



BUNDESPATENTGERICHT

IM NAMEN DES VOLKES

URTEIL

Verkündet am
19. Januar 2010

4 Ni 34/07 (EU)

(Aktenzeichen)

...

In der Patentnichtigkeitssache

...

betreffend das europäische Patent EP 0 592 410
(DE 691 13 818)

hat der 4. Senat (Nichtigkeitssenat) des Bundespatentgerichts auf die mündliche Verhandlung vom 19. Januar 2010 durch den Vorsitzenden Richter Rauch, die Richter Voit, Dipl.-Ing. Bernhart, Dipl.-Phys. Dr. Müller und Dipl.-Ing. Veit

für Recht erkannt:

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

Tatbestand

Die Beklagte ist eingetragene Inhaberin des auch mit Wirkung für das Hoheitsgebiet der Bundesrepublik Deutschland erteilten europäischen Patents EP 0 592 410 (Streitpatent), das am 16. Mai 1991 unter Inanspruchnahme der Priorität der dänischen Patentanmeldung DK 1246/90 vom 18. Mai 1990 angemeldet worden ist. Das Streitpatent ist in der Verfahrenssprache Englisch veröffentlicht und wird beim Deutschen Patent- und Markenamt unter der Nr. 691 13 818 geführt. Es betrifft eine in den Körper implantierbare Klappenprothese sowie einen Ballonkatheter für die Implantation einer solchen Klappenprothese und umfasst 12 Ansprüche, die insgesamt angegriffen sind. Die Ansprüche 1 und 9 lauten in der Verfahrenssprache Englisch wie folgt:

1. A valve prosthesis (9), preferably a cardiac valve prosthesis, for implantation in the body and comprising a collapsible elastical valve (6) which is mounted on an elastical stent (1) wherein the commissural points (5) of the elastical collapsible valve (6) are mounted on the cylinder surface of the elastical stent (1), **characterized** in that the stent is made from a radially collapsible and re-expandable cylindrical support means (7,8,24) for folding and expanding together with the collapsible valve for implantation in the body by means of a technique of catheterization.

9. A balloon catheter (11) for use in implantating a valve prosthesis (9) according to any of the preceding claims and comprising a channel (15) for injection of a fluid for the inflation of the balloon means (13) of the catheter and an insertion cap (11A) wherein the balloon means (13) of the catheter and a collapsible valve prosthesis (9) mounted thereon are located during the injection, **characterized** in that the balloon means (13) are provided with a profiled surface (14) which is made to ensure a steady fastening of the valve prosthesis (9) during the withdrawal of the balloon means (13) from the protection cap (11A) and the subsequent inflation for expanding the stent (1).

In der deutschen Übersetzung haben die Ansprüche 1 und 9 folgenden Wortlaut:

1. Klappenprothese (9), vorzugsweise eine Herzklappenprothese, zur Implantation im Körper, die eine zusammendrückbare elastische Klappe (6) umfaßt, welche auf einem elastischen Stent (1) angebracht ist, bei der die Kommissurpunkte (5) der elastischen zusammendrückbaren Klappe (6) auf der Zylinderoberfläche des elastischen Stent (1) angebracht sind, dadurch gekennzeichnet, daß der Stent zum Zusammenfallen und Aufweiten zusammen mit der zusammendrückbaren Klappe für eine Implantation im Körper mittels einer Katheterisierungstechnik aus einer in radialer Richtung zusammendrückbaren und wiederaufweitbaren zylindrischen Haltevorrichtung (7,8,24) besteht.

9. Ballonkatheder (11) zur Verwendung beim Implantieren einer Klappenprothese (9) nach irgendeinem der vorangehenden Ansprüche, der einen Kanal (15) zur Injektion eines Fluids zum Aufpumpen der Ballonvorrichtung (13) des Katheters und eine Einführkappe (11A) umfaßt, in der die Ballonvorrichtung (13) des Katheters und eine darauf angebrachte zusammendrückbare Klappenprothese (9) während der Injektion untergebracht sind, dadurch gekennzeichnet, daß die Ballonvorrichtung (13) mit einer profilierten Oberfläche (14) versehen ist, die hergestellt ist, um ein beständiges Festhalten der Klappenprothese (9) während des Zurückziehens der Ballonvorrichtung (13) aus der Schutzkappe (11A) und des anschließenden Aufpumpens zur Aufweitung des Stent (1) sicherzustellen.

Wegen des Wortlauts der unmittelbar oder mittelbar auf Anspruch 1 rückbezogenen Patentansprüche 2 bis 8 und wegen des Wortlauts der unmittelbar oder mit-

telbar auf Anspruch 9 rückbezogenen Ansprüche 10 bis 12 wird auf die Streitpatentschrift EP 0 592 410 B1 Bezug genommen.

Die Klägerin behauptet, der Gegenstand des Streitpatents sei weder neu noch erfinderisch. Zur Begründung trägt sie vor, im Stand der Technik seien zum Prioritätszeitpunkt sowohl Klappenprothesen als auch Ballonkatheter mit den Merkmalen des Patentgegenstandes bereits bekannt gewesen. Hierfür bietet sie Zeugenbeweis an und beruft sich insbesondere auf folgende Druckschriften und Dokumente:

- D1** US 3 657 744
- D2** US 4 922 905
- D2a** DE 36 40 745 A1
- D2b** EP 0 292 587 A1
- D3** US 4 878 906
- D4** GB 2 056 023 A
- D5** US 3 755 823
- D6** US 3 671 979
- D7** US 4 056 854
- D8** US 4 733 665
- D8a** AT E 60 500 B
- D9** US 4 856 516
- D10** US 4 796 629
- D11** DE 22 46 526 A
- D12** WO 83/03752 A1
- D13** Auszug aus: "Handbook of Coronary Stents", P. W. Serruys (Hrsg.), London 1997, S. 1-10
- D14** Cribier, A., Gerber, L. I., Letac, B.: "Percutaneous Balloon Aortic Valvuloplasty: The French Experience", in: Topol, E. J. (Hrsg.): "Textbook of Interventional Cardiology", Philadelphia u. a., 1990, S. 849-867
- D15** Letac, B. und Cribier, A.: "Balloon Aortic Valvuloplasty", in: Kapoor, A. S (Hrsg.): "Interventional Cardiology", Springer, 1989, S. 239-253

- D16** Almagor, Y. u. a.: "Balloon Expandable Stent Implantation in Stenotic Right Heart Valved Conduits", in: JACC, Vol 16, Nr. 5, 1. November 1990, S. 1310-1314
- D17** Günther, R. W., Vorwerk, D., Bohndorf, K., El-Din, A., Peters, I., Messmer, B. J.: "Perkutane Implantation von Gefäßendoprothesen (Stents) in Becken- und Oberschenkelarterien", in: DMW 1989, 114. Jhrg., Nr. 40, S. 1517-1523
- D18** Palmaz, J. C. u. a.: "Normal and Stenotic Renal Arteries: Experimental Balloon-expandable Intraluminal Stenting", in: Radiology, Vol. 164, Nr. 3, September 1987, S. 705-708
- D19** Sigwart, U. u. a.: "Intravascular Stents to prevent Occlusion and Restenosis after transluminal Angioplasty", in: The New England Journal of Medicine, Vol. 316 Nr. 12, 19. März 1987, S. 701-706
- D20** Palmaz, J. C. u.a.:"Expandable intraluminal vascular graft: A feasibility study", in: Surgery, Vol. 99, Februar 1986, S. 199-205
- D21** Strecker, E.P. u. a.: "Perkutan implantierbare, durch Ballon aufdehnbare Gefäßprothese", in: DMW, 113. Jhrg. Nr. 14, 1988, S. 538-542
- D22** Dotter, C. T.: "Transluminally-placed Coilspring Endarterial Tube Crafts", in: Investigative Radiology, Vol. 4, September-Oktober 1969, S. 329-332
- D23** Becker, G. J. und Katzen, B. T.: "Peripheral Angoplasty and the Newer Circulatory Interventions: Whose Responsibility?", in: AJR, Vol. 150, Juni 1988, S. 1235-1239
- K29** Dubbel, Taschenbuch für den Maschinenbau, Hrsg. v. Beitz, W. und Küttner, K.-H., 17. Aufl., 1990, S. C52-C53

Die Klägerin beantragt,

das europäische Patent EP 0 592 410 mit Wirkung für das Hoheitsgebiet der Bundesrepublik Deutschland in vollem Umfang für nichtig zu erklären.

Die Beklagte beantragt,

die Klage abzuweisen,

hilfsweise mit der Maßgabe, dass die Ansprüche 1 bis 12 folgenden Wortlaut erhalten (**Hilfsantrag 1**):

1. Aortenklappenprothese (9) zur Implantation im Körper, die eine zusammendrückbare elastische Klappe (6) umfasst, welche auf einem elastischen Stent (1) angebracht ist, bei der die Kommissurpunkte (5) der elastischen zusammendrückbaren Klappe (6) auf der Zylinderoberfläche des elastischen Stent (1) angebracht sind, dadurch gekennzeichnet, dass der Stent zum Zusammenfallen und Aufweiten zusammen mit der zusammendrückbaren Klappe für eine Implantation im Körper mittels einer Katheterisierungstechnik aus einer in radialer Richtung zusammendrückbaren und wiederaufweitbaren zylindrischen Haltevorrichtung (7, 8, 24) besteht.
2. Aortenklappenprothese nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass die Haltevorrichtung (7, 8) aus einer Fadenstruktur (2, 3) besteht.
3. Aortenklappenprothese nach Anspruch 2, dadurch gekennzeichnet, dass die Fadenstruktur (2, 3) mehrere in einem Abstand angeordnete Spitzen umfasst, die aus der einen Seite der zylindrischen Struktur und in Richtung entlang der Längsachse des Zylinders überstehen, und dass die Kommissurpunkte (5) der Klappe (6) an den überstehenden Spitzen angebracht sind.

4. Aortenklappenprothese nach Anspruch 3, dadurch gekennzeichnet, dass die elastisch zusammendrückbare Klappe (6) eine biologische dreilappige Klappe ist.
5. Aortenklappenprothese nach Anspruch 4, dadurch gekennzeichnet, dass der Stent (1) aus einem Draht (2, 3) aus rostfreiem Stahl hergestellt ist, der in einer Anzahl von Schleifen (4) gefaltet und kreisförmig gebogen und zusammengeschweißt ist, so dass er einen geschlossenen Ring (7, 8) bildet, dass der Stent zwei oder mehr derartige geschlossene Ringe umfasst, die Ende an Ende miteinander verbunden sind, um die zylindrische Fadenstruktur (2, 3) zu bilden, dass drei der Schleifen (4) im äußeren Ring mit einer größeren Höhe ausgebildet sind als die übrigen Schleifen, um die Spitzen zu bilden, an denen die Kommissurpunkte der biologischen Klappe angebracht sind.
6. Aortenklappenprothese nach Anspruch 5, dadurch gekennzeichnet, dass jeder der Ringe (7, 8) des Stent (1) aus einem Draht mit einem Durchmesser von 0,55 mm und einer Schleifenhöhe von ungefähr 8 mm und ungefähr 14 mm bei den drei größeren Schleifen hergestellt ist und dass die erzeugte zylindrische Fadenstruktur und die daran angebrachte zusammendrückbare Klappe in einem zusammengefalteten Zustand einen Außendurchmesser von ungefähr 10 mm und im aufgeweiteten Zustand einen Außendurchmesser von ungefähr 30 mm aufweisen.
7. Aortenklappenprothese nach Anspruch 5, dadurch gekennzeichnet, dass drei oder mehr miteinander verbundene Ringe (7, 8) verwendet werden, die übereinander angeordnet sind, und dass der Stent (1) so hergestellt ist, dass er durch

die Aufweitung an einem Punkt in dem Kanal, in den die Aortenklappenprothese eingeführt wird, fixiert wird, wobei dieser Punkt von dem Punkt verschieden ist, an dem die Klappe im Stent angebracht ist.

8. Aortenklappenprothese nach irgendeinem der vorangehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die Zylinderoberfläche der Haltevorrichtung geschlossen ist, so dass ein tubenförmiges Element (24) gebildet wird.
9. Ballonkatheter (11) zur Verwendung beim Implantieren einer Aortenklappenprothese (9) nach irgendeinem der vorangehenden Ansprüche, der einen Kanal (15) zur Injektion eines Fluids zum Aufpumpen der Ballonvorrichtung (13) des Katheters und eine Einführkappe (11A) umfasst, in der die Ballonvorrichtung (13) des Katheters und eine darauf angebrachte zusammendrückbare Aortenklappenprothese (9) während der Injektion untergebracht sind, dadurch gekennzeichnet, dass die Ballonvorrichtung (13) mit einer profilierten Oberfläche (14) versehen ist, die hergestellt ist, um ein beständiges Festhalten der Aortenklappenprothese (9) während des Zurückziehens der Ballonvorrichtung (13) aus einer Schutzkappe (11A) und des anschließenden Aufpumpens zur Aufweitung des Stent (1) sicherzustellen.
10. Ballonkatheter nach Anspruch 9, dadurch gekennzeichnet, dass das Profil der Oberfläche aus Wülsten (14) oder Knospen auf der Oberfläche der Ballonvorrichtung besteht.
11. Ballonkatheter nach Anspruch 10, dadurch gekennzeichnet, dass die Wülste (14) paarweise in einer Anzahl von vier bis acht entlang von Linien angebracht sind, die parallel zur

Längsachse (19) der Ballonvorrichtung verlaufen, und mit einem Abstand, der der Höhe des verwendeten Stent (1) entspricht.

12. Ballonkatheter nach Anspruch 9, dadurch gekennzeichnet, dass die Profilierung der Oberfläche durch eine Einkerbung hergestellt wird, die in der Oberfläche der Ballonvorrichtung (13) mit einer der Höhe des verwendeten Stent (1) entsprechenden Erstreckung ausgebildet ist.

weiter hilfswise mit der Maßgabe, dass Anspruch 1 folgende Fassung erhält und sich hieran die Ansprüche 2 bis 12 nach Hilfsantrag 1 anschließen **(Hilfsantrag 2)**:

1. Aortenklappenprothese (9) zur Implantation im Körper, die eine zusammendrückbare elastische Klappe (6) umfasst, welche auf einem elastischen Stent (1) angebracht ist, bei der die Kommissurpunkte (5) der elastischen zusammendrückbaren Klappe (6) auf der Zylinderoberfläche des elastischen Stent (1) angebracht sind, dadurch gekennzeichnet, dass der Stent zum Zusammenfallen und Aufweiten zusammen mit der zusammendrückbaren Klappe für eine Implantation im Körper mittels einer Katheterisierungstechnik aus einer in radialer Richtung zusammendrückbaren und wiederaufweitbaren zylindrischen Haltevorrichtung (7, 8, 24) besteht und wobei die Klappe im Stent angebracht ist.

weiter hilfswise mit der Maßgabe, dass Anspruch 1 folgende Fassung erhält und sich hieran die Ansprüche 2 bis 12 nach Hilfsantrag 1 anschließen **(Hilfsantrag 3)**:

1. Aortenklappenprothese (9) zur Implantation im Körper, die eine zusammendrückbare elastische Klappe (6) umfasst, welche auf einem elastischen selbstaufweitenden Stent (1) angebracht ist, bei der die Kommissurpunkte (5) der elastischen zusammendrückbaren Klappe (6) auf der Zylinderoberfläche des elastischen selbstaufweitenden Stent (1) angebracht sind, dadurch gekennzeichnet, dass der Stent zum Zusammenfallen und Aufweiten zusammen mit der zusammendrückbaren Klappe für eine Implantation im Körper mittels einer Katheterisierungstechnik aus einer in radialer Richtung zusammendrückbaren und wiederaufweitbaren zylindrischen Haltevorrichtung (7, 8, 24) besteht und wobei die Klappe im Stent angebracht ist.

weiter hilfsweise mit der Maßgabe, dass Anspruch 1 folgende Fassung erhält und sich hieran die Ansprüche 2 bis 12 nach Hilfsantrag 1 anschließen (**Hilfsantrag 4**):

1. Aortenklappenprothese (9) zur Implantation im Körper, die eine zusammendrückbare elastische Klappe (6) umfasst, welche auf einem elastischen selbstaufweitenden Stent (1) angebracht ist, bei der die Kommissurpunkte (5) der elastischen zusammendrückbaren Klappe (6) auf der Zylinderoberfläche des elastischen selbstaufweitenden Stent (1) angebracht sind, dadurch gekennzeichnet, dass der Stent zum Zusammenfallen und Aufweiten zusammen mit der zusammendrückbaren Klappe für eine Implantation im Körper mittels einer Katheterisierungstechnik aus einer in radialer Richtung zusammendrückbaren und wiederaufweitbaren zylindrischen Haltevorrichtung (7, 8, 24) besteht und wobei die Klappe im Stent angebracht ist und wobei der Stent zusammengedrückt und in eine Einführ- oder Schutzkappe eingesetzt ist.

weiter hilfsweise mit der Maßgabe, dass Anspruch 1 folgende Fassung erhält und sich hieran die Ansprüche 2 bis 12 nach Hilfsantrag 1 anschließen (**Hilfsantrag 5**):

1. Aortenklappenprothese (9) zur Implantation im Körper, die eine zusammendrückbare elastische Klappe (6) umfasst, welche auf einem elastischen selbstaufweitenden Stent (1) angebracht ist, bei der die Kommissurpunkte (5) der elastischen zusammendrückbaren Klappe (6) auf der Zylinderoberfläche des elastischen selbstaufweitenden Stent (1) angebracht sind, dadurch gekennzeichnet, dass der Stent zum Zusammenfallen und Aufweiten zusammen mit der zusammendrückbaren Klappe für eine Implantation im Körper mittels einer Katheterisierungstechnik aus einer in radialer Richtung zusammendrückbaren und wiederaufweitbaren zylindrischen Haltevorrichtung (7, 8, 24) besteht wobei die Klappe im Stent angebracht ist und wobei der Stent zusammengedrückt und in eine Einführ- oder Schutzkappe eingesetzt ist und wobei der Stent eine Höhe hat, die eine Fixation der Prothese an einer Stelle hinter der Einmündung der Koronararterien und eine Position der Klappe selbst in einer Position zwischen den Koronararterien und dem linken Ventrikel gestattet.

weiter hilfsweise mit der Maßgabe, dass die Ansprüche 1 bis 11 folgende Fassung erhalten (**Hilfsantrag 6**):

1. Aortenklappenprothese (9) zur Implantation im Körper, die eine zusammendrückbare elastische Klappe (6) umfasst, welche auf einem elastischen selbstaufweitenden Stent (1) angebracht ist, bei der die Kommissurpunkte (5) der elastischen zusammendrückbaren Klappe (6) auf der Zylinderoberfläche des elastischen selbstaufweitenden Stent (1) angebracht sind,

dadurch gekennzeichnet, dass der Stent zum Zusammenfallen und Aufweiten zusammen mit der zusammendrückbaren Klappe für eine Implantation im Körper mittels einer Katheterisierungstechnik aus einer in radialer Richtung zusammendrückbaren und wiederaufweitbaren zylindrischen Haltevorrichtung (7, 8, 24) besteht wobei die Klappe im Stent angebracht ist und wobei der Stent zusammengedrückt und in eine Einführ- oder Schutzkappe eingesetzt ist und wobei der Stent eine Höhe hat, die eine Fixation der Prothese an einer Stelle hinter der Einmündung der Koronararterien und eine Position der Klappe selbst in einer Position zwischen den Koronararterien und dem linken Ventrikel gestattet und die Klappe eine biologische dreilappige Klappe ist.

2. Aortenklappenprothese nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass die Haltevorrichtung (7, 8) aus einer Fadenstruktur (2, 3) besteht.
3. Aortenklappenprothese nach Anspruch 2, dadurch gekennzeichnet, dass die Fadenstruktur (2, 3) mehrere in einem Abstand angeordnete Spitzen umfasst, die aus der einen Seite der zylindrischen Struktur und in Richtung entlang der Längsachse des Zylinders überstehen, und dass die Kommissurpunkte (5) der Klappe (6) an den überstehenden Spitzen angebracht sind.
4. Aortenklappenprothese nach Anspruch 3, dadurch gekennzeichnet, dass der Stent (1) aus einem Draht (2, 3) aus rostfreiem Stahl hergestellt ist, der in einer Anzahl von Schleifen (4) gefaltet und kreisförmig gebogen und zusammengeschweißt ist, so dass er einen geschlossenen Ring (7, 8) bildet, dass der Stent zwei oder mehr derartige geschlos-

sene Ringe umfasst, die Ende an Ende miteinander verbunden sind, um die zylindrische Fadenstruktur (2, 3) zu bilden, dass drei der Schleifen (4) im äußeren Ring mit einer größeren Höhe ausgebildet sind als die übrigen Schleifen, um die Spitzen zu bilden, an denen die Kommissurpunkte der biologischen Klappe angebracht sind.

5. Aortenklappenprothese nach Anspruch 4, dadurch gekennzeichnet, dass jeder der Ringe (7, 8) des Stent (1) aus einem Draht mit einem Durchmesser von 0,55 mm und einer Schleifenhöhe von ungefähr 8 mm und ungefähr 14 mm bei den drei größeren Schleifen hergestellt ist und dass die erzeugte zylindrische Fadenstruktur und die daran angebrachte zusammendrückbare Klappe in einem zusammengefalteten Zustand einen Außendurchmesser von ungefähr 10 mm und im aufgeweiteten Zustand einen Außendurchmesser von ungefähr 30 mm aufweisen.
6. Aortenklappenprothese nach Anspruch 4, dadurch gekennzeichnet, dass drei oder mehr miteinander verbundene Ringe (7, 8) verwendet werden, die übereinander angeordnet sind, und dass der Stent (1) so hergestellt ist, dass er durch die Aufweitung an einem Punkt in dem Kanal, in den die Aortenklappenprothese eingeführt wird, fixiert wird, wobei dieser Punkt von dem Punkt verschieden ist, an dem die Klappe im Stent angebracht ist.
7. Aortenklappenprothese nach irgendeinem der vorangehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die Zylinderoberfläche der Haltevorrichtung geschlossen ist, so dass ein tubenförmiges Element (24) gebildet wird.

8. Ballonkatheter (11) zur Verwendung beim Implantieren einer Aortenklappenprothese (9) nach irgendeinem der vorangehenden Ansprüche, der einen Kanal (15) zur Injektion eines Fluids zum Aufpumpen der Ballonvorrichtung (13) des Katheters und eine Einführkappe (11A) umfasst, in der die Ballonvorrichtung (13) des Katheters und eine darauf angebrachte zusammendrückbare Aortenklappenprothese (9) während der Injektion untergebracht sind, dadurch gekennzeichnet, dass die Ballonvorrichtung (13) mit einer profilierten Oberfläche (14) versehen ist, die hergestellt ist, um ein beständiges Festhalten der Aortenklappenprothese (9) während des Zurückziehens der Ballonvorrichtung (13) aus einer Schutzkappe (11 A) und des anschließenden Aufpumpens zur Aufweitung des Stent (1) sicherzustellen.
9. Ballonkatheter nach Anspruch 9, dadurch gekennzeichnet, dass das Profil der Oberfläche aus Wülsten (14) oder Knospen auf der Oberfläche der Ballonvorrichtung besteht.
10. Ballonkatheter nach Anspruch 10, dadurch gekennzeichnet, dass die Wülste (14) paarweise in einer Anzahl von vier bis acht entlang von Linien angebracht sind, die parallel zur Längsachse (19) der Ballonvorrichtung verlaufen, und mit einem Abstand, der der Höhe des verwendeten Stent (1) entspricht.
11. Ballonkatheter nach Anspruch 9, dadurch gekennzeichnet, dass die Profilierung der Oberfläche durch eine Einkerbung hergestellt wird, die in der Oberfläche der Ballonvorrichtung (13) mit einer der Höhe des verwendeten Stent (1) entsprechenden Erstreckung ausgebildet ist.

weiter hilfsweise mit der Maßgabe, dass das Patent in der erteilten Fassung oder nach Maßgabe der Hilfsanträge 1 bis 6, jedoch ohne die sich auf den Ballonkatheter beziehenden Ansprüche, aufrecht erhalten wird (**Hilfsantrag 7**).

Die Beklagte widerspricht dem Vortrag der Klägerin und hält das Streitpatent zumindest in der hilfsweise verteidigten Fassung für patentfähig.

Mit Schriftsatz vom 24. Dezember 2009 hat die Klägerin die Klage dahin erweitert, dass nunmehr auch der Nichtigkeitsgrund der unzulässigen Erweiterung geltend gemacht wird. Zur Begründung führt sie aus, durch die erst im Prüfungsverfahren in die Beschreibung der Erfindung aufgenommene Würdigung der Druckschrift GB-A-2 056 023 als nächstkommenden Stand der Technik werde der Fachmann nunmehr - anders als auf Grundlage der ursprünglich eingereichten Fassung der Anmeldung - zu einer erweiterten Auslegung des Schutzgegenstands des Streitpatents veranlasst. Während nämlich der Fachmann aus der Formulierung der Ansprüche keinen Hinweis darauf erhalte, dass das Streitpatent etwas Nichtzylindrisches umfasse, zeige die genannte Druckschrift - im Gegensatz zu allen anderen in der Patentbeschreibung gewürdigten Stents - keinen zylindrischen, sondern einen tonnenförmigen Stent. Wenn nun in dem nachträglich eingefügten Absatz der Patentbeschreibung (Streitpatentschrift Spalte 2, Ziffern 21 - 30) dieser tonnenförmige Stent als zylindrisch bezeichnet werde, so sei dies für den Fachmann ein Hinweis darauf, dass das Streitpatent - insoweit über das normale fachmännische Verständnis von zylindrisch hinausgehend - auch eine Tonne als zylindrisch bezeichne. Die durch dieses erweiterte Verständnis herbeigeführte unzulässige Erweiterung könne dadurch beseitigt werden, dass der betreffende, nachträglich eingefügte Absatz wieder aus der Beschreibung gestrichen werde.

Im Übrigen wird zur Ergänzung auf die Schriftsätze der Parteien Bezug genommen.

Entscheidungsgründe

Die zulässige Klage ist nicht begründet.

Der Gegenstand des Streitpatents in der erteilten Fassung ist gegenüber dem in das Verfahren eingeführten Stand der Technik neu, insbesondere gegenüber den Druckschriften US 3 657 744 (**D1**) und US 4 922 905 (**D2**), Art. II § 6 Abs. 1 Int-PatÜG i. V. m. Art. 138 Abs. 1 Buchst. a, Art. 54 Abs. 1 EPÜ.

Der Gegenstand des Streitpatents beruht auch, ausgehend von der Druckschrift US 4 922 905 (**D2**) in Kombination mit einem der anderen Dokumente, sowie ausgehend von der Druckschrift US 3 657 744 (**D1**) in einer beliebigen Kombination mit den weiteren Dokumenten, auf erfinderischer Tätigkeit. Dem Gegenstand des Streitpatents am nächsten kommt das Dokument **D2**, aber weder hieraus noch aus einer Kombination des Dokuments **D1** mit den anderen im Verfahren befindlichen Dokumenten ergeben sich Hinweise darauf, dass der hier einschlägige Fachmann ohne eigene erfinderische Tätigkeit zum Gegenstand der Erfindung hätte gelangen können (Art. II § 6 Abs. 1 IntPatÜG i. V. m. Art. 138 Abs. 1 Buchst. a, Art. 56 EPÜ).

Den hier einschlägigen Fachmann sieht der Senat als einen Dipl.-Ing. der Fachrichtung Medizintechnik, der in Zusammenarbeit mit Medizinern Vorrichtungen gemäß dem Streitpatent entwickelt. Entgegen der Ansicht der Beklagten ist der maßgebliche Durchschnittsfachmann nämlich derjenige, welcher üblicherweise mit einschlägigen Entwicklungsarbeiten auf dem jeweiligen technischen Fachgebiet betraut ist, und nicht der Anwender, Interessent, Abnehmer oder Auftraggeber des beanspruchten Gegenstands, der dem Fachmann allerdings Anregungen geben kann (vgl. Busse/Keukenschrijver, PatG, 6. Aufl., § 4 Rdn. 126 m. w. N.; Asendorf/Schmidt in Benkard, PatG u. GebrMG, 10. Aufl. § 4 PatG Rdn. 36; zu Beispielen aus der Rechtsprechung vgl. BGH GRUR 1965, 138, 141 - Polymerisationsbeschleuniger; BGH, Urt. v. 11. Dezember 2007 - X ZR 57/03; BGH, Urt. v. 18. Juni 2009 - X ZR 138/05 - Fischbissanzeiger).

Die Klageerweiterung durch Einführung des weiteren Nichtigkeitsgrundes der unzulässigen Erweiterung gemäß Art. II § 6 Abs. 1 Nr. 3 IntPatÜG, Art. 138 Abs. 1 Buchst. c EPÜ, hat der Senat als sachdienlich i. S. v. § 99 Abs. 1 PatG, § 263 ZPO behandelt, weil ihre Zulassung einen weiteren Rechtsstreit vermeidet. Sie führt aber zu keinem anderen Ergebnis.

Nachdem die nebengeordneten Patentansprüche 1 und 9 Bestand haben, werden die darauf rückbezogenen Ansprüche 2 bis 8 und 10 bis 12 durch ihre Rückbeziehung mit getragen (vgl. Benkard/Rogge, a. a. O., § 22 Rdnr. 23).

Da den erteilten Patentansprüchen Schutzhindernisse nicht entgegenstehen, kommt es auf die Hilfsanträge 1 bis 7 nicht an.

I.

Die streitpatentgemäße Erfindung betrifft eine Klappenprothese, vorzugsweise eine Herzklappenprothese, bestehend aus einer zusammendrückbaren, elastischen Klappe, die auf einem elastischen Stent angebracht ist, und bei der die Kommissurpunkte der elastischen, zusammendrückbaren Klappe auf der Zylinderoberfläche des elastischen Stent angebracht sind (Streitpatentschrift Spalte 1, Zeilen 5 bis 11).

Klappenprothesen zur Implantation in ein Körpergefäß sind im Stand der Technik bekannt, erfordern jedoch üblicherweise zum Einsetzen eine Operation, bei der etwa zum Einsatz von Herzklappen der Brustraum zu öffnen ist, was wiederum den Einsatz einer Herz-Lungen-Maschine bedingt (Spalte 1, Zeilen 12 bis 41). Aus diesem Grund sind derartige Operationen bei bereits anderweitig vorliegender körperlicher Schwächung nicht risikolos oder gar unmöglich. Zudem wird die Anzahl möglicher Eingriffe durch die technische Ausstattung eines Krankenhauses begrenzt (Spalte 1, Zeilen 42 bis 47).

In der Einleitung der Streitpatentschrift sind im Stand der Technik bekannte Herzklappenprothesen benannt, deren Einsatz keinen chirurgischen Eingriff erfordern, so z. B. nach den Patenten US 3 671 979 (**D6**) und US 4 056 854 (**D7**). Diese haben aber den Nachteil, dass sie mit Einrichtungen zur Aktivierung oder zur Reposition bzw. Entfernung der Klappenprothese verbunden sind, die zur Körperoberfläche des Patienten führen (Spalte 1, Zeile 48 bis Spalte 2, Zeile 4). Aus der US-Patentschrift 3 755 823 (**D5**) ist ein elastischer Stent für eine Herzklappenprothese bekannt, der aber nicht für eine Implantation im Wege einer Katheterisierung bestimmt ist, sondern eines chirurgischen Eingriffs bedarf (Spalte 2, Zeilen 5 bis 12). Schließlich sind im Stand der Technik nach den Patentschriften US 4 856 516 (**D9**) und US 4 733 665 (**D8**) verschiedene Stents bekannt, die von einer radial nach außen gerichteten Kraft aufgeweitet werden, die aber dazu dienen, die Gefäßwand bei einem drohenden Verschluss zu stärken (Spalte 2, Zeilen 13 bis 20). Als nächstkommenden Stand der Technik bezeichnet die Streitpatentschrift die Offenlegungsschrift GB 2 056 023 A (**D4**). Dort wird zwar eine elastische, zusammendrückbare Klappe beschrieben, die aber dennoch mittels eines chirurgischen Eingriffs angebracht werden muss (Spalte 2, Zeilen 21 bis 30).

Vor diesem Hintergrund macht es sich die Patentschrift (Spalte 2, Zeilen 31 bis 37) zur Aufgabe, eine Klappenprothese der eingangs genannten Art bereitzustellen, welche eine Implantation in den Körper ohne chirurgischen Eingriff und unter Verwendung einer an sich bekannten Kathetertechnik gestattet und welche es dem Patienten ermöglicht, wieder ein im wesentlichen normales Leben aufzunehmen.

Der mit Gliederungspunkten versehene Patentanspruch 1 des Streitpatents beschreibt daher eine

M1 Klappenprothese (9), vorzugsweise eine Herzklappenprothese, zur Implantation im Körper,

M2 die eine zusammendrückbare elastische Klappe (6) umfasst,

- M3** welche auf einem elastischen Stent (1) angebracht ist,
- M4** bei der die Kommissurpunkte (5) der elastischen zusammendrückbaren Klappe (6) auf der Zylinderoberfläche des elastischen Stent (1) angebracht sind,
- dadurch gekennzeichnet,
- M5** dass der Stent zum Zusammenfallen und Aufweiten zusammen mit der zusammendrückbaren Klappe für eine Implantation im Körper mittels einer Katheterisierungstechnik aus einer in radialer Richtung zusammendrückbaren und wiederaufweitbaren zylindrischen Haltevorrichtung (7, 8, 24) besteht.

Der mit Gliederungspunkten versehene nebengeordnete Patentanspruch 9 der Streitpatentschrift beschreibt außerdem einen

- N1** Ballonkatheder (11) zur Verwendung beim Implantieren einer Klappenprothese (9) nach irgendeinem der vorangehenden Ansprüche,
- N2** der einen Kanal (15) zur Injektion eines Fluids zum Aufpumpen der Ballonvorrichtung (13) des Katheters
- N3** und eine Einführkappe (11A) umfasst,
- N4** in der die Ballonvorrichtung (13) des Katheters und eine darauf angebrachte zusammendrückbare Klappenprothese (9) während der Injektion untergebracht sind,
- dadurch gekennzeichnet,

- N5** dass die Ballonvorrichtung (13) mit einer profilierten Oberfläche (14) versehen ist,
- N6** die hergestellt ist, um ein beständiges Festhalten der Klappenprothese (9) während des Zurückziehens der Ballonvorrichtung (13) aus der Schutzkappe (11A) und des anschließenden Aufpumpens zur Aufweitung des Stent (1) sicherzustellen.

Hinsichtlich der Unteransprüche 2 bis 8 und 10 bis 12 wird auf die Streitpatentschrift verwiesen.

II.

Nach dem Ergebnis der mündlichen Verhandlung ist der Senat überzeugt, dass die Klappenprothese nach dem erteilten Patentanspruch 1 und der Ballonkatheter nach dem erteilten Patentanspruch 9 gegenüber dem Stand der Technik gemäß den im Verfahren befindlichen Druckschriften neu sind und auch auf einer erfindertätigen Tätigkeit des zuständigen Fachmanns beruhen.

1. Aus der nächstkommenden Druckschrift **D2** (vgl. die Figuren 12 bis 14 mit Beschreibung) ist eine Klappenprothese (aortic valve 50, 51) in Form einer Aortenklappenprothese, d. h. Herzklappenprothese, zur Implantation im Körper (Merkmal **M1**) bekannt, die eine Klappe (aortic valve 50, 51) (Teile des Merkmals **M2**) umfasst, welche auf einem Stent (tubular section 52, 53) angebracht ist (Teile des Merkmals **M3**), und bei der (vgl. die Figuren 12 und 13 mit Beschreibung) die Klappe (vgl. in Spalte 10, zweiter Absatz: „...rhomboid valves 51 mounted in triangular segments of tubular section 52.“, „rhombic valves connected with two rhombus edges to the segment edges of the tubular section 53“) auf der Zylinderoberfläche des elasti-

schen Stent (tubular section 52, 53) angebracht ist (Teile des Merkmals **M4**), wobei jedoch Kommissurpunkte nicht erwähnt sind.

Im Unterschied zum Gegenstand des erteilten Patentanspruchs 1 sind dabei der Stent, der eine Klappe enthält, und die Klappe (vgl. das diesbezügliche Ausführungsbeispiel nach den Figuren 12 bis 14) aufgrund des Maschenmaterials (meshed web), aus dem sie bestehen, zwar verformbar, jedoch nicht elastisch. Der Stent lässt sich zusammen mit der Klappe lediglich vom in Figur 12 gezeigten Anfangszustand in den in Figur 13 gezeigten Zustand aufweiten. Dabei wird der Stent jedoch plastisch verformt und behält anschließend seine aufgeweitete Form bei (vgl. auch die Figur 7 mit Beschreibung, insbesondere Spalte 8, Zeile 61: „..a plastic deformation of the filament material..“) um seine Position in der Aorta automatisch zu fixieren (vgl. Spalte 8, Zeilen 66 und 67: „...an automatic fixation takes place in the given expanded state..“). Außerdem ist die nicht elastische Klappe auch nicht zusammendrückbar und wird ebenso wie der Stent zusammen mit diesem lediglich aufgeweitet (übrige Teile der Merkmale **M2** bis **M4**).

Weiterhin besteht der aus der Druckschrift **D2** bekannte Stent im Unterschied zum Gegenstand des erteilten Patentanspruchs 1 auch nicht zum Zusammenfallen und Aufweiten zusammen mit einer zusammendrückbaren Klappe für eine Implantation im Körper mittels einer Katheterisierungstechnik aus einer in radialer Richtung zusammendrückbaren und wiederaufweitbaren zylindrischen Haltevorrichtung, wie dort im Merkmal **M5** beansprucht ist, da hier lediglich eine Aufweitung des Stents zusammen mit der Klappe und kein vorangehendes Zusammendrücken dieser beiden Teile erfolgt. Somit ist der zylindrische Stent wie auch die Klappe weder zusammendrückbar noch wiederaufweitbar und schon gar nicht beides gemeinsam.

Eine derartige Ausbildung ist durch die Druckschrift **D2** auch nicht nahegelegt, da ein Zusammenfallen des Stents mit der Klappe nicht erforderlich ist und dies auch zu einer Beschädigung der im Stent angebrachten Klappe durch den aus ge-

stricktem oder gehäkelttem Material bestehenden Stent führen könnte, was der Fachmann jedoch unbedingt vermeiden wird.

Aus der Druckschrift **D1** (vgl. die Figur 8 mit Beschreibung) ist eine Klappenprothese (aortic heart valve 45) zur Implantation im Körper (vgl. Spalte 1, Zeilen 4 bis 6: „This invention relates to a device and method for the rapid positive fixation of implanted prosthetic members in a living being“) (Merkmal **M1**) bekannt, die eine Klappe umfasst, die aufgrund ihres natürlichen Materials (vgl. Spalte 1, Zeilen 7 und 8: „grafts from other animal species“) elastisch und damit auch zusammendrückbar ist (Merkmal **M2**), und welche auf einem Stent (tubular sleeve 16) angebracht ist (Teile des Merkmals **M3**), und bei der (vgl. Spalte 3, Zeilen 45 und 46: „The valve is hung with its commissures secured along the upper and lower ring portions 26 and 27...“) die Kommissurpunkte der elastischen zusammendrückbaren Klappe (valve 45) auf der Zylinderoberfläche (ring portions 26 and 27) des Stent angebracht sind (Teile des Merkmals **M4**).

Dabei ist der Stent jedoch nicht, wie beim Gegenstand des erteilten Patentanspruchs 1 in den Merkmalen **M3** und **M4** weiterhin beansprucht ist, elastisch ausgebildet, sondern lediglich deformierbar (vgl. Spalte 2, Zeilen 56 bis 58: „The tubular sleeve 16 is made of deformable material such that it retains its expanded dimensions after expansion in place), wobei nach einer Expansion des Stents dieser seine expandierte Form beibehält. Damit wird seine Stellung in der Aorta (aorta 11) fixiert, in der er eingebracht ist (vgl. die Figur 1 mit Beschreibung).

Außerdem besteht der aus der Druckschrift **D1** bekannte Stent im Unterschied zum Gegenstand des erteilten Patentanspruchs 1 auch nicht zum Zusammenfallen und Aufweiten zusammen mit einer zusammendrückbaren Klappe für eine Implantation im Körper mittels einer Katheterisierungstechnik aus einer in radialer Richtung zusammendrückbaren und wiederaufweitbaren zylindrischen Haltevorrichtung, wie dort im Merkmal **M5** beansprucht ist, da hier lediglich eine Aufwei-

tung des Stents zusammen mit der Klappe und kein vorangehendes Zusammendrücken dieser beiden Teile erfolgt. Somit ist der zylindrische Stent weder zusammendrückbar noch wiederaufweitbar.

Eine derartige Ausbildung ist durch die Druckschrift **D1** auch nicht nahegelegt, da ein Zusammenfallen des Stents zusammen mit der Klappe nicht erforderlich ist, da es sich nicht um eine Implantation im Körper mittels einer Katheterisierungstechnik handelt, bei der der Durchmesser des Stents zusammen mit der einzusetzenden Klappe möglichst klein sein muss, um in den Katheter zu passen, sondern um das direkte Einsetzen der Stents mit der Klappe in die Aorta (vgl. die Figur 1 mit Beschreibung), bei dem der Durchmesser des Stents vor dem Einsetzen nicht verkleinert werden muss.

2. Da der Gegenstand des auf einen Ballonkatheter zur Verwendung beim Implantieren einer Klappenprothese nach irgendeinem der vorangehenden Ansprüche gerichteten Nebenanspruchs 9 ebenfalls die oben abgehandelten Merkmale betreffend eine zusammendrückbare Klappenprothese (vgl. Merkmal **N4**) beansprucht, ist dieser aus den genannten Gründen ebenfalls aus dem Stand der Technik nach den Druckschriften **D1** und **D2** weder bekannt noch nahegelegt.

3. Auch die weiteren im Verfahren befindlichen Entgegenhaltungen legen weder für sich betrachtet noch in der Zusammenschau die Gegenstände der Patentansprüche 1 und 9 des Streitpatents nahe. Dementsprechend wurden sie in der mündlichen Verhandlung unter diesem Blickwinkel auch nicht diskutiert.

III.

Der im Wege der Klageerweiterung geltend gemachte Nichtigkeitsgrund der unzulässigen Erweiterung ist nicht erfüllt.

Die Erwähnung der Druckschrift GB 2 056 023 A (**D4**) in der Beschreibung des Streitpatents, durch die es zu keiner Änderung des Anspruchswortlauts kam, führt

entgegen der Auffassung der Beklagten nicht zu einer erweiterten Auslegung von Anspruch 1 des Streitpatents. Entscheidend ist insoweit, was der Fachmann der ursprünglichen Offenbarung entnehmen konnte (vgl. BGH, GRUR 2005, 1023 – Einkaufswagen II).

Dazu gehört auch die in **D4** offenbarte, leicht tonnenförmige Ausgestaltung des Stents. Dem Fachmann war bewusst, dass der Stent gerade in Gefäßen mit großen Durchflussmengen eines sicheren Sitzes bedarf, sich gleichzeitig der Wand des ihn umgebenden Gefäßes anpassen muss und zusätzlich eine gewisse Elastizität aufzuweisen hat. Schon daraus wird deutlich, dass der angesprochene Fachmann von einer zylinderförmigen Ausgestaltung nur im Idealfall ausgehen wird und geringfügige Abweichungen von der Zylinderform, wie sie auch in der **D4** offenbart sind, von vornherein mit berücksichtigt.

IV.

Die erteilten Unteransprüche 2 bis 8 und 10 bis 12 werden von der Patentfähigkeit der Patentansprüche 1 und 9 des Streitpatents mitgetragen.

V.

Die Kostenentscheidung beruht auf § 84 Abs. 2 PatG i. V. m. § 91 Abs. 1 ZPO, die Entscheidung über die vorläufige Vollstreckbarkeit auf § 99 Abs. 1 PatG i. V. m. § 709 ZPO.

Rauch

Voit

Bernhart

Dr. Müller

Veit