

arrest

GERECHTSHOF 's-GRAVENHAGE

Sector handel

Zaaknummer : 200.020.925/01

Rolnummer rechtbank : 299267 / HA ZA 07-3614

Arrest van de vijfde civiele kamer d.d. 19 oktober 2010

inzake

de rechtspersoon naar vreemd recht **AGA MEDICAL CORPORATION**,
gevestigd te Plymouth, MN, Verenigde Staten van Amerika,
appellante,
hierna te noemen: AGA,
procesadvocaat: mr. J.J. Allen te Amsterdam,
advocaten: mr. J.J. Allen en mr.drs. A.M.E. Verschuur, beiden te Amsterdam,

tegen

de rechtspersoon naar vreemd recht **OCCLUTECH GMBH**,
gevestigd te Jena, Duitsland,
geïntimeerde,
hierna te noemen: Occlutech,
→ procesadvocaat: mr. P.J.M. von Schmidt auf Altenstadt te 's-Gravenhage,
advocaten: mrs. P. Burgers en M.A.R. Vermunt, beiden te Amsterdam.

Het geding

Bij exploit van 4 november 2008 is AGA in hoger beroep gekomen van het tussen partijen gewezen vonnis van de rechtbank 's-Gravenhage van 29 oktober 2008. Bij memorie van grieven tevens vermeerdering van eis (met producties) heeft zij vijf grieven en een zesde voorwaardelijke grief tegen het vonnis gericht en de eis vermeerderd. Bij memorie van antwoord (met producties) heeft Occlutech de grieven bestreden. Vervolgens hebben partijen op 20 mei 2010 hun standpunten doen bepleiten door hun voornoemde advocaten, ter gelegenheid waarvan AGA een akte houdende overlegging producties (met producties genummerd 26-36) heeft genomen en Occlutech een akte houdende overlegging producties tevens houdende voorwaardelijke vermeerdering grondslag eis/verweer (met producties genummerd 21-24). AGA heeft bij brief van 19 mei 2010 nog een kostenstaat ingediend. Ten slotte hebben partijen arrest gevraagd.

Beoordeling van het hoger beroep

1. De door de rechtbank als vaststaand aangemerkte en in het vonnis van 29 oktober 2008 onder 2.1 - 2.13 weergegeven feiten zijn niet weersproken, zodat ook het hof van die feiten zal uitgaan. Met in achtneming daarvan, gaat het in dit geding om het volgende.

2. AGA is houdster van het Europese octrooi EP 0.808.138 B1 (hierna ook te noemen het octrooi of EP '138), dat blijkens de korte aanduiding (in de authentieke Engelse taal) is verleend voor "*Method of forming medical devices; intravascular occlusion devices*". De aanvraag (WO 96/01599) voor het octrooi is ingediend op 10 juli 1995 met een beroep op voorrang van 8 juli 1994 berustend op de Amerikaanse octrooiaanvraag US 272 335. De vermelding van de verlening van het octrooi is gepubliceerd op 5 oktober 2005. Het octrooi is verleend voor meerdere landen, waaronder Nederland. Tegen de verlening van het octrooi is geen oppositie ingesteld bij het Europees Octrooibureau.

3.1 Conclusies 1, 2 en 16 van het octrooi luiden als volgt:

"1. A collapsible medical device (60) comprising a metal fabric formed of braided metal strands, the device (60) having a collapsed configuration for delivery through a channel in a patient's, and has a generally dumbbell-shaped expanded configuration with two expanded diameter portions (64) separated by a reduced diameter portion (62) formed between opposed ends of the device, characterized in that clamps (15) are adapted to clamp the strands at the opposed ends of the device.

2. The medical device (60) of claim 1, wherein at least one of the clamps (15) configured to be releasably attached to a delivery device.

(...)

16. A method of forming a medical device according to any of the preceding claims, the method comprising the steps of:

(a) providing a metal fabric formed of a plurality of braided strands, the strands being formed of a metal which can be heat treated to substantially set a desired shape;

(b) deforming the metal fabric to generally conform to an internal wall surface of a moulding element;

(c) heat treating the metal fabric in contact with the surface of the moulding element at an elevated temperature, the temperature and the duration of the heat treatment being sufficient to substantially set the shape of the fabric in its deformed state;

(d) removing the metal fabric from contact with the moulding element; and

(e) clamping the opposed ends of the strands of the device with clamps."

3.2 Deze conclusies luiden in de (niet betwiste) Nederlandse vertaling als volgt:

"1. Een samenvouwbare medische inrichting (60) omvattende een metaalweefsel gevormd uit gevlochten metaaldraden, welke inrichting (60) een samengeklapte configuratie heeft voor aflevering door een kanaal in een patiënt, en een in hoofdzaak haltervormige uitgezette configuratie heeft met twee vergrote-diameterdelen (64) gescheiden door een verminderde-diameterdeel (62) gevormd tussen tegenover elkaar gelegen einden van de inrichting, met het kenmerk, dat klemmen (15) zijn aangepast voor het klemmen van de draden bij de tegenover elkaar gelegen einden van de inrichting.

2. De medische inrichting (60) volgens conclusie 1, waarbij ten minste één van de klemmen (15) zodanig is uitgevoerd dat deze losmaakbaar kan worden vastgezet aan een afgifteinrichting.

(...)

16. Een werkwijze voor het vormen van een medische inrichting volgens een van de voorgaande conclusies, waarbij de werkwijze de navolgende stappen bevat:
(a) voorzien in een metaalweefsel vervaardigd van een groot aantal gevlochten draden, waarbij de draden vervaardigd zijn van een metaal dat warmtebehandeld kan worden om in hoofdzaak in een gewenste vorm te kunnen worden gezet;
(b) vervormen van het metaalweefsel tot dit zich in hoofdzaak heeft aangepast aan een inwendig wandoppervlak van een vormgevend element;
(c) warmtebehandeling van het metaalweefsel in contact met het oppervlak van het vormgevende element op een verhoogde temperatuur, waarbij de temperatuur en de duur van de warmtebehandeling voldoende zijn voor het in hoofdzaak in zijn gedeformeerde toestand zetten van de vorm van het weefsel;
(d) verwijderen van het metaalweefsel uit contact met het vormgevende element; en
(e) klemmen van de tegenover elkaar gelegen einden van de draden van de inrichting met klemmen.”

3.3 De conclusies 2-15 van het octrooi zijn (direct of indirect) afhankelijk van conclusie 1 en zijn gericht op uitvoeringsvormen van de medische inrichting volgens conclusie 1 die de voorkeur verdienen. Conclusie 16 is gericht op een werkwijze voor het vervaardigen van een medische inrichting volgens conclusies 1-15.

4. Occlutech brengt occlusie-inrichtingen in de handel onder de namen “Figulla[®] PFO (“Patent Foramen Ovale”) Occluder” en “Figulla[®] ASD (“Atriale Septum Defect”) Occluder”. Deze occluders kunnen worden gebruikt als septumafsluiters.

5.1 Occlutech heeft voor de rechtbank in conventie gevorderd te verklaren voor recht dat genoemde occluder en septumafsluiter vervaardigd zonder gebruik van een nitinolhuls voorafgaande aan het lassen van de draden, buiten de beschermingsomvang van het Nederlandse deel van EP ‘138 vallen en te verklaren voor recht dat Occlutech geen inbreuk maakt op het Nederlandse deel van EP ‘138 door het op de markt brengen en verhandelen hiervan. Zij heeft tevens voorwaardelijk (voor het geval geoordeeld wordt dat zij inbreuk maakt op het octrooi) vernietiging van het Nederlandse deel van EP ‘138 gevorderd.

5.2 Volgens AGA maakt Occlutech inbreuk op EP ‘138. Zij heeft in reconventie een verklaring voor recht gevorderd dat Occlutech inbreuk maakt op het Nederlandse deel van EP ‘138 en een verbod voor Occlutech om de Figulla FPO Occluder en de Figulla ASD Occluder te vervaardigen, gebruiken en verhandelen en om de geoctrooieerde werkwijze toe te passen of te verhandelen.

5.3 De rechtbank heeft de vorderingen in conventie toegewezen en die in reconventie afgewezen en AGA veroordeeld in de kosten van de procedure die de rechtbank aan de zijde van Occlutech zowel in conventie als ook in reconventie heeft begroot op € 51.170,68.

5.4 AGA is hiertegen in hoger beroep opgekomen. Voorts heeft zij bij memorie van grieven naar voren gebracht dat Occlutech ook inrichtingen in de handel brengt uit de “Figulla N” range (de Figulla ASD Occluder N, Figulla PFO Flex Occluder N en de Figulla PFO Occluder N) waarmee eveneens inbreuk wordt gemaakt op EP ‘138 en zij heeft haar eis dienovereenkomstig vermeerderd. Tegen deze eisvermeerdering heeft Occlutech geen

bezwaar gemaakt. Zij heeft wel bestreden dat de inrichtingen inbreuk maken op EP '138.

5.5 De eerste vijf grieven zijn gericht tegen het oordeel van de rechtbank over de inbreuk en de zesde grief is (voorwaardelijk) gericht tegen de veroordeling in de volledige, althans dubbele, kosten van de procedure in conventie en reconventie. Het hof zal eerst over de vraag of Occlutech inbreuk maakt op EP '138 een oordeel geven en daarna de zesde grief over de kostenveroordeling behandelen.

Octrooi inbreuk

6. Het betreft hier een Europees octrooi, waarvan de vermelding van de verlening overeenkomstig artikel 97, vierde lid van het Europees Octrooiverdrag (hierna ook: EOV) is gepubliceerd na 1 april 1995. Ingevolge artikel 103, lid 2 van de Rijksoctrooiwet 1995 is uitsluitend het bij en krachtens deze rijkswet bepaalde van toepassing. De beschermingsomvang van het octrooi wordt door het EOV bepaald.

7.1 Artikel 69 (1) EOV luidt:

"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."

7.2 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
Article 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."

7.3 Artikel 69 en het Protocol inzake de uitleg van Artikel 69 zijn - afgezien van de toevoeging van artikel 2 aan het Protocol inhoudende dat op passende wijze rekening dient te worden gehouden met elk element dat equivalent is aan een in de conclusies omschreven element -, naar uit de toelichting blijkt, inhoudelijk niet gewijzigd.

8. Conclusie 1 van EP '138 kan als volgt in elementen - ook aan te duiden met (constructieve) kenmerken - worden opgedeeld:

- (i) *A collapsible medical device (60)*
- (ii) *comprising a metal fabric formed of braided metal strands,*

- (iii) *the device (60) having a collapsed configuration for delivery through a channel in a patient's,*
 (iv) *and has a generally dumbbell-shaped expanded configuration*
 (v) *with two expanded diameter portions (64)*
 (vi) *separated by a reduced diameter portion (62) formed between opposed ends of the device,*
 (vii) *characterized in that clamps (15) are adapted to clamp the strands at the opposed ends of the device.*

9. Partijen verschillen van mening over de vraag of de hiervoor onder 4 en 5.4 genoemde inrichtingen van Occlutech voldoen aan de elementen (i) en (vii) van conclusie 1 van het octrooi.

Kenmerk (i): "A collapsible medical device (60)"

10.1 Occlutech heeft naar voren gebracht dat het voor de gemiddelde vakman duidelijk is dat kenmerk (i) van conclusie 1 gelezen in het licht van de beschrijving en de tekeningen beperkt is tot "*(samenvouwbare) inrichtingen voor plaatsing binnenin een vat of een kanaal*". Volgens Occlutech zijn de door haar in de handel gebrachte (samenvouwbare) occluders geen inrichtingen die geschikt en bestemd zijn "*voor plaatsing binnenin een vat of kanaal*" waarbij voor het in (coaxiale) positie houden van de inrichting in het vat de twee vergrote-diameterdelen of "schijven" (64) met de omtreksrand (66) tegen de wand van het vat steunen, maar "*septum-afsluiters*", waarbij de schijven (64) het septum tussen zich inklemmen en het verminderde-diameterdeel of tussenstuk (62) het defect of doorgang in het septum vult. Volgens Occlutech zijn haar (samenvouwbare) occluders dus bestemd voor een wezenlijk andere toepassing en met een wezenlijk andere afsluitende functie, zodat haar inrichtingen buiten de beschermingsomvang van conclusie 1 vallen.

10.2 Het hof overweegt dat het begrip "medische inrichting" in kenmerk (i) een zeer ruim begrip is dat in essentie ieder voorwerp omvat dat geschikt is voor plaatsing in of op het menselijk lichaam tijdens een medische handeling. Onder dit ruime kenmerk vallen daarom, voor zover hier van belang, niet alleen "inrichtingen voor plaatsing binnenin een vat of kanaal", zoals embolisatie-inrichtingen (bloedvat afsluitende inrichtingen), maar ook septum-afsluiters. Daaraan doet niet af, dat het grootste gedeelte van de beschrijving gewijd is aan, kort gezegd, een embolisatie-inrichting en dat het enige, in de tekeningen toegelichte uitvoeringsvoorbeeld van de geclaimde medische inrichting, eveneens een embolisatie-inrichting betreft, terwijl septum-afsluiters in de beschrijving in wezen niet of nauwelijks ter sprake komen. Nu kenmerk (i) van conclusie 1 medische inrichtingen in het algemeen omvat, beperkt de enige beschreven toepassing van de inrichting als "embolisatie-inrichting", conclusie 1 niet (zie Grote Kamer van Beroep van het Europees Octrooibureau 11 december 1989, G 2/88, Pb EOB, 1990, 93, overweging 5: "*(...) a patent which claims a physical entity per se, confers absolute protection upon such physical entity; that is, wherever it exists and whatever its context (and therefore for all uses of such physical entity, whether known or unknown.*").

Bovendien vindt de vakman in de beschrijving verscheidene passages van ruime strekking, zoals de figuurbeschrijving (alinea [0013]) waaruit duidelijk wordt dat de enige beschreven toepassing als embolisatie-inrichting slechts een voorkeur is: "*The present invention provides a device and discloses a reproducible, relatively inexpensive method of forming devices for use in channels in patients' bodies, such as vascular channels, urinary tracts, biliary ducts and the like (...)*".

Niet onbelangrijk is tenslotte, dat de octrooiaanvraag WO-A-94/12136 – welke van de op het octrooi genoemde “References” als enige expliciet in het octrooi beknopt is besproken en dus, zo weet de vakman, een zeer relevant document is – eveneens betrekking heeft op een medische inrichting in het algemeen, namelijk ook “*a collapsible medical device having a dumbbell-shaped expanded configuration*”, welke bekende inrichting, zo wordt de vakman duidelijk bij lezing, een groot aantal toepassingen in lichaamsopeningen, zoals ‘*blood vessels*’, ‘*biliary ducts*’ en ‘*urinary tracts*’ heeft, hetgeen weer onderstreept dat “medische inrichting” in het onderhavige octrooi breed moet worden opgevat.

10.3 Occlutech heeft tenslotte nog opgemerkt dat, zo begrijpt het hof, de vakman op grond van de in wezen tot “embolisatie-inrichtingen” beperkte beschrijving en figuren, in kenmerk (i) ongetwijfeld bepaalde constructieve beperkingen zal “meelezen”, namelijk dat de buitendiameter van de schijven (64) van de geoctrooieerde inrichting minstens gelijk dient te zijn aan en bij voorkeur iets groter dient te zijn dan de binnendiameter van de holte van het vat waarin de inrichting wordt geplaatst en dat de lengte van de inrichting de hoogte ervan moet overtreffen. Aangezien deze (verhoudingen van de) afmetingen bij een “septum-afsluiter” wezenlijk anders zijn dan bij een “embolisatie-inrichting”, vallen volgens Occlutech haar occluders buiten de beschermingsomvang van conclusie 1.

Het hof overweegt dienaangaande dat wat betreft de afmetingen van de verschillende onderdelen van de onderhavige medische inrichting en de verhoudingen daartussen, het octrooi vermeldt (zie bijv. alinea’s [0053] en [0056]), kort gezegd, dat deze afmetingen kunnen variëren en afhankelijk zijn van de toepassing van de inrichting, waarbij zelfs een uitvoeringsvorm wordt vermeld waarvan de “schijven” (64) een aanzienlijk grotere buitendiameter hebben dan het (korte) “tussenstuk” (62) (“*For example, the outer diameter of the middle portion 62 may range between about one quarter and about one third of the maximum diameter of the expanded diameter portions 64*” en waarbij dan nog mogelijk is dat de lengte van het tussenstuk (62) aanzienlijk korter is dan de lengte van de gehele inrichting “*.. the length of the middle portion 62 may comprise about 20% ... of the overall length of the device*”, derhalve een uitvoeringsvorm die sterk lijkt op de septumafsluiter zoals schematisch is afgebeeld in paragraaf 13 van de pleitnota van Occlutech in hoger beroep. Op grond van onder meer deze beschrijvingsgedeelten is het de vakman duidelijk dat conclusie 1 ook niet impliciet beperkt is tot de door Occlutech genoemde (verhoudingen van de) afmetingen van de schijven (64) en het tussenstuk (62).

Kenmerk (vii): characterized in that clamps (15) are adapted to clamp the strands at the opposed ends of the device.

11.1 De gemiddelde vakman (hierna aan te duiden als: de vakman) die dit kenmerk in conclusie 1 leest zal, naar het oordeel van het hof, ongetwijfeld menen dat

- a) aan elk einde van de inrichting één klem (15) aanwezig is, en
- b) elke klem (constructief) is aangepast voor het klemmen van de draden bij het desbetreffende einde van de inrichting.

Immers, in conclusie 1 (anders dan in conclusie 16) is sprake van “het klemmen van de draden” (aan elk einde van de inrichting). Er staat daar niet “het klemmen van de einden van de draden” (aan elk einde van de inrichting), dus ongeacht of er draadeinden bij een uiteinde van de inrichting aanwezig zijn, dient er een klem te zijn aan elk uiteinde, aangepast voor het klemmen van de draden. Dus, ook als de draadeinden aan één zijde van de inrichting bijeen worden gebracht, zijn er twee klemmen aanwezig, één aan het ene uiteinde van de inrichting “adapted to clamp the strands” en één aan het andere uiteinde van de inrichting “adapted to clamp (the ends of) the strands”. Hiermee worden beide uiteinden gevrijwaard van ontrafelen

en wordt de haltervorm te verkregen.
Wat betreft dit deelkenmerk a) is er geen sprake van een dubbelzinnigheid in de conclusie.

11.2 Een bevestiging dat de medische inrichting twee klemmen heeft wordt gevonden in de redactie van de naar conclusie 1 verwijzende conclusie 2, waar sprake is van "ten minste één van de klemmen (15)". Verder verwijzen alle volgconclusies 3-16 (direct of indirect) naar conclusie 1, zodat ook alle conclusies betrekking hebben op een inrichting met twee klemmen. Dit geldt ook voor de op een werkwijze gerichte conclusie 16, temeer daar in kenmerk (e) van conclusie 16 wederom sprake is van 'klemmen van de tegenover elkaar gelegen einden van de draden van de inrichting met klemmen' (onderstreping hof). Kortom, de conclusies bieden de vakman geen andere uitleg dan een medische inrichting met twee klemmen.

11.3 Volgens AGA zal de vakman, die bij het lezen van de conclusies de beschrijving en de tekeningen raadpleegt, begrijpen dat ook een inrichting is bedoeld die aan slechts één uiteinde van de inrichting een klem heeft, terwijl het andere uiteinde van de inrichting zonder klem is uitgevoerd. Met andere woorden AGA vervangt het kenmerk (vii) in conclusie 1 door een ruimer kenmerk.

11.4 De beschrijvingsinleiding van het octrooi begint met een uitvoerige uiteenzetting van medische inrichtingen in het algemeen en de daaraan klevende nadelen (alineas [0001-0006]). Dan vermeldt het octrooi het beoogde doel van het octrooi (alineas [0007]-[0008]): "*Accordingly, it would be advantageous to provide a reliable embolisation device (te lezen als medical device, zie boven) which is both easy to deploy and can be accurately placed in a vessel*". Dit doel bereikt het octrooi dan met het verschaffen van een medische inrichting met een specifieke constructie, namelijk de medische inrichting volgens conclusie 1: "*According to the present invention, a collapsible medical device comprises a metal fabric formed of braided metal strands, the device having a collapsed configuration for delivery through a channel in a patient's body and a generally dumbbell-shaped expanded configuration with two expanded diameter portions separated by a reduced diameter portion formed between the opposed ends of the device, and clamps for clamping the strands of the opposed ends of the device*" ([0008]).

Op grond hiervan zal de vakman er ongetwijfeld van uitgaan dat alle duidelijk geredigeerde elementen (i)- (vii), dus ook deelkenmerk a) van element (vii), namelijk de *clamps for clamping the strands of the opposed ends of the device*, essentiële (constructieve) kenmerken van de geöctrooieerde medische inrichting zijn ter bereiking van het gestelde doel. Na deze passage volgt een uiterst beknopte bespreking van WO-A-94/12136: "*A collapsible medical device having a dumbbell-shaped expanded configuration is disclosed in the international application WO-A-94/12136*" ([0009]). De vakman die de geöctrooieerde uitvinding tracht te begrijpen in het kader van de stand der techniek en die dienovereenkomstig de conclusies van het octrooi tracht uit te leggen zal niet volstaan met slechts lezing van dit korte citaat, doch dit document, als deel uitmakend van de beschrijving van het octrooi, grondig analyseren: hij ziet dan dat dit document betrekking heeft op een medische inrichting, een stent, voor het *open houden* van een fysiologische beweging vertonende lichaamsdoorgang, bijvoorbeeld een slokdarm welke een peristaltische beweging heeft. Deze bekende medische inrichting is aan *beide uiteinden open* (welke uiteinden overigens al wel tegen ontrafelen gezekerd zijn). De enige nieuwe maatregel die de medische inrichting volgens conclusie 1 van dit bekende onderscheidt is maatregel (vii) (vgl. de "two-part form" van conclusie 1 van het octrooi), dat elk van de beide uiteinden van een klem is voorzien zodanig uitgevoerd dat de draden bij het desbetreffende uiteinde tegen elkaar

worden geklemd voor -zo zal de vakman menen- het bereiken van de beoogde betrouwbare *afsluitende* werking van de inrichting "*reliable embolisation device*", welke afsluitende werking aan beide uiteinden van de haltervormige inrichting plaatsvindt (vgl. het octrooi alinea [0007] en [0008]).

Geen van de essentiële kenmerken (i)-(vii) kan in beginsel worden weggeïnterpreteerd (ook niet gedeeltelijk) en ook niet ruim (functioneel) worden uitgelegd.

11.5 Wil dat laatste anders zijn, dan moeten er in de beschrijving en de tekeningen van het octrooi wel zeer duidelijke aanwijzingen voor een ruimere interpretatie te vinden zijn en die zijn er niet. In de beschrijving van het octrooi zijn geen medische inrichtingen met aan één uiteinde een klem geopenbaar; deze zijn niet in de figuren getoond of in de beschrijving beschreven. Bovendien is ook in de figuurbeschrijving geen duidelijke aanwijzing te vinden omdat aldaar slechts één uitvoeringsvorm met twee klemmen in figuur 5A is weergegeven en slechts één vervaardigingswijze expliciet aan de hand van de figuren 2-4 is toegelicht, waarbij het (afgesneden) buisvormige vlechtsel (10) volgens figuur 1A wordt toegepast (alinea [0017]) en waarbij de uiteinden van dit vlechtsel elk van een klem (15) worden voorzien die wordt geplaatst in een opnameholte (46) in één van de twee eindplaten (40) van de vorm, waarna na vorming een warmte behandeling plaats vindt (alinea's [0041] en [0046]). Terzijde wordt opgemerkt dat in de praktijk dus maatregel (e) in conclusie 16 niet als laatste wordt uitgevoerd, doch tussen de maatregelen (a) en (b) plaatsvindt.

11.6 AGA meent, dat haar standpunt dat ook een uitvoeringsvorm met één klem aan een uiteinde is bedoeld, steun vindt in de alinea's [0027], [0060] en [0061].

11.7 Alinea [0027] betreft een zeer summiere beschrijving van een werkwijze ter vervaardiging van een medische inrichting onder toepassing van een metaal weefsel volgens figuur 1B. In alinea [0018] wordt het metaal weefsel volgens figuur 1B nader toegelicht als "*a more conventional fabric and may take the form of a flat woven sheet, knitted sheet or the like*". Het valt direct op dat dergelijke weefsels niet vallen onder de bewoordingen van conclusie 1, omdat kenmerk (ii) daarvan eist een "*metal fabric formed of braided metal strands*". Ook conclusie 16 eist in kenmerk (a) van de vervaardigingswerkwijze het toepassen van een "*metal fabric formed of a plurality of braided strands*". Occlutech voert dan ook aan dat het octrooi onderscheid maakt tussen gevlochten materiaal met minstens twee klemmen en geweven materiaal met één klem en dat het uitvoeringsvoorbeeld dat in alinea [0027] wordt besproken en naar één klem verwijst, niet onder bescherming wordt gesteld. Daarmee, zo begrijpt het hof Occlutech, is alinea [0027] afgedaan.

Het hof overweegt dienaangaande dat voor de vakman duidelijk is dat er "iets vreemds" met alinea [0018] en alinea [0027] aan de hand is (zie ook hierna onder 12.4.2) en dat alinea [0027] een beschrijving geeft van een inrichting die niet de elementen bevat die in de conclusies zijn genoemd. Een daardoor veroorzaakte mogelijke onduidelijkheid komt voor rekening van AGA en kan niet aan Occlutech worden tegengeworpen.

11.8 Occlutech is voorts van oordeel, zo begrijpt het hof, dat de in alinea [0027] aangeduide werkwijze in technische zin volstrekt onduidelijk is, niet nawerkbaar is en aldus niet onvermijdelijk leidt tot – en dus niet openbaart – een bruikbare occluder met aan één uiteinde een klem. Zij beroept zich daartoe op de verklaringen van prof. dr. M. Rettenmayr van 8 augustus 2007 en van 22 december 2008. AGA bestrijdt dit onder inroepen van de verklaringen van William J. Drasler, PhD van 12 oktober 2008 en van 19 november 2008. Naar het oordeel van het hof heeft AGA niet voldoende gesteld voor het oordeel dat de in

alinea [0027] vermelde werkwijze een voor de vakman algemeen bekende dieptrekwerkwijze voor metaalweefsels is. In alinea [0027] is slechts sprake van "*the fabric can be inverted upon itself to form a recess or depression*"; dieptrekken als zodanig wordt niet genoemd en al helemaal niet "*A deep-drawing process which uses an external mold and an internal plunger*" dat "*will allow the metal fabric to be held uniformly and result in a more symmetrical cup-shaped pocket with minimal creasing.*", voor welk proces AGA verwijst naar het te laat gepubliceerde artikel "An experimental study on the deep-drawing of metal-wire cloth", by M. Gotoh, et al., Journal of Material Processing Technology, 138, 2003, 564-571.

Voor zover de in alinea [0027] aangeduide werkwijze een door AGA in het kader van het geoctrooierde ontwikkelde werkwijze is, had het in de rede gelegen deze op duidelijke wijze in het octrooi toe te lichten zoals is geschied met de werkwijze volgens conclusie 16.

11.9 Wat betreft de alinea's [0060] en [0061] is het hof van oordeel dat, hoewel er wordt gesproken van "de klem" (enkelvoud), de vakman zal begrijpen dat dit die klem betreft waaraan de geleidingsdraad bevestigd is, bij een occluder met twee klemmen, omdat in het octrooi nergens sprake is van een 'occluder' met één klem.

11.10 Aan het beroep van Occlutech op nietigheid wegens niet nawerkbaarheid voor zover het octrooi inrichtingen met minder dan twee klemmen betreft, kan het hof voorbij gaan, omdat het octrooi geen inrichtingen met minder dan twee klemmen betreft.

11.11 Samenvattend, er zijn in de alinea's [0027], [0060] en [0061] geen aanwijzingen te vinden voor een medische inrichting met één klem die zo duidelijk zijn dat de heldere bewoordingen van de conclusies opzij dienen te worden gezet. De door AGA voorgestane verruiming van conclusie 1 kan dan ook niet worden gevolgd.

Het verleningsdossier

12.1 Occlutech heeft in eerste aanleg ter staving van de door haar verdedigde uitleg van het octrooi een beroep gedaan op het verleningsdossier en heeft haar stellingen in hoger beroep gehandhaafd. Nu voor Occlutech als derde/niet-octrooihouder in dit opzicht geen beperkingen gelden, zal hierop –ten overvloede– worden ingegaan. Wellicht wordt in het verleningsdossier een passende verklaring voor de vreemde alinea [0027] gevonden.

12.2 In de mededeling van de examiner van 25.05.2001, waarin de volgende relevante documenten worden vermeld: D1: WO-A-94 06372, D2: WO-A-93 17636 en D3: US-A-5 064 435, heeft de examiner mede ten aanzien van de conclusies 1-5 van de oorspronkelijke PCT-aanvraag WO 96/01599 (aanvraag nummer 95926 193.4-2305) opgemerkt: "*Claims 1, 2 and 4 relate to a method of forming a medical device by heat treatment, whereas claim 5 pertains to a dumb-bell shaped medical device. (...) the technical relationship between the subject-matter of claims 1, 2, 4 and claim 5 required by Rule 30 is lacking, and the requirement for unity of invention referred to in Article 82 EPC is not fulfilled.*" AGA moet kiezen welk onderwerp in de aanvraag achterblijft, waarbij "*The other invention is to be excised from the claims, description and drawings if any.*". Verder merkt de examiner op, dat de conclusies 1,2 en 4 niet nieuw zijn na D1 (pagina 5, regels 8-29 en pagina 14, regels 8-21). De materie van conclusie 5 wordt geanticipeerd door D2 en D3 (figuur 7 van D2 en figuur 1 van D3). Tenslotte wijst de examiner erop dat "*It seems appropriate to draft the independent claim [conclusie 1, hof] in the two-part form, bearing in mind that the features*

known in combination in the prior art should be placed in the preamble of such a claim in accordance with Rule 29 (1) EPC."

12.3 Bij brief van 28 september 2001, waarbij zij nieuwe conclusies en een nieuwe beschrijving indient, licht AGA toe dat de oorspronkelijke, op een werkwijze gerichte conclusies 1-4 zijn doorgehaald en dat de nieuwe conclusie 1 is gericht op een inklapbare medische inrichting en in hoofdzaak overeenkomt met de oorspronkelijke conclusie 5. De nieuwe, afhankelijke conclusies 2-16 zijn gericht op de voorkeur verdienende uitvoeringsvormen van de medische inrichting van conclusie 1. Nieuwe conclusie 17 correspondeert in hoofdzaak met conclusie 1, doch is beperkt tot een werkwijze voor het vormen van de medische inrichting volgens conclusies 1-16 of een daarvan. Volgens AGA berusten de nieuwe conclusies op een enkel inventief concept.

De nieuw ingediende conclusies 1-3 luiden als volgt:

1. *"A collapsible medical device (60) comprising a metal fabric formed of metal strands, the device (60) having a collapsed configuration for delivery through a channel in a patient's body, characterized in that the device (60) has a generally dumbbell-shaped expanded configuration with two expanded diameter portions (64) separated by a reduced diameter portion (62) formed between opposed ends of the device."*

2. *The medical device (60) of Claim 1, wherein the strands at the opposed ends are clamped together."*

3. *The medical device (60) of Claim 2, wherein at least one of the clamps (15) clamping an end of the device is arranged to be releasably attached to a delivery device."*

De nieuw ingediende conclusie 17 luidt als volgt:

17. *A method of forming a medical device according to any one of the preceding claims, the method comprising the steps of:*

(a) *providing a metal fabric formed of a plurality of strands, the strands being formed of a metal which can be heat treated to substantially set a desired shape;*

(b) *deforming the metal fabric to generally conform to a surface of a moulding element;*

(c) *heat treating the metal fabric in contact with the surface of the moulding element at an elevated temperature, the temperature and the duration of the heat treatment being sufficient to substantially set the shape of the fabric in its deformed state; and,*

(d) *removing the metal fabric from contact with the moulding element."*

Tenslotte wenst AGA een afgesplitste aanvraag in te dienen: *"We intend to file shortly a divisional application directed to features of the claims deleted by the present response."*

12.4 Het valt op dat AGA niet het door de examiner gestelde voorstel voor niet-eenheid heeft gevolgd, doch op eigen initiatief de uitvoeringsvormen van de medische inrichting die in de figuren 6-10 van de oorspronkelijke aanvraag WO 96/0159 werden getoond heeft geschrapt; kennelijk ontbrak in de visie van AGA (ook) eenheid van uitvinding tussen de medische inrichting volgens de gehandhaafde figuren 1-5 en die van de geschrapte figuren 6-10. Deze laatste figuren zijn wellicht in een afgesplitste aanvraag terecht gekomen (vgl. de vermelding van de afgesplitste aanvraag 01204926.8/1210919 op het voorblad van het onderhavige octrooi, van welke afsplitsing overigens geen stukken in het geding zijn gebracht).

12.4.1 Volgens de beschrijving van de oorspronkelijke aanvraag (pagina 16, regel 31 e.v.) betreffen de geschrapte figuren 6A-6C een alternatieve uitvoeringsvorm van de medische inrichting met een *"bell-shaped body and an outwardly extending forward end."* Ook deze inrichting heeft twee klemmen, een klem (15) en een klem (90) en is vervaardigd van een buisvormig vlechtsel (zie figuur 6 A en blz. 19, regel 9 van de aanvraag). AGA heeft de passage blz. 16, regel 31 - blz. 17, regel 31 van de aanvraag doorgehaald, doch het gedeelte

blz.17, regel 31 - blz.18, regel 28 met nummering [0060]-[0062] in het octrooi gehandhaafd. Deze laatste passage had betrekking op de uitvoeringsvorm van de inrichting volgens figuur 6A met genoemde twee klemmen; de vermelding van het woord "de klem" (enkelvoud) in de alinea's [0060] en [0061] betrof de klem (90) dus één van die klemmen, zodat de vermelding van "de klem", in tegenstelling tot wat AGA nu stelt, geen indicatie is voor een inrichting met één klem.

12.4.2 Verder is in de oorspronkelijke aanvraag nog een uitvoeringsvorm van de medische inrichting getoond in de figuren 9A-9B met een "conical configuration", waarbij aan het ene uiteinde (de top van de kegel) een klem (90) is aangebracht, terwijl het andere uiteinde (aan de basis van de kegel) open is met gelaste draaduiteinden. Deze uitvoeringsvorm kan worden vervaardigd met een vorm 230 met twee kegelvormige vormhelften, zoals getoond in figuur 10C, uit het "metal fabric 10" volgens figuur 1B ("a flat woven sheet, knitted or the like"). Het is zonder meer duidelijk dat alinea [0027] ziet op deze vervaardigingswerkwijze van een medische inrichting die een wezenlijk andere vorm (kegelvorm) dan de haltervorm van de geotrooieerde inrichting heeft. Dit had dus tot schrappen van alinea [0027] uit het octrooi moeten leiden, zoals Occlutech terecht heeft aangevoerd.

12.5 In zijn mededeling van 8 november 2002 ten aanzien van de nieuwe conclusies 1-17 noemt de examiner document WO-A-94 12136 (ook genoemd D1) en merkt ten aanzien van de geldende onafhankelijke inrichtingsconclusie 1 op:

"Document D1 (fig 1c, 5, 8c, 8d) discloses also, like in the application, a collapsible device comprising a single piece of a metal fabric (100) having a collapsed configuration for delivery and having a generally dumbbell-shaped expanded configuration (portions 190, 170, 150 of fig. 1c) with expanded diameter portions (190,150) separated by a reduced diameter portion (170), end portion (130) being clamped together so that D1 is considered to represent the most relevant state of the art."

Thus the subject matter of claim 1 is not novel and therefore said claim 1 does not meet the requirements of Article 54(1)(2) EPC." [vet, examiner]

Ook ten aanzien van de geldende onafhankelijke werkwijzeconclusie 17 is de examiner van mening dat de geclaimde werkwijze bekend is uit D1 (blz. 18, regel 12-blz.19, regel 11) en

"Thus, the subject matter defined in method claim 17 is not novel and therefore claim 17 does not meet the requirements of Article 54(1)(2) EPC." [vet, examiner]

Verder merkt de examiner onder meer nog op:

"To meet the requirements of Rule 27(1)(b) EPC, the documents D1 should be identified in the description and the relevant background art disclosed therein should be briefly discussed."

Independent claims are not in the two-part form in accordance with Rule 29(1) EPC, which in the present case should be appropriate, with those features known in combination from the prior art (document D1) being placed in the preamble (Rule 29(1)(a) EPC) and with the remaining features being included in the characterising part (Rule 29(1)(b) EPC)."

12.6 Naar aanleiding van deze mededeling dient AGA bij brief van 12 februari 2003 nieuwe conclusies 1-16 in, waarbij AGA zich verweert tegen de nieuweheidsbezwaren van de examiner:

"The examiner will see that we have amended independent claim 1 of the present application to specify that the metal fabric is formed of "braided" metal strands and to include the feature of previous dependent claim 2, namely that the strands at the opposed ends of the device are clamped using clamps."

We submit that the claims of the present application as previously on file were patently

distinguished over WO 94/12136 newly cited by the examiner. (...) It is submitted that the prior art document cited by the examiner does not show a medical device having an expanded dumbbell configuration. (...)
 Nevertheless, to clarify this distinction over the prior art, we have included in claim 1 the feature of the clamps provided at either end of the device to clamp the strands together. We submit that this clearly specifies the shape of the device, requiring the outer ends do not flare outwardly but are constricted to give the required dumbbell shaped expanded configuration."

Bovendien "We have also amended claim 1 to specify that the metal fabric is formed from braided metal strands. (...) Accordingly, where the fabric is a braided fabric as now required by the claim of the invention, the clamping together of the ends of the device avoid the fabric from becoming unravelled and frayed. By preventing unravelling of the fabric, the configuration of the device is maintained."

AGA meent dan ook dat conclusie 1 nieuw en inventief is:

"We therefore submit that a person skilled in the art considering the teaching of WO 94/12136 would find no teaching of the use of a device having the dumbbell shaped configuration required by the claims of the present application, and further would see no need or advantage for clamping the ends of the device to give such a dumbbell shaped configuration since there is no suggestion of any advantage of this in the prior art, and there would be no need to do this to prevent unravelling or fraying of the device since the device is formed from knitted filament rather than braided filaments."

En wat betreft conclusie 16 (conclusie 17 oud): "We are further specified in this claim that the metal fabric is formed from a plurality of "braided" strands, and have included the step of clamping the ends of the device We submit that this distinguishes over the prior art cited by the examiner in which the fabric is knitted rather than being braided from a plurality of strands, and in which there is no clamping of the ends of the device."

Genoemde conclusies 1 en 16 werden als volgt geformuleerd:

1. "A collapsible medical device (60) comprising a metal fabric formed of braided metal strands, the device (60) having a collapsed configuration for delivery through a channel in a patient's [body, hof], and has a generally dumbbell-shaped expanded configuration with two expanded diameter portions (64) separated by a reduced diameter portion (62) formed between opposed ends of the device, and clamps (15) for clamping wherein the strands at the opposed of the device."

16. A method of forming a medical device according to any of the preceding claims, the method comprising the steps of:

- (a) providing a metal fabric formed of a plurality of braided strands, the strands being formed of a metal which can be heat treated to substantially set a desired shape;
- (b) deforming the metal fabric to generally conform to a surface of a moulding element;
- (c) heat treating the metal fabric in contact with the surface of the moulding element at an elevated temperature, the temperature and the duration of the heat treatment being sufficient to substantially set the shape of the fabric in its deformed state;
- (d) removing the metal fabric from contact with the moulding element; and
- (e) Clamping the ends of the device."

12.7 Uit dit verweer blijkt duidelijk dat AGA in antwoord op de nieuwheidsbezwaren van de examiner de conclusies 1 en 16 heeft beperkt.

12.8 In antwoord op de brief van AGA wordt in de mededeling van de examiner van 12 januari 2004 (under Rule 51(4) EPC) het voornemen uitgesproken tot verlening van octrooi met als inlas in de beschrijving:

"A collapsible medical device having a dumbbell shaped expanded configuration is disclosed in the international application WO-A- 94/12136"

en met de volgende aangepaste conclusies 1 en 16:

1. *"A collapsible medical device (60) comprising a metal fabric formed of braided metal strands, the device (60) having a collapsed configuration for delivery through a channel in a patient's, and has a generally dumbbell-shaped expanded configuration with two expanded diameter portions (64) separated by a reduced diameter portion (62) formed between opposed ends of the device, characterized in that clamps (15) are adapted to clamp the strands at the opposed ends of the device."*

16 (14). *"A method of forming a medical device according to any of the preceding claims, the method comprising the steps of:*

- (a) providing a metal fabric formed of a plurality of braided strands, the strands being formed of a metal which can be heat treated to substantially set a desired shape;*
- (b) deforming the metal fabric to generally conform to a surface of a moulding element;*
- (c) heat treating the metal fabric in contact with the surface of the moulding element at an elevated temperature, the temperature and the duration of the heat treatment being sufficient to substantially set the shape of the fabric in its deformed state;*
- (d) removing the metal fabric from contact with the moulding element; and,*
- (e) Clamping the opposed ends of the strands of the device with clamps."*

12.9 Na nog een briefwisseling over enige punten die voor de onderhavige zaak niet terzake doen, worden AGA en de Examining division het eens, hetgeen leidt tot de octrooiverlening en de B1-publicatie met de boven weergegeven conclusies.

12.10 Uit deze intensieve correspondentie wordt duidelijk dat de in de conclusies aangebrachte wijzigingen/beperkingen welke door AGA zijn aanvaard, er toe dienden nieuwheidsbezwaren weg te nemen. De in de conclusies vermelde constructieve maatregelen zijn dan ook wezenlijk voor de geoctrooierde inrichting. Bovendien is duidelijk dat ook op grond van de alinea's [0027], [0060] en [0061] in de octrooiomschrijving de conclusies niet ruim kunnen worden uitgelegd.

12.11 De gegevens uit het verleningsdossier bevestigen dus de hierboven gegeven zienswijze betreffende de beschermingsomvang van het octrooi die een vakkundige derde bij lezing van het octrooi al had.

Letterlijke en equivalente inbreuk

13.1 In de hiervoor in 4. en 5. genoemde septumafsluiters van Occlutech ontbreken volgens Occlutech drie kenmerken: het zijn geen embolisatie-inrichtingen, er is geen klem, maar een las, en er zijn geen twee klemmen aan de einden. Slechts met dit laatste is AGA het eens: de Occlutech-inrichtingen hebben slechts aan één einde van de inrichting een klem. Nu de beschermingsomvang van het octrooi beperkt is tot medische inrichtingen met aan elk einde een klem, maken de septumafsluiters van Occlutech geen letterlijke inbreuk, ook al zou de las aan het ene uiteinde als een klem worden opgevat.

13.2 Er is ook geen sprake van equivalentie in het geval er bij de septumafsluiters van Occlutech één klem aanwezig is. De afsluitende werking aan het uiteinde van de septumafsluiters van Occlutech waar geen klem aanwezig is wordt op *wezenlijk andere wijze* tot stand gebracht dan met een klem die is aangepast voor het klemmen van de draden aan zulk een uiteinde.

Nietigheid

14. Aangezien geen inbreuk wordt gemaakt behoeft de voor de voorwaardelijk ingestelde vordering te beantwoorden nietigheidsvraag geen beantwoording meer.

Slot

15. Aan de bewijsaanbiedingen van partijen gaat het hof voorbij nu deze gezien het voorgaande niet terzake dienend zijn, danwel onvoldoende gespecificeerd of gesubstantieerd.

16. Het voorgaande brengt mede dat de grieven 1 t/m 5 niet gegrond zijn.

17. Met haar zesde grief is AGA voorwaardelijk – voor het geval het hof Occlutech in het gelijk mocht stellen – opgekomen tegen de door de rechtbank uitgesproken proceskostenveroordeling waarbij AGA zowel in conventie als in reconventie is veroordeeld tot betaling van op (tweemaal) € 51.170,68, kennelijk afgerond, begrote proceskosten. Uit overweging 4.29 van de rechtbank blijkt dat de rechtbank de proceskosten (inclusief verschotten) heeft begroot op € 102.341,35. De juistheid en redelijkheid van dit bedrag heeft AGA niet bestreden (ook niet in hoger beroep) en dit bedrag komt het hof ook niet onredelijk voor. De rechtbank heeft AGA zowel in conventie als in reconventie (grotendeels) in het ongelijk gesteld; het niet beslissen op de voorwaardelijk gemaakte nietigheidsvordering van Occlutech maakt dit niet anders. De rechtbank is er vervolgens van uitgegaan dat het begrote bedrag in gelijke mate aan de conventie en de reconventie is besteed en heeft het bedrag over de conventie en reconventie verdeeld. Van een dubbeltelling, zoals AGA in haar grief noemt, is dus geen sprake. Ook de zesde grief is ongegrond.

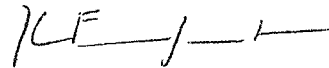
18. Het vonnis van de rechtbank zal worden bekrachtigd en AGA zal als de in het ongelijk gestelde partij worden veroordeeld in de proceskosten van het hoger beroep. Occlutech heeft een vergoeding van haar proceskosten overeenkomstig artikel 1019h Rv gevorderd en haar kosten tot aan dit arrest begroot op € 8.026,58 aan verschotten en € 62.331,64 aan honoraria (in totaal dus € 70.358,22). Nu zij deze vordering behoorlijk heeft gedocumenteerd en gespecificeerd en AGA tegen de hoogte van deze vordering geen verweer heeft gevoerd, zal het hof de proceskostenvergoeding dienovereenkomstig toewijzen.

Beslissing

Het hof:

- bekrachtigt het tussen partijen gewezen vonnis van de rechtbank 's-Gravenhage van 29 oktober 2008;
- veroordeelt AGA in de kosten van het geding in hoger beroep, aan de zijde van Occlutech tot op heden begroot op € 70.358,22;
- verklaart dit arrest ten aanzien van de kostenveroordeling uitvoerbaar bij voorraad.

Dit arrest is gewezen door mrs. J.C. Fasseur-van Santen, G. Dulek-Schermers en ir R.A. Grootoenk en is uitgesproken ter openbare terechtzitting van 19 oktober 2010 in aanwezigheid van de griffier.



Voor grosse aan:
Uitgegeven aan mr. P. J. M. W. van
Advocaat van: app./geinz.
De Griffier van het Gerechtshof
te 's-Gravenhage

P. J. M. W. van
Schmidt auf Altenstadt