



BUNDESPATENTGERICHT

IM NAMEN DES VOLKES

URTEIL

Verkündet am
23. März 2004

4 Ni 12/03 (EU)

...

(Aktenzeichen)

In der Patentnichtigkeitssache

...

...

betreffend das europäische Patent 0 804 905
(DE 691 31 467)

hat der 4. Senat (Nichtigkeitssenat) des Bundespatentgerichts auf Grund der mündlichen Verhandlung vom 23. März 2004 unter der Mitwirkung des Richters Müllner als Vorsitzenden, des Richters Dipl.-Ing. Klosterhuber, der Richterin Schuster sowie der Richter Dipl.-Phys. Dr. Strößner und Dipl.-Phys. Dr. Maksymiw

für Recht erkannt:

1. Die Klage wird abgewiesen.
2. Die Klägerin trägt die Kosten des Rechtsstreits.
3. Das Urteil ist gegen Sicherheitsleistung in Höhe von 120% des zu vollstreckenden Betrages vorläufig vollstreckbar.

Tatbestand

Die Beklagten sind eingetragene Inhaber des auch mit Wirkung für die Bundesrepublik Deutschland erteilten europäischen Patents 0 804 905 (Streitpatent), das am 3. Januar 1991 unter Inanspruchnahme der Priorität der Patentanmeldung US 49 27 17 vom 13. März 1990 angemeldet worden ist. Das in der Verfahrenssprache Englisch veröffentlichte Streitpatent, das beim Deutschen Patent- und Markenamt unter der Nr. 691 31 467 geführt wird, betrifft eine endovaskuläre elektrolytisch abtrennbare Führungsdrahtspitze. Es umfasst 16 Ansprüche, von denen Patentanspruch 1 in deutscher Übersetzung folgenden Wortlaut hat:

"Führungsdraht (10, 42) zur Verwendung bei der endovaskulären Elektrothrombose in Kombination mit einem Mikrokatheter (44), wobei der Führungsdraht umfasst:

einen Kerndraht mit einem Hauptkörper (12, 16, 32) und einem distalen Abschnitt (18, 26, 36, 46), wobei der distale Abschnitt (18, 26, 36, 46) empfänglich für eine elektrolytische Auflösung in Blut ist; und

einen Spitzenabschnitt (28, 56), der an den Hauptkörper (12, 16, 32) über den distalen Abschnitt (18, 26, 36, 46) gekoppelt ist und sich aus einem Material zusammensetzt, das nicht empfänglich für eine elektrolytische Auflösung in Blut ist, wobei der Spitzenabschnitt eine Spule (28, 56) für die endovaskuläre Einführung in einen Gefäßhohlraum umfasst, wobei die Spule (28, 56) einen Innenraum definiert, welcher Innenraum frei ist und keine Verstärkung für die Spule (28, 56) enthält;

wobei der Führungsdraht so konstruiert ist, dass bei Anlegen von Strom an den Führungsdraht (10, 42), wenn die Spule (28, 56) im Gefäßhohlraum zurecht gelegt ist, die endovaskuläre Elektrothrombose vorgenommen werden kann und zumindest ein Abschnitt des distalen Abschnitts (18, 26, 36, 46) elektrolytisch aufgelöst werden kann, um die Spule (28, 56) vom Hauptkörper (12, 16, 32) zu lösen."

Wegen der unmittelbar und mittelbar auf Patentanspruch 1 zurückbezogenen Patentansprüche 2 bis 15 und des nebengeordneten Anspruchs 16, der einen Mikrokatheter in Kombination mit einem Führungsdraht betrifft, wird auf die Streitpatentschrift verwiesen.

Die Klägerin behauptet, der Gegenstand des Streitpatents sei in den Ansprüchen 1 und 13 gegenüber den ursprünglichen Anmeldungsunterlagen unzulässig erweitert; der Gegenstand der Ansprüche 5 und 9 sei redundant. Zudem sei die Lehre des Streitpatents aufgrund offenkundiger Vorbenutzung nicht neu. Zur Begründung bietet die Klägerin Zeugenbeweis an. In der mündlichen Verhandlung hat die Klägerin eingeräumt, dass der bisherige Vortrag zur offenkundigen Vorbenutzung wohl nicht ausreichend sei, ihr derzeit aber keine weiteren Unterlagen vorlägen; die offenkundige Vorbenutzung hat sie in der mündlichen Verhandlung nicht weiter aufgegriffen. Weiter beruhe die Lehre des Streitpatents auch nicht auf einer erfinderischen Tätigkeit. Zur Begründung beruft sich die Klägerin auf folgende Druckschriften und Veröffentlichungen:

- (K4) US 4 748 986
- (K6) GUGLIELMI, G., et al.: Electrothrombosis of saccular aneurysms via endovascular approach. In: J. Neurosurg., Vol 75, July 1991, Teil 1: S. 1-7 und Teil 2: S. 8-14
- (K7) QURESHI, A.I., et al. : Endovascular treatment of intracranial aneurysms by using Guglielmi detachable coils in awake patients: safety and feasibility. In: Neurosurg. Focus, Vol 10, May 2001, S. 1-6
- (K8) STROTHER, C.M.: Electrothrombosis of Saccular Aneurysms via Endovascular Approach: Part 1 and 2. In: AJNR 22, May 2001, S. 1011-1012
- (K9) GUGLIELMI, G.: Historical Note. In: AJNR 23, February 2002, S. 342
- (K10) HANNER, J.S., et al.: Gianturco coil embolization of vein of Galen aneurysms: Technical aspects. In: RadioGraphics, Vol. 8, No. 5, September 1988, S. 935-946
- (K11) HAWKINS, J., et al.: Retrievable Gianturco-Coil Introducer. In: Radiology, Vol. 158, No. 1, S. 262-264

- (K12) THOMPSON, W.M., et al.: Transcatheter Elektrocoagulation: Experimental Evaluation of the Anode. In: Investigative Radiology, Vol. 14, January-February 1979, S. 41-47
- (K13) EP 0 040 138 A1
- (K14) DD 158 084
- (K15) PITON, J. et al. : Embolisation par courant électrique continu : ECEC. In : J. Radiol., Vol. 60, Nr. 12, 1979, S. 799-808
- (K16) HAN XI-NIAN, et al. : Vascular Embolization Utilizing Transcatheter Electrocoagulation in Combination with Steel Coil: An Experimental Study. In: Chinese Journal of Radiology, 1988, S. 180-183, mit 5 Seiten englischer Übersetzung
- (K17) Vier Seiten aus dem Katalog der Cook Incorporated „HILAL Embolization Microcoils“, 1988
- (K18) GRAVES, V.B., et al.: Treatment of Carotid Artery Aneurysms with Platinum coils: An Experimental Study in Dogs. In: AJNR, Vol. 11, March/April 1990, S. 249-252

Die Klägerin beantragt,

das europäische Patent 0 804 905 mit Wirkung für das Hoheitsgebiet der Bundesrepublik Deutschland für nichtig zu erklären.

Die Beklagten beantragen,

die Klage abzuweisen.

Nach ihrer Auffassung liege eine unzulässige Erweiterung der Ansprüche 1, 5, 9 und 13 nicht vor. Die behaupteten Vorbenutzungen seien zum einen nicht offenkundig gewesen und im anderen Falle nicht ausreichend substantiiert. Nach Auffassung der Beklagten sind daher sowohl Neuheit als auch erfinderische Leistung gegeben.

Entscheidungsgründe

Die zulässige Klage, mit der die in Art II § 6 Abs 1 Nr 1 IntPatÜG, Art 138 Abs 1 a und c EPÜ iVm Art 54 und 56 EPÜ vorgesehenen Nichtigkeitsgründe der mangelnden Patentfähigkeit und unzulässigen Erweiterung geltend gemacht werden, ist nicht begründet.

1. Das Streitpatent betrifft eine Vorrichtung zur endovaskulären elektrothrombischen Bildung von Thrombi in Arterien, Venen, Aneurysmen, vaskulären Fehlbildungen und arteriovenösen Fisteln.

Nach der Patentbeschreibung gibt es zur Behandlung zerrissener intrakranieller Aneurysmen derzeit drei generelle Behandlungsmethoden, nämlich einen extravaskulären, einen endovaskulären und einen extra-endovaskulären Ansatz.

Der extravaskuläre Ansatz bestehe in der Chirurgie oder Mikrochirurgie des Aneurysmas oder der Behandlungsstelle, wodurch die Stammarterie erhalten werden solle. Bei dieser operativen Behandlung sei allerdings eine Mortalitätsrate von 4 bis 8% bei einer Morbiditätsrate von 18 bis 20% zu erwarten. Deshalb werde das chirurgische Verfahren oftmals unter Abwartung des besten Operationszeitpunkts verschoben, mit dem Ergebnis, dass ein zusätzlicher Prozentsatz an Patienten an der zugrundeliegenden Erkrankung oder dem Defekt vor der Operation versterbe.

Beim endovaskulären Ansatz werde durch Verwendung eines Mikrokatheters in das Innere des Aneurysmas vorgedrungen. Dabei werde üblicherweise ein Ballon am Ende des Mikrokatheters angebracht, in das Aneurysma eingeführt, aufgeblasen und vom Katheter abgelöst und zurückgelassen, um den Sack und Hals unter Erhaltung der Stammarterie zu verschließen. Dabei berge das Aufblasen des Ballons im Aneurysma ein gewisses Risiko einer Aneurysma-Ruptur aufgrund einer möglichen Überdehnung von Teilen des Sacks und aufgrund der beim Ablösen des Ballons erzeugten Zusammenziehung. Außerdem müsse sich die aneurys-

male Wand bei einer Ballonerweiterung, die ohnehin nicht immer möglich sei, der Form des Ballons anpassen, was das Risiko einer Ruptur weiter erhöhen könne.

Beim extra-intravaskulären Ansatz werde ein Aneurysma operativ freigelegt oder stereotaktisch mit einer Sonde erreicht. Die Wand des Aneurysma werde dann von außen perforiert, und es würden verschiedene Techniken zur Verschlüßung des Innern angewandt, um eine Rezidivblutung zu verhindern. Hierfür gebe es nach dem Stand der Technik verschiedene Methoden wie Elektrothrombose, Isobutyl-Cyanoacrylat-Embolisation, "hog hair"-Embolisation und ferromagnetische Thrombose. Nach der Patentbeschreibung sind diese Methoden mit verschiedenen Mängeln und Risiken behaftet - z.B. könne das flüssigklebende Isobutyl-Cyanoacrylat in die Stammarterie aussickern, bei der „hog-hair“-Methode müsse das Aneurysma ausreichend freigelegt werden oder bei der ferromagnetischen Thrombose bestehe das Risiko einer Fragmentierung des metallischen Thrombus - die die erfindungsgemäße Vorrichtung vermeiden will. Im einzelnen wird hierzu auf die deutsche Übersetzung der Patentbeschreibung Seiten 1 bis 6, 1. Absatz verwiesen.

2. Patentanspruch 1 beschreibt entsprechend der Merkmalsanalyse der Klägerin demgemäss:

1. Führungsdraht (10,42) zur Verwendung bei der endovaskulären Elektrothrombose in Kombination mit einem Mikrokatheter (44), wobei der Führungsdraht umfasst:
 2. einen Kerndraht mit
 - 2.1. einem Hauptkörper (12,16,32) und
 - 2.2. einem distalen Abschnitt (18,26,36,46), wobei der distale Abschnitt (18,26,36,46) empfänglich für eine elektrolytische Auflösung in Blut ist; und
 3. einen Spitzenabschnitt (26,56),
 - 3.1. der an den Hauptkörper (12,16,32) über den distalen Abschnitt (18,26,36,46) gekoppelt ist und

- 3.2. sich aus einem Material zusammensetzt, das nicht empfänglich für eine elektrolytische Auflösung in Blut ist,
- 3.3. wobei der Spitzenabschnitt eine Spule (28,56) für die endovaskuläre Einführung in einen Gefäßhohlraum umfasst,
- 3.4. wobei die Spule (28,56) einen Innenraum definiert, welcher Innenraum frei ist und keine Verstärkung für die Spule (28,56) enthält,
4. wobei der Führungsdraht (10,42) so konstruiert ist, dass
 - 4.1. bei Anlegen von Strom an den Führungsdraht (10,42), wenn die Spule (28,56) im Gefäßhohlraum zurechtgelegt ist, die endovaskuläre Elektrotrombose vorgenommen werden kann und
 - 4.2. zumindest ein Abschnitt des distalen Abschnitts (18,26,36,46) elektrolytisch aufgelöst werden kann, um die Spule (28,56) vom Hauptkörper (12,16,32) zu lösen.

a) Zulässigkeit der Ansprüche 1, 5, 9 und 13

Die Klägerin ist der Meinung, dass das Merkmal 3.4 des Patentanspruchs 1 durch die ursprüngliche Offenbarung nicht gedeckt sei. Denn das Merkmal, wonach der Innenraum der Spule frei ist und keine Verstärkung für die Spule enthält, sei nur in Verbindung mit der fehlenden Vorspannung der Spule gemäß dem Ausführungsbeispiel der Fig. 3 offenbart. Hierzu verweist die Klägerin u.a. auf S. 17, Zeilen 20ff der ursprünglichen Unterlagen (als Anmeldeunterlagen wurden die entsprechenden Seiten aus dem Familienmitglied WO 91/13592 eingereicht, vgl. die EP-Akte). Insoweit sei das Merkmal 3.4 breiter als ursprünglich offenbart, da es sowohl vorgespannte wie auch nicht vorgespannte Spulen umfasse.

Es ist der Klägerin zuzustimmen, dass im Zusammenhang mit dem Ausführungsbeispiel nach Fig. 3 ausdrücklich eine nicht vorgespannte Spule zur Anwendung gelangt (vgl. S. 17, Z. 20-23 der Anmeldeunterlagen). Weiter findet sich im Zusammenhang mit dem Ausführungsbeispiel nach Fig. 1 keine Aussage, dass der Innenraum der Spule 28 frei ist bzw. keine Verstärkung für die Spule 28 enthält.

Auch die von der Beklagten zitierte Textstelle auf S. 16, letzter Absatz der ursprünglichen Unterlagen bringt nur zum Ausdruck, dass an die mit freiem Innenraum versehene Spule 36 aus rostfreiem Stahl nach Fig. 2 auch die Spule 28 nach Fig. 1 angebracht werden kann. Auch im Zusammenhang mit den auf S. 11 zusammengestellten Vorteilen der Erfindung findet sich in Z. 7-8 ebenfalls nur die Aussage, die aus rostfreiem Stahl gebildete Spule, vergleichbar der Spule 36 in Fig. 2, mit einem freien Innenraum zu versehen.

Trotz des Fehlens eines expliziten Hinweises, dass die Spule 28 nach Fig. 1 auch einen freien Innenraum aufweisen kann, ist der Senat der Auffassung, dass keine unzulässige Erweiterung vorliegt. Denn ausgehend von dem Ausführungsbeispiel nach Fig. 3 erkennt der Fachmann, ein Diplomingenieur mit langjähriger Erfahrung in der Entwicklung von Führungsdrähten, sofort, dass dieser Spulenaufbau auch für Spulen mit einer entsprechenden Vorspannung nach Fig. 1 in gleicher Weise funktioniert. Der Gegenstand des Anspruchs 9 stellt eine sinnvolle Ausgestaltung des Gegenstandes nach Anspruch 1 dar. Der Anspruch 9 ist somit ebenfalls zulässig.

Die von der Klägerin geltend gemachte Redundanz zwischen dem Merkmal im Kennzeichen des Anspruchs 5 und dem Merkmal 3.2 nach Anspruch 1 kann dahinstehen, da ein solcher Mangel keinen Nichtigkeitsgrund darstellt.

Auch im Patentanspruch 13 liegt keine unzulässige Erweiterung vor, denn zum einen ist auf S. 13 der ursprünglichen Unterlagen, dort Z. 5-7, ein mit konventionellem Teflon laminiertes oder ähnlich isoliertes Stahlführungsdraht erwähnt und zum anderen ist auf S. 13, Z. 25ff aufgezeigt, dass sowohl der Abschnitt 14 wie auch wenigstens ein Teil des Abschnitts 12 sowie die Verbindungsstelle 20 von der Teflonisolierung umgeben ist.

b) Der Gegenstand des Anspruchs 1 ist neu, da aus keiner der vorveröffentlichten Druckschriften sämtliche Merkmale bekannt sind, wie sich aus den Ausführungen zur erfinderischen Tätigkeit ergibt.

Die zur offenkundigen Vorbenutzung genannten Druckschriften (K6) bis (K9) sind alle sowohl nach dem Prioritätstag wie auch nach dem Anmeldetag des Streitpatents erschienen. Die Klägerin nennt diese Druckschriften um zu beweisen, dass ein Führungsdraht mit sämtlichen Merkmalen des Anspruchs 1 bereits vor dem Prioritätstag benutzt wurde. Hierzu verweist sie insbesondere auf die Druckschrift (K6). Diese weist als Autoren u.a. auch die beiden Erfinder des Streitpatents auf und beschreibt insbesondere in Fig. 2 mit zugehöriger Figurenbeschreibung in Verbindung mit S. 3, linke Spalte, letzter Absatz einen Führungsdraht mit sämtlichen Merkmalen des Anspruchs 1. Zur Belegung der offenkundigen Vorbenutzung verweist die Klägerin auf die Tabelle auf S. 9, in der Daten über die Anwendung eines zum Anspruch 1 vergleichbaren Führungsdrahtes bei 15 Patienten angegeben sind. Anhand des angegebenen Behandlungsdatums ist erkennbar, dass bei zwei Patienten dieser Führungsdraht (auch GDC genannt) 7 Tage vor dem Prioritätstag angewendet worden ist.

Die Klägerin behauptet, dass die in (K6) erwähnten Behandlungen im Jahr 1990 zur Okklusion von intrakraniellen Aneurysmen für interessierte Ärzte zur Hospitation zugänglich gewesen seien und von diesen Ärzten weder eine Geheimhaltungsvereinbarung unterschrieben worden sei noch eine Geheimhaltung erwartet worden sei. Als Zeuge wird seitens der Klägerin Herr H... genannt (vgl. S. 9 des Klageschriftsatzes), der zusammen mit anderen an einer Hospitation im Jahr 1991 teilgenommen habe, in der er Kenntnisse von einer zu diesem Zeitpunkt noch nicht angemeldeten Weiterentwicklung des angegriffenen Patents erhalten habe. Zu den beiden Vorbenutzungen am 6. März 1990 trägt die Klägerin nichts Detailliertes vor und benennt auch keinen Zeugen. So ist ihrem Vortrag nicht zu entnehmen, ob an diesem Tag wirklich Ärzte hospitiert haben. Zudem widerspricht die Beklagte und behauptet, dass an diesem Tag der Operationssaal wie stets der Öffentlichkeit nicht zugänglich war (vgl. S. 4 und 5, des Schriftsatzes vom 7. Oktober 2003).

Nach Überzeugung des Senats sind die im Rahmen wissenschaftlicher Entwicklungen an universitären Forschungsbereichen durchgeführten Vorbenutzungshandlungen nicht per se öffentlich. Diese Forschungsarbeiten erstrecken sich bis-

weilen über einen längeren Zeitraum. Die Ergebnisse dieser Arbeiten werden zu gegebener Zeit als wissenschaftliche Publikation veröffentlicht oder auf einer Fachkonferenz anderen Wissenschaftlern bzw. Fachleuten präsentiert. In seltenen Fällen erfolgt auch eine Patent- oder Gebrauchsmusteranmeldung. Bei wissenschaftlichen Publikationen bzw. Fachvorträgen kommt es darauf an, das Erforschte hinsichtlich seiner theoretischen Grundlagen, seiner Zusammenhänge mit Bekanntem und seiner Wiederholbarkeit in klarer Form zu präsentieren. Nur ein in dieser Form aufbereiteter Artikel oder Vortrag hält dabei der kritischen Prüfung durch das Fachpublikum stand.

Diese wissenschaftliche Vorgehensweise im Hinblick auf Wiederholbarkeit und erfolgreiche Anwendung ist insbesondere auf dem Gebiet der Entwicklung von neuen mikrochirurgischen Hilfsmitteln von größter Bedeutung, da gerade im medizinischen Bereich das Wohl des Patienten aus ethischen Gründen absoluten Vorrang hat. So kommt es nicht allein auf die Entwicklung eines neuen Gerätes an, sondern entscheidend ist dessen Praxistauglichkeit. Letztere kann aber nur durch einen intensiven klinischen Einsatz, also in einer umfangreichen Studie an Patienten, nachgewiesen werden. Erst nach Abschluss solcher Studien liegen die für eine Veröffentlichung erforderlichen Fakten vor und es kann eine Aussage über die Praxistauglichkeit eines neuen chirurgischen Geräts getroffen werden. Auch im vorliegenden Fall wurde aus diesem Grund eine entsprechende Studie durchgeführt (vgl. K6), bei der der neu entwickelte Führungsdraht in verschiedenen Operationen bei insgesamt 2 Patienten vor dem Prioritätstag des Streitpatents und 13 weiteren Patienten nach dem Prioritätstag verwendet wurde.

Der universitäre und insbesondere klinische Betrieb an den Hochschulen und Forschungseinrichtungen ist in der Regel durch einen möglichst freien Zugang der Wissenschaftler und Studenten gekennzeichnet, der nur dort sein Grenzen hat, wo die persönliche Unversehrtheit gefährdet ist (z.B. Einsatz von Lasern, Hygienebedingungen im OP, etc.). Um bei diesen großzügigen Zugangsmöglichkeiten trotzdem die Urheberschaft von Forschungsergebnissen nicht zu gefährden, besteht unter Wissenschaftlern eine ethische Vertraulichkeitserwartung in Bezug auf die Forschungsarbeiten des jeweils Anderen. Dieser Vertraulichkeitserwartung steht

nur das Risiko einer nicht ganz auszuschließenden, unberechtigten Weitergabe entgegen, wobei diese Weitergabe als Unglücksfall und nicht als Regelfall gelten muss. Ein solcher Vertrauensbruch wurde im vorliegenden Fall nicht geltend gemacht. Die Vertraulichkeitserwartung umfasst im wissenschaftlichen Umfeld nicht nur die direkt an der Forschungsarbeit beteiligten Personen, sondern bezieht alle Mitarbeiter der Forschungseinrichtung ein, denn es entspricht der Lebenserfahrung, dass nur bei einem entsprechenden Vertrauensverhältnis, sämtliche Forschungsarbeiten einer Forschungseinrichtung zielgerichtet zum Erfolg geführt werden können.

Die weiter von der Klägerin zur offenkundigen Vorbenutzung genannten Druckschriften (K7) bis (K9) erwähnen nur den Beginn für die Anwendung des GDC's, nämlich den 1. Februar (vgl. (K7), zweiter Absatz des Abstracts) bzw. den 6. März 1990 (vgl. (K8) S. 1012, linke Spalte, Z. 3 und (K9) dritter Absatz), ohne die technische Ausgestaltung der verwendeten GDC's näher zu erläutern.

Nach dem insgesamt zur Vorbenutzungshandlung Vorgetragenen kommt der Senat zu dem Schluss, dass der Vortrag der Klägerin keine Hinweise zur Offenkundigkeit dieser Vorbenutzungshandlung enthält, die eine weitere Aufklärung im Rahmen des Amtsermittlungsgrundsatzes nahelegen.

c) Der Gegenstand des Anspruchs 1 beruht auch auf einer erfinderischen Tätigkeit.

Der bereits in der Beschreibungseinleitung gewürdigten Druckschrift (K4) ist ein Führungsdraht 11 zur Verwendung beim Einführen eines Katheters in kleine Gefäße von Gefäßsystemen, besonders kardiovaskulären Systemen, zu entnehmen (vgl. beispielsweise Sp. 1, Z. 25-28; entspricht bis auf die Elektrothrombose dem Merkmal 1.). Der Führungsdraht 11 umfasst einen Kerndraht 12 aus einem Hauptkörper 12a und einem distalen Abschnitt 12b,13, wobei letzterer aus rostfreiem Stahl besteht (vgl. Fig. 1 in Verbindung mit Sp. 2, Z. 4ff; entspricht Merkmal 2., 2.1 und 2.2, letzteres jedoch ohne Hinweis auf eine mögliche elektrolytische Auflösung). Weiter weist dieser Führungsdraht einen Spitzenabschnitt für die endo-

vaskuläre Einführung in ein Gefäß auf, der an den Hauptkörper über den distalen Abschnitt gekoppelt ist und eine Spule 16 aus Platin umfasst (vgl. Fig. 1 in Verbindung mit Sp. 3, Z. 11ff; entspricht Merkmal 3., 3.1, 3.2 und 3.3, wobei die elektrolytischen Eigenschaften von Platin nicht näher behandelt werden). Die Spule 16 ist zum Teil auf einer Verlängerung 12c des Führungsdrahtes angeordnet und besitzt eine gestreckte Form.

Dieser in (K4) beschriebene Führungsdraht ist zum Einführen in sehr kleine oder teilweise verschlossene Gefäße geeignet (vgl. Sp. 1, Z. 12-24), wobei besonders darauf geachtet wird, das auch bei einem durch Torsionsspannung verursachten Abbrechen der Spitze des Führungsdrahts keine Teile dieser Spitze im Gefäß zurückbleiben (vgl. Sp. 5, Z. 63 bis Sp. 6, Z. 3). Hinweise, diesen Draht zum Verschließen von Gefäßen einzusetzen und hierzu über diesen Draht Strom zu leiten, finden sich in (K4) nicht. Der Gegenstand des Anspruchs 1 nach Streitpatent unterscheidet sich von dem aus (K4) bekannten Führungsdraht somit zum einen in den Merkmalen 3.4 – 4.2 und zum andern in der Kombination mit der Elektrothrombose und der damit verbundenen elektrolytischen Auflösung von Stahl.

In den Druckschriften (K10) und (K11) werden Behandlungsmöglichkeiten von intrakraniellen Aneurysmen beschrieben, indem in den Aneurysmen auf endovaskulärem Weg Okklusionsspiralen hinterlegt werden, wobei diese Spiralen spiral- oder schraubenförmig vorgespannt sind und beim Vorrücken aus dem distalen Ende des Katheters aus dem gestreckten in den vorgespannten Zustand übergehen (vgl. in (K10) Fig. 4D-F sowie in (K11) Fig. 1 Teilbild C). Nach der korrekten Positionierung dieser Spiralen werden diese mittels eines Schneideblocks abgetrennt (vgl. in (K10) Fig. 3 bzw. in (K11) Fig. 1 Teilbild F). Als Material wird in (K11) Stahl verwendet (vgl. S. 262, mittlere Spalte, 6. Zeile von unten). Nachdem bei den Führungsdrähten nach den Druckschriften (K10) und (K11) kein Strom verwendet wird, sind auch keine Hinweise auf die Anwendung der Elektrothrombose nach den Merkmalen 4, 4.1, 4.2 und die gezielte Verwendung von Materialien für die elektrolytische Auflösung im Blut bzw. keine elektrolytische Auflösung nach den Merkmalen 2.2 bzw. 3.2 zu entnehmen.

Die Druckschrift (K14) beschreibt einen Verschlusskörper zum Verschließen von Blutgefäßen, der einen Schraubenfederkörper aufweist (vgl. die Zusammenfassung). Die Bezeichnung Schraubenfederkörper und die Herstellung in Form einer Drahtwendel bedeutet, dass der Innenraum dieser Drahtwendel frei ist bzw. keine Verstärkung enthält (vgl. auch S. 3, letzter Absatz). An diesen Verschlusskörper wird kein Strom angelegt, und als Material wird austenitischer Stahl eingesetzt (vgl. S. 3, letzter Absatz). Schon allein wegen des fehlenden Stroms kann diese Druckschrift keine Anregungen im Hinblick auf die Merkmale 2.2, 3.2, 4, 4.1 und 4.2 geben.

In der Druckschrift (K12) werden Versuche mit unterschiedlichen Anoden bei der Katheter-Elektrokoagulation beschrieben. Zur Anwendung gelangen dabei monopolare und bipolare Platin- bzw. Stahlelektroden. Diesem Artikel ist weiter zu entnehmen, dass Stahlelektroden für elektrolytische Auflösung im Blut empfänglich sind, während Platinelektroden für eine solche Auflösung nicht empfänglich sind (vgl. S. 41, rechte Spalte, vorletzter und letzter Absatz). Im Ergebnis liefert diese Studie, dass die Verwendung von Platinanoden häufig zu Gefäßdurchbrüchen führt, während es bei der Verwendung von Stahlanoden keine größeren Probleme gibt (vgl. die Zusammenfassung). In diesem Artikel wird aber auch darauf hingewiesen, dass das elektrolytische Auflösungsverhalten von Stahlanoden unerwünscht ist und demzufolge die Verwendung von Platinanode Vorteile hätte (vgl. u.a. S. 45, linke Spalte). Die Druckschrift (K12) kommt deshalb zu dem Schluss, dass für die Anwendung dieser Technik noch weitere Untersuchungen erforderlich sind (vgl. Seite 47 „Conclusions“).

Selbst wenn der Fachmann ausgehend von der Lehre nach (K12) und Kenntnis des Führungsdrahts nach (K4), Platin als Anodenmaterial verwendet hätte und die Spule 16 nach (K4), vergleichbar dem Aufbau nach (K14), mit einem Innenraum versehen hätte, der frei ist bzw. keine Verstärkung für die Spule enthält, würde er nicht zum Gegenstand des Anspruchs 1 gelangen, denn auch aus dieser Zusammenschau ergeben sich keinerlei Anregungen, den distalen Abschnitt nach (K4) bewusst einer elektrolytischen Auflösung auszusetzen, um auf diese Weise die Spule vom Hauptkörper zu trennen (Merkmal 4.2). Der Fachmann hätte diesen

Abschnitt vielmehr durch eine entsprechende Isolierung gegen die in (K12) als nachteilig bezeichnete elektrolytische Zersetzung geschützt, um die Elektrothrombose im erforderlichen zeitlichen Umfang durchführen zu können und diesen Prozess nicht durch die fortschreitende Zersetzung des distalen Abschnitts zu gefährden.

Der Gegenstand des Anspruchs 1 beruht mithin gegenüber einer Zusammenschau der Druckschriften (K4), (K10), (K11), (K12) und (K14) auf einer erfinderschen Tätigkeit.

Der Druckschrift (K13) ist eine bipolare Sonde für die Elektrokoagulation zu entnehmen (vgl. die Zusammenfassung). Die beiden Elektroden sind hierbei koaxial in einem Katheter geführt. Die Anode steht distalseitig hervor (vgl. S. 3, Z. 23-35) und ist spiralförmig ausgebildet (vgl. S. 4, Z. 16-26). Im Hinblick auf die Materialzusammensetzung für die Elektroden werden Platin, Silber, Kupfer und Stahl genannt, wobei Stahl als bevorzugtes Material bezeichnet wird (vgl. S. 4, Z. 1-6). Die Verwendung von Stahl führt nach den Ausführungen auf S. 6, Z. 18-23 zu einer elektrolytischen Auflösung der Elektrode mit der Folge, dass Bruchstücke der Anode im Thrombus zurückbleiben können. Diese elektrolytische Auflösung wird demnach hingenommen. Man kann voraussetzen, dass dem Fachmann die unterschiedlichen elektrolytischen Eigenschaften von Platin und Stahl bekannt sind, auch wenn diese in (K13) nicht direkt erwähnt sind. So kann durch den Einsatz von Platin als Anodenmaterial das Problem der elektrolytischen Auflösung behoben werden. In diesem Fall kommt es zu keiner elektrolytischen Auflösung der Anode und es verbleiben keine Fragmente im Thrombus. Eine weitestgehende Anregung, durch eine geeignete Kombination von Stahl und Platin den distalen Bereich so auszugestalten, dass zum einen die Anodenspitze nicht aufgelöst wird und zum anderen die Anodenspitze vom Rest durch eine stetige Auflösung eines Bereichs des distalen Abschnitts abgetrennt wird, findet sich jedoch auch in der Druckschrift (K13) nicht.

Die Druckschrift (K13) kann auch bei einer Zusammenschau mit den Druckschriften (K4), (K10), (K11), (K12) und (K14) keine Anregungen im Hinblick auf das

Vorsehen eines elektrolytisch auflösbaren distalen Abschnitts nach Merkmal 4.2 geben, um damit einen sich nichtauflösenden Bereich vom Hauptkörper zu trennen. Denn für das Trennen der Spule vom Hauptkörper einen elektrolytisch auflösbaren distalen Abschnitt vorzusehen, ist auch in (K13) nicht erwähnt und es ist wegen der diffizilen Steuerung der Elektrothrombose für den Fachmann auch nicht naheliegend, einen solchen vorzusehen, der mit fortlaufender Auflösung die Stromversorgung für die Elektrothrombose zunehmend stärker einschränkt und schließlich völlig unterbricht.

Die Druckschrift (K15) beschreibt eine Elektroembolisation, wobei zwar dargelegt wird, dass sich Platin bei der Elektrolyse nicht auflöst (vgl. Fig. 1), aber es wird weiter ausgeführt, dass für die in vivo Anwendung eine Stahlelektrode verwendet wird (vgl. S. 800, rechte Spalte zweiter und dritter Absatz). Im Ergebnis führt dieses Elektrodenmaterial zu einer mehr oder weniger vollständigen Korrosion des freien Endes der Elektrode und es kann je nach den Dimensionen der Elektrode zu einer Abtrennung der Elektrodenspitze durch die fortlaufende Elektrolyse kommen. In diesem Fall verbleibt die Elektrodenspitze im Thrombus (vgl. S. 807, rechte Spalte, zweiter Absatz). Ausführungen über den Aufbau der Elektrode bei der Verwendung von Platin werden nicht gegeben. Es werden demnach dem Fachmann in der Druckschrift (K15) keine über die Druckschrift (K13) hinausgehende Anregungen gegeben, so dass auch eine Zusammenschau der Druckschriften (K4), (K10) bis (K15) die erfinderische Tätigkeit nicht in Frage stellen kann.

Der Druckschrift (K16) ist ein Führungsdraht zur Verwendung bei der endovaskulären Elektrokoagulation zu entnehmen, dessen distales Ende aus einer Stahlspirale gebildet wird (vgl. S. 1, zweiter Absatz im Kapitel „Materials and Methods“, der englischen Übersetzung). Diese Stahlspirale sowie die Teile des Führungsdrahts, die außerhalb des Katheters liegen, unterliegen dabei einer elektrolytischen Auflösung und führen dazu, die Spirale abzutrennen und im Zielgebiet abzulegen (vgl. S. 2, zweiter und dritter Absatz von unten). Anstelle von Stahl ein Material für die Spirale einzusetzen, das sich elektrolytisch nicht auflöst, ist in der Druckschrift (K16) nicht angesprochen. Der Fachmann wird deshalb vor dem Hintergrund der

in den Druckschriften (K12) und (K15) aufgezeigten Probleme mit einem sich elektrolytisch nicht auflösenden Material wie Platin von der Verwendung eines solchen Materials abgehalten. Die Lehre nach (K16) geht mithin nicht über die bereits aus der Druckschrift (K13) bekannte hinaus.

Die Druckschriften (K17) und (K18) (der Veröffentlichungstag von (K18) könnte auch nach dem Prioritätstag liegen; es wird für die folgende Betrachtung die Vorveröffentlichung angenommen) zeigen Platinspiralen, wie sie bei der Behandlung von Aneurysmen zum Einsatz kommen. Diese Platinspiralen mit einem Innenraum, der frei ist von Verstärkungen, werden dabei mit einem Führungsdraht in das Gefäß geschoben und dienen dort der Bildung eines Thrombus (vgl. in (K17) dritte Seite, erster Absatz und in (K18) die Zusammenfassung in Verbindung mit S. 250, linke Spalte, dritter Absatz). Diesen beiden Druckschriften sind zwar Spulen nach den Merkmalen 3.2, 3.3 und 3.4 zu entnehmen, aber es finden sich weder Hinweise auf eine Kombination mit der Elektrothrombose noch Anregungen im Hinblick auf die spezielle Art der Trennung der Spule vom Hauptkörper des Führungsdrahts nach Merkmal 4.2. Da sich in diesen Druckschriften keine Hinweise auf die Verwendung dieser Platinspulen im Zusammenhang mit der Elektrothrombose finden, erhält der Fachmann auch keine Anregungen, die aus den Druckschriften (K12) und (K15) bekannten Vorbehalte gegenüber der Verwendung von Platin bei der Elektrothrombose aufzugeben und Platinspulen bei der Elektrothrombose einzusetzen.

Demnach kann auch eine Zusammenschau sämtlicher im Verfahren befindlicher, vorveröffentlichter Druckschriften die erfinderische Leistung des Gegenstandes nach Anspruch 1 des Streitpatents nicht in Frage stellen, da die Kombination einer Spule (Merkmal 3.3) aus einem für elektrolytische Auflösung in Blut nicht empfänglichen Material (Merkmal 3.2) mit einem für die elektrolytische Auflösung in Blut empfänglichen distalen Abschnitt (Merkmal 2.2), um mittels der elektrolytischen Auflösung die Spule vom Hauptkörper zu trennen (Merkmal 4.2), nicht nahegelegt ist.

Der Patentanspruch 1 hat daher weiter Bestand.

Mit dem Anspruch 1 haben auch die auf diesen rückbezogenen Unteransprüche 2 bis 15 sowie der nebengeordnete Anspruch 16, welcher einen Mikrokatheter in Kombination mit einem Führungsdraht nach einem der vorangehenden Ansprüche beinhaltet, weiter Bestand.

3. Die Kostenentscheidung beruht auf § 84 Abs 2 PatG iVm § 91 Abs 1 Satz 1 ZPO; der Ausspruch zur vorläufigen Vollstreckbarkeit auf § 99 Abs 1 PatG iVm § 709 ZPO.

Müllner

Klosterhuber

Schuster

Dr. Strößner

Dr. Maksymiw

Pr