

vonnis

RECHTBANK 'S-GRAVENHAGE

Sector civiel recht

zaaknummer / rolnummer: 407582 / HA ZA 11-2682

Vonnis van 12 september 2012

in de zaak van

de vennootschap naar vreemd recht
OCCLUTECH INTERNATIONAL AB,
gevestigd te Helsingborg, Zweden,
eiseres in conventie,
verweerster in reconventie,
advocaat mr. D. Knottenbelt te 's-Gravenhage,

tegen

de vennootschap naar vreemd recht
AGA MEDICAL CORPORATION,
gevestigd te Plymouth, Minnesota, Verenigde Staten van Amerika,
gedaagde in conventie,
eiseres in reconventie,
advocaat mr. L.Ph.J. van baron Utenhove te 's-Gravenhage.

Partijen zullen hierna Occlutech en AGA genoemd worden.

1. De procedure

1.1. Het verloop van de procedure blijkt uit:

- de beschikking van de voorzieningenrechter in deze rechtbank d.d. 27 oktober 2011 houdende verlof om te dagvaarden volgens het versneld regime in octrooizaken,
- de dagvaarding d.d. 28 oktober 2012,
- de akte houdende overlegging producties tevens correctie dagvaarding met producties 1-26 d.d. 23 november 2011 (Occlutech),
- de conclusie van antwoord, tevens conclusie van eis in reconventie met producties 1-29 d.d. 1 februari 2012 (AGA),
- de conclusie van antwoord in reconventie alsmede conclusie van eis in het incident tot overlegging van documenten ex art. 843a Rv in reconventie met producties 27-32 d.d. 4 april 2012 (Occlutech),
- de conclusie van antwoord in het incident tot overlegging van documenten ex art. 843a Rv in reconventie d.d. 18 april 2012 (AGA),
- de akte houdende overlegging producties 33-37 d.d. 23 mei 2012 (Occlutech),
- de akte houdende reactie op de nietigheidsargumenten in de conclusie van antwoord in reconventie, tevens akte houdende overlegging aanvullende producties met producties 30-40 d.d. 23 mei 2012 (AGA),

-
- de akte houdende aanvullende producties 41-44, ingezonden op 15 juni 2012 (AGA),
 - de akte houdende aanvullende producties 38-43, ingezonden op 22 juni 2012 (Occlutech),
 - de brief met ondertekende versie productie 38 d.d. 22 juni 2012 (Occlutech),
 - de emails met proceskostenstaten d.d. 29 juni en 12 juli 2012 (Occlutech),
 - de brief met proceskostenstaten d.d. 29 juni 2012 (AGA).

1.2. Ter zitting van 13 juli 2012 is de zaak inhoudelijk bepleit door mrs. P. Burgers en M.A.R. Vermunt voor Occlutech en door mr. W.A. Hoyng voor AGA. Zij zijn allen advocaat te Amsterdam. De pleitnotities behoren tot de stukken. Ten slotte is vonnis bepaald.

2. DE FEITEN

2.1. Occlutech is betrokken bij de ontwikkeling, vervaardiging en marketing van occlusie-inrichtingen voor gebruik in het hart (hierna: “septale occlusie-inrichtingen” of kortweg “occluders”). Occlutech brengt septale occlusie-inrichtingen op de markt onder de namen Figulla® Flex PFO Occluder, Figulla® Flex ASD Occluder en Figulla® Flex UNI Occluder (“Figulla Flex occluders”).

2.2. AGA is eveneens actief op het gebied van septale occlusie-inrichtingen. AGA is houdster van het Europese octrooi EP 0 957 773 B1 voor “*Percutaneous catheter directed intravascular occlusion devices*”, verleend op 8 juni 2011 op basis van octrooiaanvraag PCT/US970 6194 die is gepubliceerd als WO 97/42878 en ingediend op 14 april 1997, onder inroeping van prioriteit van octrooiaanvraag US 08/647,712 die is ingediend op 14 mei 1996 (hierna ook “EP 773” of “het octrooi”). Het octrooi is geldig voor onder meer Nederland. Tegen het octrooi is door Occlutech Holding AG, Occlutech’s moederbedrijf, op 14 juni 2011 oppositie ingesteld.

2.3. De conclusies van EP 773 luiden (in de originele Engelse taal) als volgt:

1. A collapsible medical device (300), comprising a plurality of metal strands forming a tubular braided metal fabric (10) having an expanded preset configuration, the ends of the strands of the tubular braid being secured in order to prevent the strands from unraveling, wherein said medical device is shaped to create an occlusion of an abnormal opening in a cardiac septal wall, whereby said expanded preset configuration is deformable to a lesser cross-sectional dimension for delivery through a channel in a patient’s body, the woven metal fabric having a memory property such that the medical device tends to return to said expanded preset configuration when unconstrained, the expanded preset configuration comprising first (302, 304) respectively at distal and proximal ends of the device and a reduced diameter portion (305) disposed between the two expanded diameter portions, said reduced diameter portion having a length dimension which approximates a thickness of the septal wall at the abnormal opening, wherein at least one of said first and second expanded diameter portions is “cupped” towards the other of the expanded diameter portions causing, in use, the perimeter edge of the “cupped” expanded diameter portion to fully engage the sidewall of the septum, the collapsible medical device further including an occluding fiber (316) retained within said tubular woven fabric.
2. The medical device (300) as recited in claim 1, wherein said expanded preset configuration is in a shape of a dumbbell.
3. The medical device (300) as recited in claim 1, further including means for securing the ends of the strands of the tubular braid, said means for securing including threading for rotational attachment to a delivery device.
4. The medical device (300) as recited in claim 1, wherein the metal fabric is manufactured from an alloy selected from the group consisting of stainless steel, nickel-titanium, and cobalt-chromium nickel.

5. The medical device (300) as recited in claim 1 wherein the reduced diameter portion (306) has a length dimension in the range 2 to 20 millimeters.
6. The medical device (300) as recited in claim 1 wherein the occluding fibre comprises polyester fibers (318).
7. The medical device (300) as recited in claim 1 further including means for securing the strands of the tubular braid at an end of the device.
8. The medical device (300) as recited in claim 7 wherein the means for securing an end of the device comprises a clamp (90).
9. The medical device (300) as recited in claim 1 comprising said occluding fiber (316) in both of said first and second expanded diameter portions (302, 304).

In de onbestreden Nederlandse vertaling luiden de conclusies als volgt:

1. Samenvouwbare medische inrichting (300) die een meervoud aan metaaldraden omvat die een buisvormig gevlochten metalen weefsel (10) vormen met een uitgezette vooringestelde configuratie, waarbij de uiteinden van de draden van de buisvormige vlecht zijn vastgemaakt om te voorkomen dat de strengen ontrafelen, waarbij de medische inrichting zo is gevormd om een afsluiting van een abnormale opening in een cardiale septale wand te vormen, waarbij de uitgezette vooringestelde configuratie tot een kleinere diameter te deformeren is voor afgifte door een kanaal in het Ichaam van een patiënt, waarbij het gewezen metalen weefsel een geheugeneigenschap heeft zodat de medische inrichting zich uitstrekt om terug te keren naar de uitgezette vooringestelde configuratie wanneer deze niet wordt samengevouwen, de uitgezette vooringestelde configuratie omvat eerste en tweede vergrote diameterdelen (302, 304) respectievelijk op het distaal en proximaal uiteinde van de inrichting en een verkleind diameterdeel (305) dat geplaatst is tussen de twee vergrote diameterdelen, waarbij het verkleinde diameterdeel een lengte heeft die de dikte van de septale wand bij de abnormale opening benadert, waarbij ten minste een van de eerste en tweede vergrote diameterdelen naar de andere van de vergrote diameterdelen toe komvormig gebogen is waardoor, bij toepassing, de buitenrand van het gebogen vergrote diameterdeel zich geheel verbindt met de zijkant van het septum, waarbij de samenvouwbare medische inrichting verder een afdichtende vezel (316) omvat, gehouden in het buisvormige gewezen weefsel.
2. Medische inrichting (300) volgens conclusie 1, waarbij de uitgezette vooringestelde configuratie haltervormig is.
3. Medische inrichting (300) volgens conclusie 1, die verder middelen bevat voor het vastmaken van de uiteinden van de strengen van de buisvormige vlecht, welke middelen voor het vastmaken schroefdraad voor rotatiebevestiging aan een afgifte-inrichting omvatten.
4. Medische inrichting (300) volgens conclusie 1, waarbij het metalen weefsel is gemaakt van een legering die is gekozen uit de groep die bestaat uit roestvrij staal, nikkel-titanium en kobalt-chroom-nikkel.
5. Medische inrichting (300) volgens conclusie 1, waarbij het verkleinde diameterdeel (306) een lengte heeft in het gebied van 2 tot 20 mm.
6. Medische inrichting (300) volgens conclusie 1, waarbij de afdichtende vezel polyestervezels (318) omvat.
7. Medische inrichting (300) volgens conclusie 1, die verder middelen omvat voor het vastmaken van de draden van de buisvormige vlecht aan een uiteinde van de inrichting.
8. Medische inrichting (300) volgens conclusie 7, waarbij de middelen voor het vastmaken van een uiteinde van de inrichting een klem (90) omvatten.
9. Medische inrichting (300) volgens conclusie 1, die een afdichtende vezel (316) in beide van de eerste en tweede vergrote diameterdelen (302, 304) omvat.

2.4. In de beschrijving van EP 773 wordt onder meer het volgende geopenbaard:

BACKGROUND OF THE INVENTION

[0001] The present invention generally relates to intravascular devices for treating certain medical conditions and, more particularly, relates to intravascular occlusion devices for Atrial Septal Defects (ASD) and Patent Ductus Arteriosus (PDA) treatment. The devices made in accordance with the invention are particularly well suited for delivery through a catheter or the like to a remote location in a patient's vascular system or in analogous vessels within a patient's body.

(...)

SUMMARY OF THE INVENTION

[0011] The invention provides a collapsible medical device as defined in claim 1.

[0012] The present invention provides a reliable intravascular occlusion device which may be formed to treat, for example, Atrial Septal Defects (hereinafter ASD) and Patent Ductus Arteriosus (hereinafter PDA). When forming these intravascular devices from a resilient metal fabric a plurality of resilient strands is provided, with the wires being formed by braiding to create a resilient material which can be heat treated to substantially set a desired shape. This braided fabric is then deformed to generally conform to a molding surface of a molding element and the braided fabric is heat treated in contact with the surface of the molding element at an elevated temperature. The time and temperature of the heat treatment is selected to substantially set the braided fabric in its deformed state. After the heat treatment, the fabric is removed from contact with the molding element and will substantially retain its shape in the deformed state. The braided fabric so treated defines an expanded state of a medical device which can be deployed through a catheter into a channel in a patient's body.

[0013] Further embodiments of the present invention also provide specific shapes for medical devices which may be made to address predetermined medical procedures. Such devices of the invention are formed of a braided metal fabric and have an expanded configuration and a collapsed configuration. In use, a guide catheter can be positioned in a channel in a patient's body and advanced to position the distal end of the catheter adjacent a treatment site for treating a physiological condition. A medical device, formed in a predetermined shape, and made in accordance with the process outlined above, can be collapsed and inserted into the lumen of the catheter. The device is urged through the catheter and out the distal end, whereupon, due to its memory property it will tend to substantially return to its expanded state adjacent the treatment site. In accordance with a first of these embodiments, a generally elongate medical device has a generally tubular middle portion and a pair of expanded diameter portions, with one expanded diameter portion positioned at either end of the middle portion. In another embodiment, the medical device is generally bell-shaped, having an elongate body having a tapered first end and a larger second end, the second end presenting a fabric disc which will be oriented generally perpendicular to an axis of a channel when deployed therein.

(...)

DETAILED DESCRIPTION OF THE PREFERRED EMBODIMENTS

[0015] The present invention provides a percutaneous catheter directed intravascular occlusion device for use in shunts in patients' bodies, such as vascular channels, urinary tracts, biliary ducts and the like. In forming a medical device via the method of the invention, a metal fabric 10 is provided. The fabric is formed of a plurality of wire strands having a predetermined relative orientation between the strands. Figures 1A and 1B illustrate two examples of metal fabrics which are suitable for use in the method of the invention.

[0016] In the fabric of Figure 1A, the metal strands define two sets of essentially parallel generally helical strands, with the strands of one set having a "hand", i.e. a direction of rotation, opposite that of the other set. This defines a generally tubular fabric, known in the fabric industry as a tubular braid. Such tubular braids are well known in the fabric arts and find some applications in the medical device

field as tubular fabrics, such as in reinforcing the wall of a guiding or diagnostic catheter. As such braids are well known, they need not be discussed at length here.

[0017] The pitch of the wire strands (i.e. the angle defined between the turns of the wire and the axis of the braid) and the pick of the fabric (i.e. the number of turns per unit length) may be adjusted as desired for a particular application. For example, if the medical device to be formed is to be used to occlude the channel in which it is placed, the pitch and pick of the fabric will tend to be higher than if the device is simply intended to filter bodily fluid passing therethrough.

[0018] For example, in using a tubular braid such as that shown in Figure 1A to form a device such as that illustrated in Figures 5A and 5B, a tubular braid of about 4 mm in diameter with a pitch of about 50° and a pick of about 74 (per linear inch) would seem suitable for fabricating devices used in occluding channels on the order of about 2 mm to about 4mm in inner diameter, as detailed below in connection with the embodiment of Figures 5A and 5B.

[0019] Figure 1B illustrates another type of fabric which is suitable for use in the method of the invention. This fabric is a more conventional fabric and may take the form of a flat woven sheet, knitted sheet or the like. In the woven fabric shown in Figure 1B, there are also two sets 14 and 14' of generally parallel strands, with one set of strands being oriented at an angle, e.g. generally perpendicular (having a pick of about 90°), with respect to the other set. As noted above, the pitch and pick of this fabric (or, in the case of a knit fabric, the pick and the pattern of the knit, e.g. Jersey or double knits) may be selected to optimize the desired properties of the final medical device.

[0020] The wire strands of the metal fabric used in the present method should be formed of a material which is both resilient and which can be heat treated to substantially set a desired shape. Materials which are suitable for this purpose include a cobalt-based low thermal expansion alloy referred to in the field as Elgeloy, nickelbased high temperature high-strength "superalloys" commercially available from Haynes International under the trade name Hastelloy, nickel-based heat treatable alloys sold under the name Incoloy by International Nickel, and a number of different grades of stainless steel. The important factor in choosing a suitable material for the wires is that the wires retain a suitable amount of the deformation induced by the molding surface (as described below) when subjected to a predetermined heat treatment.

[0021] One class of materials which meet these qualifications are so-called shape memory alloys. Such alloys tend to have a temperature induced phase change which will cause the material to have a preferred configuration which can be fixed by heating the material above a certain transition temperature to induce a change in the phase of the material. When the alloy is cooled back down, the alloy will "remember" the shape it was in during the heat treatment and will tend to assume that configuration unless constrained from so doing.

[0022] One particularly preferred shape memory alloy for use in the present method is nitinol, an approximately stoichiometric alloy of nickel and titanium, which may also include other minor amounts of other metals to achieve desired properties. NiTi alloys such as nitinol, including appropriate compositions and handling requirements, are well known in the art and such alloys need not be discussed in detail here. For example, U.S. Patents 5,067,489 (Lind) and 4,991,602 (Amplatz et al.) discuss the use of shape memory NiTi alloys in guidewires. Such NiTi alloys are preferred, at least in part, because they are commercially available and, more is known about handling such alloys than other known shape memory alloys. NiTi alloys are also very elastic - they are said to be "superelastic" or "pseudoelastic". This elasticity will help a device of the invention return to a present expanded configuration for deployment.

[0023] In forming a medical device in keeping with the invention, an appropriately sized piece of the metal fabric is cut from the larger piece of fabric which is formed, for example, by braiding wire strands to form a long tubular braid. The dimensions of the piece of fabric to be cut will depend, in large part, upon the size and shape of the medical device to be formed therefrom.

[0024] When cutting the fabric to the desired dimensions, care should be taken to ensure that the fabric will not unravel. In the case of tubular braids formed of NiTi alloys, for example, the individual wire strands will tend to return to their heat-set configuration unless constrained. If the braid is heat treated to set the strands in the braided configuration, they will tend to remain in the braided form and only the ends will become frayed. However, it may be more economical to simply form the braid without heat treating the braid since the fabric will be heat treated again in forming the medical device, as noted below.

[0025] In such untreated NiTi fabrics, the strands will tend to return to their unbraided configuration and the braid can unravel fairly quickly unless the ends of the length of braid cut to form the device are constrained relative to one another. One method which has proven to be useful to prevent the braid from unraveling is to clamp the braid at two locations and cut the braid to leave a length of the braid having clamps (15 in Figure 5A) at either end, thereby effectively defining an empty space within a sealed length of fabric. These clamps 15 will hold the ends of the cut braid together and prevent the braid from unraveling.

[0026] Alternatively, one can solder, braze, weld or otherwise affix the ends of the desired length together (e.g. with a biocompatible cementitious organic material) before cutting the braid. Although soldering and brazing of NiTi alloys has proven to be fairly difficult, the ends can be welded together, such as by spot welding with a laser welder.

[0027] The same problems present themselves when a flat sheet of fabric such as the woven fabric shown in Figure 1B is used. With such a fabric, the fabric can be inverted upon itself to form a recess or depression and the fabric can be clamped about this recess to form an empty pocket (not shown) before the fabric is cut. If it is desired to keep the fabric in a generally flat configuration, it may be necessary to weld the junctions of the strands together adjacent the periphery of the desired piece of fabric before that piece is cut from the larger sheet. So connecting the ends of the strands together will prevent fabrics formed of untreated shape memory alloys and the like from unraveling during the forming process.

(...)

[0097] Figures 11 and 13-15 illustrate alternate preferred embodiment of a medical device in accordance with the present invention for correcting an atrial septal defect (ASD). With reference to Figures 13 and 15, the device 300 in its relaxed, unstretched state has two disks 302 and 304 aligned in spaced relation, linked together by a short cylinder 306. It is proposed that this device 300 may also be well suited in occluding defects known in the art as patent foramen ovale (hereinafter PFO). ASD is a congenital abnormality of the atrial septum characterized by structural deficiency of the atrial septum. A shunt may be present in the atrial septum, allowing flow between the right and left atriums. In large defects with significant left to right shunts through the defect, the right atrium and right ventricle are volume overloaded and the augmented volume is ejected into a low-resistance pulmonary vascular bed.

[0098] Pulmonary vascular occlusive disease and pulmonary atrial hypertension develops in adulthood. Patients with secundum ASD with a significant shunt (defined as a pulmonary blood flow to systemic blood flow ratio of greater than 1.5) are operated upon ideally at five years of age or whenever a diagnosis is made in later years. With the advent of two dimensional echocardiography and Doppler color flow mapping, the exact anatomy of the defect can be visualized. The size of the defect will correspond to the selected size of the ASD device to be used.

[0099] The device 300, shown in its unconfined or relaxed state in Figure 13, is adapted to be deployed within the shunt comprising an ASD or a PFO. For exemplary purposes, use of the device 300 in an ASD closure procedure will be described below. Turning first to the constructional features of the device 300, the ASD occluder 300 is sized in proportion to the shunt to be occluded. In the relaxed orientation, the metal fabric is shaped such that two disk like members 302 and 304 are axially aligned and linked together by a short cylindrical segment 306. The length of the cylindrical

segment 306 preferably approximates the thickness of the atrial septum, and ranges between 2 to 20 mm. The proximal 302 and distal 304 disks preferably have an outer diameter sufficiently larger than the shunt to prevent dislodging of the device. The proximal disk 302 has a relatively flat configuration, whereas the distal disk 304 is "cupped" towards the proximal end slightly overlapping the proximal disk 302.

[0100] The ends of this braided metal fabric device 300 are welded or clamped together with clamps 308 and 310 as described above to avoid fraying. Of course the ends may alternately be held together by other means readily known to those skilled in the art. The clamp 310 tying together the wire strands at the proximal end also serves to connect the device to a delivery system (see Fig. 11). In the embodiment shown; the clamp 310 is generally cylindrical in shape and has a recess for receiving the ends of the metal fabric to substantially prevent the wires comprising the woven fabric from moving relative to one another. The clamp 310 also has a threaded surface within the recess. The threaded recess is adapted to receive and engage the threaded distal end of a delivery device 312.

[0101] The ASD occlusion device 300 of this embodiment of the invention can advantageously be made in accordance with the method outlined above. The device 300 is preferably made from a .005 inches nitinol wire mesh. The braiding of the wire mesh may be carried out with 28 picks per inch at a shield angle of about 64 degrees using a Maypole braider with 72 wire carriers. The stiffness of the ASD device 300 may be increased or decreased by altering the wire size, the shield angle, the pick size, the number of wire carriers or the heat treatment process.

[0102] Those skilled in the art will recognize from the preceding discussion that the cavities of the mold must be shaped consistent with the desired shape of the ASD device. Also, it will be recognized that certain desired configurations may require that portions of the cavities be cammed. Figures 17 and 18 illustrate an ASD device according to the invention having a modified configuration. The proximal disk 302 is a mirror image of distal disk 304. The distance separating the proximal and distal disks 302 and 304 is less than the length of the cylindrical segment 306. The cup shape of the disk, as illustrated in Figures 13, 14, 16 and 17, ensures complete contact between the occlusion device 300 and the atrial septum. As such, a neo endocardium layer of endothelial forms over the occlusion device 300, thereby reducing the chance of bacterial endocarditis.

[0103] Referring next to Figures 11, 14-16 and 18 the use of the device will now be discussed in greater detail. The device may be delivered and properly placed using two dimensional echocardiography and Doppler color flow mapping. As indicated above, the delivery device 312 can take any suitable shape, preferably comprising an elongated flexible metal shaft similar to a conventional guidewire. The delivery device 312 is used to advance the ASD occlusion device 300 through the lumen of a small diameter cylindrical tube 314, such as a delivery catheter, for deployment. The ASD device 300 is loaded into the small diameter cylindrical tube 314 by stretching the same to put it in an elongated condition. The device may be inserted into the lumen of the tube 314 during the procedure or preassembled at a manufacturing facility, in that the devices of the present invention do not take on a permanent set when maintained in a compressed state.

[0104] From a femoral vein approach, the delivery catheter or tube 314 is passed across the ASD. The device 300 is advanced through the delivery catheter until the distal end 304 becomes unconstrained on exiting the end of the catheter, whereupon it assumes its disk-like shape in the left atrium. The delivery catheter 314 is then pulled back in the proximal direction across the ASD and the delivery device 312 is likewise pulled in a proximal direction, urging the distal disk 304 against the septum 318. The delivery catheter 314 is then further pulled away from the septum 318, allowing the proximal disk 302 to extend out of the delivery catheter 314, where it resiliently returns to its predefined expanded disk-like shape (see figure 15). In this manner, the ASD device 300 is positioned such that the distal disk 304 presses against one side of the septum 318 while the proximal disk 302 presses against the other side of the septum 318. In order to increase its occluding ability, the device can contain polyester fibers 316 (see Figures 15 and 18). In instances where the device is improperly

deployed on a first try, the device 300 may be recovered by pulling the delivery device 312 proximally, thereby retracting the device 300 back into the delivery catheter 314 prior to a second attempt at positioning the device 300 relative to the defect.

[0105] When the ASD occluding device 300 is properly placed, the physician rotates the delivery device 312, unscrewing the delivery device 312 from the clamp 310 of the occluding device 300. The threads on the clamp 310 are such that the rotation of the delivery device 312 unscrews the delivery device 312 from the clamp 310 of the occluding device 300, rather than merely rotating the occluding device 300. As noted above in alternate embodiments, the threaded clamp can enable the operator to maintain a hold on the device during deployment, or enables the operator to control the spring action during deployment of the device to ensure proper positioning.

2.5. Bij EP 773 behoren onder meer de volgende figuren:

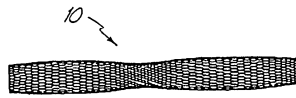


Fig. 10A

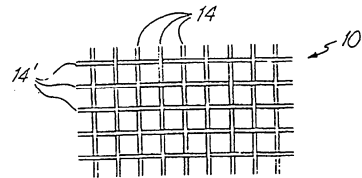


Fig. 10B

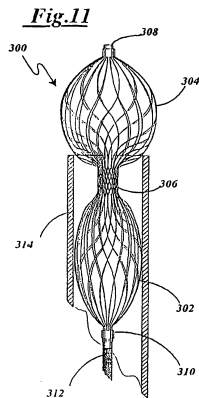


Fig. 11

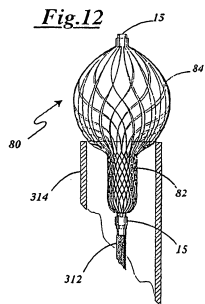


Fig. 12

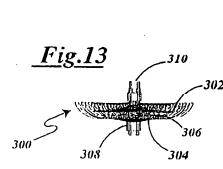


Fig. 13

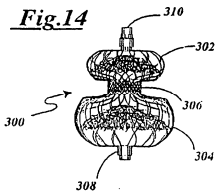


Fig. 14

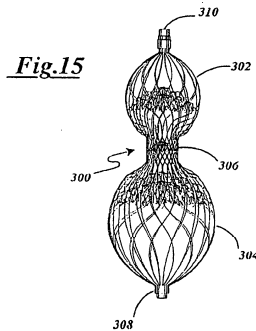
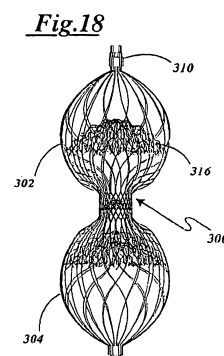
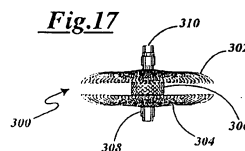
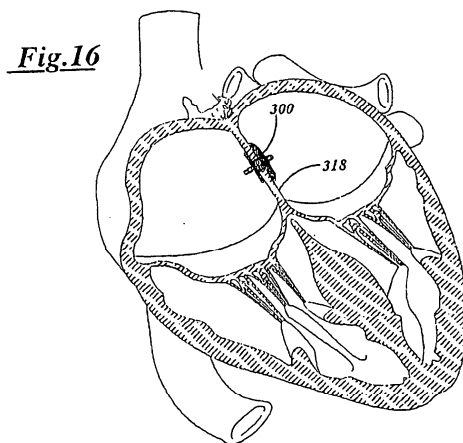


Fig. 15



3. Het geschil

in conventie

3.1. Occlutech vordert (samengevat en na wijziging van eis waartegen geen bezwaar is gemaakt) in conventie (i) (voorwaardelijk) vernietiging van het octrooi, (ii) een verklaring voor recht dat de Occlutech Figulla Flex-inrichtingen buiten de beschermingsomvang vallen van het Nederlandse deel van EP 773, (iii) een (voorwaardelijke) verklaring voor recht dat Occlutech geen inbreuk maakt op het Nederlandse deel van EP 773, alsmede (iv) een veroordeling van AGA tot vergoeding van de kosten vastgesteld volgens 1019h Rv.

3.2. Occlutech stelt daartoe – kort gezegd – dat haar occluders niet voldoen aan alle kenmerken van de conclusies van het octrooi en dat het octrooi nietig is wegens ongeoorloofde toegevoegde materie, niet-nawerkbaarheid, openbaar voorgebruik en gebrek aan inventiviteit.

3.3. AGA voert gemotiveerd verweer, stellende – kort gezegd – dat van toegevoegde materie noch van openbaar voorgebruik sprake is en het octrooi wel degelijk nawerkbaar en inventief is, terwijl Occlutech met de verhandeling van haar Occlutech Figulla Flex-inrichtingen inbreuk op het octrooi maakt.

in reconventie

3.4. AGA vordert (samengevat) in reconventie een verklaring voor recht dat Occlutech inbreuk maakt op het Nederlandse deel van EP 773 en een verbod daartoe, met nevenvorderingen, alsmede schadevergoeding/winstafdracht, alles met een veroordeling van Occlutech tot vergoeding in de kosten vastgesteld volgens 1019h Rv.

3.5. Occlutech voert gemotiveerd verweer, waarop – voorzover van belang – in zal worden gegaan.

in het incident

3.6. Occlutech vordert (samengevat) bij wege van incident documenten te verschaffen die AGA in haar bezit heeft met betrekking tot het testen van de Amplatzer Occluder (en eventuele prototypes) die hebben plaatsgevonden tot aan 14 mei 1996 (de prioriteitsdatum). De vordering ziet, meer in het bijzonder, op documenten in het bezit van AGA:

- a) die betrekking hebben op de operaties in het kinderziekenhuis van Bratislava in het bijzijn van o.m. Dr. Jozef Masura en Dr. Pavel Gavora (en Dr. Amplatz) in de periode vanaf september 1995 tot aan 14 mei 1996;
- b) die genoemd worden in de verklaringen van Franck Gougeon en Per Bjørnstad;
- c) die betrekking hebben op de besprekingen in de periode voorafgaand aan 14 mei 1996 gedurende de (verdere) ontwikkeling van de Amplatzer Occluder waarbij informatie over deze occluder werd uitgewisseld tussen enerzijds AGA personeel/aandeelhouders en/of oprichters, waaronder in het bijzonder dhr. Afremov, en anderzijds derden, waaronder in het bijzonder dhr. Packard.

3.7. AGA voert gemotiveerd verweer, waarop – voorzover van belang – in zal worden gegaan.

4. De beoordeling

in conventie

Geldigheid octrooi

Toegevoegde materie I: “Each end contained by means for securing each end”; squeeze-argument

4.1. Volgens Occlutech is in de conclusies van het octrooi ten onrechte het kenmerk “each end contained by means for securing each end” (in combinatie met het hebben van een distal en een proximal end, dus twee uiteinden) weggelaten, welk kenmerk nog wel vermeld stond in conclusie 1 van de oorspronkelijke aanvraag. Omdat occluders met draadeinden en een klem aan één zijde nu onder de conclusie zouden vallen, zou sprake zijn van ongeoorloofde toegevoegde materie. Zij stelt dat het de aanvrager slechts dan is toegestaan een kenmerk uit een claim te wijzigen als aan drie cumulatieve vereisten is voldaan. De gemiddelde vakman moet direct en ondubbelzinnig uit de aanvraag kunnen afleiden i) dat het verwijderde kenmerk niet als essentieel wordt beschreven in de aanvraag, ii) dit kenmerk niet onmisbaar is voor de functie van de uitvinding als beschreven in de aanvraag, en iii) weglating van het kenmerk niet een substantiële aanpassing van andere kenmerken vergt. Zie ook de Guidelines voor Examination van het EOB (onderstreping toegevoegd)¹.

¹ Versie juni 2012, H-V-3, “Amendments in claims”.

“3.1 Replacement or removal of a feature from a claim

The replacement or removal of a feature from a claim does not violate Art. 123(2) if the skilled person would directly and unambiguously recognise that:

- (i) the feature was not explained as essential in the disclosure;*
- (ii) the feature is not, as such, indispensable for the function of the invention in the light of the technical problem the invention serves to solve; and*
- (iii) the replacement or removal requires no real modification of other features to compensate for the change.*

In case of a replacement by another feature, the replacing feature must of course find support in the original application documents, so as not to contravene Art. 123(2) (see T 331/87).”

Anders dan AGA meent Occlutech dat aan geen van deze (cumulatieve) vereisten is voldaan.

4.2. Met partijen uitgaande van deze zogenaamde 3-stappentoets overweegt de rechtbank als volgt. Hierbij wordt vooropgesteld dat bij de beoordeling of van toegevoegde materie sprake is, niet alleen de conclusies van de oorspronkelijke aanvraag maar de aanvraag als geheel moet worden beschouwd.

Ad i) essentieel volgens de aanvraag

4.3. De functie van de “means” uit het weggelaten kenmerk is te voorkomen dat het metaalweefsel ontrafelt. Dit blijkt op diverse plaatsen uit het octrooi (onder andere uit de slotzinnen van paragraaf 0025 en 0027).² Uit beide paragrafen blijkt ook reeds dat dit samenbinden van de draaduiteinden aan beide kanten van het breisel (paragraaf 0025) of maar aan één kant (paragraaf 0027) kan plaatsvinden. Of het dus één of twee “means” zijn, is niet van belang, zo zal de gemiddelde vakman concluderen. Waar het om gaat is dat de draaduiteinden bijeen worden gehouden om ontrafelen te voorkomen. Dit laatste is als kenmerk in conclusie 1 terug te vinden.

4.4. In wezen beoogt Occlutech te beargumenteren dat de aanvraag beperkt is tot een occluder die aan zowel de proximale als de distale kant draadeinden bevat. Die stelling wordt verworpen. De met paragraaf 0027 overeenstemmende passage uit de aanvraag leert ontegenzeggelijk dat de draadeinden ook aan één zijde van de occluder kunnen liggen en aldaar worden samengebonden. De gemiddelde vakman zal bovendien zonder meer onderkennen dat voor de uitvinding neergelegd in het octrooi (zoals hierna nog nader te overwegen: dat één van de schijven “cupped” is ten opzichte van de andere) niet van belang is of zich aan beide zijden of slechts één zijde draadeinden bevinden. Anders gezegd, de uitvinding van het octrooi gaat over de vorm van (één van) de schijven van de occluder en niet zozeer over hoe en op welke plaats(en) de draadeinden bij elkaar worden gehouden.

4.5. Hierbij komt dat in conclusie 8 van de oorspronkelijke aanvraag de bewuste beperking niet is opgenomen. Dat valt niet te rijmen met de stelling dat het kenmerk essentieel zou zijn voor de in de aanvraag neergelegde uitvinding.

² De betreffende passages uit de aanvraag zijn gelijklopend aan die in het octrooi. Voor het gemak van de lezer zal in het navolgende naar de passages in het octrooi worden verwezen, zoals hiervoor in r.o. 2.4 weergegeven.

4.6. Occlutech verwijst voorts naar de brief van de octrooigemachtigde van AGA van 23 maart 2007 (productie 29 van Occlutech), waarin volgens Occlutech staat dat twee bevestigingsmiddelen – aan ieder uiteinde – noodzakelijk (required) en dus essentieel zijn. Occlutech verwijst daarbij met name naar de zinsnede: *“it is clear that each end of the device requires some means for securing the strands to inhibit unravelling”*. De rechtbank vermag niet in te zien dat die zinsnede iets meer of anders leert dan wat al in voormelde passages en conclusie 1 van de oorspronkelijke aanvraag stond: de draadeinden moeten bij elkaar worden gehouden. Er valt niet te lezen dat voor de uitvinding essentieel is dat er twee uiteinden aan de “device” zouden moeten zijn waarbij de draadeinden bij elkaar zouden moeten worden gehouden.

Ad ii) het kenmerk is niet onmisbaar voor het oplossen van het technisch probleem

4.7. Het aantal bevestigingsmiddelen noch het aantal uiteinden waarbij de draadeinden bij elkaar moeten worden gehouden, is relevant voor het realiseren van het technisch effect van de uitvinding, laat staan dat het onmisbaar zou zijn om “means for securing” meerdere “ends” te hebben. Het beweerdelijke technische probleem dat met het “cupped” zijn van één schijf wordt opgelost is een beter contact met het septum waardoor verbeterde endothelialisatie en afsluiting voor bacteriën wordt verkregen. Of de draaduiteinden daarbij aan één of twee kanten worden vastgehouden is daarbij van geen belang.

Ad iii) weglaten van het kenmerk vereist geen aanpassingen aan andere kenmerken

4.8. Het kenmerk kan eenvoudig worden weggelaten en vervangen door op te nemen dat de draaduiteinden bijeen moeten worden gehouden, zoals ook in de uiteindelijk verleende conclusie 1 is gebeurd. Daarvoor behoeven de andere kenmerken niet te worden aangepast.

4.9. Het betoog van Occlutech dat er dan bij een “tubular braid” die volgens haar *eo ipso* aan twee zijden open is, een gat zou overblijven aan de zijde die niet bij elkaar zou worden gehouden en dus zou gaan rafelen, faalt. Ook in het kader van de inbreuk heeft Occlutech betoogd dat de term “tubular braid” een buisvorm inhoudt die (noodzakelijkerwijs) aan twee zijden open is. Dat vermag de rechtbank niet in te zien. AGA wijst er terecht op dat de betekenis van “tubular” in de Oxford dictionary wordt omschreven als buisvormig en “open at one or both ends” (productie 26 AGA). Ook de bekende “test tube” (reageerbuis) is maar aan één kant open en aan de andere kant gesloten. De gemiddelde vakman zal zodoende ook een buisvormig metaalweefsel waarvan maar één kant open is als een “tubular braid” beschouwen. Zodoende zal hij niet denken dat als dan de “tubular braid” maar aan één kant geklemd wordt, er dan altijd aan de andere kant een (rafelend) gat over zou blijven. Hij zal zonder meer begrijpen dat alleen de open zijde geklemd behoeft te worden om rafelen te voorkomen.

4.10. Het voorgaande betekent dat aan alle drie de voorwaarden is voldaan om het kenmerk weg te laten voorzover dat “securing means” aan zowel het distale als het proximale einde van de “tubular braid” voorschrijft. Voor zover Occlutech (getuigen)bewijs heeft aangeboden van haar stellingen ter zake, wordt dit als niet ter zake dienend gepasseerd. Het betreft immers de door de rechtbank te beantwoorden vraag hoe een fictieve persoon, de octrooirechtelijke gemiddelde vakman, zekere passages zou interpreteren. Bijzondere gevallen daargelaten leent een dergelijke vraag zich niet voor een

(getuigen)bewijsopdracht. Dat van een dergelijk bijzonder geval sprake is, is door Occlutech niet onderbouwd gesteld en valt ook niet in te zien.

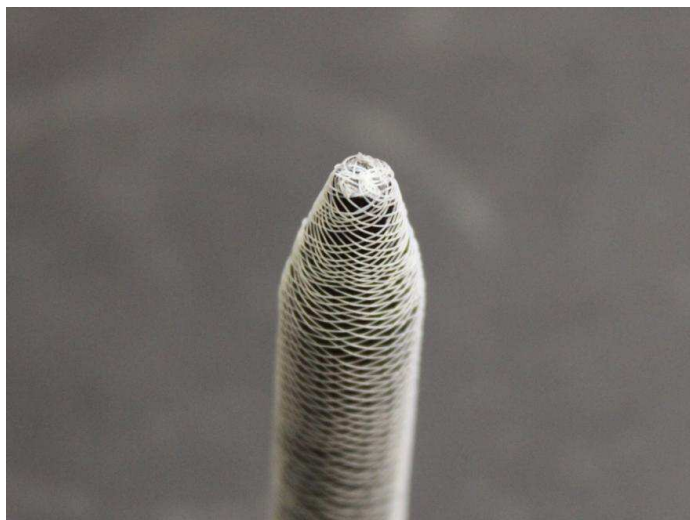
Tussenconclusie

4.11. Het zogenaamde “squeeze argument”, inhoudende dat de conclusie zich niet kan uitstrekken tot occluders met slechts aan één uiteinde draadeinden omdat dit toegevoegde materie zou opleveren en dat dús geen sprake kan zijn van inbreuk, gaat niet op. Dit betekent dat de voorwaarde waarvan Occlutech haar nietigheidsvorderingen en verklaring voor recht ter zitting afhankelijk had gemaakt niet in vervulling gaat en de rechtbank toekomt aan de verdere beoordeling van de geldigheid van het octrooi en de inbreuk.

Nawerkbaarheid

4.12. In het verlengde van het hiervoor gehanteerde argument, heeft Occlutech gesteld dat indien de conclusie zich tevens zou uitstrekken tot occluders die slechts aan één uiteinde draadeinden bevatten, deze niet nawerkbaar beschreven zijn. AGA betwist dit. Niet in geschil is dat een occluder gemaakt van een “tubular braid” met aan twee kanten draadeinden nawerkbaar beschreven is. AGA heeft in dat licht ten eerste de vraag opgeworpen dat het dan niet nodig is om ook alle andere varianten die mogelijk onder de conclusie vallen nawerkbaar te beschrijven. De rechtbank kan die vraag in het midden laten. Veronderstellenderwijs met Occlutech ervan uitgaande dat toch ook de variant met slechts aan één kant draadeinden nawerkbaar beschreven moet zijn, overweegt de rechtbank als volgt.

4.13. Vooropgesteld zij dat het volgens vaste rechtspraak in beginsel aan degene die zich op een gebrek aan nawerkbaarheid beroept is om dit onderbouwd te stellen en bij gemotiveerde betwisting te bewijzen. Occlutech heeft echter onvoldoende toegelicht waarom een gemiddelde vakman, lezende het octrooi, niet tot een occluder met slechts aan één zijde draadeinden kan komen door toepassing van wat partijen aanduiden als de “sok-methode”. In dit kader speelt mee dat de rechtbank met AGA van oordeel is dat de gemiddelde vakman in het onderhavige gebied moet worden gezien als bestaande uit een team van niet alleen een cardioloog maar ook een gemiddelde vakman op het gebied van (het breien/weven van) metaalweefsels. Daarvan uitgaande heeft Occlutech (onder verwijzing naar haar deskundige Williams) onvoldoende onderbouwd weersproken de bevindingen van Dr. Bergsma en Dr. Potluri, op wiens verklaringen AGA zich heeft beroepen. Uit die verklaringen blijkt voldoende duidelijk dat een gemiddelde vakman eenvoudig en zonder *undue burden* een “tubular braid” kan maken die aan één kant dicht is en aan de andere kant de draadeinden heeft volgens de “sok-methode”, min of meer zoals deze hieronder is weergegeven (Potluri heeft dit door een van zijn PhD-studenten laten ontwikkelen met gebruikmaking van een standaard brei/vlechtmachine die volgens zeggen in een uur tot de oplossing kwam).



Het gaat hierbij naar het oordeel van de rechtbank om een eenvoudige instelling/aanpassing van de standaard “Mandrel” brei/vlechtmachine, zoals die wordt gebruikt om de “tubular braid” van figuur 1A van het octrooi te maken. Occlutech heeft hier slechts tegenin gebracht dat de sok-methode op de prioriteitsdatum niet bekend zou zijn geweest voor medische hulpmiddelen (zie voorts paragraaf 16 van de tweede verklaring van Williams, productie 41). De rechtbank acht het echter met AGA (en Bergsma, paragraaf 11, productie 33) voor de hand liggend dat als dit al het geval is (wat AGA heeft bestreden door te wijzen op US 08-998121, productie 40), de reden hiervoor niet zozeer is dat dit technisch ingewikkeld zou zijn, maar het economisch rendabeler is de (standaard)brei/vlechtmachine niet steeds voor korte stukjes aan te zetten maar in één keer een lange “tubular braid” te maken en dan te knippen. Van een daadwerkelijke gemotiveerde weerspreking van de verklaringen van Potluri en Bergsma dat de sok-methode met bekende middelen eenvoudig toe te passen is, is evenwel geen sprake.

4.14. Occlutech heeft in dit kader nog gewezen op rechtsoverweging 11.8 van het arrest van het hof alhier (19 oktober 2010, LJN: BO1638) over het tot de dezelfde octrooifamilie behorende octrooi EP 808 138:

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 invoeren 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 metalwire 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 geotrooieerde 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.

Deze overweging ziet evenwel op een andere vraag dan thans aan de orde, namelijk of, als de conclusie spreekt van klemmen (meervoud), er in het octrooi niettemin duidelijke aanwijzingen voor de gemiddelde vakman zijn te vinden dat ook een occluder met slechts één klem bedoeld is. Die vraag, die voor de inbreuk op het in die zaak aan de orde zijnde octrooi relevant was, beantwoordt het hof ontkennend. Zie r.o. 11.6 voorafgaand en de conclusie in 11.11:

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].

(...)

11.10 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.

Uit r.o. 11.10 blijkt zonder meer dat het hof juist niet de nawerkbaarheid bij maar één klem heeft beoordeeld. Bovendien gaat het in voormelde rechtsoverwegingen van het hof over het maken van een occluder met draadeinden aan één zijde vanuit een plat metaalweefsel als bedoeld in figuur 1B van het octrooi, terwijl hiervoor is geoordeeld dat de “sok-methode”, waarbij juist niet uitgegaan wordt van een plat metaalweefsel, voldoende nawerkbaar is. Het hof heeft daarover niet geoordeeld.

4.15. Ook het beroep van Occlutech op overwegingen van de Examiner op 4 augustus 2011 in een andere octrooiaanvraag van AGA betreffende EP-A 07 015 958.7 (productie 22 Occlutech) mag haar niet baten. Die overwegingen zien, net als die van het hof hiervoor, op het toepassen van een plat metaalweefsel en de problemen die zouden ontstaan om dit dan als een sok te vormen. Zoals hiervoor overwogen, zal een gemiddelde vakman echter zonder *undue burden* door een aangepaste breitechniek een “tubular braid” kunnen maken met de draadeinden aan één kant. De problemen bij plat metaalweefsel als uitgangsmateriaal, zo die al ontstaan hetgeen AGA heeft betwist, doen zich daarbij dan niet voor. Hetzelfde lot is beschoren de verwijzing door Occlutech naar de rapporten van Rettenmayr (productie 21 Occlutech). Ook die zien op problemen om vanuit een plat metaalweefsel een occluder te maken met draadeinden aan één kant (en aldus de nawerkbaarheid van de werkwijze beschreven in paragraaf [0027] van het octrooi) en doen zo om dezelfde reden als de overwegingen van de Examiner niet af aan de hiervoor getrokken conclusie dat een “tubular braid” met aan één zijde draadeinden (volgens de ‘sok-methode’) te maken viel.

Toegevoegde materie II:

“Cupped” een verboden “intermediate generalization”

4.16. Occlutech stelt dat het kenmerk dat in ieder geval één disk “cupped” moet zijn, ten onrechte is uitgebreid tot occluders die zijn gemaakt van een tubular braid met draadeinden

aan één uiteinde. In de aanvraag is volgens Occlutech het cupped-kenmerk slechts geopenbaard in samenhang met een “tubular braid” met draadeinden aan ieder uiteinde. Deze argumentatie is gebaseerd op de hiervoor reeds verworpen premissen, namelijk dat een “tubular braid” noodzakelijkerwijs aan twee kanten open zou zijn en dat de draadeinden niet maar aan één kant van de occluder zouden mogen liggen. Zij gaat om voormelde redenen derhalve niet op.

“At lease one cupped” schijf

4.17. Occlutech betoogt voorts dat in de aanvraag maar twee specifiek uitgewerkte configuraties van een “cupped” occluder zijn te vinden:

- (i) een occluder met een kleine, vlakke proximale schijf en grotere “cupped” distale schijf; en
- (ii) een occluder waarbij zowel de proximale als de distale schijf “cupped” zijn en elkaars spiegelbeeld, dus even groot, zijn.

4.18. Volgens Occlutech is het toegevoegde materie om de conclusies uit te breiden tot meer dan die twee specifieke configuraties. AGA brengt daar echter terecht tegenin dat het in beginsel onjuist is om bij de beoordeling van toegevoegde materie enkel uit te gaan van wat in de aanvraag is geopenbaard als uitvoeringsvoorbeelden. Waar het bij de beoordeling van toegevoegde materie om gaat is of datgene waarvoor bescherming gevraagd wordt door de gemiddelde vakman, gebruikmakend van zijn algemene vakkennis, direct en ondubbelzinnig is af te leiden uit de oorspronkelijke aanvraag. De basis voor de “cupped” schijf is in de aanvraag te vinden op pagina 29, regels 4-7:

“The cup shape of the disk, as illustrated in Figures 13, 14, 16 and 17, ensures complete contact between the occlusion device 300 and the atrial septum. As such, a neo endocardium layer of endothelial forms over the occlusion device 300, thereby reducing the chance of bacterial endocarditis.” (zie paragraaf 0102 octrooi, r.o. 2.4)

De gemiddelde vakman zal zonder meer onderkennen dat het hier beschreven voordeel van verbeterde endothelialisatie en afsluiting voor bacteriën wordt bereikt door in ieder geval één of zelfs wellicht beide schijven “cupped” te maken omdat zo “complete contact” met het septum wordt gemaakt. Of dat nu aan de ene of de andere zijde van het septum, of zelfs aan beide zijden wordt gerealiseerd, is daarbij om het even zo zal deze vakman onderkennen. In wezen dezelfde informatie wordt ook teruggevonden in de figuren 13, 14, 16 en 17. De gemiddelde vakman zal niet uit de enkele omstandigheid dat er slechts voorbeelden worden gegeven van het “cupped” maken van de distale schijf in (Figuren 13, 14 en 16) of van beide schijven (Figuur 17) de conclusie trekken dat andere varianten er niet onder vallen, gelet op de leer van voormelde passage uit de aanvraag. Van een verboden “intermediate generalization” is zodoende geen sprake.

Occluding fiber

4.19. Bij dagvaarding (nr. 74) heeft Occlutech nog aangevoerd dat “occluding fiber” in conclusie 1 van het octrooi toegevoegde materie zou opleveren. Zij heeft evenwel niet meer weersproken de stelling van AGA bij conclusie van antwoord (nr. 112) dat dit uit conclusie 9 van de PCT-aanvraag is af te leiden, zodat daarvan is uit te gaan en het beroep van Occlutech op toegevoegde materie faalt.

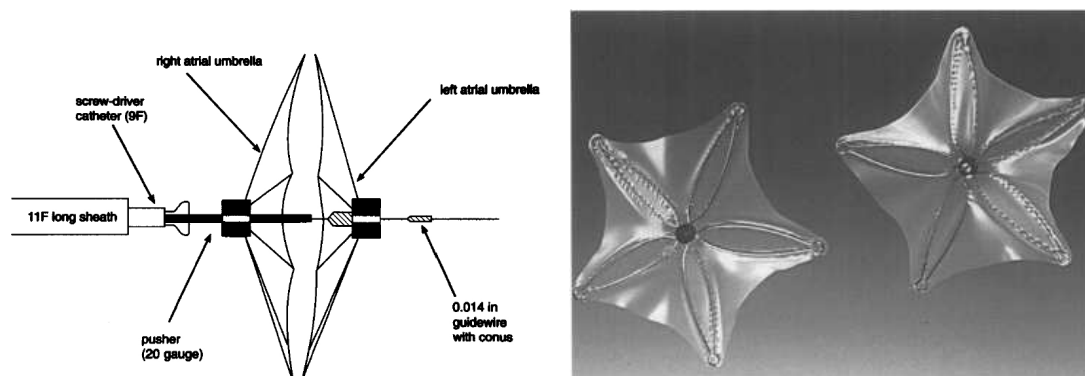
Inventiviteit

4.20. Los van het hierna nog te bespreken openbare voorgebruik, zijn partijen het erover eens dat de meest nabije stand van de techniek de presentatie en het abstract van dr. Gu is (productie 30 AGA). Eveneens zijn partijen het erover eens dat het verschil tussen conclusie 1 van het octrooi en deze stand van de techniek het kenmerk is dat ten minste één van beide schijven “cupped” is. AGA heeft aangevoerd dat er nog andere kenmerkende verschillen zijn, doch die stelling moet worden gepasseerd omdat deze niet in conclusie 1 zijn terug te vinden. Vervolgens kan met Occlutech worden geconstateerd dat het technische effect van dit kenmerk is dat de endothelialisatie wordt bevorderd waardoor tevens bacteriegroei wordt voorkomen (zie ook paragraaf 102, slot van EP 773, r.o. 2.4). Het technische probleem is derhalve te formuleren als het verbeteren van de endothelialisatie ten opzichte van die bereikt met de occluder uit Gu. De te beantwoorden vraag is of het voor de hand lag om ten minste één van de schijven van de occluder uit Gu “cupped” te maken ter oplossing van dat probleem.

4.21. Gu zelf geeft geen enkele informatie over hoe de endothelialisatie verbeterd zou moeten worden. Occlutech heeft zich op het standpunt gesteld dat de gemiddelde vakman reeds op basis van zijn algemene vakkennis een schijf “cupped” zou maken, respectievelijk dat hij hiertoe zou worden gebracht na lezing van Hausdorf (productie 23 Occlutech). De rechtbank overweegt daarover als volgt.

4.22. AGA heeft er terecht op gewezen dat uit de door Occlutech overgelegde verklaringen van Hijazi (productie 39, met name paragraaf 8), Gewillig (productie 40, met name paragraaf 4) en Williams (productie 41, met name paragraaf 8) kan worden afgeleid dat een gemiddelde vakman zou kiezen voor een zo groot mogelijk contact oppervlak met de septale wand. Daarmee is het dan juist in tegenspraak en met verboden “hindsight” overgoten om te kiezen voor een “cupped” product dat – zoals AGA onweersproken heeft gesteld – juist het meeste contact aan de rand maakt. Tevens moet onder ogen worden gezien dat er reeds een aanzienlijk aantal verschillend vormgegeven occluders bekend was, die echter geen van alle een “cupped” vorm hadden zoals bedoeld in het octrooi. De rechtbank is er daarom niet van overtuigd dat de algemene vakkennis, waarvan Occlutech overigens ook geen handboeken heeft overgelegd, de gemiddelde vakman al tot de oplossing van het octrooi zou brengen.

4.23. Ook de verwijzing naar de publicatie van Hausdorf (productie 23 Occlutech) helpt Occlutech niet. Deze occluder berust op het volgende, aanmerkelijk van Gu verschillende, en ingewikkeld in het septum te plaatsen ontwerp:



Het betreffen twee paraplu's met baleinen van nitinol en een daartussen gespannen polyurethaan vlies. De paraplu's worden aan weerszijden van de septale opening geplaatst en vervolgens naar elkaar toe geschroefd met behulp van een minuscule schroevendraaier. Het moge duidelijk zijn dat het (mechanisch) naar elkaar toe schroeven om de occluder op zijn plaats te houden en vast te klemmen een geheel andere oplossing is dan die in het octrooi is gekozen waarbij de spanning wordt opgeroepen door de combinatie van de stugheid en verende eigenschappen van het metaal met de "cupped" vorm van de schijven. Hierbij komt dat met AGA kan worden aangenomen dat onder een redelijke uitleg van "cupped" op basis van de beschrijving en tekeningen van het octrooi niet tevens valt een schijf die er uit ziet als een (stervormige) paraplu, waarbij tussen de baleinen de rand krommingen vertoont die juist zorgen voor verminderde afsluiting. Bovendien is waargenomen bij Hausdorf dat het uitklappen van de puntige baleinen het septum doet opribbelen, waardoor lekken ontstaan (Hausdorf p. 87, rechterkolom, net boven het midden). Het is ongeoorloofd om, zoals Occlutech doet zonder nadere onderbouwing, niet de gehele leer van de publicatie van Hausdorf te bezien maar daaruit slechts de volgende passage te lichten (p. 87, linker kolom, onderaan):

Transcatheter closure of atrial septal defects depends on an adequate rim of septal tissue surrounding the defect, as the device has to cover the defect and bear on an adequate amount of septal tissue for both sufficient occlusion of the defect and firm attachment of the device to the atrial septum. The latter also seems to be important for endothelialisation of the device.

Zelfs echter als de gemiddelde vakman deze "hint" van Hausdorf zou oppikken, zou hij nog altijd niet weten wat hij aan de occluder van Gu zou moeten veranderen. In deze passage wordt immers geen enkele verbinding gelegd tussen het "cupped" zijn van de occluder en de goede afsluiting respectievelijk (het belang voor) endothelialisatie. Hij zal zich dan eerder afvragen of hij alsnog een schroevend exemplaar zal maken en of hij de schijf een paraplu-vorm zal geven met baleinen van nitinol en of hij al dan niet een polyurethaan vlies zal gebruiken.

4.24. Het voorgaande overziende, is geenszins komen vast te staan dat de gemiddelde vakman met zijn algemene vakkennis dan wel Hausdorf zonder meer zou worden gebracht tot aanpassing van Gu op de wijze als neergelegd in het octrooi. Uitgaande van deze onbestreden stand van de techniek, is het octrooi derhalve inventief te achten. De eerder nog gehanteerde argumenten van Occlutech aangaande de "occluding fiber" en "juxtaposition" van kenmerken hadden betrekking op een andere stand van de techniek (die – daar zijn partijen het over eens – verder van de uitvinding weg lag dan de nadien door AGA voor het pleidooi in het geding gebrachte publicatie van Gu) en behoeven geen bespreking meer.

Openbaar voorgebruik

AGA brochure

4.25. Bij dagvaarding (nr. 47) heeft Occlutech aangevoerd dat in de AGA brochure overgelegd als productie 16 is vermeld dat de AGA-occluder (die alle kenmerken van conclusie 1 vertoont) al sinds 1995 op de markt is, derhalve voorafgaand aan de prioriteitsdatum. Zij heeft evenwel niets naders ingebracht tegen de stelling van AGA dat deze vermelding feitelijk onjuist is en dat de betreffende wervende tekst niet meer wordt gebruikt (conclusie van antwoord nrs. 56 en 57). Het betoog van Occlutech dat uit de brochure openbaar voorgebruik valt af te leiden moet zodoende als onvoldoende onderbouwd gesteld worden gepasseerd.

Aflevering aan Björnstad

4.26. De rechtbank is met AGA van oordeel dat de aflevering van haar occluder aan dr. Björnstad één dag voor de prioriteitsdatum niet als openbaar voorgebruik valt te kenschetsen. De rechtbank sluit aan bij de rechtspraak van (de technische kamers van) het EOB dat het uitvoeren van testonderzoeken aan prototype medische hulpmiddelen in beginsel door de betreffende artsen en het omringende (ziekenhuis)personeel als vertrouwelijk zal worden beschouwd (zie onder meer Case Law of the Board of Appeal of the European Patent Office, 6th edition 2010, p. 85). Gezien de context waarin Björnstad de occluder ontving (een prototype per FedEx, gratis, met een protocol erbij) en het doel waarvoor (onderzoek), is uit te gaan van impliciete vertrouwelijkheid. Björnstad heeft bovendien zelf verklaard dat hij uitging van vertrouwelijkheid (productie 16 AGA, par. 17 en 21 en productie 35 AGA, par. 3).

4.27. Occlutech heeft nog betwist dat het hier om prototypes zou gaan door te stellen dat het in feite het uitontwikkelde product betrof volgens alle kenmerken van conclusie 1 van het octrooi en dat het vanuit medisch-ethisch oogpunt onaanvaardbaar zou zijn om prototypes te gebruiken. Occlutech verliest daarmee evenwel uit het oog wat logischerwijze met “prototype” wordt bedoeld in voormelde jurisprudentie. Indien het een inrichting zou zijn die nog niet aan alle kenmerken voldoet, is vanzelfsprekend geen sprake van nieuwheidsschadend openbaar voorgebruik. Verder is duidelijk dat met nieuw ontwikkelde medische hulpmiddelen op enig moment testen moeten worden uitgevoerd op uiteindelijk ook mensen. De term prototype betekent in dit verband een exemplaar dat nog niet commercieel op de markt te verkrijgen is maar zich nog in een testfase bevindt. Al naar gelang de uitkomsten van de onderzoeken, kan het product nog worden aangepast. Ook als het product uiteindelijk niet hoeft te worden aangepast, blijft het in die beginfase van onderzoek een testproduct, oftewel prototype in de zin van voormelde jurisprudentie. Het verweer wordt verworpen.

4.28. Het daadwerkelijke gebruik van de occluder vond plaats op 17 september 1996 (productie 16 AGA, PGB8), zo heeft AGA onbestreden gesteld. Dit is enkele maanden ná de prioriteitsdatum zodat het alleen al om die reden niet kan meetellen.

Sharafuddin-studie

4.29. Daargelaten of er in deze studie voorafgaand aan de prioriteitsdatum “cupped” occluders zijn getest, is door Occlutech onvoldoende gemotiveerd bestreden de stelling van AGA dat de onderzoekers in de studie die leidde tot publicatie (na de prioriteitsdatum)

overgelegd als productie 30 door Occlutech, impliciet aan geheimhouding gebonden waren. Zoals hiervoor overwogen betroffen het immers prototypes van een medisch hulpmiddel, hetgeen Sharafuddin duidelijk zal zijn geweest nu hij onweersproken tot het team van Dr. Amplatz behoorde, die als uitvinder van de occluder te boek staat. Aldus dient ook deze terbeschikkingstelling niet voor nieuwheidsschadelijk te worden gehouden.

Tonen in restaurant

4.30. Als er met Occlutech vanuit moet worden gegaan dat het de occluder conform het octrooi betref, is dhr. Packard van Minnesota Extrusion (met wie dhr. Afremov, destijds aandeelhouder van AGA, een gesprek had over de fabricage van de occluder) blijkens zijn eigen verklaringen (tijdens cross-examination onder ede, productie 38 AGA, p. 29-30) kennelijk ervan uitgegaan dat wat hij zag vertrouwelijk was en dat ook vertrouwelijk heeft gehouden. In zoverre kan het aan hem tonen van de occluder niet openbaar worden geacht. Evenmin kan worden aangenomen dat andere mensen of obers in het restaurant de details van de occluder hebben gezien. Daarvoor zijn deze te klein (in de grootte-orde van een centimeter) en is het te lastig om met een snelle blik die dit hoogstens zal kunnen zijn geweest, waar te nemen dat de binnenzijde van één van de schijven “cupped” is. Ook Packard weet zich dit detail kennelijk niet meer te herinneren (productie 38 AGA, p. 45). Gegeven het voorgaande heeft Occlutech niet duidelijk gemaakt in welk opzicht het horen van dhr. Packard andere inzichten zal kunnen geven, noch welke vragen zij zou willen stellen anders dan reeds door hem onder ede beantwoord in de Amerikaanse procedure noch wat er in die antwoorden onjuist zou zijn. Het door Occlutech aangeboden bewijs in de vorm van het horen van dhr. Packard zal dan ook worden gepasseerd.

Bratislava

4.31. De rechtbank stelt voorop dat het in beginsel aan Occlutech is om te stellen en, gegeven de gemotiveerde betwisting door AGA, te bewijzen dat de occluders die in Bratislava in september 1995 bij een drietal patiënten zijn geïmplantéerd, openbaar voorgebruik opleveren. Hetgeen zij tot nog toe dienaangaand heeft gesteld en aan bewijs heeft overgelegd, heeft de rechtbank nog geenszins weten te overtuigen. Met name zijn er twijfels gebleven over de vragen of en op welke wijze en onder het doen van welke mededelingen de occluders aan de ouders/voogden van de patiëntjes zijn getoond, of deze voorafgaand aan de prioriteitsdatum aan andere medewerkers van het ziekenhuis of zelfs buitenstaanders zijn gepresenteerd en met name of ten minste één van de schijven van de occluders daadwerkelijk een “cupped” binnenzijde had. Dit alles is door AGA uitdrukkelijk betwist, terwijl dhr. Gavora uiteindelijk ter zitting verklaarde dat de binnenzijde van de disks plat was (nadat hij in zijn door Occlutech overgelegde verklaringen had beweerd dat de disks “cupped towards the other” waren). Tevens is onduidelijk gebleven of bij voornoemde demonstraties is genoemd of anderszins duidelijk is gemaakt dat het testobjecten respectievelijk prototypen waren, of de occluder met alle details daarbij zichtbaar is geweest, vooral met betrekking tot het detail of de binnenzijde van één van de schijven al dan niet “cupped” was, danwel of die details op andere wijze duidelijk zijn gemaakt, bijvoorbeeld door dit erbij te vertellen.

4.32. Occlutech heeft (getuigen)bewijs aangeboden door het horen van Dr. Masura, de chirurg die leiding gaf aan genoemde implantaties, omdat hij volgens Occlutech over het voorgaande uitsluitel kan geven. Occlutech zal in dat bewijs worden toegelaten. Anders dan Occlutech in het verzoekschrift tot het voorlopig getuigenverhoor heeft gevraagd, zal niet reeds nu worden bepaald dat het getuigenverhoor in Slowakije door de rechtbank aldaar

plaats dient te vinden. De rechtbank laat die keuze aan de rechter-commissaris, waarbij hij kan laten meewegen of Masura daartoe uitgenodigd naar Nederland wenst te komen of dat bijvoorbeeld het verhoor kan plaatsvinden door tussenkomst van audio-visuele middelen (“telehoren”).

Slotsom in conventie

4.33. Er is geen sprake van toegevoegde materie en het octrooi is nawerkbaar. Voorts is het octrooi nieuw en inventief te achten, afgezien van het door Occlutech gestelde openbare voorgebruik in Bratislava, waarvoor een bewijsopdracht zal worden gegeven. De rechtbank zal in conventie iedere verdere beslissing aanhouden.

in reconventie

4.34. Nu nog niet zeker is of het octrooi geldig is te achten, zal ook in reconventie pas een eindoordeel kunnen worden gegeven na conclusie van de aan Occlutech te verlenen bewijsopdracht. Iedere verdere beslissing zal worden aangehouden.

in het incident

4.35. AGA heeft er terecht op gewezen dat Occlutech het bestaan van enig nog niet door AGA overgelegd document als bedoeld in sub a en sub c van haar vordering ex artikel 843a Rv, niet heeft aangetoond of zelfs aannemelijk heeft gemaakt. AGA heeft integendeel gesteld dat zij niet meer documenten heeft en alles inmiddels heeft overgelegd. Dit betekent dat niet aan is te nemen dat volgens de wetgever 843a Rv in zoverre van toepassing is, omdat dit artikel volgens de wetgeschiedenis ziet op de situatie dat de inhoud van een schriftelijk bewijsmiddel aan een partij in beginsel wel bekend is, maar dat zij het niet in haar bezit heeft. Het betreft in zoverre niet meer of anders dan een “fishing expedition”. Vgl. r.o. 8 van Hof Den Haag 17 februari 2009, IEF 11211 op www.ieforum.nl. Het hierop betrekking hebbende bevel zal worden afgewezen.

4.36. Hetzelfde heeft te gelden voor het verzoek tot overlegging van de “records in this matter” van Gougeon (sub b). Occlutech heeft voorts niet onderbouwd gesteld waarom een fax van 12 september 1996 van AGA, derhalve daterend van na de prioriteitsdatum, van belang kan zijn voor deze procedure. In zoverre zal het sub b gevorderde worden afgewezen. Het voorgaande ligt slechts anders voor de “AGA invoice” genoemd in paragraaf 11 van de verklaring van Gougeon aangaande bewijs omtrent de datum waarop verscheping van een tweede hoeveelheid van 27 AGA occluders naar Masura heeft plaatsgevonden. AGA moet geacht worden de beschikking te hebben over deze invoice nu zij deze verklaring heeft overgelegd. De gevorderde inzage in de vorm van het verschaffen van een kopie zal worden bevolen, versterkt met een dwangsom.

4.37. Nu partijen in het incident over en weer in het ongelijk zijn gesteld, zullen de proceskosten in het incident worden gecompenseerd.

5. De beslissing

De rechtbank

In het incident

5.1. beveelt AGA om binnen veertien (14) dagen na de datum van betekening van dit vonnis de raadslieden van Occlutech te voorzien van kopie van het volgende document:

- Ten aanzien van de verklaring van Franck Gougeon (productie 15 AGA): “AGA’s invoice” (par. 11);

5.2. beveelt AGA een dwangsom te betalen van € 25.000,- (vijftewintig duizend euro) per dag of gedeelte van een dag of voor iedere keer, ter keuze van Occlutech, dat zij niet aan het bevel onder 5.1 voldoet;

5.3. verklaart dit vonnis in het incident tot zover uitvoerbaar bij voorraad;

5.4. wijst het voorts in het incident gevorderde af;

5.5. compenseert de proceskosten in het incident aldus dat iedere partij zijn eigen kosten draagt;

In conventie

5.6. laat Occlutech toe te bewijzen dat de occluder als geïmplanteerd door Dr. Masura en anderen te Bratislava, voorafgaand aan de prioriteitsdatum openbaar is gemaakt en dat deze voldoet aan de kenmerken van EP 773, meer in het bijzonder dat één of meer van de schijven komvormig (cupped) is naar de andere schijf toe, met andere woorden dat de binnenzijde van een of meer van de schijven hol is;

5.7. bepaalt dat, voor zover Occlutech dit bewijs door middel van getuigen wil leveren, de getuige Dr. Jozef Masura, wonende te Trstinska 47, te Zakorska Bystrica, Bratislava, Slowakije zal worden gehoord door mr. E.F. Brinkman die hiertoe tot rechter-commissaris wordt benoemd, in een van de zalen van het Paleis van Justitie aan de Prins Clauslaan 60 te 's-Gravenhage op een nader door de rechter-commissaris vast te stellen datum en tijd;

5.8. bepaalt dat, voor zover Occlutech dit bewijs door middel van het horen van nog andere getuigen dan Dr. Masura wil leveren, deze getuigen zullen worden gehoord door de rechter-commissaris, in een van de zalen van het Paleis van Justitie aan de Prins Clauslaan 60 te 's-Gravenhage op een nader door de rechter-commissaris vast te stellen datum en tijd;

5.9. verstaat dat Occlutech binnen veertien (14) dagen na uitspraak van dit vonnis, aan voornoemde rechter-commissaris de verhinderdata van alle betrokkenen (te horen getuigen, partijen en hun raadslieden) in de periode van 1 oktober 2012 tot en met 31 december 2012 zal opgeven, waarna datum en tijd van verhoor zullen worden bepaald;

5.10. verstaat dat de rechter-commissaris zal verrichten en beslissen al hetgeen nodig is ter nadere uitvoering van deze bewijsopdracht, daaronder begrepen het desnodig indienen van een rechtshulpverzoek bij de bevoegde Slowaakse autoriteit;

5.11. verwijst de zaak naar de parkeerrol en bepaalt dat iedere partij, nadat de bewijslevering waartoe Occlutech is toegelaten is afgerond, de zaak weer op de rol kan brengen voor het nemen van een nadere conclusie aan de zijde van Occlutech met betrekking tot het (al dan niet) geleverde bewijs en de gevolgen daarvan voor onderhavige procedure in conventie, waarna AGA in de gelegenheid wordt gesteld een antwoordakte te nemen;

5.12. houdt iedere verdere beslissing aan;

5.13. **in reconventie**

5.14. verwijst de zaak naar de parkeerrol om en bepaalt dat de zaak zal worden voortgezet tegelijkertijd met de voortzetting van de zaak in conventie;

5.15. houdt iedere verdere beslissing aan.

Dit vonnis is gewezen door mr. E.F. Brinkman, mr. R. Kalden en mr. ir. J.H.F. de Vries en in het openbaar uitgesproken op 12 september 2012.