

3*

vonnis

RECHTBANK DEN HAAG

Team handel

zaaknummer / rolnummer: C/09/630115 / HA ZA 22-460

Vonnis van 26 juli 2023

in de zaak van

de rechtspersoon naar buitenlands recht
EDWARDS LIFESCIENCES CORPORATION,
te Irvine, Californië, Verenigde Staten van Amerika,
eiseres in conventie,
gedaagde in reconventie
advocaat mr. T. Douma te Amsterdam,

tegen

1. **ANGIOCARE B.V.**,
te Apeldoorn,
2. de rechtspersoon naar buitenlands recht
MERIL GMBH,
te Bonn, Duitsland,
3. de rechtspersoon naar buitenlands recht
MERIL LIFE SCIENCES PVT LTD.,
te Gujarat, India,
gedaagden in conventie,
eiseressen in reconventie,
advocaat mr. R.M. van der Velde te Amsterdam.

Eiseres zal hierna Edwards genoemd worden. Gedaagden zullen Meril c.s. (vrouwelijk enkelvoud) genoemd worden en afzonderlijk ook Angiocare, Meril GmbH en Meril Life Sciences. De zaak is voor Edwards inhoudelijk behandeld door mr. Douma voornoemd en mr. A. Killan, mr. drs. A.M. van der Wal, mr. H.A. Borgers, mr. L. Wolthuis Scheeres en mr. A. Michel, advocaten te Amsterdam, en dhr. B. Thum, octrooigemachtigde, en voor Meril c.s. door mr. Van der Velde voornoemd, mr. ir. H. Zagers en mr. S.L.A. Dusault, advocaten te Amsterdam.

1. De procedure

- 1.1. Het verloop van de procedure blijkt uit:
 - de beschikking van de voorzieningenrechter van deze rechtbank van 2 december 2021, waarin werd toegestaan om volgens het versneld regime in octrooizaken te procederen;

-
- de herstelbeschikking van 17 december 2021, waarmee de beschikking van 2 december 2021 is verbeterd;
 - de dagvaarding van 21 december 2021;
 - de akte houdende overlegging producties van Edwards van 1 juni 2022, met producties EP01 t/m EP21;
 - de conclusie van antwoord, tevens conclusie van eis in reconventie van Meril c.s. van 10 augustus 2022, met producties GP01 t/m GP22;
 - de conclusie van antwoord in reconventie tevens akte houdende overlegging producties van Edwards van 5 oktober 2022, met producties EP22 t/m EP26;
 - de akte houdende overlegging (nadere) producties van Meril c.s. van 16 november 2022, met producties GP23 t/m GP25;
 - de akte houdende overlegging (reactieve) productie van Edwards van 16 december 2022, met productie EP27;
 - de e-mail van Edwards van 21 december 2022, mede namens Meril c.s., met de partijafpraak dat de proceskosten € 150.000,- bedragen;
 - de (naar aanleiding van het gehonoreerde bezwaar van Meril c.s. ingekorte versie van de) pleitnotities van Edwards, ingekomen ter griffie op 10 januari 2023;
 - de pleitnotities van Meril c.s., ingekomen ter griffie op 9 januari 2023, en aangevuld met een reactie op de pleitnotities van Edwards op 10 januari 2023;
 - het bericht van de rechtbank aan partijen van 13 januari 2023 dat de op diezelfde dag geplande mondelinge behandeling geen doorgang kan vinden, waarna in overleg met partijen is bepaald dat de mondelinge behandeling alsnog op 10 maart 2023 zal plaatsvinden;
 - de e-mail van de rechtbank aan partijen van 21 februari 2023, waarin is bericht dat naar aanleiding van een bezwaar van Edwards tegen een deel van de pleitnotities van Meril c.s. (waarover partijen in de dagen 2 tot en met 10 februari 2023 over en weer hebben gereageerd) extra spreektijd aan partijen zal worden verleend;
 - de akte houdende vermeerdering van eis in reconventie, tevens houdende provisionele vorderingen van Meril c.s. van 3 maart 2023, met producties GP26 t/m GP32;
 - de e-mail van Edwards van 6 maart 2023 waarin zij (onder voorbehoud) geen bezwaar maakt tegen het in behandeling nemen van de akte van Meril c.s. van 3 maart 2023 mits zij zich daar separaat tegen kan verweren;
 - de beslissing van de rechtbank van 6 maart 2023 dat de provisionele vorderingen op de zitting van 10 maart 2023 zullen worden behandeld en dat Edwards in de gelegenheid wordt gesteld om op 8 maart 2023 schriftelijk te reageren op de akte houdende vermeerdering van eis in reconventie, tevens houdende provisionele vorderingen van Meril c.s.;
 - de akte houdende reactie vermeerdering van eis en provisionele vorderingen in reconventie van Edwards van 8 maart 2023, met producties EP28 t/m EP30;
 - de akte houdende rectificatie petitum van Meril c.s. van 8 maart 2023;

1.2. Op 10 maart 2023 heeft de mondelinge behandeling in het paleis van justitie plaatsgevonden met participatie van partijen, advocaten en de octrooigemachtigde van Edwards, waarbij partijen de gelegenheid hebben gekregen kort te pleiten (zogenoemde *closing arguments*), door de rechtbank vragen zijn gesteld en door partijen is gere- en gedupliceerd, mede aan de hand van door hen overgelegde spreekantekeningen.

1.3. Op 15 maart 2023 heeft de rechtbank bij tussenvonnis de provisionele vordering in reconventie van Meril c.s. toegewezen in die zin dat Edwards de douanemaatregelen met betrekking tot de Navigator en de Myval THV (zie onder 2.7) gebaseerd op EP 930 (zie hierna onder 2.2) moet opschorten totdat de rechtbank vonnis heeft gewezen in de hoofdzaak en de tegengehouden goederen moet laten vrijgeven.

1.4. Vonnis in de hoofdzaak is bepaald op heden.

2. De feiten

2.1. Edwards is onderdeel van de Edwards-groep, werkzaam op het gebied van wetenschappelijke kennis over en de ontwikkeling van prothetische hartkleppen en bloeddrukmonitoring. De Edwards-groep brengt sinds 2014 wereldwijd een transkatheter prothetische hartklep op de markt onder de naam SAPIEN 3.

2.2. Edwards is houdster van Europees octrooi EP 3 494 930 B1 (hierna EP 930 of het octrooi) voor een "*Leaflet attachment frame for a prosthetic valve*". EP 930 is verleend op 8 januari 2020 voor onder meer Nederland op een aanvraag van 15 december 2008, onder inroeping van prioriteit van US 1400707 P van 14 december 2007. EP 930 is een afgesplitste aanvraag (*divisional*) van EP 2 628 464, die een afsplitsing is van EP 2 231 070. EP 464 is de Europese voortzetting van PCT-aanvraag WO 2009/079475 (hierna ook: de oorspronkelijke aanvraag of WO 475).

2.3. EP 930 omvat 14 conclusies: conclusie 1 is een onafhankelijke productconclusie waarvan conclusies 2 t/m 10 afhankelijk zijn en conclusie 11 is een onafhankelijke werkwijzeconclusie waarvan conclusies 12 t/m 14 afhankelijk zijn. De conclusies luiden in de oorspronkelijke Engelse taal als volgt:

1. An assembly, comprising:
 - a balloon catheter comprising an inflatable balloon (110); and
 - a balloon-expandable prosthetic aortic heart valve (100), comprising:
 - a radially collapsible and expandable annular frame (104);
 - a leaflet assembly (102) positioned within the frame (104), the leaflet assembly comprising a plurality of leaflets (106) that are connected to each other to form commissures of the leaflet assembly (102);
 - wherein the frame (104) comprises a pair of struts (404, 406) adjacent to each of the commissures, the struts of each pair being spaced apart from each other so as to define an opening (420) therebetween;
 - wherein at each commissure, two adjacent leaflets (106a, 106b) are positioned between an adjacent pair of struts (404, 406), with one of the leaflets (106a) wrapping around at least a portion of one of the struts (404) and the other leaflet (106b) wrapping around at least a portion of the other strut (406);
 - wherein a cloth portion (304) is attached to a portion (408, 410) of one leaflet (106a, 106b) that extends radially outside of the frame, the cloth portion (304) being wrapped around one of the struts (404, 406) and
 - wherein another cloth portion (304) is attached to a portion (408, 410) of the other leaflet (106a, 106b) that extends radially outside of the frame, the cloth portion (304) being wrapped around the other strut (404, 406),
- characterized in that** the struts (404, 406) are orientated vertically and that the leaflets (106a, 106b) of the leaflet assembly (102) are attached to the frame (104)

without suturing the leaflets (106a, 106b) at the commissures directly to the struts (404, 406).

2. The assembly of claim 1, wherein each leaflet (106) has a scalloped shaped lower edge portion secured to the frame (104).
3. The assembly of claim 2, wherein the cloth portions (304) are sutured to opposite surfaces of the lower edge portion of each leaflet (106).
4. The assembly of any one of the preceding claims, wherein the cloth portions (304) of each commissure comprises an attached portion that is attached to one of the leaflets (106a, 106b) and an excess cloth portion (430, 432) that extends inward into the frame and wraps back around one of the vertical struts (404, 406).
5. The assembly of any one of the preceding claims, wherein the vertical struts (404, 406) of each pair are connected to each other at their upper ends.
6. The assembly of any one of the preceding claims, wherein the pairs of vertical struts (404, 406) are at the upper end of the frame (104).
7. The assembly of any one of the preceding claims, wherein each pair of vertical struts (404, 406) are connected to adjacent pairs of vertical posts by a row of circumferentially extending angled struts.
8. The assembly of any one of the preceding claims, wherein:
the frame (104) comprises an upper frame section and a lower frame section, the upper frame section having a plurality of struts and a first leaflet receiving surface at a lower portion of the upper frame section, the lower frame section having a second leaflet receiving surface at an upper portion of the lower frame section; each leaflet comprises a lower edge portion disposed between the first and second leaflet receiving surfaces.
9. The assembly of claim 8, wherein the first and second leaflet receiving surfaces are scalloped shaped.
10. The assembly of any one of the preceding claims, wherein another piece of cloth (440) is placed radially outside of the frame (104) and positioned over the portion of flexible leaflets (106a, 106b) that extend radially outside of the frame (104).
11. A method of assembling an implantable balloon-expandable prosthetic valve comprising:
providing a radially collapsible and expandable annular frame (104), the frame comprising a plurality of circumferentially spaced pairs of vertical struts (404, 406), the struts of each pair being spaced apart from each other so as to define an opening (420) therebetween, the frame (104) being made of a metal selected from a group comprising stainless steel, CoCr alloys and titanium;
providing a leaflet assembly (102) comprising a plurality of leaflets (106); inserting a pair of adjacent leaflets (106a, 106b) through the opening (420) of each pair of vertical struts (404, 406);
wrapping one of the leaflets (106a, 106b) at least partially around one of the vertical struts (404, 406) and wrapping the other leaflet (106a, 106b) at least partially around the other vertical strut (404, 406); and
securing two cloth portions (304) to each pair of adjacent leaflets (106a, 106b) by wrapping the additional cloth portions (304) around respective vertical struts (404, 406) and suturing them to the leaflet portions (408, 410) that are radially outside of the frame, **characterized in that** the leaflet assembly (102) is attached to the frame (104) without suturing the leaflets (106a, 106b) at the commissures directly to the vertical struts (404, 406).
12. The method of claim 11, further suturing the cloth portions (304) to opposite surfaces of a scalloped shaped lower edge portion of each leaflet.
13. The method of claim 11 or 12, further comprising securing the lower edge portion of each leaflet to the frame after suturing the cloth portions (304) to the leaflets.
14. The method of any of claims 11 to 13, wherein each cloth portion (304) comprises an attached portion that is attached to one of the leaflets (106a, 106b) and an excess cloth portion (430, 432) that extends inward into the frame and wraps back around one of the vertical struts (404, 406), the attached portions and the excess cloth portions (430, 432)

being sutured to the leaflet portions (408, 410) that are radially outside of the frame and to the cloth portion (440).

2.4. Voor zover onbestreden luidt de Nederlandse vertaling van deze conclusies¹:

1. Samenstel, omvattend:

een ballonkatheter die een opblaasbare ballon (110) omvat; en
een door middel van een ballon uitzetbare protheseaortaklep (100), omvattend:
een radiaal inklapbaar en uitzetbaar ringvormig frame (104);
een platensamenstel (102) dat is gepositioneerd binnen het frame (104), waarbij het platensamenstel een meervoud omvat van platen (106) die met elkaar zijn verbonden teneinde naden te vormen van het platensamenstel (102);
waarbij het frame (104) *a pair of struts* (404, 406) omvat aangrenzend aan elke van de naden, waarbij de *struts* van elk paar op afstand van elkaar liggen *so as to define an opening (420) therebetween*;
waarbij bij elke naad twee aangrenzende platen (106a, 106b) zijn gepositioneerd tussen een aangrenzend *pair of struts* (404, 406), waarbij één van de platen (106a) is gewikkeld om ten minste een gedeelte van een van de *struts* (404) en de andere plaat (106b) is gewikkeld om ten minste een gedeelte van *the other strut* (406);
waarbij een *cloth portion* (304) is bevestigd aan een gedeelte (408, 410) van een plaat (106a, 106b) die zich radiaal buiten het frame uitstrekt, waarbij het *cloth portion* (304) is gewikkeld om een van de *struts* (404, 406) en
waarbij *another cloth portion* (304) is bevestigd aan een gedeelte (408, 410) van de andere plaat (106a, 106b) die zich radiaal buiten het frame uitstrekt, waarbij het *cloth portion* (304) is gewikkeld om *the other strut* (404, 406),
met het kenmerk, dat de *struts* (404, 406) verticaal zijn gericht en dat de platen (106a, 106b) van het platensamenstel (102) zijn bevestigd aan het frame (104) *without suturing* de platen (106a, 106b) *at the commissures* direct aan de *struts* (404, 406).

2. Samenstel volgens conclusie 1, waarbij elke plaat (106) een schaalvormig gevormd ondergelegen randgedeelte heeft dat is vastgezet aan het frame (104).
3. Samenstel volgens conclusie 2, waarbij de *cloth portions* (304) zijn gehecht aan tegenover elkaar gelegen oppervlakken van het ondergelegen randgedeelte van elke plaat (106).
4. Samenstel volgens een der voorgaande conclusies, waarbij de *cloth portions* (304) van elke naad een bevestigd gedeelte omvatten dat is bevestigd aan één van de platen (106a, 106b) en een overmaat aan een *cloth portion* (430, 432) dat zich binnenwaarts uitstrekt in het frame en terug is gewikkeld om één van de verticale *struts* (404, 406).
5. Samenstel volgens een der voorgaande conclusies, waarbij de verticale *struts* (404, 406) van elk paar zijn verbonden met elkaar aan hun bovenenden.
6. Samenstel volgens een der voorgaande conclusies, waarbij de paren verticale *struts* (404, 406) aan het bovenend liggen van het frame (104).
7. Samenstel volgens een der voorgaande conclusies, waarbij elk paar verticale *struts* (404, 406) is verbonden met aangrenzende paren van verticale zuilen door middel van een reeks zich in de omtreksrichting uitstrekkende, onder een hoek staande *struts*.
8. Samenstel volgens een der voorgaande conclusies, waarbij:
het frame (104) een bovengelegen framesectie en een ondergelegen framesectie omvat, waarbij de bovengelegen framesectie een meervoud van *struts* en een eerste plaat opnemend oppervlak heeft aan een ondergelegen gedeelte van de bovengelegen framesectie, waarbij de ondergelegen framesectie een tweede plaat opnemend oppervlak heeft aan een bovengelegen gedeelte van de ondergelegen framesectie;

¹ De wel bestreden delen van de door Edwards ingebrachte Nederlandse vertaling, zijn binnen de Nederlandse vertaling in de oorspronkelijke Engelse taal en schuingedrukt weergegeven.

- waarbij elke plaat een ondergelegen randgedeelte omvat dat is gepositioneerd tussen de eerste en tweede plaat opnemende oppervlakken.
9. Samenstel volgens conclusie 8, waarbij de eerste en tweede plaat opnemende oppervlakken schaalvormig van vormgeving zijn.
 10. Samenstel volgens een der voorgaande conclusies, waarbij een ander stuk doek (440) radiaal buiten het frame (104) is gepositioneerd en is gepositioneerd over het gedeelte van de flexibele platen (106a, 106b) die zich radiaal buiten het frame (104) uitstrekken.
 11. Werkwijze voor het samenstellen van een implanteerbare, door middel van een ballon uitzetbare protheseklep, omvattend:
 - het verschaffen van een radiaal inklapbaar en uitzetbaar ringvormig frame (104), waarbij het frame een meervoud omvat van omlopend op afstand van elkaar gelegen paren verticale *struts* (404, 406), waarbij de *struts* van elk paar op afstand van elkaar liggen teneinde een opening (420) daartussen te bepalen, waarbij het frame (104) is gemaakt van een materiaal dat wordt gekozen uit een groep die roestvrijstaal, COCr-legeringen en titaan omvat;
 - het verschaffen van een platensamenstel (102) omvattend een meervoud van platen (106); waarbij een paar aangrenzende platen (106a, 106b) wordt ingebracht door de opening (420) van elk paar verticale *struts* (404, 406);
 - het tenminste gedeeltelijk wikkelen van één van de platen (106a, 106b) om één van de verticale *struts* (404, 406) en het tenminste gedeeltelijk wikkelen van de andere plaat (106a, 106b) om het andere verticale *strut* (404, 406); en
 - het vastzetten van twee *cloth portions* (304) aan elk paar aangrenzende platen (106a, 106b) door middel van het wikkelen van de aanvullende *cloth portions* (304) om respectieve verticale *struts* (404, 406) en het hechten hiervan aan de plaatgedeelten (408, 410) die radiaal buiten het frame liggen,**met het kenmerk**, dat het platensamenstel (102) wordt bevestigd aan het frame (104) zonder het direct hechten van de platen (106a, 106b) aan de verticale *struts* (404, 406) bij de naden.
 12. Werkwijze volgens conclusie 11, waarbij verder de *cloth portions* (304) worden gehecht aan tegenover gelegen oppervlakken van een schaalvormig gevormd ondergelegen randgedeelte van elke plaat.
 13. Werkwijze volgens conclusie 11 of 12, verder omvattend het vastzetten van het ondergelegen randgedeelte van elke plaat aan het frame na het hechten van de *cloth portions* (304) aan de platen.
 14. Werkwijze volgens een der conclusies 11-13, waarbij elk *cloth portion* (304) een bevestigd gedeelte omvat dat wordt bevestigd aan één van de platen (106a, 106b) en een overmaat aan een *cloth portion* (430, 432) dat zich binnenwaarts uitstrekt in het frame, wordt teruggewikkeld om één van de verticale *struts* (404, 406), waarbij de bevestigde gedeelten en de overmaten aan *cloth portions* (430, 432) worden gehecht aan de plaatgedeelten (408, 410) die radiaal buiten het frame en het doekgedeelte (440) liggen.

2.5. In de beschrijving van EP 930 is – voor zover van belang – het hierna volgende opgenomen:

[0001] The present disclosure relates generally to an apparatus and method for the restoration of heart valve function. More particularly, the present disclosure concerns embodiments of an implantable prosthetic valve and methods for making the same.

[0002] Prosthetic cardiac valves have been used for many years to treat various cardiac valvular disorders. For many years, the definitive treatment was the surgical repair or replacement of a native valve during open heart surgery. More recently, transvascular techniques have been developed, which reduce or eliminate many of the undesirable complications of open heart surgery. Such transvascular techniques traditionally involve the implantation of a prosthetic valve that can be compressed or folded to a reduced diameter. By compressing or folding the prosthetic valve to a reduced diameter, the prosthetic valve can be delivered through a less invasive penetration to a desired target location

within the human anatomy. Thereafter, the compressed valve is traditionally released, expanded, separated from the delivery system, and secured to the desired target location.

(...)

[0005] A method of assembling an implantable balloon-expandable prosthetic valve according to the present invention is defined in claim 11. The method comprises providing a radially collapsible and expandable annular frame. The frame comprises a plurality of circumferentially spaced pairs of vertical struts, the struts of each pair being spaced apart from each other so as to define an opening therebetween. The frame is made of metal selected from a group comprising stainless steel, CoCr alloys and titanium. The method comprises providing a leaflet assembly comprising a plurality of leaflets, inserting a pair of adjacent leaflets through the opening of each pair of vertical struts. The method further comprises wrapping one of the leaflets at least partially around one of the vertical struts and wrapping the other leaflet at least partially around the other vertical strut. The method further comprises securing two cloth portions to each pair of adjacent leaflets by wrapping the additional cloth portions around respective vertical struts and suturing them to the leaflet portions that are radially outside of the frame. Furthermore, the leaflet assembly is attached to the frame without suturing the leaflets at the commissures directly to the vertical struts. Further preferred embodiments of the method according to the present invention are provided in claims 12 through 14.

[0006] A valve prosthesis is provided which is suitable for implantation in body channels or ducts. The valve prosthesis includes an implantable structure having a deployable construction adapted to be initially crimped in a narrow configuration suitable for catheterization through the body ducts to a target location and adapted to be deployed by exerting substantially radial forces (or releasing the valve, if the valve is self-expandable) from within by means of a deployment device to a deployed state at the target location.

[0007] The valve prosthesis desirably includes a two-part foldable frame. The frame is configured to support the flexible leaflets of a unidirectional valve in an optimal manner. The frame has an "upper part" and a "lower part" wherein each part of the frame is shaped with rounded arc portions to support the leaflets. The leaflets are sandwiched between the upper and lower arcs. The frame can have portions, e.g., leaflet receiving portions, that are scalloped shaped to match the shape of the flexible leaflets.

(...)

[0013] In another embodiment, an implantable prosthetic device comprises a frame comprising a plurality of frame sections. Each frame section can have a lower portion with a scalloped shape. A flexible membrane can comprise a plurality of flexible leaflets, with each flexible leaflet having a lower portion with a scalloped shape. The lower portion of each flexible leaflet can be attached to the lower portion of each frame section.

(...)

[0025] FIG. 1 shows a perspective view of an implantable prosthetic valve 100 (hereinafter "valve 100"), suitable for percutaneous deployment and configured to replace a diseased native valve in a patient. As discussed in more detail below, valve 100 can include a generally cylindrical support frame, such as a stent, which is compressible and/or foldable to a smaller delivery diameter, and a plurality of flexible leaflets releasably attached to the support element.

[0026] The valve 100 in the illustrated embodiment comprises a flexible membrane, or leaflet assembly, 102 mounted on an expandable, annular support stent, or frame, 104. As discussed in more detail below, frame 104 can comprise one or more scalloped portions 166 to which the flexible membrane is attached.

[0027] Valve 100 is desirably adapted to be radially collapsed or compressed to facilitate navigation through the narrow passages of a patient's vasculature to the treatment site within the patient's body. After valve 100 reaches the treatment site (e.g., the aortic valve annulus), valve 100 can be expanded within the orifice. To achieve the radial compression of the valve 100, frame 104 desirably comprises a collapsible and/or compressible support structure.

[0028] Flexible membrane 102 can be attached to frame 104 so that the flexible membrane 102 permits fluid flow through the valve 100 in one direction along a structural axis of the frame 104 and resists fluid flow in the opposite direction. In particular, the implantable structure supports flexible leaflets that allow a forward flow through the valve prosthesis and prevent a reverse flow as the

flexible leaflets collapse inwardly to block the reverse flow. To provide for such fluid flow, flexible membrane 102 can comprise a collapsible pliant material formed as flexible leaflets 106 that are arranged to collapse in a tricuspid arrangement. Alternatively, the flexible membrane can be formed into other configurations, including, for example, a mono cusp or bicuspid configuration. Flexible leaflets 106 can comprise three pieces of pliant material that are connected to each other at seams (also referred to as commissure tabs) to form the flexible membrane.

(...)

[0030] As discussed above, frame 104 can comprise, for example, stent that has a generally cylindrical framework that can be expanded at a treatment site to secure valve 100 within or adjacent to the defective valve annulus. Frame 104 can also provide stability to the valve 100 and prevent the valve 100 from migrating after it has been implanted. Frame 104 can be a self-expanding frame or it can be expandable by a balloon member or other mechanical means. Frame 104 can be made from any of various suitable expandable and/or elastic materials and is typically made of a metal, such as stainless steel, CoCr alloys, titanium, or other biocompatible metals. Frame 104 also can be made from self expandable shape memory alloys, such as nickel titanium (NiTi) shape memory alloys, as marketed, for example, under the trade name Nitinol.

[0031] FIG. 2 is a schematic illustration of a flexible membrane 102 coupled to a frame 104 that is mounted on an inflatable balloon 110 of a balloon catheter for delivery and deployment of valve 100. Valve 100 can be initially crimped to a smaller radial profile on balloon 110 so that it presents a narrower cross-sectional profile to facilitate percutaneous delivery of the valve 100 to the treatment site. FIG. 2 illustrates the valve 100 being deployed in the aorta A at the aortic annulus 116 to replace a diseased or damaged native aortic valve. However, it should be understood that the prosthetic valves described herein can be implanted in other channels or orifices in the body using the same techniques as the one used for the implantation of the aortic valve prosthesis. Such an implantation may, for example, include the implantation of: valves in the veins (for instance a cardiac valve), valves in the esophagus and/or at the stomach, valves in the ureter and/or the vesica, valves in the biliary passages, valves in the lymphatic system, and valves in the intestines.

[0032] In one embodiment, a delivery catheter can advance valve 100 (mounted on balloon 110) through an introducer sheath and into the vasculature of a patient. The delivery catheter can then be advanced over a guidewire to move valve 100 to a target location in a body duct, such as the aortic annulus 116 of aorta A (FIG. 2). After the valve 100 is properly positioned at the treatment site, balloon 110 can be inflated to expand frame 104 radially to the desired size, securing valve 100 at the treatment site. It should be understood that valve 100 can also be deployed using a non-inflatable, mechanical embodiment of the delivery catheter or, alternatively, valve 100 can be a self-expanding valve.

(...)

[0035] FIG. 4 illustrates a valve 100 with a frame 104 that has a plurality of scalloped portions 166. Frame 104 comprises a collapsible frame with a flexible membrane 102 attached thereto. As noted above, strut sections 160 desirably extend from a portion of the scalloped frame to provide structural strength to the frame 104. The number of strut sections 160 between adjacent scalloped portions 166 can vary. For example, FIG. 3 shows two strut sections 160 (forming one cell) between adjacent scalloped portions 166, while FIG. 4 shows four strut sections 160 between adjacent scalloped portions 166 (arranged to form three cells between adjacent scalloped portions). Strut sections 160 can also extend radially outward from the frame 104, as shown in FIG. 4, to help anchor the valve 100 in the body and to help prevent migration or movement of the valve after it has been deployed within the body. Other portions of the frame 104 can also be configured to extend radially outward to help anchor the valve in place. For example, certain cell struts, such as cell struts 270 (FIG. 4), can be configured to extend radially outwards from the frame 104 to provide additional valve anchoring means.

[0036] As best shown in FIG. 5, a frame 104 can be comprised of a first or "upper" part 202 and a second or "lower" part 204. First part 202 can include a plurality of struts or strut sections 210 and a first arc section 206. Second part 204 includes a second arc section 208. Both arc sections 206, 208 desirably have an arc length 280 that is substantially the same. First part 202 and second part 204 are desirably separate elements that are not connected to each other by any strut members of the frame

104. Accordingly, as shown in FIG. 5, when first part 202 is positioned adjacent second part 204, a gap (or opening) 282 is defined between the two parts. A flexible membrane 102 or portions thereof can be received into gap 282 to facilitate attachment of the flexible membrane 102 to the frame 104. The two surfaces facing gap 282 include a first leaflet receiving surface (e.g., the lower surface of upper part 202) and a second leaflet receiving surface (e.g., the upper surface of lower part 204). If desired, the first part 202 and second part 204 can be connected via one or more connecting struts 268 (FIG. 17) to provide additional structural strength to the frame 104.

[0037] In one embodiment, the flexible leaflets 106 of the flexible membrane 102 can be received in the gap 282 and the first and second arc sections 206 and 208 can help secure the flexible leaflets to the frame 104 and/or provide a point of attachment. Referring to FIGS. 7 and 8, a cloth member 304 is desirably attached to a flexible leaflet 106. FIG. 7 is a perspective view of a leaflet sub-assembly 302 in which one or more portions of cloth 304 are attached to selected portions of flexible leaflet 106. Leaflet sub-assembly 302 can be formed by attaching cloth 304 to flexible leaflet 106 by sewing (suturing) or other suitable attachment means. The cloth 304 can be any fabric or other material made from any of various suitable biocompatible synthetic materials, such as woven polyester, polyethylene terephthalate (PET), or polytetrafluoroethylene (PTFE). [0038] To attach cloth 304 to the leaflet 106, a cloth portion 304 can be folded over a lower edge portion 308 (FIG. 8) of leaflet 106, and cloth 304 and leaflet 106 can be sewn together along a leaflet-cloth suture line 330 (hereinafter "suture line 330"). In this manner, leaflet edge 308 is captured between two layers of cloth 304 to form a leaflet attachment portion 314 (FIG. 6). Excess portions 310 of cloth 304 extend along both sides of flexible leaflet 106 away from suture line 330 and away from edge 308. As described in more detail below, excess cloth portions 310 can be used to secure the flexible leaflets 106 to the frame 104. If desired, a plurality of separate cloth portions 304 (as shown in FIG. 7) can be attached to the leaflet 106. In this manner, when the leaflet is secured to the frame between the first and second arc sections 206, 208, the separate cloth portions 304 can extend between the struts that extend from the first arc section 206. [0039] Referring now to FIG. 6, a method of attaching leaflet sub-assembly 302 to frame 104 is described. FIG. 6 is a simplified cross-sectional view of a leaflet sub-assembly attached to a frame. In particular, leaflet sub-assembly 302 extends radially between and is "sandwiched" or otherwise captured between first arc section 206 (of the first part 202 of the frame) and second arc section 208 (of the second part 204 of the frame). As shown in FIG. 6, leaflet sub-assembly 302 can be positioned between the two arc sections so that suture-line 330 is substantially captured between the two arcs. Additionally, an edge portion 314 comprised of two layers of cloth and a portion of the leaflet desirably extends radially outwards from between the first and second arc sections 206 and 208.

[0040] As illustrated in FIG. 6, excess cloth portions 310 of cloth 304 can be wrapped over and around first arc section 206 and second arc section 208. In this embodiment, excess portions 310 of cloth 304 can be sewn together within an attachment area 316. Attachment area 316 is desirably located outside of (e.g., radially external to) frame 104. For example, a sandwiching suture line 320 can pass through the two ends of excess cloth portions 310 and also through the edge portion 314 that extends out from between first and second arc sections 206 and 208. Thus, by securing the flexible leaflet to the cloth and then securing portions of the cloth to itself, the flexible leaflet 106 can be securely attached to the frame 104 without requiring additional sutures passing through the flexible leaflet 106. If desired, leaflet 106 can be positioned so that suture line 320 passes through the excess cloth portions 310 and through the leaflet 106.

[0041] Conventional frames typically require suturing the flexible membranes at the commissures directly to vertical posts. However, the suture line applies local stress and abrasion on the leaflet which may lead to early leaflet failure. Accordingly, this approach causes very high stresses on the commissures when the flexible leaflets move between open and closed positions.

[0042] FIGS. 9A and 9B illustrate a method of attaching flexible leaflets to a frame without suturing the flexible valves directly to vertical posts. FIG. 9A illustrates an upper portion 402 of frame 104 where two leaflets come together in the valve (e.g., the commissure). At the commissure, first frame part 202 has a first vertical strut 404 and a second vertical strut 406. First strut 404 and second strut 406 are spaced apart and define an opening 420 therebetween for receiving at least a portion of two adjacent flexible leaflets 106.

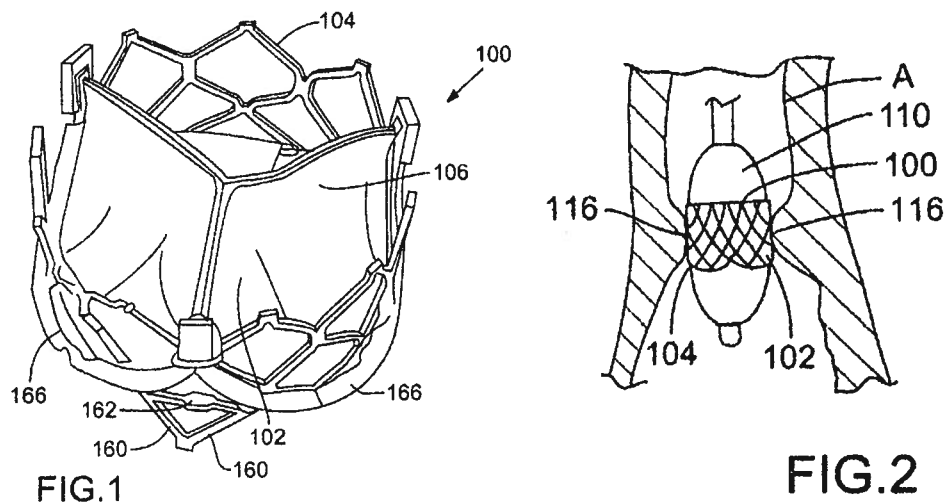
[0043] FIG. 9B is a cross-section view taken along line 9B-9B in FIG. 9A, with flexible leaflets and cloth portions shown positioned between the first and second struts 404, 406. As shown in FIG. 9B, two flexible leaflets 106a and 106b can be inserted and captured between first and second struts 404 and 406. Flexible leaflet 106a, 106b can be attached to a respective cloth 304, creating an area 408 where the leaflet 106a is attached to the cloth 304 and an area where the leaflet 106a is not attached to the cloth 304. Leaflet 106a can be wrapped around at least a portion of first strut 404 so that the unattached portion of the leaflet 106a extends radially inwards into the interior of the frame. The unattached portion of cloth 304 can form an excess cloth portion 430 that extends radially inward into the frame and wraps back around the strut 404.

[0044] Similarly, leaflet 106b can be attached to a cloth 304, creating an area 410 where the leaflet 106b is attached to the cloth 304 and an area where the leaflet 106b is not attached to the cloth 304. Leaflet 106b can be wrapped around second strut 406 so that the unattached portion of the leaflet 106b extends radially inwards into the interior of the frame. The unattached portion of cloth 304 can form an excess cloth portion 432 that extends inward into the frame and wraps back around the strut 406.

[0045] To secure the leaflets 106a, 106b to the frame, another piece of cloth 440 can be placed radially outside of the frame and positioned over the portion of flexible leaflets 106a, 106b that extend radially outside of the frame (e.g., the portions of 408, 410 that are external to struts 404, 406). The second piece of cloth 440 can be sewn to the leaflet 106a at an attachment area 350 to secure the leaflets to first strut 404. Thus, the second piece of cloth 440 can be sewn (or otherwise attached) to leaflet 106a, the portion of cloth 304 attached to leaflet 106a, and to the excess cloth portion 430 that has been wrapped around first strut 404. The second piece of cloth 440 can similarly be sewn to the leaflet 106b, the portion of cloth 304 attached to leaflet 106b, and to the excess cloth portion 432 (which has been wrapped around second strut 406) at an attachment area 360 to secure the leaflets to second strut 406.

[0046] Operationally, when flexible leaflets 106 are closed, load F is applied to the leaflets to move them radially inward as shown in FIG. 9B. Folding flexible leaflets 106 around stent struts 404 and 406 can reduce stresses on the leaflets by creating a friction attachment at leaflet-strut contact areas 412, which reduces the stresses at suture lines 340. Furthermore, as discussed in more detail below, by securing the leaflets 106a, 106b at attachment areas 350, 360 on the outer side of frame 104, relative movement at the leaflet/frame interface can be reduced or eliminated, which further reduces stresses and strains on the leaflets during expansion and/or compression of the valve 100.

2.6. EP 930 bevat de volgende tekeningen:



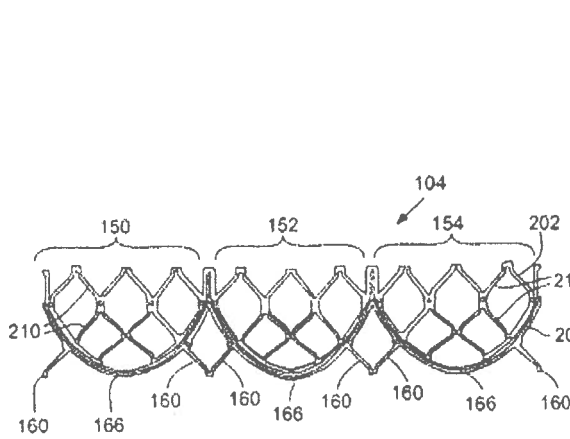


FIG. 3

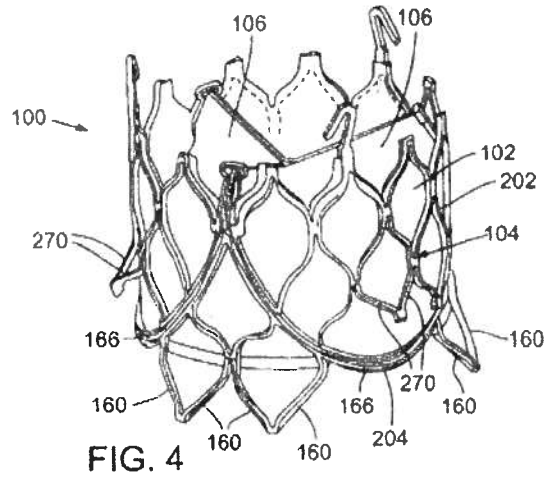


FIG. 4

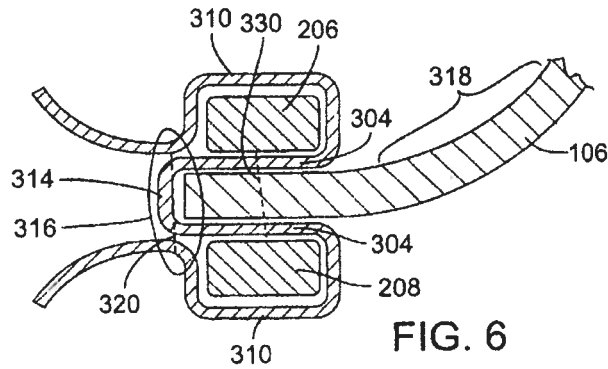


FIG. 6

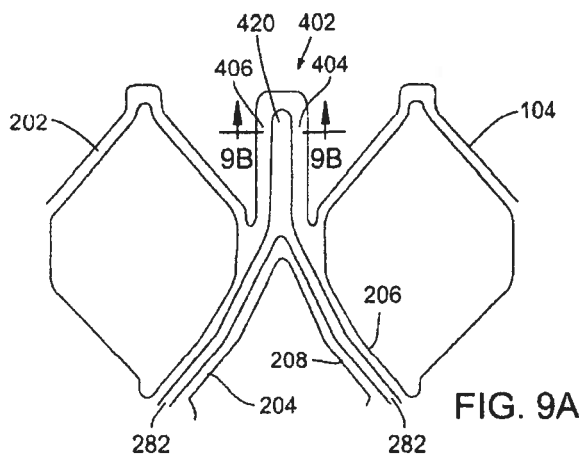


FIG. 9A

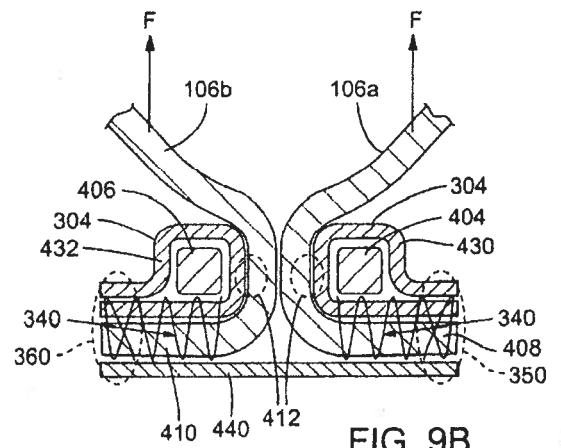
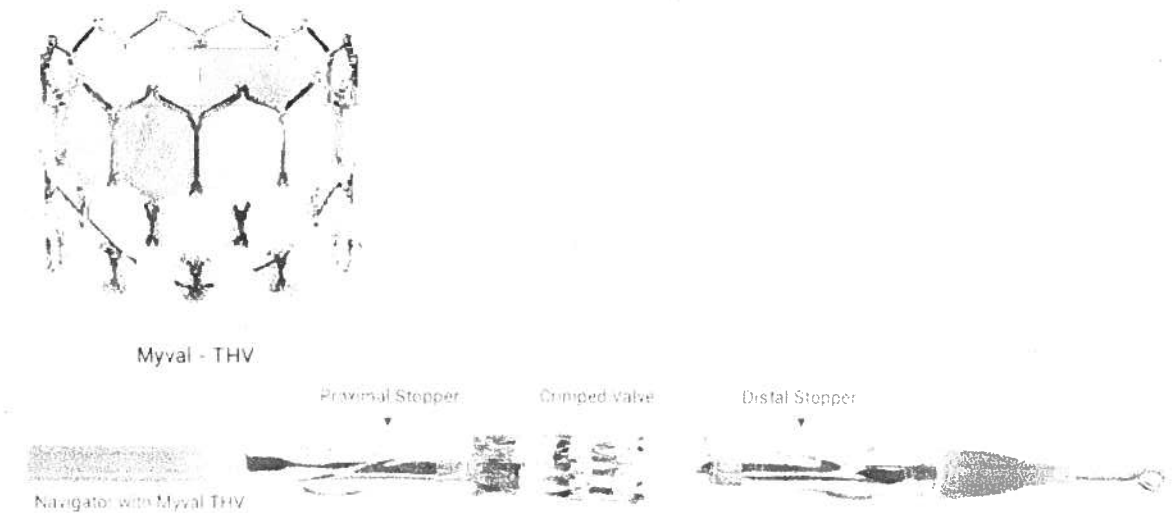


FIG. 9B

2.7. Meril GmbH en Meril Life Sciences (hierna samen: Meril) zijn onderdeel van de Meril-groep, een ontwikkelaar en producent van medische hulpmiddelen. Meril produceert een aortaklepprothese onder de naam “*Transcatheter Heart Valve (THV) - Myval*” (hierna: Myval THV) en een afleversysteem waarmee de aortaklepprothese in het lichaam kan worden geplaatst en geëxpandeerd onder de naam “*THV Delivery System - Navigator*” (hierna: de Navigator). Hieronder zijn afbeeldingen van de Myval THV en de Navigator (met daarin de Myval THV) weergegeven:



2.8. Meril brengt de Myval THV en de Navigator sinds oktober 2018 op de Europese markt en maakt daarvoor gebruik van verschillende nationale distributeurs. Angiocare is een distributeur van medische hulpmiddelen en distribueert de Myval THV en de Navigator op de Nederlandse markt.

2.9. Bij brief van 27 januari 2020 heeft Edwards Meril c.s. op de hoogte gebracht van haar standpunt dat Meril c.s. met de Myval THV en Navigator inbreuk maakt op haar octrooien (waaronder EP 930).

2.10. Meril GmbH heeft op 14 augustus 2020 oppositie ingesteld tegen EP 930 bij het EOB². Tijdens de *oral proceedings* op 4 mei 2022 en in haar schriftelijke beslissing van 22 augustus 2022 heeft de *Opposition Division* (hierna: OD) de oppositie in haar geheel afgewezen en EP 930 ongewijzigd in stand gehouden. Voor zover van belang staat in de beslissing van de OD als volgt (waarbij document D4 de Amerikaanse octrooiaanvraag is die is opgenomen onder rov. 2.15 van dit vonnis en Lobbi zal worden genoemd).

Claim 1

24 For the opposition division claim 1 is novel over D4 as features 1.2.7 and 1.2.8 are not disclosed in D4.

24.1 The opposition division agrees with the opponent that the features 1, 1.1 - 1.2.6 are disclosed in D4.

24.2 The opponent argues that with respect to feature 1.2.7, as the patent has no definition of "vertical", the broadest technically sensible interpretation of this word should be used (T79/96, T 596/96). The opponent also refers to the granted patent paragraphs 43 and 46 in support of this argument, and considered that this feature can be interpreted as not being exactly vertical, thus allowing this features to be found in D4, figure 5 together with paragraphs 82 and 62. The opponent argues that with respect to feature 1.2.8, D4 figure 10 shows an additional seam and the statement in paragraph 82 "desirably include a plurality of assembly holes" implies that the holes are not necessarily present.

² Europees Octrooibureau

24.3 The opposition division understands the term "vertically oriented" to mean that the feature is vertical.

The opposition division does not find either feature 1.2.7 or 1.2.8 in D4. The struts of the device are clearly all slanted from the vertical as can be seen in figure 4, and paragraph 82 explicitly states that the commissure region tapers to a closed tip. The embodiment of figure 10, whilst it does indeed disclose a piece of fabric between the leaflet and the strut also clearly discloses a suture passing between both and thus directly attaching the leaflet to the strut.

Meril GmbH heeft beroep ingesteld tegen deze beslissing. De TBA³ heeft nog niet beslist in hoger beroep.

2.11. Edwards heeft op 30 mei 2022 bij de douane een verzoek ingediend tot optreden op basis van de APV⁴ ten aanzien van goederen waarvan wordt vermoed dat zij inbreuk maken op EP 930. Dit verzoek is toegewezen en het besluit tot douaneoptreden is van kracht geworden op 16 juni 2022.

2.12. Op 14 februari 2023 heeft de douane op basis van voornoemd besluit acht Navigators van Meril (bestemd voor Angiocare) vastgehouden c.q. de vrijgave daarvan geschorst.

2.13. Op 6 maart 2023 heeft de douane op basis van voornoemd besluit 21 Myval THV's en 15 Navigators van Meril (bestemd voor Angiocare) vastgehouden c.q. de vrijgave daarvan geschorst. Ook heeft de douane twintig zogenoemde "Val-de Crimp Heart Valve Crimping Tools" (hierna: crimping tools) van Meril vastgehouden.

2.14. Meril c.s. heeft bezwaar gemaakt tegen de getroffen douanemaatregelen en tegen vernietiging van de vastgehouden goederen. De douane heeft Meril c.s. daarna bericht dat het aan Edwards is om een procedure te starten voor de rechter, waarop Edwards de douane heeft laten weten dat deze procedure aanhangig is. Edwards dient daartoe uiterlijk op 14 maart 2023 bewijsstukken bij de douane in te dienen.

2.15. Tot de stand van de techniek voor EP 930 behoort onder meer de octrooiaanvraag US 2004/0186563 (hierna: US 563 of Lobbi), voor een "*Minimally-invasive heart valve with cusp positioners*" van Edwards, gepubliceerd op 23 september 2004.

2.15.1. US 563 (Lobbi) bevat – voor zover hier relevant – de volgende beschrijving:

[0001] The present invention relates generally to medical implants, and more particularly to minimally-invasive or collapsible/expandable heart valves and methods of delivering and implanting such valves.

(...)

[0018] The support frame further may include three cusp connectors rigidly fixed with respect to the leaflet frame and disposed circumferentially about the flow axis. Each cusp connector is located at the inflow end of the support frame and intermediate two of the cusp regions of the leaflet frame. Each cusp connector desirably has a U-shape with an apex of the U-shape pointing toward the inflow end of the support frame and two legs of the U-shape pointing toward the outflow end. In a preferred

³ *Technical Board of Appeal*

⁴ Verordening (EU) 608/2013 van het Europees Parlement en de Raad van 12 juni 2013 inzake de handhaving van intellectuele eigendomsrechten door de douane en tot intrekking van Verordening(EG) 1383/2003 van de Raad (Anti-piraterijverordening)

embodiment, the leaflet frame, cusp positioners, and cusp connectors are formed integrally as a single piece, and the three cusp positioners and three cusp connectors define a continuous, undulating shape that generally mimics the shape of the leaflet frame but is rotated 60° about the flow axis therefrom. [0019] Another aspect of the invention is a collapsible prosthetic heart valve that has a collapsible leaflet frame, three separate, flexible leaflets attached to the leaflet frame, and three cusp positioners rigidly fixed with respect to the leaflet frame. The leaflet frame has three cusp regions intermediate three commissure regions, the three cusp regions being positioned at an inflow end of the leaflet frame and circumferentially about a flow axis defined within the support frame. The three commissure regions are positioned at an outflow end of the leaflet frame and circumferentially about the flow axis. Each flexible leaflet has an arcuate cusp edge opposite a free edge and a pair of commissure edges therebetween. The leaflets attach around the leaflet frame with the cusp edge of each leaflet extending along one of the cusp regions, and a commissure edge of each leaflet meeting a commissure edge of an adjacent leaflet at one of the commissure regions. The three cusp positioners are rigidly fixed with respect to the leaflet frame and are disposed circumferentially about the flow axis, each cusp positioner being located at the outflow end of the leaflet frame and intermediate two of the commissure regions of the leaflet frame.

[0020] The heart valve may incorporate the aforementioned features of the support frame, for example a leaflet frame with a continuous, undulating shape that mimics the natural fibrous structure of an aortic valve, cusp connectors, and anti-migration members on each cusp positioner. Desirably, an inflow periphery of the heart valve is defined along alternating and rigidly fixed cusp regions and cusp connectors. The inflow periphery may have an external fabric covering, and the heart valve may further include a fabric panel defining an exterior surface of the heart valve between each pair of cusp positioner and cusp connector. Preferably, the leaflet frame has a fabric covering along substantially its entire length, the fabric covering defining a flange, and wherein the arcuate cusp edges of the flexible leaflets attach to the fabric covering flange. The fabric covering flange may project generally outward from the leaflet frame such that the cusp edges of the flexible leaflets extend radially outward past and underneath the leaflet frame to be sewn to the fabric covering flange. Each flexible leaflet may have a pair of tabs extending on either side of its free edge, wherein two tabs of adjacent flexible leaflets meet and pass together to the outside of the adjacent commissure region of the leaflet frame and are attached thereto using sutures through the tabs.

[0021] In accordance with a still further aspect of the invention, a collapsible prosthetic heart valve comprises:

[0022] a continuous, collapsible leaflet frame having three U-shaped cusp regions intermediate three U-shaped commissure regions, the three cusp regions being positioned at an inflow end of the leaflet frame and circumferentially about a flow axis defined within the leaflet frame, the three commissure regions being positioned at an outflow end of the leaflet frame and circumferentially about the flow axis;

(...)

[0045] FIG. 7 is a plan view of an exemplary leaflet used in the prosthetic heart valves of the present invention;

[0046] FIG. 8 is a partial sectional view of a commissure region of the exemplary prosthetic heart valve taken along line 8-8 of FIG. 3B;

(...)

[0048] FIG. 10 is a sectional view through a commissure tip region of the exemplary prosthetic heart valve, taken along line 10-10 of FIG. 8;

(...)

[0058] The leaflet frames of the present invention have a continuous, undulating shape with three arcuate or U-shaped cusp regions on the inflow end separated by three upstanding and generally axially-oriented arcuate or U-shaped commissure regions on the outflow end. Around the circumference of the leaflet frame, the shape has an alternating structure of cusp-commissure-cusp-commissure-cusp-commissure, and generally describes a conical surface of revolution with the three commissures on the outflow end of the valve being closer together than the three cusps. Some support frames may alternatively describe a tubular surface of revolution about an axis. The cusp regions and commissure regions are evenly distributed about a flow axis through the support frame, and therefore

the three cusp regions are 120° apart from each other, and each of the three commissure regions is 120° apart from the next and 60° from the adjacent cusp regions.

(...)

[0061] FIG. 1 depicts a portion of a heart of a patient with the left ventricle LV, aortic valve AV, mitral valve MV, and ascending aorta AA shown in section. A delivery catheter or tube 20 is seen in position just prior to complete expulsion and expansion of a prosthetic heart valve 22 from a distal end thereof for implant at the aortic valve AV annulus. The aortic valve AV leaflets L may first be excised prior to implant of the valve 22, or more preferably the leaflets L remain in place and are expanded outward and compressed against the lumen of the aortic valve AV annulus upon expansion of the valve. The distal end of the delivery tube 20 may optionally be stabilized by a balloon 24 (shown in phantom) inflated against the lumen of the ascending aorta AA, or through other means. The delivery tube 20 is preferably inserted in the vasculature of the patient using a larger diameter introducer 26 through a peripheral vessel such as the femoral artery or femoral vein. Alternatively, the peripheral vessel may be the internal jugular vein, the subclavian artery, the axillary artery, the abdominal aorta, the descending aorta, or any other suitable blood vessel. The introducer 26 may be inserted by surgical cut down or percutaneously using the Seldinger technique.

(...)

[0067] The exemplary cusp positioners 42 each have an inverted U-shape with an apex pointed toward the outflow end of the valve 22 and two legs extending generally toward the inflow end and connecting with the remainder of the valve. The term "U-shape" is intended to cover all configurations that have two legs and an apex therebetween. Other figurative descriptions such as V-shaped, bell-shaped, sinusoidal, arcuate, or the like are therefore encompassed by the term "U-shape". It is contemplated, however, that the cusp positioners 42 could assume other forms, such as a generally linear, cantilevered arm extending upward from the midpoint of each cusp 30. In whatever form, the cusp positioners 42 provide the valve 22 with three points of contact with the surrounding tissue that is midway between the three commissures 32 so as to help stabilize and anchor the valve in its implant position. Moreover, the cusp positioners 42 desirably perform the function of compressing the native leaflets L outward against the sinus cavities, at least in those procedures where the leaflets L are not excised.

(...)

[0070] FIGS. 2B and 3B-3C illustrate the relative outward radial position of the cusp positioners 42 with respect to the commissures 32 therebetween, and with respect to the cusp connectors 40. As seen in the isolated view of the heart valve support frame 50 in FIG. 5, the cusp positioners 42 are angled or flared outward from the remainder of the support frame. This outward flaring helps ensure good contact between the apex of the cusp positioners 42 and the surrounding walls of the aortic valve AV sinus cavities. In this regard, the outer configuration of the heart valve 22 is designed to maximize contact with the aortic valve AV lumen wall both in the annulus and for a short distance into each sinus cavity. This extensive surface contact between the prosthetic valve 22 and the surrounding tissue may obviate the need for sutures, staples, sharp barbs or other such anchoring structure, although such structure could be used in conjunction with the valve. The valve 22 is merely expelled from the end of the delivery tube 20 (FIG. 1), expanded with or without assistance of a balloon, and held in place by frictional contact between the inflow periphery against the annulus, and between the cusp positioners 42 and the sinus cavities (or intervening native leaflets).

(...)

[0073] In an exemplary embodiment of the present invention, the internal support frame 50 of the valve 22 is made of a material that is, highly flexible so as to permit maximum relative movement between the valve cusps and commissures, and in some cases to permit constriction into a small profile diameter for minimally invasive delivery to an implantation site. At the same time the support frame must possess a minimum amount of stiffness to provide the desired support to the leaflets. Therefore, there is a balance obtained between the requisite flexibility and stiffness.

[0074] The material for the internal support frame is desirably "elastic," which means that it has the capacity to rebound from imposed strain. Various NITINOL alloys are especially suitable for making the internal support frame of the present invention as in certain circumstances they are considered to be "superelastic." Other materials that may be used include ELGILOY, titanium, stainless-steel, even

polymers, and similar expedients. These latter materials do not display superelasticity but are still elastic. Other materials may fit within this definition but they must be suitable for long-term implantation in the body.

(...)

[0078] The support frame 50 (and blank 70) includes a leaflet frame 72 defined by three cusp regions 74 intermediate three commissure regions 76. In FIG. 4 the leaflet frame 72 in the blank 70 exhibits a three-leaf clover shape, while in FIG. 5 the leaflet frame 72 has a continuous, undulating shape as described above. A second three-leaf clover shape can be seen in FIG. 4 formed by the three cusp connectors 40 and three cusp positioners 42. When bent into the three-dimensional configuration of FIG. 5, two continuous, undulating shapes can be seen oriented 60° with respect to one another about the central flow axis. Each cusp connector 40 includes an apex 80 and a pair of legs 82 that rigidly attach to the leaflet frame 72 at junction points 84. Likewise, each cusp positioner 42 includes an apex 90 and a pair of legs 92 that rigidly attach to the leaflet frame 72 at junction points 94. In the preferred and illustrated embodiment, the junction points 84 and 94 are coincident.

(...)

[0081] FIG. 7 illustrates an exemplary leaflet 52 in plan view. The free edge 50 is shown as linear, but may also be arcuate, angled, trapezoidal, or other configuration. Each leaflet includes a pair of opposed generally rectangular tabs 100 at either end of the free edge 53. An arcuate cusp edge 102 extends between the tabs 100 and opposite the free edge 53. The tabs 100 and arcuate cusp edge 102 are secured to the valve 22, and specifically along the contours of the leaflet frame 72 seen in FIG. 5.

[0082] FIG. 8 is an enlarged cutaway view of one of the commissures 32 of the valve 22 taken along line 8-8 of FIG. 3B and showing the internal construction thereof. The commissure region 76 of the leaflet frame 72 tapers down in the outflow direction to a closed tip 104. Attachment flanges 106 are formed adjacent the tip 104 and desirably include a plurality of assembly holes 108 sized to permit passage of sutures therethrough. The adjacent leaflets 52 come together in the commissure regions 76 and the tabs 100 thereof are folded away from each other on the exterior of the flanges 106.

[0083] As seen in FIG. 9, the cusp edge 102 of each leaflet 52 attaches with sutures 110 to a cloth flange 112 of a tubular fabric cover 114 around the leaflet frame 72. This configuration causes tensile forces imparted by the leaflets 52 to be transferred as much as possible to the frame 72 rather than being primarily borne by the attachment sutures 110.

[0084] FIG. 10 shows the attachment structure at the commissure tip 104, and specifically illustrates sutures 120 passing through the fabric cover 114, through the assembly holes 108, and through the folded leaflet tabs 100. A second suture 122 passes through the cloth flange 112, the leaflet tab 100, and cloth covers 54 (also shown in FIG. 6B). Because each of the leaflets 52 includes the tab 100 that extends to the outside of the leaflet frame 72, high forces that are seen with closing of the valve are less likely to pull the sutures 120 through the tabs. That is, the construction shown in FIG. 10 causes tensile forces imparted by the leaflets 52 to be transferred as much as possible from the sutures 120, 122 to the frame 72, thus helping to prevent tearing of the flexible leaflets and rendering the valve 22 more durable.

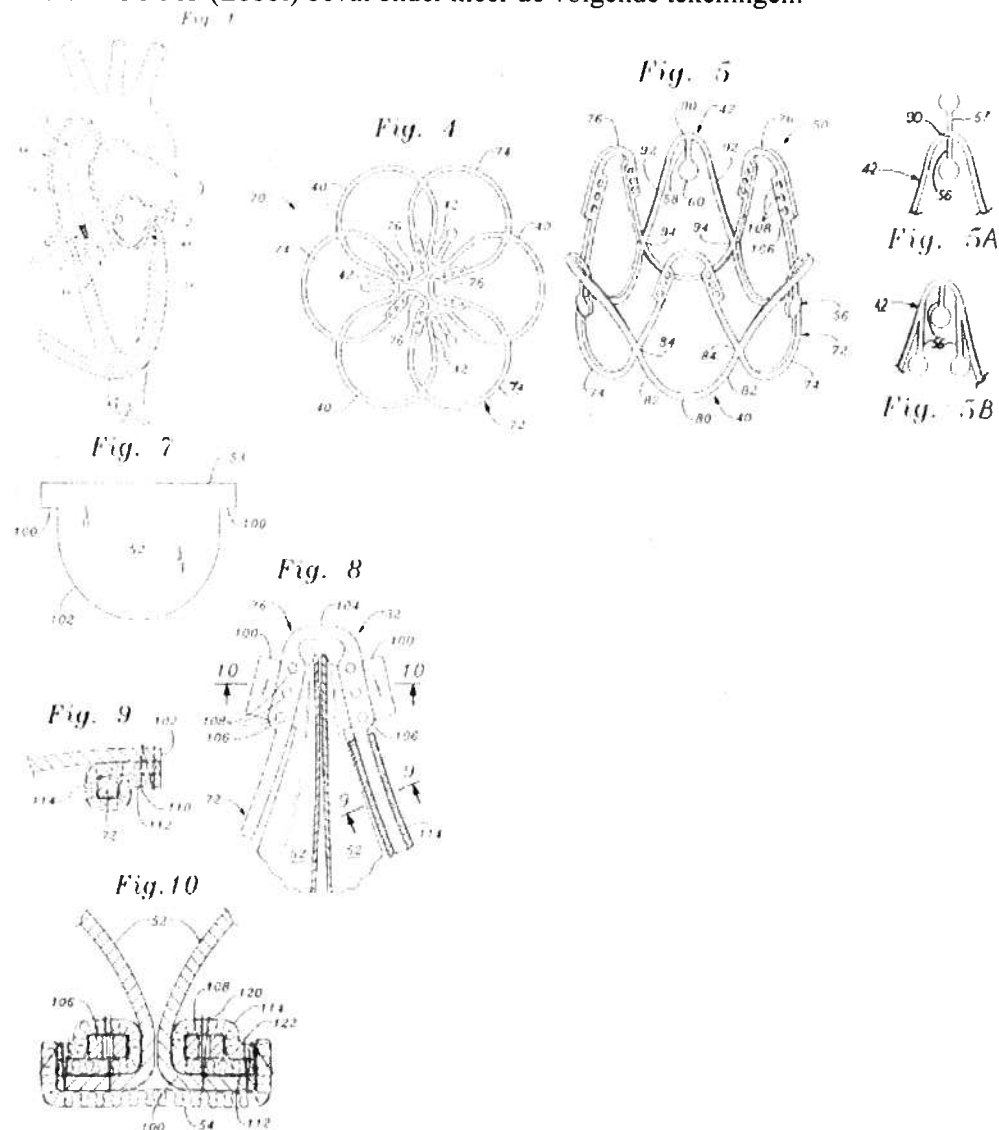
(...)

[0091] Prior to implant, the cardiac surgeon or cardiologist measures the aortic valve AV annulus using appropriate sizers, minimally invasive or not as the case may be, a number of which are available and which will not be further described herein. The correctly sized valve is then selected and compressed into the delivery catheter or tube 20, such as with the use of the loading adapter 132 having the inner funnel-shaped opening 134 as seen in FIG. 11. To facilitate this loading step, the inner support frame 50 of the valve 20 must be able to withstand high stresses without failure. One method is to form the support frame 50 from a material that has superelastic properties, for instance a Nitinol that has a martensitic transition temperature of less than about 5°C . can be immersed in an ice bath to change its crystalline structure to martensite, which is a superelastic phase. Once loaded into the delivery tube 20, the support frame 50 will not revert back to its original shape upon a temperature rise and thus does not exert undue outward force on the tube. The heart valve 22 may be loaded around an inflation balloon, but for the sake of a small profile the balloon is used after expulsion of the valve from the tube at the implantation site.

2.15.2. US 563 (Lobbi) bevat onder meer de volgende conclusie:

14. A collapsible prosthetic heart valve, comprising:
a collapsible leaflet frame having three cusp regions intermediate three commissure regions, the three cusp regions being positioned at an inflow end of the leaflet frame and circumferentially about a flow axis defined within the support frame, the three commissure regions being positioned at an outflow end of the leaflet frame and circumferentially about the flow axis;
three separate, flexible leaflets attached to the leaflet frame, each leaflet having an arcuate cusp edge opposite a free edge and a pair of commissure edges therebetween, the leaflets being attached around the leaflet frame with the cusp edge of each leaflet extending along one of the cusp regions, and a commissure edge of each leaflet meeting a commissure edge of an adjacent leaflet at one of the commissure regions; and
three cusp positioners rigidly fixed with respect to the leaflet frame and disposed circumferentially about the flow axis, each cusp positioner being located at the outflow end of the leaflet frame and intermediate two of the commissure regions of the leaflet frame.

2.15.3. US 563 (Lobbi) bevat onder meer de volgende tekeningen:



2.16. Tot de stand van de techniek voor EP 930 behoort eveneens de octrooiaanvraag US 2002/55775 (hierna: US 775 of Carpentier), voor een “*Flexible heart valve*” van Edwards, gepubliceerd op 9 mei 2002.

2.16.1. US 775 (Carpentier) bevat – voor zover hier relevant – de volgende beschrijving:

[0002] The present invention relates to prosthetic heart valves, and, more particularly, to a prosthetic tissue valve having increased flexibility enabling it to follow the motions of the annulus and sinus regions.

(...)

[0008] The present invention allows the prosthesis to follow the aortic wall motion as well as that of the annulus during systole and diastole phases, thus reducing the loss in pressure caused by restriction of such motions. The solution is a heart valve having a plurality of leaflets, preferably three, directly sutured to the aortic wall, replacing the native valve.

[0009] The present invention provides a heart valve including a flexible wireform or stent that allows relative cusp movement or pivoting. The continuous maintenance of leaflet orientation at the commissures provides durability and predictability. Though the leaflets are not wholly independent, they are allowed to move in regions of greatest anatomical motion.

(...)

[0011] In accordance with one aspect of the present invention, a prosthetic heart valve is provided including a flexible, generally cylindrical stent having alternating cusps and commissures. A plurality of flexible leaflets is attached to the stent so as to form a one-way valve within the cylinder. A flexible band is attached along the stent and has a free edge extending away from the stent along the alternating cusps and commissures for connecting the heart valve to an anatomical orifice.

(...)

[0058] Valve Subassemblies

[0059] With reference now to FIG. 3, the primary sub-assemblies of a preferred embodiment of the prosthetic heart valve 40 of the present invention are shown in exploded view. For purposes of discussion, the directions up and down, upper and lower, or top and bottom, are used with reference to FIG. 3, but of course the valve can be oriented in any direction both prior to and after implantation. From top to bottom, the heart valve 40 comprises a group 41 of three leaflets 42, three angled alignment brackets 44, a stent assembly 46, and a connecting band 48. Each of the sub-assemblies seen in FIG. 3 is procured and assembled separately (except for the group of leaflets, as will be explained), and then joined with the other sub-assemblies to form the fully assembled valve 40 as seen in FIG. 11.

(...)

[0062] Stent Assembly

[0063] Various components of a preferred stent assembly 46 are seen in FIGS. 4-6. The stent assembly 46 comprises an inner stent 70 and an outer cloth cover 72. More specifically, the inner stent 70 desirably includes three identical and separate stent members 74, each of which has a separate cloth covering. As seen best in FIG. 4B, each stent member 74 comprises an arcuate lower cusp region 76 and upstanding commissure regions 78 each terminating at a tip 80. The stent members 74 comprise elongate rods or wires, preferably made out of an elastic biocompatible metal and/or plastic alloy, such as Elgiloy®, Nitinol, polypropylene, etc. The material selected for stent members 74 should be elastic to permit flexing along their lengths, but should possess a relatively high modulus of elasticity to avoid asymmetric deformation of the constructed valve 40. The stent 70 supplies an inner frame for the valve 40 that is relatively more rigid than the other components. Therefore, the stent 70 acts to limit total flexibility of the valve 40.

[0064] The stent members 74 are desirably bent into the illustrated shape, using conventional wire-forming techniques. Each of the stent members 74 is identical, and terminates in the tips 80 which are bent inward with respect to the arcuate cusp regions 76 to nearly form closed circles. As is seen in FIG. 4B, a gradual radially outward bend 82 (with respect to the cylindrical stent 70) is provided in the stent members 74 at a transition between each of the commissure regions 78 and the intermediate cusp region 76. This bend 82 permits each of the stent members 74 to remain in a circular

configuration, as seen from above in FIG. 4A. That is, if the cusp regions 76 extended in a plane between each of the commissure regions 78, the plan view would be somewhat triangular. Instead, each of the cusp regions 76 includes a lower apex 84, and the apices of all of the cusps define a circle concentric with and having the same diameter as a circle defined by all of the tips 80. The stent 70 thus defines a substantially cylindrical volume therewithin. Of course, other volumes may be defined by the stent 70 wherein the tips 80 define a circle that is smaller or larger than a circle defined by the apices 84. For example, the apices 84 may be provided outward from the tips 80 so the stent 70 defines a frusto-conical volume therewithin.

[0065] As seen in FIG. 5, each of the stent members 74 is preferably covered with a generally tubular cloth 72 from tip to tip 80. The cloth cover 72 is a biocompatible fabric, such as polyterephthalate, and has a varying cross sectional shape, as indicated in FIGS. 6A and 6B. More specifically, the cloth cover 72 includes a tubular portion closely conforming around each of the stent members 74 and a flap 86 extending radially outward from the stent member (with respect to the curvature of the cusp regions 76). The cloth cover 72 is formed by wrapping an elongated sheet of fabric around each of the stent members 74 and joining the free edges with sutures 88 to form the flaps 86. As seen in FIG. 5, the flap 86 extends from each stent member 74 in a direction that is generally outward with respect to the cusp region 76, and continues in the same general orientation up the commissure regions 78 to the tips 80. The flap 86 has a dimension that is longest at the apex 84 of each cusp region 76 and shortest at the tips 80. Indeed, the flap 86 is preferably nonexistent at the tips 80, and gradually increases in size from the tip 80 to the apex 84. Therefore, the cross-section of FIG. 6A taken through the commissure region 78 shows the flap 86 having a small dimension d_1 , and the cross-section of FIG. 6B taken through the apex 84 shows the flap 86 having a longer dimension d_2 .

[0066] The final component of the stent assembly 46 is an attachment means 90 for joining each of a cloth-covered stent members 74. Preferably, the attachment means 90 comprises threads or sutures sewn through the central holes in each of the circular tips 80, as shown in FIG. 5, although other suitable attachment means could be used, such as rings, cinches, or the like. The attachment means 90 may be wrapped around or sewn through the cloth cover 72. In joining the tips 80, the attachment means 90 are desirably not wrapped extremely tightly, but are instead provided with some slack to permit relative movement of the tips, as will be described below. When the stent members 74 are attached, as seen in FIG. 5, the stent 70 exhibits three cusps corresponding to the cusp region 76 of each member, and three upstanding commissures defined by the juxtaposition of adjacent pairs of commissure regions 78.

[0067] In a preferred embodiment of the present invention the attachment means 90 comprises a non-bioresorbable material to ensure that the individual stent members 74 are maintained in the shape of the stent 70. In an alternative configuration, however, the attachment means 90 comprises a bioresorbable material that dissolves over a period of time after implantation. In such an embodiment, the natural host tissues may have grown in and around the porous portions of the valve 40 to help retain the original shape of the stent 70. In some instance, however, very little tissue overgrowth may have occurred prior to the attachment means 90 dissolving, and the individual stent members 74 are permitted to move radially a great deal with respect to one another. In the latter embodiment, wherein the stent members 74 are permitted to spread apart, the connecting band 48 may be re-configured to be non-continuous at the commissure portions 66 (see FIG. 3). As a consequence, each individual stent member 74 and associated leaflet 72 moves entirely independently of the others, albeit all oscillating with the natural contractions and expansions of the surrounding aortic wall. Such independent leaflet movement may greatly reduce any potential pressure drop across the valve. Although one embodiment is to provide a bioresorbable attachment means 90 such as the sutures shown in the embodiment of FIG. 5, those of skill in the art will understand that any of the coupling means connecting the individual stent members 74 disclosed in the present application could be modified to resorb over time.

[0068] The stent assembly 46 provides an inner support frame that is generally rigid along any one of stent members 74, but which permits the stent members to move with respect to one another. In this context, "generally rigid" refers to the structural strength of the stent members 74 that is sufficient to maintain the general shape of the stent 70, but that permits some flexing along the length of the stent members. Though the stent members 74 are generally rigid, they are able to move with respect to one

another. More particularly, joining the stent members 74 with the attachment means 90 creates nodes or pivot points of the valve 40 at the commissures 62 of the stent assembly 46. As will be more fully explained below with reference to FIGS. 13-16, the stent members 74 are permitted to pivot with respect to one another as they move radially inward and outward. Inward pivoting is permitted by spaces 94, seen in FIG. 5, defined between adjacent cloth-covered commissure regions 78 of each stent member 74. These regions 94 are generally triangular and gradually increase in size from the attached commissure tips to the diverging cusps.

(...)

[0070] FIGS. 7A, 7B, and 7C are plan views of various configurations of leaflets 42 suitable for use in the prosthetic heart valve 40. FIG. 7A shows a leaflet 42 having the aforementioned cusp 50, commissure regions 52, and free edge 54. It will be noted that the coapting edge 54 comprises two linear portions extending from an apex 100 to outer tips 102. The two portions of the free edge 54 are angled with respect to one another and define sides of a triangular region 104 having as its hypotenuse an imaginary line 106 extending between the opposed tips 102. The triangular region 104 of each leaflet 42 is under less tension during dynamic motion of the valve 40, and helps ensure coaptation of the leaflets. That is, the leaflets 42 are generally secured along the cusp 50 and commissure regions 52, and thus the majority of each leaflet 42 is placed in stress except in the region above imaginary line 106. In this regard, an imaginary (dashed) fold line 108 defines an outer margin 110 of the leaflet 42 that is used to secure the leaflets into the valve 40. As will be clear from the discussion below, the margins 110 are sutured between the stent assembly 46 and connecting band 48 (FIG. 3), and the free edge 54 of the leaflet extends across the cylindrical region defined within the valve 40, and is generally free to move in that region. Because the triangular leaflet region 104 is relatively stressfree, it tends to roll over under the influence of fluid dynamic forces, thus helping the three leaflets to coapt and prevent valve insufficiency.

(...)

[0080] Assembled Valve

[0081] FIG. 11 illustrates the assembled valve 40 in perspective, while FIGS. 12A and 12B show cross-sections through a valve cusp 150 and valve commissure 152, respectively. The connecting band 48 is sewn or otherwise attached to the exterior of the stent/leaflet subassembly 120. Actually, as seen in FIG. 12A, the connecting band 48 is attached underneath the stent/leaflet subassembly 120 in the cusp 150, but the free margins 136 of the connecting band are positioned to the outside of the subassembly. In addition, the alignment brackets 44 are installed with a vertical leg 156 interposed between the commissures 62 of the stent assembly 46 and the commissure portions 66 (FIG. 3) of the connecting band 48. A horizontal leg 154 of each of the alignment brackets 44 projects radially inward to cover the tips 80 of the stent assembly 46. The alignment brackets 44 help hold each two adjacent tips 80 of the three-piece stent 70 together, especially helping to prevent radial misalignment. The brackets also provide flat surfaces which a holder can contact, as seen best in FIG. 26.

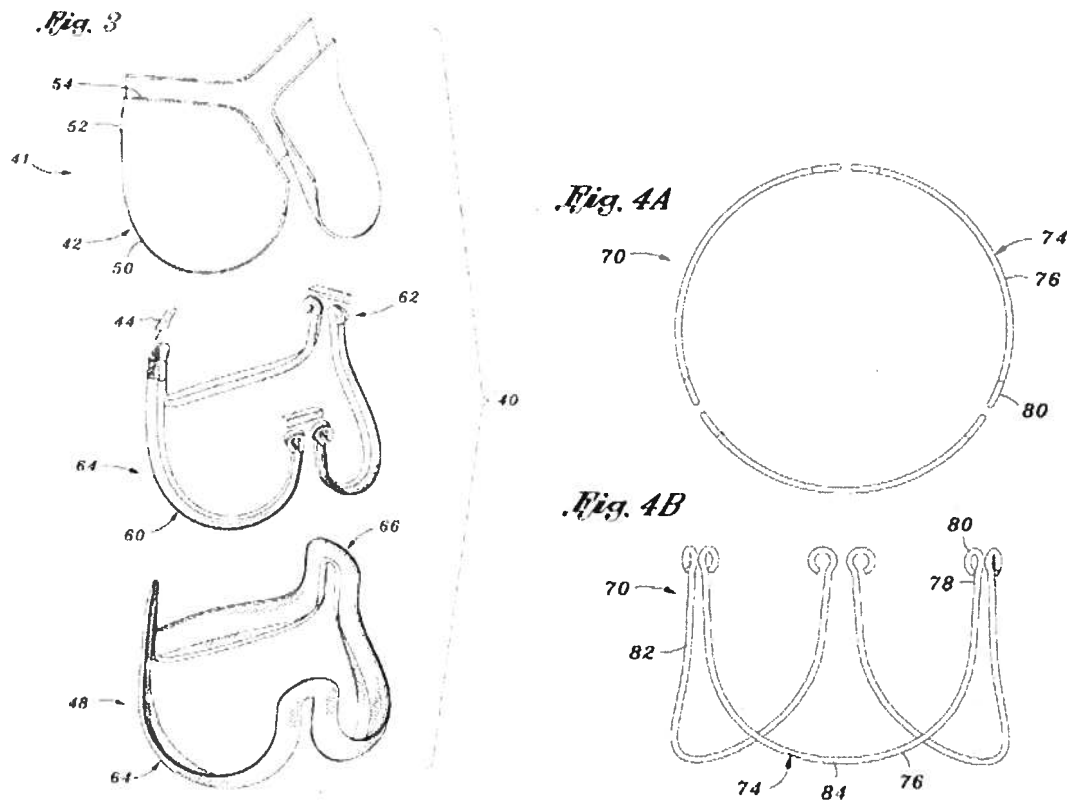
[0082] With reference to the cross-section of FIG. 12A, the sandwiched configuration of the stent assembly 46, leaflet 42, and connecting band 48 can be seen. More specifically, the cloth flap 86 of the stent assembly 46 aligns with the leaflet margins 110, which in turn rest on the stent supports 138. A series of suture stitches 158 are used to secure these elements together. Preferably, the flap 86 terminates at the same location as the margin 110 of each leaflet 42, and at the corner defined in the connecting band 48 between each ledge 134 and free margin 136. The radially innermost wall of the ledge 134 is preferably inward from the stent member 74. This construction helps prevent the stent 70 from migrating downward with respect to the connecting band 48.

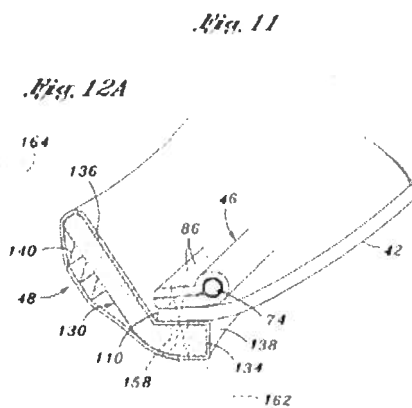
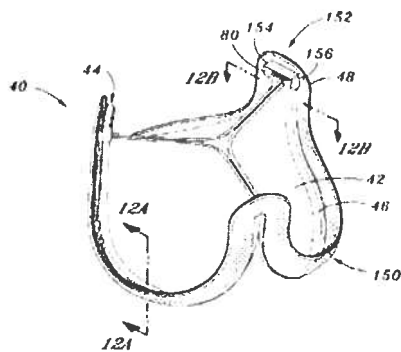
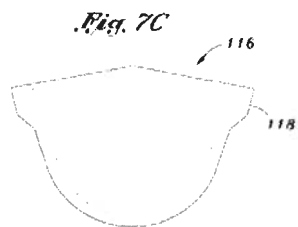
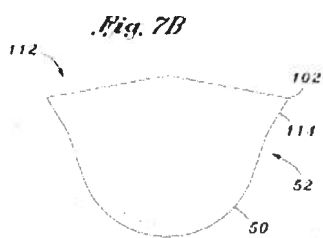
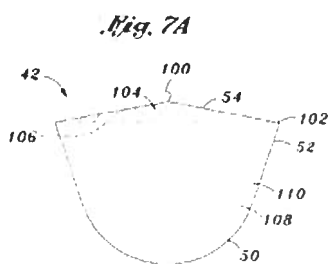
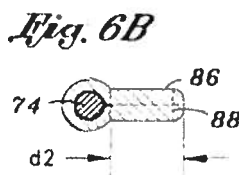
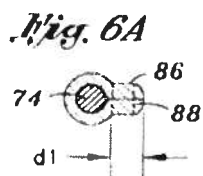
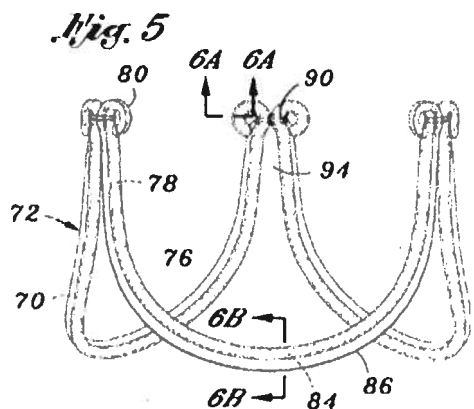
[0083] The host annulus 162 is seen in phantom with the aortic wall 164 continuing upward therefrom. It can be readily seen that the angled shape of the cusp portions 64 of the connecting band 48 conform nicely to the host annulus region. The triangular ribs 140 provide volume at the free margins 136 of the connecting band 48 to facilitate connection to the natural tissue; in other words, more volume provides more of a "bite" for the surgeon to secure the band 48 with a suture needle. Although the conventional means for attaching the valve 40 to the host tissue is with sutures, which are not shown, the present invention should not be construed as limited to being implanted with sutures and other means such as staples, adhesives, and the like could be used.

[0084] Now with reference to FIG. 12B, the assembly of the valve components in the commissure region is seen. The commissure edges 52 of each of the leaflets 42 are sandwiched in between the stent assembly 46 and connecting band 48. More particularly, the commissure edges 52 are sandwiched between the flaps 86 and the generally planar commissure portions 66 of the connecting band 48 (FIG. 8). Sutures 170 are provided to join these elements together. Again, the commissure edges 52 preferably terminate at the same location as the flaps 86. FIG. 12B also illustrates the gap 142 provided in the commissure regions of the connecting band 48, and the lack of structural connection between the two sides of each valve commissure 152.

[0085] FIG. 12B shows in phantom a portion of the aortic wall 172 to which the commissures 152 of the valve 40 are attached. Again, the particular attachment means is not shown, but the connecting band 48 is traditionally sutured to the wall 172.

2.16.2. US 775 (Carpentier) bevat onder meer de volgende tekeningen:





2.17. Tot de stand van de techniek voor EP 930 behoort eveneens de octrooiaanvraag WO 2005/097003 A1 (hierna: Marquez de oudere), voor een "Controlled separation heart valve frame" van Edwards, gepubliceerd op 20 oktober 2005.

2.18. Tot de stand van de techniek voor EP 930 behoort eveneens de octrooiaanvraag US 2006/0259137 A1 (hierna: Artof), voor een "Minimally invasive valve replacement system", gepubliceerd op 16 november 2006.

3. Het geschil

prealabel

3.1. Voor zover de rechtbank niet onmiddellijk tot de conclusie komt dat het octrooi nietig is en/of dat Meril c.s. daar geen inbreuk op maakt, verzoekt Meril c.s. de procedure te schorsen op grond van artikel 83 lid 3 en/of lid 4 ROW⁵ totdat in oppositie in hoogste instantie is beslist over EP 464 en EP 930 en/of totdat de GKvB⁶ van het EOB heeft beslist in zaak G 2/21 (Sumitomo).

3.2. Edwards ziet geen reden om de procedure te schorsen in afwachting van een beslissing van de TKvB ten aanzien van EP 464 en EP 930, vanwege een beweerdelijke aanspraak op een dwanglicentie of in afwachting van de beslissing van het EOB over plausibiliteit in G 2/21.

in conventie

3.3. Edwards vordert – samengevat – :

- een verklaring voor recht dat Meril c.s. inbreuk maakt op EP 930 en onrechtmatig handelt door de inbreuk te faciliteren,
- een inbreukverbod in Nederland,
- een verbod op onrechtmatig handelen in Nederland,
- nevenvorderingen (recall, vernietiging, opgave, schadevergoeding of winstafdracht),
- dwangsommen en
- hoofdelijke veroordeling van Meril c.s. in de volledige proceskosten op grond van artikel 1019h Rv⁷ en in de deskundigenkosten en nakosten, vermeerderd met de wettelijke rente,

zover mogelijk uitvoerbaar bij voorraad.

3.4. Ter onderbouwing van haar vorderingen stelt Edwards dat Meril c.s. (ieder afzonderlijk) direct en indirect inbreuk maakt op EP 930 door de Myval THV en de Navigator te fabriceren en in Nederland in het verkeer te brengen, aan te bieden, in voorraad te hebben, (verder) te verkopen en te leveren, terwijl deze producten onder de beschermingsomvang van (ten minste conclusies 1, 2, 4, 5, 6 en 7 van) EP 930 vallen, letterlijk dan wel bij wijze van equivalentie. Daarnaast handelen Meril Life Sciences en Meril GmbH onrechtmatig jegens Edwards door actief een bijdrage te leveren aan en te profiteren van de inbreuk door Angiocare in Nederland. Hierdoor lijdt Edwards schade die Meril c.s. dient te vergoeden.

3.5. Meril c.s. voert verweer strekkende tot afwijzing van de vorderingen, met veroordeling van Edwards in de volledige proceskosten op de voet van artikel 1019h Rv, vermeerderd met de nakosten en de wettelijke rente, voor zover mogelijk uitvoerbaar bij voorraad.

3.6. Meril c.s. stelt zich op het standpunt dat de Myval THV en de Navigator niet onder de beschermingsomvang van EP 930 vallen en dat het octrooi bovendien nietig is, omdat het

⁵ Rijsoctrooiwet 1995

⁶ Grote Kamer van Beroep

⁷ Wetboek van Burgerlijke Rechtsvordering

toegevoegde materie bevat, niet nawerkbaar (en plausibel) is en niet nieuw en inventief is ten opzichte van de relevante stand van de techniek.

in reconventie

3.7. Meril c.s. vordert (in de hoofdzaak) – samengevat en na vermeerdering en rectificatie van eis – :

primair:

1. vernietiging van het Nederlandse deel van EP 930;
2. Edwards te bevelen, met onmiddellijke ingang na (betekening van) dit vonnis:
 - (i) de douane schriftelijk te berichten dat Edwards het met betrekking tot de Navigator en de Myval THV op basis van de APV ingediende verzoek intrekt;
 - (ii) de douane schriftelijk te verzoeken om de uitvoering van de beschikking die de douane ten gunste van Edwards heeft afgegeven onmiddellijk te staken of op te schorten;
 - (iii) de douane schriftelijk te verzoeken om alle Navigator en Myval THV producten en overige producten van Meril waarvan de douane de vrijgave heeft opgeschort of anderszins heeft tegengehouden onmiddellijk vrij te geven;waarbij een afschrift van dit vonnis aan de douane zal worden verstrekt, een en ander onder gelijktijdige toezending van een afschrift van voornoemde mededelingen aan de advocaten van Meril c.s.;
3. Edwards te verbieden, met onmiddellijke ingang na (betekening van) dit vonnis, op basis van de APV verdere verzoeken tot het tegenhouden van de Navigator en de Myval THV of overige producten van Meril aan de Nederlandse douaneautoriteiten te doen, althans op basis van enig octrooi waarvan de bodemrechter in Nederland nog niet onherroepelijk, althans in eerste aanleg, heeft geoordeeld dat sprake is van geldigheid en inbreuk op dat octrooi;
4. Edwards te verbieden, met onmiddellijke ingang na (betekening van) dit vonnis, conservatoir beslag te leggen op de Navigator en Myval THV producten of overige producten van Meril, althans op basis van enig octrooi waarvan de bodemrechter in Nederland nog niet onherroepelijk, althans in eerste aanleg, heeft geoordeeld dat sprake is van geldigheid en inbreuk op dat octrooi, althans Edwards te verbieden om enig verzoek tot een dergelijk conservatoir beslag in te dienen zonder de voorzieningenrechter volledig en naar waarheid te informeren over alle feiten van de zaak en alle bekende verweren van Meril;
5. alle eventueel reeds gelegde conservatoire of andere beslagen van Edwards op de Navigator en Myval THV producten of overige producten van Meril op te heffen, althans voor zover zulke beslagen zijn gebaseerd op een octrooi waarvan de bodemrechter in Nederland nog niet onherroepelijk, althans in eerste aanleg, heeft geoordeeld dat sprake is van geldigheid en inbreuk op dat octrooi, althans voor zover zulke beslagen zijn gebaseerd op EP 930;
6. Edwards te veroordelen tot betaling aan Meril c.s. van een dwangsom van € 200.000,- per dag, een gedeelte van een dag voor een gehele gerekend, voor iedere niet (gehele c.q. deugdelijke) nakoming van de sub 2 t/m 4 bedoelde bevelen en verboden;

7. Edwards te veroordelen tot vergoeding aan Meril van de door Meril geleden en nog te lijden schade als gevolg van de douanemaatregelen en eventuele beslagen, een en ander op te maken bij staat en te vereffenen volgens de wet, vermeerderd met de wettelijke rente;

subsidiair:

8. de bevelen onder 2 t/m 5 (met bijbehorende dwangsom onder 6) uit te spreken op voorwaarde dat Meril c.s. financiële zekerheid verschaft aan Edwards met betrekking tot eventuele toekomstig te importeren goederen;

meer subsidiair:

9. Edwards te bevelen, met onmiddellijke ingang na (betekening van) dit vonnis om financiële zekerheid te stellen met betrekking tot alle door Edwards te nemen en reeds genomen douanemaatregelen en beslagen;

primair, subsidiair en meer subsidiair:

10. Edwards te veroordelen in de volledige proceskosten op de voet van artikel 1019h Rv, vermeerderd met de nakosten en de wettelijke rente.

3.8. Ter onderbouwing van haar vordering tot vernietiging van het Nederlandse deel van EP 930 stelt Meril c.s., in lijn met haar verweer tegen de conventionele vorderingen, dat het octrooi toegevoegde materie bevat, niet nawerkbaar (en plausibel) is en niet nieuw en inventief is ten opzichte van de relevante stand van de techniek.

3.9. Ten aanzien van de andere vorderingen voert Meril c.s. aan dat de douanemaatregelen ten onrechte zijn genomen, neerkomen op misbruik van recht en dat Edwards met de maatregelen onrechtmatig jegens Meril c.s. handelt. Ook een belangenafweging zou volgens Meril c.s. moeten leiden tot toewijzing van haar vorderingen.

3.10. Edwards verzoekt (in de hoofdzaak), bij voor zover mogelijk uitvoerbaar bij voorraad te verklaren vonnis:

- (i) de vorderingen af te wijzen;
- (ii) althans, subsidiair, enige van de vorderingen 2-4 (voor zover die ruimer zouden worden toegewezen dan ten aanzien van EP 930) slechts toe te wijzen onder de voorwaarde van zekerheidstelling door Meril c.s. op de volgende wijze:
 1. Meril c.s. te veroordelen om binnen twee weken na het wijzen van een provisioneel vonnis zekerheid te stellen voor de door Edwards geleden en nog te lijden schade (die onder meer volgt uit het moeten doorlaten van de twee thans geschorste zendingen en eventuele toekomstige zendingen), tot betaling waarvan Meril c.s. in de onderhavige procedure veroordeeld kan worden, door middel van een onherroepelijke bankgarantie van een gerenommeerde Nederlandse bank op de gebruikelijke garantievoorwaarden, waarbij wordt bepaald dat het bedrag van de bankgarantie op eerste verzoek van Edwards aan Edwards zal worden uitgekeerd onder overlegging van een uitvoerbaar bij voorraad verklaard vonnis van de rechtbank waarin Meril c.s. is veroordeeld tot schadevergoeding nader op te maken bij staat, althans om op een door de rechtbank in goede justitie te bepalen wijze zekerheid te stellen;
 2. het bedrag van de door Meril c.s. te stellen zekerheid te bepalen op € 3.000.000,- in de provisie, althans op een door de rechtbank in goede justitie te bepalen bedrag;

3. voor zover de rechtbank de ruimere vorderingen van Meril c.s. die op andere rechten dan EP 930 zien zal toewijzen, nadere voorwaarden te stellen;
 4. het bedrag van de door Meril c.s. te stellen zekerheid te bepalen op € 6.000.000,- in de hoofdzaak, althans op een door de rechtbank in goede justitie te bepalen bedrag;
- (iii) met hoofdelijke veroordeling van Meril c.s. in de volledige proceskosten op de voet van artikel 1019h Rv.

3.11. Edwards stelt zich op het standpunt dat EP 930 geldig is omdat het geen toegevoegde materie bevat, nawerkbaar (en plausibel) is, en nieuw en inventief is.

3.12. Verder voert Edwards aan dat er geen reden is tot opheffing van de douanemaatregelen. Edwards meent dat zij dit juridische instrument legitiem heeft gebruikt om verdere inbreuken op EP 930 te voorkomen. Nu Meril c.s. niet aannemelijk heeft gemaakt dat er een gerede kans aanwezig is dat EP 930 in oppositie wordt herroepen, of dat het Nederlandse deel van EP 930 in deze procedure voor de rechtbank nietig wordt bevonden, moeten de douanemaatregelen in stand kunnen blijven.

3.13. Op de stellingen van partijen wordt hierna, voor zover van belang, nader ingegaan.

4. De beoordeling

in conventie en in reconventie

Bevoegdheid

4.1. Deze rechtbank is internationaal bevoegd van de vorderingen in conventie jegens Angiocare kennis te nemen op grond van artikel 4 Brussel I bis-Vo⁸, aangezien Angiocare in Nederland is gevestigd. De relatieve bevoegdheid berust op artikel 80 lid 2 sub a ROW.

4.2. De rechtbank is internationaal bevoegd van de vorderingen in conventie jegens Meril GmbH kennis te nemen op grond van artikel 7 lid 2 en artikel 8 lid 1 Brussel I bis-Vo. De relatieve bevoegdheid berust op artikel 80 lid 2 sub a ROW.

4.3. De rechtbank is internationaal bevoegd van de vorderingen in conventie jegens Meril Life Sciences kennis te nemen op grond van artikel 1 jo. artikel 6 sub e en artikel 7 lid 1 Rv. De relatieve bevoegdheid berust op artikel 80 lid 2 sub a ROW.

4.4. De rechtbank is internationaal bevoegd van de vorderingen in reconventie jegens Edwards kennis te nemen op grond van artikel 24 aanhef en onder 4 Brussel I bis-Vo. De relatieve bevoegdheid berust op artikel 80 lid 1 sub a ROW.

⁸ Verordening (EU) 1215/2012 van het Europees Parlement en de Raad van 12 december 2012 betreffende de rechterlijke bevoegdheid, de erkenning en de tenuitvoerlegging van beslissingen in burgerlijke en handelszaken.

Prothetische hartklep

4.5. Hartkleppen spelen een essentiële rol bij een gezonde doorbloeding van het lichaam. Door slijtage of door bepaalde aandoeningen is het mogelijk dat problemen ontstaan met de hartkleppen. De natuurlijke hartkleppen kunnen dan vervangen worden door prothetische hartkleppen. Een voorbeeld daarvan is een prothetische aortaklep die op de plaats komt van de natuurlijke aortaklep.

4.6. Prothetische hartkleppen bestaan vaak uit een frame (de stent) met daarin geplaatst een platenconstructie (in het octrooi aangeduid als de '*leaflet structure*'). De *leaflet structure* wordt doorgaans gevormd door ofwel een volledige varkensklep met drie hartklepbladen of – zoals in de prothetische hartklep van het octrooi – afzonderlijke hartklepbladen (de '*leaflets*'), gemaakt van biologisch materiaal, die aan de stent worden bevestigd. De *leaflets* (in het octrooi: platen) vouwen open als er als gevolg van een hartslag bloed doorheen wordt gestuwd en moeten weer goed dicht kunnen vouwen om terugstromen van bloed te voorkomen.

4.7. Oorspronkelijk werd een natuurlijke hartklep vervangen tijdens een openhartoperatie. Een openhartoperatie is complex en ingrijpend voor een patiënt omdat daarvan de borstkas chirurgisch moet worden geopend en de patient aan een hart-long machine moet worden aangesloten. Tegenwoordig behoren percutane (via de huid) en minimaal invasieve (door middel van een katheter) chirurgie tot de mogelijkheden en hebben die manieren van ingrijpen ook de voorkeur.

4.8. Een veel voorkomende variant voor het vervangen van een natuurlijke hartklep is het plaatsen van een prothetische hartklep door middel van een katheter, waarbij de katheter wordt ingebracht in de lies(slag)ader (transkatheter), om zo de prothetische hartklep op de plek van de defecte natuurlijke hartklep te plaatsen. In dat geval wordt de natuurlijke hartklep niet verwijderd, maar wordt de prothetische hartklep uitgeklappt binnen de natuurlijke hartklep, waardoor de natuurlijke (drie) hartklepbladen naar de zijkant worden geduwd. Op een dergelijke prothetische hartklep ziet het octrooi.

Nieuwheid: Lobbi

Conclusie 1

4.9. Conclusie 1 van het octrooi kan, in navolging van (uiteindelijk beide) partijen, worden onderverdeeld in de volgende (deel)kenmerken:

1. An assembly, comprising:

- 1.1 a balloon catheter comprising an inflatable balloon (110); and
- 1.2 a balloon-expandable prosthetic aortic heart valve (100), comprising:
 - 1.2.1 a radially collapsible and expandable annular frame (104);
 - 1.2.2 a leaflet assembly (102) positioned within the frame (104), the leaflet assembly comprising a plurality of leaflets (106) that are connected to each other to form commissures of the leaflet assembly (102);
 - 1.2.3 wherein the frame (104) comprises a pair of struts (404, 406) adjacent to each of the commissures, the struts of each pair being spaced apart from each other so as to define an opening (420) therebetween;

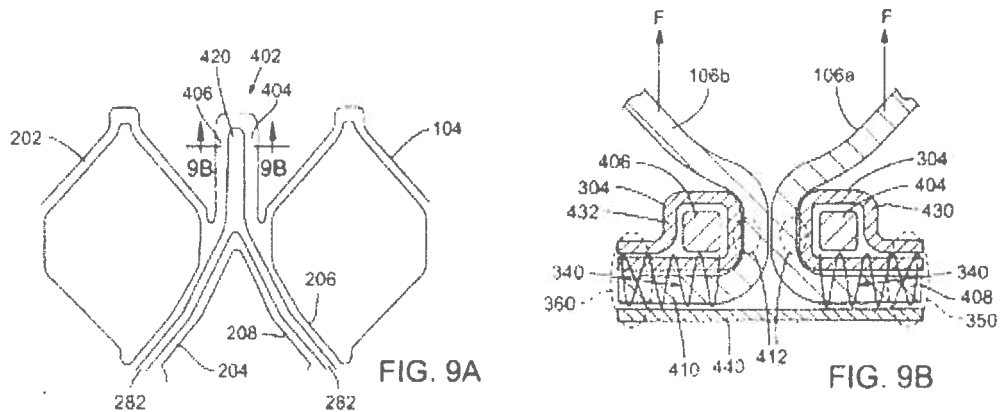
-
- 1.2.4 wherein at each commissure, two adjacent leaflets (106a, 106b) are positioned between an adjacent pair of struts (404, 406), with one of the leaflets (106a) wrapping around at least a portion of one of the struts (404) and the other leaflet (106b) wrapping around at least a portion of the other strut (406);
 - 1.2.5 wherein a cloth portion (304) is attached to a portion (408, 410) of one leaflet (106a, 106b) that extends radially outside of the frame, the cloth portion (304) being wrapped around one of the struts (404, 406) and
 - 1.2.6 wherein another cloth portion (304) is attached to a portion (408, 410) of the other leaflet (106a, 106b) that extends radially outside of the frame, the cloth portion (304) being wrapped around the other strut (404, 406),
 - 1.2.7 characterized in that the struts (404, 406) are orientated vertically and
 - 1.2.8 that the leaflets (106a, 106b) of the leaflet assembly (102) are attached to the frame (104) without suturing the leaflets (106a, 106b) at the commissures directly to the struts (404, 406).

4.10. Meril c.s. heeft haar nieuweidsaanval tegen conclusie 1 van het octrooi gebaseerd op Lobbi, een Amerikaanse octrooiaanvraag (zie 2.15). Edwards bestrijdt dat Lobbi de deelkenmerken 1.2.7 en 1.2.8. direct en ondubbelzinnig openbaart. Voor de beoordeling daarvan is eerst nodig vast te stellen hoe die deelkenmerken van het octrooi door de vakpersoon zullen worden begrepen. Met name over de betekenis van de verticale gerichtheid van de *struts* volgens deelkenmerk 1.2.7 bestaat verschil van inzicht tussen partijen.

Deelkenmerken 1.2.7 en 1.2.8

4.11. Deelkenmerk 1.2.7 van EP 930 gaat over de paren van *struts* die volgens kenmerk 1.2.3 onderdeel uitmaken van het frame van de protheseaortaklep. In het door EP 930 geclaimde samenstel bevinden die paren van *struts* zich aangrenzend aan die plekken van de protheseaortaklep waar de *leaflets* samen komen en naden vormen (kenmerk 1.2.2 en 1.2.3). De *struts* van elk paar liggen op afstand van elkaar ‘*so as to define an opening therebetween*’ (kenmerk 1.2.3) en zijn, en daar komt kenmerk 1.2.7 in beeld, ‘verticaal georiënteerd’. Kenmerk 1.2.8 gaat vervolgens over de bevestiging van de *leaflets* van de prothetische aortahartklep aan het frame. Volgens kenmerk 1.2.4 zijn de twee aangrenzende *leaflets* bij elke naad gepositioneerd tussen het aangrenzende paar *struts* en, zo volgt dan uit kenmerk 1.2.8, worden die *leaflets* bevestigd aan het frame ‘*without suturing the leaflets at the commissures directly to the struts*’.

4.12. In paragraaf [0041] van de beschrijving van het octrooi staat dat in conventionele frames de flexibele (prothetische) hartklepbladen (*leaflets*) op de plek waar ze samen komen en naden vormen (de *commissures*) direct aan de verticale *posts* worden vastgemaakt door ze daaraan vast te naaien. Maar omdat hechtdraden ervoor zorgen dat lokaal spanningen op de *leaflets* komen te staan, zeker omdat de klep steeds wisselt tussen een open (bloed kan doorstromen) en gesloten (voorkomen dat bloed terug kan stromen) positie, kunnen hechtdraden bijdragen aan vroegtijdig hartklepfalen. In paragraaf [0042] wordt vervolgens verwezen naar de figuren 9A en 9B van het octrooi die een manier laten zien om de platen, conform het kenmerk 1.2.8, niet direct bij de naden aan de *struts* maar indirect (door tussenkomst van een stuk stof) te bevestigen aan het frame. Voor het leesgemak worden die twee figuren hier nog een keer opgenomen.



4.13. In de paragrafen [0042]-[0046] van EP 930 worden de figuren 9A en 9B van een verdere toelichting voorzien. Over wat te zien is in figuur 9A wordt gewezen op een deel 402 van het frame waar twee *leaflets* samenkomen en een naad vormen (een *commissure*). Op die plek bestaat het frame uit een eerste verticale *strut* 404 en een tweede verticale *strut* 406. Die twee *struts* zijn op afstand van elkaar geplaatst zodanig dat daartussen een opening 420 bestaat voor het ontvangen van ten minste een deel van twee aangrenzende flexibele *leaflets* 106 (vergelijk kenmerk 1.2.3 van conclusie 1). In figuur 9B, welke figuur een dwarsdoorsnede laat zien van de lijn 9B-9B in figuur 9A, is te zien dat de flexibele *leaflets* 106 zijn opgenomen tussen het paar *struts* 404 en 406 (vergelijk kenmerk 1.2.4 van conclusie 1).

4.14. De *leaflets* worden in figuur 9B indirect aan het frame bevestigd met behulp van *cloth portions* (stofdelen). Zowel *cloth portion* 304 (links) als *leaflet* 106b worden gewikkeld om (ten minste een gedeelte van) *strut* 406, net zoals om (ten minste een gedeelte van) *strut* 404 zowel *cloth portion* 304 (rechts) als *leaflet* 106a worden gewikkeld, waarbij de *cloth portions* zich bevinden tussen de *struts* en de *leaflets*. De flexibele *leaflets* 106a en 106b kunnen worden vastgemaakt aan de respectieve *cloth portions* 304 in gebied 410 respectievelijk 408, waar de *leaflets* zich radiaal buiten het frame uitstrekken, waardoor een gebied ontstaat waar elke *leaflet* is vastgemaakt aan zijn respectievelijke *cloth portion* 304 en ook een gebied waar dat niet zo is (vergelijk de kenmerken 1.2.4-1.2.6 van conclusie 1). Dat wat in paragraaf [0045] en verder in paragraaf [0046] van het octrooi is beschreven over 'another piece of cloth 440' en de gebieden 350 en 360 zal hier verder onbesproken blijven, aangezien deze *cloth* en de bevestiging van de *leaflets* daaraan geen onderdeel uitmaakt van de kenmerken van conclusie 1.

4.15. In paragraaf [0046] wordt bij figuur 9B verder opgemerkt dat als de prothetische hartklep operationeel is in de aorta en de *leaflets* zich (na het doorlaten van het bloed) sluiten om te voorkomen dat bloed terug kan stromen, kracht F op de *leaflets* werkt om ze radiaal naar binnen te trekken, om daaraan toe te voegen: "Folding flexible leaflets 106 around stent struts 404 en 406 can reduce stresses on the leaflets by creating a friction attachment at leaflet-strut contact areas 412, which reduces the stresses at suture lines 340". Deze hechtdraden 340 liggen radiaal buiten het frame en de *struts* en dienen om iedere *leaflet* aan zijn respectievelijke *cloth portion* 304 in de gebieden 410 respectievelijk 408 te bevestigen.

4.16. Tijdens de zitting heeft Edwards vragen van de rechtbank beantwoord over het verschil tussen de bevestiging van de *leaflets* aan het frame in Lobbi en de bevestiging volgens het octrooi. De rechtbank begrijpt de nadere toelichting van Edwards zo dat haar standpunt is dat het in het octrooi geclaimde samenstel volgens de vakpersoon niet alleen de indirecte bevestiging van flexibele hartklepbladen aan het frame als hiervoor onder 4.14 omschreven omvat (met gebruik van respectievelijke *cloth portions* en bevestiging van de *leaflets* daaraan in gebied 410 respectievelijk 408), maar ook een verbinding tussen die *leaflets* door frictie op de plek waar de *leaflets* tussen het paar *struts* samen komen. Als die verbinding door frictie er niet zou zijn, zouden de *leaflets* niet bij elke hartslag op hun plek kunnen worden gehouden en zou bloed terug door de klep kunnen stromen, zo stelt Edwards. Edwards betoogt daarom dat deelkenmerk 1.2.7 zo door de vakpersoon zal worden uitgelegd dat de *struts* verticaal én parallel aan elkaar moeten zijn om inklemming van de *leaflets* daartussen te bewerkstelligen.

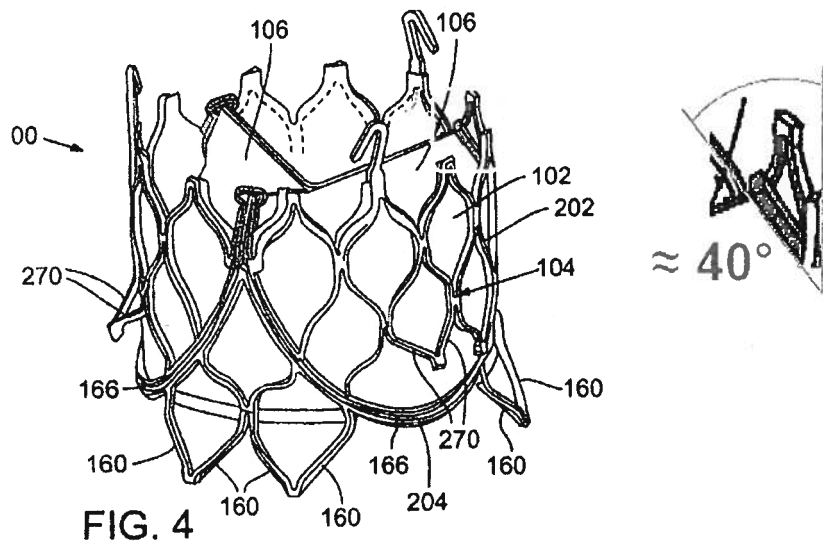
4.17. Dat alleen wordt voldaan aan deelkenmerk 1.2.7 als de *struts* verticaal en parallel aan elkaar zijn, zodanig dat de flexibele *leaflets* tegen elkaar worden aangedrukt en (dus) tussen de *struts* worden geklemd, is naar het oordeel van de rechtbank niet wat het octrooi leert. De rechtbank licht dat als volgt toe.

4.18. Zij stelt daarbij voorop dat in de beschrijving van het octrooi geen woorden worden gewijd aan wat precies met de verticale richting van de *struts* wordt bedoeld. Tussen partijen staat vast dat het, gelet op de constructie en de uiteindelijke positie van de prothetische hartklep in de aorta, voor de vakpersoon duidelijk is dat het bloed in verticale richting, van het instroomeinde naar het uitstroomeinde (volgens de lengteas van de hartklep), door de hartklep zal stromen. In geschil is echter of de geclaimde *struts* werkelijk verticaal, oftewel evenwijdig aan de lengteas van de hartklep, en parallel aan elkaar moeten zijn, zoals Edwards betoogt, of dat enige afwijking (in radiale of omtrekkrichting) ook valt onder de geclaimde richting, zoals Meril c.s. voorstaat. Naar het oordeel van de rechtbank laat het octrooi ruimte voor een uitleg van een richting van de *struts* die niet strikt evenwijdig aan de lengteas van de hartklep is.

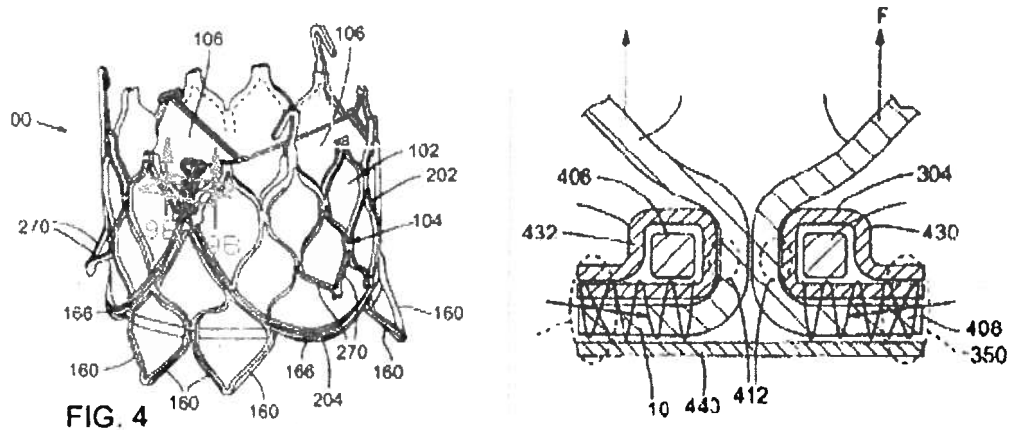
4.19. Dat volgt in de eerste plaats daaruit dat conclusie 1 niet spreekt over verticale *struts*, maar over verticaal “georiënteerde” *struts*. Het gebruik van “orientated” laat naar het oordeel van de rechtbank al enige ruimte voor afwijking van verticaal. Als gekeken wordt naar de beschrijving wordt dit niet anders. Op die plekken in de beschrijving waar de verticale richting van de *struts* wordt vermeld, wordt óf enkel die richting vermeld zonder nadere duiding of toelichting (*‘oriented/orientated vertically’* of *‘vertical strut(s)/posts’*) óf gaat het er om dat de paren van *struts* op afstand liggen van elkaar *‘so as to define an opening therebetween’*, zodat twee aangrenzende hartklepbladen door die opening kunnen worden gestoken (*‘inserting a pair of adjacent leaflets through the opening of each pair of vertical struts’*) en om die *struts* kunnen worden gewikkeld. Meer of minder wordt over (de reden van) die richting niet beschreven. Ook (paren van) *struts* die niet volkomen verticaal, maar bijvoorbeeld onder een hoek tot elkaar staan en/of onder een hoek ten opzichte van de lengteas van de hartklep staan, kunnen zódanig op afstand van elkaar liggen dat daartussen een opening ontstaat waarin (delen van) twee aangrenzende *leaflets* kunnen worden ontvangen.

4.20. Dat een afwijking van de lengteas van de hartklep valt onder verticaal georiënteerde *struts*, volgt bovendien uit figuur 4, waarin *struts* zijn getekend die een hoek

met de lengteas van de hartklep lijken te maken, zoals ook te zien is in onderstaande (door Meril c.s. ingekleurde en deels uitvergrote) afbeelding (waarbij in het midden kan blijven of de door Meril c.s. ingeschatte grootte van die hoek juist is):



4.21. Volgens Edwards is figuur 4 slechts een specifiek uitvoeringsvoorbeeld en ontleent geen enkel kenmerk van conclusie 1 van het octrooi zijn basis aan die figuur. Conclusie 1, met het deelkenmerk 1.2.7, zou enkel een weerslag zijn van de figuren 9A en 9B (en de beschrijving onder [0042]). Edwards betoogt kennelijk dat Figuur 4 een andere *commissure* structuur dan zoals geclaimd weergeeft. Dat zou te zien zijn aan de hierboven rood gekleurde *frame portions* waarin aan de bovenzijden kleine uitstulpingen te zien zijn, die duidelijk niet zichtbaar zijn in figuur 9A. De rechtbank kan dat betoog van Edwards niet rijmen met de dagvaarding, waarin Edwards ook zelf figuur 4 (en ook andere figuren naast de figuren 9A en 9B) heeft gebruikt om duiding te geven aan (een deelkenmerk van) conclusie 1 (randnummer 47 van de dagvaarding). Daarbij komt dat Meril c.s. er terecht op wijst dat figuur 9B weliswaar een *cross-section view* is van (de tweedimensionale) figuur 9A, maar dat een gelijkgerichte *cross-section view* van figuur 4 hetzelfde beeld zou opleveren. Ook als de *struts*, zoals in figuur 4, in een hoek staan met de lengteas van de klep, is figuur 9B een doorsnede daarvan (zie hieronder het door Meril c.s. weergegeven oranje vlak; wat er achter de doorsnede ligt, wordt niet weergegeven als het niet van belang is, net zo min als dat de verbinding tussen de struts aan de bovenzijde, te zien in figuur 9A, in figuur 9B met de daarvoor gebruikelijke stippellijn wordt weergegeven):



Edwards stelt wel dat de verbinding van de *struts* aan de bovenzijde anders vormgegeven is dan die van de *struts* in figuur 9A ('uitstulpingen') maar niet dat die anders vormgegeven verbinding ervoor zorgt dat geen sprake is van verticaal georiënteerde *struts*. Nu verder nergens uit is af te leiden dat het uitvoeringsvoorbeeld van figuur 4 buiten het geclaimde samenstel valt, zoals Edwards in wezen betoogt, is er van uit te gaan dat ook in figuur 4 verticaal georiënteerde *struts* als bedoeld in deelkenmerk 1.2.7 zijn weergegeven.

4.22. Vervolgens staat de rechtbank stil bij de vraag of de conclusie (kenmerk 1.2.7) vereist dat de *struts* zodanig evenwijdig aan elkaar dienen te lopen dat de *leaflets* niet alleen in die opening ontvangen kunnen worden maar tevens zodanig worden ingeklemd dat er een verbinding door wrijving tussen ontstaat. De rechtbank stelt voorop dat de woorden "orientated vertically" in dit conclusiekenmerk niets zeggen over hoe dicht de *struts* op elkaar staan en derhalve als zodanig ook niets over eventuele inklemming of wrijvingskracht tussen de *leaflets*. Ook als de vakpersoon te rade gaat bij de beschrijving zal die persoon daarin niets terugvinden. Hoewel de figuren, voor zover daarin in een zijaanzicht paren van *struts* worden getoond, steeds *struts* tonen die – in elk geval grotendeels – parallel aan elkaar zijn (figuur 3, figuur 4 en figuur 9A), wordt over (een vereiste van) parallelle *struts* in de beschrijving niets gezegd, laat staan over dat deze zodanig dicht op elkaar zouden moeten staan dat van inklemming van of wrijving tussen de *leaflets* sprake is.

4.23. Dat de vakpersoon deelkenmerk 1.2.7 toch zo zal uitleggen dat het moet gaan om *struts* die parallel aan elkaar zijn, omdat dat nodig is om de *leaflets* op de plek waar die tussen de *struts* samen komen door frictie aan elkaar te verbinden en zo op hun plek te houden, volgt de rechtbank niet. De enige paragraaf in het octrooi waar over frictie wordt gesproken, is paragraaf [0046]. Die paragraaf leert dat het vouwen van de flexibele *leaflets* om de *struts* kan bijdragen aan het verminderen van stress op de hechtplaatsen van de *leaflets* aan de *cloth portions* (408 en 410 in figuur 9B) doordat daarmee een verbinding door frictie tussen plaat en *strut* in de *leaflet-strut area* 412 ontstaat. De *leaflet-strut area* 412 is duidelijk met een stippellijntje omcirkeld in figuur 9B als de plaats waar de flexibele *leaflets* en de *cloth portions* contact met elkaar maken omdat ze samen om de *struts* worden gevouwen en in het gebied waar de *leaflets* zich radiaal buiten het frame uitstrekken (408 en 410) elk aan een *cloth portion* worden vastgemaakt. Het gaat in [0046] dus duidelijk niet om een frictionele verbinding tussen de *leaflets* onderling maar om verbinding door frictie tussen de *leaflets* en de *cloth portions*.

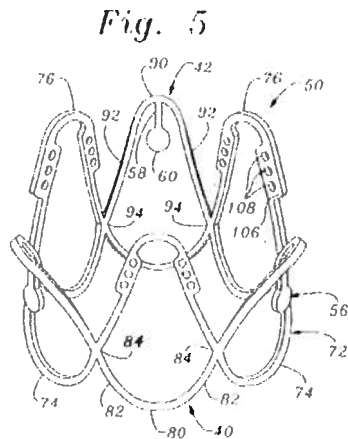
4.24. Het probleem dat Edwards (voor het eerst) ter zitting heeft genoemd waardoor de vakpersoon zou begrijpen dat verticale én daarmee dus parallelle *struts* een wezenlijk onderdeel van de conclusie zijn, namelijk dat de *leaflets* niet op hun plek worden gehouden als zij niet tussen de *struts* tegen elkaar aan worden gedrukt, staat nergens in het octrooi, zoals Edwards op vragen van de rechtbank heeft erkend. Als het octrooi werkelijk had willen leren dat de vormgeving van de *struts* wezenlijk is in het geclaimde samenstel om de *leaflets* tussen de *struts* tegen elkaar aan te drukken (en zo tussen de *leaflets* een aanvullende verbinding door wrijving te creëren), dan zou voor de hand hebben gelegen dat het octrooi ook iets zou zeggen over een (maximale) afstand tussen de *struts* of over de lengte van de *struts*. Het octrooi zegt daar als gezegd niets over. Integendeel zelfs, er is een (zij het kleine) afstand tussen de *leaflets* te ontwaren in figuur 9B op de plek waar ze samenkomen. Meril c.s. heeft ter zitting ook bestreden dat het door Edwards nieuw geponeerde probleem zich voordoet, omdat het de *cloth portions*, waaraan de *leaflets* zijn bevestigd, zijn die de *leaflets* op hun plaats houden.

4.25. Daarbij komt dat niet valt in te zien waarom voor het op de plaats houden van de *leaflets* tussen de *struts* (geheel) parallelle *struts* nodig zijn. Zo kunnen *leaflets* ook worden ingeklemd tussen *struts* die op één of meer punten dicht bij elkaar liggen en (dus) niet parallel aan elkaar (bijvoorbeeld taps toelopend naar boven of naar onder, getand), of tussen *struts* die deels parallel aan elkaar en deels anders vormgegeven zijn. Dan gebeurt op één of meer punten, althans deels, tussen de *struts* hetzelfde als wat door Edwards wordt geclaimd en kunnen de platen ook worden vastgehouden, terwijl van geheel parallel lopende *struts* geen sprake is. Verder worden de flexibele *leaflets* ook op andere plekken dan ter hoogte van de *struts* (indirect) aan het frame bevestigd, zoals de vakpersoon zal begrijpen en ook (of liever: wel) in het octrooi wordt beschreven voor de bevestiging van de platen aan de andere *struts* 204, 206 en 208, zodat het op de plaats blijven van de *leaflets* tussen de *struts* ook niet (enkel) afhangt van de bevestiging van de *leaflets* ter hoogte van de *struts*.

4.26. Het voorgaande betekent dat de rechtbank van oordeel is dat er in het octrooi geen aanleiding is voor de vakpersoon om deelkenmerk 1.2.7 zo uit te leggen dat sprake moet zijn van (strikt) verticale (in de zin van evenwijdig aan de lengteas van de hartklep) en parallelle *struts*. Dat in de figuren alleen (deels) parallelle *struts* worden getoond, is daarvoor onvoldoende. De figuren dienen ter illustratie. Als niet wordt beschreven dat (en waarom) die specifieke vormgeving wezenlijk is, zal de vakpersoon dat ook niet in de figuren lezen. De figuren illustreren in die zin niet meer dan dat binnen een paar *struts* de *struts* op afstand liggen van elkaar ‘so as to define an opening therebetween’, zodat twee aangrenzende (delen van) *leaflets* samen met *cloth portions* door die opening kunnen worden gestoken (‘inserting a pair of adjacent leaflets through the opening of each pair of vertical struts’), samen met de *cloth portions* om die *struts* kunnen worden gewikkeld en zo indirect aan het frame zijn vastgemaakt middels die *cloth portions*, zonder direct met hechtdraden (*sutures*) aan de *struts* gehecht zijn (deelkenmerk 1.2.8).

Lobbi

4.27. Het is op dezelfde grond als weergegeven onder rov. 4.16 dat Edwards Lobbi als nieuwheidsschadelijk document verwerpt. Volgens Edwards openbaart Lobbi niet deelkenmerk 1.2.7 omdat figuur 5 van Lobbi geen verticale *struts* toont maar (wel) niet-parallelle en taps toelopende *legs* 92.



Juist omdat geen sprake is van verticale, parallelle *struts* in Lobbi, waartussen de platen kunnen worden vastgehouden, zal de vakpersoon de openingen 108, waaraan de *leaflets* direct (met *sutures*) worden bevestigd, niet weglaten, aldus Edwards. Ook deelkenmerk 1.2.8 wordt in de ogen van Edwards daarom niet in Lobbi geopenbaard.

4.28. Zoals hiervoor is toegelicht, wordt de uitleg van Edwards van de deelkenmerken 1.2.7 en 1.2.8 niet gevolgd. Nu met het octrooi geen aanspraak kan worden gemaakt op de bescherming van een samenstel waarvan een verbinding door frictie tussen de *leaflets* tussen de *struts*, zodanig dat deze tegen elkaar worden gedrukt om op hun plaats te blijven, onderdeel uitmaakt, is de rechtbank van oordeel dat het octrooi over de vormgeving van dat deel van het frame en over de bevestiging van de *leaflets* aan het frame niets anders leert dan wat al in Lobbi wordt geopenbaard.

4.29. Zo openbaart paragraaf [0067] van Lobbi direct en ondubbelzinnig (omgekeerd) U-vormige *cusps positioners* (als *struts/legs* waartussen de platen worden gepositioneerd), zijnde “*all configurations that have two legs and an apex therebetween*”. Daarmee openbaart Lobbi direct en ondubbelzinnig ook de met het octrooi geclaimde parallelle *struts* die op afstand liggen van elkaar ‘*so as to define an opening therebetween*’, zodat twee aangrenzende (delen van) *leaflets* door die opening kunnen worden gestoken (deelkenmerk 1.2.7). Aangezien het octrooi zelf met “*oriented vertically*” en figuur 4 aangeeft dat de richting van de *struts* ook lichte afwijkingen van de lengteas van de hartklep toelaat en de figuren van Lobbi een dergelijke oriëntatie van de *commissure region* 76 en de *legs* 92 in gelijke mate weergeven, is ook dit deel van kenmerk 1.2.7 vervuld. De U-vorm volgens paragraaf [0067] van Lobbi ziet daarmee, zo zal de gemiddelde vakpersoon onderkennen, niet alleen op de niet-parallelle en taps toelopende *legs* 92 volgens figuur 5 van Lobbi, maar ook op *struts* die evenwijdig zijn aan de lengteas van de hartklep (in die zin zelfs strikt verticaal) en daarmee parallel aan elkaar zijn zoals in de door Edwards gewenste uitleg van deelkenmerk 1.2.7 van het octrooi, en alles daar tussenin, mits van twee benen en een top daartussen (aan de bovenkant) voorzien. Zoals gezegd in rov. 4.23, geeft Edwards in het octrooi niet aan dat aan dit deelkenmerk “vertikaal” een bijzondere werking moet worden toegemeten.

4.30. Verder openbaart Lobbi direct en ondubbelzinnig dat de flexibele hartklepbladen kunnen worden bevestigd aan het frame ‘*without suturing de leaflets at the commissures directly to the struts*’. Niet in geschil is dat in figuur 10 van Lobbi een gelijke indirecte

wijze van bevestiging van de platen aan het frame van de hartklep door middel van *cloth portions* (in Lobbi: *fabric cover*) wordt getoond, zoals omschreven in paragraaf [0084] van Lobbi. Net als in het octrooi worden de tabs 100 van de *leaflets* tussen de *struts/legs* door gestoken en samen met de *fabric cover* gewikkeld om de *struts/legs*, en in een gebied vergelijkbaar met 410 respectievelijk 408 van het octrooi, waar de *leaflets* zich radiaal buiten het frame uitstrekken, vastgemaakt aan de respectieve *cloth portions/fabric cover*. Een directe bevestiging van de flexibele hartklepbladen aan het frame op de plek waar de bladen samen komen en *commissures* vormen, wordt in de beschrijving als optioneel naast voornoemde indirecte verbinding van de *leaflets* aan de *fabric cover*, oftewel niet als noodzakelijk, voorgesteld. Paragraaf [0082] van Lobbi vermeldt immers dat de *struts/legs* desgewenst ("*desirably*") montagegaatjes 108 kunnen bevatten, waaraan de *leaflets* (direct) kunnen worden vastgemaakt met hecht draad. De gemiddelde vakpersoon zal begrijpen dat die gaatjes daarom niet noodzakelijk zijn, zeker niet met de informatie in het achterhoofd dat er ook al een hechting plaatsvindt in *attachment areas* 410 en 408.

4.31. Edwards stelt zich op het standpunt dat de vakpersoon zal begrijpen dat de directe bevestiging van de *leaflets* via hecht draden door de montagegaatjes 108 niet kan worden weggelaten, en die bevestiging dus wel noodzakelijk is, omdat dan alleen de indirecte bevestiging van de *leaflets* aan de *fabric cover* met hecht draden 122 zou overblijven, en de *leaflets* dan niet op hun plek zouden blijven tussen de *legs*. Dat is echter niet wat Lobbi openbaart. Lobbi geeft de montagegaatjes direct en ondubbelzinnig mee als optie.

4.32. Nu Lobbi aldus zowel deelkenmerk 1.2.7, namelijk (ook) verticaal gerichte *struts* (als (omgekeerd) U-vormige *cusp positioners*), als deelkenmerk 1.2.8, namelijk (ook) bevestiging van de platen aan het frame zonder deze direct te hechten aan de *struts* bij de *commissures* (met hecht draden 122 aan de *fabric cover*), direct en ondubbelzinnig openbaart, wordt conclusie 1 van het octrooi als niet nieuw beoordeeld ten opzichte van Lobbi.

4.33. Dit oordeel wijkt af van het oordeel van de OD, zoals dat volgt uit de schriftelijke beslissing van 22 augustus 2022, deels opgenomen onder rov. 2.10. Om de in dit vonnis uitgelegde redenen geeft de rechtbank een andere uitleg aan de in deelkenmerk 1.2.7 geclaimde verticale gerichtheid van de *struts*. Ook hecht de rechtbank waarde aan de U-vorm van paragraaf [0067] van Lobbi, welke paragraaf de OD niet in de beslissing lijkt te hebben betrokken.

Geldigheid volgconclusies

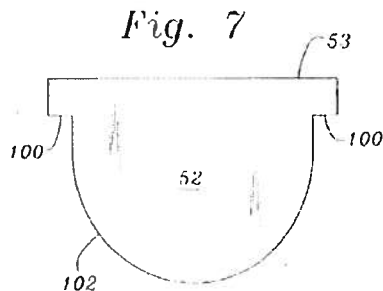
4.34. Meril c.s. heeft aangevoerd dat de volgconclusies niets nieuws of inventiefs aan conclusie 1 van het octrooi toevoegen, wat Edwards heeft bestreden. Daarover overweegt de rechtbank als volgt.

Conclusie 2

4.35. Conclusie 2 van het octrooi luidt in de oorspronkelijke Engelse taal als volgt:

The assembly of claim 1, wherein each leaflet (106) has a scalloped shaped lower edge portion secured to the frame (104).

4.36. Partijen zijn het erover eens dat met figuur 7 (hierna weergegeven) en paragraaf [0081] van Lobbi ook direct en ondubbelzinnig het kenmerk van conclusie 2, namelijk een plaat met een schaalvormig gevormd ondergelegen randgedeelte, dat wordt vastgezet aan het frame, wordt geopenbaard.



In paragraaf [0081] van Lobbi staat daarover:

'The free edge 50 is shown as linear, but may also be arcuate, angled, trapezoidal, or other configuration. Each leaflet includes a pair of opposed generally rectangular tabs 100 at either end of the free edge 53. An arcuate cusp edge 102 extends between the tabs 100 and opposite the free edge 53. The tabs 100 and arcuate cusp edge 102 are secured to the valve 22, and specifically along the contours of the leaflet frame 72 seen in FIG. 5.

4.37. Zoals te lezen is in paragraaf [0081] van Lobbi is de vorm van het ondergelegen randgedeelte van de plaat een gegeven en in het hele document Lobbi wordt van die vorm van de *leaflets* uitgegaan. De rechtbank kan Edwards dan ook niet volgen in haar verweer dat de (vorm van de) *leaflet* in figuur 7 niet wordt geopenbaard in combinatie met de kenmerken uit conclusie 1. Conclusie 2 wordt daarom ook als niet nieuw ten opzichte van Lobbi beoordeeld.

Conclusie 3

4.38. Conclusie 3 van het octrooi luidt in de oorspronkelijke Engelse taal als volgt:

The assembly of claim 2, wherein the cloth portions (304) are sutured to opposite surfaces of the lower edge portion of each leaflet (106).

4.39. De rechtbank begrijpt dat het in deze conclusie (ondanks de referentie naar "the" *cloth portions* 304) niet gaat om de bevestiging van de *leaflets* ter hoogte van de *struts/commissures*, zoals weergegeven in figuur 9A en 9B, maar om de (indirecte) bevestiging van de *leaflets* aan het frame bij het ondergelegen, schaalvormig gevormde, randgedeelte van de hartklepbladen. In het octrooi wordt een bevestiging van de *leaflets* bij dat ondergelegen randgedeelte aan het frame beschreven in paragrafen [0036]-[0040] waarin uitleg wordt gegeven aan de figuren 5, 6, 7 en 8 van EP 930. In die paragrafen wordt inderdaad beschreven dat, zoals geïllustreerd wordt met de hierna weergegeven figuur 8, *cloth portions* 310 van *cloth* 304 kunnen worden gevouwen om het ondergelegen randgedeelte van de *leaflets* 106 en aan elkaar kunnen worden gehecht met hecht draad 330.

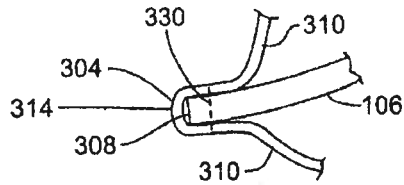


FIG. 8

Op deze manier wordt om het onderste gedeelte 308 van iedere *leaflet cloth* 304 gevouwen, zodat dit *cloth* tegen tegenoverliggende zijden van het onderste gedeelte van de *leaflet* gestikt (330) kan worden, om zo een '*leaflet attachment portion*' 314 te vormen, zoals weergegeven in figuur 6:

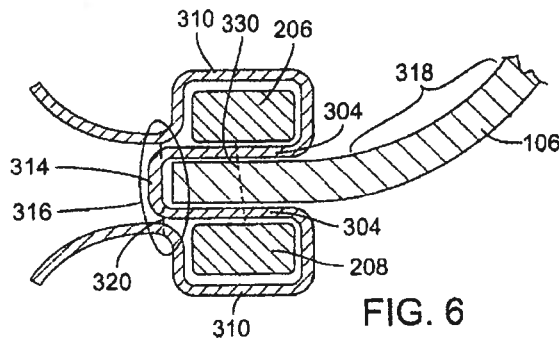


FIG. 6

welke figuur een doorsnede 6-6 toont van figuur 5:

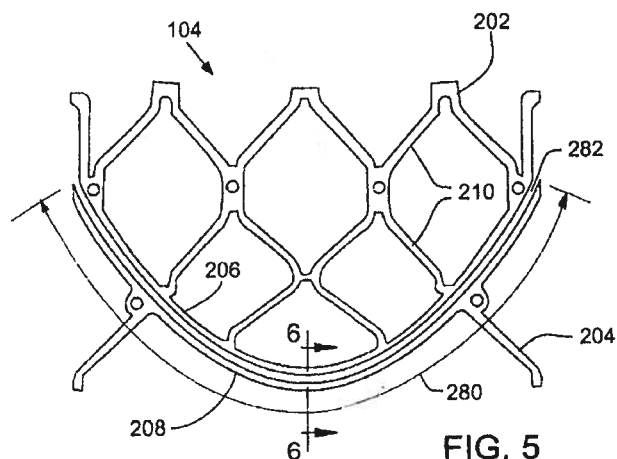
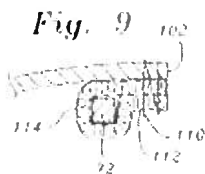


FIG. 5

4.40. Die *leaflet attachment portion* kan uiteindelijk worden gestoken tussen de twee delen van het (ook) in EP 930 beschreven en in de conclusies 8 en 9 geclaimde tweedelige frame, althans in een ruimte 282 tussen een onderste booggedeelte 208 van het bovenste deel van het frame 204 en een bovenste booggedeelte 206 van het onderste deel van het frame 202. De na de bevestiging aan het ondergelegen randgedeelte van de *leaflet* overgebleven *cloth portions* 310 kunnen ieder worden gevouwen over en om de

respectievelijke booggedeelten van het onderste en bovenste deel van het frame en weer worden vastgemaakt (gehecht) aan het doekgedeelte 314 dat om de rand van de *leaflet* is gevouwen (zie figuur 6).

4.41. Meril c.s. verwijst in haar nietigheidsargument voor conclusie 3 naar figuur 9 en paragraaf [0083] van Lobbi. Voor het leesgemak wordt figuur 9 hier nog eens weergegeven:



Daarin is slechts een *cloth portion* voorhanden die aan één zijde (en niet aan twee zijden) van de ondergelegen rand van de *leaflet* is aangebracht. Suggesties om de *cloth portion* verder te laten lopen en ook nog in contact te laten komen met de andere zijde van het onderste randgedeelte van de *leaflet*, zijn in Lobbi niet gedaan. Hiermee is conclusie 3 nieuw.

4.42. Meril c.s. heeft niet gesteld, laat staan toegelicht, dat als conclusie 3 nieuw is ten opzichte van Lobbi, dat die conclusie uitgaande van Lobbi dan als niet inventief is aan te merken. Meril c.s. heeft de geldigheid van conclusie 3 nog wel bestreden met een inventiviteitsaanval vanuit Carpentier (rov. 2.16). Zij heeft haar betoog daarover echter gebaseerd op de bevestiging van de *leaflets* bij de *commissure* tussen de *struts* in figuur 12B van Carpentier, te vergelijken met de figuren 9A en 9B van het octrooi. Zoals hiervoor al overwogen gaat conclusie 3 echter niet om de bevestiging van de *leaflet* aan dat deel van het frame, maar om de (indirecte) bevestiging van het halfronde ondergelegen gedeelte van de *leaflet* aan het onderste deel van het frame 74. Deze geldigheidsaanval slaagt dus evenmin.

4.43. Meril c.s. heeft bij pleidooi Marquez de Oudere (zie 2.17) naar voren geschoven als document dat de inventiviteit van het octrooi aantast als Carpentier dat niet doet. Nu Marquez de Oudere eenzelfde bevestiging van de *leaflets* aan het frame openbaart als Carpentier, kan Marquez de Oudere net zo min als Carpentier dat kan, afdoen aan de geldigheid van conclusie 3.

4.44. Meril c.s. heeft de geldigheid van conclusie 3 verder nog bestreden uitgaande van Artof (zie 2.18), maar daarvoor zou de leer van Artof gecombineerd moeten worden met die van Lobbi. Zoals hiervoor al is overwogen, openbaart Lobbi naar het oordeel van de rechtbank de bevestiging aan het onderste deel van het frame volgens conclusie 3 niet. Dat brengt mee dat de inventiviteitsaanval vanuit Artof geen doel kan treffen.

4.45. Tenslotte heeft Meril c.s. de conclusies, waaronder volgconclusie 3, in de conclusie van antwoord in conventie, tevens conclusie van eis in reconventie nog aangevallen met een beroep op toegevoegde materie in de zin van artikel 123 lid 2 EO⁹. Volgens Meril c.s. bestaat voor de kenmerken ‘*assembly*’ (kenmerk 1 van conclusie 1), ‘*connected to each other to form commissures*’ (kenmerk 1.2.2), ‘*positioned within*’ (kenmerk 1.2.4), ‘*cloth*

⁹ Europees Octrooiverdrag

portion' (kenmerk 1.2.5 en 1.2.6) en '*orientated vertically*' (kenmerk 1.2.7) geen basis in de oorspronkelijke aanvraag, en zijn de kenmerken '*attachment of the cloth portions 304 to the piece of cloth 440 and the excess cloth portions 430, 432 at the attachment areas 350, 360*' en het kenmerk van het tweedelige frame uit de oorspronkelijke aanvraag ontoelaatbaar niet opgenomen in de conclusies van EP 930.

4.46. Dat laatste kenmerk van het tweedelige frame is wel opgenomen in conclusies van EP 930, namelijk in conclusie 8 en 9, en de maatregel van conclusie 3 staat daarmee vanwege dat wat is overwogen in rov. 4.40 ook in verband, zodat het verweer in zoverre al om die reden wordt gepasseerd.

4.47. Ten aanzien van de kenmerken '*assembly*', '*connected to each other to form commissures*', '*positioned within*', '*cloth portion*' en '*orientated vertically*' heeft Edwards in de conclusie van antwoord in reconventie het beroep van Meril c.s. op toegevoegde materie bestreden door te wijzen op passages in de oorspronkelijke aanvraag waarin die kenmerken zijn te vinden. Voor het kenmerk '*assembly*' wijst Edwards op de paragrafen [0036], [0040] en [0051] van de oorspronkelijke aanvraag WO 475, voor het kenmerk '*connected to each other to form commissures*' op de paragrafen [0042], [0055], [0056], figuur 1 en figuur 10, voor het kenmerk '*positioned within*' op figuur 1 en de paragrafen [0039] en [0040], voor het kenmerk '*cloth portion*' op de paragrafen [0012], [0056] en [0060] en op de conclusies 3, 4 en 10 van WO 475, en voor het kenmerk '*orientated vertically*' op de paragrafen [0012] en [0056] en de figuren 9A en 9B, waarbij de vakman zou begrijpen dat *struts* en '*posts*' hetzelfde zijn.

4.48. Na deze opsomming van passages, figuren en conclusies waar de kenmerken in de oorspronkelijke aanvraag te vinden zijn, is Meril c.s. in de pleitnota alleen nog terug gekomen op het kenmerk '*orientated vertically*'. Voor dat kenmerk heeft zij het verweer van Edwards besproken en uitgelegd dat en waarom ondanks dat verweer alsnog sprake is van toegevoegde materie. Op de andere kenmerken is zij niet meer teruggekomen noch heeft zij aangevoerd die nog te handhaven. Er is aldus vanuit te gaan dat Edwards met haar aanduiding van de relevante passages in WO 475 voor de kenmerken '*assembly*', '*connected to each other to form commissures*', '*positioned within*' en '*cloth portion*' de op toegevoegde materie gebaseerde aanval van Meril c.s. afdoende heeft gepareerd. De argumenten van Meril c.s. voor deze kenmerken worden om die reden verworpen.

4.49. Als het gaat om het kenmerk '*orientated vertically*' heeft Meril c.s. in de pleitnota betoogd dat de paragrafen en figuren waar Edwards naar verwijst juist bevestigen dat sprake is van toegevoegde materie voor dat kenmerk. De in de paragrafen [0012] en [0056] en in de figuren 9A en 9B beschreven (of getoonde) *struts* zijn namelijk niet in enige andere context in WO 475 geopenbaard dan samen met het tweedelige frame, aldus Meril c.s. Nu het kenmerk van het tweedelige frame in conclusie 8 en 9 is opgenomen en, het zij nog maar eens herhaald, de maatregelen in conclusie 3 daar direct mee in verband staan omdat de *leaflet attachment portion* uiteindelijk kan worden gestoken tussen de twee delen van het in EP 930 beschreven en in de conclusies 8 en 9 geclaimde tweedelige frame, kan het beroep van Meril c.s. op toegevoegde materie voor dit kenmerk ook terzijde worden geschoven.

4.50. Daarmee resteert de toegevoegde materie aanval voor het volgens Meril c.s. ten onrechte weggelaten kenmerk '*attachment of the cloth portions 304 to the piece of cloth 440 and the excess cloth portions 430, 432 at the attachment areas 350, 360*'. Dat kenmerk is te

vinden in paragraaf [0059], als onderdeel van de paragrafen [0056]-[0060] van WO 475 (die hetzelfde luiden als de paragrafen [0042]-[0046] van het octrooi) waarin een toelichting wordt gegeven op de figuren 9A en 9B. Hiertegen heeft Edwards aangevoerd dat het een optioneel en geen noodzakelijk kenmerk is (met verwijzing naar de OD-beslissing en gebruik van het woord “*can*”), zodat geen sprake kan zijn van een ontoelaatbare weglating. Ook deze stelling van Edwards heeft Meril c.s. daarna onbesproken gelaten, zodat de rechtbank met Edwards zal aannemen dat het gaat om een niet-noodzakelijk kenmerk.

4.51. Het nawerkbaarheidsbezwaar dat Meril c.s. nog tegen de conclusies, waaronder conclusie 3, heeft opgevoerd, is opgeworpen voor het geval de rechtbank kenmerk 1.2.7 met Edwards zo zou uitleggen dat de *struts* (strikt) verticaal en parallel aan elkaar zijn. Nu de uitleg van Edwards van dat kenmerk niet wordt gevolgd, is het niet nodig op het nawerkbaarheidsbezwaar in te gaan.

4.52. Aangezien hieruit volgt dat conclusie 3 geldig wordt bevonden, geldt hetzelfde voor de volgcconclusies (voor zover afhankelijk van conclusies 3). Nu Edwards haar inbreukvorderingen niet baseert op conclusie 3, maar wel op daarop volgende volgcconclusies, overweegt de rechtbank over die conclusies verder als volgt.

Conclusie 4

4.53. Conclusie 4 van het octrooi luidt in de oorspronkelijke Engelse taal als volgt:

The assembly of any one of the preceding claims, wherein the cloth portions (304) of each commissure comprises an attached portion that is attached to one of the leaflets (106a, 106b) and an excess cloth portion (430, 432) that extends inward into the frame and wraps back around one of the vertical struts (404, 406).

4.54. Het staat niet ter discussie dat figuur 10 van Lobbi dezelfde bevestiging (flexibele *leaflets* aan) en wikkelmethode van de *cloth portions* (*fabric cover*) om de *struts* toont als geclaimd in conclusie 4. Dit is in wezen de indirecte bevestiging waardoor de rechtbank Lobbi nieuwheidsschadelijk voor conclusie 1 heeft beoordeeld. De rechtbank gaat om die reden ook hier voorbij aan het verweer van Edwards dat het in conclusie 4 geclaimde in figuur 10 van Lobbi niet wordt geopenbaard in combinatie met de kenmerken uit conclusie 1. De rechtbank is van oordeel dat de ten opzichte van conclusie 3 aanvullende maatregel van conclusie 4 niet nieuw is ten opzichte van Lobbi.

Conclusies 5 en 6

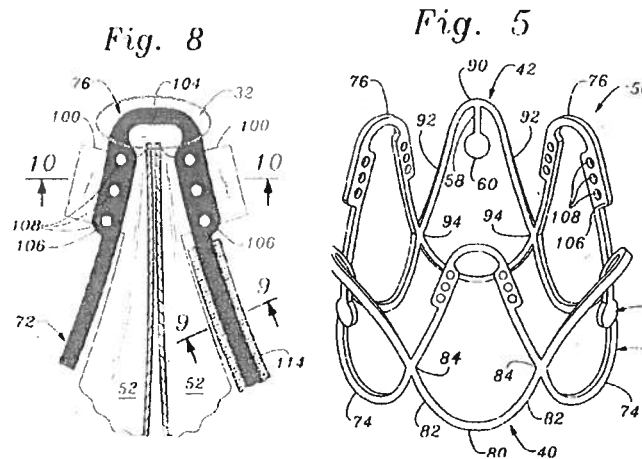
4.55. Conclusies 5 en 6 van het octrooi luiden in de oorspronkelijke Engelse taal als volgt:

The assembly of any one of the preceding claims, wherein the vertical struts (404, 406) of each pair are connected to each other at their upper ends.

The assembly of any one of the preceding claims, wherein the pairs of vertical struts (404, 406) are at the upper end of the frame (104).

4.56. Edwards bestrijdt de aanval van Meril c.s. tegen deze conclusies met dezelfde argumenten als ten aanzien van conclusie 1, namelijk dat Lobbi geen verticale *struts*

openbaart. Nu de rechtbank het standpunt van Edwards ten aanzien van conclusie 1 heeft verworpen, wordt het verweer van Edwards hier om dezelfde redenen gepasseerd. Lobbi openbaart in figuur 8 (met de daarbij horende paragraaf [0082]) direct en ondubbelzinnig *struts* die aan de bovenzijde met elkaar verbonden zijn en in figuur 5 (naast figuur 8) van Lobbi is goed te zien dat de paren van *struts* aan het bovineind liggen van het frame:



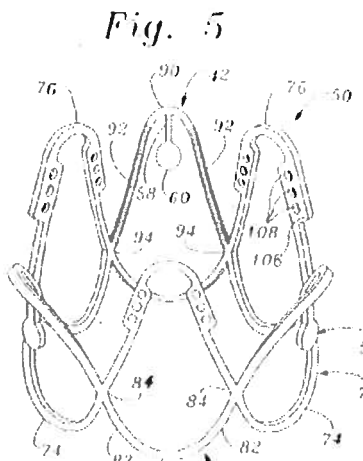
De ten opzichte van de voorgaande conclusies aanvullende maatregelen van conclusies 5 en 6 zijn daarom niet nieuw.

Conclusie 7

4.57. Conclusie 7 van het octrooi luidt in de oorspronkelijke Engelse taal voor zover niet bestreden, als volgt:

The assembly of any one of the preceding claims, wherein each pair of vertical struts (404, 406) are connected to adjacent pairs of vertical posts by a row of circumferentially extending angled struts.

4.58. Meril c.s. stelt (onder meer) dat Lobbi in figuur 5 een frame laat zien waarin *legs* 92, die zijn verbonden via *junction point* 94 met de *struts* zoals eerder besproken (ook volgens paragraaf [0078]), onder een hoek staan, zoals zij met groen in figuur 5 heeft weergegeven:



4.59. Edwards heeft wel bestreden dat de *legs* 92 als *angled struts* moeten worden gezien, maar niet uitgelegd waarom. Aan dat verweer gaat de rechtbank daarom als niet gemotiveerd voorbij. Edwards voert verder aan dat de *legs* 92 niet verbonden zijn met verticale *struts*, omdat die in Lobbi ontbreken. Dat pleit is echter al beslecht bij de beoordeling van conclusie 1. De ten opzichte van de voorgaande conclusies in conclusie 7 geclaimde aanvullende maatregel wordt zodoende ook als niet nieuw aangemerkt.

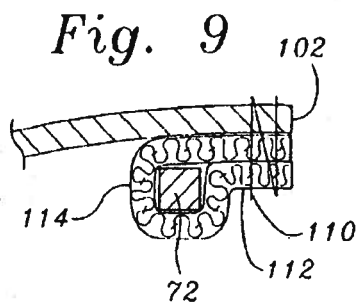
Conclusies 8, 9 en 10

4.60. Conclusie 8 van het octrooi luidt in de oorspronkelijke Engelse taal als volgt:

The assembly of any one of the preceding claims, wherein:

the frame (104) comprises an upper frame section and a lower frame section, the upper frame section having a plurality of struts and a first leaflet receiving surface at a lower portion of the upper frame section, the lower frame section having a second leaflet receiving surface at an upper portion of the lower frame section; each leaflet comprises a lower edge portion disposed between the first and second leaflet receiving surfaces.

4.61. In deze conclusie wordt het kenmerk van het tweedelige frame toegevoegd. Onderdeel van deze conclusie is het positioneren van de ondergelegen randgedeelten van de flexibele *leaflets* tussen het bovenste en het onderste framedeel. Daarvan is in Lobbi geen sprake. Edwards heeft gelijk dat Lobbi niet openbaart dat de flexibele *leaflets* tussen framedelen wordt gepositioneerd, maar dat in plaats daarvan de *lower edge portions* (de onderranden) van de *leaflets* (via de *fabric cover*) worden vastgenaaid aan het frame 72 op de manier zoals getoond in figuur 9:



Conclusie 8 is aldus nieuw ten opzichte van Lobbi.

4.62. Meril c.s. heeft niet gesteld, laat staan toegelicht, dat als conclusie 8 nieuw is ten opzichte van Lobbi, dat die conclusie uitgaande van Lobbi dan als niet inventief is aan te merken. Meril c.s. heeft de geldigheid van conclusie 8 nog wel bestreden met een inventiviteitsaanval vanuit Carpentier (rov. 2.16).

4.63. Carpentier zou volgens Meril c.s. in figuur 12A, als doorsnede van figuur 11, zoals toegelicht in de beschrijving onder de paragrafen [0081]-[0083], wel openbaren dat de onderkant van een *leaflet* 42 (conform kenmerkdeel '*lower edge portion*' van conclusie 8) wordt ingeklemd tussen de onderkant van het frame 74 (conform kenmerkdeel '*lower*

portion of the upper frame section' van conclusie 8) en de *connecting band* 48 (conform kenmerkdeel 'upper portion of the lower frame section' van conclusie 8).

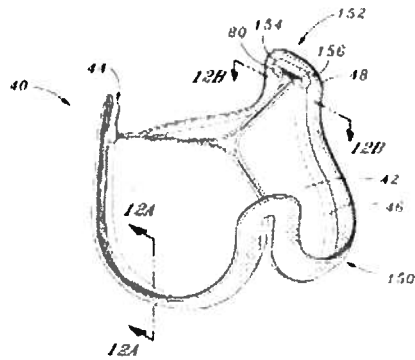
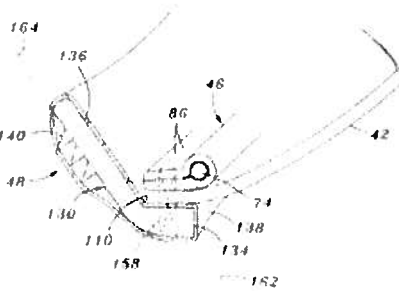


Fig. 11

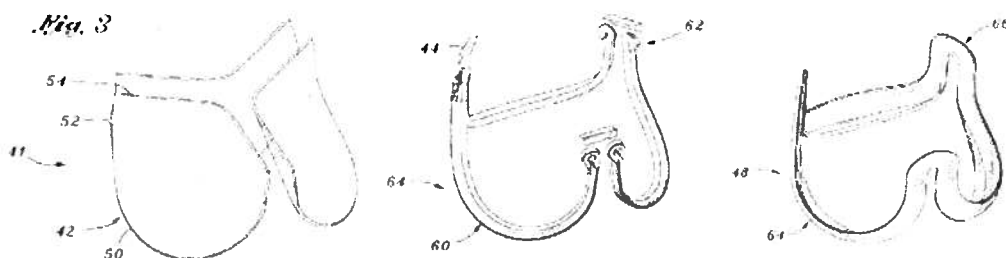
Fig. 12A



De rechtbank ziet de in conclusie 8 geclaimde kenmerken echter niet terug in figuur 12A en de beschrijving van Carpentier, en wel hierom.

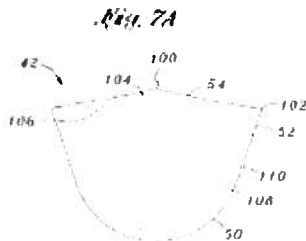
4.64. Ten eerste ziet Carpentier niet op een stent/hartklepprothese die via een katheter en met ballonexpansie wordt geplaatst. Het gaat in Carpentier om een hartklep die via open hart chirurgie wordt ingebracht. Edwards stelt in dat opzicht terecht dat er geheel andere eisen aan het ene of het andere type hartklep worden gesteld, bijvoorbeeld omdat de *connecting band* 48 in Carpentier uiteindelijk aan de vaatwand wordt bevestigd en de oorspronkelijke hartklep wordt verwijderd. Het valt niet goed in te zien dat een gemiddelde vakpersoon de hartklepprothese van Carpentier daarom als een reëel uitgangspunt zou beschouwen. Dit klemt temeer nu in de redenering van Meril c.s. juist de *connecting band* 48 nodig is (om de onderkant van de *leaflet* vanaf de onderzijde in te klemmen volgens conclusie 8) terwijl deze bij Carpentier als gezegd ook een belangrijke tweede functie heeft, namelijk om de stent vast te zetten in de vaatwand, iets wat bij het octrooi niet nodig is. Het is daarom maar de vraag of een vakpersoon de *connecting band* 48 van Carpentier nog zal gebruiken voor de andere functie waar Meril c.s. op leunt. Los daarvan geldt het volgende.

4.65. Carpentier heeft betrekking op een flexibele hartklepprothese die uit drie delen bestaat, weergegeven in figuur 3:



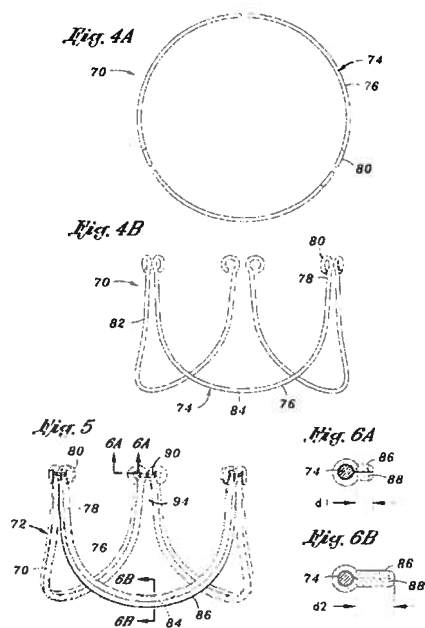
Volgens paragraaf [0059] van Carpentier wordt elk deel apart geproduceerd en samengesteld en daarna samengevoegd tot de hartklep zoals te zien in figuur 11.

In de afbeelding links in figuur 3 is een samenstel van *leaflets* te zien. Deze worden met de buitenste rand (110, zie figuur 7A hieronder) van de *cusps* 50 en *commissure regions* 52 met hechtdraden vastgemaakt tussen de *stent assembly* 64/46¹⁰, weergegeven op de middelste afbeelding van figuur 3, en de *connecting band* 48, te zien op de rechter afbeelding.



De rechter afbeelding van figuur 3 toont deze *connecting band* 48. De *connecting band* wordt aan de onderkant en buitenkant van de *stent assembly* met de *leaflets* gepositioneerd.

4.66. Als al wordt aangenomen dat de *stent assembly* en de *connecting band* voldoen aan respectievelijk de bovengelegen framesectie en de ondergelegen framesectie als geclaimd in conclusie 8 van EP 930, dan valt niet zonder meer in te zien dat de *stent assembly* van Carpentier (volgens Meril c.s. het bovenste frame-deel) beschikt over een *leaflet*-opnemend oppervlak als bedoeld in conclusie 8 van het octrooi. Zoals beschreven in de paragrafen [0063]-[0068] en geïllustreerd aan de hand van figuren 4 tot en met 6, bestaat de *stent assembly* namelijk uit een 'inner stent 70' van drie afzonderlijke en identieke 'stent members 74' die zijn gemaakt van (gevormde) draden van een speciaal materiaal.



¹⁰ Waar in de figuren de *stent assembly* wordt aangeduid met nummer 64, wordt in de beschrijving voor dezelfde *stent assembly* het nummer 46 gebruikt.

Die draden van de *stent assembly* zijn dus rond in doorsnede, zoals ook te zien is in figuur 12A. Hoe op zulk een draad een *leaflet* opnemend oppervlak valt aan te wijzen, heeft Meril c.s. niet toegelicht.

4.67. Dat de *leaflets* van Carpentier zich wel (in enige mate) bevinden tussen de *stent assembly* en de *connecting band* maakt niet dat sprake is van twee *leaflet*-opnemende oppervlakken. Wat te zien is in figuur 12A is dat de *stent member* 74 is verpakt in een *outer cloth* cover, waarvan nummer 86 het uitstekende deel is (vergelijk met figuur 6B). De *leaflets* zijn voor het grootste gedeelte geplaatst tussen (en vastgemaakt aan) de uitstekende delen van de om de draad van de *stent member* gewikkelde *outer cloths*. En voor zover de *leaflets* zich wel bevinden tussen de *connecting band* en de draad van de *stent members* is dat niet om de plaat op te nemen, maar om steun te bieden aan de *stent assembly* en te voorkomen dat de *stent assembly* door de *connecting band* zakt. Dat volgt uit paragraaf [0082]:

“... More specifically, the cloth flap 86 of the stent assembly 46 aligns with the leaflet margins 110, which in turn rest on the stent supports 138. A series of suture stitches 158 are used to secure these elements together. Preferably, the flap 86 terminates at the same location as the margin 110 of each leaflet 42, and at the corner defined in the connecting band 48 between each ledge 134 and free margin 136. The radially innermost wall of the ledge 134 is preferably inward from the stent member 74. This construction helps prevent the stent 70 from migrating downward with respect to the connecting band 48.

4.68. Dit een en ander brengt mee dat Carpentier de geldigheid van conclusie 8 ook niet weg kan nemen.

4.69. Dat wat onder de bespreking van conclusie 3 is overwogen over Marquez de Oudere (zie rov. 4.43), Artof (zie rov. 4.44) en over het beroep van Meril c.s. op toegevoegde materie (rov. 4.45 tot en met 4.50) en nawerkbaarheid (rov. 4.51) geldt op gelijke wijze voor conclusie 8, zodat met een verwijzing naar die overwegingen kan worden volstaan.

4.70. Aangezien hieruit volgt dat conclusie 8 (naast conclusie 3) geldig wordt bevonden, geldt hetzelfde voor de volgconclusies 9 en 10 (voor zover volgens conclusies 3 en 8).

Conclusies 11-14

4.71. Niet in geschil is dat conclusie 11 (de onafhankelijke werkwijzeconclusie) het lot deelt van conclusie 1 van het octrooi, net zoals conclusies 12 en 13 het lot delen van conclusie 3, en conclusie 14 het lot deelt van conclusie 4 van het octrooi. Nu conclusie 1 ongeldig is en conclusie 4 alleen geldig is voor zover die conclusie terugverwijst naar conclusie 3, is conclusie 11 ongeldig en is conclusie 14 alleen ongeldig voor zover deze niet terugverwijst naar conclusie 13.

Resumé geldigheid EP 930

4.72. Het voorgaande brengt mee dat de conclusies 1 en 2 geheel, conclusies 4 tot en met 7 voor zover niet terugverwijzend naar conclusie 3, conclusie 11 geheel en conclusie 14

voor zover niet terugverwijzend naar conclusie 13, als ongeldig, en de conclusies 3, 8, 9, 10, 12 en 13 als geheel geldig, worden beschouwd.

Inbreuk

4.73. Edwards heeft haar inbreukvorderingen niet gebaseerd op de geldig bevonden conclusies 3, 8, 9, 10, 12 en 13 (noch op enige wel ingeroepen volgconclusie voor zover deze terugverwijst naar conclusie 3 respectievelijk 12 of 13). De conclusies waar Edwards haar inbreukvorderingen wel op heeft gebaseerd zijn nietig, zodat daarop geen inbreuk kan worden gemaakt.

Vorderingen

4.74. Nu de rechtbank tot de conclusie komt dat het octrooi deels nietig is en Meril c.s. op de geldige conclusies van EP 930 geen inbreuk maakt, bestaat geen reden de procedure te schorsen, zoals Meril c.s. heeft verzocht voor het geval de rechtbank niet tot de conclusie zou komen dat het octrooi nietig is en/of dat Meril c.s. geen inbreuk maakt.

4.75. De vordering in reconventie tot vernietiging van het Nederlandse deel van EP 930 zal worden toegewezen voor de conclusies 1 en 2, alsmede voor conclusies 4 tot en met 7 voor zover deze niet terugverwijzen naar conclusie 3, voor conclusie 11, alsook voor conclusie 14 voor zover deze niet terugverwijst naar conclusie 13. Voor het overige wordt de vordering afgewezen.

4.76. De rechtbank zal de inbreukvorderingen in conventie afwijzen.

4.77. Omdat Meril c.s. met haar Myval THV en Navigator geen inbreuk maakt op EP 930, komen de primaire vorderingen van Meril c.s. in reconventie die zien op de douanemaatregelen voor toewijzing in aanmerking, alleen voor zover deze maatregelen zijn gebaseerd op EP 930 en zien op de producten die onderwerp zijn van de onderhavige procedure (de Myval THV en Navigator). Nu de vorderingen van Meril c.s. niet ruimer zullen worden toegewezen dan ten aanzien van EP 930, komt de rechtbank niet toe aan het verzoek van Edwards om zekerheid te stellen (ingesteld voor het geval de vorderingen wel ruimer zouden worden toegewezen).

4.78. Nu de douanemaatregelen ten onrechte zijn genomen, zal Edwards als gevorderd worden veroordeeld tot vergoeding van de schade die Meril hierdoor heeft geleden. De vordering sub 5 zal worden afgewezen, nu Edwards op de zitting heeft bevestigd dat zij geen conservatoire of andere beslagen (gebaseerd op EP 930) op enige goederen heeft gelegd. De primair sub 6 gevorderde dwangsom zal worden toegewezen als prikkel ter nakoming van de veroordeling, met dien verstande dat deze zal worden gemaximeerd op na te melden bedrag.

Proceskosten

4.79. Partijen hebben een proceskostenafspraken gemaakt. Deze houdt in dat aan de in het gelijk gestelde partij een bedrag van € 150.000,- toekomt. Partijen hebben bevestigd dat de afspraak die zij over de proceskosten hebben gemaakt ziet op alle kosten van deze procedure, oftewel zowel in de provisionele vordering als in de hoofdzaak. Meril c.s. geldt

in zowel de provisionele vordering als in de hoofdzaak, in conventie en in reconventie, als de (hoofdzakelijk) in het gelijk gestelde partij. Genoemd bedrag zal daarom aan Meril c.s. worden toegewezen, met dien verstande dat Edwards in de hoofdzaak in conventie zal worden veroordeeld tot betaling aan Meril c.s. van dat bedrag. De proceskosten in de provisionele vordering en in de hoofdzaak in reconventie zullen op nihil worden gesteld.

5. De beslissing

De rechtbank

In de hoofdzaak

in conventie

- 5.1. wijst de vorderingen af;
- 5.2. veroordeelt Edwards in de kosten van deze procedure aan de zijde van Meril c.s. tot dusverre begroot op € 150.000,-;
- 5.3. verklaart de proceskostenbeslissing uitvoerbaar bij voorraad;

in reconventie

- 5.4. vernietigt conclusies 1 en 2 geheel, de conclusies 4 tot en met 7 voor zover deze niet terugverwijzen naar conclusies 3, conclusie 11 geheel, en conclusie 14 voor zover deze niet terugverwijst naar conclusie 13 van het Nederlandse deel van EP 930;
- 5.5. beveelt Edwards met onmiddellijke ingang na de betekening van dit vonnis:
 - (i) de douane schriftelijk te berichten dat Edwards het met betrekking tot de Navigator en de Myval THV op basis van de APV ingediende verzoek, gebaseerd op EP 930, intrekt;
 - (ii) de douane schriftelijk te verzoeken om de uitvoering van de beschikkingen die de douane ten gunste van Edwards heeft afgegeven, gebaseerd op EP 930, onmiddellijk te staken;
 - (iii) de douane schriftelijk te verzoeken om alle Navigator en Myval THV producten waarvan de douane de vrijgave heeft opgeschort of anderszins heeft tegengehouden, gebaseerd op EP 930, onmiddellijk vrij te geven, waarbij een afschrift van dit vonnis aan de douane zal worden verstrekt, een en ander onder gelijktijdige toezending van een afschrift van voornoemde mededelingen aan de advocaten van Meril c.s.;
- 5.6. verbiedt Edwards met onmiddellijke ingang na betekening van dit vonnis op basis van de APV verdere verzoeken tot het tegenhouden van de Navigator en de Myval THV, gebaseerd op EP 930, aan de Nederlandse douaneautoriteiten te doen;
- 5.7. verbiedt Edwards met onmiddellijke ingang na betekening van dit vonnis conservatoir beslag te leggen op de Navigator en Myval THV producten, gebaseerd op EP 930;

5.8. veroordeelt Edwards tot betaling aan Meril c.s. van een dwangsom van € 200.000,- voor iedere dag of gedeelte daarvan dat Edwards de onder 5.5, 5.6 en 5.7 opgelegde bevelen en verboden geheel of gedeeltelijk overtreedt, met een maximum van in totaal € 10.000.000,-;

5.9. veroordeelt Edwards tot vergoeding aan Meril van de door Meril geleden en nog te lijden schade als gevolg van de op EP 930 gebaseerde douanemaatregelen met betrekking tot de Navigator en de Myval THV, een en ander op te maken bij staat en te vereffenen volgens de wet, vermeerderd met de wettelijke rente;

5.10. veroordeelt Edwards in de kosten van deze procedure, aan de zijde van Meril c.s. tot dusverre begroot op nihil;

5.11. verklaart de beslissingen onder 5.5-5.10 uitvoerbaar bij voorraad;

5.12. wijst het anders of meer gevorderde af;

In de provisionele voorziening

5.13. veroordeelt Edwards in de kosten van deze procedure, aan de zijde van Meril c.s. tot dusverre begroot op nihil.

Dit vonnis is gewezen door mr. M. Knijff, mr. E.F. Brinkman en mr. H. Meinders en in het openbaar uitgesproken op 26 juli 2023.

