

vonnis

RECHTBANK DEN HAAG

Team handel - voorzieningenrechter
Zittingsplaats Den Haag

zaaknummer / rolnummer: C/09/437347 / KG ZA 13-179

Vonnis in kort geding van 9 juli 2013

in de zaak van

de besloten vennootschap met beperkte aansprakelijkheid

ORBUS INTERNATIONAL B.V.,

gevestigd te Leusden,

eiseres,

advocaten: mr. B.J. Berghuis van Woortman en mr. A.F. Kupecz te Amsterdam,

tegen

1. de besloten vennootschap met beperkte aansprakelijkheid
BOSTON SCIENTIFIC NEDERLAND B.V.,
gevestigd te Maastricht,
2. de besloten vennootschap met beperkte aansprakelijkheid
BOSTON SCIENTIFIC INTERNATIONAL B.V.,
gevestigd te Maastricht,
3. de vennootschap naar vreemd recht
BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION,
gevestigd te Natick, Massachusetts, Verenigde Staten van Amerika,
gedaagden,
advocaten: mr. R.E. Ebbink en mr. M.G.R. van Gardingen te Amsterdam,

Partijen zullen hierna Orbus (eiseres) en Boston Scientific (gedaagden sub 1, 2 en 3
gezamenlijk) genoemd worden.

Orbus is mede bijgestaan door A. van Loon M. Sc. en drs. A.A. Jilderda,
octrooigemachtigden, Boston Scientific door ir. K.J. Metman, eveneens octrooigemachtigde.

1. De procedure

1.1. Het verloop van de procedure blijkt uit:

- de dagvaarding van 19 februari 2013, met 18 producties;
- de akte houdende overlegging aanvullende producties van Orbus met producties 19 tot en met 28;
- de aanvullende producties 29A en 29B van Orbus;
- de brief van Orbus van 7 juni 2013;
- de akte houdende overlegging producties van Boston Scientific met producties 1 tot en met 16,

C/09/437347 / KG ZA 13-179
9 juli 2013

2

-
- de akte houdende overlegging aanvullende producties van 21 maart 2013 van Boston Scientific met producties 17 tot en met 20;
 - de op 4 juni 2013 ontvangen conclusie van antwoord in kort geding van Boston Scientific;
 - de e-mail van Boston Scientific van 7 juni 2013;
 - de op 11 juni 2013¹ gehouden mondelinge behandeling ter gelegenheid waarvan de raadslieden van beide zijden pleitaantekeningen hebben overgelegd.

1.2. In haar brief van 7 juni 2013 heeft Orbus voorafgaand aan de mondelinge behandeling gereageerd op een aantal verweren die Boston Scientific in haar conclusie van antwoord heeft aangevoerd en voorts bezwaar gemaakt tegen de conclusie van antwoord en de producties 20 tot en met 31 van Boston Scientific. In de e-mail van dezelfde datum heeft Boston Scientific daarop gereageerd.

1.3. Bij e-mail van 10 juni 2013 heeft de voorzieningenrechter partijen laten weten dat de conclusie van antwoord van Boston Scientific zal worden toegelaten, omdat een voorafgaand aan de zitting toegezonden uiteenzetting van haar argumenten dienstig voorkomt. Het op het VRO-reglement gebaseerde bezwaar van Orbus tegen (de omvang van) productie 20 is afgewezen omdat de betreffende bepaling in het reglement niet van toepassing is op dit kort geding. De producties 21 tot en met 31 van Boston Scientific zijn geweigerd omdat deze te laat in het geding zijn gebracht.

1.4. Vonnis is bepaald op heden.

2. De feiten

2.1. Orbus maakt deel uit van het OrbusNeich-concern. Het concern ontwikkelt, produceert en distribueert *stents* (vaatwandondersteuning) voor de medische behandeling van vaatvernauwingen, in het bijzonder *coronary stents* voor de behandeling van vernauwde kransslagaderen. Gedaagden behoren tot het Boston Scientific-concern dat zich eveneens bezighoudt met ontwikkeling en verhandeling van *stents*.

2.2. OrbusNeich Medical, Inc., een andere vennootschap van het OrbusNeich-concern, is houdster van Europees octrooi EP 1 341 482 (hierna: EP 482 of het octrooi), dat onder meer voor Nederland is verleend en gevalideerd. Orbus heeft een exclusieve licentie onder dit octrooi.

2.3. EP 482 is verleend op 20 oktober 2010 op een aanvraag van 11 december 2001. EP 482 beroept zich op de prioriteitsdatum 11 december 2000 op basis van Amerikaanse octrooi-aanvraag US 254688. Het octrooi is van kracht in Zwitserland, Cyprus, Duitsland, Spanje, Frankrijk, het Verenigd Koninkrijk, Ierland, Italië, Liechtenstein, Luxemburg, Nederland en Turkije.

2.4. Tegen EP 482 is oppositie ingesteld door onder meer gedaagde sub 3 op 20 juli 2011. Bij beslissing van 11 februari 2013 heeft de oppositieafdeling van het Europees

¹ De eerder bepaalde mondelinge behandeling is op verzoek van partijen aangehouden.

C/09/437347 / KG ZA 13-179
9 juli 2013

3

Octrooibureau EP 482 in stand gehouden volgens een hulpverzoek van de octrooihoudster. Tegen deze beslissing is hoger beroep ingesteld.

2.5. De (als 1 genummerde) conclusie van het octrooi, zoals in oppositie in stand gehouden, luidt als volgt.

1. A balloon-expandable stent comprising a main body (11), wherein the main body has a generally cylindrical shape and a cylindrical axis (5) and, when the stent is unexpanded, the main body comprises a plurality of expandable helical segments (30, 40), wherein the main body further comprises a plurality of main body cylindrical elements (100) having collinear cylindrical axes, wherein the main body cylindrical elements (100) are adjacent one another and attached to one another by the helical segments (30, 40), each main body cylindrical element (100) having a circumference (110) that is substantially identical to that of an adjacent cylindrical element, and comprising a plurality of expandable circumferential segments (50, 60) positioned between consecutive connecting elements (250) which connect said cylindrical element to an adjacent cylindrical element, wherein the circumferential segments (50, 60) are joined together by portions of the helical segments (30, 40) to form the cylindrical elements (100), wherein the plurality of circumferential segments (50, 60) comprise a majority of the circumference (110) of each cylindrical element (100), characterized in that the cylindrical elements (100) comprise first circumferential segments (50) alternating with second circumferential segments (60), in that said second circumferential segments resemble a generally S-shaped structure, having three linear portions connected to each other by two curved portions, in that said first circumferential segments have five linear portions connected to each other by four curved portions, in that adjacent cylindrical elements are connected to one another by two connecting elements (250), in that second circumferential segments (60) of adjacent cylindrical elements are joined together by connecting elements to form one of two first expandable helical segments (30, 40), in that first circumferential segments (50) of adjacent cylindrical elements are joined together by connecting elements to form one of two second expandable helical segments (200,210), in that said first expandable helical segments (30, 40) are generally parallel one to another and 180 degrees apart, and in that said second expandable helical segments (200, 210) are generally parallel one to another and 180 degrees apart.

2.6. De onbestreden Nederlandse vertaling van de onder 2.5 vermelde conclusie luidt:

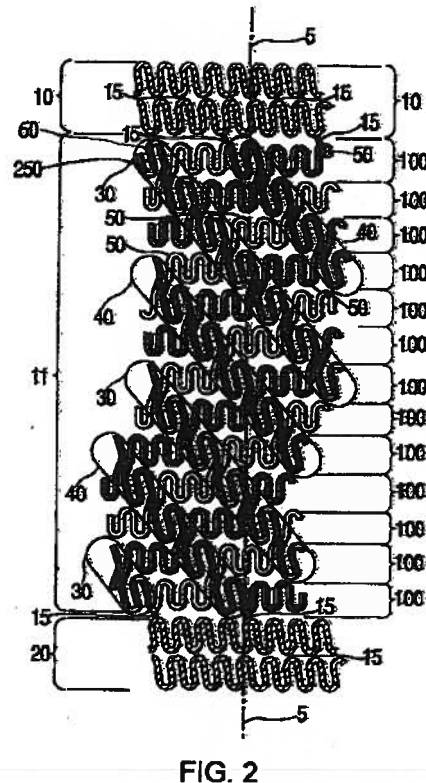
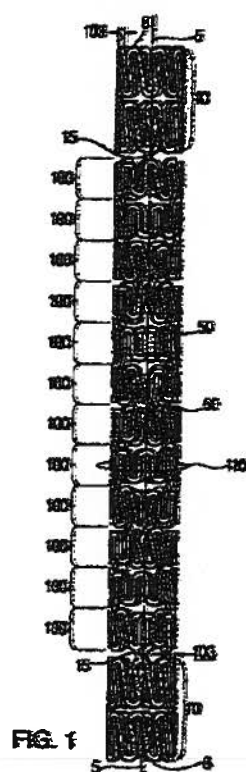
1. Ballonexpandeerbare stent die een hoofdlichaam (11) omvat, waarbij het hoofdlichaam een over het algemeen cilindrische vorm en een cilindrische as (5) heeft, en het hoofdlichaam, wanneer de stent niet is geëxpandeerd, een veelheid van expandeerbare spiraalvormige segmenten (30, 40) omvat, waarbij het hoofdlichaam tevens een veelheid van cilindrische elementen (100) van het hoofdlichaam omvat met collineaire cilindrische assen, waarbij de cilindrische elementen (100) van het hoofdlichaam aangrenzend aan elkaar liggen en met elkaar verbonden zijn via de spiraalvormige elementen (30, 40), waarbij elk cilindrisch element (100) van het hoofdlichaam een omtrek (110) heeft die in hoofdzaak gelijk is aan die van een aangrenzend cilindrisch element en een veelheid van expandeerbare omtreksegmenten (50, 60) omvat geplaatst tussen opeenvolgende verbindingssegmenten (250) die genoemd cilindrisch element met een aangrenzend cilindrisch element verbinden, waarbij de omtreksegmenten (50, 60) met elkaar zijn verbonden via gedeelten van de spiraalvormige segmenten (30, 40) om de cilindrische

C/09/437347 / KG ZA 13-179
9 juli 2013

4

elementen (100) te vormen, waarbij de veelheid van omtreksegmenten (50, 60) het grootste deel van de omtrek (110) van elk cilindrisch element (100) bevatten, met het kenmerk dat de cilindrische elementen (100) eerste omtreksegmenten (50) omvatten afgewisseld met tweede omtreksegmenten (60), dat genoemde tweede omtreksegmenten een over het algemeen S-vormige structuur hebben, met drie lineaire gedeelten die via twee bochtgedeelten met elkaar verbonden zijn, dat genoemde eerste omtreksegmenten vijf lineaire gedeelten hebben die via vier bochtgedeelten met elkaar zijn verbonden, dat aangrenzende cilindrische elementen met elkaar zijn verbonden via twee verbindingselementen (250), dat tweede omtreksegmenten (60) van aangrenzende cilindrische elementen met elkaar zijn verbonden via verbindingselementen om een van twee eerste expandeerbare spiraalvormige segmenten (30, 40) te vormen, dat eerste omtreksegmenten (50) van aangrenzende cilindrische elementen met elkaar zijn verbonden via verbindingselementen om een van twee tweede expandeerbare spiraalvormige segmenten (200, 210) te vormen, dat de eerste expandeerbare spiraalvormige segmenten (30, 40) over het algemeen parallel aan elkaar en 180 graden apart zijn, en dat de tweede expandeerbare spiraalvormige segmenten (200,210) over het algemeen parallel aan elkaar en 180 graden apart zijn.

2.7. EP 482 bevat onder meer de volgende figuren:



C/09/437347 / KG ZA 13-179
9 juli 2013

5

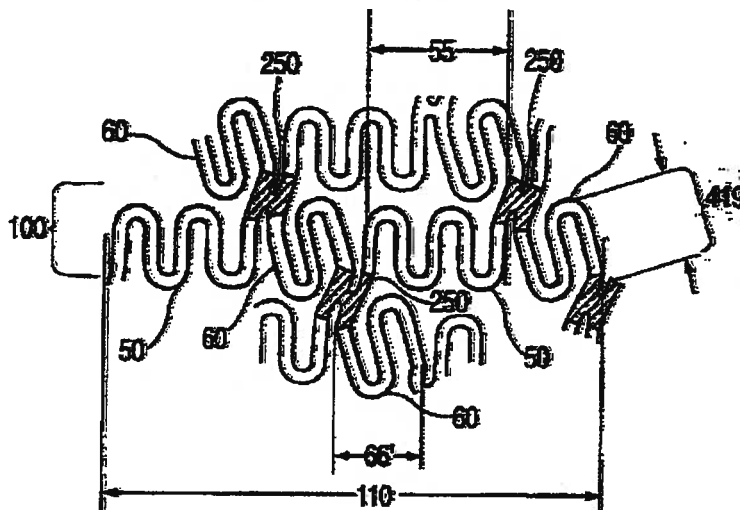


FIG. 3

Figuur 1 is een driedimensionale afbeelding van een stent overeenkomstig het octrooi in niet-geëxpandeerde staat en figuur 2 een deel van de stent van figuur 1 wanneer deze wordt opengewerkt en vervolgens vlak wordt uitgerold. Figuur 3 is een uitvergroot gedeelte van figuur 2.²

2.8. De in de oppositieprocedure aangepaste beschrijving van EP 482 bevat onder meer de volgende passages.

1. Field of the Invention

[0001] The present invention relates to prosthetic stents. In particular, the present invention relates to stents having helical elements.

2. Description of Related Art

[0002] Stents are prosthetic devices that are implanted in the lumen of a vessel inside the body to provide support for the vessel's wall. Structural support from stents is particularly important in angioplasty procedures. Typically, stents are implanted within a vessel system to reinforce vessels that are partially occluded, collapsing, weakened, or abnormally dilated. More generally, stents can be used inside any physiological conduit or duct including, for example, arteries, veins, bile ducts, the urinary tract, alimentary tracts, the trancheobronchial tree, a cerebral aqueduct or the genitourinary system. Stents may be used in both humans and animals.

² De kleuren in figuur 2 zijn door Orbus toegevoegd in haar pleitnota en hier ter verduidelijking van de conclusie overgenomen.

C/09/437347 / KG ZA 13-179
9 juli 2013

6

[0003] There are typically two types of stents: self expanding stents and balloon expandable stents. Self expanding stents automatically expand once they are released and assume a deployed, expanded state. A balloon expandable stent is expanded using an inflatable balloon catheter. The balloon is inflated to plastically deform the stent. Balloon expandable stents may be implanted by mounting the stent in an unexpanded or crimped state on a balloon segment of a catheter. The catheter, after having the crimped stent placed thereon, is inserted through a puncture in a vessel wall and moved through the vessel until it is positioned in the portion of the vessel that is in need of repair. The stent is then expanded by inflating the balloon catheter against the inside wall of the vessel. Specifically, the stent is plastically deformed by inflating the balloon so that the diameter of the stent is increased and remains at an increased state. In some situations, the vessel in which the stent is implanted may be dilated by the stent itself when the stent is expanded.

[0004] The Palmaz-Schatz™ stent, which is disclosed in the Handbook of Coronary Stents by Patrick W. Serruys et al. (Martin Dunitz, LTD 1998), is an example of a balloon expandable stent that had been implanted in hundreds of thousands of patients. The Palmaz-Schatz™ stent, like other known stents, has certain limitations. These include, but are not limited to: (i) low stent-to-vessel ratio uniformity, (ii) comparative rigidity of the stent in a crimped as well as deployed state, and (iii) limited flexibility making delivery and placement in narrow vessels difficult. Stent-to-vessel ratio generally refers to the degree that the vessel wall is supported by the stent in its expanded state and preferably should be uniform throughout the length of the stent. Furthermore because the Palmaz-Schatz stent consists of one or more bridges that connect a number of consecutively slotted tubes, there are a number of bare areas in the vessel after the expansion of the stent. These shortfalls are common to many stents.

(...)

[0006] The present invention is directed to expandable stents that have relatively uniform stent-to-vessel ratios when expanded and other desirable properties. The stents of the present invention comprise a generally cylindrically shaped main body having a plurality of expandable helical segments. The main body is comprised of a plurality of cylindrical main body elements that are joined together by the helical segments. The cylindrical elements have cylindrical axes that are collinear with the cylindrical axis of the main body. The cylindrical elements are formed from a plurality of circumferential elements that are joined together by the expandable helical segments.

(...)

2.9. Internationale octrooiaanvraag met publicatienummer WO 00/30563 (hierna: Brown) voor een "*Longitudinally flexible expandable stent*" is gepubliceerd op 2 juni 2000 en is dus stand van de techniek voor EP 482. Brown is aangevraagd door Scimed Life Systems Inc, thans genaamd Boston Scientific Scimed Corporation.

2.10. Brown bevat onder meer de volgende figuur 9 van een opengewerkte en vlak afgebeelde stent:

C/09/437347 / KG ZA 13-179
9 juli 2013

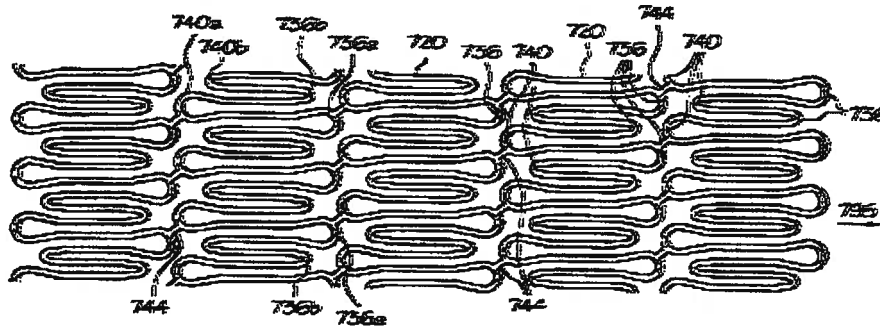


FIG. 9

2.11. De beschrijving van Brown bevat de navolgende passages.

Generally speaking, these kinds of stents³ are articulated and are usually formed of a plurality of aligned, expandable, relatively inflexible, circular segments which are interconnected by flexible elements to form a generally tubular body which is capable of a degree of articulation or bending. Unfortunately, a problem with such stents is that binding, overlapping or interference can occur between adjacent segments on the inside of a bend due to the segments moving toward each other and into contact or on the outside of a bend the segments can move away from each other, leaving large gaps. This can lead to improper vessel support, vessel trauma, flow disturbance, kinking, balloon burst during expansion, and difficult recross for devices to be installed through already implanted devices and to unsupported regions of vessel.

(...)

It is an object of this invention to provide a longitudinally flexible stent of open configuration that avoids these problems and exhibits improved flexibility (radially and longitudinally) in the stent body segments thereof rather than in flexible joints between the segments.⁴

(...)

In an embodiment, as shown in Figs. 2 and 3, first band-like elements 120 and second band-like elements 132 alternate over the length of the stent. Optionally, as shown in Figs. 2 and 3, each end 152 of the stent may terminate in a first band-like element. The invention also, however, contemplates each end terminating in a second band-like element, or further, one end terminating in a first band-like element and the other end terminating in a second band-like element.

While a minimum of one connecting element is required to join adjacent band-like elements, two or more interconnecting elements are preferred. In one embodiment, as

³ Brown doelt hier op stents uit de stand van de techniek.

⁴ pagina 2 regels 7 - 23; onderstreping toegevoegd door voorzieningenrechter.

C/09/437347 / KG ZA 13-179
9 juli 2013

8

shown in Figs. 2 and 3, adjacent first and second band-like elements 120 and 132 are connected with three interconnecting elements 144. Further, in one embodiment, adjacent interconnecting elements 144 extending from peaks 136 on a first band-like element 120 are spaced five peaks apart on the first band-like element while adjacent interconnecting elements 144 extending from troughs 140 on a second bandlike element 132 are spaced three troughs apart on the second band-like element.⁵

(...)

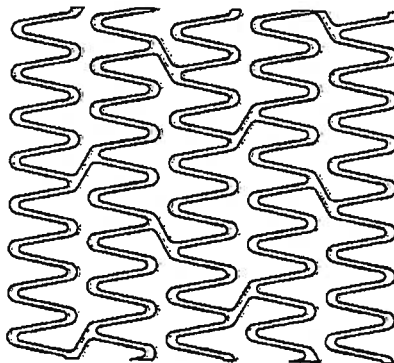
As indicated in the Figures, the invention contemplates a variation of interconnecting element shapes ranging from rectilinear to curvilinear. The invention further contemplates embodiments in which all interconnecting elements are similarly oriented as well as embodiments in which adjacent sets of interconnecting elements extending between adjacent pairs of segments are oppositely oriented (e.g., Figs 7 and 8). The invention also contemplates the use of interconnecting elements which extend from a range of positions along the segments, ranging from various positions in the area in which paired struts are interconnected to other positions along the struts.

The invention also contemplates the possibility of interconnecting elements extending at an oblique angle relative to the longitudinal axis of the stent and connecting adjacent peaks and troughs on adjacent segments as well as peaks and troughs on adjacent segments which are separated by one or more peaks and/or troughs.

The invention also contemplates reversing the orientation of interconnecting elements as shown in Figs. 7 and 8.

Finally, there are preferably at least three interconnecting elements joining adjacent first and second segments although fewer or additional interconnecting elements are also contemplated.⁶

2.12. Boston Scientific, althans een of meer van de gedaagde partijen, brengt/brengen in Nederland en elders in Europa stents op de markt van een type dat door Boston Scientific wordt aangeduid als *Element* (verder: de Element-stent). De Element-stent heeft (in opengewerkte en niet-geëxpandeerde toestand) een structuur als hieronder weergegeven.



⁵ pagina 8 regels 13 -26; onderstreping toegevoegd door voorzieningenrechter.

⁶ pagina 17 regels 3 - 19; onderstreping toegevoegd door voorzieningenrechter.

C/09/437347 / KG ZA 13-179
9 juli 2013

9

2.13. De Duitse rechter heeft bij beslissing (*einstweiligen Verfügung*) van 30 april 2013 aan de gedaagde sub 3 en een andere tot het Boston Scientific-concern behorende vennootschap een inbreukverbod op het Duitse deel van EP 482 opgelegd.

3. Het geschil

3.1. Orbus vordert na wijziging van haar eis⁷ zakelijk weergegeven:

- een inbreukverbod op het Nederlandse deel van EP 482 door verhandeling van de Element-stent in Nederland;
- opgave van informatie met betrekking tot de inbreuk en opgave van activa waarover Boston Scientific in Nederland beschikt;
- een recall van inbreukmakende producten;
- een en ander op straffe van een dwangsom, hoofdelijke veroordeling van Boston Scientific in de volgens artikel 1019h Rv⁸ te begroten proceskosten en bepaling van een termijn als bedoeld in artikel 1019i Rv.

3.2. Aan deze vordering legt Orbus ten grondslag dat de licentie-overeenkomst haar alle handhavingsrechten met betrekking tot EP 482 verleent, dat de Element-stent⁹ letterlijk inbreuk maakt op EP 482 en dat zij een spoedeisend belang heeft bij het gevorderde.

3.3. Boston Scientific voert gemotiveerd verweer. Zij bestrijdt onder meer met een beroep op Brown – naar zij stelt de door haar zelf ontwikkelde techniek - de geldigheid van het octrooi omdat de geclaimde materie niet inventief zou zijn. De geldigheid van het octrooi wordt ook op andere gronden bestreden evenals de inbreuk. Boston Scientific meent voorts dat een spoedeisend belang ontbreekt en dat Orbus niet over een toereikende volmacht beschikt om het octrooi te handhaven. Op de stellingen van partijen wordt hierna, voor zover van belang, nader ingegaan.

4. De beoordeling

bevoegdheid

4.1. De voorzieningenrechter van deze rechtbank komt op grond van artikel 22 lid 4 jo. artikel 2 van de Verordening (EG) nr. 44/2001 betreffende de rechterlijke bevoegdheid, de erkenning en de tenuitvoerlegging van beslissingen in burgerlijke en handelszaken jo. artikel 80 lid 2 onder a Rijksoctrooiwet 1995 bevoegdheid toe van de vorderingen van Orbus kennis te nemen.

spoedeisend belang

⁷ Zie haar akte gedateerd 3 april 2013 (met producties 19 – 28) onder randnummer 10 en haar (als akte te beschouwen) brief van 7 juni 2013.

⁸ Wetboek van Burgerlijke Rechtsvordering

⁹ Orbus zondert uit de Element stents met een diameter van 4 mm of meer, de zogenaamde *large vessel stents*. Zie haar brief van 7 juni 2013 onder randnummer 15.

C/09/437347 / KG ZA 13-179
9 juli 2013

10

4.2. Het spoedeisende belang bij het gevorderde inbreukverbod volgt uit de gestelde voortdurende inbreuk op het octrooi.

4.3. Daaraan doet niet af dat Orbus de beslissing in oppositie heeft afgewacht. Volgens Orbus heeft zij willen voorkomen dat zij in een kort geding met verwijzing naar de oppositieprocedure zou worden geconfronteerd met een stortvloed aan ongeldigheidsargumenten. Dit standpunt is te billijken. Uit dit afwachten kan in het onderhavige geval daarom niet worden afgeleid dat het belang van Orbus kennelijk niet spoedeisend is.

4.4. De voorzieningenrechter acht voorts niet aannemelijk dat Orbus, zoals Boston Scientific aanvoert, niet in staat zou zijn haar marktaandeel te vergroten indien Boston Scientific gedwongen zou zijn haar Element-stent van de markt te halen.

technische achtergrond van het octrooi

4.5. Orbus heeft een – door Boston Scientific als juist erkende of althans niet bestreden – toelichting gegeven op de technische achtergrond van het octrooi. Daaraan wordt ter aanvulling op de weergegeven gedeelten uit de beschrijving van het octrooi het volgende ontleend.

4.5.1. Stents worden gebruikt in de moderne medische praktijk om vaatvernauwingen te behandelen, in het bijzonder die van het hart. Voor het inbrengen van de stent wordt deze in niet-geëxpandeerde vorm op een ballon aangebracht. Nadat de chirurg zich toegang heeft verschaft tot een relatief groot bloedvat, zoals een liesslagader, brengt hij een geleidingsdraad of -katheter (een ballonkatheter) door het vasculaire systeem naar het vernauwde deel van de kransslagaders. Met behulp daarvan kan hij de ballon met de niet-geëxpandeerde stent naar de juiste plaats in het te behandelen bloedvat brengen. Wanneer de stent zich op de juiste positie bevindt, kan deze worden geëxpandeerd naar zijn uiteindelijke vorm. De stent behoudt grotendeels het aangebrachte expansieniveau en houdt op de aangetaste plek het bloedvat open (zie onderstaande tekeningen)



C/09/437347 / KG ZA 13-179
9 juli 2013

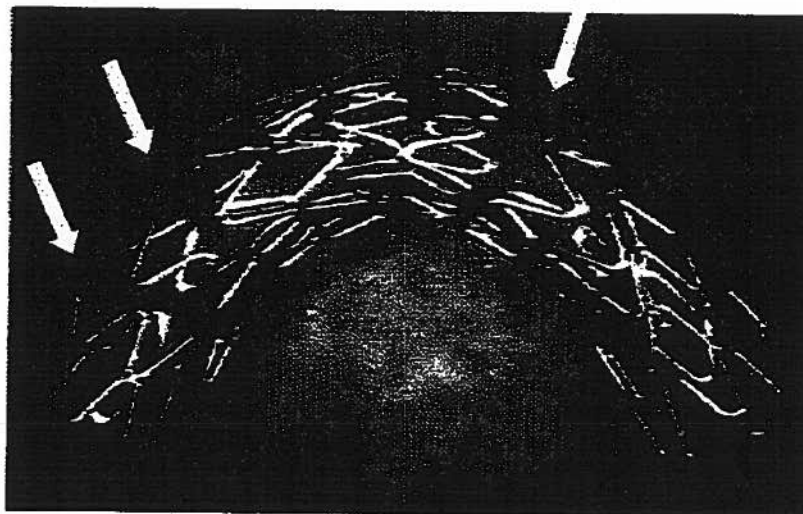
11

4.5.2. De stents dienen een zekere mate van buigzaamheid te hebben, omdat veel bloedvaten – en in het bijzonder kransslagaderen – altijd gebogen zijn.

4.5.3. Behandelde vaten hebben de neiging om opnieuw te vernauwen (restenose), waarbij celmateriaal in de holle ruimte van het bloedvat groeit. Dit wordt bevorderd door vaatbeschadigingen die bij het plaatsen van de stent worden veroorzaakt, of door irritatie op het grensvlak van de stent en de vaatwand. Deze irritatie kan het gevolg zijn van de pompbewegingen van het hart, die de door de stent niet afgedekte vaatwanddelen naar binnen en naar buiten bewegen. Bovendien komt het voor dat zich stolsels vormen, waarin zich bloedbestanddelen ophopen op plaatsen waar de ondersteuning van het weefsel door de stent in geëxpandeerde toestand ongelijkmatig is. Hierdoor wordt het risico op trombose verhoogd, wat kan ontstaan doordat zulke ophopingen verklonteren en later naar kleinere vaten getransporteerd worden en daar tot verstoppingen leiden. Voor zover mogelijk dient daarom de ondersteuning door de stent en ook de verhouding tussen stent-materiaal en weefsel uniform te zijn over de lengte van de stent.

4.5.4. Afhankelijk van de metaalstructuur kan de stent in zijn lengterichting verkorten tijdens het expanderen (zoals bijvoorbeeld ook kan worden waargenomen bij een springveer). Dit fenomeen wordt als *foreshortening* (verkorting) aangeduid. De uiteindelijke lengte hangt dan af van de mate van expansie, wat het selecteren van de juiste stent voor de specifieke situatie en toepassing moeilijker maakt. De stent dient daarom tijdens zijn expansie een minimale verkorting op te leveren.

4.5.5. Eén van de mogelijke patronen die aan een stent-ontwerp ten grondslag kunnen liggen, is een gesegmenteerde structuur met ringen die op een aantal plaatsen verbonden zijn. Deze stents zijn flexibel, en kunnen naar gekromde aderen gebracht. Echter, na expansie, in het bijzonder bij een bocht, bieden deze stents geen uniforme ondersteuning aan de vaatwand. Zoals hieronder toegelicht, liggen de ringen aan de binnenkant van de bocht dichter samen, en aan de buitenkant van de bocht ontstaat een grotere afstand. In feite wordt een driehoekige spleet gevormd (zie onderstaande afbeelding).



C/09/437347 / KG ZA 13-179
9 juli 2013

12

4.5.6. Andere stents hebben de vorm van een helix (spiraal). Helixvormige structuren zijn in principe aanmerkelijk buigzamer. Daardoor zijn ze makkelijker naar het bloedvat te brengen en daarin te positioneren en passen ze zich beter aan aan de gebogen vorm van het bloedvat.

de kenmerken van het octrooi

4.6. Zoals volgt uit de hiervoor weergegeven gedeelten uit de beschrijving beoogt het octrooi een expandeerbare stent te verschaffen met een uniforme ondersteuning van de vaatwand in geëxpandeerde staat (EP 482 noemt dit de *stent-to-vessel ratio*). Dit zou worden bereikt door een stent met de kenmerken volgens de conclusie. De voor deze beslissing relevante kenmerken zijn door Orbus in haar pleitnota als volgt onderverdeeld.

- 3.5 characterized in that the cylindrical elements (100) comprise first circumferential segments (50) alternating with second circumferential segments (60),
- 3.5.1 in that said second circumferential segments resemble a generally S-shaped structure, having three linear portions connected to each other by two curved portions,
- 3.5.2 in that said first circumferential segments have five linear portions connected to each other by four curved portions,
- 3.5.3 in that adjacent cylindrical elements are connected to one another by two connecting elements (250),
- 3.5.4 in that second circumferential segments (60) of adjacent cylindrical elements are joined together by connecting elements to form one of two first expandable helical segments (30, 40),
- 3.5.5 in that first circumferential segments (50) of adjacent cylindrical elements are joined together by connecting elements to form one of two second expandable helical segments (200, 210),
- 3.5.6 in that said first expandable helical segments (30, 40) are generally parallel one to another and 180 degrees apart,
- 3.5.7 and in that said second expandable helical segments (200, 210) are generally parallel one to another and 180 degrees apart.

Deze onderverdeling zal worden aangehouden.

4.7. De conclusie heeft dus onder meer het kenmerk dat sprake is van omtreksegmenten met drie lineaire gedeelten (kenmerk 3.5.1, in figuur 2 geel en oranje gekleurd) en omtreksegmenten met vijf lineaire gedeelten (kenmerk 3.5.2, in figuur 2 groen en blauw) en verbindingselementen (kenmerk 3.5.3, in figuur 2 rood gekleurd). De vermelding in kenmerken 3.5.6 en 3.5.7 dat de spiraalvormige segmenten (*helical segments*) 180 graden

C/09/437347 / KG ZA 13-179
9 juli 2013

13

apart zijn betekent voorts, naar de voorzieningenrechter begrijpt, dat de spiraalvormige elementen ten opzichte van elkaar 180 graden zijn gedraaid in een vlak loodrecht op de lengteas van de stent.

standpunten van partijen met betrekking tot de inventiviteit van het octrooi

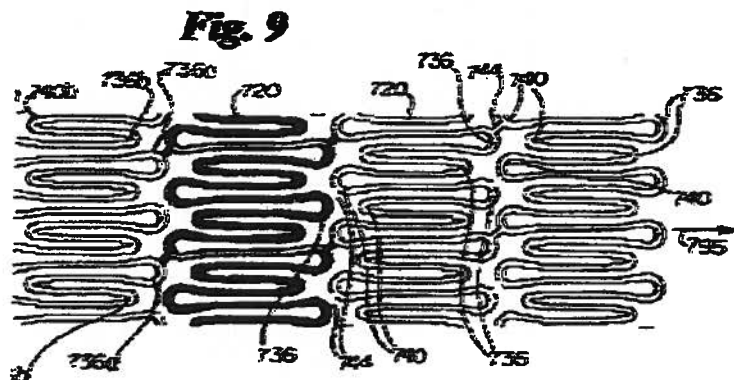
4.8. Boston Scientific bestrijdt, zoals vermeld, de inventiviteit van de geclaimde stent. Haar standpunt met betrekking tot de inventiviteit laat zich als volgt samenvatten.

4.8.1. Brown openbaart diverse stent-configuraties die bestaan uit zigzag-ringen (*undulating band-like elements*) die met elkaar zijn verbonden door connectoren (*interconnecting elements*)¹⁰.

4.8.2. Brown openbaart in figuur 9 evenals de geclaimde stent een stent met 16 lineaire delen. De geclaimde stent verschilt slechts daarin dat Brown in figuur 9 vier connectoren gebruikt en de geclaimde stent slechts twee.

4.8.3. Brown openbaart voorts echter het gebruik van twee connectoren in de hiervoor onder 2.11 weergegeven passages op pagina 8 en pagina 17. Figuur 7 van Brown toont bovendien twee connectoren en in conclusie 4 van Brown wordt het gebruik van twee connectoren onder het bereik van de claims gebracht. De gemiddelde vakman (verder: de vakman) weet dat het gebruik van twee in plaats van vier connectoren resulteert in een stent die flexibeler is. Dit wordt hem bovendien bevestigd door andere documenten uit de stand van de techniek.

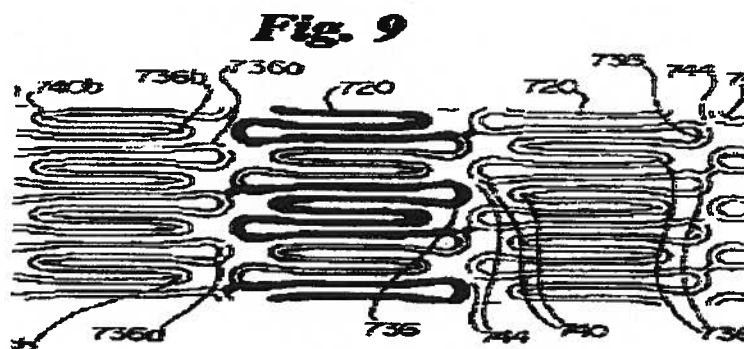
4.8.4. Brown openbaart de vakman niet alleen dat hij twee connectoren kan gebruiken maar ook de verdeling van de connectoren over de stent. Bij een stent met 16 lineaire delen bestaan daarvoor slechts twee reële mogelijkheden namelijk de 7-1-7-1-variant en de 5-3-5-3-variant, waarbij de getallen aangeven hoeveel lineaire gedeelten tussen de connectoren aanwezig zijn. Deze twee varianten zijn hieronder weergegeven (connectoren zijn rood gekleurd).



¹⁰ Naar de voorzieningenrechter begrijpt zijn dit volgens Boston Scientific verbindingselementen als bedoeld in de conclusie van het octrooi.

C/09/437347 / KG ZA 13-179
9 juli 2013

14



4.8.5. Als de vakman de verdeling van de connectoren al niet uit Brown zou leren, dan geldt dat een keuze uit twee mogelijkheden niet als inventief is aan te merken. Verwezen wordt naar de uitspraken van de Technische kamer van beroep T400/98 en T107/02. Bovendien ligt de 5-3-5-3-variant geheel voor de hand omdat de vakman weet dat hij daarmee de meest uniforme verdeling van connectoren toepast. De vakman zou dus met gebruik van zijn algemene vakkennis de 5-3-5-3-variant kiezen en daarmee de geclaimde stent in handen hebben.

4.8.6. Als ervan moet worden uitgegaan dat Brown niet ook het gebruik van twee connectoren als in EP 482 openbaart, dan ligt gebruik van twee connectoren niettemin voor de hand. Het technisch effect van het gebruik van twee connectoren is dat de flexibiliteit van de stent wordt vergroot. De vakman die, uitgaande van Brown, de flexibiliteit van de stent zou willen verbeteren, zou met gebruikmaking van zijn algemene vakkennis danwel op basis van andere documenten uit de stand van de techniek twee connectoren uit de stent van figuur 9 verwijderen en voor de 5-3-5-3-variant kiezen.

4.9. Orbus brengt hier, zakelijk weergegeven en voor zover thans relevant, het volgende tegenin.

4.9.1. Boston Scientific stelt ten onrechte dat het enige verschil tussen de stent volgens Brown en die volgens de uitvinding het aantal verbindingselementen is, kenmerk 3.5.3. Echter ook de elementen 3.5.1, 3.5.2, 3.5.4, 3.5.5, 3.5.6 en 3.5.7 ontbreken. Deze verschillenmerken leiden tot een combinatie van voordelige effecten, zoals verminderde *foreshortening*, een verbeterde flexibiliteit en een relatief uniforme *stent-to-vessel ratio*. Geen van de door Boston Scientific geciteerde stand van de techniek biedt de vakman enige pointer naar deze combinatie van kenmerken ter verkrijging van de verbeterde eigenschappen.

4.9.2. Ook indien men uitgaat van het onjuiste objectieve technische probleem van Boston Scientific is EP 482 inventief ten opzichte van Brown. De vakman zal niet overwegen om verbindingselementen te verwijderen uit de stent volgens figuur 9 van Brown om de flexibiliteit te vergroten omdat daardoor het risico wordt verhoogd dat ringen met elkaar overlappen of dat gaten tussen ringen ontstaan. Het is juist een van de doelstellingen van Brown dit te voorkomen.

C/09/437347 / KG ZA 13-179
9 juli 2013

15

4.9.3. De passages uit Brown waarnaar Boston Scientific verwijst zijn te weinig specifiek en maken bovendien niet duidelijk dat en waarom de vakman twee verbindingselementen zou moeten gebruiken, laat staan dat hij zou weten welke verbindingselementen hij zou moeten verwijderen om de door EP 482 geclaimde structuur te verkrijgen. De oppositieafdeling heeft overwogen dat de passage op pagina 8 niet ziet op het uitvoeringsvoorbeeld van figuur 9. De passage op pagina 17 kan Boston Scientific niet helpen omdat Brown de vakman leert dat hij geen verbindingselementen uit de stent van figuur 9 moet verwijderen.

voorlopige beoordeling van de inventiviteit van het octrooi

4.10. Partijen zijn het erover eens dat Brown is aan te merken als de meest nabije stand van de techniek.

4.11. Met de betwisting van Orbus dat de kenmerken 3.5.4 en 3.5.5 in figuur 9 van Brown aanwijsbaar zijn ontkent zij, naar de voorzieningenrechter begrijpt, dat de verbindingselementen in Brown expandeerbare spiraalvormige segmenten zouden vormen. Echter niet is in te zien dat de stent van Brown op dit punt verschilt van de Element-stent (zie hiervoor onder 2.12), waarin Orbus juist wél expandeerbare spiraalvormige segmenten meent te kunnen aanwijzen. Dat geldt dan eveneens voor Brown. De voorzieningenrechter gaat er daarom vooralsnog vanuit dat in de stent van Brown slechts de kenmerken 3.5.1, 3.5.2, 3.5.3, 3.5.6 en 3.5.7 ontbreken. Deze kenmerken hangen alle samen met het aantal verbindingselementen en de plaatsing daarvan.

4.12. In haar beslissing van 11 februari 2013 heeft de oppositieafdeling geoordeeld dat de passage uit Brown op pagina 8 niet openbaart dat de stent van figuur 9 zou kunnen worden uitgevoerd met twee verbindingselementen omdat de betreffende passage slechts betrekking zou hebben op de uitvoeringsvoorbeelden van figuren 2 en 3.

4.13. De passage op pagina 17 van Brown is kennelijk in de oppositieprocedure niet naar voren gebracht. Deze passage vermeldt geheel in het algemeen, zoals Orbus in haar pleitnota onder 9.30 erkent, dat de stents volgens de uitvinding ook uitgevoerd kunnen worden met minder dan drie (dus twee of één) verbindingselementen. De stelling dat Brown zou leren geen verbindingselementen uit de stent van figuur 9 te verwijderen, kan daarom niet worden gevolgd en het betoog van Orbus dat de vakman niet zou overwegen om verbindingselementen te verwijderen uit de stent volgens figuur 9 is niet relevant omdat Brown hem die mogelijkheid duidelijk en ondubbelzinnig aanreikt. Een stent volgens het ontwerp van figuur 9 maar uitgevoerd met twee verbindingselementen behoorde naar voorlopig oordeel aldus tot de stand van de techniek.

4.14. Indien de vakman, zoals Brown hem aanreikt, de stent van figuur 9 zou willen uitvoeren met twee verbindingselementen, bijvoorbeeld omdat hij de flexibiliteit van de stent zou willen bevorderen, wordt hij derhalve uitsluitend voor het probleem gesteld waar de twee verbindingselementen moeten worden geplaatst om te komen tot een stent die flexibeler is, waarbij hij ook rekening dient te houden met andere gunstige eigenschappen zoals beschreven onder 4.5.2. e.v.

4.15. Orbus bestrijdt niet de stelling van Boston Scientific dat de vakman slechts twee reële mogelijkheden zou hebben, zoals hiervoor weergegeven onder 4.8.4, zodat de

C/09/437347 / KG ZA 13-179
9 juli 2013

16

voorzieningenrechter daarvan vooralsnog dient uit te gaan. Daargelaten of, zoals Boston Scientific aanvoert, niet beide mogelijkheden ieder voor zich voor de hand liggen en reeds om die reden niet inventief zijn, acht de voorzieningenrechter dat zo zijnde voorshands aannemelijk dat de vakman inderdaad al op grond van zijn algemene vakkennis zou kiezen voor de door Boston Scientific geschetste 5-3-5-3-variant omdat hij daarmee de meest uniforme ondersteuning van de vaatwand, de *stent-to-vessel ratio*, zou bereiken. De keuze voor de 7-1-7-1-variant zou daarentegen leiden tot openingen (*gaps*) zoals hiervoor onder 4.5.3 afgebeeld, die Brown nu juist wil vermijden (vergelijk de passage op pagina 2 van Brown). Met de keuze voor de 5.3.5.3-variant zou de vakman komen tot een stent waarin ook kenmerken 3.5.1, 3.5.2, 3.5.3, 3.5.6 en 3.5.7 zijn aan te wijzen.

4.16. Gezien het voorgaande moet, daargelaten wat Boston Scientific overigens over de geldigheid van het octrooi heeft opgemerkt, worden geoordeeld dat een serieuze, niet te verwaarlozen kans bestaat dat het ingeroepen octrooi in een bodemprocedure zal worden vernietigd of in hoger beroep in de oppositieprocedure zal worden herroepen. De gevorderde voorzieningen dienen bij die stand van zaken te worden afgewezen, met veroordeling van Orbus als in het ongelijk gestelde partij in de proceskosten. Partijen hebben de kosten in overleg begroot op € 200.000.

5. De beslissing

De voorzieningenrechter:

- 5.1. wijst de vorderingen af;
- 5.2. veroordeelt Orbus in de proceskosten, aan de zijde van Boston Scientific tot op heden begroot op € 200.000;
- 5.3. verklaart de proceskostenveroordeling uitvoerbaar bij voorraad.

Dit vonnis is gewezen door mr. P.G.J. de Heij en in het openbaar uitgesproken op 9 juli 2013 in aanwezigheid van de griffier mr. R.P. Soullié.

