



BUNDESPATENTGERICHT

21 W (pat) 103/09

(AktENZEICHEN)

Verkündet am
8. Oktober 2013

...

BESCHLUSS

In der Beschwerdesache

betreffend die Patentanmeldung 100 62 715.3-35

...

hat der 21. Senat (Technischer Beschwerdesenat) des Bundespatentgerichts aufgrund der mündlichen Verhandlung vom 8. Oktober 2013 unter Mitwirkung des Vorsitzenden Richters Dipl.-Phys. Dr. Häußler sowie der Richterin Hartlieb, des Richters Dipl.-Phys. Dr. Müller und des Richters Dipl.-Ing. Veit

beschlossen:

Die Beschwerde wird zurückgewiesen.

Gründe

I.

Die Patentanmeldung mit dem Aktenzeichen 100 62 715 wurde am 15. Dezember 2000 unter der Bezeichnung „Anatomische Knieprothese“ beim Deutschen Patent- und Markenamt angemeldet. Die Offenlegung erfolgte am 28. November 2002.

Im Prüfungsverfahren sind die Druckschriften

D1 WO 96/03939 A1

D2 WO 98/02116 A1

D3 EP 0 021 421 B2

D4 DE 35 29 894 C2

in Betracht gezogen worden.

Mit Beschluss vom 9. Juli 2009 hat die Prüfungsstelle für Klasse A 61 F die Anmeldung zurückgewiesen, da der Gegenstand nach Anspruch 1 aus der Druckschrift **D1** bekannt und somit nicht neu sei.

In einem Hinweis hat der Berichterstatter den Anmelder u. a. noch auf das im Internet frei verfügbare Anatomie-Lehrbuch von Henry Gray (1821–1865), *Anatomy of the Human Body*, Philadelphia: Lea & Febiger, 20. Aufl., 1918, www.bartleby.com/107/, hingewiesen.

In der mündlichen Verhandlung hat der Senat als Beleg für weiteres allgemeines anatomisches Fachwissen noch auf das medizinische Lehrbuch von Richard D. Scott, Totale Kniearthroplastik, Urban & Fischer Verlag München, 1. Aufl., 2007, S. 40, hingewiesen.

Gegen den Zurückweisungsbeschluss richtet sich die Beschwerde des Anmelders, der sein Patentbegehren mit den mit Schriftsatz vom 1. Oktober 2013 als Hauptantrag eingereichten Patentansprüchen 1 bis 17 und hilfsweise mit den mit selbigem Schriftsatz als Hilfsantrag 1 eingereichten Patentansprüchen 1 bis 13 sowie weiter hilfsweise mit den in der mündlichen Verhandlung als Hilfsantrag 2 eingereichten Patentansprüchen 1 bis 12 und weiter hilfsweise mit den in der mündlichen Verhandlung als Hilfsantrag 3 eingereichten Patentansprüchen 1 bis 11 weiterverfolgt.

Die mit Gliederungspunkten versehenen Patentansprüche 1 gemäß Hauptantrag und den Hilfsanträgen 1 bis 3 lauten demnach wie folgt:

Hauptantrag:

- M1** Eine anatomische Knieprothese
- M2** mit einem Femurimplantat, das einen medialen und einen lateralen Condylenteil aufweist,
- M3** wobei die Condylenteile Laufflächen aufweisen, die in ihren Abmessungen im Wesentlichen den Laufflächen der Femurcondylen des natürlichen Kniegelenks entsprechen und
- M4** wobei die Lauffläche des lateralen Condylenteils relativ zu der Lauffläche des medialen Condylenteils in proximaler Richtung (zum Kopf hin) versetzt ist, **dadurch gekennzeichnet,**

- M5** dass die Lauffläche des lateralen Condylenteils auch in ventraler Richtung (zur Vorderseite hin) relativ zu der Lauffläche des medialen Condylenteils versetzt ist.

Hilfsantrag 1:

- M1** Eine anatomische Knieprothese
- M2** mit einem Femurimplantat, das einen medialen und einen lateralen Condylenteil aufweist,
- M3** wobei die Condylenteile Laufflächen aufweisen, die in ihren Abmessungen im Wesentlichen den Laufflächen der Femurcondylen des natürlichen Kniegelenks entsprechen,
- M6** wobei ein Tibiaimplantat vorgesehen ist, das ein in medialer Richtung abfallendes Tibiaplateau aufweist, **dadurch gekennzeichnet,**
- M6a** dass das Tibiaplateau ungefähr 3° nach medial zur Horizontalen abfällt und
- M6b** mit einem Schaft versehen ist, der einen Winkel von 87° nach medial bildet.

Hilfsantrag 2:

- M1** Eine anatomische Knieprothese,
- M2** mit einem Femurimplantat, das einen medialen und einen lateralen Condylenteil aufweist,
- M3** wobei die Condylenteile Laufflächen aufweisen, die in ihren Abmessungen im Wesentlichen den Laufflächen der Femurcondylen des natürlichen Kniegelenks entsprechen,
- M6** wobei ein Tibiaimplantat vorgesehen ist, das ein in medialer Richtung abfallendes Tibiaplateau aufweist, **dadurch gekennzeichnet,**

- M6a** dass das Tibiaplateau ungefähr 3° nach medial zur Horizontalen sowie
- M6aa** in dorsaler Richtung um 3° bis 7° zur Horizontalen abfällt und
- M6b'** mit einem Schaft versehen ist, der einen Winkel von 87° nach medial zur Horizontalen bildet.

Hilfsantrag 3:

- M1** Eine anatomische Knieprothese,
- M2** mit einem Femurimplantat, das einen medialen und einen lateralen Condylenteil aufweist,
- M3** wobei die Condylenteile Laufflächen aufweisen, die in ihren Abmessungen im Wesentlichen den Laufflächen der Femurcondylen des natürlichen Kniegelenks entsprechen,
- M6** wobei ein Tibiaimplantat vorgesehen ist, das ein in medialer Richtung abfallendes Tibiaplateau aufweist, **dadurch gekennzeichnet,**
- M6a** dass das Tibiaplateau ungefähr 3° nach medial zur Horizontalen sowie
- M6aa** in dorsaler Richtung um 3° bis 7° zur Horizontalen abfällt und
- M6b** mit einem Schaft versehen ist, der einen Winkel von 87° nach medial bildet,
- M6c** wobei ein medialer Auflagebereich und ein lateraler Auflagebereich des Tibiaimplantats in dorsaler Richtung unterschiedlich stark abfallen.

Hinsichtlich des Wortlauts der jeweiligen Unteransprüche nach Hauptantrag und Hilfsanträgen 1 bis 3 wird auf den Akteninhalt verwiesen.

Der Anmelder beantragt,

den angegriffenen Beschluss vom 9. Juli 2009 aufzuheben und das Patent zu erteilen auf der Grundlage folgender Unterlagen:

1.

- Patentansprüche 1 bis 17,
- Beschreibung, Seiten 1 bis 4,
- Figuren 1 bis 8, sämtlich eingereicht mit Schriftsatz vom 1. Oktober 2013 (Hauptantrag)

2. hilfsweise

- Patentansprüche 1 bis 13, eingereicht mit Schriftsatz vom 1. Oktober 2013 (Hilfsantrag I)
- übrige Unterlagen gemäß Hauptantrag

3. weiter hilfsweise

- Patentansprüche 1 bis 12, eingereicht in der mündlichen Verhandlung vom 8. Oktober 2013 (Hilfsantrag II)
- übrige Unterlagen gemäß Hauptantrag

4. weiter hilfsweise

- Patentansprüche 1 bis 11, eingereicht in der mündlichen Verhandlung vom 8. Oktober 2013 (Hilfsantrag III)
- übrige Unterlagen gemäß Hauptantrag.

Zu weiteren Einzelheiten wird auf den Akteninhalt verwiesen.

II

Die Beschwerde ist zulässig, insbesondere ist sie statthaft sowie form- und fristgerecht eingelegt (§ 73 Abs. 1, Abs. 2 PatG). Die Beschwerde hat jedoch in der Sache keinen Erfolg, denn der Patentanspruch 1 nach Hauptantrag ist gegenüber den ursprünglichen Unterlagen unzulässig erweitert und die angemeldete Knieprothese gemäß den Ansprüchen 1 nach den Hilfsanträgen 1 bis 3 ist im Hinblick auf den Stand der Technik nicht patentfähig, da sie nicht auf einer erfinderischen Tätigkeit beruht.

1.

Die Anmeldung betrifft eine anatomische Knieprothese (vgl. Bezeichnung, Ansprüche). Gemäß Beschreibung wurden die Gelenklinien bisheriger Knieprothesen-Implantate in einem Winkel von 90° zur sog. mechanischen Achse (Fig. 1, Bz. 1; siehe auch nachstehende Abb. 1), welche vom Hüftkopfmittelpunkt durch das Kniegelenk bis in das Sprunggelenk lotrecht verläuft, implantiert. Der mediale (= innen-seitige) und laterale (= außen-seitige) Femurcondylus waren dabei gleich groß hinsichtlich ihres polyzentrischen Radius (Abs. [0001]). In der Realität bildet die Gelenklinie des oberen Sprunggelenkes zur Tibia (= Schienbein) einen Winkel von $85^\circ \pm 5^\circ$.

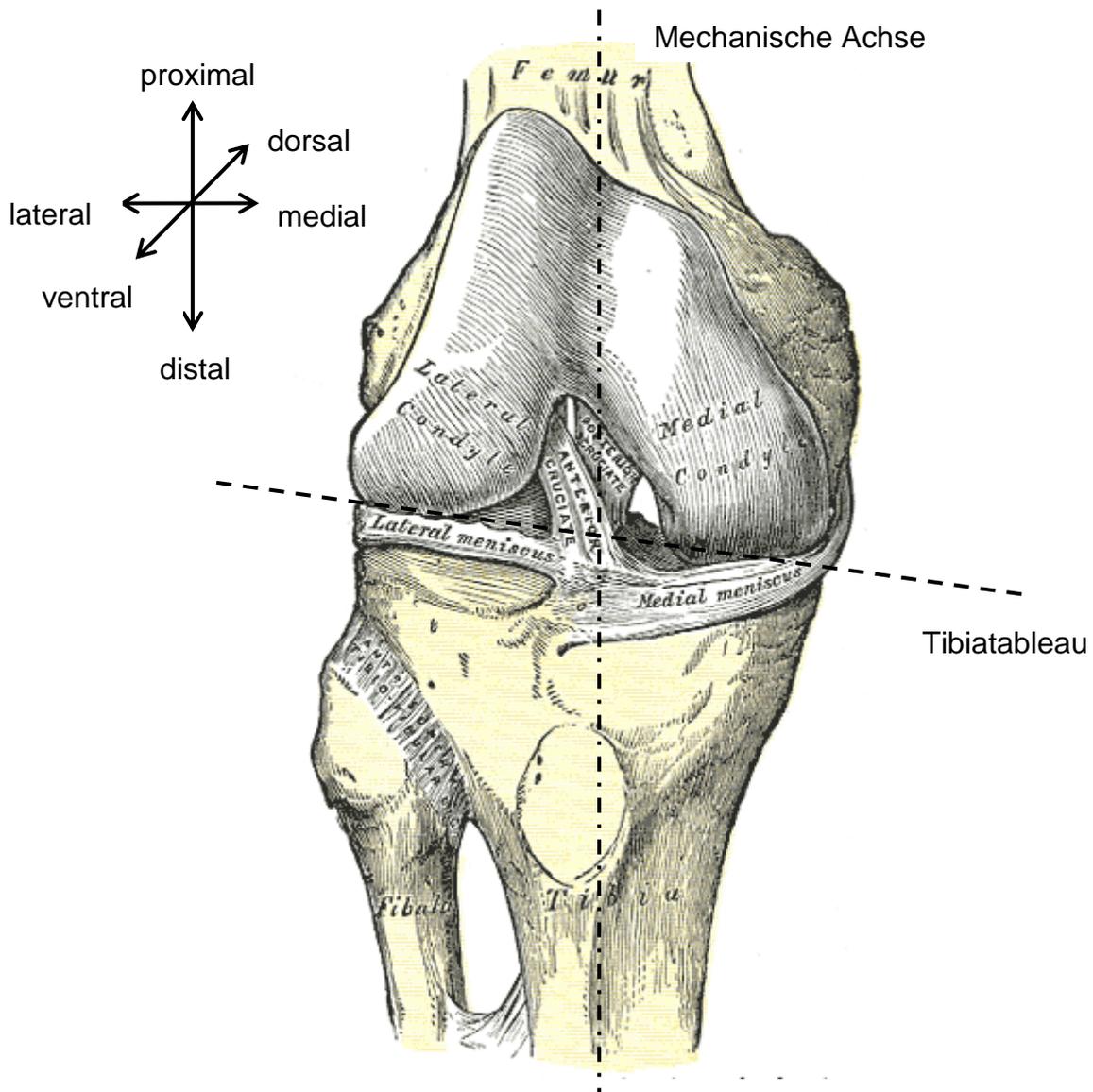


Abbildung 1: Rechtes Kniegelenk mit Bandapparat und Menisken (Ansicht von vorne [anterior], schematisch); aus Wikipedia Die freie Enzyklopädie: Kniegelenk (<http://de.wikipedia.org/wiki/Kniegelenk>); anatomische Lagebezeichnungen sowie Kennzeichnung der mechanischen Achse und des Tibiaplateaus hinzugefügt.

Das anatomische gesunde Kniegelenk bildet im Bereich der Kniegelenkslinie ebenfalls keinen rechten Winkel zur damalig angenommenen mechanischen Achse, sondern vielmehr fällt das Tibiaplateau (Fig. 1, Bz. 2; siehe auch vorstehende Abb. 1) nach medial um ca. $3^\circ \pm x$ ab bzw. steigt nach lateral um $3^\circ \pm x$ an, bezo-

gen auf die mechanische Achse. Als Folge davon ist in der Seitenansicht der polyzentrische Radius des lateralen Femurcondylen etwas kleiner als der Radius des medialen Femurcondylen. Außerdem fällt das Tibiaplateau auch nach dorsal (= nach hinten, zur Kniekehle hin) um 3-7° ab (Abs. [0002]).

Da nun das Kniegelenk im Zuge der Knieflektion (=Beugung) eine Innenrotation ausführt, bei der - bezogen auf das Tibiaplateau - der mediale Femurcondylus nach ventral und der laterale Femurcondylus nach dorsal wandert, bildet das Tibiaplateau bei gebeugtem Knie einen Winkel von in der Regel ca. 5° zur ehemaligen mechanischen Achse (Abs. [0003]).

Nachteilig bei den bisher bekannten Knieprothesen-Implantaten ist, dass durch gleich große Femurcondylen und eine waagerechte Tibiaplateauebene völlig von der Anatomie abweichende Verhältnisse auch für die Seitenbänder geschaffen werden. Diese Probleme sollen durch die Entwicklung einer Knieprothese, die den anatomischen Gegebenheiten Rechnung tragen soll, gelöst werden (Abs. [0004]).

Der Anmeldung liegt daher objektiv die Aufgabe zugrunde, eine anatomische Knieprothese anzugeben, die den vorgenannten anatomischen Gegebenheiten Rechnung tragen soll.

2.

Der Gegenstand des **Patentanspruchs 1 nach Hauptantrag** ist gegenüber den ursprünglichen Unterlagen unzulässig erweitert.

Das Merkmal **M5**, wonach die Lauffläche des lateralen Condylenteils auch in ventraler Richtung (zur Vorderseite hin) relativ zu der Lauffläche des medialen Condylenteils versetzt ist, ist ursprünglich nicht offenbart.

Auch die vom Anmelder hierzu genannten Stellen (Anspr. 2 u. 4, S. 1 letzter Abs. – S. 2 erster Abs.) in den ursprünglichen Unterlagen können eine Offenbarung des Merkmals **M5** nicht stützen. Der dortigen Angabe, dass der mediale Condylenteil einen größeren polyzentrischen Radius aufweist als der laterale Anteil, kann kein ventraler Versatz der Lauffläche des lateralen Condylenteils relativ zur Lauffläche des medialen Condylenteils gemäß **M5** entnommen werden. Ein solcher ventraler Versatz ist auch in den übrigen urspr. Unterlagen an keiner Stelle erwähnt.

3.

Die anatomische Knieprothese gemäß den Ansprüchen 1 nach den Hilfsanträgen 1 bis 3 beruht nicht auf einer erfinderischen Tätigkeit. Denn sie ergibt sich in naheliegender Weise aus dem Stand der Technik in Verbindung mit dem Wissen und Können des Fachmanns, eines Ingenieurs mit Hochschulbildung der Fachrichtung Medizintechnik bzw. Maschinenbau mit Schwerpunkt Medizintechnik und mehrjähriger Berufserfahrung in der Entwicklung von Knieprothesen, der bezüglich medizinischer Fragestellungen mit einem Orthopäden zusammenarbeitet.

3.1

Der Gegenstand des **Anspruchs 1 nach Hilfsantrag 1** ist dem Fachmann durch die Zusammenschau der Druckschriften **D1** und **D2** und unter Berücksichtigung seines Fachwissens nahegelegt.

Aus der Druckschrift **D1** ist eine anatomische Knieprothese (asymmetric knee prosthesis; Anspr. 1, Fig. 17, S. 1 Z. 1-8) bekannt [= Merkmal **M1**], mit einem Femurimplantat (femoral component 60), das einen medialen Condylenteil (medial dist. condyle 62, posteromedial condyle 64) und einen lateralen Condylenteil (lateral dist. condyle 61, posterolateral condyle 63) aufweist [= Merkmal **M2**]. Das Merkmal **M3**, wonach die Condylenteile Laufflächen aufweisen, die in ihren Abmessungen im Wesentlichen den Laufflächen der Femurcondylen des natürlichen Kniegelenks entsprechen, ist eine Selbstverständlichkeit. Der Fachmann, der be-

zöglich medizinischer Fragestellungen mit einem Orthopäden zusammenarbeitet, wird sich aus orthopädisch funktionalen Gründen bezüglich der Abmessungen der Laufflächen der Condylenteile der Knieprothese selbstverständlich an der Anatomie orientieren, um die natürlichen Verhältnisse so gut wie möglich nachzubilden.

Auch die Merkmale **M6** und **M6a** (3° Abfall des Tibiaplateaus nach medial zur Horizontalen) entsprechen der bekannten Anatomie des natürlichen Kniegelenks, wie dies auch in der **D1** indirekt beschrieben ist (vgl. S. 1 Z. 10-12): „... but the tibial plateau is at about eighty seven degree (87°)“. Der Nachbau der natürlichen Anatomie bei einer Kniegelenkprothese, die wie die beanspruchte Prothese den anatomischen Gegebenheiten Rechnung tragen soll, ist für den Fachmann naheliegend.

Das verbleibende Merkmal **M6b**, wonach das Tibiaplateau mit einem Schaft versehen ist, der einen Winkel von 87° nach medial bildet ist dem Fachmann nahegelegt. Zwar ist das in der **D1** gezeigte Tibiaimplantat nicht mit einem Schaft versehen. Dem Fachmann ist jedoch bekannt, dass anstelle eines lediglich auf die Tibia flach aufgesetzten Implantats (wie in der **D1** gezeigt; vgl. Fig. 16 u. 17), auch ein Tibiaimplantat mit einem Schaft zur Verankerung in der Tibia verwendet werden kann (vgl. bspw. **D2**, Fig. 1, S. 14 Z. 11-21: „... attachment aids 59 for helping to secure the base member 43 to the proximal end 21 of the tibia 19. Such attachment aids 59 may include one or more pegs, ...“). Für den Fachmann ist es daher naheliegend, zur besseren Verankerung in der Tibia ein Implantat mit einem Zapfen (peg) bzw. Schaft zu verwenden. Dieser Schaft wird am einfachsten direkt in den Knochenkanal der Tibia eingebracht (vgl. **D2**, S. 14 Z. 16-20: „...a peg-like attachment aid 59 ... for extending into the intramedullary canal of the tibia 19 ...“). Um ein gegenüber der Horizontalen um 3° nach medial abfallendes Tibiaplateau nach der Implantation zu erzielen, muss dieser Schaft entweder zu einem Tibiaplateau homogener Dicke einen Winkel von 87° nach medial bilden, oder das Tibiaplateau muss bei einem senkrecht angesetzten Schaft so in seiner Dicke variiert werden, dass sich der gewünschte Abfall um 3° nach medial ergibt. Da eine

Tibiaauflage homogener Dicke mechanisch stabiler ist als eine Auflage, die zu einer Seite hin dünner wird, wird der Fachmann eine Tibiaauflage gleicher Dicke bevorzugen und dafür den Schaft nicht senkrecht, sondern mit einem Winkel von 87° nach medial am Tibiaplateau anbringen.

Damit ist der Fachmann ausgehend von der **D1** in Zusammenschau mit der **D2** und unter Berücksichtigung seines Fachwissens auf naheliegende Weise bei der Knieprothese gemäß Anspruch 1 nach Hilfsantrag 1 angelangt.

3.2

Die anatomische Knieprothese gemäß den **Ansprüchen 1 nach Hilfsantrag 2 und 3** ist dem Fachmann ebenfalls durch die Zusammenschau der Druckschriften **D1** und **D2** unter Berücksichtigung seines Fachwissens nahegelegt.

Das zusätzlich in den **Anspruch 1 nach Hilfsantrag 2** aufgenommene Merkmal **M6aa** (Abfall in dorsaler Richtung um 3° bis 7° zur Horizontalen) entspricht der bekannten Anatomie des natürlichen Kniegelenks, wie dies auch in der Beschreibung der vorliegenden Anmeldung angegeben ist (vgl. Offenlegungsschrift, Abs. [0002] sowie urspr. Beschreibung, S. 1 letzter Abs. u. S. 2 erster Abs.). Ein entsprechender Hinweis bezüglich der natürlichen dorsalen Neigung des Tibiaplateaus findet sich auch im medizinischen Lehrbuch von Richard D. Scott, Totale Kniearthroplastik, Urban & Fischer Verlag München, 1. Aufl., 2007, S. 40, auf das der Senat in der Verhandlung hingewiesen hat. Das Merkmal **M6aa** ist somit dem allgemeinen anatomischen Fachwissen zuzurechnen. Bei einer Kniegelenkprothese, die wie die beanspruchte Prothese den anatomischen Gegebenheiten Rechnung tragen soll, ist es für den Fachmann naheliegend, die natürliche Anatomie nachzubauen.

Damit ist der Fachmann ausgehend von der **D1** in Zusammenschau mit der **D2** und unter Berücksichtigung seines Fachwissens auf naheliegende Weise bei der Knieprothese gemäß Anspruch 1 nach Hilfsantrag 2 angelangt.

In den **Anspruch 1 nach Hilfsantrag 3** ist noch das Merkmal **M6c** aufgenommen, wonach ein medialer Auflagebereich und ein lateraler Auflagebereich des Tibiaimplantats in dorsaler Richtung unterschiedlich stark abfallen. Auch dieses Merkmal ist dem allgemeinen anatomischen Fachwissen zuzurechnen, wie auch in der Beschreibung der vorliegenden Anmeldung angegeben (vgl. Offenlegungsschrift, Abs. [0008] sowie urspr. Beschreibung, S. 2 vierter Abs.: „... die medial und lateral zumeist unterschiedliche Dorsalneigung (Tibial Slope) optimal wieder hergestellt wird“). Für den Fachmann ist es naheliegend, bei einer Kniegelenkprothese, die wie die beanspruchte Prothese den anatomischen Gegebenheiten Rechnung tragen soll, die natürliche Anatomie nachzubauen. Der Fachmann gelangt daher ausgehend von der Druckschrift **D1** in Zusammenschau mit der Druckschrift **D2** und unter Berücksichtigung seines Fachwissens auf naheliegende Weise auch zur Knieprothese gemäß Anspruch 1 nach Hilfsantrag 3.

4.

Mit den nicht gewährbaren Patentansprüchen 1 gemäß dem Hauptantrag und den Hilfsanträgen 1 bis 3 fallen aufgrund der Antragsbindung auch die jeweiligen Unteransprüche (vgl. BGH, GRUR 1983, 171 - Schneidhaspel). Im Übrigen hat eine Überprüfung des Senats ergeben, dass auch ihre Gegenstände nicht patentfähig sind.

Dr. Häußler

Hartlieb

Dr. Müller

Veit

Pü