



# BUNDESPATENTGERICHT

IM NAMEN DES VOLKES

URTEIL

4 Ni 31/14 (EP)

---

(Aktenzeichen)

An Verkündungs Statt  
zugestellt am  
9. Dezember 2016

...

In der Patentnichtigkeitssache

...

...

**betreffend das europäische Patent 1 374 801**  
**(DE 603 04 625)**

hat der 4. Senat (Nichtigkeitssenat) des Bundespatentgerichts auf die mündliche Verhandlung vom 21. Juli 2016 und 22. Juli 2016 durch den Vorsitzenden Richter Engels, den Richter Dipl.-Phys. Univ. Dr. Müller, den Richter Dipl.-Ing. Veit, die Richterin Dorn und die Richterin Dipl.-Phys. Univ. Zimmerer

für Recht erkannt:

- I. Das europäische Patent 1 374 801 wird mit Wirkung für das Hoheitsgebiet der Bundesrepublik Deutschland für nichtig erklärt.
- II. Die Kosten des Verfahrens trägt die Beklagte.
- III. Das Urteil ist gegen Sicherheitsleistung in Höhe von 120% des zu vollstreckenden Betrags vorläufig vollstreckbar.

**Tatbestand**

Die Beklagte ist eingetragene Inhaberin des auch mit Wirkung für das Hoheitsgebiet der Bundesrepublik Deutschland erteilten europäischen Patents 1 374 801 (Streitpatent), das am 14. Juni 2003 unter Inanspruchnahme der Prioritäten der Patentanmeldungen US 365288 vom 12. Februar 2003 und US 390998 P vom 24. Juni 2002 angemeldet worden ist. Das Streitpatent wurde in der Verfahrenssprache Englisch veröffentlicht und wird beim Deutschen Patent- und Markenamt unter der Nr. DE 603 04 625 geführt. Das Streitpatent trägt die

Bezeichnung „Expandable stent and delivery system“ („Expandierbarer Stent und System zum Anbringen“) und umfasst 12 Patentansprüche, die sämtlich angegriffen sind.

Patentanspruch 1 lautet in der Verfahrenssprache Englisch:

1. An expandable stent (10) and delivery system comprising:

an elongated core member (26) having proximal (28) and distal (30) sections;

a proximal cylindrical member (32) disposed about the distal section (30) of said core member (26);

a distal cylindrical member (38) disposed about the distal section (30) of said core member (26) and generally positioned on said core member (26) distally from said proximal cylindrical member (32) and spaced apart from said proximal cylindrical member (32) to form a gap having a longitudinal length;

an expandable stent (10) having a longitudinal axis, said stent including an anchor member (52) attached to said stent and taking the form of an extension having a longitudinal length less than or equal to the longitudinal length of said gap and inwardly projected in a direction toward the longitudinal axis of said stent, said stent mounted on at least one cylindrical member and positioned such that said anchor member (52) interlock within said gap; and,

a deployment catheter (14) having a lumen extending through it and disposed about said core member (26) such that said deployment catheter (14) constrains said expandable stent (10) about at least one cylindrical member causing said anchor member (52) to be maintained in said gap and thereby causing said stent (10) to be interlocked onto said core member (26).

Wegen der auf den Patentanspruch 1 unmittelbar oder mittelbar rückbezogenen Patentansprüche 2 bis 12 wird auf die Streitpatentschrift EP 1 374 801 B1 Bezug genommen.

Die Klägerin macht mit ihrer Nichtigkeitsklage den Nichtigkeitsgrund der fehlenden Patentfähigkeit, nämlich der fehlenden Neuheit und der mangelnden erfindnerischen Tätigkeit der angegriffenen Patentansprüche geltend (Art. II § 6 Abs. 1 Nr. 1 IntPatÜG i. V. m. Art. 138 Abs. 1 lit. a, Art. 52, Art. 54, Art. 56 EPÜ). Zudem erachtet sie den Gegenstand des Streitpatents als nicht ausführbar (Art. II § 6 Abs. 1 Nr. 2 IntPatÜG i. V. m. Art. 138 Abs. 1 lit. b EPÜ), denn es sei nicht möglich, nach einem distalen Entfalten des Stents diesen wieder zu verhüllen, sodass er erneut innerhalb des Blutgefäßes positioniert werden könne.

Die Klägerin bezieht sich auf folgende Schriften und Dokumente:

BB1	EP 1 374 801 B1, Streitpatent
BB2	Auszug aus dem Register des DPMA für das Streitpatent
BB3	Merkmalsanalyse von Anspruch 1 des Streitpatents
BB4	EP 1 374 801 A1 (ursprünglich eingereichte Anmeldung)
BB5	DE 0 000 603 04 625 T2 – deutsche Übersetzung der BB1
BB6	WO 97/16133 A1
BB7A	EP 0 858 299 B1 (EP, das auf BB6 basiert)
BB7B	DE 69 619 844 T2 (deutscher Teil des EP BB7A)
BB8	US 5 344 426 A
BB9	WO 01/56505 A1
BB10	US 390998 P Prioritätsdokument (bestritten)
BB11	US 6 482 227 B1
BB12	US 6 214 036 B1
BB13	Klageschrift der Beklagten im Verletzungsverfahren
BB14	Prüfbescheid des EPA vom 23.08.2004
BB15	DE 19 531 659 A1
BB16	WO 00/30710 A1

BB17	DE 4 220 295 A1
BB18	EP 0 183 372 A1
BB19	US 6,251,086 B1
BB20	Entscheidung T 1314/05 der Beschwerdekammern des EPA
BB21	Video einer Vorrichtung gemäß BB6/BB7 (Annex A von BB22)
BB22	Erklärung zur Herstellung der Vorrichtung, die in BB21 gezeigt wird
BB23	Heijer et al., The American Journal Of Cardiology November 1, 1989 1041-1043
BB24	Alejandro Martinez et al., Catheterization and Cardiovascular Diagnosis 18:222-226 (1989)
BB25	US 5,279,560.

In der mündlichen Verhandlung vom 22. Juli 2016 hat die Klägerin noch folgendes weiteres Dokument zum Stand der Technik vorgelegt (Anlage 2 zum Protokoll):

BB26	WO 90/13329 A1.
------	-----------------

Die Klägerin erachtet den Gegenstand des Anspruchs 1 des Streitpatents als nicht neu gegenüber BB7B (= BB6 = BB7A). Zumindest ergebe sich der Gegenstand des Anspruchs 1 des Streitpatents in naheliegender Weise aus dem vorveröffentlichten Stand der Technik - insbesondere im Hinblick auf die BB7B - und beruhe daher nicht auf einer erfinderischen Tätigkeit.

Die Gegenstände der Ansprüche 2, 4, 10 und 11 ergäben sich in naheliegender Weise aus BB7B in Kombination mit BB8. Die Zusammenstellung in Anspruch 3 gehe nicht über das Können des Durchschnittsfachmanns hinaus. Auch der Gegenstand des Anspruchs 5 sei hinsichtlich der Verjüngung des Kernelements aus der BB9 bekannt. Der Gegenstand des Anspruchs 6 sei für den Fachmann ausgehend von BB7B naheliegend gewesen. Anspruch 7 erschöpfe sich in einer Aggregation bekannter Komponenten und gehe über die bloße Addition der Wirkungen nicht hinaus. Ansprüche 8 und 9 seien Spiegelbilder zu den Ansprü-

chen 6 und 7. Im Hinblick auf Anspruch 12 offenbare die BB11 repetitive Elemente auf einem Stent.

Hinsichtlich der in der mündlichen Verhandlung vom 21. Juli 2016 überreichten Hilfsanträge 1 bis 13 macht die Klägerin geltend, diese seien wegen mangelnder Klarheit gem. Art. 84 EPÜ als unzulässig zu behandeln, da die Begriffe „formbar“ und „Leitdraht“ unklar seien. Hinsichtlich der im Anspruch 1 gemäß Hilfsantrag 6 beanspruchten Ausgestaltung des Ankerelements als „spiralförmig gewundene flexible Wendel“ macht sie ebenfalls Unklarheit geltend; auch die Zweckangabe in Anspruch 1 gemäß Hilfsantrag 8 „zur Behandlung von Blutgefäßverschlüssen oder Aneurysmen, welche im Gehirn auftreten“ hält sie für unklar. Zudem rügt die Klägerin den beanspruchten Gegenstand des jeweiligen Anspruchs 1 gemäß den Hilfsanträgen 9 und 10 als gegenüber dem Inhalt der Anmeldung unzulässig erweitert.

Die Klägerin rügt ferner die Zulässigkeit des in der mündlichen Verhandlung vom 22. Juli 2016 - nach Rücknahme der bisherigen Hilfsanträge 14 und 15 - neu eingereichten Hilfsantrags 14 im Hinblick auf das ihrer Ansicht nach auch in den Figuren nicht offenbarte Merkmal eines „massiven“ Leitdrahts.

Des Weiteren beantragt sie, die Hilfsanträge 1 bis 13 als verspätet zurückzuweisen, da trotz einer kurzen Recherche bis zum Fortsetzungstermin der mündlichen Verhandlung am 22. Juli 2016 nicht hinreichend habe geklärt werden können, was diese Begriffe im relevanten technischen Bereich bedeuten würden, so dass insoweit zur weiteren Abklärung eine weitere Recherche, auch im Hinblick auf die Abgrenzung zum Stand der Technik, erforderlich sei. Dies gelte auch für den neuen Hilfsantrag 14, da es insoweit ebenfalls einer weiteren Recherche zum Stand der Technik bedürfe und deshalb zu vertagen wäre. Für den Fall der Zulassung dieses Hilfsantrags beantragt die Klägerin Vertagung.

Im Übrigen sieht die Klägerin den jeweiligen Anspruch 1 gemäß den Hilfsanträgen 1 bis 14 - insbesondere ausgehend von BB7B und BB26 - als nicht neu und/oder nicht auf einer erfinderischen Tätigkeit beruhend an.

Die Klägerin beantragt,

das europäische Patent 1 374 801 mit Wirkung für das Hoheitsgebiet der Bundesrepublik Deutschland für nichtig zu erklären.

Die Beklagte beantragt sinngemäß,

die Klage abzuweisen,

hilfsweise die Klage abzuweisen, soweit das Streitpatent mit den in der mündlichen Verhandlung vom 21. Juli 2016 überreichten Hilfsanträgen 1 bis 13 und mit dem in der mündlichen Verhandlung vom 22. Juli 2016 überreichten Hilfsantrag 14 verteidigt wird, mit der Maßgabe, dass es bei den Hilfsanträgen 9 und 10 jeweils im letzten Halbsatz des Patentanspruchs 1 statt „axiale Länge“ heißen soll: „radiale Länge“.

Dem Patentanspruch 1 schließen sich gemäß den Hilfsanträgen 1, 2, 6, 11, 13, 14 jeweils die rückbezogenen Ansprüche 2 bis 12, gemäß den Hilfsanträgen 3, 4, 7, 8, 9, 10, 12 jeweils die rückbezogenen Ansprüche 2 bis 11 und gemäß Hilfsantrag 5 die rückbezogenen Ansprüche 2 bis 10 an. Wegen des Wortlauts der jeweiligen Anspruchssätze nach den Hilfsanträgen 1 bis 13 wird auf die Anlage 1 zum Protokoll vom 21. Juli 2016 und hinsichtlich des Hilfsantrags 14 auf die Anlage 3 zum Protokoll vom 22. Juli 2016 verwiesen.

Die Beklagte verteidigt hierbei die Unteransprüche 2 bis 12 bezogen auf den Hilfsantrag 13, wobei nur Anspruch 3 isoliert verteidigt wird.

Die Beklagte tritt den Ausführungen der Klägerin in allen Punkten entgegen und erachtet das Streitpatent für patentfähig; dies gelte jedenfalls für eine der Fassungen der 14 Hilfsanträge. Eine mangelnde Neuheit des Streitpatents liege im Hinblick auf die BB7B nicht vor. Die BB26 könne nicht zur Auslegung der BB7B für die Frage der Neuheitsschädlichkeit herangezogen werden, da sie keinen Stent, sondern einen Katheter mit Ballon zum Gegenstand habe. Zudem beruhe die technische Lehre des Streitpatents auf erfinderischer Tätigkeit, insbesondere im Hinblick auf die BB7B und BB26. Die Ausführbarkeit von Anspruch 1 des Streitpatents sei ebenfalls zu bejahen. Der von der Klägerin hinsichtlich der Hilfsanträge 1 bis 13 erhobene Zulässigkeitseinwand der Unklarheit greife nicht durch.

Der Senat hat den Parteien einen frühen qualifizierten Hinweis vom 12. Januar 2016 nach § 83 Abs. 1 PatG zugeleitet, auf dessen Inhalt Bezug genommen wird.

Im Übrigen wird auf die zwischen den Parteien gewechselten Schriftsätze samt allen Anlagen sowie auf das Protokoll der mündlichen Verhandlung vom 21. Juli 2016 und 22. Juli 2016 Bezug genommen.

### **Entscheidungsgründe**

Die zulässige Klage ist begründet, soweit mit ihr der Nichtigkeitsgrund der mangelnden Patentfähigkeit nach Art. II § 6 Abs. 1 Nr. 1 IntPatÜG, Art. 138 Abs. 1 lit. a EPÜ i. V. m. Art. 52, 54, 56 EPÜ geltend gemacht wird, da sowohl die gemäß Hauptantrag verteidigte erteilte Fassung des Streitpatents als auch die jeweilige Fassung nach den Hilfsanträgen 2 bis 13 sich nicht als patentfähig erweisen, so dass das Streitpatent insgesamt für nichtig zu erklären ist. Hilfsantrag 14 war nach § 83 Abs. 4 PatG als verspätet zurückzuweisen.



## I.

Der von der Beklagten in der mündlichen Verhandlung vom 22. Juli 2016 vorgelegte Hilfsantrag 14 (vgl. Anlage 3 zum Protokoll) war auf Rüge der Klägerin als verspätet gemäß § 83 PatG zurückzuweisen.

Die durch das 2009 in Kraft getretene Patentrechtsmodernisierungsgesetz (PatR-ModG) erfolgte Neufassung des § 83 PatG und die damit in das Nichtigkeitsverfahren eingeführten Präklusionsregeln sehen grundsätzlich die Möglichkeit vor, verspätetes Vorbringen zurückzuweisen. Voraussetzung hierfür ist nach § 83 Abs. 4 PatG, dass das Vorbringen unter Versäumung der nach § 83 Abs. 2 PatG gesetzten Frist erfolgt, die betroffene Partei die Verspätung nicht genügend entschuldigt und die Berücksichtigung des neuen Vortrags eine Vertagung des Termins zur mündlichen Verhandlung erfordert hätte.

Die Beklagte hatte innerhalb der mit dem qualifizierten Hinweis vom 12. Januar 2016 gesetzten Frist mit Schriftsatz vom 14. März 2016 eine sachliche Stellungnahme abgegeben und gleichzeitig Hilfsanträge 1 bis 15 eingereicht. Diese Hilfsanträge sind in der mündlichen Verhandlung vom 21. Juli 2016 nicht mehr weiterverfolgt worden, sondern durch die überreichten neuen Hilfsanträge 1 bis 15 ersetzt worden (vgl. Protokoll der mündlichen Verhandlung vom 21. Juli 2016, S. 11, und Anlage 1 zum Protokoll). Hierauf hat die Klägerin nach ihren Angaben eine kurze Recherche durchgeführt und in der Fortsetzung der mündlichen Verhandlung am 22. Juli 2016 das weitere Dokument BB26 zum Stand der Technik vorgelegt. In der mündlichen Verhandlung vom 22. Juli 2016 hat die Beklagte dann die am ersten Verhandlungstag eingereichten Hilfsanträge 14 und 15 wieder zurückgenommen und durch einen überreichten neuen Hilfsantrag 14 ersetzt (vgl. Protokoll der mündlichen Verhandlung vom 22. Juli 2016, S. 10, und Anlage 3 zum Protokoll).

Somit ist der erst in der mündlichen Verhandlung vom 22. Juli 2016 gestellte neue Hilfsantrag 14 erst nach der vom Senat gesetzten Frist und zudem erst am

zweiten Verhandlungstag verspätet eingereicht worden. Diese Verspätung ist gemäß § 83 Abs. 4 Ziff. 2 PatG auch nicht genügend entschuldigt. Die Beklagte hat hierzu erklärt, dass dieser Hilfsantrag eine Reaktion auf die Diskussion der Hilfsanträge in der mündlichen Verhandlung und die neu eingeführte Schrift BB26 gewesen sei, da in der Argumentation der Klägerin zu den Hilfsanträgen immer auf das hohle Kernelement abgestellt worden sei, welches in der BB7B ebenfalls gelehrt werde. Ausgehend hiervon hätte die Beklagte jedoch spätestens bei der im Rahmen der mündlichen Verhandlung vom 21. Juli 2016 am ersten Verhandlungstag geführten Diskussion zum Stand der Technik, in der ihr ein hohles Kernelement als Leitdraht entgegengehalten wurde, hinreichend Veranlassung und Möglichkeit gehabt, genau auf diese Problematik durch einen neuen entsprechenden Hilfsantrag, der auf das Merkmal eines „massiven“ Leitdrahts abstellt, einzugehen. Dies gilt unabhängig von der Einführung der weiteren Druckschrift BB26 im Fortsetzungstermin am 22. Juli 2016. Sonstige Gründe, weshalb die Beklagte den geltenden Hilfsantrag 14 nicht schon in der mündlichen Verhandlung vom 21. Juli 2016, sondern erst im Fortsetzungstermin am 22. Juli 2016 eingereicht hat, wurden von ihr nicht vorgetragen und sind auch sonst nicht ersichtlich.

Im Hinblick auf die Prüfung und Erörterung des Hilfsantrags 14 wäre zudem eine Vertagung der mündlichen Verhandlung nach § 227 Abs. 1 ZPO, § 99 Abs. 1 PatG erforderlich gewesen. Die Notwendigkeit einer Vertagung besteht nach § 227 Abs. 1 Satz 1 ZPO bei Vorliegen erheblicher Gründe, insbesondere immer dann, wenn nach dem für das Gericht ersichtlichen oder ggf. auf Verlangen des Gerichts glaubhaft gemachten Sachstand durch die Ablehnung einer Vertagung der eine solche beantragenden Partei die Möglichkeit entzogen wäre, sich in der betreffenden Instanz sachgemäß und erschöpfend über alle Tatsachen, Beweisergebnisse oder sonstige verhandelte Fragen zu erklären. Ein solcher Fall ist beispielsweise gegeben, wenn die Vertagung beantragende Partei von dem Gericht oder der Gegenseite mit einer Tatsachen- oder einer Rechtsfrage konfrontiert wird, mit der sie sich nicht „aus dem Stand“ auseinander zu setzen vermag, zu der sie sachlich fundiert vielmehr nur dann Stellung nehmen kann,

wenn sie angemessene Zeit für Überlegung und Vorbereitung hat (BGH GRUR 2004, 354ff. - Crimpwerkzeug I).

Kann das verspätete Vorbringen dagegen noch ohne weiteres in die mündliche Verhandlung einbezogen werden, ohne dass es zu einer Verfahrensverzögerung kommt, liegen die Voraussetzungen für eine Zurückweisung nach § 83 Abs. 4 PatG nicht vor.

Dies ist vorliegend nicht der Fall. Die Ansprüche nach dem neuen Hilfsantrag 14 vom 22. Juli 2016 enthalten grundlegende Änderungen gegenüber dem bis dahin geltenden Hilfsantrag 14, so dass sie nicht ohne Weiteres in die mündliche Verhandlung einbezogen werden konnten. Der Senat teilt insoweit die Auffassung der Klägerin, dass durch die handschriftliche Einfügung des Wortes „massiven“ in Anspruch 1 neue technische Aspekte angesprochen wurden, deren Zulässigkeit auch unter dem Gesichtspunkt der unzulässigen Erweiterung fraglich erscheinen.

Zudem weist diese hinzugefügte handschriftliche Änderung technische Aspekte auf, die weder Gegenstand eines der Patentansprüche der angegriffenen erteilten Fassung des Streitpatents noch Gegenstand eines der Patentansprüche der bis dahin geltenden Hilfsanträge sind. Somit war für die Klägerin eine in diese Richtung eingeschränkte Verteidigung nicht vorherzusehen und diese auch nicht gehalten, sich auf eine derartige Verteidigung im Rahmen der ihr gebotenen Vorbereitung und Prozessförderungspflicht einzustellen (vgl. Senat Urt. v. 12.3.2013, 4 Ni 13/11 = Leitsatz BIPMZ 2014, 60 - Dichtungsring; Urt. v. 4.11.2014, 4 Ni 13/13; Urt. v. 29.4.2015, 4 Ni 26/13 - apparatus). Insbesondere enthält Hilfsantrag 14 grundlegende Änderungen, deren Tragweite die Beurteilung der Patentfähigkeit betrifft und zu welcher der Klägerin die beantragte Möglichkeit einer weiteren Recherche zum Stand der Technik zuzugestehen war. Eine solche hinreichende Recherche konnte aber auch nicht durch Unterbrechung der mündlichen Verhandlung ermöglicht werden und hätte deshalb zu einer Vertagung i. S. v. § 83 Abs. 4 Nr. 4 PatG geführt.

Die in der mündlichen Verhandlung vom 21. Juli 2016 neu überreichten Hilfsanträge 1 bis 13 enthalten demgegenüber keine grundlegenden Änderungen gegenüber den bis dahin geltenden fristgerecht eingereichten Hilfsanträgen, so dass nach Auffassung des Senats eine abschließende Beurteilung ohne Vertagung möglich war; auch die Klägerin hat in der mündlichen Verhandlung zum Ausdruck gebracht, dass sie in Bezug auf die geltend gemachte Verspätung der Hilfsanträge 1 bis 13, die bereits am ersten Verhandlungstag eingereicht wurden, keine grundlegenden Bedenken hat, da sie hierzu noch vor dem Fortsetzungstermin am 22. Juli 2016 eine - jedenfalls kurze - Recherche durchführen und ein weiteres Dokument BB26 zum Stand der Technik vorlegen konnte; auch hat sie in der mündlichen Verhandlung vom 22. Juli 2016 inhaltlich zu diesen Hilfsanträgen Stellung genommen und insoweit keinen Antrag auf Vertagung gestellt.

## II.

1. Nach den Angaben in der Beschreibungseinleitung betrifft das Patent intravaskuläre erweiterbare Vorrichtungen und Fördersysteme zur Implantation in ein Gefäß des Körpers, und spezifischer einen erweiterbaren Stent und ein Fördersystem, welche bei der Behandlung von Blutgefäßerkrankungen verwendet werden könnten. Spezifischer könnten der erweiterbare Stent und das Fördersystem bei der Behandlung von Blutgefäßverschlüssen und Aneurysmen, welche im Gehirn aufträten, verwendet werden (vgl. den Absatz [0001] der deutschen Übersetzung der Streitpatentschrift).

Wie in der Beschreibungseinleitung weiter angegeben ist, würden auf einer weltweiten Basis 1997 annähernd eine Million Angioplastien ausgeführt, um Gefäßkrankheiten einschließlich durch eine Läsion oder Stenose verstopfter oder verengter Blutgefäße zu behandeln. Das Ziel dieses Verfahrens sei, den Innendurchmesser oder die Querschnittsfläche des Gefäßdurchgangs oder Lumens, durch welches Blut fließt, zu erhöhen (vgl. den Absatz [0002]).

Bei den Bemühungen, eine erneute Stenose zu verhindern, ohne einen chirurgischen Eingriff zu erfordern, würden oft kurze flexible aus Metall oder Polymer hergestellte Zylinder oder Gerüste in einem Gefäß angeordnet, um den Blutfluss aufrechtzuerhalten oder zu verbessern. Als den Stents zuzuordnen würden verschiedene Typen dieser Vorrichtungen zum Verstärken erkrankter Blutgefäße, zum Öffnen okkludierter Gefäße und zum Abgrenzen eines inneren Lumens, um den Druck zu in einem Aneurysma zu entlasten, vielfältig verwendet. Stents ermöglichten dem Blut, bei einem verbesserten Durchsatz durch die Gefäße zu strömen, während die gewünschte Lumenöffnung oder strukturelle Integrität, die durch die beschädigten Gefäße verloren gegangen sei, bereitgestellt würden. Einige Stents würden auf ihre richtige Größe durch Aufblasen eines Ballonkatheters ausgedehnt, die als „ballonausdehnbare“ Stents bezeichnet würden, während andere so ausgestaltet seien, um einer Kompression elastisch auf Art und Weise einer „Selbstaudehnung“ zu widerstehen (vgl. den Absatz [0003]).

Ferner wird ausgeführt, dass ballonausdehnbare Stents und selbstexpandierende Stents grundsätzlich in einer zylindrischen Form, komprimiert auf einen kleineren Durchmesser, geliefert und in einem Gefäß unter Verwendung eines katheterbasierenden Fördersystems verwendet würden. Wenn diese Vorrichtungen an der gewünschten Stelle in einem Gefäß angeordnet würden, expandierten sie durch einen Ballon oder es werde ihnen ermöglicht, auf den gewünschten Durchmesser von selbst zu expandieren (vgl. den Absatz [0004]).

US 4768507 offenbare ein System, das zum Anordnen eines Wendelfederstents in einem Gefäß verwendet werde, um die luminale Dilatation zu erweitern, wobei eine arterielle Restenose und eine im Anschluss an einen Ballon oder anderer Methoden der Angioplastie aus intimaler Dissektion resultierende Gefäßblockade verhindert werde. Der Wendelfederstent werde in Spiralnuten auf einem Einführungskatheter angeordnet. Eine Trägernut des Einführungskatheters nehme die äußerst proximale Wendel des Wendelfederstents auf, welcher durch einen Flansch daran gehindert werde, radial nach außen zu federn. Der Wendel-

federstent werde entfaltet, wenn ein Außenzylinder proximal bewegt werde, wobei es dem Stent ermöglicht werde, zu expandieren (vgl. den Absatz [0005]).

US 6126684 offenbare einen Förderkatheter für eine radial zusammendrückbare röhrenförmige Prothese, welche einen länglichen in einer länglichen Hülle verschiebbaren Schaft einschließe. Die Prothese werde über das distale Ende des Schafts geführt, wo sie durch die Hülle in eine radial zusammengedrückte Konfiguration eingegrenzt werde. Durchdringende Ankerelemente an der Außenseite des Schafts rasteten den proximalen Abschnitt der Prothese ein, was der Prothese ermögliche, vor voller Freisetzung wieder eingefangen zu werden (vgl. den Absatz [0006]).

US 6214036 offenbare einen weiteren Stent und ein Fördersystem, welche bei der Behandlung von Aortenaneurysmen verwendet werden könnten. Diese Vorrichtung umfasse longitudinale Beine mit einem Flansch, welche mit einer Förderapparatur verbunden seien. Der Stent könne einfach nach der Platzierung wieder eingefangen und in eine neue Position innerhalb des Gefäßes neu angeordnet werden (vgl. den Absatz [0007]).

US 6361558 offenbare andere Stentvorrichtungen, und zwar vaskuläre Stents verschiedener Konfigurationen, welche als Aneurysma-abdeckungen zum Okkludieren oder partiellem Okkludieren von an verschiedenen Stellen entlang der Blutgefäße befindlichen Aneurysmen verwendet werden könnten (vgl. den Absatz [0008]).

EP 1157673 wird in der Streitpatentschrift als nächstliegender Stand der Technik genannt (vgl. Absatz [0009]). Diese offenbare einen erweiterbaren Stent. Der Stent habe einen röhrenförmigen Basiskörper mit einigen peripheren Halterelementen, welche jeweils eine sich vom Ende des Basiskörpers erstreckenden Verbindungsabschnitt und einen Halterabschnitt hätten (vgl. den Abschnitt [0009]).

WO 9709932 offenbare ein Stentfördersystem, umfassend: einen länglichen Kern; zylindrische um den länglichen Kern herum angeordnete Elemente; einen um die zylindrischen Elemente herum angeordneten Stent, wobei der Stent mit dem Kern innerhalb von Spalten der zylindrischen Elemente ineinander greife (vgl. den Absatz [0010]).

Gemäß der vorliegenden Erfindung werde ein erweiterbarer Stent und ein Fördersystem, wie es im Anspruch 1 definiert ist, verfügbar gemacht (vgl. den Absatz [0011]).

2. Eine konkrete Aufgabe wird in der Streitpatentschrift nicht genannt. Als objektive Aufgabe sieht der Senat in Anlehnung an die Absätze 59, 60 des Streitpatents die Verbesserung der in der Streitpatentschrift zum Stand der Technik genannten Stents, insbesondere hinsichtlich des Transports im Zufuhrkatheter.

3. Als zur objektiven Problemlösung berufenen Fachmann sieht der Senat einen Ingenieur der Fachrichtung Medizintechnik an, der sich - gegebenenfalls in Zusammenarbeit mit Medizinern - mit biomedizinischer Technik und insbesondere mit der Entwicklung von Gefäßimplantaten befasst und mehrjährige berufliche Erfahrungen auf diesem Gebiet besitzt (siehe BGH X ZR 12/11, X ZR 20/11).

4. Die im Patent angegebenen Aufgabe soll durch eine Vorrichtung nach Patentanspruch 1 des erteilten Patents gelöst werden, der in deutscher Übersetzung folgenden Wortlaut aufweist (Merkmalsgliederung hinzugefügt):

**M1** Erweiterbarer Stent (10) und Fördersystem (12) umfassend:

**M2** ein längliches Kernelement (26) mit proximalem (28) und distalem (30) Abschnitt;

**M2.1** ein proximales zylindrisches, um den distalen Abschnitt (30) des Kernelements (26) herum angeordnetes Element (32);

- M2.2** ein distales zylindrisches, um den distalen Abschnitt (30) des Kernelements (26) herum angeordnetes
- M2.2.1** und im Großen und Ganzen auf dem Kernelement (26) distal vom proximalen zylindrischen Element (32) lokalisiertes
- M2.2.2** und vom proximalen zylindrischen Element (32) beabstandetes Element (38),
- M2.2.3** um einen Spalt mit einer longitudinalen Länge zu bilden;
- M3** einen erweiterbaren Stent (10) mit einer Längsachse,
- M3.1** wobei der Stent ein am Stent befestigtes
- M3.1.1** und die Gestalt einer Verlängerung annehmendes Ankerelement (52) einschließt,
- M3.1.2** mit einer longitudinalen Länge, die geringer oder gleich der longitudinalen Länge des Spaltes ist und
- M3.1.3** nach innen in eine Richtung gegen die Längsachse des Stents vorstehend,
- M3.2** wobei der Stent auf mindestens einem Zylinderelement befestigt und
- M3.3** derart angeordnet ist, dass das Ankerelement (52) innerhalb des Spaltes einhakt; und
- M4** einen Auslösekatheter (14) mit
- M4.1** einem sich durch ihn erstreckenden Hohlraum (Lumen) und
- M4.2** [der] um das Kernelement (26) derart angeordnet [ist], dass der Auslösekatheter (14) den erweiterbaren Stent (10) um mindestens ein Zylinderelement herum zwingt,
- M4.2.1** um das Ankerelement (52) dazu zu bringen, im Spalt zu bleiben und
- M4.2.2** dabei den Stent (10) dazu zu bringen, am Kernelement (26) einzuhaken.

Die geänderten bzw. hinzugefügten Merkmale des jeweiligen Patentanspruchs 1 nach den Hilfsanträgen 1 bis 14 lauten (Änderungen gegenüber erteiltem Patentanspruch 1 unterstrichen):



**Patentanspruch 1 nach Hilfsantrag 1:**

**M2a** ein längliches Kernelement (26), welches einen Leitdraht darstellt,  
mit proximalem (28) und distalem (30) Abschnitt;

**M2.2.4** wobei das distale zylindrische Element formbar ist,

**Patentanspruch 1 nach Hilfsantrag 2:**

**M2a** ein längliches Kernelement (26), welches einen Leitdraht darstellt,  
mit proximalem (28) und distalem (30) Abschnitt;

**M2.2.4** wobei das distale zylindrische Element formbar ist,

**M3.1.2** mit einer longitudinalen Länge, die geringer ~~oder gleich~~  
der longitudinalen Länge des Spaltes ist und

**Patentanspruch 1 nach Hilfsantrag 3:**

**M2a** ein längliches Kernelement (26), welches einen Leitdraht darstellt,  
mit proximalem (28) und distalem (30) Abschnitt;

**M2.2.4** wobei das distale zylindrische Element formbar ist,

**M3.1.2a** mit einer longitudinalen Länge, die geringer ~~oder gleich~~  
der longitudinalen Länge des Spaltes ist und

**M5** und wobei mindestens ein Zylinderelement (32, 38) die Gestalt  
einer flexiblen Wendel mit proximalem und distalem Ende annimmt.

**Patentanspruch 1 nach Hilfsantrag 4:**

**M2a** ein längliches Kernelement (26), welches einen Leitdraht darstellt,  
mit proximalem (28) und distalem (30) Abschnitt;

**M2.2.4** wobei das distale zylindrische Element formbar ist,

**M3.1.2a** mit einer longitudinalen Länge, die geringer ~~oder gleich~~  
der longitudinalen Länge des Spaltes ist und

**M6** wobei das längliche Kernelement (26) sich derart verjüngt, daß  
der proximale Abschnitt (28) des Kernelements (26) einen

Durchmesser hat, welcher es dem Kernelement (26) ermöglicht, durch ein Blutgefäß geschoben zu werden und der distale Abschnitt (30) des Kernelements (26) einen Durchmesser hat, der geringer ist als der Durchmesser des proximalen Abschnitts (28) des Kernelements (26).

**Patentanspruch 1 nach Hilfsantrag 5:**

**M2a** ein längliches Kernelement (26), welches einen Leitdraht darstellt, mit proximalem (28) und distalem (30) Abschnitt;

**M2.2.4** wobei das distale zylindrische Element formbar ist,

**M3.1.2a** mit einer longitudinalen Länge, die geringer ~~oder gleich~~ der longitudinalen Länge des Spaltes ist und

**M5** wobei mindestens ein Zylinderelement (32, 38) die Gestalt einer flexiblen Wendel mit proximalem und distalem Ende annimmt, und

**M6** wobei das längliche Kernelement (26) sich derart verjüngt, daß der proximale Abschnitt (28) des Kernelements (26) einen Durchmesser hat, welcher es dem Kernelement (26) ermöglicht, durch ein Blutgefäß geschoben zu werden und der distale Abschnitt (30) des Kernelements (26) einen Durchmesser hat, der geringer ist als der Durchmesser des proximalen Abschnitts (28) des Kernelements (26).

**Patentanspruch 1 nach Hilfsantrag 6:**

**M2a** ein längliches Kernelement (26), welches einen Leitdraht darstellt, mit proximalem (28) und distalem (30) Abschnitt;

**M2.2.4** wobei das distale zylindrische Element formbar ist,

**M3.1.1a** und die Gestalt einer Verlängerung annehmendes Anker-element (52), das eine spiralförmig gewundene flexible Wendel aus einem radiopaken Material darstellt, einschließt,

**M3.1.2a** mit einer longitudinalen Länge, die geringer ~~oder gleich~~ der longitudinalen Länge des Spaltes ist und

**Patentanspruch 1 nach Hilfsantrag 7:**

**M2a** ein längliches Kernelement (26), welches einen Leitdraht darstellt, mit proximalem (28) und distalem (30) Abschnitt;

**M2.2.4** wobei das distale zylindrische Element formbar ist,

**M3.1.1a** und die Gestalt einer Verlängerung annehmendes Anker-element (52), das eine spiralförmig gewundene flexible Wendel aus einem radiopaken Material darstellt, einschließt,

**M3.1.2a** mit einer longitudinalen Länge, die geringer ~~oder gleich~~ der longitudinalen Länge des Spaltes ist und

**M5** und wobei mindestens ein Zylinderelement (32, 38) die Gestalt einer flexiblen Wendel mit proximalem und distalem Ende annimmt.

**Patentanspruch 1 nach Hilfsantrag 8:**

**M1a** Erweiterbarer Stent (10) und Fördersystem (12) zur Behandlung von Blutgefäßverschlüssen oder Aneurysmen, welche im Gehirn auftreten, umfassend:

**M2a** ein längliches Kernelement (26), welches einen Leitdraht darstellt, mit proximalem (28) und distalem (30) Abschnitt;

**M2.2.4** wobei das distale zylindrische Element formbar ist,

**M3.1.2a** mit einer longitudinalen Länge, die geringer ~~oder gleich~~ der longitudinalen Länge des Spaltes ist und

**M5** und wobei mindestens ein Zylinderelement (32, 38) die Gestalt einer flexiblen Wendel mit proximalem und distalem Ende annimmt.

**Patentanspruch 1 nach Hilfsantrag 9:**

**M2a** ein längliches Kernelement (26), welches einen Leitdraht darstellt,  
mit proximalem (28) und distalem (30) Abschnitt;

**M2.2.4** wobei das distale zylindrische Element formbar ist,

**M3.1.2a** mit einer longitudinalen Länge, die geringer ~~oder gleich~~  
der longitudinalen Länge des Spaltes ist und

**M5** und wobei mindestens ein Zylinderelement (32, 38) die Gestalt  
einer flexiblen Wendel mit proximalem und distalem Ende annimmt  
und

**M7** wobei die longitudinale Länge des Ankerelements größer ist als  
dessen axiale Länge.

**Patentanspruch 1 nach Hilfsantrag 10:**

**M2a** ein längliches Kernelement (26), welches einen Leitdraht darstellt,  
mit proximalem (28) und distalem (30) Abschnitt;

**M2.2.4** wobei das distale zylindrische Element formbar ist,

**M3.1.2a** mit einer longitudinalen Länge, die geringer ~~oder gleich~~  
der longitudinalen Länge des Spaltes ist und

**M5** und wobei mindestens ein Zylinderelement (32, 38) die Gestalt  
einer flexiblen Wendel mit proximalem und distalem Ende annimmt  
und

**M8** wobei die longitudinale Länge des Ankerelements mindestens  
doppelt so groß ist wie dessen axiale Länge.

**Patentanspruch 1 nach Hilfsantrag 11:**

**M2b** ein längliches Kernelement (26), welches einen Leitdraht  
aus einer Metallegierung darstellt,

mit proximalem (28) und distalem (30) Abschnitt;

**M2.2.4** wobei das distale zylindrische Element formbar ist,

**M3.1.2a** mit einer longitudinalen Länge, die geringer ~~oder gleich~~ der longitudinalen Länge des Spaltes ist und

**Patentanspruch 1 nach Hilfsantrag 12:**

**M2c** ein längliches Kernelement (26), welches einen Leitdraht aus einer Nickel-Titan-Formgedächtnislegierung darstellt, mit proximalem (28) und distalem (30) Abschnitt;

**M2.2.4** wobei das distale zylindrische Element formbar ist,

**M3.1.2a** mit einer longitudinalen Länge, die geringer ~~oder gleich~~ der longitudinalen Länge des Spaltes ist und

**M5** und wobei mindestens ein Zylinderelement (32, 38) die Gestalt einer flexiblen Wendel mit proximalem und distalem Ende annimmt.

Patentanspruch 1 nach Hilfsantrag 13:

**M2b** ein längliches Kernelement (26), welches einen Leitdraht aus einer Metalllegierung darstellt, mit proximalem (28) und distalem (30) Abschnitt;

**M2.2.4** wobei das distale zylindrische Element formbar ist,

**M3.1.1a** und die Gestalt einer Verlängerung annehmendes Anker-element (52), das eine spiralförmig gewundene flexible Wendel aus einem radiopaken Material darstellt, einschließt,

**M3.1.2a** mit einer longitudinalen Länge, die geringer ~~oder gleich~~ der longitudinalen Länge des Spaltes ist und

**Patentanspruch 1 nach Hilfsantrag 14:**

**M2d** ein längliches Kernelement (26), welches einen massiven Leitdraht darstellt, mit proximalem (28) und distalem (30) Abschnitt;

**M2.2.4** wobei das distale zylindrische Element formbar ist,

Hinsichtlich des Wortlauts der jeweiligen Unteransprüche, die auf die erteilten Unteransprüche zurückgehen, wird auf den Akteninhalt verwiesen.

### III.

Die Lehre nach Patentanspruch 1 in der erteilten Fassung und der Fassung nach den Hilfsanträgen ist zunächst unter Heranziehung der Beschreibung und der Zeichnungen nach Art. 69 Abs. 1 EPÜ gemäß einer am technischen Sinn- und Gesamtzusammenhang der Patentschrift orientierenden Betrachtung durch den angesprochenen Fachmann auszulegen. Insoweit bedürfen einige Aspekte der Erläuterung:

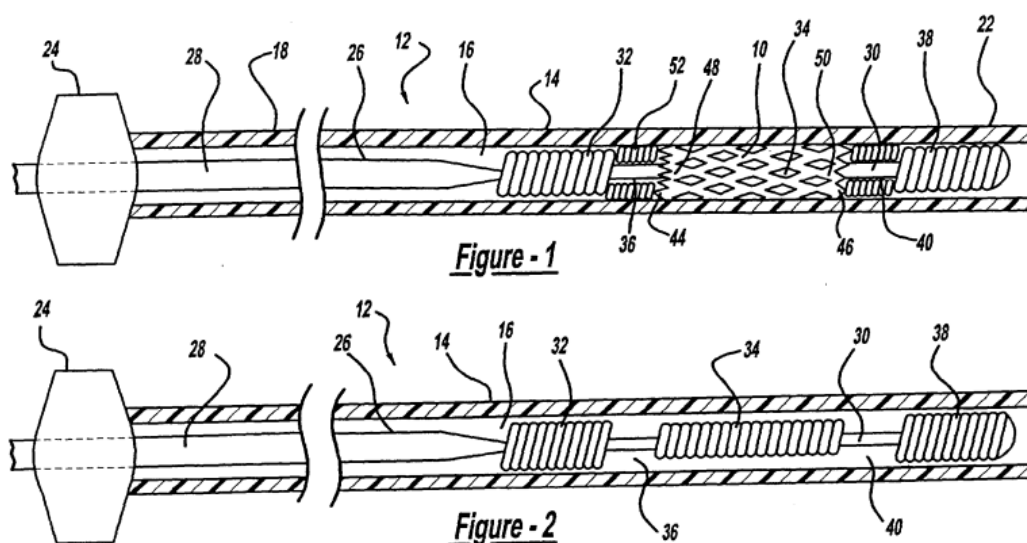
1. Gemäß **Merkmal M1** handelt es sich bei der Erfindung um einen erweiterbaren Stent und ein Fördersystem. Der Stent wird, wie aus der Beschreibung hervorgeht, zur Erweiterung von verengten Blutgefäßen eingesetzt und wird dabei in einem im Durchmesser reduzierten Zustand in das verengte Blutgefäß eingeführt und anschließend im Durchmesser expandiert, um das Blutgefäß zu erweitern. Zum Einführen in das Blutgefäß ist das Fördersystem (Merkmal M1) vorgesehen.

Dieses Fördersystem umfasst ein längliches Kernelement, das einen proximalen, d.h. zum Körper (des Benutzers) hinverlaufenden, und einen distalen, d.h. vom Körper (des Benutzers) wegverlaufenden Abschnitt aufweist. Das Kernelement weist also zwei Abschnitte auf, ist ansonsten jedoch einteilig ausgebildet (**Merkmal M2**). Merkmal M2 trifft keine nähere Bestimmung darüber, wo sich die genannten Abschnitte befinden und wie sich diese voneinander abgrenzen.

Weiterhin ist ein proximales und ein distales zylindrisches, um den distalen Abschnitt des Kernelementes herum angeordnetes Element vorgesehen. Dabei ist das distale zylindrische Element auf dem Kernelement in distaler Richtung vom proximalen Element beabstandet und bildet dadurch mit diesem einen Spalt mit

einer longitudinalen Länge. Hierbei ist der Anspruch nicht darauf beschränkt, dass sich beide zylindrische Elemente ausschließlich im distalen Abschnitt befinden; so kann ein zylindrisches Element auch in den proximalen Abschnitt hineinragen.

Fig. 1 zeigt eine partielle Schnittdarstellung einer erfindungsgemäßen Ausführungsform eines erweiterbaren Stents und eines Fördersystems, Figur 2 eine weitere Ausführungsform mit einem Kernelement 28 und zylindrischen Zwischenelement (34), in der Gestalt einer spiralförmig gewundenen flexiblen Wendel. Beide Ausführungsformen weisen auch Elemente auf, nämlich das proximale zylindrische Element 32, das als spiralförmig gewundene flexible Wendel ausgestaltete Zwischenelement 34 und das distale zylindrische Element 38).



2. Nach dem Wortlaut des Anspruchs 1
  - M2.1 ein proximales zylindrisches, um den distalen Abschnitt (30) des Kernelements (26) herum angeordnetes Element (32);
  - M2.2 ein distales zylindrisches, um den distalen Abschnitt (30) des Kernelements (26) herum angeordnetes Element (38)

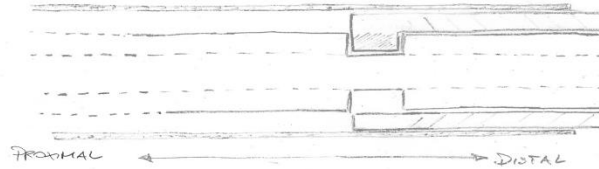
sind ein proximales Element 32 und ein distales zylindrisches Element 38 um den distalen Abschnitt des Kernelements 26 herum angeordnet, wobei das distale Element 38 nach den Merkmalen 2.2.1 und 2.2.2 im Großen und Ganzen auf dem Kernelement (26) distal vom proximalen zylindrischen Element (32) lokalisiert und beabstandet ist.

Weitere Aussagen zu diesen Elementen und ihrer Positionierung auf dem Kernelement werden hierdurch in Anspruch 1 nicht getroffen, insbesondere wird hierdurch keine Aussage getroffen, wo sich die genannten Abschnitte befinden und wie sich diese voneinander abgrenzen. Der Anspruch ist deshalb insofern auch nicht darauf beschränkt, dass sich beide zylindrische Elemente ausschließlich im distalen Abschnitt befinden; so kann ein zylindrisches Element auch in den proximalen Abschnitt hineinragen.

Auch ist nicht bestimmt, ob die Ausgestaltung der Elemente und des Kernelements ein- oder mehrteilig ist und wie die Elemente selbst ausgestaltet sind.

Soweit die Ausgestaltung der „Elemente“ und ihrer Positionierung in Frage steht, sieht der Senat daher den Anspruch sehr weit gefasst, insbesondere ist mangels jeglicher Konkretisierung einer Ausgestaltung fraglich, ob diese damit nur eine mehrstückige Ausgestaltung oder auch eine einstückige Ausgestaltung umfasst, in der z. B. das Kernelement im distalen Abschnitt zwei Elemente aufweist, die allein darin bestehen, dass der Durchmesser des Kernelements in den jeweiligen Bereichen grösser ist als in einem anderen weiter ausgefrästen Bereich, insbesondere als im Bereich des Spaltes, so wie es die vom Senat gefertigte und mit den Parteien in der mündlichen Verhandlung erörterte Skizze abbildet:





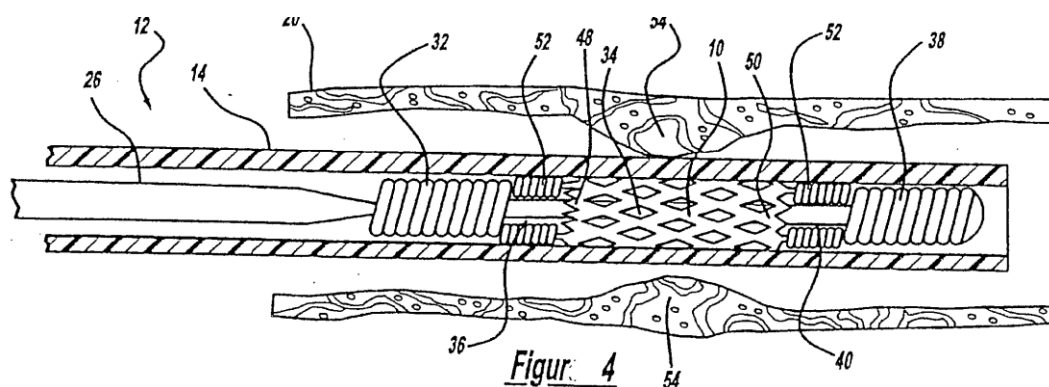
Eine derartige Auslegung steht zwar nach Auffassung des Senats durchaus mit einer rein funktionalen Betrachtung der technischen Lehre nach Anspruch 1 in Einklang. Denn beide denkbaren Varianten betreffen lediglich die Herstellung, da auch bei der mehrstückigen Ausgestaltung Kernelement und zylindrisches Element verbunden werden und beide Varianten jeweils eine Halteeinrichtung für den Stent bilden, die in Einklang mit der Funktion der Anker Elemente und ihrer verbleibenden Interaktion im Spalt steht.

Allerdings steht einem derartigen Verständnis der maßgebliche englische Originalwortlaut „member“ für das in der deutschen Übersetzung verwendete Wort „Element“ entgegen, welches bei einer einstückigen Ausbildung, wie die Beklagte ausgeführt hat, lediglich einen Abschnitt des Kernelements (core member 26) bilden würde und deshalb „section“ heißen müsste. Bestärkt wird dieses Verständnis dadurch, dass erfindungsgemäß zudem die „cylindrical member“ um den distalen Abschnitt des Kernelements *herum* angeordnet sein sollen („*disposed about the section of said core member (26)*“). Auch die Ausführungsbeispiele und die Beschreibung stützen dies insoweit, als diese sämtlich nur Ausgestaltungen als spiralförmig gewundene Wendeln zeigen und beschreiben und damit aus der Sicht des Fachmanns beim unbefangenen Studium der Streitpatentschrift nur mehrstückige Ausbildungen.

3. Der erweiterbare Stent nach Anspruch 1 weist ein an ihm befestigtes Anker Element (52) in Gestalt einer Verlängerung auf. Dieses Anker Element hat

eine longitudinale Länge, die geringer oder gleich der longitudinalen Länge des Spaltes ist, was eine Voraussetzung dafür ist, dass das Anker-element im Spalt aufgenommen werden kann. Dabei steht das Anker-element nach innen in eine Richtung gegen die Längsachse des Stents vor (Merkmale **M3.1 bis M3.1.3**).

Figur 4 zeigt als Ausführungsbeispiel bei einem innerhalb eines Blutgefäßes 20



positionierten und auf dem Kernelement 26 ortsfest arretierten Stent 10 und des Fördersystems 12 beispielhafte Anker-elemente 52 am proximalen Ende 48 des Stents 10, die im ersten Spalt 36 angeordnet, während die Anker-elemente 52 am distalen Ende 50 des Stents 10 im zweiten Spalt 40 angeordnet sind. Diese Anker-elemente 52 sind, wie in der Beschreibung ausdrücklich als bevorzugt erwähnt (Abs. 44), im Ausführungsbeispiel nach Figur 4 als spiralförmig gewundene flexible Wendeln ausgebildet.

Der unbestimmte Artikel „ein...Anker-element“ nach Merkmalen **M3.1. und 3.1.1.** ist so zu verstehen, dass Anspruch 1 keine bestimmte Anzahl von Anker-elementen vorgibt und deshalb auch eine Ausgestaltung umfasst, die z. B. nur ein einziges Anker-element aufweist, ohne ferner zu bestimmen, wo sich das Anker-element befindet, das heißt also an welchem Ende und ob oben oder unten.

4. Der Stent ist gemäß des Wortlauts der deutschen Übersetzung auf mindestens einem Zylinderelemente „befestigt“ („mounted on“) und derart

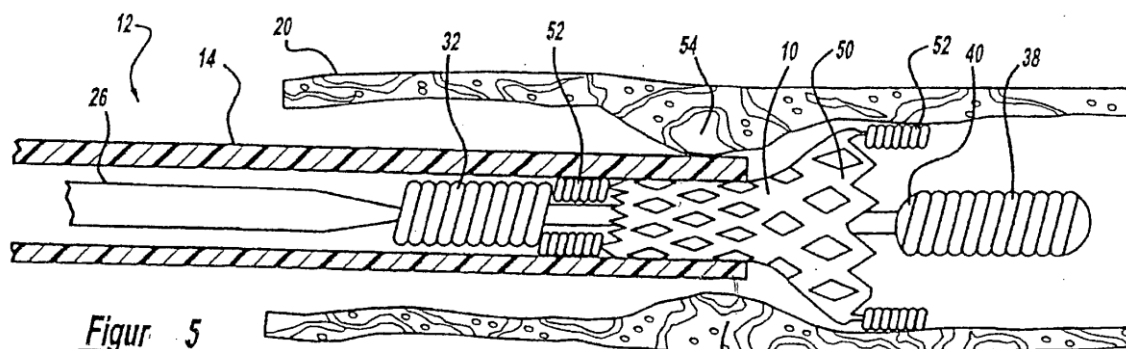
angeordnet, dass das Ankerelement (52) innerhalb des Spaltes einhakt. Der Stent ist dadurch auf dem Zylinderelement festgehalten und kann dadurch mit dem Kernelement in länglicher Richtung im Blutgefäß verschoben werden (**Merkmale M3.2 bis M3.3**).

Die in der englischen Verfahrenssprache gewählte Bezeichnung „mounted on“, welche auch im Sinne von „aufgezogen“ zu übersetzen ist, macht besser als die im Streitpatent gewählte deutsche Übersetzung „befestigt“ deutlich, dass hiermit in Bezug auf die im Kontext des Streitpatents vermittelte technische Lehre und dem funktionellen Zusammenhang mit der Funktion der Ankerelemente und dem Einhaken der Elemente in dem Spalt oder den Spalten jedenfalls eine longitudinale Verschiebung des Stents ausgeschlossen ist und deshalb der Begriff des „Einhakens“ im Sinne des Patents bedeutet, dass hierdurch jedenfalls eine Vor- und Rückwärtsverschiebung des Stents ausgeschlossen ist. Diese Ankerwirkung in Längsrichtung schließt jedoch nicht aus, dass der Anker selbst im Spalt ein gewisses Spiel in longitudinaler Richtung haben kann.

Ob darüber hinaus der auf das Zylinderelement „aufgezogene“ bzw. „befestigte“ Stent (10) gegenüber dem Kernelement rotationsfrei gelagert ist, bleibt nach Auffassung des Senats auch durch diese Lehre und in Anspruch 1 offen. Diese zwischen den Parteien insbesondere auch im Verletzungsverfahren kontrovers diskutierte Frage einer durch diese technische Lehre bedingten Rotationsbeweglichkeit, die nach den Ausführungen der Beklagten besser auf die während der Passage durch die Blutgefäße - genauer durch den Auslösekatheter - auftretenden Torsionskräfte reagieren könne, ist nach Auffassung des Senats weder ausdrücklich noch implizit in der Streitpatentschrift als erfindungsgemäße Lehre angesprochen oder dem durch Nacharbeit zwangsläufig gewonnenen Ergebnis der Lehre und einer Ausgestaltung des Stents und seiner Ankerelemente im Spalt unmittelbar und eindeutig zu entnehmen (BGH GRUR 2012, 1133 - UV-unempfindliche Druckplatte). Sie ist von weiteren Faktoren abhängig und bleibt ergebnisoffen und kann daher bereits deshalb nicht zur Abgrenzung vom Stand der Technik herangezogen werden.

5. Der Patentanspruch trifft ferner auch keine Aussage dazu, auf welchem Zylinderelement der Stent „aufgezogen“ ist. Anspruch 1 umfasst danach auch eine Lehre, wonach der Stent auf dem proximalen oder distalen Zylinderelement nach Merkmal **M2.1.** oder **M2.2.** oder auch auf einem dritten Zylinderelement, wie in Figur 1 gezeigt, aufgezogen werden kann.

6. Weiter ist ein Auslösekatheter (14) vorgesehen, der einen sich durch ihn erstreckenden Hohlraum aufweist, in dem das Kernelement (26) angeordnet ist. Da sich der Stent auf dem Zylinderelement des Kernelements befindet, drückt der Auslösekatheter den erweiterbaren Stent an das Zylinderelement und das Ankerelement in den Spalt, wodurch der Stent am Kernelement eingehakt und dadurch fixiert ist (**Merkmale M4 bis M4.2.2**). Der erweiterbare Stent bleibt so in seiner eingeeengten Konfiguration gehalten und zwar solange bis durch proximales Schieben des Auslösekatheters der Stent freigegeben wird und expandieren kann, sowie es beispielhaft Figur 5 für einen auf dem Zwischenelement 34 positionierten erweiterbaren Stent mit zwei distalen und zwei weiteren proximalen Ankerelementen (52) in den Spalten 36 und 40 zeigt. Der Stent ist hier teilweise expandiert.



7. Dabei ist nach der Formulierung im Anspruch 1 zumindest ein einzelner Spalt vorhanden. Ein weiterer Spalt, wie in den Ausführungsbeispielen gezeigt, wird erst im Anspruch 3 beansprucht und setzt ein Zwischenelement voraus, das im Anspruch 1 noch nicht gegenständlich vorausgesetzt wird.

Patentanspruch 1 setzt ferner gegenständlich nicht voraus, dass eine Korrektur der Position des Stents z. B. in teilentfaltetem Zustand, wie beispielhaft in Figur 5 gezeigt, mittels der Anker zwingend möglich sein muss, da Anspruch 1 weder die Anzahl noch die Anordnung der Anker in Bezug auf die Anordnung des Stents festlegt; so kann anspruchsgemäß auch nur ein Anker distal von dem den Stent tragenden Zylinder angeordnet sein, was - anders als bei einer Ausgestaltung nach Figur 5 - ein Rückziehen des teilentfalteten Stents und damit eine Korrektur nicht ermöglicht.

8. Auch die **Merkmale nach den Hilfsanträgen** bedürfen näherer Erörterung:

8.1 Gemäß **Merkmal M2a** stellt das längliche Kernelement einen „Leitdraht“ dar. Dabei ist der Begriff „Leitdraht“ lediglich in Absatz [0042] ausdrücklich im Zusammenhang mit der beschriebenen Formbarkeit des Kernelements, die eine Verwendung des Kernelements als Leitdraht ermöglicht, erwähnt und definiert, während sich im allgemeinen Kontext des Kernelements der Begriff „Draht“ bzw. „Kerndraht“ findet, so Abs. 40 :*„...ein längliches Kernelement 26, welches ein Draht ist...“* oder Absatz 60: *„...an einem Kerndraht arretiert...“*.

Insoweit ist zunächst für ein richtiges Verständnis der erfindungsgemäßen Lehre wesentlich, dass auch unter ausschließlicher Berücksichtigung der insoweit konkretisierten Ausführungsform und einer Ausgestaltung, nach welcher bei einem formbaren zylindrischen Element das Kernelement als „Leitdraht“ („guide wire“) verwendet wird (Abs. 42 bzw. Abs. 29 der B1 Schrift), die Verfahrensweise bei Einsatz der erfindungsgemäßen Vorrichtung berücksichtigt wird. Diese basiert darauf, wie die Beklagte auch in der mündlichen Verhandlung nochmals erläutert hat, dass nicht zuerst das Kernelement - auch wenn als Leitdraht im Sinne des Streitpatents ausgebildet - in die Arterie eingeführt wird und damit einen Leitdraht für den in die Gefäße einzubringenden Auslösekatheter 14 bildet, sondern dass der Auslösekatheter 14 bereits am Zielort vorhanden ist, wenn das ggf. als „Leitdraht“ ausgebildete Kernelement 26 durch diesen hindurch geführt wird. Denn

auch dann erfülle dieses durchaus als „Leitdraht“ eine Leitfunktion, ebenso wie beim späteren Ausbringen des Stents (siehe auch unter III.8).

Deshalb ist erfindungsgemäß mit der Funktion eines Leitdrahts (guide wire) nicht die dem Fachmann geläufige Verwendung eines Drahts als „Führungsdraht“ gemeint, mit dessen Hilfe in der Kathetertechnik das Objekt, wie ein Stent, in das gewünschte Gefäß geschoben und durch dieses zum Einsatzort geführt werden kann, sondern lediglich die Führung des Stents in dem bereits in den Gefäßen befindlichen und positionierten Auslösekatheter, wobei der Stent mittels des im Spalt befindlichen Ankerelements auf dem Kernelement eingehakt ist.

Dies macht auch die Beschreibung des Streitpatents selbst deutlich, wenn im Zusammenhang mit dem Kernelement und dessen Ausbildung und Material von einem „Draht“ („wire“ Abs. 27) die Rede ist und in Absatz 42 der deutschen Übersetzung ausschließlich im Kontext eines formbaren Elements die funktionale Eignung einer Verwendung des Kernelements als „Leitdraht“ erwähnt wird, während die englische Originalfassung diese Unterscheidung nicht auch sprachlich zum Ausdruck bringt, da der Begriff „guide wire“ auch Führungsdraht bedeuten kann. Hiermit erlangt nicht der ansonsten im Streitpatent erwähnte „Draht“ eine qualitativ andere Bedeutung im Sinne eines dem Fachmann aus der Kathetertechnik bekannten Führungsdrahts als terminus technicus, sondern es wird nur die durch die formbare Ausgestaltung des Elements ermöglichte Eignung des als Draht ausgebildeten Kernelements beschrieben, ohne dass dieses selbst eine geänderte stoffliche Beschaffenheit haben müsste.

Ob der Leitdraht und damit das Kernelement als Hohl- oder Volldraht ausgebildet ist, lässt danach die Lehre des Anspruchs 1 offen. Der Senat vermag deshalb insoweit nicht der Auffassung der Beklagten zu folgen, dass das als Leitdraht verwendete Kernelement erfindungsgemäß nicht hohl sein könne; hierfür fehlt es nicht nur an einer ausreichenden unmittelbaren und eindeutigen Offenbarung sowohl in der Beschreibung als auch in den auf Ausführungsbeispiele gerichteten Figuren, sondern bloße Funktion eines Drahts als Leitdraht im Hinblick auf dessen

erfindungsgemäße Bedeutung erlaubt gerade keine derartigen Schlussfolgerungen oder die Annahme, das Streitpatent setze als eigenes Lexikon den Begriff des Leitdrahts mit demjenigen eines Führungsdrahts gleich. Insoweit ist darauf hinzuweisen, dass auch die Beklagte selbst nur die Behauptung aufgestellt hat, dass im Stand der Technik „Führungsdrähte“ immer massiv ausgebildet seien, ohne die Behauptung aufzustellen, das Streitpatent setze in Absatz 42 den dort genannten „Leitdraht“ („guide wire“) im Sinne eines eigenen Lexikons gleich. Auch der Umstand, dass die in den Figuren abgebildeten Ausführungsbeispiele einen solchen weiteren „Leitdraht“ bzw. eine hohle Ausgestaltung des Kernelements nicht erkennen lassen, reicht entgegen der Auffassung der Beklagten für die Annahme eines insoweit einschränkenden Offenbarungsgehalts nicht aus, da diese Frage weder in der Beschreibung noch in der Figurenabbildung thematisiert wird.

Damit ist zugleich festzustellen, dass die Begriffe „formbar“ und „Leitdraht“ entgegen der Ansicht der Klägerin nicht unklar im Sinne von Art. 87 EPÜ sind.

8.2 Gemäß Merkmal **M2.2.4** ist das distale zylindrische Element formbar. Hiermit ist jegliche Art der Formbarkeit umfasst, auch wenn sich das Beispiel in der Beschreibung Absatz [0042] wohl nur auf eine plastische Formbarkeit bezieht, wie auch die dort genannte konditionelle Verknüpfung „so daß das Kernelement 26 als ein Leitdraht verwendet werden kann“ nicht Eingang in den Patentanspruch gefunden hat. Umfasst ist deshalb auch eine oder jegliche Art der elastischen Verformbarkeit. Der Begriff ist somit weit zu verstehen.

8.3 Die Zweckangabe „zur Behandlung von Blutgefäßverschlüssen oder Aneurysmen, welche im Gehirn auftreten“ im Merkmal **M1a** stellt lediglich ein Geeignetheitskriterium dar, das erfüllt ist, wenn die Vorrichtung für diesen Zweck geeignet ist.

8.4 Gemäß Merkmal **M5** hat mindestens ein Zylinderelement die Gestalt einer flexiblen Wendel und ist somit als gewundener Draht ausgebildet, der damit auch

flexibel ist. Ein proximales und ein distales Ende weist diese Wendel aufgrund ihrer Anordnung am Kernelement und ihrer zylindrischen Bauweise zwangsläufig auf.

8.5 Gemäß Merkmal **M6** verjüngt sich das längliche Kernelement derart, dass der proximale Abschnitt einen Durchmesser hat, welcher es dem Kernelement ermöglicht, durch ein Blutgefäß geschoben zu werden. Dies stellt eine Zweck- und damit Geeignetheitsangabe dar, welche im Übrigen selbstverständlich ist. Da der distale Abschnitt des Kernelements gemäß Merkmal M6 weiterhin einen Durchmesser hat, der (noch) geringer ist als der Durchmesser des proximalen Abschnitts, kann auch dieser somit bestimmungsgemäß durch ein Blutgefäß geschoben werden. Ob die Verjüngung kontinuierlich oder stufig verläuft, bleibt dabei offen.

8.6 Die Ausbildung der Wendel aus einem radiopaken Material ermöglicht es, diese während der Operation im Körper des Patienten durch Röntgenstrahlen sichtbar zu machen (**M3.1.1a**).

#### IV.

Der Nichtigkeitsangriff wegen fehlender Ausführbarkeit nach Art. II § 6 Abs. 1 Nr. 2 IntPatÜG i. V. m. Art. 138 Abs. 1 lit. b EPÜ ist ohne Erfolg. Insoweit ist zunächst darauf hinzuweisen, dass nach st. Rspr. die Auslegung des erteilten Patentanspruchs und die Identifizierung der darin enthaltenen Lehre wegen der Rechtsnormqualität des Patentanspruchs Vorrang hat vor jeder weiteren Sachprüfung der Nichtigkeits- oder Widerrufsründe und damit auch vor der Frage einer ausführbaren Lehre. Es ist deshalb unzulässig, die Rechtsfrage, was sich aus einem Patentanspruch als geschützter Gegenstand ergibt, nicht zu beantworten und hieraus eine fehlende Ausführbarkeit abzuleiten (BGH GRUR 2015 868 – Polymerschäum II; GRUR 2015, 895 - Rotorelemente, zur unzulässigen Erweiterung).



In dieser Auslegung ist der Patentanspruch sodann der Beurteilung auf Patentfähigkeit zugrunde zu legen. Ob das Patent in dieser Auslegung die Erfindung ausführbar offenbart, bedarf sodann der Prüfung im Einzelfall. Auch eine Unklarheit und ein Verstoß gegen Art. 84 Satz 2 EPÜ kann erst dann den Angriff fehlender Ausführbarkeit begründen, wenn hiermit auch mittels Auslegung des Anspruchs keine Identifizierbarkeit der Lehre geschaffen werden kann (BGH GRUR 2009, 749 - Sicherheitssystem). Dies ist aber nicht bereits dann der Fall, wenn für den Aussagegehalt der geschützten Lehre verschiedene Interpretationsmöglichkeiten bleiben. In einem solchen Fall muss zunächst geklärt werden, welche Auslegung die zutreffende ist (vgl. BGHZ 156, 179, 186 - blasenfreie Gummibahn I). So ist es auch vorliegend.

Eine für die Ausführbarkeit hinreichende Offenbarung ist nach ständiger Rechtsprechung gegeben, wenn der Fachmann ohne erfinderisches Zutun und ohne unzumutbare Schwierigkeiten in der Lage ist, die Lehre des Patentanspruchs auf Grund der Gesamtoffenbarung der Patentschrift in Verbindung mit dem allgemeinen Fachwissen am Anmelde- oder Prioritätstag praktisch so zu verwirklichen, dass der angestrebte Erfolg erreicht wird, d. h. wenn der Fachmann mit Hilfe seines Fachwissens in der Lage ist, den in den Sachansprüchen beschriebenen Gegenstand herzustellen und bei Verfahrensansprüchen diejenigen Verfahrensschritte auszuführen, die dort bezeichnet sind (BGH GRUR 2015, 472 - Stabilisierung der Wasserqualität; GRUR 2011, 707 - Dentalgerätesatz; GRUR 1999, 920, 922 - Flächenschleifmaschine).

Eine Erfindung ist deshalb ausführbar offenbart, wenn die in der Patentanmeldung enthaltenen Angaben dem fachmännischen Leser so viel an technischer Information vermitteln, dass er mit seinem Fachwissen und seinem Fachkönnen in der Lage ist, die Erfindung erfolgreich auszuführen. Insoweit ist es auch nicht erforderlich, dass mindestens eine praktisch brauchbare Ausführungsform als solche unmittelbar und eindeutig offenbart ist (BGH GRUR 2010, 916 - Klammernahtgerät).

Wie der Senat bereits in seinem qualifizierten Hinweis ausgeführt hat, bestehen insoweit keine Zweifel an der Ausführbarkeit der angegriffenen Lehre. Dies gilt auch hinsichtlich des Entfaltens des Stents und dessen Wiederverhüllen während des Entfaltungsvorgangs, da die insoweit erforderliche technische Anweisung in den Absätzen [0059] und [0060] der Streitpatentschrift beschrieben ist. Dabei entnimmt der Fachmann der Offenbarung auch, wie er bei einer nur teilweisen Entfaltung des Stents ein Rückführen und Wiederverhüllen dieses Stents erreichen kann. Hierbei wird er eine erforderliche Anpassung ohne weiteres aufgrund seines Fachkönnens vornehmen.

Unabhängig hiervon ist die Frage des Wiederverhüllens des Stents durch ein Zylinderelement bereits für Patentanspruch 1 nach Hauptantrag deshalb irrelevant, weil die in Abs. [0060] angesprochene Thematik keinen Niederschlag im Patentgegenstand findet, d. h. keinen Einfluss auf die Lehre der Patentansprüche hat. Denn die Ausführbarkeit der in einem Patentanspruch umschriebenen technischen Lehre darf nicht mit der Erreichbarkeit derjenigen Vorteile gleichgesetzt werden, die der Erfindung in der Beschreibung zugeschrieben werden (BGH GRUR 2015, 472 - Stabilisierung der Wasserqualität).

## V.

Soweit die Klägerin den Klagegrund fehlender Patentfähigkeit nach Art. II § 6 Abs. 1 Nr. 1 IntPatÜG i. V. m. Art. 138 Abs. 1 lit. a EPÜ geltend macht, hat die Klage jedoch Erfolg. Denn die nach Patentanspruch 1 gemäß Hauptantrag und Hilfsanträgen 1 bis 13 jeweils verteidigte Lehre erweist sich als jedenfalls nicht auf erfinderischer Tätigkeit beruhend und damit als nicht als patentfähig i. S. v. Art. II § 6 Abs. 1 Nr. 1 IntPatÜG, Art. 138 Abs. 1 lit. a, Art. 52, 54, 56 EPÜ. Hierbei kann die Zulässigkeit der Patentansprüche 1 gemäß den Hilfsanträgen 1 bis 13 dahinstehen, da sie sich jedenfalls als nicht patentfähig erweisen.

## I. Patentanspruch 1 nach Hauptantrag

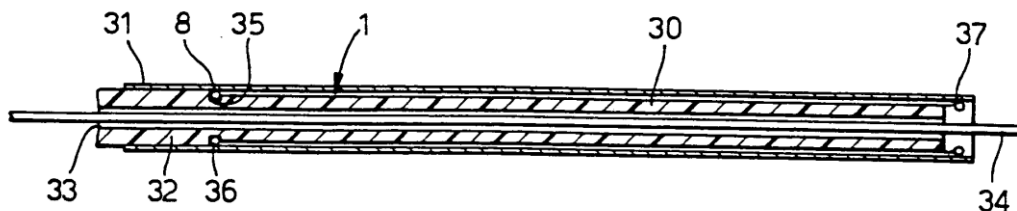
### 1. Fehlende Neuheit

Die Lehre nach Patentanspruch 1 erweist sich als neu, dies gilt auch gegenüber der BB7B.

Aus der BB7B ist ein erweiterbarer Stent mit einem Fördersystem bekannt (vgl. den Anspruch 1: selbst expandierender Stent 1, angepasst an die Implantation in einen Körperdurchgang)[= **Merkmal M1**].

Es ist ein längliches Kernelement in Form eines Schubrohrs 32 (vgl. die abgebildete Figur 8 sowie die Figuren 9 bis 10 mit Beschreibung) bekannt, das (zwangsläufig) einen proximalen und einen distalen Abschnitt aufweist [= **Merkmal M2**].

Fig.8.



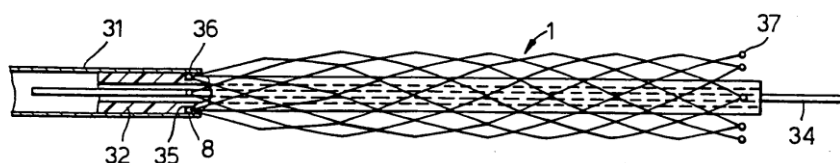
Dabei können die Teile des Schubrohres 32 proximal der Umfangsrille 35 zwar als „proximales zylindrisches Element“ angesehen werden und weisen ein distal zylindrisches Element auf, die um den distalen Abschnitt des Kernelements herum angeordnet sind, wobei das distale zylindrische Element, welches die verbleibende Länge des Schubrohres ausbildet, vom proximalen zylindrischen Element distal beabstandet, wodurch ein Spalt (Umfangsrille 35) mit einer longitudinalen Länge gebildet wird [= **Merkmale M2.1 bis M2.2.3**]. Allerdings sind hier die zylindrischen Elemente nur Abschnitte eines einstückigen Schubrohres mit abweichendem Durchmesser und bilden deshalb nicht wie in Anspruch 1 vorausgesetzt eine mehrteilige Ausbildung aus.

Der Ansicht der Beklagten, dass das Schubrohr wegen des vorhandenen Führungsdrahts (34) nicht im Zentrum befindlich und deshalb nicht als Kernelement anzusehen sei, kann nicht zu gestimmt werden. Denn wie bereits ausgeführt wurde, ist auch nach der erfindungsgemäßen Lehre des Anspruchs 1 eine hohle Ausgestaltung des Kernelements umfasst, wobei es auch nicht auf die Frage ankommt, ob dies auch dann zu gelten hat, wenn das Kernelement als „Führungsdraht“ ausgestaltet ist, da diese Ausgestaltung nicht Gegenstand des Anspruchs 1 erteilter Fassung ist. Dabei ist, wie auch vom Gegenstand des erteilten Patentanspruchs 1 umfasst, ein einzelner Spalt vorhanden.

Der erweiterbare Stent weist eine Längsachse (vgl. die Figur 1) auf und ein am Stent befestigtes und die Gestalt einer Verlängerung annehmendes Ankereslement (vgl. die Figuren 8 bis 10 mit Beschreibung, Kügelchen 8) , da diese (Kügelchen 8) am Ende des Stents als Verdickung vorliegen und wie die BB7 Seite 4, letzter Absatz lehrt, durch Verwendung von Schweißdraht angeschweißt werden, mithin entgegen der Ansicht der Beklagten eine Verlängerung bilden. Dies würde im Übrigen auch dann gelten, wenn man der Auffassung der Beklagten folgen würde, dass die Kügelchen aus dem Material des Filaments gefertigt würden; auch dann stellen sie eine Verlängerung dar. Dabei ist die longitudinale Länge der Kügelchen 8 geringer oder gleich der longitudinalen Länge des Spaltes (vgl. Seite 27, letzter Absatz: „Das Schubrohr 32 weist eine Umfangsrille 35 in seiner äußeren Wand auf, welche eine Tiefe und eine Breite (in axialer Richtung) mit einem geeigneten Durchmesser aufweist, um die Kügelchen 8 des Stents an dem proximalen Ende aufzunehmen.“).

Die Kügelchen 8 stehen in eine Richtung gegen die Längsachse des Stents vor und der Stent 1 ist auf einem

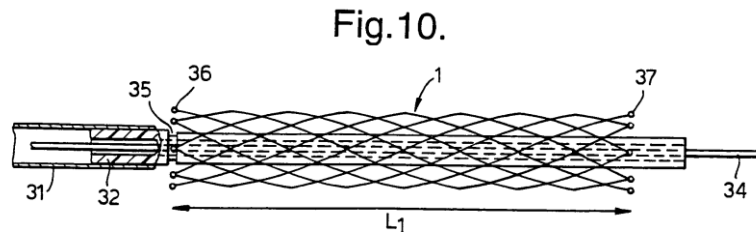
Fig.9.



Zylinderelement (Schubrohr 32) befestigt und derart angeordnet,

dass das Ankerelement (Kügelchen 8) innerhalb des Spaltes einhakt (vgl. die Figuren 8 bis 10) [= Merkmale **M3 bis M3.3**].

Weiterhin ist ein Auslösekatheter (vgl. die Figuren 8 bis 10 mit Beschreibung,



externe Hülle 31) vorgesehen, mit einem sich durch ihn erstreckenden Hohlraum (ringförmiger Raum 30), der um das

Kernelement (Schubrohr 32) derart angeordnet ist, dass der Auslösekatheter (Hülle 31) den erweiterbaren Stent (1) um mindestens ein Zylinderelement zwingt, um das Ankerelement (Kügelchen 8) dazu zu bringen, im Spalt zu bleiben und dabei den Stent (1) dazu zu bringen, am Kernelement (32) einzuhaken (vgl. Seite 27, dritter Absatz: „Wie in der Figur 8 gezeigt wird ein Stent 1 in einem ringförmigen Raum 30 zwischen einer externen Hülle und einem Schubrohr 32 gehalten.... Das Schubrohr 32 weist eine Umfangsrille 35 in seiner äußeren Wand auf, welche eine Tiefe und eine Breite (in axialer Richtung) mit einem geeigneten Durchmesser aufweist, um die Kügelchen 8 des Stents an dem proximalen Ende aufzunehmen.“) [= **Merkmale M4 bis M4.2.2**]. Entgegen der Auffassung der Beklagten weist damit der Stent das durch Anspruch 1 geforderte Festhalten („mounted on“) auf. Eine freie Rotation um das Kernelement wird durch den Anspruch 1 nicht beansprucht und wäre im Übrigen auch - in analoger Weise zum Gegenstand des Streitpatents - abhängig von den Größenverhältnissen des Spaltes und der Kügelchen als Ankerelement sowie weiterer Kriterien ebenso beim Stent nach der BB7 vorhanden.

Damit sind ausgenommen der Merkmale 2.1 und 2.2. alle Merkmale des Gegenstands gemäß dem erteilten Patentanspruch 1 aus der Druckschrift BB7B bekannt.

## **2. Erfinderische Tätigkeit**

### **2.1. Patentanspruch 1 nach Hauptantrag:**

Der Senat sieht die Lehre nach Patentanspruch 1 gemäß Hauptantrag durch die Lehre der BB7B für den Fachmann als nahegelegt an. Ausgehend von der Aufgabe einer Verbesserung des Stents insbesondere hinsichtlich des Transports im Zufuhrkatheter fand der Fachmann in der BB7B mit dem dort beschriebenen erweiterbaren Stent mit einem Fördersystem einen höchst relevanten Stand der Technik, dessen Verbesserung im Hinblick auf das, was die Lehre nach Anspruch 1 hiervon unterscheidet, eine handwerkliche Selbstverständlichkeit ist und ihm als Standard-Repertoire bekannt war, nämlich diesen mehrstückig auszubilden. Dies vermag deshalb keinen erfinderischen Gehalt zu vermitteln.

### **2.2. Patentanspruch 1 nach Hilfsantrag 1:**

Auch die nach Hilfsantrag 1 verteidigte eingeschränkte Lehre von Patentanspruch 1 erweist sich durch die Lehre der BB7B als nahegelegt, da auch die weiteren aufgenommenen Merkmale der Lehre in ihrer Gesamtheit keinen eigenständigen erfinderischen Gehalt begründen. Denn die gegenüber dem erteilten Patentanspruch 1 gemäß Hilfsantrag 1 zusätzlich beanspruchten Merkmale **M2a**, wonach das längliche Kernelement einen Leitdraht darstellt, und **M2.2.4**, wobei das distale zylindrische Element formbar ist, waren dem Fachmann im Prioritätszeitpunkt bereits aus dieser Schrift bekannt.

Denn wie bereits ausgeführt, ist der erfindungsgemäße „Leitdraht“ von einem „Führungsdraht“ zu unterscheiden und damit die Argumentation der Beklagten, die BB7B zeige nur ein Schubrohr, welches keinen Führungsdraht bilde und nur zusätzlich ein solches aufweise, bereits deshalb nicht zielführend oder eher irreführend, weil das Schubrohr bereits die aufgenommenen Merkmale erfüllt, wenn es, wie das erfindungsgemäße Kernelement, aufgrund der Formbarkeit des zylindrischen Elements einen Leitdraht darstellt und als solcher verwendet werden kann.

So lehrt die BB7B bereits in den Figuren 8 bis 10 ein distales zylindrisches Element in Form des distalen Teils des zylindrischen Schubrohrs 32, das aufgrund seiner Ausbildung als dünner Draht, der durch ein Blutgefäß geschoben werden kann, zwangsläufig formbar ist. Auch sein Verwendungszweck, durch ein evtl. gekrümmtes Blutgefäß geschoben zu werden, setzt diese Eigenschaft voraus. Wegen dieser Eigenschaft der Formbarkeit und der diesbezüglichen durch die Definition des Merkmals „Leitdraht“, welche durch die Formbarkeit des distalen zylindrischen Elements charakterisiert und festgelegt wird, stellt das längliche Kernelement in Form des Schubrohrs 32 aber ebenso einen „Leitdraht“ im Sinne des Streitpatents dar.

Dass die Aufnahme des Merkmals „Leitdraht“ nicht eine hohle Ausbildung des erfindungsgemäßen Kernelements indiziert, während nach der BB7B zusätzlich noch ein Führungsdraht 34 (vgl. die Figuren 8 bis 10) im Inneren des (hohlen) Schubrohrs vorgesehen sein kann, steht der Maßgeblichkeit dieser Offenbarung nicht entgegen. Denn der Gegenstand des Patentanspruchs 1 gemäß Hilfsantrag 1 lässt die Ausbildung des Kernelements als Voll- oder Hohl Draht offen und umfasst deshalb eine Ausgestaltung, wie in der BB7B bereits gezeigt, auch wenn das Kernelement als Leitdraht ausgebildet ist.

Im Übrigen stünde dem Naheliegen der anspruchsgemäßen Ausgestaltung die Offenbarung der BB7B selbst dann nicht entgegen, wenn man eine erfindungsgemäße Ausbildung des Kernelements als hohler „Leitdraht“ ausschliesse, da die BB7B auch ohne Übernahme des dort offenbarten weiteren Führungsdrahts für die erfindungsgemäße Ausbildung eines durch die Formbarkeit des distalen zylindrischen Elements charakterisierten Leitdrahts eine naheliegende Lösung bildet. Denn die Anforderung und der Vorteil eines formbaren Elements, welche die Aufgabe eines verbesserten Transportes im Auslösekatheter lösen, steht gerade nicht in zwingendem Kontext zu der zusätzlichen Ausbildung eines Führungsdrahts, der erst das Einführen und Positionieren des Katheters in den Blutgefäßen ermöglicht.

### **2.3. Patentanspruch 1 nach Hilfsantrag 2:**

Auch die nach Hilfsantrag 2 verteidigte und weiter eingeschränkte Lehre von Patentanspruch 1 erweist sich durch die BB7B als nahegelegt. Das gegenüber dem Hilfsantrag 1 nunmehr zusätzlich beanspruchte Merkmal **M3.1.2a**, wonach die longitudinale Länge des Ankerelements lediglich geringer (und nicht mehr auch gleich) der longitudinalen Länge des Spaltes ist, stellt eine rein handwerkliche selbstverständliche Maßnahme dar, da das Ankerelement zwangsläufig kleiner - und nicht größer - als der Spalt sein muss, um hineinzupassen.

Im Übrigen zeigt auch die Figur 10 der BB7B, dass die Kügelchen 36 kleiner als der Spalt 35 sind. Auf jeden Fall ist dieses Merkmal durch die Kugelform erfüllt, die am unteren Ende zu einer geringeren Breite führt. Andernfalls würden sich die Kügelchen 36 im Spalt 35 festklemmen, was ein vollständiges Freisetzen des Stents im Gefäß verhindern könnte.

### **2.4. Patentanspruch 1 nach Hilfsantrag 3:**

Auch die nach Hilfsantrag 3 verteidigte und weiter eingeschränkte Lehre von Patentanspruch 1 erweist sich durch die BB7B in Verbindung mit der BB8 als nahegelegt. Das gegenüber Patentanspruch 1 nach Hilfsantrag 2 nunmehr zusätzlich beanspruchte Merkmal **M5**, wonach mindestens ein Zylinderelement die Gestalt einer flexiblen Wendel mit proximalem und distalem Ende annimmt, war dem Fachmann die Verwendung einer flexiblen Wendel als Zylinderelement nicht nur aus der Lehre der BB8 bekannt (vgl. die Figur 1: flexible distal coil 23), sondern im Übrigen als Standard-Repertoire. Der Fachmann wusste, dass eine solche Wendel insbesondere einer besseren Beweglichkeit (Flexibilität) dient und war deshalb für ihn nahegelegt. Insoweit vermag der Senat auch nicht zu erkennen, worin in der Gesamtheit der Merkmale eine über eine Aggregation oder fachübliche Optimierung hinausgehende Lehre sein soll, welche ihren erfindischen Gehalt aus Synergieeffekten oder einer jedenfalls nicht nahegelegten Lehre schöpfen soll. Auch die Beklagte hat insoweit nur ohne nähere Substantiierung geltend gemacht, dass alle Merkmale im Hinblick auf die Zielsetzung,



eine möglichst große Beweglichkeit zu erzielen, zusammenwirken und sich ergänzen.

### **2.5. Patentansprüche 1 nach den Hilfsanträgen 4 und 5:**

Auch die nach Hilfsanträgen 4 und 5 verteidigte und weiter eingeschränkte Lehre von Patentanspruch 1 erweist sich durch die BB7B bzw ergänzend durch die BB9 und BB19 als nahegelegt. Das in den Hilfsanträgen 4 und 5 neu beanspruchte Merkmal **M6**, wonach das längliche Kernelement (26) sich derart verjüngt, dass der proximale Abschnitt (28) des Kernelements (26) einen Durchmesser hat, welcher es dem Kernelement (26) ermöglicht, durch ein Blutgefäß geschoben zu werden, und der distale Abschnitt (30) des Kernelements (26) einen Durchmesser hat, der geringer ist als der Durchmesser des proximalen Abschnitts, war dem Fachmann ebenfalls aus der BB7B bekannt, da hier (vgl. die Figuren 8 bis 10 mit Beschreibung) der proximale Abschnitt des Kernelements in Form des Teils des Schubrohrs 32 proximal zur Rille 35 wegen der bezweckten Verwendung, durch ein Blutgefäß geschoben zu werden, zwangsläufig einen Durchmesser aufweisen muss, der es ihm dieses ermöglicht, und der distale Abschnitt des Kernelements (Teil des Schubrohrs 32 distal zur Rille 35) einen Durchmesser hat, der geringer ist als der Durchmesser des proximalen Abschnitts des Kernelements (Schubrohr 32), wie aus den genannten Figuren und Seite 27, Zeile 32, bis Seite 28, erste Zeile (*„Der äußere Durchmesser des Schubrohrs 32 distal zur Rille 35 ist bevorzugt kleiner als der äußere Durchmesser des Schubrohrs proximal zur Rille...“*) hervorgeht.

Im Übrigen war diese Lehre auch aus der BB9 (vgl. die Figur 5, BZ 12 und 13) und BB19 (vgl. die Figur 1, BZ 30, 32 und 34) bekannt.

### **2.6. Patentansprüche 1 nach den Hilfsanträgen 6 und 7:**

Auch die nach Hilfsanträgen 6 und 7 verteidigte Lehre erweist sich durch die BB7B in Verbindung mit der BB8 als nahegelegt. Das in den Hilfsanträgen 6 und 7 neu beanspruchte Merkmal **M3.1.1.a bzw. M3.1.1a mit M5**, wonach das Anker-element

(52) bzw. nach Hilfsantrag 7 das Ankerelement und das Zylinderelement (32, 38) eine spiralförmig gewundene Wendel aus einem radiopaken Material darstellt, war dem Fachmann bereits aus der BB7B bekannt bzw. nahegelegt, da dort der Stent bereits als radiopak offenbart ist (vgl. Seite 4, letzter Absatz). Im Übrigen lehrt auch die BB8 dies (vgl. Spalte 6, Zeilen 26-27: „...the coil 23 may be at least partially made of a highly radiopaque metal...“), wobei für den Fachmann die Verwendung eines radiopaken Materials als Maßnahme zur Verbesserung der Erkennbarkeit auf dem Röntgenbild, u.a. während der Operation, eine Selbstverständlichkeit war, worauf auch die Klägerin unter Bezugnahme auf BB19 Spalte 3, Zeilen 28-30 und BB26 Seite 9, zweiter Absatz zutreffend hingewiesen hat.

#### **2.7. Patentanspruch 1 nach Hilfsantrag 8:**

Auch die nach Hilfsantrag 8 verteidigte Lehre nach Anspruch 1 erweist sich durch die BB7B als nahegelegt. Das in Anspruch 1 nach Hilfsantrag 8 neu beanspruchte Merkmal **M1a**, wonach der Stent und das Fördersystem zur Behandlung von Blutgefäßverschlüssen oder Aneurysmen, welche im Gehirn auftreten, verwendet werden, ist ebenfalls bereits durch die BB7B gelehrt, da hier im ersten Absatz auf Seite 1 der Beschreibung allgemein Blutgefäße angesprochen sind, zu denen der Fachmann auch die Blutgefäße im Gehirn zählt. Es handelt sich hierbei lediglich um ein Geeignetheitskriterium, das auch bei der BB7B erfüllt ist, da diese grundsätzlich auch für diesen Zweck geeignet ist.

#### **2.8. Patentanspruch 1 nach Hilfsanträgen 9 und 10:**

Auch die nach Hilfsanträgen 9 und 10 verteidigte Lehre erweist sich durch die BB7B in Verbindung mit dem Fachwissen des Fachmanns, wie es auch BB12 repräsentiert, als nahegelegt. Die in den Hilfsanträgen 9 und 10 neu beanspruchten Merkmale **M7**, wonach die longitudinale Länge des Ankerelements größer ist als dessen radiale Länge, und **M8**, wonach die longitudinale Länge des Ankerelements mindestens doppelt so groß ist wie dessen radiale Länge (vgl.

insoweit die Klarstellung im Antrag der Beklagten, dass es hier jeweils „radiale Länge“ statt „axiale Länge“ heißen soll), stellen lediglich rein handwerkliche Maßnahmen in Form einer Bemessung dar, deren Auswahl im Belieben und im handwerklichen Können des Fachmanns lagen und die bei Wendeln ohnehin üblich waren (vgl. in der BB8 die Figur 1, BZ 23).

Auch die BB12 zeigt im Übrigen in der Figur 2 ein derartig dimensioniertes Ankerelement.

### **2.9. Patentanspruch 1 nach Hilfsanträgen 11, 12 und 13:**

Letztlich erweist sich auch die nach Hilfsanträgen 11, 12 und 13 verteidigte Lehre durch die BB7B in Verbindung mit dem Fachwissen des Fachmanns, wie es auch die BB8, BB19 oder BB26 repräsentieren, als nahegelegt. Die in den Hilfsanträgen 11, 12 und 13 neu beanspruchten Merkmale **M2<sub>b</sub>**, wonach das längliche Kernelement einen Leitdraht aus einer Metalllegierung darstellt, und **M2<sub>c</sub>**, wonach das längliche Kernelement einen Leitdraht aus einer Nickel-Titan-Formgedächtnislegierung darstellt, stellen für den Fachmann für den genannten Zweck bekannte, allgemein übliche Materialien seines Standard-Repertoires dar, vgl. BB8 (vgl. Spalte 6, Zeilen 25-26: „*The core member 22 of the guidewire 20 may be of stainless steel..*“), BB19 (vgl. Spalte 3, Zeilen 28-30: „*Core 28 is preferably formed from high tensile strength stainless steel wire or a super-elastic alloy such as Nitinol.*“) und BB26 (Seite 9, zweiter Absatz).

### **3. Patentfähigkeit der weiteren Patentansprüche 2 bis 12**

Da die Beklagte erklärt hat, von den Unteransprüchen 2 bis 12 des Hilfsantrags nur den Anspruch 3 gesondert verteidigen zu wollen, bedürfen die weiteren Unteransprüche 2, 4-12 keiner gesonderten Prüfung.

Auch die von der Beklagten erklärte isolierte Verteidigung des Anspruchs 3, der ein Zwischenelement, zwei Spalten und eine besondere Anordnung der Ankerelemente auf beiden Seiten des Stents lehrt, führt jedoch nicht zum Erfolg.

Denn Anspruch 3 ist durch die BB7B nahegelegt, da es für den Fachmann nahelag, statt eines Spalts und eines Ankerelements lediglich auf einer Seite des Stents zwei Ankerelemente an beiden Seiten des Stents (distal und proximal) mit den dazugehörigen zwei Spalten vorzusehen, um etwa eine stabilere Befestigung bzw. einen besseren Halt des Stents zu erreichen und dessen Korrektur nach einer Teilentfaltung zu ermöglichen. Dies gilt insbesondere auch deshalb, da die BB7B in den Figuren 8 bis 10 bereits zwei Ankerelemente (Kügelchen 37) auf beiden Seiten des Stents lehrt und der Fachmann lediglich deren Benutzung ermöglichen muss, indem er einen zweiten Spalt für die zweiten Kügelchen vorsieht. Ein Zwischenelement ergibt sich konstruktionsbedingt zwischen den beiden Spalten dabei zwangsläufig. Auf eine Rotationsfreiheit des Stents, die im Übrigen nicht im Anspruch steht, kommt es hierbei wiederum nicht an.

## **VI.**

Als Unterlegene hat die Beklagte die Kosten des Rechtsstreits gemäß §§ 84 Abs. 2 PatG i. V. m. § 91 Abs. 1 Satz 1 ZPO zu tragen. Die Entscheidung über die vorläufige Vollstreckbarkeit beruht auf §§ 99 Abs. 1 PatG, 709 ZPO.

## **VII.**

### **Rechtsmittelbelehrung**

Gegen dieses Urteil ist das Rechtsmittel der Berufung gegeben. Die Berufungsschrift muss von einer in der Bundesrepublik Deutschland zugelassenen Rechtsanwältin oder Patentanwältin oder von einem in der Bundesrepublik Deutschland

zugelassenen Rechtsanwalt oder Patentanwalt unterzeichnet und innerhalb eines Monats beim Bundesgerichtshof, Herrenstraße 45a, 76133 Karlsruhe eingereicht werden.

Die Berufungsfrist beginnt mit der Zustellung des in vollständiger Form abgefassten Urteils, spätestens aber mit dem Ablauf von fünf Monaten nach der Verkündung. Die Frist ist nur gewahrt, wenn die Berufung vor Fristablauf beim Bundesgerichtshof eingeht. Die Frist kann nicht verlängert werden.

Die Berufungsschrift muss die Bezeichnung des Urteils, gegen das die Berufung gerichtet wird, sowie die Erklärung enthalten, dass gegen dieses Urteil Berufung eingelegt werde. Mit der Berufungsschrift soll eine Ausfertigung oder beglaubigte Abschrift des angefochtenen Urteils vorgelegt werden.

Engels

Dr. Müller

Veit

Dorn

Zimmerer

Me