – en in het verlengde van het hiervoor genoemde bezwaar – heeft Medtronic betoogd dat conclusie 1 een combinatie betreft, door haar aangeduid als ‘samenraapsel’, die niet in onderling verband zou zijn weergegeven in de oorspronkelijke aanvraag, zodat de vakman geen reden zou hebben om de in conclusie 1 gegeven specifieke combinatie van kenmerken te kiezen. Daarmee, aldus Medtronic, is uitbreiding van materie opgetreden. Ook dit bezwaar is, voorlopig oordelend, niet gegrond. De beschrijving in de oorspronkelijk ingediende aanvraag (EP 1 068 842 A2) geeft details van een aantal specifieke aspecten van de daar geclaimde stents, waaronder de vorm van de cilindrische elementen, details met betrekking tot de verbindingselementen (kolom 3, regels 9-12) en het golfpatroon van pieken en dalen op de cilindrische elementen (kolom 2, regels 28-31). Het is gebruikelijk dat tijdens de verlening de beschermingsomvang van de oorspronkelijk ingediende conclusie beperkt wordt (bijvoorbeeld in het licht van door de examiner aangehaalde documenten uit de stand van de techniek) door terug te vallen op de in de beschrijving besproken combinaties.
- 4.8. De bezwaren die in positum 24 van de conclusie van antwoord zijn opgenomen zijn niet concludent. Voor zover bedoeld wordt dat er geen basis zou zijn voor kenmerk x (*‘such that flexibility is provided along the length of the stent (10) and about its longitudinal axis’*) geldt dat die, zoals Abbott terecht heeft aangevoerd, is te vinden in kolom 2, regels 11-14. Voor zover uit de stellingen van Medtronic moet worden begrepen dat er ten aanzien van dit kenmerk essentiële elementen in de conclusie ontbreken, geldt dat dit geen 123(2)-bezwaar is, maar in feite een bezwaar op grond van artikel 84 EOV, hetgeen evenwel geen nietigheidgrond is.
- 4.9. De stelling dat de in conclusie 1 opgenomen maatregelen tot verkorting zouden leiden heeft Abbott betwist, terwijl Medtronic die vervolgens niet nader heeft onderbouwd, zodat daaraan wordt voorbijgegaan. Overigens valt niet goed in te zien hoe die stelling in het kader van uitbreiding van materie moet worden geplaatst.
- 4.10. Dat de vakman geen aanwijzing zou vinden voor de specifieke keuze van *‘drie, vier of meer verbindingselementen’* is onjuist. Anders dan Medtronic veronderstelt, is het niet nodig dat de basis daarvoor slechts kan bestaan in figuur 10 of conclusie 9. Abbott heeft in dat verband terecht gewezen op kolom 6, regels 26-35 van de ingediende aanvraag, waar dit kenmerk is geopenbaard (*‘FIG. 10 illustrates a stent of the present invention wherein three interconnecting elements 13 are disposed between radially expandable cylindrical elements. The interconnecting*

elements 13 are distributed radially around the circumference of the stent at a 120 degree spacing. Disposing four or more interconnecting elements between adjacent cylindrical elements 12 will generally give rise to the same considerations above for two and three interconnecting elements). Datzelfde geldt voor het in kenmerk vi terugkomende vereiste dat *'each of said cylindrically shaped elements (12)'* verbonden is *'to one of said adjacent cylindrically shaped elements (12)'*. Dat kenmerk wordt geopenbaard bijvoorbeeld in:

EP '842 A2, kolom 1, regel 57 overlopend in kolom 2, regel 3: *'Interconnecting elements or struts extending between adjacent elements (...)'*;

Kolom 2, regels 56-57: *'The elongated elements which interconnect adjacent cylindrical elements (...)'*;

Kolom 3, regels 14-18: *'The number and the location of elements interconnecting adjacent elements (...)'*;

Kolom 4, regels 38-42: *'the stent generally comprises a plurality of radially expandable cylindrical elements 12 disposed generally coaxially and interconnected by elements 13 disposed between adjacent cylindrical elements'*;

Kolom 6, regels 4-6: *'(...) to illustrate in greater detail the placement of interconnecting elements 13 between adjacent radially expandable cylindrical elements.'*

- 4.11. Vervolgens heeft Medtronic nog gesteld dat het gebruik van het woord *'generally'* in de hiervoor aangehaalde passage zou impliceren dat het effect dat aan de twee of drie verbindingselementen wordt toegedicht, niet noodzakelijkerwijs optreedt bij elk stentdesign. Een dergelijke lezing van het woord *'generally'* komt echter gewrongen voor. Voorshands is daarbij onbegrijpelijk welke conclusie Medtronic aan deze stellingname verbindt. Voor zover zij daarmee bedoelt te zeggen dat de vakman geen aanwijzing zou vinden voor de specifieke keuze van *'drie, vier of meer verbindingselementen'*, zij herhaald dat die combinatie voldoende basis heeft in de oorspronkelijke aanvraag.
- 4.12. De stelling dat de vakman uit figuur 10 zou begrijpen dat er slechts één verbindingselement tussen naast elkaar gelegen cilindrische elementen zou bestaan, wordt niet gevolgd. Medtronic ziet daarbij, zoals Abbott terecht aanvoert, over het hoofd dat die figuur een deeltekening is van de stent. Wat verder de relevantie van deze stelling is binnen het bestek van uitbreiding van materie, kan voorshands niet worden ingezien.

Axiale lengte versus diameter

- 4.13. In de derde plaats heeft Medtronic gesteld dat er geen basis is voor kenmerk iv (*'and having, in the unexpanded condition, an axial length which is less than their diameter'*). Dat is evenwel onjuist. Die basis kan worden gevonden in oorspronkelijke conclusie 3 van de ingediende aanvraag. Daar wordt immers een stent geopenbaard *'wherein the cylindrically shaped elements (12) in an unexpanded condition have a length less than the diameter thereof'*. Dat figuur 10

voor dit kenmerk geen basis biedt, zoals Medtronic heeft gesteld, is wat dat betreft niet relevant.

Flexibiliteit

- 4.14. In de vierde plaats heeft Medtronic gesteld dat er geen basis in de oorspronkelijke aanvraag zou bestaan voor kenmerk x (*'such that flexibility is provided along the length of the stent (10) and about its longitudinal axis'*). Die stelling is onjuist. Abbott heeft verwezen naar meerdere vindplaatsen in de ingediende aanvraag waar het verschaffen van flexibiliteit wordt benadrukt. Zie bijvoorbeeld:

Kolom 1, regels 37-43: *'What has been needed and heretofore unavailable is a stent which has a high degree of flexibility so that it can be advanced through tortuous passageways and can be readily expanded and yet have the mechanical strength to hold open the body lumen into which it expanded. The present invention satisfies this need.'*;

Kolom 1, regels 44-50: *'The present invention is directed to an expandable stent which is relatively flexible along its longitudinal axis to facilitate delivery through tortuous body lumens, but which is stiff and stable enough radially in an expanded condition to maintain the patency of a body lumen such as an artery when implanted therein'*;

Kolom 2, regels 3-14: *'The resulting stent structure is a series of radially expandable cylindrical elements which are spaced longitudinally close enough so that small dissections in the wall of a body lumen may be pressed back into position against the luminal wall, but not so close as to compromise the longitudinal flexibility of the stent. The individual cylindrical elements may rotate slightly relative to adjacent cylindrical elements without significant deformation, cumulatively giving a stent which is flexible along its length and about its longitudinal axis but which is still very stiff in the radial direction in order to resist collapse'*;

Kolom 3, regels 14-17: *'The number and location of elements interconnecting adjacent cylindrical elements can be varied in order to develop the desired longitudinal flexibility in the stent structure both in the unexpanded as well as the expanded condition.'*;

Kolom 3, regels 22-24: *'Generally, the greater the longitudinal flexibility of the stent, the easier and the more safely it can be delivered to the implantation site'*.

Volgconclusies

- 4.15. De 123(2)-bezwaren die Medtronic bij conclusie van antwoord nog heeft voorgesteld ten aanzien van de volgconclusies 4, 5 en 7 kunnen, nu Abbott ter zitting desgevraagd heeft aangegeven dat zij zich thans uitsluitend beroept op conclusie 1 van het octrooi, in het kader van dit kort geding onbesproken blijven.

Uitbreiding van de beschrijving

- 4.16. Volgens Medtronic levert de correctie van *'a coated 9.1 mm (4 inch) length of (...) tubing'* naar *'a coated 10.1 mm (4 inch) length of (...) tubing'* toegevoegde materie op. Die stelling wordt verworpen nu aannemelijk is dat, zoals Abbott heeft

aangevoerd, er een fout is gemaakt die toelaatbaar was onder regel 88 EOV oud (regel 139 nieuw). De oorspronkelijke passage in de moederaanvraag EP 0 540 290 A2, in welk document slechts gebruik werd gemaakt van de non-SI eenheid 'inch', bevatte immers ook de waarde 4 inch (kolom 8, regel 28), hetgeen een aanwijzing was voor de vakman dat in de ingediende aanvraag 4 inch juist was, en 9.1 mm fout.

- 4.17. De toevoeging van de mededeling in paragraaf [0017] van EP 842 levert, zoals hiervoor (zie r.o. 4.6.) aan de orde is gekomen, geen toegevoegde materie op.
- 4.18. De stelling dat het schrappen van figuur 7 en het handhaven van figuren 1 t/m 6 en 8 t/m 10 toegevoegde materie oplevert, wordt eveneens verworpen. Zonder nadere toelichting, die ontbreekt, valt niet in te zien hoe het schrappen van een figuur kan resulteren in uitbreiding van materie. Dat de andere figuren dan figuur 10 niet zijn geschrapt, kan ook in het licht van de expliciete mededeling in paragraaf [0017], niet als zodanig worden uitgelegd.
- 4.19. Medtronic heeft er voorts op gewezen dat EP 842 niet volledig is gebaseerd op de moederaanvraag EP 0 540 290. In dat verband heeft zij gesteld dat in paragraaf [0029] van EP 842 (zijnde de ingediende afgesplitste aanvraag) een Anorad waarde FR=10 is weergegeven, terwijl de moederaanvraag spreekt over een Anorad waarde van FR=20. Dit bezwaar wordt gepasseerd nu aannemelijk is dat hier sprake is van een tyffout die tijdens de intussen aanhangige oppositieprocedure op de voet van regel 139 EOV eenvoudig kan worden verbeterd.
- 4.20. De stelling dat regel 10 van pagina 16 van EP 0 540 290 afwezig zou zijn geweest in de oorspronkelijke aanvraag wordt verworpen. Abbott heeft immers de oorspronkelijke bladzijde 16 van de moederaanvraag zoals ingediend als productie 30C overgelegd, waaruit blijkt dat de woorden van regel 10 wel degelijk in de moederaanvraag waren opgenomen, zij het op een verkeerde plaats, ten aanzien waarvan met een handgeschreven annotatie is aangegeven waar de regel wel had moeten staan. Het is dan ook aannemelijk dat het hier evenzeer een correctie van een evidente fout betrof.
- 4.21. Als laatste punt heeft Medtronic nog opgeworpen dat de waarde voor de stroomsterkte in paragraaf [0036] van 0.06 tot 2.3 amps/cm² toegevoegde materie zou opleveren, nu in de moederaanvraag een reikwijdte van 0.4 tot 1.5 amps/in² is vermeld. Zoals Medtronic echter zelf ook stelt, betreft het hier onmiskenbaar een rekenfout. Dat die fout op de voet van regel 139 EOV niet eenvoudig in de oppositieprocedure zou kunnen worden verbeterd in de oppositieprocedure, valt niet in te zien. De vakman zou, de moederaanvraag lezend, immers begrijpen dat de daar genoemde waarde de juiste waarde betreft.

Slotsom uitbreiding van materie

- 4.22. Naar voorlopig oordeel kunnen de kenmerken van conclusie 1 zoals verleend '*directly and unambiguously*' uit de oorspronkelijke aanvraag worden afgeleid. De in conclusie 1 geclaimde combinatie van de oorspronkelijke kenmerken is bovendien niet zodanig dat geconcludeerd moet worden dat de uitvinding waarvoor

bescherming wordt ingeroepen buiten het kader van de oorspronkelijke aanvraag is getreden. Van uitbreiding van de beschrijving is naar voorlopig oordeel evenmin sprake.

Niet geldige prioriteit

- 4.23. Medtronic heeft als een verder argument aangevoerd dat de prioriteitsclaim van EP 842 ongeldig is.

Geen eerste aanvraag

- 4.24. Medtronic stelt dat het prioriteitsdocument van EP 842 (US 783,558) niet de eerste aanvraag is in de zin van artikel 87 lid 1 EOV. Daartoe heeft zij aangevoerd dat EP 0 505 686 A1 een beroep doet op de prioriteit van US 647,464, welke laatste aanvraag is ingediend op 28 januari 1991, zijnde een eerdere datum dan de geclaimde prioriteitsdatum van 28 oktober 1991. Volgens Medtronic tonen de figuren 4 t/m 7 van US 647,464, dat betrekking heeft op een ‘*Stent delivery system*’, een stent die ‘*vrijwel identiek*’ is als die getoond in de figuren 1 t/m 3 van de prioriteitsaanvraag waarop EP 842 is gebaseerd. Medtronic verbindt hieraan de conclusie dat de uitvinding volgens conclusie 1 (en 7 – maar die wordt buiten beschouwing gelaten omdat Abbott desgevraagd heeft aangegeven zich in dit kort geding uitsluitend op conclusie 1 te beroepen) reeds was geopenbaard.
- 4.25. Naar voorlopig oordeel slaagt deze aanval niet. In de figuren 4 t/m 7 van US 647,464 is een stent afgebeeld waarbij ieder van de ‘*cylindrically shaped elements*’ is verbonden met een aangrenzend element door middel van één ‘*interconnecting element*’. Nergens in deze publicatie wordt geopenbaard of gesuggereerd dat de cilindrische elementen ‘*three or four or more*’ verbindingselementen zouden moeten bevatten. De uitvinding volgens conclusie 1 van EP 842 is daarmee dan ook niet geopenbaard in US 647,464, zodat EP 842, anders dan Medtronic beweert, wel degelijk de eerste aanvraag is in de zin van artikel 87 lid 1 EOV en terecht prioriteit toekomt vanaf 28 oktober 1991. Dat, zoals Medtronic nog heeft gesteld, het aantal ‘*interconnecting elements*’ een kunstmatig kenmerk is zonder relevant technisch effect en daarom bij de beoordeling van de vraag of de prioriteitsaanvraag inderdaad de eerste aanvraag is buiten beschouwing moet blijven, is daarbij niet concludent. Dat argument kan wellicht van belang zijn bij de beoordeling van de uitvindingshoogte van de inrichting volgens EP 842, maar dient in het kader van de vraag of er sprake is van een geldige prioriteitsclaim, te worden gepasseerd.

Niet dezelfde uitvinding

- 4.26. De prioriteitsclaim zou volgens Medtronic voorts niet geldig zijn omdat het onderwerp van conclusie 1 van EP 842 niet dezelfde uitvinding is als die gedaan in de prioriteitsaanvraag. Daartoe heeft zij gesteld dat in de beschrijving van de prioriteitsaanvraag is opgenomen dat

The elongated elements which interconnect adjacent cylindrical elements should have a transverse cross-section similar to the transverse dimensions of the undulating components of the expandable cylindrical elements.

terwijl, aldus nog steeds Medtronic, dat kenmerk, hoewel wordt gesproken over 'should', niet aanwezig is in de conclusies van EP 842. Ook om die reden is de prioriteitsclaim volgens Medtronic ongeldig.

- 4.27. Naar voorlopig oordeel kan Medtronic ook in dat standpunt niet worden gevolgd. De toets om te bepalen of een bepaalde conclusie beroep kan doen op de prioriteitsdatum is, voor zover het gaat om het vereiste van dezelfde uitvinding, dezelfde als die voor de beoordeling of een octrooi voldoet aan de vereisten van artikel 123 lid 2 EOV. Met andere woorden, voor een geldig beroep op de eerste datum, dient de materie van de conclusie '*directly and unambiguously derivable*' te zijn '*from the disclosure of the invention in the priority document, also taking into account any features implicit to a person skilled in the art in what is expressly mentioned in the document*' (zie G 2/98, OJ 10/2001, 413). Uitgaande van die maatstaf, is de voorzieningenrechter van oordeel dat de gemiddelde vakman de uitvinding als geclaimd in conclusie 1 van EP 842 direct en ondubbelzinnig uit het prioriteitsdocument kan afleiden. De hiervoor aangehaalde passage is op identieke wijze in de beschrijving van het octrooi zoals verleend opgenomen (kolom 2, regel 56 en volgende overlopend in kolom 3 regels 1 en 2). Zonder nadere toelichting, die ontbreekt, vermag vooralsnog niet te worden ingezien waarom de materie van conclusie 1, om een geldig beroep te kunnen doen op de prioriteit van US 783,558, per se als kenmerk zou moeten bevatten dat de verbindingselementen '*a transverse cross-section*' hebben '*similar to the transverse dimensions of the undulating components of the expandable cylindrical elements*'. Het gebruik van het woord 'should' in de prioriteitsaanvraag is daartoe in zijn algemeenheid in ieder geval niet voldoende.

Niet-nieuwheid

EP-A-0 505 686 (Lau Stent Delivery System)

- 4.28. Deze octrooiaanvraag anticipeert volgens Medtronic de in conclusie 1 van EP 842 geclaimde materie, enerzijds op grond van een ongeldige prioriteitsclaim, anderzijds op grond van artikel 54 lid 3 EOV. Nu hiervoor reeds is geoordeeld dat EP 842 een geldig beroep toekomt op de prioriteit van US 783,558, kan het niet-nieuwheidsargument op de eerste grond niet slagen. EP-A-0 505 686, welke aanvraag is gepubliceerd na de prioriteitsdatum en indiening van EP 842, behoort op grond van artikel 54 lid 3 tot de (fictieve) stand van de techniek en is dus slechts van belang in het kader van de beoordeling van de nieuwheid van de uitvinding. Onder verwijzing naar r.o. 4.25., geldt dat deze publicatie de in EP 842 geclaimde materie niet anticipeert, nu de daarin opgenomen figuren niet het kenmerk openbaren dat ieder van de '*cylindrically shaped elements*' met het aangrenzende element verbonden is door '*three or four or more interconnecting elements*'.

FR-A-1 602 513 (NRD)

- 4.29. Abbott heeft bezwaar gemaakt tegen het niet indienen van een Nederlandse vertaling van dit document en deswege verzocht het buiten beschouwing te laten. Dat verzoek wordt gepasseerd. Hoewel aan Abbott kan worden toegegeven dat het overleggen van een Nederlandse vertaling van een (buitenlandstalige, daaronder niet begrepen Engelstalige) (prior art-)publicatie de kennisname van de daarin gedane openbaarmaking in beginsel zal vergemakkelijken (vergelijk hiervoor de Regeling versneld regime octrooizaken: een document in een andere taal dan Nederlands of Engels krijgt mogelijk niet de beoogde aandacht), wordt het niet om die reden buiten beschouwing gelaten. Daar komt nog bij dat de Franse taal één van de drie officiële Europese octrooitalen is, waarvan verwacht mag worden dat zij die zich bezighouden met het octrooirecht, waaronder gespecialiseerde octrooi-advocaten, die taal machtig zijn, althans in staat zijn een in die officiële taal geschreven document, te begrijpen.
- 4.30. Medtronic heeft aangevoerd dat het octrooi wordt geanticipeerd door FR-A-1 602 513 (NRD). Deze Franse octrooiaanvraag (hierna: NRD), dat betrekking heeft op '*Dilatateurs chirurgicaux et, en particulier, dilatateur oesophagien*' dateert van 5 augustus 1968 en vormt aldus stand van de techniek voor EP 842. Het document beschrijft een chirurgische dilatator (verwijdingsmiddel), met name voor gebruik in de slokdarm tijdens chirurgische ingrepen. Andere toepassingen worden ook genoemd, waaronder vaginaal gebruik. De relevante figuren van NRD zien er als volgt uit:

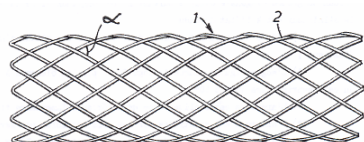


Fig. 1.

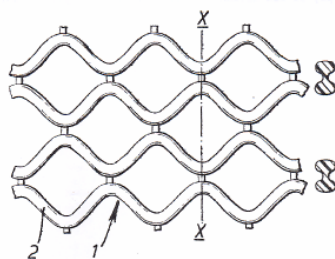


FIG. 4.

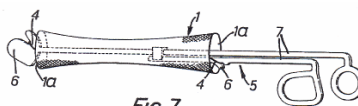


Fig. 7.

- 4.31. Bij de beoordeling wordt vooropgesteld dat een maatregel niet nieuw is indien alle relevante kenmerken daarvan expliciet of impliciet op een directe en ondubbelzinnige wijze aan een gemiddelde vakman, gebruikmakend van zijn algemene vak-kennis, worden geopenbaard in één enkele vindplaats behorend tot de stand van de techniek.
- 4.32. Toetsend aan dat criterium, is de voorzieningenrechter voorshands van oordeel dat NRD niet nieuwheidsschadelijk is voor EP 842. Met name openbaart NRD niet het kenmerk (i) dat een '*longitudinally flexible stent*' vereist. Een dilatator is namelijk

geen stent. Het is een veel grotere inrichting dan een stent, terwijl het ook niet de bedoeling is dat een dilatator in het lichaam achterblijft. Voorshands kan daarom ook niet worden ingezien dat de dilatator na expansie in een geëxpandeerde toestand kan blijven, hetgeen bij een stent nu juist de bedoeling is. Dat lijkt te worden bevestigd door het feit dat de dilatator volgens figuur 4 van NRD, waarop Medtronic zich in het bijzonder beroept, niet is vervaardigd van metaal, zoals bij een stent, maar van nylon of een ander plastic materiaal of rubber (zie pagina 2 van de beschrijving, regels 38-39: *'La figure 4 représente encore une autre forme de l'armature 1 qui est constituée par un simple moulage de nylon ou autre matière plastique ou de caoutchouc'*). Ook kenmerk (iii) wordt niet geopenbaard. Gelet op het feit dat de cilindrische elementen, zo deze al te onderscheiden zijn, op alle pieken en dalen zijn verbonden met aangrenzende elementen, valt immers niet in te zien dat die elementen, zoals het octrooi vereist, onafhankelijk expandeerbaar zijn in een radiale richting. Een radiale kracht die op één cilindrisch element wordt uitgeoefend, zal, gelet op de wijze van verbinding, onmiskenbaar een gevolg hebben voor de aangrenzende elementen. Dat in de figuren 7 en 8 een taps toelopen de dilatator wordt getoond, doet hieraan niet af.

- 4.33. De voorzieningenrechter laat dan nog daar of er voor de gemiddelde vakman wel aanleiding zou bestaan te kijken naar de dilatator volgens NRD. De uitvinding volgens EP 842 heeft betrekking op een expandeerbare stent die relatief flexibel is langs zijn longitudinale as *'to facilitate delivery through tortuous body lumens, but which is stiff and stable enough radially in an expanded condition to maintain the patency of a body lumen such as an artery when implanted therein'*. De dilatator volgens NRD moet daar op zijn minst geschikt voor zijn. Dat is deze, gelet op de grootte daarvan, echter niet. Aangenomen moet dan ook worden dat de gemiddelde vakman geen acht zou slaan op de in NRD geopenbaarde dilatator als zijnde een te ver verwijderd veld. Maar zelfs als dat anders zou zijn, zou de vakman de dilatator uit NRD niet zonder majeure aanpassingen, anders gezegd zonder *'undue burden'*, geschikt kunnen maken voor een *'longitudinally flexible stent'* die kan worden toegepast in (coronaire) vaten, zodat ook om die reden in NRD geen anticipatie van EP 842 kan worden gezien.

Gebrek aan inventiviteit

Irie

- 4.34. Medtronic heeft zich ter zake het gestelde gebrek aan inventiviteit allereerst beroepen op een – naar niet is weersproken: tijdig – artikel van Irie et al (hierna: Irie) gepubliceerd in Radiology in 1991.²
- 4.35. Het artikel van Irie heeft betrekking op het probleem dat verschillende type metalen stents na plaatsing in een lumen niet kunnen worden herplaatst naar een andere positie. Irie beschrijft een oplossing voor dat probleem. Daartoe wordt gebruik gemaakt van aangepaste Gianturco stents, zodanig dat deze *'relocatable'* en *'retrievable'* zijn. De originele Gianturco metalen cilindrische elementen zijn

² Relocatable Gianturco Expandable Metallic Stents, Toshiyuki Irie et al, Radiology 1991; 178: pp. 575-578.

voor dat doel voorzien van 'wire struts' en 'monofilament line' (oneerbiedig gezegd: visdraad). Er worden twee typen stents geopenbaard, één voorzien van 'long struts' en één voorzien van 'short struts'. De stents gemaakt van 0.012- en 0.014 inch stainless steel wire zijn 1,5 cm in diameter en 1,5 cm lang. Stents gemaakt van 0.018 inch wire zijn 2,5 cm in diameter en 2,5 cm lang. Het artikel beschrijft dat alle stents succesvol zijn geplaatst, 'retrieved' en 'relocated' in een siliconen vasculair model en de IVC (*inferior vena cava* – i.e. onderste holle ader) van vijf honden.

- 4.36. De terminologie van het octrooi volgend, openbaart Irie, anders dan Abbott heeft betoogd (zie positum 81 pleitnota mr. Van Nispen en de heer Dack), in geëxpandeerde toestand een in longitudinale richting flexibele stent, zodat aan kenmerk (i) ('*a longitudinal flexible stent (10)*') is voldaan. In kolom 1 op pagina 577 wordt ten aanzien van het in Irie ook geopenbaarde long strut design weliswaar gezegd dat '*this design will not expand in a curved stricture unless strong expansive force is used, which can cause undesirable stress on the wall of the stricture*'. Direct daarop volgend wordt evenwel vermeld dat '*in curved strictures, the more flexible tandem stent design with short struts can be used*'. Dat iets anders dan het in genoemde pleitnota opgenomen citaat, waar wordt gesproken van "*the more flexible tandem [d.w.z. niet met elkaar verbinden] short stent can be used*". Het gaat dus niet om, zoals Abbott ten onrechte suggereert, afzonderlijke stents in tandem geplaatst, maar om onderling door middel van struts verbonden cilindrische elementen.
- 4.37. Irie openbaart ook '*a plurality of cylindrically shaped elements (12)*'. In figuur 2b (zie hieronder)

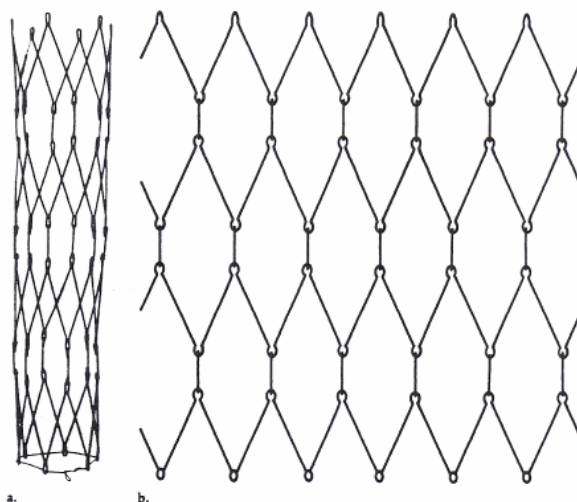


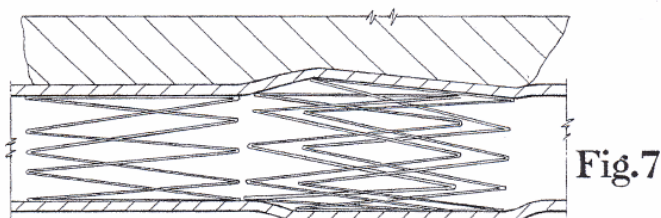
Figure 2. Photograph (a) and cut and opened view (b) of short strut design made from 0.018-inch wire.

valt immers waar te nemen dat de daar getoonde stent bestaat uit meerdere zig-zag elementen die over de omtrek gezien cilindrisch gevormd zijn. (zie figuur 2b). Ook kenmerk (ii) wordt derhalve geopenbaard.

-
- 4.38. De ‘*cylindrically shaped elements*’ zijn ‘*generally aligned on a common longitudinal axis such that, other than at an end of the stent (10), each cylindrically shaped element (12) has two adjacent cylindrically shaped elements (12) spaced in opposite axial directions*’. Daarmee is ook kenmerk (v) geopenbaard. Duidelijk is immers dat de zig-zag elementen, behalve op de uiteinden van de stent, steeds twee aangrenzende zig-zag elementen hebben die ruimtelijk gepositioneerd zijn in tegengestelde axiale richtingen.
- 4.39. Verder wordt ook het kenmerk (ix) geopenbaard dat vereist dat het golfpatroon van de cilindrische elementen uit fase is met het golfpatroon van elk van de aangrenzende cilindrische elementen, zij het dat, zoals hierna zal blijken, niet gesproken kan worden van een slangvormig over de omtrek lopend golfpatroon van pieken en dalen in de zin van het octrooi.
- 4.40. Ten slotte lijkt, gelet op hetgeen hiervoor in r.o. 4.36. is overwogen, ook te zijn voldaan aan kenmerk x, dat vereist dat ‘*such that flexibility is provided along the length of the stent (10) and about its longitudinal axis*’.
- 4.41. Naar voorlopig oordeel is evenwel bepaald de vraag of Irie een beter uitgangspunt vormt voor de beoordeling van de inventiviteit van de in EP 842 geclaimde materie dan de Schatz-aanvraag, waar de Technische Kamer van Beroep in de hiervoor aangehaalde zaken (zie r.o. 2.7. en 2.10.) van is uitgegaan. Weliswaar zal de gemiddelde vakman aandacht hebben gehad voor de parallelle ontwikkelingen van de Gianturco-stent, doch het is met name de vraag of hij Irie als dichtst bijzijnde stand van de techniek zou hebben beschouwd, nu Irie ziet op self-expanding stents en niet – zoals bij Schatz wel het geval is – balloon-expandable stents. Daarbij komt dat, zoals Abbott ter zitting onweersproken heeft gesteld, Gianturco stents in de praktijk nooit zijn toegepast voor gebruik in coronaire bloedvaten, zodat het ook om die reden minder voor de hand liggend zou zijn dat de vakman Irie als vertrekpunt zou nemen. Of gelet daarop gezegd kan worden dat Irie een ‘*similar purpose or effect as the invention*’ (vergelijk Guidelines, C-IV 11,7.1.) heeft, is minst genomen twijfelachtig. Indien evenwel met Medtronic zou worden aangenomen dat Irie kwalificeert als de ‘*most promising springboard*’, geldt het volgende.
- 4.42. De kenmerken (iii), (iv), (vi), (vii) en (viii) worden niet geopenbaard. De materie van conclusie 1 van EP 842 verschilt dan ook van de openbaarmaking van Irie in de volgende opzichten:

(iii) ‘*the cylindrically shaped elements (12) being independently expandable in the radial direction from an unexpanded condition to an expanded condition*’.

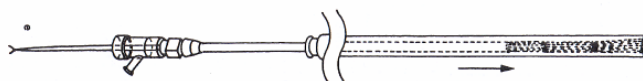
In figuur 2b, de stent met het ‘short-strut-design’, is te zien dat de zig-zag elementen op alle pieken en dalen, behalve aan de uiteinden van de stent, met aangrenzende zig-zag elementen zijn verbonden door korte struts. Niet valt in te zien hoe deze cilindrisch gevormde elementen onafhankelijk van elkaar zouden kunnen expanderen in een radiale richting. De situatie die bijvoorbeeld wordt getoond in figuur 7 van het Gianturco US 4,580,568 octrooi (hieronder afgebeeld),



waarbij twee stents naast (en dus los van) elkaar in serie geplaatst in het vernauwde deel van het vat wordt gebracht en waardoor het mogelijk is dat de ene Z-stent in radiale richting verder expandeert dan de andere stent, zal zich in de stent volgens Irie dan ook niet kunnen voordoen.

- (iv) *'and having, in the unexpanded condition, an axial length which is less than their diameter'*

Dit kenmerk wordt niet geopenbaard. Uit figuur 4e (hieronder afgebeeld – en niet, zoals Abbott heeft betoogd, figuur 5c: deze heeft betrekking op een long-strut stent) van Irie



wordt namelijk duidelijk dat de lengte van de cilindrisch gevormde elementen in een ongeëxpandeerde situatie langer zijn dan de diameter ervan. Irie beschrijft dat ook in het artikel in Radiology, bijvoorbeeld op pagina 1, kolom 1 laatste alinea, overlopend in pagina 2, eerste kolom tot de tweede alinea. Er wordt gesproken over stents van 0.012 and 0.014 inch wire die 1,5 cm in diameter zijn en ook 1,5 cm lang en over stents van 0.018 inch wire, 2,5 cm in diameter en 2,5 cm lang. In de termen van het octrooi gaat het hier dan om $L = D$ in plaats van $L < D$. Naar voorlopig oordeel mag dit kenmerk bij het beoordelen van de inventiviteit, anders dan Medtronic heeft aangevoerd, niet worden weggelaten nu aannemelijk is dat dit kenmerk, in ieder geval in combinatie met de andere kenmerken, bijdraagt aan de longitudinale flexibiliteit.

- (vi) *'each of said cylindrically shaped elements (12)' 'interconnected to one of said adjacent cylindrically shaped elements (12) by three or four or more interconnecting elements (13)'*.

Hoewel in figuur 2b goed te zien is dat de cilindrische elementen op alle pieken en dalen door korte struts met elkaar verbonden zijn, lijkt het kenmerk *'drie of vier of meer'*, voorshands iets anders te zijn dan een verbinding door *'alle verbindings-elementen'*, in welk laatste geval immers ook niet voldaan kan zijn aan het hierna te noemen kenmerk (vii), zodat ook kenmerk vi niet wordt geopenbaard.

- (vii) *'disposed at locations circumferentially displaced from the locations at which said cylindrically shaped element (12) is interconnected to the other of said adjacent cylindrically shaped elements (12)'*

Zoals uit figuur 2b hierboven blijkt en reeds aan de orde kwam, zijn de zig-zag elementen op alle pieken en dalen door middel van korte struts met elkaar verbonden. Er is dus bovendien geen sprake van het verspringen (radially offset) van de plaatsen waar de cilindrisch gevormde elementen met elkaar zijn verbonden, zoals kenmerk (vii) vereist.

- (viii) *'said cylindrically shaped elements (12) having a serpentine circumferential undulating pattern of peaks and valleys'*

Het octrooi geeft geen definitie van een *'serpentine undulating pattern'*. Partijen verschillen van mening over hoe dit kenmerk moet worden uitgelegd. Medtronic heeft zich beroepen op een definitie van het zelfstandig naamwoord uit Webster's dictionary uit 1913 waarbij, na vermelding van *'resembling a serpent; having the shape or qualities of a serpent; subtle; winding or turning one way and the other, like a moving serpent; anfractuous'* ook de termen *'meandering, sinuous en zigzag'* worden gebezigd. Daaraan verbindt Medtronic de conclusie dat ook het zig-zag patroon dat Irie openbaart, een – in de terminologie van het octrooi – *'serpentine undulating pattern'* is. Abbott daarentegen beroept zich op het in de meest recente editie van Webster's dictionary opgenomen bijvoeglijk naamwoord, waar deze laatste termen niet worden vermeld. De voorzieningenrechter is van oordeel, en sluit zich in zoverre aan bij wat de Technische Kamer daarover heeft overwogen in T 1000/02 (zie r.o. 2.10.), dat serpentine een term is die de omvang van de term *'undulating'* vernauwt en vereist dat de vorm van het golvende patroon *'snake-like'* is, of, anders gezegd, *'that the pattern is free of any edges'*. Anders dan de Technische Kamer heeft overwogen, wordt voorshands geoordeeld dat van de in Radiology geopenbaarde Gianturco-stent niet gezegd kan worden dat dat een *'serpentine undulating pattern'* heeft. Het betreft onmiskenbaar een zig-zag patroon dat ook hoeken vertoont, zij het dat die enigszins zijn afgerond. Een dergelijk patroon kan evenwel niet gelijk worden gesteld met een *'snake-like'* patroon of een patroon dat *'free of edges'* is. De in Radiology geopenbaarde stent komt overeen met de stent zoals opgenomen in het artikel van Irie. Om dezelfde reden heeft naar voorlopig oordeel de in Irie geopenbaarde stent geen *'serpentine undulating pattern'*. De daar geopenbaarde stent moet worden aangemerkt als een Z-(zig zag) stent. Ook kenmerk viii wordt derhalve niet geopenbaard.

- 4.43. Uitgaande van Irie als meest nabije stand van de techniek onderscheidt het octrooi zich derhalve ten minste door de volgende kenmerken:

- (iii) *'the cylindrically shaped elements (12) being independently expandable in the radial direction from an unexpanded condition to an expanded condition'*
- (iv) *'and having, in the unexpanded condition, an axial length which is less than their diameter'*

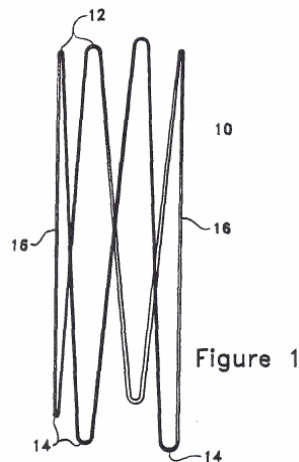
-
- (vi) *'each of said cylindrically shaped elements (12)' 'interconnected to one of said adjacent cylindrically shaped elements (12) by three or four or more interconnecting elements (13)'*.
 - (vii) *'disposed at locations circumferentially displaced from the locations at which said cylindrically shaped element (12) is interconnected to the other of said adjacent cylindrically shaped elements (12)'*
 - (viii) *'said cylindrically shaped elements (12) having a serpentine circumferential undulating pattern of peaks and valleys'*

- 4.44. Irie als vertrekpunt nemend, en indachtig de in conclusie 1 van EP 842 genoemde kenmerken is het objectieve technische probleem dat aan het octrooi ten grondslag ligt het hebben van toereikende radiale stijfheid (*'still very stiff'*) die nodig is om een lichaamslumen open te houden en tevens de overlangse flexibiliteit van de stent te handhaven om het inbrengen/plaatsen ervan te vergemakkelijken. De oplossing wordt gegeven door een stent die voldoet aan de kenmerken (iii), (iv), (vii) en (viii) van het octrooi in combinatie aangezien ieder van deze kenmerken voor een deel bijdraagt aan de rigiditeit en de flexibiliteit van de stent in zijn geheel.
- 4.45. Irie openbaart geen van de kenmerken (iii), (iv), (vi), (vii) of (viii). Geen van de door Medtronic genoemde prior art, te weten Schatz, Palmaz-Schatz, Wolff, Hillstead en Boneau (Pinchuk wordt buiten beschouwing gelaten omdat dit niet door Medtronic is bepleit) openbaren al deze kenmerken zelfstandig. Alleen Schatz openbaart de kenmerken van onafhankelijke expansie in de radiale richting (kenmerk iii) en het *'displaced'* geplaatst zijn van de verbindingselementen (vii). Wolff openbaart alleen dit laatste kenmerk.
- 4.46. Naar voorlopig oordeel zou de gemiddelde vakman, ervan uitgaande dat Irie als most promising springboard kwalificeert en geconfronteerd met het technisch objectieve probleem, daarbij indachtig de in Schatz en Wolff geopenbaarde kenmerken, niet zonder inventieve denkarbeid tot de oplossing volgens EP 842 kunnen (*'could'*) komen, laat staan dat het document pointers zou bevatten die de vakman ertoe zouden aanzetten om tot de uitvinding te willen (*'would'*) komen. Met name bevat Irie geen pointer om het patroon van de cilindriscche elementen in Irie te vervangen door een *'serpentine circumferential undulating pattern of peaks and valleys'*. Integendeel, de vakman zou, gelet op het feit dat Irie leert dat originele Gianturco stents moeten worden aangepast en voorzien van wire struts en monofilament line, juist van de uitvinding worden weggeleid.
- 4.47. Irie doet derhalve naar voorlopig oordeel aan de uitvindingshoogte van EP 842 niet af.

Boneau

- 4.48. Medtronic heeft zich ter zake het beweerdelijke gebrek aan inventiviteit eveneens beroepen op Europese octrooiaanvraag EP 0 417 928 A1, ingediend op 24 augustus 1990, prioriteit claimend vanaf 24 augustus 1989 op basis van US 398,180 (hierna: Boneau).

- 4.49. Boneau heeft betrekking op een ballon expandeerbare 'Endovascular support device' voor de behandeling van chronische stenose of andere vasculaire vernauwingen. Het openbaart tevens een werkwijze 'for delivering a plurality of such devices to an effected area of a vessel'. De stent is hieronder in geëxpandeerde vorm afgebeeld.



- 4.50. Het document beschrijft een aantal problemen met prior art stents, waaronder het feit dat iedere stent een eigen percentage trombose, restenose en 'tissue in-growth' heeft, moeilijkheden bij het plaatsen, en dat een aantal stents niet vlot conformeren aan de vorm van het vat. Daarnaast wordt beschreven dat de relatief lange lengte van de prior art stents het moeilijk maakt bochtige vaten te behandelen en zich ook verzet tegen het succesvol plaatsen van meerdere van dergelijke stents. De beschrijving zegt dat de uitvinding 'substantially reduces the complications and overcomes the limitations of prior art devices'. De inrichting volgens de uitvinding heeft daartoe een 'very low mass which is capable of being delivered to the affected area by means of a slightly modified conventional balloon catheter similar to that used in a standard balloon angioplasty procedure'.
- 4.51. De terminologie van het octrooi volgend, openbaart Boneau slechts één kenmerk van EP 842, te weten 'a longitudinally flexible stent' (kenmerk i).
- 4.52. Van een 'plurality of cylindrically shaped elements' (kenmerk ii) is geen sprake. Medtronic suggereert wel dat daarvan sprake zou zijn, maar de in dat verband aangehaalde passage uit de beschrijving (kolom 4, regels 14-20) ziet slechts op de geclaimde werkwijze 'which permits a plurality of such devices to be implanted commensurate with the length of the lesion under treatment'. Het gaat hier echter ontegenzeggelijk om individuele, niet met elkaar verbonden, stents, die achtereenvolgens naast elkaar op de plaats van de vernauwing worden geplaatst.
- 4.53. Evenmin kan daarom worden gesproken van het in de radiale richting 'independently expandable' zijn van 'a plurality of cylindrically shaped elements' (kenmerk iii).

-
- 4.54. Ook kenmerk iv (*'and having, in the unexpanded condition, an axial length which is less than their diameter'*) wordt niet geopenbaard. Medtronic heeft gewezen op een passage in de beschrijving dat spreekt over de minimale lengte van de stent (kolom 6, regels 17-40) en leidt daar uit af dat daar het kenmerk $L < D$ wordt geopenbaard. Daarin wordt Metronic echter niet gevolgd. Bedoelde passage luidt als volgt:

Typical cardiovascular vessels into which the stent 10 might be implanted range from 1.5 millimeters to five millimeters in diameter, and corresponding stents may range from one millimeter to two centimeters in length. However, in most instances the stent will range in length between 3.5 millimeters and 6 millimeters. Preliminary testing of stents having a length between 3.5 millimeters and 4.5 millimeters has been performed with good success outside the United States, and testing on animals is also ongoing.

Uit deze passage blijkt voldoende duidelijk, met name uit het gebruik van het woord 'vessels', dat de daar beschreven diameters, te weten 1.5 millimeter tot 5 millimeter, zien op de diameter van het vat. Vanwege de koppeling die vervolgens gelegd wordt met de stents (*'corresponding stents'*) kan in redelijkheid aan de daar beschreven lengtes geen andere betekenis worden toegekend dan de lengte van die stents in de geëxpandeerde toestand. Dit betekent dat de in de passage genoemde diameters en lengtes niets zeggen over de diameters en lengtes van de stent in ongeëxpandeerde toestand, zodat kenmerk iv niet wordt geopenbaard.

- 4.55. Door het ontbreken van *'a plurality of cylindrically shaped elements'* in Boneau, worden de kenmerken v (*'two adjacent cylindrically shaped elements spaced in opposite axial directions'*), vi (*'three or four or more interconnecting elements'*), vii (*'disposed at locations circumferentially displaced'*) en ix (*'out of phase'*) ook niet geopenbaard.
- 4.56. Ook kenmerk viii (*'serpentine circumferential undulating pattern'*) laat Boneau niet zien. De stent volgens Boneau heeft immers een zig-zag-vorm, waarvan hiervoor reeds is geoordeeld dat dat niet kan worden gelijkgesteld met een *'serpentine undulating pattern'*.
- 4.57. Gelet op het ontbreken van alle kenmerken uit EP 842 behalve kenmerk (i), volgt dat ook kenmerk x niet wordt geopenbaard (*'such that flexibility is provided along the length of the stent (10) and about its longitudinal axis'*).
- 4.58. Onder die omstandigheden is een problem-solution-approach geen zinvolle exercitie. Het is niet aannemelijk dat de gemiddelde vakman, uitgaande van Boneau als meest nabije stand van de techniek, en gezien de openbaring van slechts één kenmerk in dat document, bekend voorts met het in Schatz geopenbaarde kenmerk van de onafhankelijke expansie in de radiale richting (kenmerk iii) en het in Schatz en Wolf 'displaced' geplaatst zijn van de verbindingselementen (kenmerk vii), zonder inventieve denkwerk alleen al zou kunnen ('could') komen tot de uitvinding volgens EP 842.

Hillstead

- 4.59. Medtronic heeft ter zitting gesteld dat ook US 4,856,516 (hierna: Hillstead), ingediend op 9 januari 1989 en verleend op 15 augustus van datzelfde jaar, schadelijk is voor de inventiviteit van EP 842. Hoewel daaraan in de pleitnota ruim aandacht wordt besteed (paragrafen 188 t/m 191 en de doorgehaalde paragrafen 192 t/m 217), is Medtronic ter zitting vanwege tijdgebrek niet in staat geweest die stelling deugdelijk te onderbouwen. Zij is niet verder gekomen dat de enkele stelling dat de uitvinding volgens EP 842 voor de gemiddelde vakman op basis van Hillstead voor de hand zou hebben gelegen. Nu Abbott hierop bij gebreke aan een beargumenteerde toelichting daarop door Medtronic niet ordentelijk heeft kunnen reageren, wordt Hillstead in het kader van dit kort geding buiten beschouwing gelaten.

Niet-nawerkbaarheid

Conclusie 1 – ontoelaatbare ‘limitation by the result’

- 4.60. Medtronic heeft gesteld dat het octrooi niet nawerkbaar is omdat de beschrijving geen enkele aanwijzing zou bevatten die de gemiddelde vakman in staat zou stellen om vast te stellen of de in kenmerk x geclaimde beperking (*‘such that flexibility is provided along the length of the stent (10) and about its longitudinal axis’*) wel juist is. Die stelling wordt verworpen omdat de vakman, naar voorlopig oordeel, de beschrijving en de claims lezende, zonder *‘undue burden’* in staat zal zijn de uitvinding na te werken. De aanduiding *‘such that’* in kenmerk x impliceert dat de gewenste flexibiliteit wordt bereikt indien de voorafgaande kenmerken a t/m ix worden nagewerkt. In feite is het probleem dat Medtronic heeft tegen genoemd kenmerk meer een duidelijkheidsbezwaar in de zin van artikel 84 EOv, hetgeen echter geen nietigheidsgrond is.

Conclusie 1 – geen specifieke openbaarmaking van de stent structuur

- 4.61. Medtronic heeft in het verlengde van het vorige argument nog gesteld dat de conclusie en de beschrijving van EP 842 de vakman niet leren hoe hij de geclaimde flexibiliteit en radiale stijfheid kan verkrijgen. Ook die stelling wordt, nu de juistheid daarvan naar voorlopig oordeel niet aannemelijk is, verworpen.
- 4.62. Ten aanzien van de *‘interconnecting elements’* geldt dat het octrooi voldoende duidelijk aangeeft dat dat aantal *‘drie, vier of meer’* bedraagt, terwijl voorts wordt beschreven dat *‘preferably, all of the interconnecting elements of a stent are joined at either the peaks or the valleys of the undulating structure of the cylindrical elements which form the stent’*. Dat in de beschrijving verder wordt aangegeven dat het aantal en de locatie van de verbindingselementen kan worden gevarieerd, doet aan het bovenstaande niet af. Hetzelfde geldt voor de, wat Medtronic aanduidt als, *‘variabele’ ‘circumferential positions of the interconnecting elements’* (later – onder f (zie positum 43 pleitnota Medtronic) ook: *‘relative positions of the undulating pattern in the cylindrical elements’* genoemd). Dat immers in de beschrijving wordt aangegeven dat *‘various configurations for the placement of interconnecting elements are possible’* en dat *‘several examples are illustrated’*

schematically in FIGS. 7-10’, is in het licht van het voorgaande te begrijpen als een wenk aan de vakman dat hij enige vrijheid heeft in de positionering van de verbindingselementen. Daarbij dient niet te worden vergeten dat de beschrijving duidelijk aangeeft dat uitsluitend figuur 10 een (deel van een) stent toont die voldoet aan de in conclusie 1 geclaimde kenmerken (kolom 3, regels 53-55). Ook in dat opzicht zal het voor de vakman bepaald niet onmogelijk zijn de uitvinding na te werken.

- 4.63. Het bezwaar van Medtronic dat de beschrijving leert dat de *‘properties of the stent 10 may also be varied by alteration of the undulating pattern of the cylindrical elements 12’* kan op zich onbesproken blijven nu, zoals Medtronic zelf aangeeft (voetnoot 14 in haar pleitnota), die passage in het octrooi zoals verleend niet terugkeert. Ten overvloede zij opgemerkt dat de beschrijving (kolom 2, regels 34-39) leert dat de dwarsdoorsnede van de *‘undulating component’* relatief smal is and bij voorkeur een *‘aspect ratio’* heeft van 2:1 tot 0,5:1, terwijl een 1:1 ratio *‘particularly suitable’* wordt genoemd. Dit geeft de vakman voldoende handvat bij het bepalen van de dikte van de *‘undulating components’*.
- 4.64. Wat het aantal *‘undulations in the undulating pattern of the cylindrical elements’* en de mogelijke variatie daarvan betreft, geldt dat de vakman ook hierdoor niet van de wijs zal raken. Op grond van zijn algemene vakkennis is het hem immers bekend wat de gemiddelde diameter van een (coronair) bloedvat zal zijn, terwijl het octrooi hem voorts leert dat de cilindrische elementen in de ongeëxpandeerde toestand een axiale lengte hebben die kleiner is dan de diameter ervan. Gelet op die beperkingen zal de vakman zeer wel in staat zijn, wellicht met gebruikmaking van enige mate van *‘trial and error’*, om het aantal *‘undulations’* en de amplitude daarvan te bepalen.
- 4.65. Het bezwaar ten slotte dat het octrooi niet nawerkbaar is omdat de afstand tussen de cilindrische elementen (*‘close but not too close’*) te vaag wordt beschreven, kan evenmin worden ingezien. De vakman zal uit de conclusie, in het licht van de beschrijving en de tekening, voldoende duidelijk zijn dat de cilindrische elementen, zoals de beschrijving ook leert (kolom 2, regels 9-13), voldoende dicht naast elkaar moeten worden gepositioneerd *‘so that small dissections in the wall of a body lumen may be pressed back into position against the luminal wall’* maar ook weer niet zo dicht dat er afbreuk wordt gedaan aan de longitudinale flexibiliteit. Ook hier geldt dat enige mate van *‘trial and error’* in dit opzicht van de vakman mag worden verwacht.
- 4.66. De niet-nawerkbaarheidsbezwaren zijn naar voorlopig oordeel dan ook alle ten onrechte voorgesteld.

Slotsom

- 4.67. De voorlopige slotsom luidt dat in dit geding voorshands van de geldigheid van EP 842 moet worden uitgegaan. Gelet daarop zal thans worden onderzocht of, zoals Abbott heeft gesteld, de Driver stents van Medtronic inbreuk maken op haar octrooi.

Inbreuk?

- 4.68. Bij de beoordeling van de inbreukvorderingen wordt vooropgesteld dat de beschermingsomvang van een in Nederland geldend octrooi overeenkomstig artikel 69 van het Europees Octrooioverdrag en het daarmee overeenstemmende artikel 53 lid 2 Rijksoctrooiwet 1995 wordt bepaald door (sinds de inwerkingtreding van EPC 2000 op 13 december 2007) de conclusies waarbij de beschrijving en de tekeningen tot uitleg van de conclusies dienen. Bij toepassing van dit criterium is in aanmerking te nemen het bij artikel 69 behorende Uitlegprotocol. Volgens het protocol moet het midden worden gehouden tussen een letterlijke, niet contextgebonden uitleg van de conclusies en een uitleg waarbij de conclusies alleen als richtlijn dienen voor de bepaling van de beschermingsomvang en gekeken wordt naar hetgeen de uitvinder in de ogen van de gemiddelde vakman heeft willen beschermen. Bij zodanige uitleg is volgens HR 13 januari 1995, LJN ZC1609, Ciba Geigy/Oté Optics als verstaan in HR 7 september 2007, LJN BA3522, Lely/Delaval gezichtspunt (en niet langer: uitgangspunt) hetgeen wezenlijk is voor de uitvinding waarvan de bescherming wordt ingeroepen – anders gezegd: wat de achter de woorden van de conclusies liggende uitvindingsgedachte is – tegenover de letterlijke tekst van de conclusies. Daarbij zal de rechter tevens moeten beoordelen of het resultaat van zijn onderzoek de rechtszekerheid voor derden voldoende tot haar recht laat komen – waarbij gebrek aan duidelijkheid voor de gemiddelde vakman die de grenzen van de door het octrooi geboden bescherming wil vaststellen in beginsel ten nadele van de octrooihouder werkt, terwijl de rechter evenzeer oog dient te houden voor een redelijke bescherming van de octrooihouder. In deze beschouwing dienen volgens het protocol eveneens equivalenten te worden betrokken.
- 4.69. Niet in geschil is dat de Driver stents van Medtronic, met de in r.o. 3.1. aangegeven lengtematen en diameters, alle voldoen aan de kenmerken i en ii, iv, v, vii, viii, ix en x van conclusie 1 van EP 842.
- 4.70. Medtronic is evenwel van mening dat haar stents geen inbreuk maken op EP 842 omdat deze niet voldoen aan kenmerk vi (*'each of said cylindrically shaped elements (12) being interconnected to one of said cylindrically shaped elements (12) by three or four or more interconnecting elements'*). In het verlengde daarvan zou, aldus nog steeds Medtronic, ook niet voldaan worden aan kenmerk iii (*'the cylindrically shaped elements (12) being independently expandable in the radial direction from an unexpanded condition to an expanded condition'*). De voorzieningenrechter overweegt te dien aanzien als volgt.

Geen 'interconnecting elements'?

- 4.71. Medtronic heeft in de eerste plaats gesteld dat de gemiddelde vakman het begrip 'interconnecting elements' naar gangbaar spraakgebruik zal opvatten als een afzonderlijk onderdeel of component van de stent. Die stelling wordt niet gevolgd reeds omdat een vakman altijd eerst naar de conclusies van het octrooi zal kijken om te begrijpen wat er met een bepaalde in het octrooi gebruikte term wordt bedoeld (de octrooihouder is zijn eigen lexicograaf). Geven de conclusies de

vakman daarbij onvoldoende houvast, dan zal hij de beschrijving en de tekeningen gebruiken bij de uitleg daarvan.

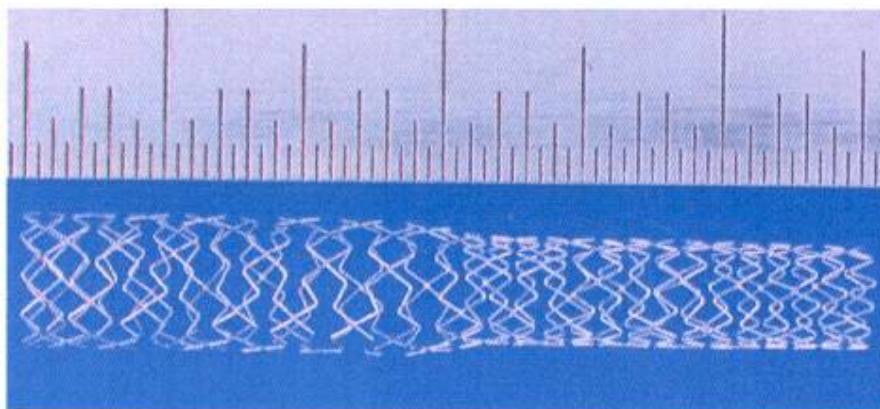
- 4.72. Naar voorlopig oordeel zal de gemiddelde vakman, ook nadat hij kennis heeft genomen van de conclusies, zonodig in het licht van de beschrijving en de tekeningen, het kenmerk *'interconnecting elements'* niet opvatten in die zin dat het per se een separaat onderdeel of component van de stent betreft. Medtronic heeft weliswaar betoogd dat de beschrijving onder meer spreekt over *'interconnecting elements or struts'* (kolom 2, regel 4-5), doch de conclusie die zij daaraan verbindt, te weten dat die beide termen worden aangeduid als synoniem, kan uit deze passage niet dwingend worden afgeleid. Aannemelijk is dat de vakman het gebruik van de twee afzonderlijke termen zo zal begrijpen dat de cilindrische elementen kunnen worden verbonden door struts, doch dat dat niet per se noodzakelijk is. Het zal voor hem duidelijk zijn dat ook een eenvoudige verbinding tussen de cilindrische elementen kan volstaan.
- 4.73. Medtronic wordt wel gevolgd in haar standpunt dat het octrooi vereist dat de *'interconnecting elements'* zich uitstrekken tussen aangrenzende cilindrische elementen. Steun voor dat standpunt wordt immers gevonden in de hiervoor reeds genoemde passage die spreekt over *'extend between adjacent cylindrically elements'*. Bovendien heeft Medtronic terecht gewezen op de passage in de beschrijving waar de *'interconnecting elements'* worden aangeduid als *'elongated elements'*. Uit deze beide vindplaatsen zal de vakman begrijpen dat de *'interconnecting elements'* zich uitstrekken tussen de cilindrische elementen.
- 4.74. Medtronic heeft betoogd dat de cilindrische elementen van de Driver stents zijn verbonden door middel van autogene fusion welding, waarbij gebruik wordt gemaakt van een laser. Medtronic is van mening dat gelet op het gebruik van het begrip *'elongated'* het onjuist is om een fusion weld als *'interconnecting element'* te beschouwen.
- 4.75. De voorzieningenrechter is echter met Abbott van mening dat een *'fusion weld'* wel kan worden aangemerkt als een *'interconnecting element'* in de zin van het octrooi. Daartoe is het volgende redengevend.
- 4.76. Abbott heeft als productie een kopie van een fotomicrogram in het geding gebracht (DTX-150A uit de Amerikaanse procedure – **vertrouwelijk**) die de kant van de lasverbinding laat zien. Bedoelde kopie is hier linksonder afgebeeld. De afbeelding aan de rechterzijde (waarop Medtronic zich beroept, en waarvan Abbott stelt dat dat een S7 stent is, in de onderhavige zaak niet aan de orde) is een foto die werd genomen nadat twee cilindrische elementen gelast waren vanaf de overliggende zijde: de foto is genomen alsof van binnen in de stent naar buiten wordt gekeken.

In de tekening linksonder is goed te zien dat de verbindingselementen expliciet worden weergegeven door zwart gemaakte blokjes. Die constatering alleen al staat in schril contrast met de bewering van Medtronic dat er geen sprake zou zijn van (afzonderlijke) verbindingselementen. Belangrijker echter is de tekening rechtsboven. Het verbindingselement tussen het tweede en derde cilindrische element (van links af gezien) wordt door Medtronic voorzien van de aanduiding 'detail A'. Links boven wordt 'detail A' uitgelicht. Daarbij wordt door Medtronic zelf aangegeven dat dat element een minimale lengte en breedte heeft van 0.002 x 0.006 inch.

- 4.78. Ter zitting heeft Medtronic bovendien desgevraagd bevestigd dat de lasverbinding zich uitstrekt tussen de cilindrische elementen en een eigen dimensie heeft. Onder die omstandigheden kan niet worden volgehouden dat de 'fusion weld' die in de stent van Medtronic gebruikt wordt als verbindingselement, niet kwalificeert als een 'interconnecting element' in de zin van het octrooi. Aan kenmerk vi wordt dan ook naar voorlopig oordeel voldaan, zo niet letterlijk dan toch in ieder geval bij wege van equivalentie, nu de las in de Medtronic Driver stents in wezen dezelfde functie, op in wezen dezelfde wijze met in wezen hetzelfde resultaat vervult.
- 4.79. Dat, zoals Medtronic heeft betoogd, Abbott geen equivalente inbreuk heeft bepleit en om die reden aan dat leerstuk niet wordt toegekomen, wordt voorshands niet gevolgd. Daartoe geldt dat Abbott heeft gesteld dat de Driver stents vallen onder de beschermingsomvang van EP 842. De rechter heeft bij het vaststellen van de beschermingsomvang van een octrooi, zoals hiervoor in r.o. 4.68. is aangegeven, in ieder geval sinds de inwerkingtreding van EPC 2000 per 13 december 2007, op passende wijze rekening te houden met equivalente maatregelen (*'due account shall be taken of any element which is equivalent to an element specified in the claims'*), zodat hij die in zijn beoordeling kan betrekken.

Geen individually expandable elements?

- 4.80. Als een tweede niet-inbreukargument heeft Medtronic naar voren gebracht dat door de las een zeer starre verbinding wordt gerealiseerd zodanig dat als één van de cilindrische elementen wordt geëxpandeerd, dit altijd invloed zal hebben, ten minste op het direct aangrenzende element.
- 4.81. Deze stelling wordt weersproken door de onderzoeken uitgevoerd en beschreven in het meergenoemde rapport van Dr. Schneiderman.



Dr. Schneiderman beschrijft in zijn rapport dat

'the study objective was to observe whether or not the cylindrical elements of Medtronic's Driver stents are 'independently expandable' such that the stent may be expanded to a shape other than cylindrical (e.g., including a tapered shape) to facilitate implantation in a variety of lumen shapes.'

Bij het onderzoek is gebruik gemaakt van een Medtronic Driver stent van 4.0 x 30 mm. Nadat de stent uit de verpakking was gehaald, is deze opgeblazen tot de nominale druk van 9 ATM. Vervolgens heeft men de ballon laten leeglopen en is de stent verwijderd. Een aparte 4.5 mm 'balloon catheter' is daarna gedeeltelijk in de stent geschoven zodanig dat ongeveer de helft van de lengte van de stent verder zou expanderen na het opblazen van de ballon. Na expansie liet men de tweede ballon weer leeglopen. Ten slotte is een derde 5.0 mm 'balloon catheter' ook in de stent geschoven om hetzelfde door de 4.5 mm ballon al geëxpandeerde gedeelte verder te expanderen. De geëxpandeerde stent is daarbij geobserveerd en gefotografeerd onder 'light microscopy'.

- 4.82. De resultaten, zoals hierboven weergegeven, laten zien dat de rechterzijde van de stent is geëxpandeerd naar een diameter van ongeveer 4 mm, terwijl de linkerzijde van de stent is geëxpandeerd naar een grotere diameter, ongeveer 5.0 mm. Tussen deze twee zijden, laat de stent een 'tapered diameter' zien van 4.0 mm naar 5.0 mm. Dr. Schneiderman concludeert:

'The results of this study show that the cylindrical elements of the tested Medtronic Driver stent are independently expandable at least because the stent may be expanded to a shape other than cylindrical to facilitate implantation in a variety of lumen shapes, including a lumen containing a tapered shape.'

- 4.83. Dr. Schneiderman merkt dan nog op dat er geen duidelijke verschillen bestaan in de structuren van de 4.0 x 30 mm stent en de andere lengtes van de 4.0 mm Driver stents. Hij acht het daarom aannemelijk dat ten minste alle 4.0 mm Driver stents cilindrische elementen hebben die onafhankelijk expandeerbaar zijn. Omdat de algemene structuur en het verbindingspatroon van de 3.5 x 9 mm Driver Stent

dezelfde is als die van de 4.0 mm Driver stent, acht Schneiderman het evenzeer aannemelijk dat ook die cilindrische elementen onafhankelijk expandeerbaar zijn.

- 4.84. Medtronic heeft de resultaten van het onderzoek van Dr. Schneiderman niet weersproken, zodat de voorzieningenrechter op grond daarvan voorshands aannemelijk acht dat de cilindrische elementen van de Driver stents alle onafhankelijk expandeerbaar zijn. Daarmee lezen deze stents ook op kenmerk iii van conclusie 1 van EP 842.

Slotsom inbreuk

- 4.85. De slotsom is dat Medtronic naar voorlopig oordeel inbreuk maakt op EP 842.

Rechtsverwerking/misbruik van bevoegdheid?

- 4.86. **Overeenkomstig het bepaalde in artikel 27 Rv heeft de behandeling van dit t/m geschilpunt met gesloten deuren plaatsgevonden. De daarop betrekking hebbende**
4.88. **overwegingen zijn in dit uittreksel niet opgenomen (artikel 28 lid 1 en 4 Rv).**

Dwangsom

- 4.89. De op te leggen dwangsommen zullen voor matiging door de rechter vatbaar zijn, een en ander als in het dictum verwoord.

Proceskosten

- 4.90. Medtronic zal als de in het ongelijk gestelde partij in de redelijke en evenredige proceskosten ex artikel 1019h Rv worden veroordeeld. De kosten aan de zijde van Abbott worden, nu de redelijkheid en evenredigheid daarvan niet is betwist, begroot op het blijkens de specificatie gevorderde bedrag van €125.463,45, vermeerderd met een bedrag van €2.102,75 aan verschotten.

Zekerheidsstelling

- 4.91. De door Medtronic gevorderde zekerheidsstelling van €15.000.000,- per jaar wordt afgewezen nu het door haar gestelde belang daarbij onvoldoende kan worden ingezien. Abbott is, zoals zij onweersproken heeft gesteld, een FORTUNE 100-vennootschap, zodat aan haar vermogen om aan een toekomstige veroordeling tot schadevergoeding te voldoen niet behoeft te worden getwijfeld, terwijl er evenmin enige reden is te veronderstellen dat zij aan een zodanige door een Nederlands gerecht op te leggen veroordeling niet zou voldoen.

5. De beslissing

De voorzieningenrechter

- 5.1. verbiedt Medtronic, ieder voor zich, met onmiddellijke ingang na betekening van dit vonnis inbreuk te maken op EP 1 068 842 B1 in Nederland, in het bijzonder door stents in of voor haar bedrijf te vervaardigen, te gebruiken, in het verkeer te

brenge, verder te verkopen, verhuren, af te leveren of anderszins te verhandelen dan wel voor een of ander aan te bieden, in te voeren of in voorraad te hebben, die voldoen aan de elementen van conclusie 1 van het octrooi, zulks op straffe van verbeurte van een dwangsom van €100.000,- per dag;

- 5.2. bepaalt dat de dwangsom vatbaar zal zijn voor matiging door de rechter, voor zover handhaving daarvan naar maatstaven van redelijkheid en billijkheid onaanvaardbaar zou zijn, in aanmerking genomen de mate waarin aan het vonnis is voldaan, de ernst van de overtreding en de mate van verwijtbaarheid van de overtreding;
- 5.3. veroordeelt Medtronic, hoofdelijk, des de een betalende de ander zal zijn bevrijd, tot betaling aan Abbott van de redelijke en evenredige proceskosten, tot aan deze uitspraak begroot op €125.463,45, vermeerderd met een bedrag van €2.102,75 aan verschotten;
- 5.4. verklaart dit vonnis tot zover uitvoerbaar bij voorraad;
- 5.5. wijst af het meer of anders gevorderde;
- 5.6. bepaalt de in artikel 1019i Rv bedoelde termijn op zes maanden, te rekenen vanaf de dag van deze uitspraak.

Dit vonnis is gewezen door mr. J.Th. van Walderveen en in het openbaar uitgesproken op 28 augustus 2008.