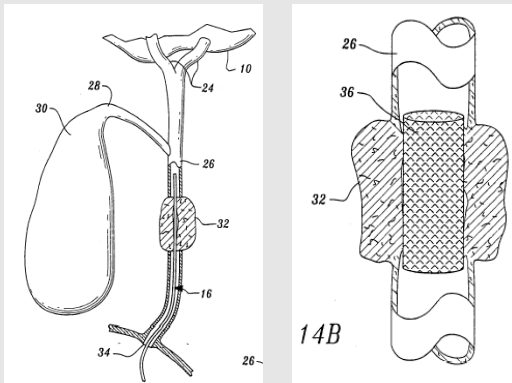


Rb Den Haag, 17 januari 2007, Conor Medsystems v Angiotech Pharmaceuticals

Figuur 14A-B Europees octrooi 0706376



OCTROOIRECHT

Ontbreken inventiviteit conclusie 1

- Nu onverwacht voordelig effect ontbreekt, vertoont de enkele som van op zich bekende kenmerken geen combinatie-effect of synergetisch effect

Nu ervan moet worden uitgegaan dat taxol ter voorkoming van obstructies als gevolg van ingroei door tumor/kankerweefsel geen onverwacht (voordelig) effect heeft, terwijl hiervoor reeds is overwogen dat op zich een geneesmiddelfafgevend stent bekend was en evenzeer de anti-tumor activiteit van taxol, kan zonder aanvullende gegevens, die ontbreken, niet worden aangenomen dat de enkele som van deze op zich bekende kenmerken een combinatie-effect of synergetisch effect vertoont.

Conclusie 12

Duidelijke en volledige beschrijving uitvinding

- Geen enkele speculatie: anders dan Engelse rechter oordeelt rechtbank dat voldoende is dat door toepassing van de leer van het octrooi het geclaimde voordeel kan worden behaald, zodat de toepassing van een taxol-stent om restenose na een angioplastieke ingreep te voorkomen kan worden gezien als de bijdrage van het octrooi aan de techniek (“technical contribution”)

Gegeven derhalve dat de gemiddelde vakman uit het oorspronkelijk verleende octrooi (respectievelijk het prioriteitsdocument of de aanvraag) zou begrijpen dat het volgens de octrooihouder voordelig is om taxol (met een polymere drager) toe te passen op een geneesmiddelenafgevend vasculaire stent om restenose na een angioplastieke ingreep te voorkomen, is naar het oordeel van de rechtbank niet nodig dat in het octrooi ook nog experimentele gegevens betreffende die toepassing van taxol-stents bij de mens en de daadwerkelijke voorkoming van restenose zijn opgenomen om zulks verder te onderbouwen. Dit zou eerst anders zijn, indien er twijfel zou zijn over de vraag of dit voordeel inderdaad met de taxol-stent wordt behaald, hetgeen evenwel niet door Conor is gesteld, of

indien duidelijk zou zijn dat het octrooi in feite op speculatie berust. (...) Voldoende is derhalve dat door toepassing van de leer van het octrooi het geclaimde voordeel kan worden behaald, zodat de toepassing van een taxol-stent om restenose na een angioplastieke ingreep te voorkomen kan worden gezien als de bijdrage van het octrooi aan de techniek (“technical contribution”).

Inventiviteit

- Gebruik probleem-oplossingsmethode

Vervolgens zal de rechtbank via de probleem-oplossingsmethode nagaan of de toepassing van een taxol-stent om restenose na een angioplastieke ingreep te voorkomen (een en ander volgens conclusie 12) voor de hand lag, gegeven de stand van de techniek. Volgens de probleem-oplossingsmethode worden de volgende stappen onderscheiden: (i) Vaststelling van de meest nabije stand van de techniek, (ii) Vaststelling van het op te lossen objectieve technische probleem aan de hand van de verschillen tussen die meest nabije stand van de techniek en de beweerdelijke uitvinding, en (iii) Beoordeling of de beweerdelijke uitvinding, uitgaande van de meest nabije stand van de techniek en het objectieve technische probleem, voor de gemiddelde vakman voor de hand lag.

- Could-would: van de gemiddelde vakman mag enig routinematig onderzoekwerk verwacht worden

Wil sprake zijn van onvoldoende uitvindingshoogte, dan dient de gemiddelde vakman volgens vaste rechtspraak ertoe te worden gebracht om taxol toe te passen. De vraag is niet of de gemiddelde vakman taxol zou kunnen toepassen (“could”) maar of hij dat ook daadwerkelijk zou doen (“would”). Dat betekent dat hij in de verwachting dat dit (mogelijk) restenose zou voorkomen taxol zou hebben gekozen als gevolg van aanwijzingen of ‘pointers’ in de stand van de techniek. Hierbij dient evenwel in aanmerking te worden genomen dat van de gemiddelde vakman enig (routinematig) onderzoekwerk verwacht mag worden ter optimalisering van bekende techniek, zodat een selectie uit een vrij beperkte groep van geneesmiddelen – aangenomen dat op zich het testen van die geneesmiddelen geen bijzondere moeilijkheden voor de vakman met zich brengt of sprake is van overwinning van een vooroordeel – onvoldoende uitvindingshoogte kan opleveren ook al levert die selectie een optimaal resultaat op. Uit Wolff alleen, noch in combinatie met D20, valt evenwel te achterhalen waarom de gemiddelde vakman nu juist voor taxol zou kiezen.

- Inventiviteit conclusie 12: synergetisch effect

De slotsom ten aanzien van de inventiviteit luidt dat de keuze voor een taxol-stent ter behandeling of voorkoming van restenose, niet voor de hand lag.

Partiele nietigheid

- Nu debat daarop niet was toegespitst is nadere aktewisseling aangewezen

Vervolgens dient de vraag te worden beantwoord in hoeverre het octrooi inventief is te achten (en ook overigens in stand kan blijven) volgens één of meer van de

volgconclusies. De rechtbank stelt voorop dat het debat van partijen zich niet heeft toegespitst op die vraag, zodat zij - mede ter voorkoming van verrassingsbeslissingen - een nadere aktewisseling op dit punt aangewezen acht.

• [Gerechtigde belangen van derden mede i.v.m. terugwerkende kracht nietigheid – doel afhankelijke volgconclusies](#)

Deze door de Hoge Raad in het Spiro/Flamco-arrest (NJ 1998, 2) geformuleerde criteria zijn enerzijds ontleend aan de wettelijke vereisten (vergelijk artikel 75 lid 1 onder a-d ROW 1995) en anderzijds aan de gerechtvaardigde belangen van derden, mede in verband met de terugwerkende kracht van de vernietiging. (...). Hoewel de rechtbank een uitwisseling van standpunten aangewezen acht (...) kan zij al wel de vraag beantwoorden of de gerechtvaardigde belangen van derden, in het bijzonder vanuit het oogpunt van de rechtszekerheid, zich ertegen zouden verzetten dat de rechtbank zou aannemen dat het octrooi volgens conclusie 12 in stand zou blijven. De rechtbank beantwoordt die vraag ontkennend. Het was voor de gemiddelde vakman zonder meer duidelijk dat de beschermingsomvang van het octrooi zich in elk geval uitstrekte tot conclusie 12 nu dit een volgconclusie is. Het opstellen van afhankelijke volgconclusies kent immers als voornaamste, zoniet enige, doel te anticiperen op een mogelijke nietigheid van de hoofdconclusie en zo te voorkomen dat de octrooihouder zijn gehele monopolie verliest indien zijn conclusie (...) te ruim zou zijn. Dit is de gemiddelde vakman zonder meer bekend en hij zal dan ook weten dat instandhouding volgens een afhankelijke volgconclusie, mits deze voldoet aan de wettelijke vereisten en bij ongeldigheid van de daaraan voorafgaande conclusies, aangewezen is.

Beschermingsomvang

• [Bij de uitleg van de conclusie dient onder ogen te worden gezien wat voor de gemiddelde vakman wezenlijk is: de achter de woorden van de conclusies liggende uitvindingsgedachte](#)

Bij de beoordeling of sprake is van (letterlijke) inbreuk wordt vooropgesteld dat bij de uitleg van de conclusies van een octrooischrift, mede in het licht van beschrijving en tekeningen, onder ogen dient te worden gezien wat volgens de gemiddelde vakman die daarvan kennis neemt, voor de uitvinding waarvan de bescherming wordt ingeroepen, wezenlijk is – anders gezegd: wat de achter de woorden van die conclusies liggende uitvindingsgedachte is – teneinde een uitsluitend op de letterlijke betekenis van de bewoordingen gegronde en daarom voor een redelijke bescherming van de octrooihouder wellicht te beperkte (of onnodig ruime) uitleg te vermijden. De tot uitleg van de conclusies van het octrooischrift geroepen rechter zal evenwel tevens moeten beoordelen of het resultaat van zijn onderzoek de rechtszekerheid voor derden voldoende tot haar recht laat komen. Dit laatste gezichtspunt zal een restrictieve, meer bij de bewoordingen van de conclusies aansluitende uitleg kunnen rechtvaardigen in die zin dat gebrek aan duidelijkheid voor de gemiddelde vakman

die de grenzen van de door het octrooi geboden bescherming wil vaststellen, in beginsel ten nadele van de octrooihouder werkt (vgl. HR 12 november 2004, NJ 2004, 674, Import/Liko en HR 13 januari 1995, NJ 1995, 391 Ciba Geigy/Otö Optics).

Onderzoeksexceptie

• [Trials met een niet zuiver wetenschappelijk doel kunnen niet van onderzoeksexceptie profiteren](#)

Onvoldoende weersproken is dat Conor in Nederland stents heeft geïmporteerd en afgeleverd ten behoeve van de onderzoeken Pisces, Scepter en Eurostar, die ten dele door Serruys zijn uitgevoerd (zie r.o 2.9). Dat door Conor gesponsorde onderzoek valt niet onder de onderzoeksexceptie. De rechtbank acht namelijk onvoldoende duidelijk geworden dat deze trials een zuiver wetenschappelijk doel hebben gekend en mitsdien zouden kunnen profiteren van de wettelijke onderzoeks-exceptie. (...). Het betreft derhalve premarketing onderzoek dat niet kan profiteren van eerdergenoemde onderzoeksexceptie.

• [Geen rechtstreekse werking richtlijn voor onderzoek verricht voorafgaand aan verstrijken implementatietermijn](#)

Dit wordt niet anders door de invoering van richtlijn 2001/83/EG, zoals gewijzigd bij richtlijn 2004/27/EG van 31 maart 2004, nu de implementatietermijn van die laatste richtlijn (30 oktober 2005, zie artikel 3) nog niet verstreken was toen de onderzoeken werden gehouden. Artikel 10 lid 6 van de eerstgenoemde richtlijn is na de laatstgenoemde amendering als volgt komen te luiden: 6. Het uitvoeren van de noodzakelijke studies, tests en proeven met het oog op de toepassing van de leden 1 t/m 4 en de daaruit voortvloeiende praktische vereisten worden niet beschouwd als een inbreuk op octrooien of aanvullende beschermingscertificaten met betrekking tot geneesmiddelen. Het zou te zeer in strijd komen met de gevestigde jurisprudentie over de onderzoeksexceptie hier te lande, om voorafgaand aan de implementatiedatum de ROW 1995 richtlijnconform te interpreteren.

Vindplaatsen: JGR 2007, nr. 10, p. 95, m.nt. Vollebregt; BIE 2007, nr. 101, p. 474

Rb Den Haag, 17 januari 2007

(G.R.B. van Peurseem, E.F. Brinkman en P.W. van Straalen)

Zaaknummer/rolnummer: 258022 / HA ZA 06-261
in de zaak van

de rechtspersoon naar vreemd recht

CONOR MEDSYSTEMS INC.,

gevestigd te Delaware, Verenigde Staten van Amerika, eiseres in conventie,

verweerster in reconventie,

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

advocaten mrs. P.A.M. Hendrick en [B.J. Berghuis van Woortman](#) te Amsterdam,

tegen

1. de rechtspersoon naar vreemd recht

ANGIOTECH PHARMACEUTICALS INC,

gevestigd te Vancouver, Canada,
gedaagde in conventie,
eiseres in reconventie,
procureur mr. H.J.A. Knijff,
advocaat mr. R.E.P. de Ranitz te 's-Gravenhage,
2. de rechtspersoon naar vreemd recht
THE UNIVERSITY OF BRITISH COLUMBIA,
gevestigd te Vancouver, British Columbia, Canada,
gedaagde in conventie,
procureur mr. H.J.A. Knijff,
advocaten mrs. P.J.M. Steinhauser en O.P. Swens te
Amsterdam,
3. de rechtspersoon naar vreemd recht
BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION,
gevestigd te Natick, Massachusetts, Verenigde Staten
van Amerika,
gevoegde partij in de eis in reconventie,
procureur mr. H.J.A. Knijff,
advocaat mr. R.E. Ebbink te Amsterdam.
Partijen zullen enerzijds Conor en anderzijds Angiotech
en BSC respectievelijk - tezamen met The University
of British Columbia - Angiotech c.s. genoemd worden.

1. De procedure

1.1. Het verloop van de procedure blijkt uit:

- het incidenteel vonnis van 14 juni 2006 en de daarin genoemde stukken,
- het incidenteel beroep op niet ontvankelijkheid, tevens bevoegdheidsverweer en conclusie van antwoord in reconventie,
- de akte houdende 'Efficiency Aanwijzing' zijdens Angiotech c.s.,
- de conclusie van antwoord in het bevoegdheidsincident, tevens antwoordakte met betrekking tot niet-ontvankelijkheidsverweer, in reconventie,
- de akte houdende overlegging producties (58 t/m 68) van Conor,
- de akte houdende producties (30A t/m 99, incl. nagezonden 32 B) van Angiotech c.s.,
- de pleitnotities van alle partijen gehanteerd ter zitting van 27 oktober 2006.

1.2. Vonnis is nader bepaald op heden.

2. De feiten

In conventie en in reconventie

2.1. Angiotech Pharmaceuticals Inc. is werkzaam op het gebied van geneesmiddelenafgevend medische instrumenten en biomateriaal. Boston Scientific Corporation is werkzaam op het gebied van medische instrumenten. De bedrijven werken samen op het gebied van paclitaxel-afgevend stents. Angiotech Pharmaceuticals Inc. is samen met de University of British Columbia (hierna UBC) houdster van het Europees octrooi 0706376 (hierna het (Hunter) octrooi of EP 376). Boston Scientific Corporation is licentiehoudster op het gebied van de cardiovasculaire geneeskunde onder EP 376.

2.2. EP 376 werd verleend op 25 juni 1997 op een aanvraag van 19 juli 1994 voor anti-angiogenetische samenstellingen en toepassingen ("Anti-angiogenic compositions and methods of use") en roept de prioriteit in van de Amerikaanse octrooiaanvraag US 94536 die op 19 juli 1993 werd ingediend. De volgende lan-

den zijn aangewezen: Oostenrijk, België, Zwitserland, Duitsland, Denemarken, Spanje, Frankrijk, Groot-Brittannië, Griekenland, Ierland, Italië, Liechtenstein, Luxemburg, Monaco, Nederland, Portugal en Zweden. Het octrooi werd in al deze landen gevalideerd.

2.3. De conclusies van EP 376 zoals verleend op 25 juni 1997 luiden - voor zover in deze zaak van belang - in de originele Engelse taal als volgt:

1. A stent for expanding the lumen of a body passageway, comprising a generally tubular structure coated with a composition comprising an anti-angiogenic factor and a polymeric carrier.

2. A stent according to claim 1 wherein said anti-angiogenic factor is a chemotherapeutic agent.

3. A stent according to claim 1 wherein said anti-angiogenic factor is selected from the group consisting of estramustine and methotrexate.

4. A stent according to claim 1 wherein said anti-angiogenic factor is taxol, or an analogue or derivative thereof.

5. A stent according to any one of claims 1 to 4 wherein said polymeric carrier comprises poly (caprolactone).

6. A stent according to any one of claims 1 to 4 wherein said polymeric carrier comprises poly (lactic acid).

7. A stent according to any one of claims 1 to 4 wherein said polymeric carrier comprises poly (ethylenevinyl acetate).

8. A stent according to any one of claims 1 to 4 wherein said polymeric carrier comprises a copolymer of poly caprolactone and poly lactic acid.

9. A stent according to any one of claims 1 to 8 wherein said stent is a vascular stent.

(...)

14. A stent according to any one of Claims 1 to 8 for treating narrowing of a body passageway.

15. A stent according to Claim 14 for treating or preventing recurrent stenosis.

16. Use of a composition comprising an anti-angiogenic factor for the manufacture of a medicament for treating arthritis.

17. Use according to Claim 16 wherein said anti-angiogenic factor is taxol, or an analogue or derivative thereof.

(...)

25. Use of a composition comprising an anti-angiogenic factor and a polymeric carrier for coating a stent according to anyone of claims 1-15.

26. Use of taxol, or an analogue or derivative thereof for the manufacture of a medicament for anti-angiogenesis.

(...)

Het octrooi telde oorspronkelijk 29 conclusies.

2.4. Tegen het octrooi werd aanvankelijk oppositie ingesteld door (1) Schering AG, (2) Focal Inc., (3) Inflow Dynamics (deze oppositie werd later weer ingetrokken), (4) STS Biopolymers Inc. (ook deze oppositie werd later weer ingetrokken) en (5) Biocompatibles (later Abbott Vascular Devices Limited). Bij beslissing van 11 augustus 2000 heeft de Oppositie Afdeling van

het Europees Octrooibureau (EOB) het octrooi herroepen op grond van art. 102, lid 1 EOV.

2.5. Tegen deze beslissing is op 5 september 2000 beroep ingesteld. In die procedure werd op 21 december 2000 een nieuw hoofdverzoek ingediend. Gezien het feit dat de productconclusies in het nieuwe hoofdverzoek niet tijdens de oppositieprocedure door de Oppositie Afdeling onderzocht waren en niet als grondslag voor de beslissing om het octrooi te herroepen hadden gediend, gebruikte de Technische Kamer van Beroep haar bevoegdheid op grond van art. 111, lid 1 Europees Octrooiverdrag (EOV) om de zaak terug te verwijzen naar de Oppositie Afdeling voor verdere behandeling.

2.6. Op 24 januari 2005, na het houden van een volledige, formele hoorzitting, bijgewoond door de overgebleven opposanten, besloot de Oppositie Afdeling mondeling dat de conclusies van het (gewijzigde) hulpverzoek aan alle voorwaarden van het EOV voldeden. De schriftelijke beslissing van de Oppositie Afdeling, met de inhoud van de mondelinge beslissing van 24 januari 2005, werd op 19 april 2005 afgegeven.

2.7. De conclusies van EP 376 luiden thans als volgt:

1. A stent for expanding the lumen of a body passageway, comprising a generally tubular structure coated with a composition comprising an anti-angiogenic factor and a polymeric carrier, the factor being anti-angiogenic by the CAM assay, and wherein said anti-angiogenic factor is taxol, or an analogue or derivative thereof.

2. A stent according to claim 1, wherein said polymeric carrier comprises poly (caprolactone).

3. A stent according to claim 1, wherein said polymeric carrier comprises poly (lactic acid).

4. A stent according to claim 1, wherein said polymeric carrier comprises poly (ethylenevinyl acetate).

5. A stent according to claim 1, wherein said polymeric carrier comprises a copolymer of poly caprolactone and poly lactic acid.

6. A stent according to any one of claims 1 to 5 wherein said stent is a vascular stent.

7. A stent according to any one of claims 1 to 5 wherein said stent is a biliary stent.

8. A stent according to any one of claims 1 to 5 wherein said stent is a urethral stent.

9. A stent according to any one of claims 1 to 5 wherein said stent is a esophageal stent.

10. A stent according to any one of claims 1 to 5 wherein said stent is a tracheal/bronchial stent.

11. A stent according to any one of claims 1 to 5 for treating narrowing of a body passageway.

12. A stent according to claim 11 for treating or preventing recurrent stenosis.

De oorspronkelijke conclusies 2 tot en met 4 en 16 tot en met 29 zijn vervallen. Een vertaling in het Nederlands of een gedrukte versie van de nieuwe conclusies is nog niet beschikbaar.

2.8. Door geen van de opposanten is beroep ingesteld tegen deze beslissing van de Oppositie Afdeling van het EOB. Ook de octrooihouders hebben geen beroep ingesteld. Conor en Sahajanand Medical Technologies

Pvt. Ltd (hierna: Sahajanand) hebben niettemin op respectievelijk 28 april en 17 juni 2005 een brief met interventie/ beroep gestuurd aan het EOB.

2.9. Conor is een in de Verenigde Staten van Amerika gevestigde onderneming, gespecialiseerd in de technologie en het ontwerp van coronaire stents van waaruit geneesmiddelen kunnen worden vrijgemaakt. Zij produceert onder meer drugeluting stents onder de namen CoStar en Medstent, die als geneesmiddel paclitaxel bevatten, de generieke benaming voor taxol. Op verzoek van en gesponsord door Conor heeft prof. dr. P.W.J.C. Serruys in 2004/2005 een bijdrage geleverd aan clinical trials voor deze stents, genaamd Pisces, Scepter en Eurostar, welke onderzoeken (ten dele) zijn uitgevoerd aan de Erasmus Universiteit te Rotterdam.

2.10. Op 18 november 2005 heeft de behandelende Technische Kamer van Beroep van het EOB een voorlopig oordeel naar Conor en Sahajanand verstuurd, kort gezegd inhoudende dat hun interventie/beroep niet ontvankelijk is onder verwijzing naar artikelen 105 en 107 EOV, alsmede naar rechtspraak van de Grote Kamer van Beroep van het EOB (G3/04, G4/91 en vooral G1/94). Als grond werd daarbij aangegeven dat er geen oppositieprocedure meer aanhangig was (geen van de partijen bij de oppositie was immers in beroep gekomen) toen Conor en Sahajanand trachtten te interveniëren respectievelijk beroep in te stellen.

2.11. In een persbericht gedateerd 17 februari 2006 van Conor staat onder meer het volgende vermeld: Conor Medsystems, Inc., (Nasdaq: CONR), a pioneer in next generation drug-eluting stents, today announced that it received Conformite Europeen (CE) Mark approval for its CoStar(TM) cobalt chromium paclitaxel-eluting stent for the treatment of coronary artery disease. CE Mark approval enables Conor Medsystems to commercialize its CoStar stent in the European Union and other countries accepting CE Mark. Beginning immediately, Conor's CoStar stent will be marketed and distributed in these markets by Biotronik AG, a leading manufacturer and global distributor of devices in the area of interventional cardiology.

(...)

In contrast to conventional surface-coated stents, Conor's CoStar cobalt chromium paclitaxel-eluting coronary stent has been specifically designed for vascular drug delivery. The CoStar stent differs from conventional surface-coated drug-eluting stents as it is not coated. Instead, Conor's stent incorporates hundreds of small holes, each acting as a reservoir into which drug-polymer compositions can be loaded. In addition, the CoStar stent uses bioresorbable polymers that are absorbed by the body after the drug is released, leaving no permanent residual polymers or drug at the target site.

(...)

"With more than 800,000 angioplasty procedures performed each year in Europe and the market growing at a rate of almost 10 percent annually, there is tremendous commercial potential for Conor's CoStar stent," said Marlou Janssen, Vice President, Sales and Marketing of Biotronik Vascular Intervention, Biotronik AG.

"We are pleased to begin marketing and distribution of Conor's pioneering vascular drug delivery technology."

2.12. De Engelse High Court heeft bij vonnis van 24 februari 2006 het Engelse deel van EP 376 nietig verklaard op de grond dat het niet inventief zou zijn (vonnis van Pumfrey J, Case No: HC05C00376, Conor/Angiotech – UBC, zie de website www.hmcourts.service.gov.uk). Tegen deze uitspraak is beroep ingesteld.

2.13. Deze rechtbank heeft bij vonnis van 3 mei 2006 (zaaknummer/rolnummer 258022 / HA ZA 06-261, Angiotech/Sahajanand, te vinden op <http://www.boek9.nl/default.aspx?id=2010>) geoordeeld dat conclusies 6 en 12 van EP 376 geldig zijn en dat daarop inbreuk wordt gemaakt door Sahajanand met de Infinium-stent.

3. Het geschil

3.1. In conventie vordert Conor (nadat zij haar aanvankelijk tevens ingestelde provisionele vordering bij brief van 14 juli 2006 heeft ingetrokken) dat de rechtbank het Nederlands deel van het octrooi vernietigt met kosten. Zij stelt daartoe dat het octrooi de vereiste inventiviteit mist gelet op de door Conor (en bij het EOB en door Sahajanand) aangevoerde stand van de techniek, niet nawerkbaar is alsmede dat het toegevoegde materie bevat. Angiotech c.s. voeren gemotiveerd verweer.

3.2. Angiotech en BSC vorderden aanvankelijk in reconventie (samengevat) een verklaring voor recht dat Conor direct of indirect inbreuk maakt op conclusies 6 en 12 van EP 376 in Nederland en in de andere aangewezen landen, alsmede een verbod (zowel provisioneel als in de hoofdzaak) om in Nederland en in elk van de andere aangewezen landen inbreuk op die conclusies te maken, met nevenvorderingen, waaronder een op te leggen moratorium van drie jaar wegens gebruik van onrechtmatig in Nederland verkregen onderzoeksgegevens ten behoeve van de aanvraag van een CE-vergunning, met schadevergoeding op te maken bij staat en/of winstafdracht en met kosten. Bij conclusie/akte d.d. 2 augustus 2006 hebben Angiotech en BSC hun vorderingen in reconventie ten principale beperkt tot Nederland. Bij fax van 10 augustus 2006 heeft de procureur van Angiotech en BSC ook een beperking tot Nederland aangekondigd van de provisionele vordering, doch bij pleidooi hebben Angiotech en BSC aangegeven de provisie grensoverschrijdend te blijven vorderen, waartegen Conor bezwaar heeft gemaakt.

3.3. Angiotech en BSC leggen (samengevat) aan die vorderingen de stelling ten grondslag dat Conor inbreuk maakt op het octrooi, doordat met de CoStar stent en de Medstent klinisch onderzoek is en wordt verricht door een bedrijf, genaamd Cardialysis, gevestigd te Rotterdam, en/of in het laboratorium van prof. Patrick Serruys te Rotterdam en dat zij daarvoor in ieder geval een aantal stents in Nederland heeft geïmporteerd, terwijl bovendien sprake is van dreigende inbreuk onder meer doordat aan Conor een CE-certificaat is verleend, zij heeft aangegeven in Europa op de markt te willen komen met de CoStar stent en de Medstent en de stents daadwerkelijk op de markt zijn in

Nederland, verkrijgbaar via dochtermaatschappij Conor Ireland respectievelijk distributeur Biotronik.

3.4. Conor voert gemotiveerd verweer, stellende dat van inbreuk geen sprake is omdat enerzijds het onderzoek van Serruys zou zijn te vatten onder de onderzoeksexceptie dan wel onder de Europese "Bolar-exceptie" van artikel 10 lid 6 van richtlijn 2001/83 EG, geamendeerd bij richtlijn 2004/27/EG, geen sprake is van dreigend inbreukmakend handelen in Nederland en bovendien haar stent niet zou vallen onder de beschermingsomvang van het octrooi, terwijl anderzijds het octrooi nietig is te achten.

4. De beoordeling

In conventie

Geldigheid

4.1. De rechtbank veronderstelt de hier aan de orde zijnde techniek bij de lezer van dit vonnis genoegzaam bekend. Voor zover nodig wordt verwezen naar de inleidende opmerkingen in r.o. 4.2-4.6 van voornoemd vonnis van 3 mei 2006 in de Angiotech/ Sahajanand-zaak.

Toegevoegde materie

4.2. Conor stelt dat conclusie 4 ongeoorloofde toegevoegde materie zou vormen omdat uit de oorspronkelijke stukken niet het gebruik in algemene zin van poly(ethyleen-vinyl acetaat) als polymere drager kan worden afgeleid maar slechts poly(ethyleen-vinyl acetaat) en copolymeren van ethyleen-vinylacetaat, doch beide telkens verknoopt met 40% vinylacetaat. De rechtbank overweegt dat het argument van Conor berust op een onjuiste lezing van de betreffende passages in het prioriteitsdocument en in de oorspronkelijke aanvraag. EVA copolymeren staan immers gewoon vermeld, ook zonder de toevoeging van een bepaalde verknopingsratio, in de (prioriteits)aanvraag (prioriteitsaanvraag US 94536 p. 11, r. 20 en oorspronkelijke aanvraag p. 14, r. 21-22): "Representative examples of nondegradable polymers include EVA copolymers,(...)" Poly(ethyleen-vinyl acetaat) dat ook wel wordt afgekort tot EVA is een copolymeer van twee verschillende monomeren, te weten ethyleen (H₂C=CH₂) monomeren en vinylacetaat (H₂C=CHOCOCH₃) monomeren. Het enkele feit dat enige regels later EVA tevens wordt aangeraden indien het verknoopt (gecrosslinked) is met wederom vinylacetaat (40%), maakt niet dat EVA als zodanig niet voldoende duidelijk is geopenbaard als mogelijke polymere drager. Van de door Conor gestelde toegevoegde materie aan conclusie 4 is zodoende geen sprake.

4.3. Conor heeft voor wat betreft conclusie 12 aangevoerd dat uit de oorspronkelijke aanvraag niet de voorkoming van restenose kan worden afgeleid zodat de daarop betrekking hebbende materie van die conclusie ontoelaatbaar zou zijn. De rechtbank overweegt dat de voorkoming van restenose wel degelijk in de aanvraag (en in het prioriteitsdocument US 94536) wordt genoemd, zie p. 26, r. 7-11 (p. 22, r. 5-9 van US 94536): Briefly, stents may be placed in a wide array of blood vessels, both arteries and veins, to prevent recurrent stenosis at the site of failed angioplasties, to treat

narrowings that would likely fail if treated with angioplasty, and to treat post surgical narrowings (e.g., dialysis graft stenosis). Het licht dat Conor ziet tussen de voorkoming van terugkerende stenose in het algemeen en na een angioplastieke ingreep in het bijzonder vermag de rechtbank niet te zien en is onvoldoende inzichtelijk gemaakt. Hetzelfde heeft te gelden voor het door Conor beweerde verschil tussen het woord “prevent” uit voornoemde tekst en “treat and prevent” uit conclusie 12, in aanmerking genomen dat uit de gehele beschrijving (zie bijvoorbeeld de eerste paragraaf over “Technical Field”) in zowel het prioriteitsdocument als de aanvraag blijkt dat het gaat om de behandeling van angiogenese- afhankelijke ziekten, waaronder derhalve restenose. In het navolgende (voor wat betreft de inventiviteit komt dit argument weer terug) is er zodoende van uit te gaan dat het voor de gemiddelde vakman voldoende duidelijk is dat het octrooi (mede) ziet op de voorkoming (en behandeling) van restenose.

Nieuwheid

4.4. Conor heeft zich in haar interventie bij het EOB op het standpunt gesteld dat het octrooi niet nieuw zou zijn. In de processtukken van deze procedure heeft zij dienaangaand evenwel geen argumentatie ontwikkeld. De enkele verwijzing in nr. 29 van de dagvaarding naar die interventie en de mededeling dat zij de stellingen daarvan handhaaft en deze als ingelast moeten worden beschouwd, is onvoldoende om als een voldoende concreet beroep op niet-nieuwheid te kunnen worden aangemerkt. Hierbij weegt mee dat Conor in nr. 32 van haar dagvaarding waar zij de gronden voor nietigheid opsomt, nalaat een gebrek aan nieuwheid aan te voeren, zodat ook Angiotech c.s. in hun stukken op dat argument in het geheel niet zijn ingegaan en geredelijk daarop ook niet behoeft in te gaan. Het octrooi is zodoende niet te achten.

Inventiviteit

4.5. Conor heeft verder de uitvindingshoogte van het octrooi bestreden. Hieromtrent wordt als volgt overwogen.

4.6. Volgens het octrooi (naar welke passage ook door de Oppositie Afdeling van het EOB in haar uitspraak genoemd onder 2.6 is verwezen) ligt daaraan de volgende probleemstelling ten grondslag: The major problem with stents, however, is that they do not prevent ingrowth of tumor inflammatory material through the interstices of the stent. If this material reaches the inside of a stent and compromises the stent lumen, it may result in blockage of the body passageway into which it has been inserted. In addition, presence of a stent in the body may induce reactive or inflammatory tissue (e.g. blood vessels, fibroblasts, white blood cells) to enter the stent lumen, resulting in partial or complete closure of the stent. (p. 3, r. 17-21 octrooi). Het octrooi stelt volgens conclusies 1, 6 en 12 zoals deze thans worden gehandhaafd, kort gezegd, de toepassing van taxol voor als geneesmiddel voor een op zich (bijvoorbeeld uit Wolff (WO 91/12779, gepubliceerd op 5 september 1991, D30, prod. 25 Conor)) bekende geneesmiddelen afgeevende stent. Volgens het octrooi ligt derhalve in de toepassing van specifiek de taxol-stent

de uitvinding, waarmee voornoemd probleem van her-nieuwde ingroei van lichaamsmateriaal zou worden opgelost.

4.7. De rechtbank kan Conor in haar pleidooi volgen voor zover de conclusies van het octrooi zien op een taxol-stent ter voorkoming van obstructies als gevolg van ingroei door tumor/kankerweefsel, waar de immers op dit punt niet beperkte conclusie 1 van het octrooi mede op ziet. Conor heeft onderbouwd gesteld dat het octrooi noch de oorspronkelijke stukken op enige manier leren, dan wel experimentele gegevens aanleveren, dat en waarom nu juist de taxol-stent enig voordelig effect zou sorteren als chemotherapeuticum bij de sluiting van een lichaamsdoorgang als gevolg van ingroei van tumor/kankerweefsel. Volgens Conor bestaat er zelfs thans nog geen enkele aanwijzing dat “taxol een beter chemotherapeuticum is voor de toepassing op een (antikanker-, rb) stent dan andere chemotherapeutica” (pleitnota Conor nr. 7.13). Angiotech c.s. hebben dit een en ander niet (voldoende) gemotiveerd weersproken.

4.8. Nu ervan moet worden uitgegaan dat taxol ter voorkoming van obstructies als gevolg van ingroei door tumor/kankerweefsel geen onverwacht (voordelig) effect heeft, terwijl hiervoor reeds is overwogen dat op zich een geneesmiddelafgeevende stent bekend was en evenzeer de anti-tumor activiteit van taxol, kan zonder aanvullende gegevens, die ontbreken, niet worden aangenomen dat de enkele som van deze op zich bekende kenmerken een combinatie-effect of synergetisch effect vertoont. Hierbij is voorts van belang dat ook de inzet van stents bij blokkades van lichaamsdoorgangen door tumoren reeds bekend was, getuige p. 3, r. 14-15 van het octrooi: “One device, the stent, has been developed in order to hold open passageways which have been blocked by tumors.” Zelfs het gebruik van een stent die een chemotherapeuticum afgeeft bij de ingroei van tumorweefsel was op de prioriteitsdatum al bekend, zoals beschreven in D 82 (D.E. Fleischer en K. Bull-Henry, Gastrointestinal Endoscopy Volume 38, no. 4, 1992, p. 494-496, ‘A New coated self-expanding metal stent for malignant esophageal strictures’): “Therefore, it seemed relevant to develop a coated stent which would prevent tumor ingrowth, allow removal, and possibly be impregnated with an active pharmacologic agent” (p. 494, kolom 1) “An exciting potential of the coating is that it may serve as a carrier into whose interstices an active pharmacologic agent could be placed. A coronary artery stent with a slow release of heparin has previously been conceived (personal communication) and it is possible that for gastrointestinal diseases the coating could be impregnated with a chemotherapeutic or antibiotic drug.” (p. 496, laatste alinea) Het artikel is duidelijk gericht op blokkades door tumoren, zoals reeds uit de titel mag blijken en uit diverse passages in het artikel (waaronder de hierboven eerst aangehaalde). 4.9. Conclusie 1 is daarmee een combinatie van elk op zich bekende elementen voor zover zij ziet op de behandeling van obstructies door tumoren: (i) een stent, (ii) die geneesmiddelen afgeeft en (iii) taxol. Een dergelijke combinatie, zonder dat sprake is van een

(verrassend) synergetisch effect, levert naar vaste rechtspraak geen uitvindingshoogte op (vgl. T 144/85, T 387/87, T 410/91 en T 363/94). Conclusie 1 is om die reden niet inventief en daarmee nietig te achten. Dat, zoals hierna nog is te overwegen, taxol-stents voor de behandeling van restenose wel een dergelijk onverwacht of voordelig combinatie-effect vertonen, doet aan deze gevolgtrekking niet af. Dit zou kunnen leiden tot partiële nietigheid, maar conclusie 1 zoals deze thans luidt, kan niet in stand blijven.

4.10. Blijkens de pleitnota van Angiotech c.s. (meer specifiek de pleitnota van mr. De Ranitz, die het pleidooi omtrent de geldigheid van het Hunter-octrooi namens Angiotech c.s. voor zijn rekening nam) zijn overigens ook zij ervan uitgegaan dat de uitvinding van het octrooi is gelegen in de toepassing bij specifiek restenose en niet zozeer bij tumor-ingroei. Zie bijvoorbeeld nr. 5: “Terwijl andere onderzoekers werkten aan verschillende benaderingen van het restenoseprobleem, pasten Dr. Hunter en zijn collega’s een andere invalshoek [toe] – gebaseerd op het bestuderen van angiogenese”) en nrs. 21, 22 en 23 (tezamen gelezen): “Het op te lossen probleem 21. Zoals hiervoor besproken was het probleem waarvoor al lange tijd een oplossing werd gezocht, het voorkomen of behandelen van terugkerende stenose. Tegen 1993 waren honderden onderzoekers overal ter wereld bezig met verschillende benaderingen om het probleem op te lossen. De oplossing voor het probleem was niet voor de hand liggend 22. Het Hunter-octrooi lost het probleem op met de verrassende – en revolutionaire – oplossing van de taxol-stent. In tegenstelling tot de rest van het veld, dat zich richtte op het remmen van gladde spiercellen of antistollingsbehandelingen, antiklonteringsbehandeling of atherectomie hulpmiddelen, bekeken Dr. Hunter en zijn collega’s het probleem op basis van de inzichten verkregen met hun studie van angiogenese. 23. Tegen 1993, was de richting waarin taxol werd toegepast voor de behandeling of preventie van restenose nergens geopenbaard.(...)”

4.11. Vervolgens dient de vraag te worden beantwoord in hoeverre het octrooi inventief is te achten (en ook overigens in stand kan blijven) volgens één of meer van de volgcconclusies. De rechtbank stelt voorop dat het debat van partijen zich niet heeft toegespitst op die vraag, zodat zij - mede ter voorkoming van verrassingsbeslissingen - een nadere aktewisseling op dit punt aangewezen acht. Weliswaar is over met name de geldigheid van conclusies 6 en 12 gesproken, maar de tussenliggende conclusies zijn niet werkelijk in het debat betrokken. Evenmin is bijvoorbeeld een aanpassing van conclusie 1 besproken, zodanig dat deze zou zien op de behandeling van niet tumor gerelateerde ziektes. Ook is door partijen niet onder ogen gezien dat pas in conclusie 12 de in de hierboven aangehaalde passages van de pleitnota van Angiotech c.s. voor inventiviteit cruciaal geachte toepassing bij restenose als kenmerk is terug te vinden. Ambtshalve overweegt de rechtbank dat partijen in hun aktes dienen in te gaan op de vraag of conclusie 6 evenzeer gericht is te achten op de voorkoming van (re)stenose of dat deze geacht moet worden

tevens te zien op blokkade van een (slag)ader door tumor-ingroei.

4.12. Hoe dit ook zij, conclusie 12 is tot de toepassing bij restenose beperkt en Angiotech c.s. hebben eveneens inbreuk op die conclusie bepleit. Voor zover uit is te gaan van partiële geldigheid van conclusie 1 dan wel een terugtrekken op volgcconclusie 12, overweegt de rechtbank omtrent de geldigheid van conclusie 12 als volgt.

Inventiviteit/geldigheid conclusie 12

4.13. Conor heeft aangevoerd dat het octrooi niet op de voorkoming van restenose zoals beschreven in conclusie 12 ziet omdat in de beschrijving van het octrooi (zoals oorspronkelijk verleend) restenose als zodanig niet specifiek zou worden genoemd. Dat is niet juist. Zoals hiervoor met betrekking tot toegevoegde materie reeds is overwogen, wordt de voorkoming van restenose wel degelijk in het octrooi genoemd, zie p. 12, r. 33-38 (welke passage nagenoeg gelijkkluidend is terug te vinden in de aanvraag en in het prioriteitsdocument, vgl. hiervoor in r.o. 4.3): Within another embodiment of the invention, methods are provided for eliminating vascular obstructions, comprising inserting a vascular stent into a blood vessel, the stent having a generally tubular structure, the surface of the structure being coated with an anti-angiogenic composition as described above, such that the vascular obstruction is eliminated. Briefly, stents may be placed in a wide array of blood vessels, both arteries and veins, to prevent recurrent stenosis at the site of failed angioplasties, to treat narrowings that would likely fail if treated with angioplasty, and to treat post surgical narrowings (e.g., dialysis graft stenosis). Voor de gemiddelde vakman is derhalve voldoende duidelijk dat de uitvinding van het octrooi (mede) ziet op de voorkoming van restenose.

4.14. In lijn met het hiervoor genoemde argument aangaande de toepassing bij tumor-ingroei, heeft Conor betoogd dat het octrooi noch de oorspronkelijke stukken op enige manier leren, dan wel experimentele gegevens aanleveren, dat en waarom nu juist de taxol-stent voornoemd probleem van restenose zou oplossen. Weliswaar wordt in het octrooi genoemd dat taxol anti-angiogene werking heeft (in het zogenaamde CAM-assay, zie voorbeeld 2) en verder dat een stent kan worden gecoat met een taxol bevattend polymeer, in (het prioriteitsdocument of de oorspronkelijke aanvraag van) het octrooi ontbreekt iedere aanwijzing voor de vakman dat het nu juist taxol zou zijn dat een voordelig effect ter voorkoming van restenose oplevert. Onjuist is het derhalve om de vondst van taxol voor een geneesmiddelen afgevend stent die restenose voorkomt als uitvinding te claimen. Dat is niet de bijdrage die het octrooi aan de stand van de techniek heeft geleverd, aldus nog altijd Conor.

4.15. Ook deze stelling wordt gepasseerd. Anders dan Conor heeft betoogd, leert het octrooi (en ook de oorspronkelijke aanvraag en het prioriteitsdocument) wel degelijk dat nu juist taxol op een stent moet worden gebruikt om restenose te voorkomen. Dit volgt voldoende duidelijk uit conclusies 4, 15, 17, 26 en 28 van het oorspronkelijk verleende octrooi (zie r.o. 2.3), elk

afzonderlijk maar temeer nog in onderlinge samenhang bezien. Uit het prioriteitsdocument was de voorkeur voor taxol ook reeds duidelijk af te leiden, getuige conclusies 5, 17, 25, 26 en 28: 5. A composition comprising: (a) taxol; and (b) a polymeric carrier. 17. A method for eliminating vascular obstructions, comprising inserting a vascular stent into a vascular passageway, the stent having a generally tubular structure, the surface of said structure being coated with a composition according to claims 1-12, such that said vascular obstruction is eliminated. 25. A method for inhibiting angiogenesis in patients with nontumorigenic, angiogenesis-dependent diseases, comprising administering a therapeutically effective amount of a composition comprising taxol to a patient with a nontumorigenic, angiogenesis-dependent disease, such that the formation of new blood vessels is inhibited. 26. A method for embolizing a blood vessel in a [sic] nontumorigenic, angiogenesis-dependent diseases, comprising delivering to said vessel a therapeutically effective amount of a composition comprising taxol, such that said vessel is effectively occluded. 28. A method for eliminating vascular obstructions, comprising inserting a vascular stent into a vascular passageway, the stent having a generally tubular structure, the surface of said structure being coated with a composition comprising taxol, such that said vascular obstruction is effectively eliminated. In volgc conclusie 28, dat volgens de gebruikelijke systematiek in octrooi-schriften door de gemiddelde vakman die het octrooi leest zal worden beschouwd als een voorkeursuitvoering van de uitvinding, wordt in feite al (en zeer specifiek) het gebruik van de taxol-stent ter voorkoming van (re)stenose beschreven. Dit wordt nog eens versterkt door het hiervoor in r.o. 4.13 opgenomen citaat van p. 12, r. 33-38 van het octrooi (overeenkomend met p. 22, r. 1-9 van het prioriteitsdocument), gelezen in samenhang met de volgende passage (p. 4, r. 6-14 van het octrooi, overeenkomend met p. 5, r. 15-28 prioriteitsdocument): A method of angiogenesis inhibition is disclosed, comprising administering a therapeutically effective amount of a composition comprising taxol to a patient with a nontumorigenic angiogenesis-dependent disease, such that the formation of new blood vessels is inhibited. (...) Methods are disclosed for expanding the lumen of a body passageway, comprising inserting a stent into the passageway, the stent having a generally tubular structure, the surface of the structure being coated with a composition comprising taxol, such that the passageway is expanded. De eerstbedoelde, eerder in 4.13 geciteerde passage leert dat met een vasculaire stent, voorzien van een anti-angiogene factor, restenose kan worden voorkomen en behandeld, terwijl de laatste, zo-even geciteerde passage aangeeft dat bij niettumorgene, maar wel angiogenese-afhankelijke ziekten, een stent voorzien van taxol dient te worden gebruikt. Aldus leren die passages tezamen het gebruik van taxol bij een vasculaire stent ter voorkoming van restenose.

4.16. Hierbij komt nog dat in voorbeeld 2 van het octrooi taxol goed scoort in de zogenaamde CAM-assay,

waarmee de anti-angiogene werking in vivo wordt getest op kippenembryo's (beter dan bijvoorbeeld suramine en anti-invasieve factor, zie voorbeeld 2B van het prioriteitsdocument). Hierin valt zodoende voor de vakman een verdere aanwijzing te vinden dat de octrooihouder een duidelijke voorkeur aangaf om specifiek taxol toe te passen.

4.17. Gegeven derhalve dat de gemiddelde vakman uit het oorspronkelijk verleende octrooi (respectievelijk het prioriteitsdocument of de aanvraag) zou begrijpen dat het volgens de octrooihouder voordelig is om taxol (met een polymere drager) toe te passen op een geneesmiddelenafgeevende vasculaire stent om restenose na een angioplastieke ingreep te voorkomen, is naar het oordeel van de rechtbank niet nodig dat in het octrooi ook nog experimentele gegevens betreffende die toepassing van taxol-stents bij de mens en de daadwerkelijke voorkoming van restenose zijn opgenomen om zulks verder te onderbouwen. Dit zou eerst anders zijn, indien er twijfel zou zijn over de vraag of dit voordeel inderdaad met de taxol-stent wordt behaald, hetgeen evenwel niet door Conor is gesteld, of indien duidelijk zou zijn dat het octrooi in feite op speculatie berust. In dit kader is voorts van belang dat in beginsel het testen van een (geneesmiddelenafgeevende) stent in het kransslagadersysteem van varkens een (ISO)standaardtestmethode is (waarover hierna r.o. 4.38). Evenmin is van belang dat de uitvinders van het octrooi kennelijk nog geen taxol-stent in de praktijk hadden getest voor de voorkoming van restenose bij een angioplastieke ingreep, zoals is gebleken in de Engelse procedure (zie r.o. 2.12): "28. To this extent, therefore, I conclude that the disclosure is indeed speculative. The reason was provided by Dr Hunter's evidence. At the priority date, the Patentees had neither made nor tested any taxol-eluting stent for the prevention of restenosis in percutaneous transluminal coronary angioplasty. By December 1994, work had been done on the use of coated stents for the purpose of treating cancerous blockages, but the evaluation of the usefulness of stents in prevention of arterial restenosis was just being initiated. A document dated August 1995 reveals that by that date no in vivo studies had been performed, and it appears from the evidence that the first such studies were performed somewhat later than this." Van speculatie door de octrooihouder, zoals door de Engelse rechter hierboven aangenomen, is evenwel naar het oordeel van deze rechtbank geen sprake. Feitelijk geeft de octrooihouder voldoende duidelijk in het octrooi aan dat het voordelig is om taxol te gebruiken (onder meer maar ook specifiek voor restenose) en geeft daarbij als reden op dat taxol (zoals hiervoor in r.o. 4.16 aangegeven) goed scoort in de CAM-test om de anti-angiogene werking aan te tonen, indachtig dat de octrooihouder de oplossing voor restenose zag in het gebruik van een anti-angiogene factor. De omstandigheid dat in het octrooi ook andere anti-angiogene factoren worden gesuggereerd (en in de oorspronkelijke stukken ook specifiek worden geclaimd), doet hier niet aan af. Dat ontnemt immers niet het inventieve karakter aan de specifieke, ondubbelzinnige

keuze om de taxol-stent te gebruiken bij restenose (zie hiervoor 4.15 en vooral volconclusie 28 uit het prioriteitsdocument). Voldoende is derhalve dat door toepassing van de leer van het octrooi het geclaimde voordeel kan worden behaald, zodat de toepassing van een taxol-stent om restenose na een angioplastieke ingreep te voorkomen kan worden gezien als de bijdrage van het octrooi aan de techniek ("technical contribution").

4.18. Vervolgens zal de rechtbank via de probleemoplossingsmethode nagaan of de toepassing van een taxol-stent om restenose na een angioplastieke ingreep te voorkomen (een en ander volgens conclusie 12) voor de hand lag, gegeven de stand van de techniek. Volgens de probleemoplossingsmethode worden de volgende stappen onderscheiden: (i) Vaststelling van de meest nabije stand van de techniek, (ii) Vaststelling van het op te lossen objectieve technische probleem aan de hand van de verschillen tussen die meest nabije stand van de techniek en de beweerdelijke uitvinding, en (iii) Beoordeling of de beweerdelijke uitvinding, uitgaande van de meest nabije stand van de techniek en het objectieve technische probleem, voor de gemiddelde vakman voor de hand lag.

(i) Meest nabije stand van de techniek

4.19. Partijen hebben gedebatteerd over de vraag welk document als de meest nabije stand van de techniek dient te worden beschouwd. Met de Oppositieafdeling en Angiotech c.s. gaat de rechtbank ervan uit dat Wolff (D30, prod. 25 Conor) het dichtst bij het octrooi komt. Wolff stelt de toepassing voor van een geneesmiddelenafgevend stent ter voorkoming van restenose, waarbij het geneesmiddel in een polymere drager op de stent is aangebracht. Het enige verschil met het octrooi, voor zover thans van belang, is dat in Wolff niet het gebruik van specifiek taxol wordt geopenbaard. D3, D4 en D32 zijn min of meer gelijkwaardig aan D30 en openbaren eveneens een geneesmiddelenafgevend stent. D82 (het hiervoor in r.o. 4.8 genoemde Fleischer-artikel) komt minder dicht bij conclusie 12 van het octrooi omdat dit document niet principieel gaat om een geneesmiddelenafgevend stent maar deze slechts zijdelings genoemd wordt. Bovendien ziet dat document niet op de behandeling en voorkoming van restenose maar op toepassing bij blokkades door tumoren. Zelfs echter indien Fleischer tot uitgangspunt zou worden genomen, is daarin geen expliciete openbaring te vinden om taxol als geneesmiddel voor een geneesmiddelenafgevend stent te gebruiken ter voorkoming of behandeling van restenose, zodat dit als kenmerkend verschil is te beschouwen.

(ii) Objectieve technische probleem

4.20. Ten opzichte van Wolff, waarin taxol niet wordt geopenbaard, ligt aan de uitvinding het objectieve technische probleem ten grondslag om een geneesmiddel voor een geneesmiddelenafgevend stent te vinden zodat restenose kan worden voorkomen. De rechtbank acht het niet juist om het probleem te definiëren als het vinden van een alternatief geneesmiddel, omdat Wolff niet openbaart dat de aldaar gesuggereerde geneesmiddelen (onder meer de antireplicatieve geneesmiddelen

methotrexaat, azathioprine, vincristine, vinblastine, fluorouracil, adriamycine en mutamycine worden specifiek genoemd) daadwerkelijk restenose helpen voorkomen. Integendeel, inmiddels is bekend dat die door Wolff specifiek genoemde geneesmiddelen niet werken ter voorkoming van restenose. Zelfs echter als het probleem niettemin als het vinden van een alternatief voor de specifiek in Wolff gesuggereerde geneesmiddelen zou worden beschouwd, zou het hierna te geven oordeel niet anders hebben geluid. Fleischer noemt slechts specifiek heparine (zie de passage aangehaald in r.o. 4.8) en evenmin legt dat artikel een verband met restenose, zodat het objectieve technische probleem in ieder geval niet minder omvattend is te formuleren dan ten opzichte van Wolff.

(iii) Lag de uitvinding voor de hand?

4.21. Vervolgens dient de vraag te worden beantwoord of de toepassing van taxol ter voorkoming van restenose op een geneesmiddelenafgevend stent voor de hand lag, uitgaande van voormelde meest nabije stand. De rechtbank beantwoordt die vraag ontkennend, waartoe als volgt wordt overwogen.

4.22. Na te hebben geconstateerd dat restenose moet worden voorkomen door de proliferatie (groei) van gladde spiercellen te remmen (p. 7, r. 19-20), noemt Wolff een vijftal hypothesen hoe restenose op biochemische wijze is te stoppen en legt dit uit (p. 7, r. 25-p. 8, r. 7): 1. Reduce the adhesion and aggregation of the platelets at the arterial injury site. 2. Block the expression of the growth factors and their receptors. 3. Develop competitive antagonists of the above growth factors. 4. Interfere with the receptor signaling in the responsive cell. 5. Find a "natural" inhibitor of smooth muscle proliferation. Item #1 is directly related to the formation of thrombus, a major problem with all types of angioplasty procedures. Items #2, #3, and #4 are closely related. They deal with blocking restenosis during the massive cell migration and replication cycle. Unlike item #1, these items address the growth factors that are produced from sources other than platelets. Item #5 is listed to address the question, why don't the 50-80% of the people who don't restenose, restenose. There may be some type of natural inhibitor that these people produce that stops the proliferation of smooth muscle cells. Vervolgens worden van deze vijf categorieën geneesmiddelen voorbeelden in Wolff gegeven. Met betrekking tot geneesmiddelen die voor de remming van de celreproductie mogelijk geschikt zouden zijn noemt Wolff antimitotische geneesmiddelen die de celmitose voorkomen en anti-metaboliëten die DNA-synthese voorkomen, en groepeerde deze onder de noemer anti-reproductieve geneesmiddelen (p. 9, r. 11-18).

4.23. Conor heeft in de eerste plaats gesteld dat de gemiddelde vakman met de algemene vakkennis van het handboek van D20 (Molecular Biology of the cell, productie 34 Conor) reeds taxol in Wolff zal meelesen, althans daaraan onmiddellijk zal denken. Uit D20 valt namelijk af te leiden dat taxol naast colchicine, colcemide, nocadazole, vinblastine en vincristine, wordt beschouwd als een antimitotisch geneesmiddel dat aan microtubuli bindt die tijdens de mitose ontstaan.

4.24. De rechtbank overweegt dat D20 echter niets meer of anders toevoegt aan Wolff dan dat ook taxol een mogelijk alternatief geneesmiddel is om op de stent aan te brengen. Wil evenwel sprake zijn van onvoldoende uitvindingshoogte, dan dient de gemiddelde vakman volgens vaste rechtspraak ertoe te worden gebracht om taxol toe te passen. De vraag is niet of de gemiddelde vakman taxol zou kunnen toepassen (“could”) maar of hij dat ook daadwerkelijk zou doen (“would”). Dat betekent dat hij in de verwachting dat dit (mogelijk) restenose zou voorkomen taxol zou hebben gekozen als gevolg van aanwijzingen of ‘pointers’ in de stand van de techniek. Hierbij dient evenwel in aanmerking te worden genomen dat van de gemiddelde vakman enig (routinematig) onderzoekwerk verwacht mag worden ter optimalisering van bekende techniek, zodat een selectie uit een vrij beperkte groep van geneesmiddelen – aangenomen dat op zich het testen van die geneesmiddelen geen bijzondere moeilijkheden voor de vakman met zich brengt of sprake is van overwinning van een vooroordeel – onvoldoende uitvindingshoogte kan opleveren ook al levert die selectie een optimaal resultaat op.¹

4.25. Uit Wolff alleen, noch in combinatie met D20, valt evenwel te achterhalen waarom de gemiddelde vakman nu juist voor taxol zou kiezen. Hierbij is van belang dat Angiotech c.s. onweersproken hebben gesteld dat “de term “anti-replicative” honderden structureel en functioneel verschillende verbindingen [omvat] die uitsluitend de algemene functie van het voorkomen of belemmeren van celvorming via verschillende werkingsmechanismen gemeen hebben.” (conclusie van antwoord, nr. 128). Dit wordt ondersteund door de verklaring van prof. I. de Scheerder (prod. 30 Angiotech c.s., nrs. 116-118), die – na een opsomming van de vijf verschillende categorieën die Wolff noemt – stelt dat Wolff “broad drug categories” suggereert die “at least hundreds of agents” omvatten. Ook prof. J. Feijen verklaart dat zowel Wolff als Kopia (WO-93/11120, D40, productie 35 Conor, hierna nog nader te bespreken) brede categorieën geneesmiddelen openbaren met honderden mogelijkheden (prod. 31 Angiotech c.s., nr. 26). In gelijke zin voorts prof. J. Verweij: “After reading Wolff, I see that it, like Fleischer, fails to provide any guidance to the reader on how to select any particular agent from a list of categories of agents that encompass hundreds, perhaps thousands of distinct agents”. Als gezegd, weliswaar mag van de gemiddelde vakman enig (routinematig)

onderzoekwerk verwacht worden ter optimalisering van de bekende techniek van Wolff, maar gelet op dit aanzienlijke aantal mogelijke antireplicatieve stoffen gaat het te ver om op grond daarvan de vondst van taxol uitvindingshoogte te ontzeggen.

4.26. Verder is inmiddels bekend dat van de veelheid aan onderzochte stoffen tot nu toe slechts taxol en rapamycine met succes op een stent ter voorkoming van restenose worden toegepast, zodat de conclusie gerechtvaardigd is dat de selectie van taxol uit deze grote groep niet zozeer een te verwachten, optimaal effect heeft opgeleverd maar juist een verrassend effect: anders dan de andere door Wolff en D20 voorgestelde geneesmiddelen voor een stent, werkt de taxol-stent juist wél ter voorkoming van restenose. De rechtbank acht het juist ook dit, wellicht eerst later in volle omvang gebleken, verrassende effect mee te wegen in het kader van de inventiviteit, aangezien het zonder meer in het verlengde ligt van het wel in het octrooi geclaimde voordeel, de werking tegen restenose. De hier aan de orde zijnde situatie is in zoverre dan ook goed vergelijkbaar met het voorbeeld uit de Guidelines van het EOB, Part C, Annex bij Chapter IV, vb. 3.2 (ii), aan welk voorbeeld aldaar inventiviteit wordt toegeschreven: (II) the invention consists in selecting particular chemical compounds or compositions (including alloys) from a broad field, such compounds or compositions having unexpected advantages. Example: In the example of a substituted chemical compound given at (iv) under 3.1 above, the invention again resides in the selection of the substituent radical "R" from the total field of possibilities defined in the prior disclosure. In this case, however, not only does the selection embrace a particular area of the possible field, and result in compounds that can be shown to possess advantageous properties (see IV, 9.11 and VI, 5.3.5) but there are no indications which would lead the person skilled in the art to this particular selection rather than any other in order to achieve the advantageous properties. (onderstreping toegevoegd). Als gezegd, er is geen enkele indicatie in de stand van de techniek gebleken om nu juist taxol en niet een van de andere uit de groep van antireplicatieve of antiproliferatieve geneesmiddelen te kiezen.

4.27. Hierbij komt nog dat Conor er ten onrechte van uitgaat dat Wolff het gebruik van specifiek antireplicatieve stoffen voor de stent zou openbaren. De enkele verwijzing op p. 7, r. 19-20 van Wolff (zie r.o. 4.23 hiervoor) dat de proliferatie van de gladde spiercellen moet worden gestopt om restenose te voorkomen, maakt die door Conor bepleite keuze van Wolff voor antiproliferatieve (respectievelijk antireplicatieve, laat staan antimetabole) geneesmiddelen niet voldoende duidelijk en ondubbelzinnig. De daaropvolgende tekst in Wolff geeft namelijk juist weer aanwijzingen om antiklontermiddelen en antiplaatjesmiddelen te gebruiken en geeft geenszins blijk van een expliciete voorkeur voor de antireplicatieven. Ook conclusie 3 van Wolff claimt juist weer de grote groep van “antiplatelet drugs, anticoagulant drugs, anti-inflammatory drugs, antime-tabolite drugs and combinations of said drugs”. Dit een

¹ In zoverre kijkt de rechtbank af van het in r.o. 2.12 vermelde oordeel van de Engelse High Court, dat het octrooi vernietigde wegens gebrek aan inventiviteit op grond van een andere toepassing van het recht. Deze Engelse rechter onderzocht namelijk – kort gezegd – de vraag of de gemiddelde vakman in overweging zou nemen om taxol uit te proberen (zie met name r.o. 65 van die uitspraak) en beantwoordde deze vervolgens bevestigend. Anders dan de rechtbank, is de High Court zodoende niet toegekomen aan de vraag of er ook een reden was om nu juist taxol uit de gesuggereerde alternatieven van de stand van de techniek te kiezen.

en ander maakt duidelijk dat Wolff veeleer brede categorieën geneesmiddelen noemt en slechts enkele specifieke suggesties doet welk type geneesmiddel te gebruiken, maar in feite de werkelijke keuze aan de lezer overlaat. D20 voegt hoogstens aan die leer toe dat ook taxol bij die groep van geneesmiddelen hoort, maar maakt de keuze voor specifiek taxol niet voor de hand liggend.

4.28. Ook Kopia (D40), samen met Wolff, suggereert niet specifiek het gebruik van taxol voor de stent. Net als D20 voegt Kopia in feite slechts nieuwe mogelijke stoffen toe aan de grote groep van geneesmiddelen uit Wolff. Kopia legt wellicht duidelijker dan Wolff de nadruk op het gebruik van antiproliferatieven ter voorkoming van restenose (p. 50, r. 13-17), maar noemt taxol slechts als een voorbeeld. Taxol wordt genoemd naast heparine, hirudine, colchicine en vincaalkaloiden, maar ook nog naast “angiotensin converting enzyme (ACE) inhibitors, angiopeptin, cyclosporin A, calcium blockers, goat-antirabbit platelet derived growth factor antibody, Terbinafine and Trapidil, interferon-gamma and polyanions for binding of cationic growth factors” (zie p. 51, r. 28-34). Een specifieke suggestie om toch vooral taxol te kiezen, treft de vakman niet in Kopia aan. Integendeel, in voormelde paragraaf focust Kopia vooral op colchicine. Daarbij wordt dan nog daargelaten dat Kopia ziet op de lokale toediening via onder meer catheterisatie (niet via stents) van conjugaten van de daar genoemde geneesmiddelen met liposomen of virosomen, waarop het octrooi niet ziet, zodat het de vraag is of de gemiddelde vakman tot combinatie met Kopia zou komen.

4.29. Evenmin brengen de voorts door Conor in dit verband genoemde documenten (D21, D81, D90, D53, D10 of D38) de vakman ertoe om juist taxol toe te passen. Daaruit vallen geen ‘pointers’ naar de taxol-stent af te leiden in verband met de behandeling en voorkoming van restenose. Deze documenten verlenen vooral informatie over de antiproliferatieve werking van taxol, dan ook nog bij systemische en niet bij lokale toediening, zodat zij niet werkelijk meer leren dan D20, de Merckindex of D40, welke documenten hiervoor reeds zijn besproken. Ook Garcia- Martinez (prod. 19 Conor) beschrijft slechts verder de antiproliferatieve werking van taxol, in dat geval op de endotheelcellen van hartkleppen van kippekuikens. Er wordt in geen van deze documenten een verband gelegd tussen taxol en de voorkoming van restenose. Het zou ongerechtvaardigde ‘hindsight’ zijn om dat er thans toch in de lezen.

4.30. Broder (D53, D53a en prod. 20 Conor) die schrijft over de behandeling van kanker, voegt weliswaar anti-angiogene werking toe aan de bekende antiproliferatieve en antireplicatieve werking van taxol, alsmede dat dit geneesmiddel op die wijze antitumor werking kan hebben, maar ook deze documenten noemen taxol in één adem met andere (nieuwe) cytotoxische stoffen, zoals camptothecines en “biologic agents”, met veronderstelde anti-angiogene werking. Daarmee gaat het wederom om een selectie uit een groep van stoffen, zonder duidelijke pointer naar taxol. Zoals hiervoor reeds is overwogen werd de antiprolife-

ratieve werking door de gemiddelde vakman op de prioriteitsdatum slechts gezien als één van de mogelijke te bewandelen wegen richting een behandelmethode van restenose. Dit geldt evenzeer voor de anti-angiogene werking, die feitelijk kan worden beschouwd als een deelgebied van antiproliferatieve werking (op een enkel specifiek slechts de angiogenese remmend geneesmiddel na, waartoe taxol niet in staat is). Conor heeft in dit kader ook nog gewezen op een tweetal artikelen van Beranek (producties 2 en 3 Conor). In die artikelen wordt – kort gezegd – een anti-angiogenetische aanpak van het probleem van restenose gesuggereerd. Ook deze artikelen suggereren evenwel geenszins specifiek de toepassing van taxol. Beranek stelt zelfs voorop dat er een “panoply of antiangiogenic therapies” bestaat en noemt dan angiotensine omzetzende enzymremmers. Beranek lijkt uiteindelijk vooral gecharmeerd van hyperbarische zuurstof als behandelmiddel na een angioplastische ingreep. Ten eerste heeft te gelden dat taxol in deze artikelen nergens genoemd wordt. Evenmin maakt Beranek duidelijk dat de andere in de literatuur beschreven wegen voor de behandeling van restenose (zie Wolff hiervoor, met name r.o. 4.27) thans verlaten zouden moeten worden, of althans dat de speurtocht zich met name zou moeten richten op anti-angiogene stoffen. Aldus kan niet worden aangenomen dat op de prioriteitsdatum zonder meer duidelijk was dat een anti-angiogene stof succesvol zou zijn. Informatie omtrent eventuele anti-angiogene werking van de door Broder genoemde stoffen (waaronder taxol) voegt daarmee dan ook geen werkelijk relevante aanvullende informatie toe aan de reeds bekende antiproliferatieve werking van taxol. Ook D30 en D40 verlenen die informatie niet. Net zomin is duidelijk dat, zelfs indien de gemiddelde vakman zich nagenoeg uitsluitend zou hebben gericht op het zoeken naar een anti-angiogenetische stof, hij uit de veelheid van dergelijke stoffen taxol zou hebben gekozen. Beranek deed dat in ieder geval kennelijk niet.

4.31. Hetzelfde heeft te gelden voor de overige door Conor genoemde publicaties die over de antikanker werking van taxol berichten (Cheson, Bissery, Rowinsky, Hruban, Chang, Murphy, Antler, Hansen, Gale, Burt, Haskell, Bartoli, Jampel en aanvragen WO-93-09765 en WO-92/12717, prods. 11-14, 16, 23, 24, 26-33 Conor). Waar het immers voor wat betreft conclusie 12 om gaat is niet zozeer de werking van taxol tegen kanker maar een voldoende duidelijke en specifieke pointer voor de werking van taxol tegen restenose.

4.32. Voorts beroept Conor zich op twee artikelen van de hand van Katsuda (prods. 21 en 22 Conor). In deze artikelen wordt aangegeven dat naast DMSO (dimethylsulfoxide) ook taxol de proliferatie van gecultiveerde arterische gladde spiercellen remt door de microtubuli te stabiliseren als gevolg waarvan de DNA synthese wordt geremd. Voorts wordt door Katsuda een verband gelegd met atherosclerose. Dit een en ander vormt naar het oordeel van de rechtbank evenwel geen voldoende duidelijke ‘pointer’ om taxol thans ook bij restenose in te zetten. Terecht hebben Angiotech c.s. erop gewezen dat atherosclerose in beginsel een duide-

lijk, van restenose, te onderscheiden ziekte vormt, althans heeft Conor het tegendeel onvoldoende inzichtelijk gemaakt. Het enkele feit dat een angioplastieke ingreep in de eerste plaats wordt uitgevoerd bij patiënten die lijden aan atherosclerose, maakt nog niet dat de gemiddelde vakman een onmiddellijke link zal leggen tussen een behandelingsmiddel voor die ziekte en restenose, de (onwenselijke) lichamelijke reactie op het door de angioplastieke ingreep veroorzaakte trauma aan de bloedvatwand. Dit klemt temeer daar het artikel er zonder meer van uitgaat dat atherosclerose kan worden behandeld door de proliferatie van de gladde spiercellen in de bloedvatwand te remmen (beide artikelen openen met die constatering), terwijl dit voor restenose slechts als één van de mogelijke wijzen van aanpak was beschreven (zie r.o. 4.27 hiervoor). De vakman zal tot slot te minder een ‘pointer’ vinden in Katsuda naar taxol voor toepassing op een stent voor de behandeling van restenose omdat Katsuda slechts de in vitro toepassing van taxol beschrijft, terwijl nu juist is gebleken dat vele op zich anti-proliferatieve of zelfs meer specifiek anti-angiogenetische geneesmiddelen in vivo niet werken (zie r.o. 4.25 en 4.26 hiervoor), nog daargelaten dat in die publicaties geen verband met stents wordt gelegd. Gelet op het voorgaande acht de rechtbank evenmin juist Katsuda als meest nabije stand van de techniek te kenschetsen. Wolff komt immers nader bij het octrooi volgens conclusie 12, nu Wolff zowel geneesmiddelenafgevend stents als restenose beschrijft.

4.33. De publicatie van Coomber (productie 18 Conor) mist evenzeer een voldoende duidelijke en specifieke ‘pointer’ als voormeld. Dit artikel behandelt de remming door taxol van de proliferatie bij het helingsproces van een wond. Zoals hiervoor echter reeds is overwogen, lagen op de prioriteitsdatum nog verschillende wegen ter voorkoming en behandeling van restenose open, waar de remming van de proliferatie er slechts één van was. Daarbij komt dat door Conor onvoldoende inzichtelijk is gemaakt dat de gemiddelde vakman zonder meer de antiproliferatieve werking van taxol tegen vernieuwde endotheelvorming na een verwonding in verband zal brengen met (anti-angiogene) werking tegen restenose. Tot slot zou de gemiddelde vakman vanuit Coomber ook nog de stap moeten maken dat het in dat artikel gaat om remming in vitro, terwijl juist de in vivo gunstige werking van taxol van belang is.

4.34. Het enkele feit dat taxol wellicht (ook al op de prioriteitsdatum) een tamelijk bekend antiproliferatief geneesmiddel was dat zodoende in de belangstelling stond, maakt niet dat van een voldoende technisch relevante ‘pointer’ richting taxol sprake is. Dat zou anders worden indien in verband met die bekendheid voldoende onderbouwd door Conor zou zijn gesteld en bewezen – hetgeen zij niet heeft gedaan – dat taxol zonder meer als eerste of één van de eerste in voormelde groep van honderden antiproliferatieven/antireplicatieven door de vakman zou zijn onderzocht. Evenmin is dit anderszins voldoende duidelijk gebleken, indachtig in de eerste plaats

dat taxol niet door Wolff als voorbeeld werd genoemd noch door Wolff in diens continuation-in-part aanvraag, ingediend vijf maanden na de prioriteitsdatum en drie jaar na de indiening van D30, werd geclaimd (US aanvraag met nummer 08/171,361, verleend octrooi US 5,545,208, prod. 21 Angiotech c.s.).

4.35. De slotsom ten aanzien van de inventiviteit luidt dat de keuze voor een taxol-stent ter behandeling of voorkoming van restenose, niet voor de hand lag. De voor conclusie 1 noodlottige problematiek van het ontbreken van een synergetisch effect, speelt bij een beperking tot restenose geen rol. De taxol-stent kent immers, zoals hiervoor in r.o. 4.26 overwogen, wel een synergetisch effect bij restenose, omdat taxol – onverwacht en anders dan de andere in de stand van de techniek gesuggereerde geneesmiddelen – wel tegen restenose helpt. Daarbij komt nog dat de toepassing van specifiek taxol bij de voorkoming en behandeling van restenose (anders dan bij kanker) niet specifiek geopenbaard was. De rechtbank kan Conor niet volgen in haar (niet verder aangeklede) betoog dat de beperking tot restenose in conclusie 12 niet zou kunnen bijdragen aan octrooieerbaarheid, aangezien het zou gaan om een beoogd doel van de stent. Naar vaste rechtspraak immers kunnen ook dergelijke kenmerken inventiviteit verlenen.

4.36. Gelet op het voorgaande behoeft de stelling van Angiotech c.s. dat zelfs sprake zou zijn geweest van een vooroordeel tegen het gebruik van taxol in verband met (onder meer) de cardiotoxiciteit en andere gerapporteerde bijwerkingen van dat middel geen bespreking meer.

Nawerkbaarheid

4.37. Conor stelt dat het octrooi (thans te begrijpen volgens conclusie 12) nietnawerkbaar is op een tweetal punten. De rechtbank stelt voorop dat het in beginsel aan Conor is om te stellen, en bij betwisting te bewijzen, dat het octrooi de uitvinding niet op nawerkbare wijze zou beschrijven.

4.38. In de eerste plaats stelt Conor dat niet duidelijk zou zijn wat precies de term “analogue or derivative” van taxol zou inhouden. Daargelaten dat dit in feite neerkomt op een pleidooi dat de conclusie onvoldoende duidelijk is, hetgeen geen nietigheidgrond is volgens artikel 70 Row 1995, acht de rechtbank deze term wel degelijk voldoende duidelijk. Waar het immers in het kader van de nawerkbaarheid om gaat is of de gemiddelde vakman de uitvinding kan toepassen aan de hand van het octrooischrift en zijn algemene vakkennis. Dat is het geval, al was het alleen al omdat het geneesmiddel taxol op de markt verkrijgbaar was. Conor heeft onvoldoende inzichtelijk gemaakt dat de gemiddelde vakman niet in staat zou zijn om vervolgens analogen of derivaten hiervan te maken respectievelijk te overzien wat die term zou inhouden. Deze inzichtelijkheid ontbreekt tevens bij de stelling van Conor dat sommige derivaten van taxol niet zouden werken, gegeven dat zoniet het CAM-assay dan toch de hierna nog te bespreken ISO-standaardproeven door implantatie in het coronaire systeem van varkens de gemiddelde vakman afdoende duidelijkheid bieden.

4.39. In de tweede plaats stelt Conor dat de uitvinding niet nawerkbaar zou zijn omdat er vele polymeren in het octrooi worden genoemd en het een “undue burden” zou vormen voor de gemiddelde vakman om de juiste uit die veelheid te selecteren. De rechtbank acht die stelling ten eerste niet eenvoudig te rijmen met het feit dat Conor’s stent zelf PLGA als copolymeer bevat, welk copolymeer nu juist in het octrooi specifiek genoemd wordt (p. 7, r. 41-42). Uit de verklaring van Dr. K.A. Robinson (productie 47 Conor) kan voorts niet onomstotelijk worden afgeleid dat dit copolymeer volledig ongeschikt zou zijn, hetgeen ook klaarblijkelijk niet het geval is, getuige Conor’s eigen stent. Kennelijk heeft bedoelde onderzoeker om andere redenen een stent met een taxol/PLGA mengsel gemaakt die niet goed verdragen werd in het coronaire systeem van varkens.

4.40. Voorts heeft Conor onvoldoende gesteld tegenover de gemotiveerde betwisting door Angiotech c.s., dat er routinematige tests zijn (volgens de ISO standaard) om de verdraagbaarheid van het polymeer/taxolmengsel in vivo (weliswaar nog niet in de mens) te onderzoeken door de stent in het kransslagader systeem van een varken te implanteren. Hoewel daaraan zonder meer het nodige werk voor de gemiddelde vakman verbonden zal zijn, acht de rechtbank onvoldoende door Conor aangetoond dat het uitvoeren van dergelijke proeven bij varkens op die vakman een “undue burden” zou leggen. Met de oppositieafdeling van het EOB is de rechtbank dan ook van oordeel dat het octrooi in zoverre voldoende nawerkbaar is.

Slotsom geldigheid

4.41. Conclusie 1 van het octrooi is niet inventief. Voor wat betreft de gedeeltelijke instandhouding zullen partijen zich nader uitlaten. In ieder geval echter acht de rechtbank conclusie 12 inventief en ook overigens geldig. Wat er voorts ook volgt uit het debat over partiële instandhouding, terugtrekking door Angiotech c.s. op conclusie 12 zal gerechtvaardigd zijn te achten. Hiertoe wordt als volgt overwogen.

4.42. Partiële nietigverklaring en gewijzigde instandhouding van een octrooi is volgens de Hoge Raad alleen toelaatbaar wanneer voor de gemiddelde vakman die kennis neemt zowel van het octrooischrift als van de stand van de techniek op de voorrangdatum, voldoende duidelijk is waar de grenzen van de bescherming liggen die door het octrooi, voor zover geldig, wordt geboden. Daartoe is niet alleen vereist dat achteraf een aanvulling op het octrooischrift kan worden geformuleerd, waardoor deze grenzen met voldoende duidelijkheid worden getrokken, maar tevens dat het gaat om een aanvulling die voor de gemiddelde vakman reeds tevoren voldoende voor de hand lag om, aan de hand van de inhoud van het octrooischrift in samenhang met de stand van de techniek op de voorrangdatum, zelfstandig tot de slotsom te komen dat het octrooi slechts verleend had behoren te worden met de in die aanvulling gelegen beperking en dat het derhalve binnen de daaruit af te leiden engere grenzen geldig was.

4.43. Deze door de Hoge Raad in het Spiro/Flamco-arrest (NJ 1998, 2) geformuleerde criteria zijn enerzijds ontleend aan de wettelijke vereisten (vergelijk artikel 75 lid 1 onder a-d ROW 1995) en anderzijds aan de gerechtvaardigde belangen van derden, mede in verband met de terugwerkende kracht van de vernietiging. Zoals volgt uit hetgeen hiervoor is overwogen is aan de criteria die zijn gebaseerd op de wettelijke vereisten voor wat betreft conclusie 12 voldaan. Hoewel de rechtbank een uitwisseling van standpunten aangewezen acht omtrent de vraag of partiële instandhouding zou behoren te geschieden volgens één of meer van de conclusies 2-12 dan wel volgens een andere aanpassing van conclusie 1, kan zij al wel de vraag beantwoorden of de gerechtvaardigde belangen van derden, in het bijzonder vanuit het oogpunt van de rechtszekerheid, zich ertegen zouden verzetten dat de rechtbank zou aannemen dat het octrooi volgens conclusie 12 in stand zou blijven. De rechtbank beantwoordt die vraag ontkennend. Het was voor de gemiddelde vakman zonder meer duidelijk dat de beschermingsomvang van het octrooi zich in elk geval uitstrekte tot conclusie 12 nu dit een volgconclusie is. Het opstellen van afhankelijke volgconclusies kent immers als voornaamste, zonet enige, doel te anticiperen op een mogelijke nietigheid van de hoofdconclusie en zo te voorkomen dat de octrooihouder zijn gehele monopolie verliest indien zijn conclusie – bijvoorbeeld als gevolg van nadien aangetroffen voorpublicaties – te ruim zou zijn. Dit is de gemiddelde vakman zonder meer bekend en hij zal dan ook weten dat instandhouding volgens een afhankelijke volgconclusie, mits deze voldoet aan de wettelijke vereisten en bij ongeldigheid van de daaraan voorafgaande conclusies, aangewezen is. Onder die omstandigheden valt niet in te zien dat de rechtszekerheid of enig ander gerechtvaardigd belang van derden eraan in de weg zou kunnen staan dat het octrooi gedeeltelijk in stand zou worden gelaten volgens een volgconclusie, in dit geval conclusie 12.

4.44. Een ander oordeel zou bovendien tot een onevenredige benadeling van de octrooihouder leiden, die zijn positie ernstig bemoeilijkt ziet gelet voorts op het Bogaard-arrest (Hof ’s-Gravenhage 1 maart 2001, te kennen uit HR 21 februari 2003, BIE 2004, 29) en daarbij juist rechtsonzekerheid scheppen. Derden zullen volgens het hiervoor geschetste systeem aan de hand van de afhankelijke volgconclusies relatief eenvoudig de eventuele nieuwe omvang van het octrooi kunnen voorspellen, indachtig dat de octrooihouder weet dat door terugtrekking op zo een volgconclusie de discussie over de vraag of zijn voorstel voldoet aan de hierboven genoemde Spiro/Flamco-criteria verregaand wordt vereenvoudigd. Die zekerheid is verdwenen indien zou worden aangenomen dat ook van volgconclusies die niettemin voldoen aan de wettelijke criteria, onzeker zou zijn of zij aan de Spiro/Flamco-criteria voldoen.

4.45. Een schorsing hangende de door Conor en Sahanand ingestelde oppositie-/beroepsprocedure bij het EOB wordt vooralsnog niet opportuun geacht, omdat zoniet onwaarschijnlijk, dan toch minst genomen bepaald onzeker is of die procedure, gelet onder meer op

het voorlopige oordeel van het EOB en de daarin genoemde rechtspraak van de Grote Kamer van beroep (vooral G 1/94, zie r.o. 2.10 hiervoor), tot een inhoudelijke behandeling zal leiden. Voorts is waarschijnlijk dat over dit een en ander definitief beslist zal zijn zodra de rechtbank haar definitieve vonnis in deze zaak moet wijzen.

4.46. Iedere verdere beslissing in conventie zal worden aangehouden. Om redenen van proceseconomische aard zal de rechtbank, voor zover rechtens vereist, tussentijds hoger beroep van dit vonnis in conventie toestaan. In reconventie In het incident

4.47. Door de procureur van Angiotech en BSC is bij fax van 10 augustus 2006 aangekondigd dat niet alleen de hoofdvordering maar ook de provisionele eis in reconventie ten pleidooie zou worden beperkt tot Nederland. Voor zover Angiotech en BSC hebben bedoeld hun provisionele vordering niettemin grensoverschrijdend te handhaven, komt zulks in strijd met de goede procesorde.

4.48. Aldus verstaat de rechtbank dat het opgeworpen incident geen beslissing meer behoeft. In de hoofdzaak

4.49. De geldigheidsverweren in reconventie falen in ieder geval voor zover deze conclusie 12 betreffen, zodat de rechtbank toekomt aan de vraag of op die conclusie inbreuk wordt gemaakt, althans daartoe voldoende dreiging kan worden aangenomen.

Ontvankelijkheid

4.50. Conor heeft zich voor wat betreft de reconventionele vordering op het standpunt gesteld dat Angiotech en BSC deze vordering reeds in twee eerder door Angiotech en BSC ingezette procedures bij deze rechtbank aanhangig hebben gemaakt (rolnummers 2005/1318 en 2005/1472), zodat het in strijd zou komen met de goede procesorde indien Angiotech en BSC zouden worden toegelaten in hun eis. De rechtbank acht dit verweer ongegrond, waarbij zij het volgende in aanmerking heeft genomen.

4.51. Vooropgesteld zij dat in beginsel in elke procedure volgens het versnelde regime in octrooizaken een reconventionele vordering toelaatbaar wordt geacht. Voor een juiste en proceseconomische afdoening van een octrooizaak is het immers ten algemene wenselijk dat de nietigheid en de inbreuk in dezelfde procedure kunnen worden beslist. Het instellen van een eis in reconventie om de inbreuk danwel - afhankelijk van het geval - de nietigheid aan de orde te stellen zal dan ook niet snel in strijd met de goede procesorde komen.

4.52. Voor beantwoording van de vraag of niettemin de reconventionele inbreukvordering van Angiotech en BSC strijdig zou zijn met de goede procesorde is het dienstig de procedurele achtergrond van dit geschil te schetsen. Angiotech en BSC zijn als eerste begonnen met een gewone bodemprocedure ter zake de inbreuk door het uitbrengen van een dagvaarding op 1 februari 2005. Die zaak zal op 8 juni 2007 ten overstaan van de rechtbank worden bepleit. De tweede door Angiotech en BSC aangevangen inbreukzaak zou lopen via het speciaal voor octrooizaken geldende versnelde regime van deze rechtbank, waarvoor op 7 februari 2005 verlof was verleend. Die beschikking voorzag in een pleitda-

tum op 9 december 2005. Doordat Conor evenwel ondanks dagvaarding op 10 februari 2005 in de versnelde procedure niet verscheen op de eerst dienende dag, 20 april 2005, is die zaak door de rechtbank uit het versnelde regime gehaald. In de tussentijd is Conor op haar beurt de onderhavige wederom versnelde procedure begonnen om het octrooi te doen vernietigen. Toen Angiotech en BSC vervolgens voeging van de gewone bodemprocedure verzochten met de onderhavige, verzette Conor zich hiertegen, waarna de rechtbank bij tussenvonnis van 14 juni 2006 heeft besloten de voeging niet toe te staan. Al deze omstandigheden overziend, vermag de rechtbank niet in te zien dat Conor thans nog met recht een beroep op strijd met de goede procesorde ter zake de reconventionele inbreukvordering kan doen. Indien Conor immers zou hebben meegewerkt aan voeging van de procedures dan wel zou zijn verschenen in de door Angiotech en BSC gestarte versnelde bodemprocedure, zou het door haar geschetste probleem niet zijn ontstaan. Hierbij is voorts relevant dat zij geen redenen heeft aangevoerd waarom zij niet in bedoelde procedure is verschenen. Een ander oordeel zou bovendien tot de ongerijmde uitkomst leiden dat Angiotech en BSC, hoewel ruim een half jaar eerder een (versnelde) procedure begonnen, niettemin door toedoen van Conor aanzienlijk later op hun vordering een beslissing zouden krijgen. Tot slot is van belang dat de rechtbank in haar tussenvonnis nu juist heeft overwogen dat, aangezien het geschil (zowel wat betreft inbreuk als nietigheid) in volle omvang in deze procedure voor ligt, op dat moment niet viel in te zien waarom de gevorderde voeging gewenst zou zijn uit een oogpunt van proceseconomie (r.o. 4.2).

4.53. Onder deze omstandigheden kan evenmin worden aangenomen dat Angiotech en BSC vanwege het reeds eerder aanhangig hebben gemaakt van hun vorderingen geen rechtens te respecteren belang zouden hebben bij hun vorderingen in deze procedure.

Inbreuk

4.54. De rechtbank is van oordeel dat van een voldoende serieuze dreiging tot inbreuk sprake is, waartoe als volgt wordt overwogen. In de eerste plaats wordt de stelling van Conor gepasseerd dat de CoStar-stent en de Medstent niet onder de beschermingsomvang van bedoelde conclusie van het octrooi zouden vallen om de volgende redenen.

Beschermingsomvang

4.55. Bij de beoordeling of sprake is van (letterlijke) inbreuk wordt vooropgesteld dat bij de uitleg van de conclusies van een octrooischrift, mede in het licht van beschrijving en tekeningen, onder ogen dient te worden gezien wat volgens de gemiddelde vakman die daarvan kennis neemt, voor de uitvinding waarvan de bescherming wordt ingeroepen, wezenlijk is – anders gezegd: wat de achter de woorden van die conclusies liggende uitvindingsgedachte is – teneinde een uitsluitend op de letterlijke betekenis van de bewoordingen gegronde en daarom voor een redelijke bescherming van de octrooihouder wellicht te beperkte (of onnodig ruime) uitleg te vermijden. De tot uitleg van de conclusies van het octrooischrift geroepen rechter zal evenwel tevens moeten

beoordelen of het resultaat van zijn onderzoek de rechtszekerheid voor derden voldoende tot haar recht laat komen. Dit laatste gezichtspunt zal een restrictieve, meer bij de bewoordingen van de conclusies aansluitende uitleg kunnen rechtvaardigen in die zin dat gebrek aan duidelijkheid voor de gemiddelde vakman die de grenzen van de door het octrooi geboden bescherming wil vaststellen, in beginsel ten nadele van de octrooihouder werkt (vgl. HR 12 november 2004, NJ 2004, 674, Impro/Liko en HR 13 januari 1995, NJ 1995, 391 Ciba Geigy/Oté Optics).

4.56. Voormelde maatstaf toepassend is duidelijk dat zowel de CoStar stent als de Medstent onder de bescherming van conclusie 12 vallen. De uitvindingsgedachte liggend achter de bewoordingen van conclusie 12 is de toepassing van taxol aangebracht (in een polymeer) op een stent ter voorkoming van restenose. Het is duidelijk dat voor die uitvinding het er niet toe doet op welke wijze taxol met het polymeer precies op de stent is aangebracht. Waar het om gaat is dat “the composition should firmly adhere to the stent during storage and at the time of insertion, and should not be dislodged from the stent when the diameter is expanded from its collapsed size to its full expansion size” (octrooi B1 tekst, p. 10, r. 51-53). Kortom, anders dan Conor heeft betoogd, zal de gemiddelde vakman begrijpen dat de taxol/polymeer mix zodanig moet vastzitten aan de stent dat deze niet loskomt bij het inbrengen of expanderen van de stent en zo zal hij dan ook de term “coated with” interpreteren.

4.57. De gemiddelde vakman weet bovendien uit voorbeelden a-e van het octrooi dat de term “coated with” ruimer dan in de gebruikelijke zin is gedefinieerd (B1 tekst, p. 10, r. 44-50): “Stents may be coated with anti-angiogenic compositions or antiangiogenic factors of² the present invention using a variety of methods, including for example: (a) by directly affixing to the stent an anti-angiogenic composition (e.g., by either spraying the stent with a polymer/drug film, or by dipping the stent into a polymer/drug solution), (b) by coating the stent with a substance such as a hydrogel which will in turn absorb the antiangiogenic composition (or antiangiogenic factor above), (c) by interweaving antiangiogenic composition coated thread (or the polymer itself formed into a thread) into the stent structure, (d) by inserting the stent into a sleeve or mesh which is comprised of or coated with an anti-angiogenic composition, or (e) constructing the stent itself with an anti-angiogenic composition.” Met name de voorbeelden c tot en met e zullen immers niet direct door de gemiddelde vakman worden beschouwd als een manier van coaten die hij daar gewoonlijk onder zal scharen. Ook hieruit zal hij derhalve de conclusie trekken dat de term “coated with” niet al te letterlijk moet worden genomen, zoals deze term wellicht in het normale technische spraakgebruik wordt gebezigd, maar in de hiervoor aangegeven, bredere zin. Aldus beschouwd, zal de gemiddelde vakman onderkennen dat een stent,

zoals die van Conor, waar de paclitaxel/polymeer mix is aangebracht in holtes (daargelaten of dit door en door gaatjes in de stent zijn of slechts putjes), aan de uitvindingsgedachte van het octrooi voldoet. Hierbij komt nog dat de gemiddelde vakman zich zal realiseren dat ook bij het aanbrengen in holtes in ieder geval de zijwanden van die holtes wel degelijk bedekt zijn met bedoeld mengsel en als zodanig derhalve “gecoat” in de meer gewone betekenis van het woord.

4.58. De rechtbank vermag niet in te zien dat deze lezing van het octrooi de rechtszekerheid van derden zoals Conor in gevaar doet komen. Als gezegd, de derde kon immers in de beschrijving van het octrooi zelf reeds lezen wat de bedoeling was van de term “coated with” en ook de in de beschrijving genoemde voorbeelden van “coated with” spreken boekdelen. Nergens in het octrooi kan die derde daarentegen lezen dat slechts een stent met een ononderbroken coating daaronder zou vallen, laat staan dat bedoeld was dat een stent met een mengsel verdeeld over putjes of holtes buiten de bescherming zou vallen. Dit wordt niet anders na lezing van de passage waar Conor voorts nog op heeft gewezen, te weten dat het mengsel de stents “smoothly and evenly, with a uniform distribution of angiogenesis factor” (p. 10, r. 54-55, B1 versie octrooi) zou coaten. De gemiddelde vakman zal immers begrijpen dat hier slechts een voorkeursuitvoering van “coated with” wordt beschreven vanwege het gebruik van het woord “preferably” in de aanhef van de betreffende zinsnede. Aldus vallen de stents van Conor in letterlijke zin onder het octrooi.

4.59. De rechtbank kan Conor niet volgen in haar stelling dat PLGA geen polymere drager zou zijn in de zin van het octrooi. Dit polymeer wordt immers in het octrooi specifiek genoemd (zie r.o. 4.2 hiervoor). Dit oordeel wordt niet anders door het enkele feit dat Boston Scientific’s Taxus stent en Johnson & Johnson’s Cypher stent van een flexibeler polymeer zijn voorzien.

Onderzoeksexceptie

4.60. Onvoldoende weersproken is dat Conor in Nederland stents heeft geïmporteerd en afgeleverd ten behoeve van de onderzoeken Pisces, Scepter en Eurostar, die ten dele door Serruys zijn uitgevoerd (zie r.o. 2.9). Dat door Conor gesponsorde onderzoek valt niet onder de onderzoeksexceptie. De rechtbank acht namelijk onvoldoende duidelijk geworden dat deze trials een zuiver wetenschappelijk doel hebben gekend en mitsdien zouden kunnen profiteren van de wettelijke onderzoeksexceptie. Daartoe wordt als volgt overwogen.

4.61. Ten eerste is voldoende duidelijk dat de onderzoeksresultaten door Conor zijn gebruikt om de CE markering te verkrijgen (verklaring J.F. Shanley, Chief Technical Officer van Conor voor de Australische rechter, nr. 15, prod. 48 Conor). Verder geldt dat Conor, op wie de stelplecht en bewijslast ter zake rust, onvoldoende onderbouwd heeft gesteld dat deze trials niettemin uitsluitend zouden zien op onderzoek naar een verbeterde stent. Uit de eerder genoemde verklaring van Shanley (nrs. 9, 11 en 15) blijkt niet dat die onderzoeken op enige verbetering waren gericht. Integendeel, zij

² In oppositie is “of” in deze passage vervangen door “for use in”.

waren bedoeld “to evaluate our paclitaxel stainless steel stents for safety and performance, measuring the late loss of vessel lumen diameter versus our bare metal stent”. Als het onderzoek werkelijk gericht was op verbeteringen, had niet zozeer vergelijking met een kale metalen stent voor de hand gelegen maar met een reeds bestaande, met paclitaxel en een polymeer gecoatete stent. Illustratief is voorts de volgende uitspraak van Conor in haar SEC Report (Form 10-K, p. 42 van 59, prod. 11J Angiotech en BSC): “We may be unable to demonstrate that our CoStar stent offers any advantages over Johnson & Johnson’s CYPHER™ stent or Boston Scientific’s TAXUS™ Express 2™ stent.”

4.62. Het betreft derhalve pre-marketing onderzoek dat niet kan profiteren van eerdergenoemde onderzoeksexceptie. Dit wordt niet anders door de invoering van richtlijn 2001/83/EG, zoals gewijzigd bij richtlijn 2004/27/EG van 31 maart 2004, nu de implementatietermijn van die laatste richtlijn (30 oktober 2005, zie artikel 3) nog niet verstreken was toen de onderzoeken werden gehouden.³ Artikel 10 lid 6 van de eerstgenoemde richtlijn is na de laatstgenoemde amendering als volgt komen te luiden: 6. Het uitvoeren van de noodzakelijke studies, tests en proeven met het oog op de toepassing van de leden 1 t/m 4 en de daaruit voortvloeiende praktische vereisten worden niet beschouwd als een inbreuk op octrooien of aanvullende beschermingscertificaten met betrekking tot geneesmiddelen. Het zou te zeer in strijd komen met de gevestigde jurisprudentie over de onderzoeksexceptie hier te lande, om voorafgaand aan de implementatiedatum de ROW 1995 richtlijnconform te interpreteren. De rechtbank laat nog daar de vraag of voornoemd onderzoek door Serruys, immers niet voor een generiek geneesmiddel maar voor toepassing van een geneesmiddel op een stent, onder de werking van artikel 10 lid 6 van de richtlijn zou vallen.

4.63. Evenmin heeft Conor gesteld een licentie onder het octrooi te willen nemen, zoals reeds moge blijken uit haar opstelling in deze procedure, zodat ook dat doel niet kan worden aangevoerd als rechtvaardiging om de stents door Serruys te laten onderzoeken. Dreigend inbreukmakend handelen

4.64. Conor heeft zich voorts op het standpunt gesteld dat zij geen enkele aan de octrooihouder voorbehouden handeling zou verrichten en aldus van onvoldoende dreiging tot inbreuk sprake zou zijn om een verbod te rechtvaardigen. Ook dit ver- 3 Eerst op 30 november 2006 is de implementatiewet aangenomen, die werking zal hebben vanaf 1 februari 2007 (Stb. 2006, 672) weer wordt gepasseerd, omdat van de volgende omstandigheden tezamen genomen voldoende serieuze dreiging uitgaat dat Conor met haar stents een voorbehouden handeling in Nederland verricht of zal verrichten.

4.65. Ten eerste is van belang dat door de aflevering ten behoeve van voornoemd onderzoek door Conor hier te lande inbreuk is gemaakt op de octrooirechten van Angiotech en BSC. Zonder een voldoende duidelijke en met boetes bedreigde onthoudingsverklaring is na inbreuk in het verleden in beginsel voldoende dreiging tot verdere inbreuk gegeven. Hierbij komt dat aan Conor een CE-certificaat is verleend voor de CoStar-stent

waarmee zij in beginsel ook in Nederland zelf op de markt kan komen, zoals zij ook op 17 februari 2006 heeft aangekondigd (zie r.o. 2.11). Niet betwist is bovendien dat de stents door Conor worden geproduceerd en vervolgens via haar dochtermaatschappij Conor Ireland verkrijgbaar zijn in Nederland, zulks onder de vigeur van het aan Conor toebehorende CE-certificaat. Verder blijkt uit de internetsite van Conor zelf dat voor Nederland distributie van de CoStar-stent geschiedt door Biotronik AG te Zwitserland, welk bedrijf bovendien ook in Nederland een dochteronderneming heeft (Biotronik Nederland B.V.). In wezen is dit te beschouwen als een uitnodiging aan bezoekers van de site die op zoek zijn naar de stent in Nederland om deze bij Biotronik aan te schaffen en als zodanig een aanbod van de stent in Nederland. Hierbij komt tot slot dat de handleiding van de stents tevens in het Nederlands is gesteld. Slotsom in reconventie

4.66. Conor’s CoStar en Medstent vallen onder de beschermingsomvang van conclusie 12 van het octrooi, terwijl de daartegen gerichte nietigheidsverzoeken niet opgaan. Conor’s invoer en levering ten behoeve van het onderzoek verricht door Serruys vormde inbreuk op de octrooirechten van Angiotech en BSC. Verder is sprake van dreigende inbreuk, zodat de verklaring voor recht en het verbod toewijsbaar zijn voor wat betreft conclusie 12. Gegeven dat de verklaring voor recht en het verbod aldus kunnen worden toegewezen, valt niet in te zien welk belang Angiotech en BSC zouden kunnen hebben bij eventuele beoordeling van de inbreuk volgens conclusie 6, zodat de verklaring voor recht en het verbod in zoverre reeds thans zullen worden afgewezen en niet op dit punt de definitieve beslissing in conventie behoeft te worden afgewacht.

4.67. Welk doel het daarnaast gevorderde moratorium van drie jaar zou kunnen dienen is niet aanstonds duidelijk, maar ervan uitgaande dat dit zou moeten ingaan na het verstrijken van de octrooibescherming overweegt de rechtbank dat in de onderhavige procedure onvoldoende duidelijk is geworden dat zonder de resultaten van enig inbreukmakend handelen hier te lande (meer specifiek van de onderzoeken door Serruys) geen CE-vergunning zou zijn verleend. Onvoldoende is het gegeven dat de onderzoeken die Conor heeft gebruikt om een CE-vergunning aan te vragen voor 20% in Nederland hebben plaatsgevonden en kennelijk dus ook voor 20% zijn gebaseerd op inbreukmakende handelingen in Nederland. Niet duidelijk is geworden dat en waarom de resultaten betreffende de overige 80% van de onderzoeken die buiten Nederland zijn verkregen, niet toereikend zouden zijn geweest voor het verkrijgen van een CE-vergunning. Evenmin valt in te zien welk doel een verbod tot het gebruik van de gegevens van de trials in reclame of bij verkoop zou kunnen dienen, nu in Nederland de stents niet meer verkocht of aangeboden mogen worden als gevolg van het sub 1 toe te wijzen algemene inbreukverbod en het verbod tot gebruik van die gegevens slechts op Nederland zou zien.

4.68. Angiotech en BSC hebben verder onvoldoende onderbouwd gesteld dat en waarom het verbod zich mede zou moeten uitstrekken tot nevenvestigingen of

dochtermaatschappijen van Conor, die immers geen partij zijn in deze procedure, danwel op welke wijze Conor dreigt indirecte inbreuk te maken op het octrooi, zodat dit een en ander zal worden afgewezen.

4.69. Voldoende aannemelijk is geworden dat de mogelijkheid bestaat dat Angiotech en BSC door de vastgestelde octrooi-inbreuk enige schade hebben geleden, die eventueel kan worden begroot aan de hand van de daarmee door Conor gerealiseerde winst. De vordering tot schadevergoeding op te maken bij staat is derhalve voor toewijzing vatbaar. De rechtbank overweegt verder – onder verwijzing naar HR 14 april 2000, NJ 2000, 489 – dat schadevergoeding en winstafdracht niet onbepaald kunnen cumuleren. Niet meer dan een bedrag gelijk aan het grootste van de totaalbedragen gevorderd aan winstafdracht respectievelijk schade bestaande uit gedeelde licentievergoedingen kan worden toegewezen. Uit die twee gevorderde posten kunnen Angiotech en BSC na afloop van de schadestaatprocedure derhalve de grootste kiezen. Cumulatie van winstafdracht met eventuele overige schadeposten (waardevermindering octrooirecht en bijvoorbeeld buitengerechtigde kosten) is wel mogelijk. Voor een bevel tot het stellen van een bankgarantie van EUR 10 miljoen ziet de rechtbank geen aanleiding, nu niet aannemelijk is gemaakt dat de schade dat bedrag zal kunnen benaderen.

4.70. De gevorderde dwangsom zal worden gematigd tot EUR 10.000,- per stent of per dag, naar keuze van Angiotech en BSC. Aan de provisionele vordering wordt niet toegekomen omdat thans reeds een verbod kan worden gegeven. Voor zover de provisionele eis nog op grensoverschrijdende maatregelen ziet, acht de rechtbank Angiotech en BSC – zoals reeds hiervoor overwogen – daarin niet ontvankelijk. De rechtbank ziet geen aanleiding om de vorderingen met uitzondering van de verklaring voor recht niet zoals gevorderd uitvoerbaar bij voorraad te verklaren.

4.71. Conor zal als de in het ongelijk gestelde partij in de proceskosten worden veroordeeld. De kosten aan de zijde van Angiotech c.s. worden begroot op het salaris procureur ter hoogte van EUR 1.356,00 (3,0 punten × factor 1,0 × tarief EUR 452,00). 4.72. Om redenen van proceseconomische aard zal de rechtbank ook, voor zover al rechtens vereist, tussentijds hoger beroep van dit vonnis in reconventie toestaan.

5. De beslissing

De rechtbank

in conventie

5.1. bepaalt dat de zaak weer op de rol zal komen van 18 april 2007 voor het nemen van een akte door Angiotech c.s. over hetgeen is vermeld onder 4.11;

5.2. houdt iedere verdere beslissing aan;

in reconventie

In het bevoegdheidsincident:

5.3. verstaat dat daaromtrent niet meer behoeft te worden beslist;

In de hoofdzaak:

5.4. verklaart voor recht dat Conor directe inbreuk maakt op conclusie 12 van het Europees Octrooi 0 706 376 in Nederland, meer in het bijzonder door het ver-

kopen, op de markt brengen en afleveren – alsmede het importeren, aanbieden, of voor deze doelen in voorraad hebben – van haar paclitaxel-eluting stents in Nederland;

5.5. beveelt dat Conor dient te stoppen met directe inbreuk maken op conclusie 12 van het Europees Octrooi 0 706 376 in Nederland, meer in het bijzonder door het verkopen, op de markt brengen en afleveren – alsmede het importeren, aanbieden, of voor deze doelen in voorraad hebben – van haar paclitaxel-eluting stents in Nederland;

5.6. veroordeelt Conor tot betaling aan Angiotech en BSC van een dwangsom van een bedrag van EUR 10.000,- voor elke stent of – ter keuze van Angiotech en BSC – elke dag dat Conor niet volledig voldoet aan het hiervoor gegeven bevel;

5.7. veroordeelt Conor tot betaling aan Angiotech en BSC van een volledige schadeloosstelling, op te maken bij staat en te vereffenen volgens de wet, en/of afgifte van de winst, verkregen door of met behulp van de inbreukmakende stents;

5.8. veroordeelt Conor in de proceskosten in reconventie, aan de zijde van Angiotech en BSC tot op heden begroot op EUR 1.356,00;

5.9. verklaart dit vonnis in reconventie, met uitzondering van de verklaring voor recht, uitvoerbaar bij voorraad;

5.10. wijst het meer of anders in reconventie gevorderde af;

in conventie en in reconventie

5.11. bepaalt dat van dit vonnis hoger beroep kan worden ingesteld voordat het eindvonnis is gewezen.