

arrest

GERECHTSHOF 's-GRAVENHAGE

Sector handel

Zaaknummer : 105.003.971/01

Rolnummer (oud) : 05/1617

Rolnummer rechtbank : 04/2567

arrest van de vijfde civiele kamer d.d. 22 september 2009

inzake:

1. de vennootschap naar vreemd recht **DIAMED A.G.**,
gevestigd te Cressier sur Morat, Zwitserland,
2. de stichting naar vreemd recht **STIFTUNG FÜR DIAGNOSTISCHE
FORSCHUNG**,
gevestigd te Muerten, Zwitserland,

appellanten, tevens incidenteel geïntimeerden,
hierna te noemen: Diamed en SFDF, en tezamen: Diamed c.s.,
procesadvocaat: mr P.J.M. von Schmidt auf Altenstadt,
→ advocaten: mr P.A.M. Hendrick en mr ir T.M. Blomme, beiden te Amsterdam,

tegen:

1. de stichting **STICHTING SANQUIN BLOEDVOORZIENING**,
gevestigd te Amsterdam,
2. de vennootschap naar vreemd recht **BOULE NORDIC AB**, voorheen
genaamd Labdesign Aktiebolag, gevestigd te Tänby, Zweden,
5. de vennootschap naar vreemd recht **MAST DIAGNOSTICA
LABORATORIUMPRÄPARATE GMBH**,
gevestigd te Rheinfeld, Duitsland,

geïntimeerden, tevens incidenteel appellanten,
hierna ook te noemen: Sanquin, Labdesign en Mast, en tezamen: Sanquin c.s.,
procesadvocaat: mr H.J.A. Knijff,
advocaten: mrs W.A. Hoyng en F.W.E. Eijsvogels, beiden te Amsterdam,

en tegen:

3. de vennootschap naar vreemd recht **A. MENARINI - INDUSTRIE FARMACEUTICHE RIUNITE - S.R.L.**,
gevestigd te Florence, Italië,
4. de vennootschap naar vreemd recht **MENARINI DIAGNOSTICOS S.A.**,
gevestigd te San Adrián del Besós, Barcelona, Spanje,

geïntimeerden, tevens incidenteel appellanten,
hierna ook tezamen te noemen: Menarini c.s.,
procesadvocaat: mr A. Killan,
advocaat: mr M. Westerik te 's-Gravenhage.

Het geding

Diamed c.s. zijn bij exploit van 11 oktober 2005 in hoger beroep gekomen van het door de rechtbank 's-Gravenhage tussen hen (Diamed c.s.) enerzijds en Sanquin c.s. en Menarini c.s. anderzijds gewezen vonnis van 13 juli 2005. Zij hebben daartegen bij memorie van grieven, tevens akte houdende wijziging van eis en overlegging productie, dertien grieven aangevoerd en hun eis gewijzigd. Sanquin c.s. hebben, onder overlegging van producties, bij memorie van antwoord (met inbegrip van een exceptie houdende onbevoegdheid), tevens memorie van grieven in het incidenteel appel, tevens akte houdende vermeerdering van eis, de (principale) grieven bestreden en, incidenteel appellerend, drie (incidentele) grieven (genummerd I, II en IV) aangevoerd en hun eis in reconventie vermeerderd. Menarini c.s. hebben bij memorie van antwoord (met inbegrip van een exceptie houdende onbevoegdheid) de (principale) grieven bestreden, incidenteel appel ingesteld en een (incidentele) grief ontwikkeld. Diamed c.s. hebben bij memorie van antwoord in het incidentele appel, onder overlegging van een productie, de incidentele grieven bestreden. Sanquin c.s. hebben daarop een akte uitlating producties, tevens houdende overlegging producties genomen.

Vervolgens hebben partijen hun standpunten doen bepleiten aan de hand van pleitnotities, Diamed c.s. door mrs Hendrick en Blomme voornoemd, Sanquin c.s. door mr Hoyng voornoemd, en Menarini c.s. door mr Westerik voornoemd, waarbij Sanquin c.s. nog een akte houdenden overlegging producties hebben genomen. Ten slotte hebben partijen arrest gevraagd en hebben Diamed c.s. hun processtukken overgelegd.

Beoordeling van het hoger beroep

1. De door de rechtbank als vaststaand aangemerkte en in het vonnis onder 1.a tot en met 1.f weergegeven feiten zijn niet weersproken, zodat ook het hof van die feiten zal uitgaan.

2.1 SFDF is houdster van het Europese octrooi EP 0.194.212 B2 (hierna ook te noemen: octrooi '212 of EP '212) dat blijkens de korte aanduiding (in de authentieke Franse tekst) is verleend voor een "Procédé de mise en évidence d'agglutinats érythrocytaires". De aanvraag voor het octrooi is ingediend op 7 februari 1986 met een beroep op voorrang van 8 februari 1985 berustend op de Franse octrooiaanvraag FR 8.502.010. De vermelding van de verlening van het octrooi EP 0.194.212 B1 is gepubliceerd op 23 mei 1990. Het octrooi is verleend voor een groot aantal landen, waaronder Nederland.

Tegen het octrooi is oppositie ingesteld bij het Europees Octrooibureau (EOB) door Ortho Diagnostic Systems, Inc. De Oppositie-afdeling heeft bij beslissing van 1 december 1993 het octrooi in gewijzigde vorm in stand gelaten. Van deze beslissing is de opposant in beroep gekomen bij de Technische Kamer van Beroep van het EOB bij brief van 7 april 1994. Het beroep is niet doorgezet en de oppositieprocedure is afgesloten met de eindbeslissing van de Oppositie-afdeling tot het verlenen van het octrooi in gewijzigde vorm van 11 oktober 1995, tevens publicatiedatum van het "Nouveau Fascicule de Brevet Européen EP 0.194.212 B2".

2.2 Conclusie 1 van het octrooi (B2-versie) luidt als volgt:

1. *Procédé pour la mise en évidence d'une agglutination érythrocytaire, permettant une lecture facile, directe et prolongée, caractérisé en ce qu'un mélange sérum-hématies est incorporé, après incubation, dans un milieu de gel contenant des anticorps ou non, et que ce mélange est soumis à des conditions particulières de centrifugation, permettant d'un seul trait et en un temps:*
 - a) *la séparation de sérum et des hématies à l'intérieur du système de test,*
 - b) *le contact des hématies sensibilisées ou non-sensibilisées avec des anticorps contenus dans le milieu de gel,*
 - c) *la rétention relative des hématies agglutinées par le gel par rapport aux hématies non agglutinées qui sédimentent.*

Conclusie 1 luidt in de de officiële (niet betwiste) Nederlandse vertaling als volgt:

1. *Werkwijze voor het aantonen van een erythrocytsamenklontering, die een gemakkelijke, directe en langdurige aflezing mogelijk maakt, met het kenmerk, dat een serum-rode bloedlichaampjesmengsel na incubatie wordt opgenomen in een medium van gel, al of niet antilichamen bevattende, en dat dit mengsel wordt onderworpen aan bijzondere omstandigheden van centrifugeren, die in één stap mogelijk maken:*
 - a) *de scheiding van het serum en de rode bloedlichaampjes binnen het testsysteem,*
 - b) *het contact van de gesensibiliseerde of niet-gesensibiliseerde rode bloedlichaampjes met de anti-lichamen die zijn opgenomen in het gel-medium,*
 - c) *het relatief tegenhouden van de samengeklonterde rode bloedlichaampjes door de gel met betrekking tot de niet-samengeklonterde rode*

bloedlichaampjes die bezinken.

De op voorkeursuitvoeringsvormen gerichte conclusies 2-5 zijn (direct dan wel indirect) afhankelijk van conclusie 1.

Het octrooi is geëxpireerd op 7 februari 2006.

2.3 SFDF is ook houdster van het Europese octrooi EP 0.305.337 B1 (hierna ook te noemen: octrooi '337 of EP '337) dat blijkens de korte aanduiding (in de authentieke Duitse taal) is verleend voor "Verfahren zum Nachweis von Antigenen und/oder Antikörpern sowie Testausrüstung zur Durchführung des Verfahrens". De aanvraag voor het octrooi is ingediend op 23 augustus 1988 met een beroep op voorrang van 24 augustus 1987 berustend op de Zwitserse octrooiaanvraag CH 3240/87. De vermelding van de verlening van het octrooi EP 0. 305.337 B1 is gepubliceerd op 7 oktober 1992. Het octrooi is verleend voor een groot aantal landen, waaronder Nederland.

Tegen de verlening van het octrooi is oppositie ingesteld, doch deze is niet doorgezet. De Oppositie-afdeling heeft besloten het octrooi in ongewijzigde vorm te verlenen.

2.4 Conclusie 1 van het octrooi luidt als volgt:

1. "Verfahren zum Nachweis von Antikörpern bzw. Antigenen durch optische Sichtbarmachung von trägergebundenen Komplexen von Antigenen mit Antikörpern in wässrigem Medium in einem Reaktionsgefäß, worin eine Lösung, welche Antikörper bzw. Antigene enthält, mit trägergebundenen Antigenen bzw. Antikörpern in Kontakt gebracht wird, wobei vor diesem Schritt eine Aufschlammung oder Suspension von inerten Partikeln in das Reaktionsgefäß gegeben wird, und anschliessend die Mischung zur Sedimentation der Gravitation ausgesetzt wird, wobei bei der Bildung eines Antigen-Antikörper-Komplexes, dieser in stark positiven Fall auf dem Sediment der inerten Partikel liegt und im schwach positiven Fall innerhalb der inerten Partikel vorhanden ist und bei Abwesenheit eines Antigen-Antikörper-Komplexes, d.h. im negativen Fall unter den sedimentierten inerten Partikeln liegt, dadurch gekennzeichnet, dass das gesamte Verfahren in einem einzigen Mikroreaktionsgefäß gemäss den Fig. 2 oder 3 durchgeführt wird.

Conclusie 1 luidt in de (niet betwiste) Nederlandse vertaling:

1. Werkwijze voor het aantonen van antilichamen resp. antigenen door optisch zichtbaar maken van aan dragers gebonden complexen van antigenen met antilichamen in waterig medium in een reactievat, waarbij een oplossing, die antilichamen resp. antigenen bevat, met aan dragers gebonden antigenen resp. antilichamen in contact wordt gebracht, waarbij voor deze stap een opslibbing of suspensie van inerte deeltjes in het reactievat wordt aangebracht, en aansluitend[e] het mengsel ter bezinking aan de zwaartekracht wordt blootgesteld, waarbij bij de vorming van antigen-antilichaam-complex, dit in sterk positief geval op het bezinksel van de inerte deeltjes ligt, in zwak positief geval binnen de inerte deeltjes aanwezig is en bij afwezigheid van een antigen-antilichaamcomplex, d.w.z. in negatief geval

onder de bezonken inerte deeltjes ligt, met het kenmerk, dat de totale werkwijze in een afzonderlijk microreactievat volgens Fig. 2 en 3 wordt uitgevoerd.

De werkwijzeconclusies 2-15 zijn direct of indirect afhankelijk van conclusie 1. De conclusies 16-22 betreffen testapparatuur voor het aantonen van antigenen of antilichamen volgens de werkwijze van één van de conclusies 1-15.

Het octrooi is geëxpireerd op 23 augustus 2008.

2.5. Sanquin brengt in Nederland een diagnostische kit in de handel onder de naam Cellbind® microkolomsysteem (productie 3 bij akte houdende overlegging van producties; tevens akte houdende rectificatie (van 4 augustus 2004) van Diamed c.s., eerste alinea, hierna kortweg met "Cellbind" aangeduid).

3. In dit geding hebben Diamed c.s. in conventie gevorderd Sanquin c.s. op straffe van dwangsommen, te verbieden met genoemd systeem direct en indirect inbreuk te maken op de Europese octrooien in alle gedesigneerde landen en hen te veroordelen tot schadevergoeding, nader op te maken bij staat. Daarnaast hebben Diamed c.s. bij wege van voorlopige voorziening een voorlopig inbreukverbod gevorderd. Sanquin c.s. hebben in reconventie de vernietiging van de genoemde octrooien gevorderd, zij het dat de vernietiging van het octrooi 0.194.212 voorwaardelijk is gevorderd. Menarini c.s. hebben in reconventie schadevergoeding gevorderd wegens onrechtmatige procesvoering.

De rechtbank heeft zich onbevoegd verklaard kennis te nemen van de vorderingen (zowel provisioneel als in de hoofdzaak) jegens de gedaagden sub 2-5 (Labdesign, Menarini c.s. en Mast) betreffende handelingen buiten Nederland, heeft de conventionele vorderingen (zowel provisioneel als in de hoofdzaak) jegens alle gedaagden afgewezen betreffende handelingen in Nederland en wat Sanquin betreft ook ter zake van het buiten Nederland provisioneel gevorderde, de zaak voor het overige geschorst en heeft de reconventionele vorderingen (voor zover onvoorwaardelijk) afgewezen.

4. In hoger beroep hebben Diamed c.s. hun eis gewijzigd als is vermeld in de memorie van grieven. Bij pleidooi in hoger beroep hebben zij hun (conventionele) vorderingen sub 5, 6, 7, 9 en 10 ingetrokken, omdat de octrooien zijn geëxpireerd. Sanquin, Labdesign en Mast hebben in hoger beroep hun eis vermeerderd als is vermeld in de memorie van antwoord tevens memorie van grieven in het incidenteel appel, tevens akte houdende vermeerdering van eis in reconventie en bij pleidooi hun eis verminderd in die zin dat de reconventionele vordering sub 2 voorwaardelijk wordt ingesteld en de reconventionele vorderingen sub 3 en 4 worden ingetrokken.

5. Diamed c.s. stellen zich op het standpunt dat Sanquin c.s. direct inbreuk maken op de conclusies 1-5 van octrooi 0.194.212 door het uitvoeren van testen met de Cellbind Screen Test en indirect inbreuk maken op de conclusies 16-22 door de Cellbindproducten (de test cards en de reagentia) als losse producten aan te bieden. Sanquin c.s. hebben de gestelde inbreuk bestreden, omdat, kort gezegd, het Cellbind-

systeem niet gebaseerd is op de agglutinatie techniek volgens de octrooien, maar op het affiniteitsprincipe waarbij gesensibiliseerde erythrocyten direct aan de kolom worden gebonden (zie in het bijzonder de verklaring van E. van der Donk, onder 30, 43 en 49, productie 9 bij Incidentele conclusie houdende exceptie van internationale en relatieve onbevoegdheid, tevens conclusie van antwoord, tevens conclusie van eis in reconventie, met producties, van Sanquin c.s.).

Inbreuk op EP 0.194.212 B2

6. Het betreft hier Europese octrooien, waarvan de vermelding van de verlening overeenkomstig artikel 97, vierde lid (thans derde lid) van het Europees Octrooiverdrag (hierna ook: EOV) is gepubliceerd voor 1 april 1995. Ingevolge artikel 103, lid 1 van de Rijsoctrooiwet 1995 is uitsluitend het bij en krachtens deze Rijkswet bepaalde van toepassing.

7.1 Grief I in het principaal appel strekt ten betoge dat de rechtbank ten onrechte heeft nagelaten om bij het vaststellen van de beschermingsomvang van octrooi EP 0.194.212 rekening te houden met de aan dit octrooi ten grondslag liggende uitvindingsgedachte, althans dat de rechtbank een onjuiste interpretatie heeft gegeven van die uitvindingsgedachte.

De principale grieven II – VII en VIII-XII zijn gericht tegen het oordeel van de rechtbank dat Diamed c.s. en Menarini c.s. geen inbreuk maken op het octrooi 0.194.212 respectievelijk op het octrooi 0.305.337.

7.2 Het hof overweegt aangaande grief I het volgende.

Artikel 69(1) van het Europees Octrooiverdrag (hierna: EOV) zoals gewijzigd bij de Akte tot herziening van het Verdrag van 29 november 2000 inzake de verlening van Europese octrooien (Europees octrooiverdrag of EOV) luidt, voor zover van belang, als volgt:

“The extent of the protection conferred by a European patent (...) shall be determined by the claims. Nevertheless, the description and drawings shall be used to interpret the claims.”

Het Protocol inzake de uitleg van Artikel 69 - dat *“is intended to provide guidance how Art.69 should be applied with respect to determining the scope of protection of the granted European patent”* - luidt thans als volgt:

*“Art.1
General principles*

Art. 69 should not be interpreted as meaning that the extent of the protection conferred by a European patent is to be understood as that defined by the strict, literal meaning of the wording used in the claims, the description and drawings being employed only for the purpose of resolving an ambiguity found in the claims. Nor should it be taken to mean that the claims serve only

as a guideline and that the actual protection conferred may extend to what, from a consideration of the description and drawings by a person skilled in the art, the patent proprietor has contemplated. On the contrary, it is to be interpreted as defining a position between these extremes which combines a fair protection for the patent proprietor with a reasonable degree of legal certainty for third parties.

*Art. 2
Equivalents*

For the purpose of determining the extent of protection conferred by a European patent, due account shall be taken of any element which is equivalent to an element specified in the claims”.

Artikel 69 EOv en het bijbehorende Protocol zijn, naar uit de toelichting blijkt, inhoudelijk niet gewijzigd.

7.3 Het hof gaat uit van het volgende. Omtrent ‘de uitvindingsgedachte’ in verband met artikel 69 EOv en het bijbehorende Protocol heeft de Hoge Raad in zijn arrest van 7 september 2007, NJ 2007, 466 inzake Lely/Delaval het volgende overwogen:

“In zijn arrest van 27 januari 1989, nr. 13394, NJ 1989, 506, heeft de Hoge Raad als uitgangspunt geformuleerd dat de vóór de implementatie van het EOv in de Nederlandse rechtspraak ontwikkelde opvatting omtrent de uitleg van een octrooi - kort gezegd: het komt aan (niet op de letterlijke bewoordingen van het octrooischrift maar) op datgene waarin naar het wezen van de zaak de geoctrooieerde uitvinding bestaat - ook nadien tot uitgangspunt kan worden genomen. In zijn arrest van 13 januari 1995, nr. 15564, NJ 1995, 391, heeft de Hoge Raad overwogen dat dit aldus moet worden begrepen dat bij de uitleg van de conclusies van het octrooischrift, mede in het licht van beschrijving en tekeningen, onder ogen dient te worden gezien wat voor uitvinding waarvan de bescherming wordt ingeroepen, wezenlijk is - anders gezegd: wat achter de woorden van die conclusie liggende uitvindingsgedachte is - teneinde een uitsluitend op de letterlijke betekenis van de bewoordingen gegronde en daarom voor een redelijke bescherming van de octrooihouder wellicht te beperkte (of onnodig ruime) uitleg te vermijden. Voorts, dat dit gezichtspunt evenwel nog geen aanwijzingen geeft voor de wijze waarop bij die uitleg het in het protocol bedoelde midden tussen een redelijke bescherming van de octrooihouder en een redelijke rechtszekerheid voor derden kan worden gevonden. De tot uitleg van de conclusies van het octrooischrift geroepen rechter zal dan ook tevens moeten beoordelen of het resultaat van zijn onderzoek de rechtszekerheid voor derden voldoende tot haar recht laat komen. Dit laatste gezichtspunt, aldus het arrest, zal een restrictieve, meer bij de bewoordingen van de conclusies aansluitende uitleg kunnen rechtvaardigen in dier voege dat 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. Voorts moet bij dit alles rekening worden gehouden met de aard van het concrete geval, waaronder ook de mate waarin de geoctrooieerde uitvinding vernieuwing heeft gebracht. In het arrest van 1995 is aldus tot uitdrukking gebracht dat ‘hetgeen voor de uitvinding waarvan de bescherming wordt ingeroepen, wezenlijk is’.

onderscheidenlijk 'de achter de woorden van die conclusies liggende uitvindingsgedachte' niet langer als uitgangspunt dient, doch als gezichtspunt, tegenover de letterlijke tekst van de conclusies (de 'uitersten' in de woorden van het Protocol). De feitenrechter die zich gesteld ziet voor de taak de beschermingsomvang van een octrooi vast te stellen door uitleg van de octrooi-conclusies, dient bovenstaande maatstaf (met inbegrip van hetgeen in het arrest van 1995 overigens nog is overwogen) te hanteren".

Bij de uitleg van een octrooi mogen tevens ten gunste van de beweerdelijk inbreukmaker zonder restricties gegevens uit het verleningsdossier worden gebruikt (HR 22 december 2006 inzake Dijkstra/Saier, NJ 2008, 538).

7.4 In de memorie van grieven, onder 24 (met noot) hebben Diamed c.s. met betrekking tot de achter de conclusies liggende uitvindingsgedachte het volgende gesteld: "Het gaat er bij EP '212 juist om dat de octrooihouder een speciaal medium heeft gevonden waarin bij een positieve reactie (het bloed van de donor is niet compatibel met dat van de patiënt) eenvoudige (dus ook door minder ervaren personeel) en langdurige constatering van de reactie mogelijk wordt gemaakt. Dat medium is een gel-filter en van precies zo'n gelfilter maakt Sanquin gebruik.(...) Daarbij is de volgende noot geplaatst: "Let wel: EP '212 specificeert het gel-medium niet nader, waardoor ook een gel-medium waaraan beweerdelijk anti-IgM, proteïne G en anti-C3d (liganden) zijn gekoppeld en welk medium mogelijk óók scheidt op basis van affiniteit, onder de beschermingsomvang valt." Verder is in de memorie van grieven onder 19 gesteld: "Die vondst breekt daadwerkelijk met de stand van de techniek terzake van bloedtesten, zodat kan worden gesproken van een pioniersuitvinding."

7.5 Deze stelling houdt in feite in, dat Diamed c.s. geen betekenis hechten aan de woorden "agglutination érythrocytaire" (samenklontering van rode bloedcellen) die uitdrukkelijk in conclusie 1 zijn vermeld (en voorts nog op verscheidene (andere) plaatsen: "hématies agglutinées" en "hématies non agglutinées").

7.6 In de beschrijving van het octrooi EP 0.194.212 B2 is omtrent de stand der techniek (kolom 1, regels 3-6) vermeld: "*La présente invention concerne un procédé pour la mise en évidence d'agglutinats érythrocytaires, fréquemment utilisé en biologie, notamment en immuno-hématologie et transfusion.*" De gemiddelde vakman die dit leest denkt hierbij direct aan de bij bloedtransfusie uit te voeren compatibiliteitstesten van patiënt- en donorbloed, zoals bijvoorbeeld volgt uit de door Diamed c.s. gegeven korte uitleg ten aanzien van enkele basisbeginselen die voor het technische begrip van de uitvinding van belang zijn (zie inleidende dagvaarding onder D). In deze uitleg wordt duidelijk gemaakt (zie D, onder 37-45 en memorie van grieven, onder 29) dat het bestaan van "IgM agglutinatén" (agglutinatén van door IgM gesensibiliseerde rode bloedcellen) en "IgG agglutinatén" (agglutinatén van door IgG gesensibiliseerde rode bloedcellen met een brugvormend reagens, bijvoorbeeld AHG) tot de vakkennis van de gemiddelde vakman behoort en dat bij deze bekende testen, kort gezegd, het vormen van agglutinatén (positieve reactie) het niet compatibel zijn van het donorbloed betekent,

terwijl sprake is van wel compatibel donorbloed indien agglutinaatvorming niet optreedt (negatieve reactie) (zie D, onder 46 en 47).

Het octrooischrift vervolgt dan (kolom 1, regel 57- kolom 2, regel 2): "*La présente invention vise à supprimer certains des inconvénients des méthodes connues, en utilisant un procédé original de mise en évidence de l'agglutination (...).*"

Hieruit is het voor de gemiddelde vakman duidelijk dat ook voor de geoctrooieerde uitvinding het al dan niet aantonen van genoemde (bekende) agglutinatien beslissend is voor de uitkomst van een positieve of negatieve reactie als hier bedoeld.

Op grond van het vorenstaande zal de gemiddelde vakman die conclusie 1 leest menen dat bij de geclaimde werkwijze (het al dan niet vormen van) genoemde "agglutination" (samenklontering) een essentieel aspect van de geoctrooieerde uitvinding is. De - door Diamed c.s. geformuleerde - uitvindingsgedachte brengt op zichzelf niet mee dat in conclusie 1 de genoemde samenklontering buiten beschouwing kan worden gelaten. Dit zou anders zijn, indien de vakman daarvoor in de beschrijving van het octrooi aanwijzingen vindt, maar dit is naar het oordeel van het hof gelet op het voorgaande niet het geval. Ook de (gestelde) omstandigheid dat het octrooi in belangrijke mate vernieuwing heeft gebracht maakt dit niet anders. Verder zou, indien Diamed c.s. in het aanvaarden van de door hen geformuleerde uitvindingsgedachte zou worden gevolgd, met een redelijke rechtszekerheid van derden onvoldoende rekening worden gehouden.

8.1. Het hof overweegt aangaande het octrooi EP 0.194.212 voorts het volgende. In het kenmerkende gedeelte van conclusie 1 is vermeld:

"(...) caractérisé en ce qu'un mélange sérum-hématies est incorporé, après incubation, dans un milieu de gel(...) et que ce mélange est soumis à des conditions particulières de centrifugation, permettant d'un seul trait et en un temps:

a) (...),

b) (...),

c) la rétention relative des hématies agglutinées par le gel par rapport aux hématies non agglutinées qui sédimentent."

Hierin leest de gemiddelde vakman dat een gel dient te worden toegepast, waarbij hij zich vanzelfsprekend afvraagt hoe de gel de samengeklonterde rode bloedlichaampjes "relatief tegenhoudt" ten opzichte van de niet samengeklonterde rode bloedlichaampjes. Daarover leest hij dan in de beschrijving (kolom 2, regel 54- kolom 3, regel 3), dat de werkwijze volgens de uitvinding in de laatste fase in feite gebruik maakt van "*une centrifugation douce du mélange sérum-globules à travers un filtre (dans la technique détaillée décrite plus loin, ce filtre est un gel). Les globules, qui sédimentent rapidement, sont alors séparés du sérum. Cet aspect de la technique, s'il est intéressant, n'est pas à proprement parler nouveau, comme signalée précédemment (sauf par le fait que le milieu utilisé est un gel).*"

8.2 Uit deze passages zal de gemiddelde vakman begrijpen dat het nieuwe van de werkwijze volgens conclusie 1 niet is gelegen in het gebruik van een filter in het

algemeen bij het centrifugeren van genoemd mengsel, maar in de keuze van een speciaal filter, namelijk een filter in de vorm van een gel (kolom 3, regels 11-21), waarvan *“La taille des pores du filtre constitué par le gel est telle que celui-ci laisse passer les globules libres plus facilement que les agglutinats, ceci lors d’une centrifugation douce, répondant à des critères précis. (...) La lecture est alors particulièrement aisée: dans les réactions négatives, les globules ont sédimenté complètement, dans les réactions positives, ils restent pris, au moins en partie, dans le filtre de gel”*. Hieruit zal de gemiddelde vakman begrijpen dat het gaat om een (gel)filter dat scheidt op deeltjesgrootte (met andere woorden: zeefwerking heeft). Daarbij blijven agglutinatens van grote omvang op het gelfilter liggen en worden agglutinatens van kleine omvang in de doorgangen van het gelfilter gevangen (“sluivorming”), terwijl niet geagglutineerde gesensibiliseerde rode bloedcellen bezinken via de doorgangen en zich verzamelen tot onder in het gelfilter, zodat aflezen van de test eenvoudig is.

De gemiddelde vakman, die de hierboven geciteerde passages in onderling verband leest, begrijpt - nu ook in het overige gedeelte van de beschrijving of de voorbeelden van het octrooi enige aanwijzing van het tegendeel ontbreekt - dat het octrooi betreft een (gel)filter met zeefwerking als hierboven omschreven (zie ook *“Cet aspect du procédé, nouveau, constitue la base de la demande de brevet”*, kolom 3, regels 25-26).

Derhalve kan niet worden uitgegaan van de door Diamed c.s. beoogde (ruime) beschermingsomvang en faalt grief I in het principaal appel.

9. Sanquin c.s. voeren aan (memorie van antwoord onder 30 en in Binder 3, na tabblad 10) - zo begrijpt het hof - dat het Cellbind-systeem voor het zichtbaar maken van (in)compatibiliteit van patiënt- en donorbloed strikt volgens het bijbehorende protocol (zie nog hierna onder 14) moet worden toegepast en dat bij deze wijze van werken geen “IgM-agglutinaten” of “IgG-agglutinaten” in de zin van het octrooi worden gevormd.

Bovendien, zo vervolgen Sanquin c.s. verder, kan wat het Cellbind-systeem betreft niet worden gesproken van “relatief tegenhouden” (“zeven”) van dergelijke agglutinaten door de in Cellbind gebruikte gel. Immers, op de (actieve) geldeeltjes zijn liganden aangebracht om door middel van affiniteitsbinding de gesensibiliseerde rode bloedcellen aan de gel te binden.

Diamed c.s. hebben op zichzelf niet weersproken dat de - bijvoorbeeld bij bloedtransfusies uit te voeren - compatibiliteitstesten van patiënt- en donorbloed kunnen geschieden door het binden door middel van affiniteit. In dit verband hebben Sanquin c.s. bij pleidooi in eerste aanleg - onweersproken - het zgn. affiniteitsoctrooi EP 0.594.506 genoemd (zie de noot in de pleitnotities in eerste instantie van Sanquin c.s. onder 125).

10. Het hof is voorshands van oordeel dat, indien wordt uitgegaan van de veronderstelling dat Cellbind werkt volgens het affiniteitsprincipe zoals door Sanquin c.s. wordt gesteld, er geen sprake is van directe inbreuk op het octrooi EP 0.194.212 B2, noch letterlijk, noch op equivalente wijze. Wat de vermeende inbreuk op equivalente wijze betreft wordt, uitgaande van

voormelde veronderstelling, nog het volgende overwogen.

Het is gangbaar om bij het oordeel of sprake is van equivalente inbreuk gebruik te maken van de "function-way-result" test en/of de bij het onderhavige vakgebied van de hematologie wellicht wat beter passende "substantiality of the differences" test. In de eerste test is dan naar het voorlopige oordeel van het hof niet voldaan aan de eis dat het resultaat op wezenlijk dezelfde wijze wordt bereikt: het binden van met IgG of IgM gesensibiliseerde, niet samengeklonterde rode bloedcellen aan (actieve) geldeeltjes door middel van resp. proteïne G- en anti-IgM-liganden is een wezenlijk andere techniek dan het vormen van samenklonteringen van dergelijke gesensibiliseerde bloedcellen en het vervolgens zeven (op grootte) door (inactieve) geldeeltjes.

Bij toepassing van de tweede test kan gelet op het voorgaande niet gesproken worden van een onaanzienlijk verschil, reeds omdat voor de techniek van het binden door middel van affiniteit een octrooi (EP 0.594.506) is verleend.

11. Voorts wordt met betrekking tot conclusie 1 van het octrooi EP 0.305.337 B1 reeds nu het volgende overwogen. Dit octrooi heeft betrekking op dezelfde werkwijze als die volgens conclusie 1 van EP 0.194.212 B2, met als aanvullend kenmerk dat deze werkwijze wordt uitgevoerd in specifieke buisjes (volgens figuur 2 of 3 van dat octrooi).

Naar het voorlopige oordeel van het hof, waarbij het voorshands ervan uitgaat dat geen directe inbreuk wordt gemaakt op de werkwijze volgens EP 0.194.212 B2, maken Sanquin c.s. met Cellbind ook geen (letterlijke dan wel equivalente) directe inbreuk op EP 0.305.337 B1.

Experimenten

12.1 Partijen hebben over en weer verslagen van experimenten ingediend. Diamed c.s. hebben in eerste instantie (Akte houdende overlegging van producties, tevens akte houdende rectificatie, als productie 24) overgelegd een "Declaration of S. Greber" van 10 mei 2004, met welk rapport Diamed c.s. beogen aan te tonen, kort gezegd, dat wanneer Cellbind wordt toegepast, noodzakelijkerwijs de geoctrooierde werkwijze volgens conclusie 1 van EP 0.194.212 B2 wordt uitgevoerd.

Sanquin c.s. hebben ter weerlegging van het rapport van S. Greber een "Declaration of E. van der Donk" van 6 december 2004 overgelegd (productie 9 bij voormelde Incidentele conclusie, zie Binder 3 onder tabblad 9), alsmede een aanvullende verklaring van Dr. E. van der Donk "Erroneous centrifuge used by S. Greber" van 24 maart 2005 (productie 16 bij akte houdende overlegging producties, zie Binder 3 onder tabblad 16).

Ten slotte hebben Diamed c.s. in hoger beroep in het geding gebracht het "Diamed_Sanquin_technical report" van dr J.L.P. van Duijnhoven en dr C.H.H. Schoenmakers, verbonden aan het Elkerliek ziekenhuis te Helmond en eigenaren van Service Labs, welk rapport hierna zal worden aangeduid als het "Elkerliek rapport".

12.2 Het Elkerliek rapport beschrijft de volgende experimenten, waarbij onder meer onderscheid is gemaakt tussen "IgM sensitised cells" (deel A) en "IgG sensitised

cells" (deel B):

Part A: IgM sensitised cells

- Experiment 1: Determination of agglutinate formation during the incubation phase.
- Experiment 2: Determination of IgG and IgM binding to Cellbind Screen gel material.
- Experiment 3: Determination of retention mechanism in Cellbind Screen card of IgM sensitised erythrocytes.
- Experiment 4: Blood group determination with Cellbind Screen cards.

Part B: IgG sensitised cells

- Experiment 5: Determination of agglutinating properties of Cellbind Screen supernatant with respect to IgG sensitised cells.
- Experiment 6: Determination of the retention mechanism in Cellbind Screen of IgG sensitised red blood cells.
- Experiment 7: Determination of the composition of IgG sensitised red blood cells bound to the Cellbind Screen gel matrix.

13.1 Volgens Diamed c.s. (pleitnotities in hoger beroep, onder 5-6) zijn met het Elkerliek rapport "drie feiten en omstandigheden" komen vast te staan die cruciaal zijn voor de beantwoording van de inbreukvraag, namelijk

1. de vaststelling dat in Cellbind wel degelijk (grote) IgM agglutinatens ontstaan (vgl. experiment 1),
2. de vaststelling dat in Cellbind wél een brugvormend reagens aanwezig is dat ervoor zorgt dat ook de indirecte IgG agglutinatens ontstaan,
3. de vaststelling dat de gevormde agglutinatens zo groot zijn dat zij door de geldeeltjes van Cellbind zullen worden tegengehouden.

Diamed c.s. stellen voorts (pleitnotities in hoger beroep, onder 42-44): Nadat [door Elkerliek] was vastgesteld dat [bij haar wijze van werken] in Cellbind agglutinatens (in de zin van het octrooi, hof) kunnen ontstaan, diende ook nog te worden onderzocht of het Cellbind gelmateriaal die agglutinatens op grootte zou tegenhouden. (...) Dat heeft Elkerliek gedaan in de experimenten 3 en 4. Men is daarbij als volgt te werk gegaan. Eerst heeft men Cellbind kolommen nagebouwd die identiek zijn aan de originele kolommen, met als enig verschil dat de "actieve" geldeeltjes zijn vervangen door evengrote niet-actieve gel deeltjes (hetzelfde gelmateriaal). Die nieuwe kolommen worden in het rapport inactieve kolommen genoemd; de "inactive columns". Eventuele affiniteitswerking is in die inactieve kolommen dus uitgesloten. Ook experiment 6 van Elkerliek maakt gebruik van dergelijke inactieve kolommen (pleitnotities in hoger beroep van Diamed c.s., onder 62): "Daarin is een mengsel van IgG antilichamen en rode bloedcellen die daardoor worden gesensibiliseerd, gecentrifugeerd op inactieve Cellbind kolommen (kolommen waarvan de actieve gelbolletjes zijn vervangen door evengrote inactieve gelbolletjes, net als in experiment 3).

Als inactief gelmateriaal zegt Elkerliek gebruikt te hebben Sepharose High Performance van leverancier Amersham met een gemiddelde deeltjesdiameter van 34 micrometer (Amersham; lot 309809, expiry date October 2010) (zie het

Elkerliekrapport, onder 31-32). Ook volgens Sanquin c.s. is Sepharose High Performance inactief (pleitnotities in hoger beroep, onder 37).

13.2 Sanquin c.s. hebben deze bevindingen uit het Elkerliek rapport bestreden (zie memorie van antwoord, tevens memorie van grieven in het incidenteel appel, onder 38-65 en pleitnotities in hoger beroep, onder 21-50):
“Het is telkenmale opvallend dat nimmer de experimenten van Dr. Van der Donk zijn nagewerkt om te bewijzen dat diens resultaten onjuist zijn (...) Wat Service Labs heeft gedaan is te zoeken naar experimenten die het door de opdrachtgever gewenste resultaat hebben, maar daartoe was nodig dat een actief in plaats van een inactief gel vergelijkingsmateriaal werd gebruikt, dat andere dan de Cellbind voorgeschreven reagentia in andere dan de voorgeschreven hoeveelheden worden gebruikt en in het algemeen het gehele Cellbind protocol wordt verwaarloosd”.

Sanquin c.s. voeren daartoe met name het volgende aan:

- Blijkens het rapport Elkerliek is - in strijd met het protocol - de benodigde 0,5% bloedcelsuspensie bereid vanuit een 0,8% Diamed celsuspensie (in een speciaal Diamed medium, aangeduid als “Diamed 3-cell panel”) door verdunning met Suwasol (experiment 1).
- De opstellers van het Elkerliek rapport hebben bij experiment 2 gebruik gemaakt van een overmaat aan IgM ten opzichte van de kleine hoeveelheid van de anti-IgM ligande die aan de celdeeltjes is gebonden. Hierdoor is het niet mogelijk te meten of de concentratie IgM vermindert als gevolg van binding van IgM aan de anti-IgM ligande.
- Blijkens de resultaten van experiment 5 is gebruik gemaakt van een niet commercieel verkrijgbaar IgG anti-D antiserum dat niet in de bijsluiting wordt genoemd en is bij de uitvoering van het experiment niet het Cell-protocol maar een ander protocol toegepast (er is uitgegaan van 50 µl van een 0,5% celsuspensie; na incubatie met de IgG antistoffen zijn de buisjes met deze cellen drie maal gewassen met een Suwasol buffer in een Sorvall Cellwasher; daardoor zullen na de derde wasstap nauwelijks cellen meer over zijn in de buisjes; verder worden de in de buisjes aanwezige cellen vervolgens nog geïncubeerd met 16 µl of 50 µl Cellbind supernatant, dan ontstaat een verhouding cellen tot supernatant die geenszins vergelijkbaar is met de verhouding van cellen tot supernatant in de Cellbindkolom; een extra stap wordt toegevoegd (opnieuw incubatie gedurende 15 minuten; daarna wordt er gedurende 60 seconden gecentrifugeerd met een centrifugaalkracht van 200 x g, terwijl volgens het Cellbind protocol er 2 minuten wordt gecentrifugeerd bij 75 g).
- In experiment 6 hebben de opstellers van het Elkerliek rapport onderzocht of Cellbind door IgG gesensibiliseerde rode bloedcellen uitsluitend tegenhoudt op basis van affiniteit en niet op basis van grootte/agglutinaties. Omdat gebruik is gemaakt van een niet-commercieel verkrijgbare IgG antistof, is dit experiment onbetrouwbaar.
- Sanquin c.s. hebben aangetoond dat met IgG gesensibiliseerde rode bloedcellen rozetten worden gevormd door binding aan de proteïne G ligande die aan geldeeltjes is gebonden. Ook hier is gebruik gemaakt van een niet commercieel verkrijgbare IgG antistof en is het Cellbind protocol niet in acht genomen.

Verder volgt uit het rapport dat proeven zijn uitgevoerd met Phenyl Sepharose, een actieve gel in plaats van met de niet-actieve gel Sepharose High Performance.

14.1 Het hof overweegt allereerst het volgende.

In de processtukken lijkt sprake te zijn van twee Cellbind protocollen:

1. de door Diamed c.s. in eerste instantie overgelegde "Gebruiksaanwijzing van de Cellbind Screentest" (productie 18 bij Akte houdende overlegging van producties; tevens akte houdende rectificatie (van 4 augustus 2004)) en
2. de door Sanquin c.s. in eerste instantie verschaftte bijsluiters "(...) the current and correct package insert", No. 26E 2702704 met betrekking tot Cellbind Screen K 7000, welke als annex 3 is gehecht aan het rapport "Erroneous centrifuge used by S. Greber" van Dr. E van der Donk van 24 maart 2005 (productie 16 bij genoemde akte).

14.2 Nu Diamed c.s. in hun memorie van grieven, onder 39 verwijzen naar de bij Sanquin c.s. bestelde en in het Elkerliek onderzoek gebruikte (en in de gebruiksaanwijzing *No. 26E 2702704* genoemde) centrifuge K 7302 en de bij de eveneens bestelde Cellbind Screen cards geleverde gebruikshandleiding en Sanquin c.s. in hun memorie van antwoord, onder 39 verwijzen naar productie 20, zijnde voormelde bijsluiters *No. 26E 270704*, neemt het hof aan dat partijen de hierboven onder 14.1 sub 2 genoemde bijsluiters *No. 26E 270704* bedoelen daar waar in de stukken van zowel Sanquin c.s. als Diamed c.s. sprake is van "(het) protocol".

15.1 Het hof overweegt voorts als volgt.

Sanquin c.s. hebben aangevoerd (memorie van antwoord, onder 29 en 58 sub (ii), c) dat bij de testprocedure bij Cellbind 10 minuten wordt gecentrifugeerd waarbij drie afzonderlijke centrifugatiestappen kunnen worden onderscheiden:

- i) 2 minuten centrifugaalkracht van 75 x g
- ii) 1 minuut centrifugaalkracht 200 x g
- iii) 7 minuten centrifugaalkracht 1790 x g.

Echter, in bijsluiters *No. 26E 270704* is vermeld:

0-2 minuten	75 rcf	780 rpm
2-3 minuten	200 rcf	1280 rpm
3-10 minuten	1790 rcf	3840 rpm.

Daaruit valt naar het voorlopige oordeel van het hof af te leiden dat er voor de gebruiker van Cellbind mogelijk enige speling zit in de parameters bij het uitvoeren van de testen volgens het protocol van de bijsluiters.

Dit is volgens Diamed c.s. ook het geval bij het gebruik van de reagentia (vgl. pleitnotities in hoger beroep, onder 36-41): "De methodieken voor bloedgroepbepalingen en detectie van erythrocyten-antistoffen, waaronder de kolommethode van Ortho, Diamed en Sanquin, laten echter probleemloos toe om testcellen en typeringsreagentia van een andere leverancier te gebruiken. In medische laboratoria wordt dit ook met grote regelmaat gedaan" (zie ook in dezelfde zin de pleitaantekeningen van Menarini c.s. in hoger beroep, onder 19).

15.2 Aangaande de vraag of, dan wel in hoeverre er voor de gebruiker van Cellbind enige ruimte aanwezig is in de te kiezen parameters (zoals testcellen, typeringsreagentie) bij het uitvoeren van proefnemingen volgens dit protocol acht het hof nadere voorlichting door een onpartijdige deskundige noodzakelijk. Partijen wordt verzocht zich bij akte hieromtrent uit te laten, zoals hierna in 16.3 zal worden overwogen.

16.1 Het hof heeft geconstateerd dat de proefnemingen niet steeds overeenkomstig het protocol zijn uitgevoerd, dan wel dat onduidelijk is of dit is geschied. Zo volgt uit de opsomming van de gebruikte materialen in het Elkerliekrapport, onder 9 - zoals Sanquin c.s. terecht hebben opgemerkt - dat het gebruikte gelmateriaal niet is voormeld inactief gelmateriaal Sepharose High Performance maar Phenyl Sepharose (lot 309809, expiry date 2010-10). Volgens Sanquin c.s. is Phenyl Sepharose juist een actieve gel, die IgG en IgM en ook creatinine bindt. Uit de door Sanquin c.s. uitgevoerde proeven blijkt zelfs dat het Phenyl Sepharose bijna net zo goed bindt als Cellbind, hetgeen op zichzelf niet voldoende door Diamed is weersproken (vgl. de pleitnotities in hoger beroep van Sanquin c.s., onder 37-41).

16.2 Een en ander is door Diamed c.s. tijdens pleidooi niet ontkracht, zodat het hof zich voorshands kan vinden in (de resultaten van) genoemde proefnemingen van Sanquin c.s. en in het commentaar van Sanquin c.s. in hoger beroep dat op grond van deze proeven niet geconcludeerd kan worden dat (agglutinat van) IgM gesensibiliseerde bloedcellen ook in Cellbind door zeven worden tegengehouden en niet door affiniteit.

16.3. Gezien het hierboven onder 14.1-16.2 overwogene acht het hof voorlichting door een deskundige omtrent het hierboven onder 15.2 overwogene gewenst en zijn tevens nadere proeven nodig, waarbij het protocol No. 26E 2702704 (nauwkeurig) wordt gevolgd. Partijen wordt verzocht zich bij akte uit te laten omtrent de te benoemen deskundige, de te stellen vragen en de waarborgen waaronder de proefnemingen dienen plaats te vinden.

Beslissing

Het hof:

- verwijst de zaak naar de rolzitting van dinsdag 3 november 2009 ter fine zoals hierboven onder 16.3 is overwogen;
- houdt iedere verdere beslissing aan.

Dit arrest is gewezen door mrs J.C. Fasseur-van Santen, C.J. Verduyn en R.A. Grootoink, en is uitgesproken ter openbare terechtzitting van 22 september 2009, in tegenwoordigheid van de griffier.

Voor grosse aan:
Uitgegeven aan mr. P.A.M. Hendrickx + me. ir. T.M. Blomme
Advocaat van: app./geint.
De griffier van het Gerechtshof
te 's-Gravenhage