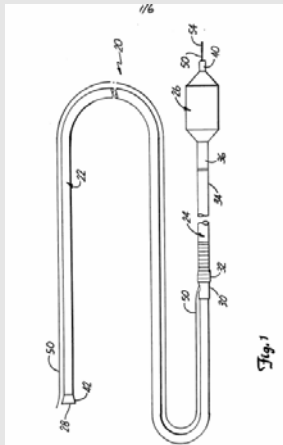


Hof Den Haag, 14 december 2006, Scimed v Medinol



## OCTROOIRECHT

### Vrijwillige beperking

Voorgestelde beperking niet aan te merken als een aanvulling die voor de gemiddelde vakman voldoende voor de hand lag om aan de hand van het oorspronkelijke octrooischrift in samenhang met de stand van de techniek op de indieningsdatum zelfstandig tot de slotsom te komen dat het octrooi slechts in de aldus beperkte vorm had behoren te worden verleend en binnen die grenzen dus wel geldig was

De vraag rijst nu of de voorgestelde beperking van de conclusie - los van de vraag of maatregel (b) steun vindt in de beschrijving of in een volgconclusie - toelaatbaar is. Het hof beantwoordt deze vraag ontkennend. Een positieve beantwoording zou ertoe leiden, dat op elke uitvinding in het octrooi die niets van doen heeft met de in (hoofd)conclusie 1 geöctrooierde uitvinding (...), als dat zo uitkomt, bijvoorbeeld toegespitst op een van inbreuk betichte catheter, een beroep zou kunnen worden gedaan, hetgeen, evenals bij een formeel wel juiste afsplitsing, in strijd is met de rechtszekerheid van derden. In dat geval valt de voorgestelde wijziging niet aan te merken als een aanvulling die voor de gemiddelde vakman voldoende voor de hand lag om aan de hand van het oorspronkelijke octrooischrift in samenhang met de stand van de techniek op de indieningsdatum zelfstandig tot de slotsom te komen dat het octrooi slechts in de aldus beperkte vorm had behoren te worden verleend en binnen die grenzen dus wel geldig was.

### Niet inventief

Maatregel niet inventief omdat het tot de algemene vakkennis van gemiddelde vakman behoort dergelijke abrupte stijfheidsovergangen te vermijden, en de gemiddelde vakman zal bij zijn beoordeling ook algemeen bekende technieken en naast gelegen catheters in zijn beschouwingen betrekken..

De maatregel om die abrupte stijfheidsovergang te voorzien van een constructie, welke die overgang in stijfheid geleidelijker maakt, is naar het oordeel van het hof niet inventief, daar het tot de algemene vakkennis

van de gemiddelde vakman behoort dergelijke abrupte stijfheidsovergangen te vermijden, waarbij het hof zich aansluit bij het advies van het Bureau voor de Industriële Eigendom (productie 2C van Medinol). Volgens dit - in zoverre niet weersproken - advies blijkt dat de in algemene termen verwoorde oplossing van het knikprobleem volgens conclusie 1 - namelijk het toepassen van een tussenstijfheid volgens maatregel (c), uitgevoerd als een verstijving van het aan het stijve deel grenzende eerste gedeelte van het flexibele deel - algemeen bekend is op velerlei gebieden van de techniek, variërend van huis-tuin-en-keuken toepassingen tot fijnmechanische toepassingen. Dat het ook in de cathetertechnologie bekend is blijkt uit de overgelegde octrooi-publicaties (...). Het hof verenigt zich voorts met het oordeel van het Bureau dat de volgconclusies geen bijzondere materie aan conclusie 1 toevoegen. (...), zoals ook blijkt uit de uitspraak T 0317/97 van de Technische Kamer van Beroep (hierna ook: TKB) (productie 16 van Medinol) betreffende het op de 'Enger' aanvraag verleende octrooi EP 0.380.873 B1, dat in een oppositieprocedure, waarin ook Scimed een van de opposanten was, werd herroepen op grond van gebrek aan inventiviteit. (...) Het hof verenigt zich met dit oordeel en oordeelt dat de gemiddelde vakman bij zijn beoordeling ook algemeen bekende technieken en naast gelegen catheters in zijn beschouwingen zal betrekken. Bovendien is, zoals ook de rechtbank reeds heeft opgemerkt, de Oppositieafdeling slechts ingegaan op de inventiviteit van combinaties van specifieke documenten en niet op de inventiviteit op basis van de 'Enger'-catheter en de algemene vakkennis

## PROCESRECHT

### Aanpassing in hoger beroep aan voortschrijdend (technisch) inzicht

- Geen sprake van erkenning van standpunt wederpartij, waardoor artikel 154 Rv niet speelt

Scimed is thans van oordeel (...). Derhalve is volgens Scimed sprake van een combinatie-uitvinding met als wezenlijke kenmerken de constructieve maatregelen (a), (b) en (c), Scimed is dus teruggekomen van haar eerdere standpunt (zie pleitnota in hoger beroep onder 5), dat het nieuwe van het octrooi nu juist was gelegen in het toevoegen van slechts maatregel (c) aan de bekende 'Enger'-catheter. Medinol betoogt dat deze "koerswijziging" niet toelaatbaar is uit procesrechtelijk oogpunt, aangezien Scimed gebonden is aan haar gerechtelijke erkentenis en daarop in hoger beroep niet zomaar kan terugkomen. Naar het oordeel van het hof zijn de litigieuze stellingen in eerste aanleg de eigen stellingen van Scimed. Het gaat in casu niet om erkenning door Scimed van stellingen van de wederpartij (Medinol). Derhalve is er geen sprake van een erkentenis van Scimed als bedoeld in artikel 154 Rv. Het hoger beroep strekt er mede toe partijen de mogelijkheid te bieden in eerste aanleg gemaakte fouten te herstellen, waaronder naar het oordeel van het hof mede is begrepen het aanpassen van stellingen/weren aan voortschrijdend (technisch) inzicht.

- **Geen afstand van recht**

Voor zover in de stellingen van Medinol (tevens) besloten ligt dat uit de proceshouding van Scimed in eerste aanleg ondubbelzinnig voortvloeit dat zij afstand van recht heeft gedaan, wordt het volgende overwogen. Naar het voorlopige oordeel van het hof is het door Scimed in hoger beroep ingenomen standpunt deels onverenigbaar met haar proceshouding in eerste aanleg, maar blijkt uit die proceshouding niet ondubbelzinnig dat zij in het nietigheidsgeschil haar verweer betreffende de (combinatie van maatregel (c) met de maatregelen (a) en (b) van het octrooi heeft prijsgegeven. Derhalve wordt de "koerswijziging" van Scimed niet ontoelaatbaar geacht.

Vindplaatsen: IER 2007, nr. 25, p. 106

**Hof Den Haag, 14 december 2006**

(J.C. Fasseur-van Santen, S.U. Ottevangers en RA Grootonk)

(...)

Het Gerechtshof te 's-Gravenhage, kamer MC-5. heeft het volgende arrest gewezen in de zaak van:

de vennootschap naar vreemd recht BOSTON SCIENTIFIC SCIMED, INC., (voorheen genaamd SCIMED LIFE SYSTEMS INC.).

gevestigd te Maple Grove. Minnesota (Verenigde Staten).

appellante.

hierna ook te noemen: Scimed,

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

advocaten: mrs J.J. Brinkhof en M.G.R. van Gardingen (Amsterdam),

tegen:

de vennootschap naar vreemd recht MEDINOL LTD.

gevestigd te Jerusalem en Tel Aviv (Israël),

geïntimeerde,

hierna ook te noemen Medinol,

procureur: mr W. Heemskerck,

advocaat: mr L. Oosting (Amsterdam).

**Het geding**

Scimed is bij exploit van 8 december 2003 in hoger beroep gekomen van een door de rechtbank 's-Gravenhage tussen Scimed als eiseres in conventie, tevens verweerster in reconventie en Medinol als gedaagde in conventie, tevens eiseres in reconventie gewezen vonnis van 10 september 2003. Scimed heeft tegen het vonnis twaalf grieven aangevoerd en haar eis vermeerderd als is weergegeven in de memorie van grieven. Medinol heeft de grieven bestreden. Vervolgens hebben partijen hun standpunten doen bepleiten door hun voornoemde advocaten/advocaat aan de hand van pleitnotities. waarbij Scimed bij akte aanvullende producties (genummerd 18 en 19) in het geding heeft gebracht en bij akte haar eis heeft verminderd als is vermeld in de akte houdende vermindering van eis. Daarna hebben partijen, Scimed onder overlegging van haar processtukken, arrest gevraagd.

**Beoordeling van het hoger beroep**

1. De door de rechtbank als vaststaand aangemerkte feiten, weergegeven in het vonnis onder 1, sub a-h, zijn

niet bestreden, zodat ook het hof van die feiten zal uitgaan.

2. In dit geding heeft Scimed in conventie - naast nevenvorderingen - gevorderd Medinol te verbieden om in Nederland inbreuk te maken op het Europese octrooi EP 0.591.199. In reconventie heeft Medinol nietigverklaring althans vernietiging van het octrooi gevorderd. De rechtbank heeft in conventie de vorderingen van Scimed afgewezen en in reconventie de vordering van Medinol toegewezen zoals in het vonnis is vermeld.

3. De grieven 1-11 zijn gericht tegen het oordeel van de rechtbank dat de door het octrooi gegeven oplossing van het knikprobleem niet als inventief is te aan te merken en dat het octrooi derhalve moet worden vernietigd, Scimed heeft in hoger beroep haar vorderingen in conventie bij memorie van grieven vermeerderd en vervolgens, bij akte van 17 augustus 2006, haar eis verminderd in dier voege dat haar conventionele vorderingen worden beperkt tot een vordering tot compensatie van de proceskosten en wel in die zin dat iedere partij de eigen kosten draagt.

4. Scimed is houdster van het **Europese octrooi EP 0.591.199 B1 (ook te noemen: het 'Keith-octrooi'** of 'het octrooi', dat blijkens de korte aanduiding (in de authentieke Engelse taal) is verleend voor een "BALLOON CATHETER WITH DISTAL GUIDE WIRE LUMEN", De PCT-aanvraag voor het octrooi (WO 92/03178) is ingediend op 27 augustus 1991, waarbij een prioriteit van 28 augustus 1990 is ingeroepen, berustend op de Amerikaanse aanvraag US 574265. De vermelding van de verlening van het octrooi is gepubliceerd op 13 mei 1998 voor de volgende landen: Duitsland, Frankrijk, Verenigd Koninkrijk, Italië en Nederland, Tegen het octrooi is geopponeerd, Bij beslissing van 2 oktober 2000 heeft de Oppositieafdeling ('Opposition Division') van het Europees Octrooibureau (hierna ook: EOB) de oppositie ongegrond verklaard en het octrooi ongewijzigd in stand gelaten.

5. De conclusies van het octrooi luiden als volgt: "I, A balloon dilatation catheter comprising:

*a shaft including a metallic tube defining a first shaft section (22, 22B, 22C, 220) having a proximal end (28) and a distal end (30,30B,30C), and a second shaft section (24, 24B, 24C, 240, 24E, 24F, 24G, 24H), more flexible than the first shaft section. disposed distally of the first shaft section; the first and second shaft sections having an inflation lumen (62, 104; 62B, 104B; 62C, 104C, 620, 1040, 104E,104F, 1048, 104H) defined therethrough; a dilatation balloon (26) attached to the distal end (34) of the second shaft section, the dilatation balloon being in fluid communication with the inflation lumen such that inflation pressure may be provided to the balloon therethrough; a guide wire tube (80, 80B, 80C) defining a second lumen (52, 52B, 52C), shorter than the inflation lumen extending from a proximal lumen opening (92, 92C) proximal to the balloon to a distal lumen opening (94) distal to the balloon; and a transition section (110, 110A, 210, 310,410,510,610,710,810) extending distal of the proximal lumen opening (92) and being disposed adja-*

cent to the distal end of the first shaft section, the transition section being configured to have a stiffness between the stiffness of the first shaft section and the stiffness of the second shaft section.

2, Catheter in accordance with claim 1, wherein the transition section (110, 110A, 210,310,410,510,610) includes a coil (112, 112A, 212, 312, 412,512,612).

3, Catheter in accordance with claim 1 or 2, wherein the flexibility of the transition section (110A, 210, 310) increases distally.

4, Catheter in accordance with any of the preceding claims, wherein the transition section includes a metallic element having a cross-section generally diminishing distally.

5, Catheter in accordance with any of claims 1 to 4, wherein the proximal opening of the guide wire lumen (52, 52B) is disposed at the transition section (110, 110A, 210).

6, Catheter in accordance with any of the preceding claims, wherein the transition section (710, 810) includes a transition tube (727, 829) extending between the distal end of the first shaft section (220) and the proximal end of the second shaft section (24G, 24H), the transition tube (727, 829) defining, along with the first and second shafts (220, 24H), a portion of the inflation lumen (620, 104G, 104H).

7, Catheter in accordance with any of the preceding claims, wherein the transition section (710, 810) includes a transition member (727, 829) at least in part disposed within the inflation lumen (104G, 104H).

8, Catheter in accordance with claim 7, wherein the inflation lumen includes an inner wall, the transition member (727) extends into the inflation lumen (104G) defined by the second shaft section (24G) and a portion of the transition member (727) extending into the inflation lumen (104G) defined by the second shaft section is spaced from the wall of the inflation lumen.

9, Catheter in accordance with claim 7, wherein the inflation lumen (620, 104H) includes an inner wall, the transition member (829) extends into the inflation lumen defined by the second shaft section (24H), and a portion of the transition member (829) extending into the inflation lumen defined by the second shaft section is incorporated into the wall of the inflation lumen (620, 104H).

6. Het hof overweegt ambtshalve dat het hier een Europees octrooi betreft, waarvan de vermelding van de verlening overeenkomstig artikel 97, vierde lid, van het Europees Octrooiverdrag (hierna: EO) is gepubliceerd na 1 april 1995 (de datum van inwerkingtreding van de Rijksoctrooiwet 1995 (hierna ook: ROW 1995), zodat ingevolge artikel 103, lid 1 ROW 1995 uitsluitend het bepaalde bij en krachtens deze rijkswet van toepassing is.

7. In het hoger beroep staat de vraag centraal (zie de akte houdende vermindering van eis van 17 augustus 2006) of het (Nederlandse deel van het) octrooi van Scimed wegens gebrek aan nieuwigheid, althans gebrek aan inventiviteit dient te worden vernietigd.

7.1 Scimed heeft in hoger beroep naar voren gebracht (pleitnota in hoger beroep onder 5, 6 en 11), dat zij tot

voor kort zelf niet het inventieve karakter van de catheter volgens het octrooi in volle omvang heeft begrepen en dat het de verdienste van de rechtbank is geweest dat zij (Scimed) op het goede spoor is gezet om nog eens goed na te denken over datgene waarin het inventieve van de 'Keith'-catheter volgens het octrooi is gelegen. Daarbij is Scimed volgens haar stellingen tot nieuwe inzichten gekomen. Scimed is thans van oordeel (pleitnota in hoger beroep onder 33, 44 en 65) dat, kort gezegd, het octrooi aan de catheter volgens de [Europese octrooiaanvraag EP 0.380.873 A2](#) (hierna ook: de 'Enger'-aanvraag), in welke bekende catheter reeds als maatregel (a) een stijve (metalen) hypotube wordt gecombineerd met een flexibel distaal deel, als nieuwe maatregelen toevoegt: (b) een distaal deel, bestaande uit twee coaxiale buizen, ook wel 'tube-in-tube' genoemd, en (c) een (specifiek) overgangsgedeelte met tussenstijfheid aangebracht tussen de stijve hypotube en het flexibele ('tube-in-tube') distale deel. Derhalve is volgens Scimed sprake van een combinatie-uitvinding met als wezenlijke kenmerken de constructieve maatregelen (a), (b) en (c), Scimed is dus teruggekomen van haar eerdere standpunt (zie pleitnota in hoger beroep onder 5), dat het nieuwe van het octrooi nu juist was gelegen in het toevoegen van slechts maatregel (c) aan de bekende 'Enger'-catheter.

7.2 Medinol betoogt dat deze "koerswijziging" niet toelaatbaar is uit procesrechtelijk oogpunt, aangezien Scimed gebonden is aan haar gerechtelijke erkenning en daarop in hoger beroep niet zomaar kan terugkomen. 7.3 Naar het oordeel van het hof zijn de litigieuze stellingen in eerste aanleg de eigen stellingen van Scimed. Het gaat in casu niet om erkenning door Scimed van stellingen van de wederpartij (Medinol). Derhalve is er geen sprake van een erkenning van Scimed als bedoeld in artikel 154 Rv. Het hoger beroep strekt er mede toe partijen de mogelijkheid te bieden in eerste aanleg gemaakte fouten te herstellen, waaronder naar het oordeel van het hof mede is begrepen het aanpassen van stellingen/weren aan voortschrijdend (technisch) inzicht. Voor zover in de stellingen van Medinol (tevens) besloten ligt dat uit de proceshouding van Scimed in eerste aanleg ondubbelzinnig voortvloeit dat zij afstand van recht heeft gedaan, wordt het volgende overwogen. Naar het voorlopige oordeel van het hof is het door Scimed in hoger beroep ingenomen standpunt deels onverenigbaar met haar proceshouding in eerste aanleg, maar blijkt uit die proceshouding niet ondubbelzinnig dat zij in het nietigheidsgeschil haar verweer betreffende de (combinatie van maatregel (c) met de maatregelen (a) en (b) van het octrooi heeft prijsgegeven. Derhalve wordt de "koerswijziging" van Scimed niet ontoelaatbaar geacht.

8. De volgende vraag die beantwoording behoeft, is of deze "koerswijziging" de toets van het octrooirecht kan doorstaan.

8.1 Het hof gaat op grond van de stellingen in hoger beroep ervan uit dat Scimed van mening is dat de gemiddelde vakman, die conclusie 1 leest in het licht van de beschrijving en de tekeningen, zonder meer tot de slotsom komt dat deze conclusie betrekking heeft op de

genoemde combinatie-uitvinding met de maatregelen (a), (b) en (c). Naar het hof begrijpt, betoogt Scimed subsidiair dat zij in deze nietigheidsactie conclusie 1 beperkt wil zien of vrijwillig wil beperken tot bedoelde combinatie-uitvinding (a), (b) en (c),

8.2. Het hof acht niet aannemelijk, dat de nieuwe inzichten van Scimed zonder meer steun vinden in conclusie 1 van het onderhavige 'Keith'-octrooi op een voor de gemiddelde vakman duidelijk herkenbare wijze. Immers, Scimed heeft op basis van conclusie 1 in alle procedures tot nu toe verdedigd dat het inventieve moest worden gezien in het toepassen van (slechts) maatregel (c) bij de catheter volgens de 'Enger'-aanvraag. Dit laatste vindt ook bevestiging in conclusie 1 van het octrooi. Uit de tekst van deze conclusie blijkt nergens dat het distale deel een 'tube-in-tube'-constructie dient te hebben; integendeel, daarin wordt in algemene zin vermeld, dat de hypotube en het distale deel een opblaasdoorgang hebben ("the first and second shaft sections having an inflation lumen") en dat een buis voor de geleidedraad aanwezig is die een tweede doorgang vormt ("a guidewire tube (80, 80B, 80 C) defining a second lumen") zonder dat er ook maar iets naders over de constructie van de buis (80) of de (co-axiale) plaatsing daarvan in de tweede doorgang wordt vermeld. In de volgcconclusies 2-9 zijn evenmin aanwijzingen te vinden die duiden op een coaxiale ('tube-in-tube')-constructie van het distale deel; conclusie 5 betreft de plaats van de opening van de buis voor de geleidedraad, terwijl de conclusies 2-4 en 6-9 zijn gericht op nadere constructieve uitwerkingen die slechts verband houden met het overgangsgedeelte ('transition section'), dus slechts met maatregel (c).

8.3. Weliswaar heeft Scimed tijdens pleidooi opgemerkt dat de in de conclusie 1 opgenomen notaties (cijfermatige verwijzingen) conclusie 1 beperken tot de catheteruitvoeringsvorm die als enige in de figuren van het octrooi is beschreven, welke de maatregelen (a), (b) en (c) omvat, maar dit is in tegenspraak met de heersende opvatting, neergelegd in Regel 29 (7) EOV, nader uitgewerkt in de EOB "Guidelines for substantive examination" Part C, Chapter 111, 4.11: "Reference signs should not however be seen as limiting the extent of the matter protected by the claims; their sole function is to make claims easier to understand." Ook heeft Scimed nog opgemerkt dat er in conclusie 1 sprake is van een buis (80, 80B, 80C) voor de geleidedraad die een tweede 'lumen' (doorgang) verschaft die korter is dan de (eerste) 'inflation lumen'. Gezien de catheteruitvoeringsvormen volgens de figuren zou dit, naar het hof begrijpt, volgens Scimed inhouden dat de buis (80) een ronde buis (met cirkelvormige dwarsdoorsnede) is die coaxiaal in de opblaasdoorgang (gevormd door een ronde buis (82) met grotere diameter) is aangebracht. Daarbij ziet Scimed over het hoofd dat in de conclusies niets wordt gezegd over de dwarsdoorsnede en de plaatsing van de buis (80) met betrekking tot de opblaasdoorgang ('inflation lumen'). Bovendien heeft het begrip "buis" voor de gemiddelde vakman een zeer ruime betekenis. Zo is het niet noodzakelijk dat een buis een ronde (cirkelvormige) dwarsdoorsnede heeft,

maar alle mogelijke dwarsdoorsneden vallen onder het begrip buis, bijvoorbeeld ovale en vierkante dwarsdoorsneden. Wat betreft de plaatsing van de buis, wordt in conclusie 1 niet meer gezegd dan dat er een buis (80) voor de geleidedraad aanwezig is die een tweede doorgang vormt en dat er ook een eerste opblaasdoorgang aanwezig is: derhalve is uit conclusie 1 niet meer af te leiden dan dat het distale deel een 'dual-lumen'-constructie (in algemene zin) heeft. Daaraan voldoet ook de 'dual-lumen'-constructie, in de vorm van de 'side-by-side'-constructie, van het distale deel van de Enger-catheter. Kortom, de inhoud van de conclusies is niet beperkt tot catheters met als constructieve maatregel (b), de 'tube-in-tube'-constructie van het distale deel.

8.4 De beschrijving in het octrooischrift laat de vakman wederom zien dat het octrooi niet is beperkt tot catheters met flexibele distale einden met een 'tube-in-tube'-constructie. Noch in deze beschrijving en noch overigens in het octrooischrift is ook maar iets te vinden dat erop duidt dat het distale deel van de catheter volgens de 'Enger'-aanvraag niet flexibel en wendbaar genoeg zou zijn of een te kleine opblaasdoorgang zou hebben (pleitnota Scimed in hoger beroep, onder meer onder 41) en dat Scimed ook deze problemen beoogde op te lossen door middel van de (op zichzelf reeds bekende) 'tube-in-tube'-constructie (zie pleitnotities Medinol in hoger beroep, blz.10 onder (ix)). Anders dan Scimed meent, volgt dit ook niet uit kolom 9, regel 52-59 van het octrooischrift. Integendeel, de beschrijvingsinleiding (kolom 1, regel 1-kolom 4, eerste alinea) behandelt in algemene zin en uitgebreid bekende catheters uit de stand der techniek. Ook worden beknopt enige, kennelijk als secundaire stand van de techniek te beschouwen documenten besproken (zie kolom 3), waaronder de 'Enger'-aanvraag, waarvan slechts wordt vermeld: "EP-A-0380 873 discloses a rapidly exchangeable coronary catheter having a metallic hypertube. The catheter comprises an elongate proximal segment which is formed from metallic hypodermic tubing, an intermediate segment and a distal segment. In the region of the juncture of the intermediate and proximal segments a proximal guidewire lumen opening is provided." Derhalve ontbreekt ook hier iedere aanwijzing dat de bekende 'Enger'-catheter de door Scimed gestelde nadelen had en dat Scimed deze catheter wenste te verbeteren ten aanzien van de flexibiliteit en wendbaarheid, diameter en opblaas- en leegzuigtijd. De vakman, die de beschrijving verder leest onder het kopje "Summary of the invention", zal begrijpen dat het in het octrooi alleen maar gaat over het oplossen van het probleem dat samenhangt met de abrupte stijfheids-overgang tussen de stijve hypotube en het flexibele distale deel, namelijk dat bij een zijwaarts buigen van het flexibele distale deel ten opzichte van de metalen hypotube de leidraaddoorgang en de opblaasdoorgang worden afgesloten, welk knakprobleem wordt opgelost door "means for preventing closure (which) may take a number of different forms (and) provide a bending relief design between the relatively stiff \_\_metallic tube and more flexible distal region of the balloon catheter

(...)" (zie in onderling verband gelezen, kolom 3, regel 54 - kolom 4, regel 1; 21-22 en 40-43). Deze "middelen" om een afsluiten van de geleidedraad- en opblaasdoorgang te voorkomen worden in de figuurbeschrijving ook wel aangeduid met 'kink-resistant structure' (kolom 10, regel 25-kolom 11, regel 45). Met betrekking tot deze 'kink resistant structure' staat vermeld (kolom 11, laatste alinea): *"Although the kink resistant structure is described and illustrated in connection with a balloon dilatation catheter, it is contemplated that such a structure be employed in any catheter shaft as a transition from a first thin-walled, high strength metallic tube structure to a second tube structure which is more flexible than the metallic tube structure. Such a kink-resistant structure as described above (and also below in various embodiments), may be employed in a single lumen catheter shaft, or in multiple lumen catheter shaft having a central care tube such as the multiple-lumen shaft illustrated by the intermediate sleeve section of the catheter disclosed in FIGS. 1-4."* Hieruit blijkt nogmaals duidelijk dat catheters voorzien van flexibele distale einden met een andere constructie, bijvoorbeeld een 'dual-lumen'-constructie in de vorm van 'side-by-side'-doorgangen, niet worden uitgesloten.

8.5. Het voorgaande leidt tot de gevolgtrekking dat de gemiddelde vakman het octrooi zo zal verstaan dat het octrooi niet beperkt is tot catheters met uitsluitend coaxiale ('tube-in-tube') distale gedeeltes en dat het uitsluitend rechten claimt voor catheters, waarbij een abrupte stijfheidsovergang optreedt tussen de metalen hypotube en het flexibele distale einde (van welke constructie dan ook).

9. Met betrekking tot de subsidiaire stellingname van Scimed, namelijk dat zij conclusie 1 beperkt wil zien of vrijwillig wenst te beperken tot een catheter gekenmerkt door de hierboven aangegeven drie constructieve maatregelen (a), (b) en (c), wordt het volgende overwogen.

9.1 Geen van partijen heeft de oorspronkelijk ingediende PCT-aanvraag voor het onderhavige octrooi in deze procedure in het geding gebracht, maar uit de tussenvonnissen (onder 1.3) van de rechtbank te 's-Gravenhage van 16 februari 2000 in de zaken Scimed/Medtronic AVE en Scimed/ACS Guidant (producties 2A en 28 bij conclusie van antwoord tevens houdende conclusie van eis in reconventie van Medinol!) blijkt dat de oorspronkelijke hoofdconclusies 1 en 10 verschilden van de hoofdconclusie zoals verleend en dat de oorspronkelijke conclusie 10, voor zover thans van belang, luidde als volgt: "and (characterised by) - means for preventing significant closure of the guide wire lumen and annular inflation lumen in the intermediate sleeve section - adjacent the distal end of the metallic tube - when the more flexible intermediate sleeve section is bent laterally relative to the metallic tube." Hieruit volgt derhalve dat constructieve maatregel (b) wordt gedekt door de aanvraag zoals die is ingediend (vgl. artikel 75, lid 1, sub c ROW en artikel 123, lid 2 EOV). Aangezien de bedoelde beperking noch in de verlenings-, noch in de oppositieprocedure

(en evenmin in eerste instantie) is voorgesteld, is bij het E08 de vraag naar de toelaatbaarheid van deze beperking in het kader van artikel 123, lid 3, EOV niet aan de orde gekomen. Een catheter die voldoet aan de constructieve maatregelen (a), (b) en (c) behoort tot de materie van het beperkte octrooi. Zulk een catheter wordt ook door de ruime materie van het verleende octrooi omvat. Overigens, lijken er ook geen andere combinaties van de maatregelen (a), (b) en (c) mogelijk die leiden tot catheter-constructies die niet vallen onder het "ruime" octrooi, maar wel onder het "beperkte" octrooi. In zoverre zijn de conclusies niet zodanig gewijzigd dat de beschermingsomvang wordt uitgebreid (artikel 75, lid 1, sub d ROW en artikel 123, lid 3 EOV). Uitgaande van de bewoordingen van artikel 123, lid 2 en lid 3, lijkt de door Scimed voorgestelde beperking toelaatbaar.

9.2. Echter, wat de gemiddelde vakman direct zal opvallen, is dat de constructieve maatregelen (b) en (c) onderwerpen van uitvinding betreffen die geen enkel inventief verband met elkaar houden. Deze maatregelen hebben betrekking op twee zelfstandige uitvindingsonderwerpen die geen "eenheid" (a priori) vormen: - maatregel (b) houdt zich bezig met de specifieke 'tube-in-tube'-constructie van het flexibele distale gedeelte, welke constructie onafhankelijk kan worden toegepast van de maatregelen (a) en (c), en - maatregel (c) kan, zoals hiervoor al aan de orde is geweest, worden toegepast bij elke catheter met een flexibel distaal deel, hoe dit flexibele deel ook is geconstrueerd. De aanvraag voor het octrooi voldeed derhalve niet aan het bepaalde in artikel 82 EOV: de maatregelen (b) en (c) hebben geen betrekking op "één enkele uitvinding" en evenmin op "een groep van uitvindingen die zodanig onderling verbonden zijn dat zij op een enkele algemene uitvindingsgedachte berusten." Daar alleen constructieve maatregel (c) in het octrooi als (enkele) uitvinding is aan te wijzen, is het mogelijk dat constructieve maatregel (b) uit de aanvraag is afgesplitst. Op het octrooischrift is melding gemaakt van een afgesplitste aanvraag ("Divisional application: 97117795.1/0.821.981"). Ook het ontbreken in het octrooi van een conclusie die overeenkomt met de oorspronkelijke conclusie 10 (zie hiervoor 9.1), waarin wel sprake is van een ringvormige opblaasdoorgang ('annular inflation lumen'), wijst in de richting van afsplitsing. Nu de stukken betreffende de verleningsprocedure voor de Examination Division niet zijn overgelegd, kan evenwel niet worden nagegaan of het gaat om de materie volgens maatregel (b), en zo ja, of deze materie vrijwillig of op aanwijzing van de Examination Division is afgesplitst. Zou dit het geval zijn, dan is de voorgestelde beperking niet toelaatbaar, omdat Scimed daarmee weer materie "terughaaft" waarvan zij te kennen heeft gegeven daarvan in dit octrooi afstand te willen doen. Met andere woorden, Scimed zou daarmee aan de gestelde inbreuk een geheel "ander" octrooi (vgl. HR 9 februari 1996, NJ 1998,2, BIE 1996, blz. 334 (Spiro Research/Flamco) ten grondslag leggen. (Zie ook de Guidelines (juni 2005), Part 0, Chapter V, par. 6.2 voor een vergelijkba-

re situatie: "It, in view of art. 84 and Art. 69, the application documents have been adapted to amended claims before grant, thereby deleting part of the subject-matter originally disclosed in order to avoid inconsistencies in the patent specification, as a nûe, subject-matter deleted for this reason cannot be reinserted either into the patent specification or into the claims as granted without infringing Art 123(3) (the cut-ôut effect)"

9.3. Bij afsplitsing zou (in de ideale situatie) alle materie betreffende maatregel (b) uit de moederaanvraag zijn verwijderd en zou het octrooi slechts op één enkele uitvinding betrekking hebben. Echter, de praktijk is weerbarstiger. In het onderhavige geval is het flexibele distale deel van de catheter volgens het octrooi in het enige uitvoeringsvoorbeeld toegelicht aan de hand van een flexibel distaal deel met een 'tube-in-tube'-constructie (maatregel (b)). Er is dus materie betreffende maatregel (b), die reeds was vermeld in de moederaanvraag, in het verleende octrooi achtergebleven. Nu zou het kunnen zijn dat Scimed maatregel (b) welke geen eenheid (a priori) vormt met maatregel (c) niet zo belangrijk heeft geacht (het was tenslotte een op zichzelf bekende maatregel, zie hierboven) en niet als zelfstandig onderwerp heeft afgesplitst. Hoe dit ook zij, maatregel (b) vindt steun in de beschrijving van het verleende octrooi.

9.4 De vraag rijst nu of de voorgestelde beperking van de conclusie - los van de vraag of maatregel (b) steun vindt in de beschrijving of in een volgcconclusie - toelaatbaar is. Het hof beantwoordt deze vraag ontkennend. Een positieve beantwoording zou ertoe leiden, dat op elke uitvinding in het octrooi die niets van doen heeft met de in (hoofd)conclusie 1 geoctrooierde uitvinding (zie hierboven onder 9.2), als dat zo uitkomt, bijvoorbeeld toegespitst op een van inbreuk betichte catheter, een beroep zou kunnen worden gedaan, hetgeen, evenals bij een formeel wel juiste afsplitsing, in strijd is met de rechtszekerheid van derden. In dat geval valt de voorgestelde wijziging niet aan te merken als een aanvulling die voor de gemiddelde vakman voldoende voor de hand lag om aan de hand van het oorspronkelijke octrooischrift in samenhang met de stand van de techniek op de indieningsdatum zelfstandig tot de slotsom te komen dat het octrooi slechts in de aldus beperkte vorm had behoren te worden verleend en binnen die grenzen dus wel geldig was. (Zie voor een vergelijkbare opvatting Guidelines, Part 0, Chapter V, par. 6.2 : "An analogous finding (strijd met artikel 123(3) EOV, hof) applies to subject-matter retained in the patent specification during such adaptation for reasons of comprehensibility, but indicated as not relating to the claimed invention (see T 1148197, OJ 61200, 259)'

#### Nieuwheid

10. Blijkens het voorgaande vormt het overgangsdeelte met tussenstijfheid van maatregel (c) de geoctrooierde uitvindingsgedachte, zodat, wanneer de vigerende conclusie 1 op de gebruikelijke wijze wordt afgebakend van de catheter volgens de 'Enger'-aanvraag, slechts maatregel (c) als kenmerkend gedeel-

te resteert. Daarin is de catheter volgens conclusie 1 dan ook nieuw (zie ook de beslissing van de Oppositieafdeling van het EOB van 2 oktober 2000, productie 111 van Scimed, onder 4.5 en 4.6).

#### Inventiviteit

11.1 Het doel van de uitvinding is, kort gezegd (zie met name kolom 5, regel 40-56 en kolom 10, regel 44-55 van het octrooi), om knikken op de abrupte stijfheids-overgang tussen de metalen hypotube en het flexibele distale einde te voorkomen. Naar het oordeel van het hof is daarbij niet relevant of dit knikken al buiten of eerst in het lichaam van de patiënt geschiedt en evenmin, zo dit eerste het geval is, of de arts (chirurg/cardioloog) dit knikken nu constateert of niet. Uiteindelijk zal een beschadiging op die abrupte overgang van welke aard dan ook tot uiting komen in een in het lichaam niet goed functionerende catheter en wel doordat de arts bemerkt dat bijvoorbeeld de catheter vastloopt op de geleidingsdraad of dat de opblaasdoorgang is geblokkeerd (zie het octrooischrift kolom 5, regel 46-52). Dergelijke manco's, waaronder ook een eenvoudig aan de uit het lichaam verwijderde catheter te constateren beschadiging van de hechting van het flexibele distale gedeelte aan de hypotube (zie het octrooischrift, kolom 5, regel 53-56), zal de gemiddelde vakman-arts vanzelfsprekend toeschrijven aan de genoemde abrupte stijfheidsovergang (memorie van antwoord onder 41).

11.2 De maatregel om die abrupte stijfheidsovergang te voorzien van een constructie, welke die overgang in stijfheid geleidelijker maakt, is naar het oordeel van het hof niet inventief, daar het tot de algemene vakkennis van de gemiddelde vakman behoort dergelijke abrupte stijfheidsovergangen te vermijden, waarbij het hof zich aansluit bij het advies van het Bureau voor de Industriële Eigendom (productie 2C van Medinol). Volgens dit - in zoverre niet weersproken - advies blijkt dat de in algemene termen verwoorde oplossing van het knikprobleem volgens conclusie 1 - namelijk het toepassen van een tussenstijfheid volgens maatregel (c), uitgevoerd als een verstijving van het aan het stijve deel grenzende eerste gedeelte van het flexibele deel - algemeen bekend is op velerlei gebieden van de techniek, variërend van huis-tuin-en-keuken toepassingen tot fijnmechanische toepassingen. Dat het ook in de cathetertechnologie bekend is blijkt uit de overgelegde octrooipublicaties (productie 3, Oppositieschriftuur ACS. List of Enclosures, Medinol), zoals het Europees octrooischrift 0.365.993 (Sugiyama; knikbestendige structuur in de vorm van een wikkeling 13), Amerikaans octrooischrift 4.840.622 (Hardy; een versterkingsbuis 36 om knikken buiten het lichaam te voorkomen), Amerikaans octrooischrift 4.775.371 (Mueller, het laten afnemen van de wanddikte om stijfheidsverloop te bewerkstelligen), Amerikaans octrooischrift 4.748.982 (Horzewski, spil of doom als verstevigingselement). Het hof verenigt zich voorts met het oordeel van het Bureau dat de volgcconclusies geen bijzondere materie aan conclusie 1 toevoegen.

11.3 Bij het toepassen van een zodanig vanzelfsprekende, zo niet alledaagse maatregel, zetten "secundaire

indicia" (pleitnota in hoger beroep van Scimed onder 25) het daarop gegronde negatieve inventiviteitsoordeel niet opzij.

11.4 Aan het oordeel van het hof doet evenmin af dat de Oppositieafdeling van het EOB het octrooi ongewijzigd in stand heeft gelaten, ondanks dezelfde naar voren gebrachte documenten. Immers, de Oppositieafdeling heeft naar het oordeel van het hof in zijn beslissing (productie 3 van Scimed, in het bijzonder onder 5.1.2) een onjuiste maatstaf aangelegd: bij de inventiviteitsbeoordeling heeft de afdeling aangenomen dat de gemiddelde vakman die een oplossing zoekt voor een technisch probleem bij een snel verwisselbare ("rapid exchange", RX) catheter niet te rade zal gaan bij over-de-draad ("over-the-wire", OTW) catheters, omdat deze catheters wezenlijk van elkaar verschillen.

Het hof acht dit onjuist, zoals ook blijkt uit de uitspraak T 0317/97 van de Technische Kamer van Beroep (hierna ook: TKB) (productie 16 van Medinol) betreffende het op de 'Enger'-aanvraag verleende octrooi EP 0.380.873 B1, dat in een oppositieprocedure, waarin ook Scimed een van de opposanten was, werd herroepen op grond van gebrek aan inventiviteit. De TKB was namelijk van oordeel (blz. 18): *"Given that a single, multipurpose catheter which is suitable for all kinds of lesions does not exist, the cardiologist, therefore, must be familiar with and able to use all types of catheters, including "fixed wire", "over-the-wire" and "monorail" type catheters depending on the stenosis. A skilled person faced with the above mentioned problem, therefore, is aware of the different materials which had been used for constructing the catheter shaft of the "fixed wire", "over-the-wire" or monorail catheters. The properties, behavior, advantages and disadvantages of the different catheter designs are summarized in document 07."* Het hof verenigt zich met dit oordeel en oordeelt dat de gemiddelde vakman bij zijn beoordeling ook algemeen bekende technieken en naast gelegen catheters in zijn beschouwingen zal betrekken. Bovendien is, zoals ook de rechtbank reeds heeft opgemerkt, de Oppositieafdeling slechts ingegaan op de inventiviteit van combinaties van specifieke documenten en niet op de inventiviteit op basis van de 'Enger'-catheter en de algemene vakkennis.

11.5 Het voorgaande leidt tot de gevolgtrekking dat het octrooi bij gebrek aan inventiviteit in zijn geheel dient te worden vernietigd.

12. Aan het bewijsaanbod van Medinol gaat het hof voorbij, nu dit gelet op het vorenstaande niet meer ter zake dienende is.

13. Het bovenstaande brengt mee dat de grieven 1-11 niet tot vernietiging van het vonnis kunnen leiden, dat grief 12 faalt voor zover deze betrekking heeft op de toewijzing van de reconventionele vordering en, voor zover deze de afwijzing van de conventionele eis betreft, vanwege de eisvermindering onbesproken kan blijven wegens gebrek aan belang. Het vonnis zal derhalve worden bekrachtigd, met veroordeling van Scimed in de kosten van het hoger beroep.

#### **Beslissing**

Het hof:

- bekrachtigt het vonnis, in conventie en in reconventie gewezen, waarvan beroep;
  - verwijst Scimed in de kosten van het hoger beroep en begroot deze tot op deze uitspraak aan de zijde van Medinol op € 2.682,- aan salaris en €288,- aan verschotten.
-