

BUNDESPATENTGERICHT

Leitsatz

| | |
|-------------------------------------|-----------------------------------|
| Aktenzeichen: | 4 Ni 49/17 (EP) |
| Entscheidungsdatum: | 18.07.2019 |
| Rechtsbeschwerde zugelassen: | nein |
| Normen: | Art. 54, Art. 56 EPÜ, Art. 69 EPÜ |

Dentalimplantat

1. Weist eine Vorrichtung – hier ein Dentalimplantat aus Yttrium- und/oder Aluminiumoxid stabilisiertem Zirkonoxid – anspruchsgemäß eine Ausgestaltung auf – hier eine mit „Verarmungszone“ begrifflich umschriebene nanoskopische räumlich-körperliche Struktur der Oberfläche mit reduziertem Yttrium- bzw. Aluminiumoxidanteil –, die nur in der Beschreibung und nicht im Patentanspruch funktionell durch eine bestimmte Bearbeitung umschrieben wird, – hier eines bevorzugten, mit konkreten Parametern beschriebenen Ätzverfahren mittels Flusssäure – so kann zwar das Verfahren zur Auslegung des im Patentanspruch verwendeten Begriffs bzw. zur Bestimmung der damit umschriebenen Struktur – den Grundsätzen der Bedeutung von product-by-process Merkmalen in Patentansprüchen folgend – herangezogen werden, nicht aber derart einschränkend, dass das Patent insoweit sein eigenes Lexikon für ein derart einschränkendes Verständnis des Anspruchsmerkmals bildet und die damit verbundene Struktur ausschließlich durch das bevorzugte Verfahren bearbeitet werden sein muss.

2. Danach ist zwar nicht ausgeschlossen, dass eine solche anspruchsgemäße und durch „Verarmungszonen“ gekennzeichnete Oberfläche auch durch andere Ätzverfahren entstehen kann, insbesondere wenn das Streitpatent selbst solche möglichen Ätzverfahren – wenn auch ohne konkrete Verfahrensparameter – anführt. Dies entbindet den Nichtigkeitskläger aber nicht, nach den insoweit geltenden Regeln der allgemeinen Darlegungs- und Beweislast derartige weitere Verfahren unter Angabe konkreter Verfahrensparameter und Ergebnisse zu benennen und die Resultate unter Beweis zu stellen, um eine hinreichende Vergleichbarkeit identischer Struktur zu belegen.

3. Der Kategoriewechsel von einem Vorrichtungsanspruch zu einem Verwendungsanspruch ist dann unzulässig, wenn hiermit zugleich der Wechsel des Erfindungsgegenstands verbunden ist, hier wenn dieser nur Teil des bisher geschützten Gegenstands war – hier Wechsel von einem eine Verarmungszone aufweisenden Dentalimplantat zur Verwendung einer Verarmungszone – (im Anschluss an Senatsurteil vom 10. März 2016 – 4 Ni 12/13 (EP) = GRUR-RR 2015, 321 – Brustpumpe).



BUNDESPATEENTGERICHT

IM NAMEN DES VOLKES

URTEIL

4 Ni 49/17 (EP)

(Aktenzeichen)

An Verkündungs Statt
zugestellt am
18.07.2019

...

In der Patentnichtigkeitssache

...

...

betreffend das europäische Patent 2 046 235

(DE 50 2007 011 115)

hat der 4. Senat (Nichtigkeitssenat) des Bundespatentgerichts auf Grund der mündlichen Verhandlung vom 30. April 2019 durch den Vorsitzenden Richter Engels, die Richterin Kopacek, den Richter Dipl.-Ing. Veit sowie die Richterin Dipl.-Phys. Zimmerer und den Richter Dipl.-Chem. Dr. Wismeth

für Recht erkannt:

- I. Das europäische Patent 2 046 235 wird mit Wirkung für das Hoheitsgebiet der Bundesrepublik Deutschland für nichtig erklärt.
- II. Die Beklagte trägt die Kosten des Rechtsstreits.
- III. Das Urteil ist gegen Sicherheitsleistung in Höhe von 120 % des zu vollstreckenden Betrages vorläufig vollstreckbar.

Tatbestand

Der Beklagte ist Inhaber des auch mit Wirkung für die Bundesrepublik Deutschland erteilten europäischen Patents 2 046 235, deutsches Aktenzeichen DE 50 2007 011 115 (Streitpatent), das am 27. Juni 2007 unter Beanspruchung der Priorität DE 102006034866 vom 25. Juli 2006 angemeldet worden ist. Das Streitpatent in der maßgeblichen B9-Fassung betrifft ein Dentalimplantat mit einem in einen Kieferknochen einbringbaren Pfostenteil und mit einem diesem zugeordneten Aufbauteil, an das ein Zahnersatzstück anbringbar ist, wobei das Pfostenteil als Keramikkörper auf Basis von Yttrium- und/oder Aluminiumoxid-sta-

bilisiertem Zirkonoxid ausgeführt ist. Das Streitpatent umfasst nur einen Patentanspruch, der angegriffen ist, und in der Verfahrenssprache Deutsch wie folgt lautet:

1. Dentalimplantat mit einem in einen Kieferknochen einbringbaren Pfostenteil und mit einem diesem zugeordneten Aufbauteil, an das ein Zahnersatzstück anbringbar ist, wobei das Pfostenteil als Keramikkörper auf Basis von Yttrium- und/oder Aluminiumoxid-stabilisiertem Zirkonoxid ausgeführt ist, **dadurch gekennzeichnet, dass** die Oberfläche des Keramikkörpers zumindest in einem Teilbereich mit einer nanoskopische Poren aufweisenden oder anderweitig nanoskopisch ausgeführten Struktur versehen ist, und die eine Verarmungszone auf Basis von Yttrium- und/oder Aluminiumoxid stabilisiertem Zirkonoxid mit im Vergleich zum Innenvolumen reduziertem Yttrium- bzw. Aluminiumoxid-Anteil aufweist, wobei die Verarmungszone in einem in einen Kieferknochen einbringbaren Teil des Pfostenteils angeordnet ist.

Die Klägerinnen machen geltend, der in den Patentansprüchen enthaltene Gegenstand sei gemäß Art. II § 6 Abs. 1 Nr. 3 IntPatÜG, Art. 138 Abs. 1 lit c) EPÜ i. V. m. Art. 123 Abs. 2 EPÜ unzulässig erweitert, nicht ausführbar offenbart (Art. II § 6 Abs. 1 Nr. 2 IntPatÜG, Art. 138 Abs. 1 lit b) EPÜ) sowie gemäß Art. II § 6 Abs. 1 Nr. 1 IntPatÜG, Art. 138 Abs. 1 lit a) EPÜ, Art. 52 bis Art. 57 EPÜ nicht patentfähig, d.h. nicht neu und nicht erfinderisch und damit in vollem Umfang für nichtig zu erklären.

Die Klägerinnen legen unter anderem folgende Dokumente vor:

- IB0** T. Sato et al., „Transformation of Ytria-Doped Tetragonal ZrO_2 Polycrystals by Annealing in Water“, J. Am. Ceram. Soc., 68 [6] 356-359 (1985)
- IB1** K.S.W. Sing et al., „Definitions, Terminology, and Classification of Pore Structures“, in Handbook of Porous Solids, 2002, WILEY-VCH Verlag GmbH, 69469 Weinheim, Band 1, S. 24 bis 33

- IB3** Kopie der PowerPoint-Präsentation mit dem Titel „Verhalten osteoblastärer CAL72 Zellen auf unterschiedlichen ZrO₂-Oberflächen (ATZ)“, die Herr Dr. E. Bakaliniis am Freitag, den 28. April 2006 als Vortrag auf der 55. Jahrestagung der Deutschen Gesellschaft für Zahnärztliche Prothetik und Werkstoffkunde im Kongresszentrum Basel, Schweiz gehalten hat (Vortrag Basel)
- IB3a** Vergrößerter Ausschnitt der zweiten Abbildung von rechts, oben (Rasterelektronenmikroskopie, ATZ-sg ohne Zellen) aus Folie 10 der PowerPoint-Präsentation IB3
- IB4** Eidesstattliche Versicherung von Herrn Dr. E. Bakaliniis vom 9. Februar 2017 betreffend den Vortrag in Basel
- IB4a** Anlage 1 zur Eidesstattlichen Versicherung vom 9. Februar 2017: Forschungsbericht für das Jahr 2006 der Abteilung für Zahn-, Mund- und Kieferheilkunde der Klinik für Zahnärztliche Prothetik der Albert-Ludwigs-Universität Freiburg
- IB4b** Anlage 2 zur Eidesstattlichen Versicherung vom 9. Februar 2017: Zusammenfassung der 55. Jahrestagung der Deutschen Gesellschaft für Zahnärztliche Prothetik und Werkstoffkunde, die vom 27.-30. April 2006 in Basel, Schweiz unter dem Motto „Vollkeramik-Implantologie-Teilprothetik – V.I.T. für die Praxis“, mit 600 Tagungsteilnehmern stattfand, Auszug aus Zahnmedizin, Heft 12/2006
- IB5** Auszug aus dem Kongressprogramm der 55. Jahrestagung der Deutschen Gesellschaft für Zahnärztliche Prothetik und Werkstoffkunde DGZPW in Basel, Schweiz, mit dem Titel „V.I.T. FÜR DIE PRAXIS, Gemeinschaftsjahrestagung der DGZPW und der SSRD, 27. April - 30. April 2006 Kongresszentrum Basel“ (Titelblatt, S. 20 und 21)
- IB6** Kopie der PowerPoint-Präsentation mit dem Titel „Verhalten Osteoblastärer CAL72 Zellen auf unterschiedlichen ZrO₂-Oberflächen“, die Herr Dr. E. Bakaliniis am 28. Oktober 2005 auf der gemeinsamen Tagung der wissenschaftlichen Gesellschaften der Zahn-, Mund- und Kieferheil-

kunde im Internationalen Kongresszentrum (ICC) in Berlin, Deutschland, gehalten hat (Vortrag Berlin)

IB6a Vergrößerter Ausschnitt der zweiten Abbildung von rechts, oben (Rasterelektronenmikroskopie, ATZ-sg ohne Zellen) aus Folie 10 der PowerPoint-Präsentation IB6

IB7 Eidesstattliche Versicherung von Herrn Dr. E. Bakalinis vom 9. Februar 2017 betreffend den Vortrag in Berlin

IB7a Anlage 1 zu den Eidesstattlichen Versicherungen vom 9. Februar 2017 betreffend die Vorträge in Berlin und Luzern: Forschungsbericht für das Jahr 2005 der Abteilung für Zahn-, Mund- und Kieferheilkunde der Klinik für Zahnärztliche Prothetik der Albert-Ludwigs-Universität Freiburg

IB7b Anlage 2 zur Eidesstattlichen Versicherung vom 9. Februar 2017: Abstract Jahrestagung der DGZMK 2005, S. A63 siehe Nr. 172, S. A 134

IB8 Auszug aus dem Tagungsführer der gemeinsamen Tagung der wissenschaftlichen Gesellschaften der Zahn-, Mund- und Kieferheilkunde mit dem Titel „Zahn-Medizin Interdisziplinär, 26.-30. Oktober 2005, ICC Berlin“ zu Nr. 172

IB9 Schreiben von Herrn Prof. Dr. Dr. H. Terheyden vom 19. April 2005 an Herrn Dr. E. Bakalinis betreffend den Vortrag in Berlin

IB10 Schreiben von Herrn Prof. Dr. G. Meyer (Präsident GDZMK) vom Juli 2005 an Herrn Dr. E. Bakalinis

IB11 Kopie der PowerPoint-Präsentation mit dem Titel „Implantologie 2005, Synergien & Kontroversen, Verhalten osteoblastärer CAL72 Zellen auf unterschiedlichen ZrO₂-Oberflächen“, die Herr Dr. E. Bakalinis am Freitag, den 2. Dezember 2005 als Kurzvortrag im Rahmen der Nachwuchsförderung SGI/SSRD auf der Gemeinschaftstagung SGI/SSRD im Kongresszentrum Luzern in Luzern, Schweiz, gehalten hat (Vortrag Luzern)

- IB11a** Vergrößerter Ausschnitt der zweiten Abbildung von rechts, oben (Rasterelektronenmikroskopie, TZP-A-sg ohne Zellen) aus Folie 12 der PowerPoint-Präsentation IB11
- IB12** Eidesstattliche Versicherung von Herrn Dr. E. Bakalinis vom 9. Februar 2017 betreffend den Vortrag in Luzern
- IB13** Auszug aus dem Tagungsprogramm der Gemeinschaftstagung SGI/SSRD, die am 2./3. Dezember 2005 im KKL in Luzern stattgefunden hat
- IB14** WO 03/045268 A1 (ursprüngliche Anmeldung von IB14a)
- IB14a** EP 1 450 722 B1 (im Streitpatent genannt)
- IB15** EP 1 491 160 A1
- IB15a** EP 1 491 160 B1
- IB15b** DE 60 2004 000 791 T2 (Deutsche Übersetzung von IB15a)
- IB16**
- IB16a** Bild 1 „ZERAMEX T sandblasted“ mit beispielhafter Markierung von nanoskopischen Poren und Strukturen
- IB16b** Bild 2 „ZERAMEX T sandblasted 5 min. HF“ mit beispielhafter Markierung von nanoskopischen Poren und nanoskopischen Strukturen
- IB17** E. Palin et al., „Mimicking the nanofeatures of bone increases bone-forming cell adhesion and proliferation“, Nanotechnology, 2005, 16, S. 1828-1835
- IB18** Test Report 1 (Nacharbeitung von IB3) mit Anhängen 1 und 2, Test Report 2 (Nacharbeitung von IB6) mit Anhängen 1 und 2.

Die Klägerinnen vertreten die Auffassung, Anspruch 1 sei unzulässig erweitert, da zwei Ausführungsformen des Merkmals 6 „die eine Verarmungszone auf Basis von Yttrium- und/oder Aluminiumoxid-stabilisiertem Zirkonoxid mit im Vergleich zum Innenvolumen reduziertem Yttrium- bzw. Aluminiumoxid-Anteil aufweist“ in der ursprünglich eingereichten Fassung der Anmeldung (vgl. WO 2008/011948 A1) nicht offenbart seien.

Die Klägerinnen vertreten die Auffassung, dass mit dem Merkmal der „Verarmungszone“ letztlich nur ein neuer Begriff eingeführt werde für ein Ergebnis, das auch durch die Verwendung anderer Säuren in anderen Ätzverfahren (vgl. hierzu u.a. IB0, Tabelle II) erzielt werde, nämlich indem ein reduzierter Gehalt Yttrium oder Yttriumoxid verbleibe. Keinesfalls impliziere die patentgemäße Definition des Begriffs „Verarmungszone“ ein Ätzen nur mit Flusssäure. Dies belege auch die Streitpatentschrift selbst, vgl. Abs. [0027]. Im Übrigen hätte der Fachmann sowieso nicht die Flusssäure wegen ihrer schwierigen Handhabbarkeit im Labor gewählt.

Die Klägerinnen machen zudem mangelnde Ausführbarkeit der Lehre des Streitpatents geltend. Sie sehen in Anspruch 1 Parameterwerte weder für das Herstellen der Verarmungszone noch für die Feststellbarkeit des Bestehens einer Verarmungszone so deutlich und vollständig offenbart, dass ein Fachmann die patentgemäße Lehre ausführen könnte; hierzu würden nicht die notwendigen Kriterien vorgegeben. Sollten gemäß den Darlegungen der Beklagten nur spezielle Bedingungen zu einer erfindungsgemäßen Verarmungszone führen, begründe dies eine mangelnde Ausführbarkeit, da diese Bedingungen im Anspruch 1 des Streitpatents nicht offenbart seien. Sofern die weitere Behauptung der Beklagten zuträfe, wonach im gesamten bevorzugten Wertebereich immer eine erfindungsgemäße Verarmungszone entstünde, würde sich die Frage der mangelnden Ausführbarkeit zwar nicht stellen, die angegriffene Lehre des Streitpatents müsste dann aber im Stand der Technik als offenbart angesehen werden.

Weiterhin vertreten die Klägerinnen die Auffassung, der Gegenstand des Anspruchs 1 sei nicht neu gegenüber der jeweiligen Lehre der IB3, IB6, IB14/IB14a und IB15/IB15a/IB15b. Ausgehend von diesen Schriften erhalte der Fachmann zwangsläufig den gesamten Anspruch 1 des Klagepatents, nämlich Dentalimplantate, bei denen die Oberfläche des Keramikkörpers zumindest in einem Teilbereich mit einer nanoskopische Poren aufweisenden oder anderweitig nanoskopisch ausgeführten Struktur versehen sei, und die eine Verarmungszone auf Basis von Yttrium- oder Aluminiumoxid-stabilisiertem Zirkonoxid mit im Vergleich zum

Innenvolumen reduziertem Yttrium- bzw. Aluminiumoxid-Anteil aufweise. Die Lehre des Streitpatents nach Abs. [0041] sei insbesondere im Hinblick auf Ziff. 3 und 4 nicht beschränkt auf die Verwendung von Flusssäure als Hauptbestandteil, sondern auf alle anderen Säuren in gleicher Weise zu lesen; zumindest in Abs. [0027] werde die Salzsäure der Flusssäure gleichgestellt.

Die aus den Dokumenten IB3, IB6, IB11, IB14/IB14a und IB15/IB15a/IB15b bekannten Ätzverfahren zur Herstellung nanoskopischer Oberflächen seien jeweils identisch mit dem im Klagepatent skizzierten Verfahren. Insbesondere besäßen alle aus dem Stand der Technik bekannten Dentalimplantate zumindest in einem Teilbereich nanoskopische Poren bzw. eine nanoskopische Struktur an der Oberfläche sowie eine Verarmungszone.

Der Gegenstand des Anspruchs 1 sei auch nicht erfinderisch, da die Lösung der Aufgabe, die darin bestehe, ein alternatives Dentalimplantat zur Verfügung zu stellen, bereits im Stand der Technik bekannt gewesen sei. Das Dentalimplantat sei naheliegend im Hinblick auf die Lehren in IB3, IB6, IB11, IB14/IB14a in Verbindung mit IB15/IB15a/IB15b, und im Hinblick auf die Lehre der IB15/IB15a/IB15b allein. In IB15/IB15a/IB15b müsse ein Yttrium-stabilisiertes Zirkonoxid vorliegen, weil es sich um ein medizinisches Implantat handle und deshalb die gebotenen mechanischen Eigenschaften ansonsten nicht vorhanden wären. Dies belegten auch Fig. 7 und Abs. [0013] der IB15. Der Umstand, dass die IB15/IB15a/IB15b nach dem Ätzvorgang sowohl eine Nachbehandlung durch Hitze sowie eine Apatit-Beschichtung des Implantats vorsehe, stehe der Annahme einer fehlenden erfinderischen Tätigkeit im Hinblick auf diese Schrift nicht entgegen. Insbesondere werde durch die Nachbehandlung in IB15/IB15a/IB15b die durch das Ätzen geschaffene Oberflächenstruktur nicht wieder zum Teil rückgängig gemacht oder nachteilig beeinflusst. Im Übrigen müsse gemäß Anspruch 3 der IB15/IB15a/IB15b keine vollständige Beschichtung des Implantats erfolgen, weshalb eine Verarmungszone zumindest in den nicht beschichteten Bereichen vorhanden sein könne.

Auch die Anspruchssätze gemäß den Hilfsanträgen 1 bis 9 würden dem Streitpatent nicht zur Patentfähigkeit verhelfen. Die jeweiligen Gegenstände der Hilfsanträge seien nicht so deutlich und vollständig offenbart, dass ein Fachmann sie ausführen könnte und sie seien auch nicht patentfähig. Die jeweiligen Fassungen der Hilfsanträge 1 bis 3 seien ebenso wie Anspruch 1 des Streitpatents in der geltenden Fassung nicht neu. Beim Ätzen von Zirkonoxidkeramiken nach den in den Dokumenten IB14/IB14a, IB3, IB6, IB11 und IB15/IB15a/IB15b beschriebenen Ätzverfahren entstünden zwangsläufig auch Zirkonoxidkeramiken mit einer nanoskopischen Oberflächenstruktur und einer Verarmungszone gemäß den Dentalimplantaten der Hilfsanträge 1 bis 3. Die Hilfsanträge 2 und 3 seien zudem nicht zulässig. Dies gelte auch hinsichtlich Hilfsantrag 4, dessen Schutzbereich erweitert sei, da statt der Vorrichtung eines Dentalimplantats die Verwendung eines Teils des Dentalimplantats, nämlich die Verwendung der Verarmungszone, beansprucht werde. Die mit Schriftsatz vom 22. März 2019 eingereichten Hilfsanträge 5 bis 9 seien – im Gegensatz zu den Hilfsanträgen 1 bis 4, die bereits mit den Schriftsätzen vom 26. März 2018 und vom 26. Oktober 2018 gestellt wurden und weiterverfolgt werden, – verspätet, wenn auch eine Stellungnahme in der mündlichen Verhandlung von den Klägerinnen für möglich erachtet wurde. Die Hilfsanträge 5 bis 9 seien aber unzulässig, weil sie – sofern sie weitere Ansprüche enthielten – den Schutzbereich des Patents und den Inhalt der Anmeldung erweiterten. Im Hinblick auf die Patentfähigkeit sei bezüglich des Hilfsantrags 8 insbesondere darauf hinzuweisen, dass auch IB15/IB15a/IB15b Flusssäure verwende, ebenso wie die Schriften IB3 und IB6.

Die Klägerinnen beantragen,

das europäische Patent 2 046 235 in vollem Umfang für nichtig zu erklären.

Der Beklagte beantragt,

die Klagen abzuweisen, hilfsweise die Klagen abzuweisen, soweit das Streitpatent mit den Hilfsanträgen 1 bis 9, eingereicht mit Schriftsätzen vom 26. Oktober 2018 (Bl. 215 ff. d. A.) und vom 22. März 2019 (Bl. 259 ff. d. A.), verteidigt wird.

Der Beklagte hat die Anlagenkonvolute B1 bis B3 in das Verfahren eingeführt:

B1

Bild 1 REM-Aufnahme eines sandgestrahlten Implantatrohlings als Basis-Referenz

Bild 2 REM-Aufnahme eines sandgestrahlten Implantatrohlings, der nachträglich gemäß der Lehre zum Stand der Technik in Flusssäure für 5 Minuten geätzt wurde

Bild 3 REM-Aufnahme eines sandgestrahlten Implantatrohlings, der nach der patentgemäßen Methode nachbehandelt wurde

B2 REM-Aufnahmen der Beklagten, Bild 1 bis Bild 3

B3 Produktspezifikation für „Ultradren Porcellain Etch“ (undatiert).

Der Beklagte tritt den Ausführungen der Klägerinnen entgegen und erachtet das Streitpatent für patentfähig. Der einzige Anspruch 1 sei nicht unzulässig erweitert sowie patentfähig, insbesondere neu und auch erfinderisch. Soweit Patentanspruch 1 in der geltenden erteilten Fassung keinen Bestand haben sollte, würden die jeweiligen Gegenstände der Hilfsanträge 1 bis 9 dem Streitpatent jedenfalls zum teilweisen Erhalt verhelfen.

Soweit die Klägerinnen eine unzulässige Erweiterung behaupteten, sei bereits vom Wortlaut her nicht ersichtlich, wie angesichts der Formulierung des bereits in den ursprünglich eingereichten Unterlagen formulierten Anspruchs 1 durch die in den Klagen angegriffenen Merkmale eine unzulässige Erweiterung begründet sein

könnte. Sämtliche dort bemängelten Varianten seien in der ursprünglich vorgelegten Anspruchsfassung enthalten und damit ursprünglich offenbart.

Das Streitpatent sei sowohl in der geltenden erteilten Fassung als auch in den jeweiligen Fassungen der Hilfsanträge 1 bis 9 neu und beruhe auf einer erfinderischen Tätigkeit.

Die eigentliche Bedeutung des Streitpatents liege in dem Merkmal der Verarmungszone als solche, die quantitativ charakterisiert sei durch die Minderung von Yttriumoxid und Aluminiumoxid.

Nach den in der Rechtsprechung (z.B. in der BGH-Entscheidung „Klammernahtgerät“) gesetzten Kriterien sei die Lehre des Streitpatents so deutlich und vollständig offenbart, dass ein Fachmann sie ausführen könne. Wenn sich der Fachmann an das in Abs. [0041] gewählte Verfahren und die Werteangaben der jeweiligen Vorzugsbereiche halte, werde er ziemlich sicher eine erfindungsgemäße Verarmungszone erhalten, also etwa bei Ätzen mit Flusssäure als Hauptbestandteil in einem Temperaturbereich zwischen 50 und 130 Grad Celsius bei einer Anwendungsdauer von mehr als 10 Minuten. Hauptbestandteil bedeute dabei, dass nur sichergestellt werden solle, dass außer dem Bestandteil Flusssäure auch andere Bestandteile in geringerer Menge vorhanden sein könnten. Die Frage der Ausführbarkeit sei von derjenigen der Patentfähigkeit zu unterscheiden. Da die Erfindung in der Bereitstellung der Verarmungszone für Dentalimplantate liege, sei es deshalb nicht auszuschließen, dass eine erfindungsgemäße Verarmungszone auch bei Verwendung einer anderen Säure in bestimmten Fällen entstehen könnte, wobei sich Abs. [0041] aber nur auf ein Verfahren mit Flusssäure als Hauptbestandteil beziehe.

Die von den Klägerinnen geführten Neuheitsangriffe aus den Schriften IB3, IB6, IB14/IB14a und IB15/IB15a/IB15b begründeten keine Nichtigkeit des Streitpatents. Die Neuheitsschädlichkeit der IB14/IB14a sei bereits deshalb zu verneinen, weil der Nachweis der Klägerinnen fehle, dass das dortige Verfahren zu einer erfin-

dungsgemäßen Verarmungszone führe; bereits mangels entsprechender Temperaturangaben könne der Erfolg nicht gelingen und es sei sogar intern festgestellt worden, dass dies nicht funktioniere, wobei allerdings ein entsprechender Beweis nicht vorgelegt werden könne. Die Herabsetzung des Yttriumoxids erfordere eben eine geeignete Parameterauswahl. Hier sei zu unterscheiden zwischen der Flusssäure und den anderen Säuren, für welche die Parameterangaben im Streitpatent nicht gelten würden. In der IB14/IB14a seien gemäß den Angaben auf S. 9, letzter Abs., als Ätzmittel für die Ätzbehandlung „Phosphorsäure, Schwefelsäure, Salzsäure oder Mischungen hiervon“ vorgesehen. Von Flusssäure sei demgegenüber nicht die Rede. Bei der IB15/IB15a/IB15b bestehe der Unterschied darin, dass es sich um sog. Komposit-Keramiken handele, die aus undotiertem Zirkonoxid in unterschiedlicher Phasenstruktur bestünden. Die Kompositkeramik werde quasi wie eine Backmischung gebacken. Es werde hierbei nicht erfindungsgemäß aus einer Yttrium-stabilisierten Zirkonoxid-Kristallstruktur etwas herausgelöst, also das Yttrium, und so eine Verarmungszone gebildet. Der Fachmann spreche von einem Yttrium-Zirkonoxid nur dann, wenn das Yttrium in die Kristallstruktur des Zirkonoxid eingelagert sei, nicht aber, wenn dies wie bei dem Komposit der IB15/IB15a/IB15b eigene Kristalle bilde. Der zentrale Unterschied zwischen dem Streitpatent und der IB15/IB15a/IB15b liege jedoch darin, dass dort keine Verarmung, sondern eine Anreicherung von Aluminiumoxid stattfinde, also das genaue Gegenteil der erfindungsgemäßen Lehre.

Eine Neuheitsschädlichkeit des Dokuments IB3 sei nicht gegeben. IB3 betreffe kein Dentalimplantat im patentgemäßen Sinn, sondern eine Frontalzahnbrücke; zudem werde kein zum patentgemäßen Verfahren identisches Behandlungsverfahren offenbart. Bezüglich der fehlenden Vergleichbarkeit der von den Klägerinnen vorgelegten REM-Aufnahmen, woraufhin die Beklagte eigene Aufnahmen angefertigt habe, werde ein Sachverständigengutachten vorgeschlagen.

Das Streitpatent sei auch neu gegenüber IB6, da sich IB6 in keiner Weise auf den in den Knochen einbringbaren Teil eines Dentalimplantats beziehe und keine Hinweise auf die Ausbildung nanoskopischer Strukturen durch die Herstellung einer

Verarmungszone in der Keramik enthalte. Dies gelte auch im Hinblick auf IB11 und IB14/IB14a. In IB3, IB6 und IB11 bestehe insbesondere keine Verarmungszone, weil dort darauf hingewiesen werde, dass kein signifikanter Unterschied zwischen der gestrahlten und der gestrahlt geätzten Version bestehe.

Eine erfinderische Tätigkeit sei im Hinblick auf IB0, IB3, IB6, IB11 und IB14/IB14a gegeben, da keines der genannten Dokumente auch nur näherungsweise Hinweise auf die Ausbildung nanoskopischer Strukturen durch die Herstellung einer Verarmungszone in der Keramik gebe. Insbesondere liege in Bezug auf IB15/IB15a/IB15b der Unterschied zum Streitpatent darin, dass die IB15/IB15a/IB15b eine Nachbehandlung durch Hitze vorsehe, um die negativen Auswirkungen des Ätzverfahrens zu beseitigen, weshalb kein Hinweis auf die erfindungsgemäße Lehre gegeben werde. Hinzu komme, dass die IB15/IB15a/IB15b eine Apatit-Beschichtung vorsehe, die dem Aspekt der Osseointegration entgegenstehe. Im Streitpatent sei eine Apatit-Beschichtung nach dem Wortlaut deshalb ausgeschlossen, weil funktionell betrachtet die Verarmungszone nur ihre Funktion der Osseointegration erfülle, wenn sie beschichtet sei. Bei der IB15/IB15a/IB15b entstünden durch die weiteren Verarbeitungsschritte gerade keine Verarmungszonen an der Oberfläche, es finde eine Versiegelung statt; da der Stand der Technik nicht um den Vorteil der Verarmungszonen gewusst habe, habe auch keine Veranlassung bestanden, auf die weiteren Verfahrensschritte zu verzichten.

Auch die Gegenstände des Streitpatents in den Fassungen gemäß den Hilfsanträgen 1 bis 9 seien ursprünglich offenbart, ausführbar und patenfähig.

Hilfsantrag 1 spezifiziere vom Wortlaut her noch deutlicher als Patentanspruch 1 in der geltenden erteilten Fassung die patent- und erfindungsgemäß vorgesehene Nutzung der infolge der Verarmungszone gebildeten nanoskopischen und porösen Oberflächenstruktur im Kontaktbereich des Keramikkörpers, der zum Zweck der Osseointegration unmittelbar mit dem Knochen oder Knochenmaterial in Verbindung gebracht werden sollte.

Mit Hilfsantrag 2 werde vorsorglich dem Erfordernis der quantitativen Abgrenzung der Verarmungszone Rechnung getragen.

Hilfsantrag 3 umfasse die Änderungen des Hilfsantrags 2 und des Hilfsantrags 3.

Bei Hilfsantrag 4 handele es sich um einen zulässigen Kategoriewechsel.

Sämtliche Hilfsanträge 5 bis 9 seien unter direktem Rückgriff auf die angegebenen Fassungen in der Patentschrift formuliert worden und daher zulässig. Vorsorglich werde für den Fall, dass eine weitere quantitative Definition der Strukturparameter an der Oberfläche als erforderlich gesehen werden sollte, diesem Erfordernis durch die jeweils neu aufgenommenen Angaben im Patentanspruch 1 gemäß den Hilfsanträgen 5 bis 9 Rechnung getragen.

Die Hilfsanträge beinhalteten auch jeweils eine ausführbare Lehre. Sowohl für die im Hilfsantrag 2 genannte Reduktion des Yttrium- bzw. Aluminium-Anteils als auch die im Hilfsantrag 5 und 6 beanspruchte Oberflächenstruktur gelte, dass die Ausgestaltung unter den vorgenannten Bedingungen nach Abs. [0041] des Streitpatents stets erreicht werde. Dies könnte durch Vorlage von REM-Aufnahmen bewiesen werden. Die Lehre zu Hilfsantrag 7 ergebe sich dadurch, dass die Mikrostruktur durch das Sandstrahlen gebildet werde und dann eine Nanostruktur überlagere, und zwar wiederum, wenn das Ätzverfahren im bevorzugten Bereich ausgeführt werde. Die Modifizierung mit Fluor im Rahmen des Hilfsantrags 8 ergebe sich aus dem Ätzverfahren mit Flusssäure.

Die Vorlage der Hilfsanträge 5 bis 9 sei erfolgt als Reaktion auf den von den Klägerinnen eingereichten Schriftsatz vom 5. Dezember 2018 und die darin vorgelegten Dokumente und Beweismittel, von denen der Beklagte bis dato keine Kenntnis gehabt habe. Deshalb sei es dem Beklagten auch nicht möglich gewesen, die Hilfsanträge 5 bis 9 innerhalb der vom Senat im qualifizierten Hinweis gesetzten Frist vorzulegen. Eine Verspätung i.S.v. § 83 Abs. 4 PatG liege daher nicht vor.

Im Übrigen wird auf die zwischen den Parteien gewechselten Schriftsätze samt allen Anlagen sowie auf das Protokoll der mündlichen Verhandlung vom 30. April 2019 verwiesen.

Der Senat hat den Parteien einen frühen qualifizierten Hinweis vom 29. August 2018 nach § 83 Abs. 1 PatG zugeleitet, auf dessen Inhalt Bezug genommen wird.

Entscheidungsgründe

Die zulässigen Klagen sind begründet, da der Gegenstand des Streitpatents in der geltenden erteilten Fassung nach Hauptantrag gemäß Art. II § 6 Abs. 1 Nr. 1 IntPatÜG, Art. 138 Abs. 1 lit. a) EPÜ nicht patentfähig ist. Soweit das Streitpatent vom Beklagten mit den jeweiligen Anspruchssätzen gemäß der Hilfsanträge 1 bis 9 verteidigt wird, können auch diese dem Streitpatent nicht zu einem teilweisen Erhalt verhelfen. Deren Gegenstände erweisen sich in gleicher Weise wie der Hauptantrag als nicht patentfähig. Der Hilfsantrag 4 ist darüber hinaus nicht zulässig. Das Streitpatent war somit sowohl in der Fassung nach Hauptantrag als auch in den hilfsweise verteidigten Fassungen für nichtig zu erklären.

Soweit der Beklagte die Hilfsanträge 5 bis 9 mit Schriftsatz vom 22. März 2019 eingereicht hat, sind diese bereits deshalb nicht als verspätetes Vorbringen gemäß § 81 Abs. 4 PatG zurückzuweisen, weil sich die Klägerinnen in der mündlichen Verhandlung am 30. April 2019 in der Sache dazu eingelassen und eine Vertagung der mündlichen Verhandlung aufgrund einer verspäteten Vorlage der Hilfsanträge 5 bis 9 gemäß § 83 Abs. 4 PatG nicht beantragt haben.

I.

1. Der Gegenstand des Streitpatents betrifft ein Dentalimplantat mit einem in einen Kieferknochen einbringbaren Pfostenteil und mit einem diesem zugeordneten Aufbauteil, an das ein Zahnersatzstück anbringbar ist, wobei das Pfostenteil als Keramikkörper auf Basis von Yttrium- und/oder Aluminiumoxid-stabilisiertem Zirkonoxid ausgeführt ist (siehe Streitpatent Abs. [0001]).

In der Beschreibungseinleitung wird ausgeführt, dass in der Regel Dentalimplantate aus Titan, Zirkon, Niob oder Tantal oder aus gewebeverträglichen Legierungen, die eines dieser Elemente als Hauptbestandteil enthalten, hergestellt werden. Darüber hinaus werden Dentalimplantate auch aus Keramiken hergestellt, meistens Keramiken auf Zirkonoxidbasis, bei welchen vorzugsweise mittels der Beimischung von Yttriumoxid die tetragonale Phase stabilisiert ist (TZP, TZP-A mit Aluminiumoxid-Anteilen), oder die durch die, meist zusätzliche Beimischung von Aluminiumoxid, Aluminiumoxid verstärkt sind (ATZ-Keramiken). Es sind aber auch Dentalimplantate auf Aluminiumoxidbasis bekannt (siehe Streitpatent Abs. [0003]).

Bei allen diesen Implantaten besteht das Ziel, dass die Knochensubstanz die Möglichkeit erhält, sich rasch und dauerhaft mit der Implantatoberfläche zu verbinden (Osseointegration). In diesem Zusammenhang ist nach der Beschreibungseinleitung bereits seit einiger Zeit bekannt, dass der mikroskopischen Struktur der Implantatoberflächen zur Begünstigung dieser Osseointegration eine besondere Bedeutung zukommt, insbesondere haben sich bislang poröse Oberflächen mit einer Porengröße im Mikrometerbereich als vorteilhaft erwiesen. Durch die vergrößerte Kontaktfläche zwischen Implantat und Knochen wird das Knochenwachstum gefördert und damit die Knochenanlagerungsrate nach dem postoperativen Trauma gesteigert (siehe Streitpatent Abs. [0004]).

Als Stand der Technik wird auf die EP 1 450 722 B1 verwiesen, die Dentalimplantate der oben genannten Art auf Keramikbasis beschreibt, bei denen zur För-

derung der Osseointegration eine Aufrauhung im Pfostenteil mit einer Rautiefe von 4 µm bis 20 µm vorgesehen ist.

Aus der DE 20 2005 002 450 U1 sind weiterhin metallische Dentalimplantate mit einer homogenen nanostrukturierten Oberfläche bekannt (siehe Streitpatent Abs. [0005]-[0006]).

2. Vor diesem Hintergrund ist in der Streitpatentschrift als **Aufgabe** der vorliegenden Erfindung genannt, ein Dentalimplantat der oben genannten Art anzugeben, das im Vergleich zu den genannten bekannten Konzepten ein noch weiter verbessertes Einwachs- oder Integrationsverhalten bei der Einheilung in den Knochen aufweist (siehe Streitpatent Abs. [0010]).

3. Die im Patent angegebene Aufgabe soll durch ein Dentalimplantat nach Patentanspruch 1 des erteilten Patents gelöst werden, der folgenden Wortlaut aufweist (Merkmalsgliederung hinzugefügt):

- 1 Dentalimplantat
- 2 mit einem in einen Kieferknochen einbringbaren Pfostenteil und
- 3 mit einem diesem zugeordneten Aufbauteil, an das ein Zahnersatzstück anbringbar ist,
- 4 wobei das Pfostenteil als Keramikkörper auf Basis von Yttrium- und/oder Aluminiumoxid-stabilisiertem Zirkonoxid ausgeführt ist,

dadurch gekennzeichnet, dass

- 5 die Oberfläche des Keramikkörpers zumindest in einem Teilbereich mit einer nanoskopische Poren aufweisenden oder anderweitig nanoskopisch ausgeführten Struktur versehen ist, und
- 6 die eine Verarmungszone auf Basis von Yttrium- und/oder Aluminiumoxid-stabilisiertem Zirkonoxid mit im Vergleich zum Innenvolumen reduziertem Yttrium- bzw. Aluminiumoxid-Anteil aufweist,
- 7 wobei die Verarmungszone in einem in einen Kieferknochen einbringbaren Teil des Pfostenteils angeordnet ist.

4. Die jeweiligen Patentansprüche 1 der geltenden Hilfsanträge 1 bis 9 weisen folgende Merkmale auf (Unterschiede durch Unterstreichung gekennzeichnet):

In **Hilfsantrag 1** wird die Aufteilung in Oberbegriff und kennzeichnenden Teil durch die Streichung der Formulierung „dadurch gekennzeichnet, dass“ aufgehoben und das Merkmal 5 präzisiert:

5^{H1} ~~die~~ dessen für die Osseointegration und für die Verbindung mit dem Kieferknochen vorgesehene Oberfläche des Keramikkörpers zumindest in einem Teilbereich mit einer nanoskopische Poren aufweisenden oder anderweitig nanoskopisch ausgeführten Struktur versehen ist, und

Im **Hilfsantrag 2** wurde gegenüber dem *Hauptantrag* die Verarmungszone nach Merkmal 6 spezifiziert. Weiter wurde ebenfalls die Aufteilung in Oberbegriff und kennzeichnenden Teil aufgehoben:

6^{H2} die eine Verarmungszone auf Basis von Yttrium- und/oder Aluminiumoxid-stabilisiertem Zirkonoxid mit im Vergleich zum Innenvolumen um mehr als 5% reduziertem Yttrium- bzw. Aluminiumoxid-Anteil aufweist,

Der **Hilfsantrag 3** enthält die Merkmale der Hilfsanträge 1 und 2.

In **Hilfsantrag 4** wurde ein Verwendungsanspruch auf Grundlage des erteilten Anspruchs 1 formuliert:

~~1 — Dentalimplantat~~

~~2 — mit einem in einen Kieferknochen einbringbaren Pfostenteil und~~

~~3 — mit einem diesem zugeordneten Aufbauteil, an das ein Zahnersatzstück anbringbar ist,~~

~~4 — wobei das Pfostenteil als Keramikkörper auf Basis von Yttrium- und/oder Aluminiumoxid-stabilisiertem Zirkonoxid ausgeführt ist,~~

~~**dadurch gekennzeichnet, dass**~~

~~5 die Oberfläche des Keramikkörpers zumindest in einem Teilbereich mit einer nanoskopische Poren aufweisenden oder anderweitig nanoskopisch ausgeführten Struktur versehen ist, und~~

1^{H4}6 Verwendung einer an der Oberfläche eines Pfostenteils eines Dentalimplantats, welches zusätzlich zum Pfostenteil ein diesem zugeordnetes Aufbauteil umfasst, an das ein Zahnersatzstück anbringbar ist, angeordneten Verarmungszone auf Basis von Yttrium- und/oder Aluminiumoxid-stabilisiertem Zirkonoxid mit im Vergleich zum Innenvolumen eines auf Basis von Yttrium-und/oder Aluminiumoxid-stabilisiertem Zirkonoxid ausgeführten Keramikkörpers reduziertem Yttrium- bzw. Aluminiumoxid-Anteil aufweist,

2^{H4} in einem mit einer nanoskopische Poren aufweisenden oder anderweitig nanoskopisch ausgeführten Struktur versehenen, für die Verbindung mit dem Kieferknochen vorgesehenen Teilbereich der Oberfläche des in einen Kieferknochen einbringbaren Teil des Pfostenteils eines Dentalimplantats.

~~7 wobei die Verarmungszone in einem in einen Kieferknochen einbringbaren Teil des Pfostenteils angeordnet ist.~~

Die Hilfsanträge 5 bis 9 beanspruchen wieder ein Dentalimplantat gemäß Hauptantrag, wobei die Aufteilung in Oberbegriff und kennzeichnenden Teil aufgehoben wurde. Weiter enthalten sie folgende Änderungen:

In **Hilfsantrag 5** wird das zusätzliche Merkmal 5.1^{H5} aufgenommen:

5.1^{H5} wobei die nanoskopische Struktur eine Vielzahl kleiner Poren mit einer mittleren lateralen Ausdehnung von höchstens 500nm und einer Tiefe von mehr als der mittleren lateralen Ausdehnung bildet,

In **Hilfsantrag 6** wird die nanoskopische Struktur mit einem zusätzlichen Merkmal 5.2^{H6} eingeschränkt:

5.2^{H6} wobei die nanoskopische Struktur eine Vielzahl kleiner Poren mit einer mittleren lateralen Ausdehnung von höchstens 500nm und die zugehörigen Radien von mindestens 10nm und höchstens 500nm ausweisen,

Gemäß **Hilfsantrag 7** wird ebenfalls die nanoskopische Struktur spezifiziert, indem das Merkmal 5 modifiziert wurde und die zusätzlichen Merkmale 5.3^{H7} und 5.4^{H7} (entspricht i.W. 5.1^{H5}) hinzugefügt wurden:

~~5^{H7} dessen Oberfläche zumindest in einem Teilbereich eine Mikrostruktur und dieser überlagert eine Nanostruktur aufweist, mit einer nanoskopische Poren aufweisenden oder anderweitig nanoskopisch ausgeführten Struktur versehen ist, und~~

5.3^{H7} wobei die Mikrostruktur durch eine Vielzahl von Kratern mit einem Durchmesser von mindestens 1µm und einer Tiefe von weniger als ihrem Durchmesser gebildet ist,

5.4^{H7} wobei Nanostruktur durch eine Vielzahl von nanoskopischen Poren mit einer mittleren lateralen Ausdehnung von höchstens 500nm und einer Tiefe von mehr als der mittleren lateralen Ausdehnung gebildet ist,

In **Hilfsantrag 8** wird die nanoskopische Struktur mit einem zusätzlichen Merkmal 5.5^{H8} versehen:

5.5^{H8} und fluoridiert oder mit Fluor modifiziert ist,

In **Hilfsantrag 9** wird die Tiefe der Verarmungszone weiter definiert:

5.1^{H5/H9} wobei die nanoskopische Struktur eine Vielzahl kleiner Poren mit einer mittleren lateralen Ausdehnung von höchstens 500nm und einer Tiefe von mehr als der mittleren lateralen Ausdehnung bildet, und

6^{H9} wobei die Oberfläche bis zu einer Tiefe der nanoskopischen Poren entsprechenden Tiefe eine Verarmungszone auf Basis von Yttrium- und/oder Aluminiumoxid-stabilisiertem Zirkonoxid mit im Vergleich zum Innenvolumen reduziertem Yttrium- bzw. Aluminiumoxid-Anteil aufweist,

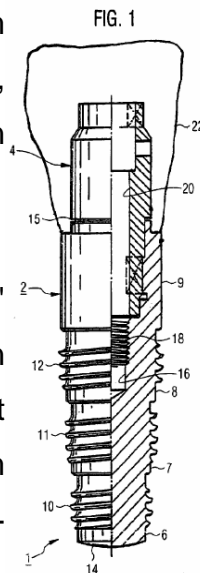
5. Als den zur Problemlösung berufenen **Fachmann** sieht der Senat ein Team aus einem Zahnmediziner oder Biomedizintechniker mit Hochschulabschluss mit Erfahrungsschwerpunkt auf dem Gebiet der dentalen Implantologie und einem Diplom-Chemiker, der über eine mehrjährige Berufserfahrung auf dem Gebiet der dentalen Materialien verfügt.

II.

Der Fachmann legt der Lehre nach Anspruch 1 und der Bedeutung der einzelnen Merkmale folgendes Verständnis zu Grunde:

Das Klagepatent beansprucht ein Dentalimplantat mit einem Pfostenteil, der in einen Kieferknochen eingebracht werden kann, und mit einem diesem zugeordneten Aufbauteil, an das ein Zahnersatzstück anbringbar ist (**Merkmale 1 bis 3**).

In der Zahnmedizin wird das „Pfostenteil“ auch als „Implantat“ bezeichnet. Dieses ist der Teil des Dentalimplantats, der in den Kieferknochen eingebracht wird und ein Zahnwurzelerersatz ist („künstliche Zahnwurzel“). Das „Aufbauteil“ entspricht einem „Abutment“. Bei dem „Aufbauteil“ handelt es sich um das Verbindungsteil zwischen dem Implantat und dem Zahnersatzstück, z.B.



den sichtbaren Zahnkronen. Der Aufbau des Dentalimplantats des Klagepatents entspricht dem Aufbau eines Standard-Dentalimplantats und ist in Fig. 1 des Streitpatents mit dem Pfostenteil 2 und mit einem Aufbauteil 4 beispielhaft gezeigt.

Das Pfostenteil ist als Keramikkörper auf Basis von Yttrium- und/oder Aluminiumoxid-stabilisiertem Zirkonoxid (ZrO_2 , Zirconium(IV)-oxid, Zirconiumdioxid) ausgeführt (**Merkmal 4**). Diese Materialien sind bereits in der Beschreibungseinleitung als dem Fachmann geläufige Materialien genannt, (vgl. Streitpatent Abs. [0003]: „Die verwendeten Keramiken sind meistens Keramiken auf Zirkonoxidbasis, bei welchen vorzugsweise mittels der Beimischung von Yttriumoxid die tetragonale Phase stabilisiert ist (TZP, TZP-A mit Aluminiumoxid-Anteilen), oder die durch die, meist zusätzliche Beimischung von Aluminiumoxid, Aluminiumoxid verstärkt sind (ATZ-Keramiken).“). Es werden als verwendete Keramiken explizit auch Komposit-Keramiken (ATZ-Keramiken) erwähnt (vgl. Streitpatent Abs. [0003] und [0039]: „Objekt: 1. Zirkoniumoxid Basiskeramiken a. Yttrium-stabilisierte TZP, TZP-A und ATZ Keramiken“) und damit für den Fachmann durch das Merkmal 4 des Anspruchs ebenfalls mit umfasst.

Gemäß **Merkmal 5** ist die Oberfläche des Keramikkörpers zumindest in einem Teilbereich – dessen Größe nicht festgelegt ist – mit einer nanoskopische Poren aufweisenden oder anderweitig nanoskopisch ausgeführten Struktur versehen.

Die Oberfläche des Keramikkörpers weist nach **Merkmal 6** [zumindest] eine Zone (Verarmungszone) auf, die im Vergleich zum Innenvolumen einen reduzierten Yttrium- bzw. Aluminiumoxid-Anteil aufweist. Insoweit bedeutet die Formulierung „aufweist“ nicht, dass die Oberfläche außer dem in Merkmal 5 genannten (Teil-)Bereich, der nanoskopische Poren oder eine anderweitige nanoskopische Struktur aufweist, zusätzlich eine hiervon zu unterscheidende Verarmungszone aufweist, sondern letztere ist nur eine weitere Definition des in Merkmal 5 bestimmten Bereichs. Die nanoskopische Struktur nach Merkmal 5 wird mithin durch das Erzeugen der Verarmungszone erhalten, anders formuliert, sie stellen lediglich synonyme Begriffe dar.

Von entscheidender Bedeutung für die Bestimmung des Erfindungsgegenstands ist hierbei die im Streit stehende Auslegung und Bedeutung der erfindungsgemäßen in den **Merkmalen 5 und 6** genannten Struktur.

Nanoporen haben nach Auffassung des Fachmanns einen Durchmesser von ca. 0,1 bis ca. 100 nm (vgl. IB1 S.26, Abs. 1: „Although no precise definition of a nanopore can be found, it may be assumed that it is a pore within the broad "nanoscale range": about 0.1-100 nm. It follows that a nanopore may be either a micropore or a mesopore, provided that its size is within the prescribed range.“).

Zu beachten ist allerdings, dass für die Auslegung des Merkmals nicht das allgemeine Vorverständnis des Fachmanns allein maßgeblich ist, sondern das im Streitpatent vorausgesetzte Verständnis, da das Patent auch sein eigenes Lexikon bilden kann.

Nach dem Verständnis des Streitpatents wird für die Ausdehnung der nanoskopischen Poren der Sub-Mikrometerbereich angegeben (vgl. Streitpatent Abs. [0014]: „Dabei sind eine Vielzahl vergleichsweise kleinerer Poren oder Vertiefungen mit einer mittleren Ausdehnung im Sub-Mikrometerbereich, vorzugsweise kleiner als 500 nm und insbesondere kleiner 250 nm anzutreffen.“), also eine Porenausdehnung kleiner 1 µm. Somit geht der Fachmann bezüglich der nanoskopischen Struktur von einer Struktur kleiner 1µm aus.

Weitergehend ist die Struktur bzw. Ausdehnung im erteilten Patentanspruch 1 nicht definiert, konkretisierende Größenangaben finden sich erst in den Hilfsanträgen 5 bis 7 und 9, die die laterale Ausdehnung der Poren und deren Tiefe spezifizieren.

Wesentlich ist, dass die erfindungsgemäße nanoskopische Struktur nach der Lehre des Streitpatents wie auch in der in Abs. [0006] einführend zitierten Schrift DE 20 2005 002 450 U1 nur in der Beschreibung funktional durch den Herstellungsprozess umschrieben wird, nämlich durch ein geeignetes Ätzen (vgl. Streitpatent Abs. [0014]: „Durch die Behandlung des Keramik-Grundkörpers in der Art des Ätzens und insbesondere des interkristallinen Ätzens bildet sich nämlich eine spezifische Nanostruktur auf der Oberfläche aus.“). Im Patentanspruch 1 wird ein erfindungsgemäßes Ätzverfahren weder als solches beansprucht noch dient es als

funktionelle Umschreibung der nanoskopischen Struktur des Erfindungsgegenstands und selbst das bevorzugte Ausführungsbeispiel nach Abs. [0041] der Beschreibung nennt nur wenige Parameter des Ätzverfahrens. So wird als bevorzugte Säure eine Säure mit Hauptbestandteil Flusssäure angegeben, ein vorzugsweiser Temperaturbereich zwischen 50 °C und 130 °C und eine vorzugsweise Anwendungsdauer von länger als 10 min. (vgl. Streitpatent Abs. [0041]: „... 4. Medium nach 2. o. 3. ist als Hauptbestandteil Flusssäure. 5. Medium ist zwischen 30 °C und 300 °C temperiert, vorzugsweise zwischen 50 °C und 130 °C. 6. Anwendungsdauer länger als 1,1 min. vorzugsweise länger als 3 min. und insbesondere länger als 10 min. ...“).

Dabei versteht der Fachmann diese in Abs. [0041] der Streitpatentschrift offenbarten Verfahrensschritte als Gesamtheit der bevorzugten Prozessparameter, d.h. nicht eine Säure basierend auf einem beliebigen Element der 3. bis 7. Hauptgruppe soll verwendet werden, sondern die Flusssäure (Pkt.4) wird als bevorzugte Säure angesehen, die Temperatur in diesem Fall soll zwischen 50° C und 130° C liegen und die Ätzung wird länger als 3 bzw. 10 min. durchgeführt. In diesem Bereich wird – auch bei beliebiger Variation dieser Parameter (Temperatur und Anwendungsdauer) – eine Verarmungszone erreicht, d.h. der Yttrium- bzw. Aluminiumoxid-Anteil ist gegenüber dem Anteil im Innenvolumen reduziert.

Im Streitpatent werden weiter auch Säuren mit einem der Elemente der 3. bis 7. Hauptgruppe des Periodensystems als geeignet angesehen, jedoch ohne spezielle Verfahrensparameter zu nennen (vgl. Streitpatent Abs. [0041]: „3. Medium nach 2. Ist eines der Elemente der 3'ten bis 7'ten Hauptgruppe des Periodensystems der Elemente.“), also zusätzlich beispielsweise Phosphorsäure (5. Hauptgruppe), Schwefelsäure (6. Hauptgruppe) oder Salzsäure (7. Hauptgruppe) (vgl. auch Streitpatent Abs. [0027]: „Die vorgesehenen Reaktionspartner für die Keramik des Grundkörpers, also die Ionen mit Bestandteilen aus der VII. Hauptgruppe des Periodensystems der Elemente, können dabei insbesondere als Salzbildner für das jeweilige Metall wirken, insbesondere kann das Säurebad Ionen umfassen,

die aus den Elementen Fluor (F) oder Chlor (Cl) bestehen oder diese als Bestandteile umfassen.“).

Es ist somit streitpatentgemäß gelehrt, zumindest aber nicht ausgeschlossen, dass mit anderen, beispielsweise auch im Stand der Technik genannten Ätzverfahren (z.B. eine Ätzbehandlung mit Phosphorsäure, Schwefelsäure, Salzsäure) eine Verarmungszone erreicht wird. Die hierfür geeigneten Parameter nennt die Streitpatentschrift jedoch nicht, wobei anspruchsgemäß die erfindungsgemäße Verarmungszone nicht einmal durch ein Ätzverfahren hergestellt sein muss, andererseits aber andere Arten der Herstellung aber auch nicht in Rede stehen, was eine Diskussion anderer denkbarer funktioneller Umschreibungen erübrigt und eine Betrachtung der anspruchsgemäßen Lehre auf Basis einer durch Ätzverfahren hergestellten Verarmungszone rechtfertigt.

Als Ergebnis dieses geeignet gewählten Ätzprozesses wird in der Streitpatentschrift in Bezug auf ein Ausführungsbeispiel genannt, dass oberflächennah die gezielte Entfernung des Yttrium-Anteils aus dem Material erfolgt (vgl. Streitpatent Abs. [0013]: „Die somit erfindungsgemäß vorgesehene Herstellung der Verarmungszone im Oberflächenbereich,, kann insbesondere durch selektives Herauslösen einzelner Bestandteile wie beispielsweise chemischer Elemente und/oder Oxide aus der Oberfläche, vorzugsweise durch einen geeignet gewählten Ätzprozess, erreicht werden. Solch günstige Strukturen können insbesondere geschaffen werden indem einzelne Elemente und/oder einzelne in der Keramik befindliche Metalloxide (Zirkonoxid, Aluminiumoxid, Yttriumoxid, Hafniumoxid etc.), insbesondere Yttriumoxid und Hafniumoxid, aus der Oberfläche gelöst werden. Somit entsteht auf und/oder im grenznahen Bereich der Oberfläche eine Verarmungszone dieser Metalloxide.“).

Durch diesen Ätzprozess wird nach dem Streitpatent eine Umwandlung der tetragonalen Phase an der Oberfläche und eine Ausbildung einer monoklinen Phase bewirkt, die die oberflächennahe Ausbildung derartiger nanoskopischer Strukturen oder Poren begünstigt (vgl. Streitpatent Abs. [0012]: „Wie sich überraschend

gerade bei der Verwendung von Yttrium-stabilisiertem Zirkonoxid für den Keramikkörper herausgestellt hat, kann die oberflächennahe Ausbildung derartiger nanoskopischer Strukturen oder Poren sehr begünstigt werden, indem gezielt zumindest in geringen Anteilen der Oberflächenbereiche eine Umformung der an sich im Innenvolumen des Keramikkörpers vorliegenden tetragonalen Kristallstruktur des Yttrium-stabilisierten Zirkonoxids in die monokline Kristallstruktur vorgenommen wird. Um dies auf besonders einfache Weise zu erreichen, ist oberflächennah die gezielte Entfernung des Yttrium-Anteils aus dem Material vorgesehen, die die Umwandlung und Ausbildung der monoklinen Phase bewirkt.“). Damit weist (zumindest) jede nach dem bevorzugt genannten Ätzverfahren behandelte Keramik zusätzlich zur Verarmungszone auch die nanoskopische Struktur nach dem Merkmal 5 auf.

Die Verarmungszone muss nach **Merkmal 7** zumindest in einem in einen Kieferknochen einbringbaren Teil des Pfostenteils angeordnet sein.

III.

Soweit die Klägerinnen ihren Nichtigkeitsangriff gegen das Streitpatent auf fehlende Ausführbarkeit nach Art. II § 6 Abs. 1 Nr. 2 IntPatÜG i.V.m. Art. 138 Abs. 1 lit. b) EPÜ gestützt hat, bleiben die Klagen ohne Erfolg.

Eine Lehre ist ausführbar, 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 so zu verwirklichen, dass der angestrebte Erfolg erreicht wird. Dabei reicht es aus, wenn dem Fachmann ein allgemeines Lösungsschema an die Hand gegeben wird (BGH Urteil vom 5. April 2011, X ZR 1/09 – Dentalgerätesatz). Für die deutliche und vollständige Offenbarung einer Erfindung ist es nicht erforderlich, dass alle denkbaren, unter den Wortlaut des Patentanspruchs fallenden Ausgestaltungen mit Hilfe der im Patent offenbarten Informationen ausgeführt

werden können. Es genügt regelmäßig den Anforderungen von § 21 Abs. 1 Nr. 2 PatG, wenn zumindest ein nacharbeitbarer Weg zur Ausführung der Erfindung für einen Gegenstand oder ein Verfahren mit einer generisch definierten technischen Eigenschaft oder Anweisung offenbart ist (vgl. BGH Urteil vom 10. November 2015 – X ZR 88/13).

Diesen Anforderungen genügen die Angaben im Streitpatent. Es nennt in Abs. [0041] Parameterbereiche zur Verfahrensführung während des Ätzvorgangs, die auch in beliebiger Weise kombiniert werden können, und mit denen die beanspruchte Nanostruktur (Merkmal 5) und die Verarmungszone (Merkmal 6) erfüllt wird. Damit ist dem Fachmann zumindest ein praktisch gangbarer Weg aufgezeigt, die beanspruchte Lehre auszuführen.

Im vorliegenden Fall wäre eine mangelnde Ausführbarkeit lediglich anzunehmen, wenn der Fachmann vor den Erfindungsauftrag gestellt würde, die Verfahrensparameter für die Herstellung der Verarmungszone durch eine bestimmte Auswahl und Kombination einzelner der in Abs. [0041] genannten Parameterwerte geeignet zu ermitteln. Wie bereits im vorhergehenden Abschnitt dargelegt und auch von der Beklagten in der mündlichen Verhandlung ausdrücklich bestätigt, führen alle Kombinationen der in Abs. [0041] bevorzugt genannten Verfahrensparameter zu einer Verarmungszone mit Nanostruktur gemäß den Merkmalen 5 und 6.

Dies gilt analog auch für die Struktur in den nach den Hilfsanträgen 1 bis 3 und 5 bis 9 beanspruchten Vorrichtungen und das Verfahren nach Hilfsantrag 4, die ebenfalls durch eine beliebige Kombination der bevorzugten Verfahrensparameter nach Abs. [0041] erreicht werden.

IV.

Soweit die Klägerinnen den Klagegrund fehlender Patentfähigkeit (Art. II § 6 Abs. 1 Nr. 1 IntPatÜG) geltend machen, haben die Klagen Erfolg. Denn der Gegenstand des Patentanspruchs 1 gemäß Hauptantrag und den Hilfsanträgen erweist sich zwar als neu jedoch jeweils als nicht auf einer erfinderischen Tätigkeit beruhend (Art. 52, 56 EPÜ). Darüber hinaus ist der Verwendungsanspruch in der Fassung nach Hilfsantrag 4 bereits nicht zulässig. Damit kann auch dahin stehen, ob in den geltenden Anträgen eine unzulässige Erweiterung gegenüber den ursprünglich eingereichten Unterlagen vorliegt.

1. Einem Dentalimplantat gemäß Patentanspruch 1 der erteilten Fassung des Streitpatents (**Hauptantrag**) mangelt es gegenüber der Lehre der IB14/IB14a i.V.m. der IB15/IB15a/IB15b an der erforderlichen erfinderischen Tätigkeit.

Die bereits in der Beschreibungseinleitung des Streitpatents genannte IB14a und deren Offenlegungsschrift IB14 beschreiben ein Dentalimplantat („keramisches Dentalimplantat“) gemäß dem Oberbegriff des Anspruchs 1 des Streitpatents, mit einem in einen Kieferknochen einbringbaren Pfostenteil (Verankerungsteil 12) und einem diesem zugeordneten Aufbauteil, an das ein Zahnersatzstück (applizierendes Element wie Abutment oder Kronen-, Brücken- oder Prothesenkonstruktion) anbringbar ist (vgl. IB14 S. 1 Abs. 1: „Die Erfindung betrifft ein Dentalimplantat mit einem Verankerungsteil zur Verankerung im Knochen und mit einem Aufbauteil zur Aufnahme eines zu applizierenden Elementes, wie einem Abutment oder einer Kronen-, Brücken- oder Prothesenkonstruktion.“) [= **Merkmale 1 bis 3**]. Dabei besteht das Dentalimplantat, also Pfostenteil und Aufbauteil aus einer Zirkonoxidkeramik, die beispielsweise mittels Yttrium stabilisiert ist (vgl. IB14 S. 16 Abs. 4: „Die erfindungsgemäßen Dentalimplantate 10, 30, 50 sind einstückig aus einer Zirkonoxidkeramik hergestellt, wobei es sich beispielsweise um eine stabilisierte Zirkonoxidkeramik mit 92,1 bis 93,5 Gew.-% ZrO_2 und 4,5 bis 5,5 Gew.-% Y_2O_3 und 1,8 bis 2,2 Gew.-% HfO_2 gemäß der eingangs genannten US 6,165,925 handeln kann.“) [= **Merkmal 4**].

Das Pfostenteil (Verankerungsteil) wird in der IB14 an seiner Außenoberfläche zumindest teilweise durch ein Abtragsverfahren aufgeraut oder mikrostrukturiert (vgl. IB14 S. 8 Abs. 5: „Gemäß einer weiteren Ausführung der Erfindung ist das Verankerungsteil an seiner Außenoberfläche zumindest teilweise durch ein Abtragsverfahren aufgeraut oder mikrostrukturiert.“), um eine verbesserte Osseointegration zu erzielen (vgl. IB14 S. 8 Abs. 6: „Durch eine derartige Oberflächenstrukturierung wird gewährleistet, dass das ansonsten bionierte Zirkonoxidmaterial eine Verbundosteogenese mit der Knochensubstanz eingehen kann.“). Als Behandlungsverfahren sind mechanische Verfahren (Strahlbehandlung, z.B. Sandstrahlen), chemische Verfahren (z.B. Ätzverfahren) oder lasergestützte Verfahren genannt (vgl. IB14 S. 9 Abs. 2 - S. 10 Abs. 4) [= **Merkmal 7**].

Als Ätzverfahren wird nicht das in der Streitpatentschrift als bevorzugt offenbarte Ätzverfahren mit Flusssäure verwendet, sondern ein Ätzverfahren mit Phosphorsäure, Schwefelsäure, Salzsäure oder Mischungen hiervon (vgl. IB14 S. 9 Abs. 2 - S. 10 Abs. 4: „Bevorzugt ist insbesondere zunächst eine Strahlbehandlung, ..., und anschließend eine Ätzbehandlung mit Phosphorsäure, Schwefelsäure, Salzsäure oder Mischungen hiervon durchzuführen. ... Dabei wird insbesondere eine Ätzbehandlung mit Phosphorsäure von 10 bis 90 Vol.-%, vorzugsweise von 15 bis 50 Vol.-%, insbesondere von 20 bis 40 Vol.-% als Nachbehandlung zu einer Strahlbehandlung bevorzugt. Die Ätzung kann beispielsweise über eine Dauer von 10 Sekunden bis 10 Minuten, vorzugsweise von 10 bis 120 Sekunden, insbesondere von etwa 15 bis 60 Sekunden durchgeführt werden.“). Diese Ätzsäuren gehören zwar zu den gemäß der Streitpatentschrift verwendbaren Säuren (vgl. Streitpatent Abs. [0027], Abs. [0041]: Pkt. 3), jedoch gibt die Streitpatentschrift für diese Säuren keine näheren Verfahrensparameter an.

Es ist somit zwar nicht ausgeschlossen, dass auch mit der in der IB14 offenbarten Verfahrensführung eine Oberfläche gemäß der Merkmale 5 und 6 erreicht wird, ein Nachweis durch die Klägerinnen, welchen nach allgemeinen Grundsätzen insoweit die Darlegungs- und Beweislast trifft, wurde insoweit jedoch nicht erbracht.

Ausgehend von der IB14 stellte sich für den berufenen Fachmann die bereits in der Streitpatentschrift genannte **Aufgabe**, ein Dentalimplantat anzugeben, das im Vergleich zu den genannten bekannten Konzepten ein noch weiter verbessertes Einwachs- oder Integrationsverhalten bei der Einheilung in den Knochen aufweist. (vgl. Streitpatent Abs. [0010]).

In der IB14 wurde bereits erkannt, durch Aufrauung oder Strukturierung der Außenoberfläche das Einwachsen in die Knochensubstanz (Osseointegration) verbessern zu können (vgl. IB14 S. 8 Abs. 5ff: „Gemäß einer weiteren Ausführung der Erfindung ist das Verankerungsteil an seiner Außenoberfläche zumindest teilweise durch ein Abtragungsverfahren aufgeraut oder mikrostrukturiert. Durch eine derartige Oberflächenstrukturierung wird gewährleistet, dass das ansonsten bio-inerte Zirkonoxidmaterial eine Verbundosteogenese mit der Knochensubstanz eingehen kann.“). Vorgeschlagen werden chemische Ätzverfahren, da mechanische Abtragungsverfahren aufgrund der hohen Härte der Zirkonoxidkeramik problematisch sind (vgl. IB14 S. 9 Abs. 2ff: „Grundsätzlich kommt hierzu eine Strahlbehandlung, etwa durch Sandstrahlen ..., in Frage. Problematisch bei einer derartigen Behandlung ist allerdings die hohe Härte der Zirkonoxidkeramik. ... Daher werden alternativ auch chemische Verfahren, insbesondere Ätzverfahren in Betracht gezogen, die teilweise ergänzend als Nachbehandlung zu einer vorherigen mechanischen Behandlung *in* zur Anwendung kommen können.“).

Die IB14 nennt mehrere Säuren wie Phosphorsäure, Schwefelsäure, Salzsäure oder Mischungen hiervon, die als geeignet angesehen werden (vgl. IB14 S. 9 Abs. 6: „Bevorzugt ist insbesondere zunächst eine Strahlbehandlung, etwa durch Sandstrahlen mit Al_2O_3 , und anschließend eine Ätzbehandlung mit Phosphorsäure, Schwefelsäure, Salzsäure oder Mischungen hiervon durchzuführen.“). Dabei wird – wie auch im Ausführungsbeispiel dargelegt – ein Ätzverfahren mit Phosphorsäure bevorzugt (vgl. IB14 S. 10 Abs. 2ff: „Dabei wird insbesondere eine Ätzbehandlung mit Phosphorsäure von 10 bis 90 Vol.-%, vorzugsweise von 15 bis 50 Vol.-%, insbesondere von 20 bis 40 Vol.-% als Nachbehandlung zu einer Strahlbehandlung bevorzugt.“; S. 18, Abs. 4).

Der Fachmann ist jedoch nicht auf dieses spezielle Ätzverfahren festgelegt. Vielmehr wird er im Rahmen seines Fachkönnens auch andere Ätzmittel in Betracht ziehen. Die beliebige Austauschbarkeit des Ätzmittels gesteht auch das Streitpatent zu (vgl. Streitpatent Abs. [0041]: „3. Medium nach 2. ist eines der Elemente der 3'ten bis 7'ten Hauptgruppe des Periodensystems der Elemente.“), also u.a. Phosphorsäure (5. Hauptgruppe), Schwefelsäure (6. Hauptgruppe) oder Flußsäure und Salzsäure (7. Hauptgruppe) (vgl. Streitpatent Abs. [0027]: „Die vorgesehenen Reaktionspartner für die Keramik des Grundkörpers, also die Ionen mit Bestandteilen aus der VII. Hauptgruppe des Periodensystems der Elemente, können dabei insbesondere als Salzbildner für das jeweilige Metall wirken, insbesondere kann das Säurebad Ionen umfassen, die aus den Elementen Fluor (F) oder Chlor (Cl) bestehen oder diese als Bestandteile umfassen.“).

Sah sich der Fachmann ausgehend von der IB14 nach weiteren fachüblichen Ätzverfahren um, stieß er auf die IB15, in der ebenfalls eine Aufrauung einer Zirkoniumoxid-Oberfläche mittels Ätzverfahren durchgeführt wird. Dem steht – anders als der Beklagte meint – auch nicht entgegen, dass die Aufrauung der Oberfläche in der IB15 zur besseren Haftung der Apatit-Beschichtung durchgeführt wird. Der Fachmann erkannte, dass er die Aufrauung auch für seinen Zweck, der Verbesserung der Osseointegration, verwenden kann, da in beiden Anwendungsfällen eine Mikro- bzw. Nanostruktur der Oberfläche erwünscht ist, wie im Folgenden gezeigt wird.

Die IB15 beschreibt ein keramisches Element für ein medizinisches Implantat zur Verwendung in einem künstlichen Knochen, einem künstlichen Gelenk und dergleichen, wobei dieses keramische Element eine Oberflächenschicht besitzt, die einen, dem Knochen gegenüberliegenden Bereich mit aufgerauter Oberfläche enthält (vgl. IB15 Abs. [0001]: „This invention relates to a ceramic member for a medical implant which is adapted for use in artificial bone, artificial joint, and the like. This Invention also relates to a method for producing such a medical implant.“, Abs. [0009]: „The ceramic member for a medical implant according to the present invention has a surface layer including a surface roughened region

which faces a bone.“). Dabei werden auch Verfahren zur Oberflächenbehandlung des Implantats offenbart, um die Bindung am Knochen zu verbessern (vgl. IB15 Abs. [0001], [0008]: „... and provide a ceramic member for a medical Implant which exhibits improved binding with the bone without detracting from the excellent mechanical properties inherent to the ceramic material.“).

Als Material wird in der IB15 eine Komposit-Keramik verwendet (vgl. IB15 Abs. [0047]: „A starting powder material for zirconia/alumina composite ceramic material prepared by adding 30% by volume of alumina to zirconia was compacted and sintered, and worked into a piece of 10 mm x 10 mm x 3 mm.“). Dem Fachmann sind derartige Zirkoniumdioxid/Aluminiumoxid-Kompositmaterialien unter dem Fachbegriff ATZ (Alumina toughened Zirconia) bekannt. Diese werden beispielsweise auch in der Streitpatentschrift verwendet (vgl. Streitpatent Abs. [0039]: „Objekt: 1. Zirkoniumoxid Basiskeramiken a. Yttrium-stabilisierte TZP, TZP-A und ATZ Keramiken“, Abs. [0003]: „Die verwendeten Keramiken sind meistens Keramiken auf Zirkonoxidbasis, bei welchen vorzugsweise mittels der Beimischung von Yttriumoxid die tetragonale Phase stabilisiert ist (TZP, TZP-A mit Aluminiumoxid-Anteilen), oder die durch die, meist zusätzliche Beimischung von Aluminiumoxid, Aluminiumoxid verstärkt sind (ATZ-Keramiken). Es sind aber auch Dentalimplantate auf Aluminiumoxidbasis bekannt.“).

Genannt wird in der IB15 auch explizit das 3Y-Zirkoniumdioxid, also Yttrium-stabilisiertes Zirkoniumdioxid, wobei darauf hingewiesen wird, dass zwar die Oberfläche aufgeraut wird, jedoch durch das nachfolgende Erhitzen diese Oberfläche wieder geglättet wird – was nicht erwünscht ist (vgl. IB15 [0034]: „leaving the crystal grains with the lower solubility in the form of fine projections (micro-projections), and the roughened surface is readily produced by the etching. When the ceramic material comprises single composition as in the case of 3Y zirconia, formation of micro-irregularities is rather difficult since, while the surface is roughened by the etching with strong acid solution, the surface will be smoothed during the subsequent diffusion bonding by the heat treatment due to the weak bonding between the crystal grains.“).

Damit wird sowohl in der IB14 als auch in der IB15 ein Keramikkörper auf Basis von Yttrium- und/oder Aluminiumoxid-stabilisiertem Zirkonoxid gemäß **Merkmal 4** des Streitpatents verwendet. Der Einwand der Beklagten, dass in der IB15 andere Keramiken verwendet werden, geht angesichts der in der Streitpatentschrift übereinstimmend genannten Keramiken ins Leere.

Für die Weiterentwicklung der Vorrichtungen zur Verbesserung der Osseointegration mittels einer Strukturierung der Oberfläche bot sich dem Fachmann insbesondere die Druckschrift IB15 an, da sie sich dem Problem der Strukturierung der Oberfläche widmet und hierfür einen Lösungsweg aufzeigt.

Es werden darin Verfahren zur Oberflächenbehandlung mittels mehrstufiger Verfahren beinhaltend Sandstrahlen, Ätzen und Erhitzen offenbart (vgl. IB15 Abs. [0034]-[0036]). Der Fachmann wird darauf hingewiesen, dass Strukturen mit mehreren hundert Nanometern erreicht werden (vgl. IB15 Abs. [0037]: „As described above, etching with the strong acid solution leaves roughened surface with the crystal grains being left in the form of micro-projections at the level of several hundred nanometers.“). Auch erhält der Fachmann die Anregung die Dichte und dergleichen dieser Strukturen mittels Variieren der Konzentration und der Temperatur anzupassen (vgl. IB15 Abs. [0037]: „By varying the concentration and temperature of the strong acid solution, the speed of etching in this treatment can be adjusted, thereby enabling control of density and the like of the micro-projections. In particular, increase in the temperature is effective for increasing the etching efficiency and the aqueous solution of hydrofluoric acid is preferably used at about 40 to about 80°C.“). Bereits diese technische Lehre ist geeignet den Fachmann zu der Lösung gemäß Anspruch 1 nach dem Streitpatent zu führen, da auch eine Struktur im nm-Bereich der IB15 als Nanostruktur nach dem Streitpatent verstanden wird.

Weiter wird in Beispiel 3 explizit gelehrt, eine Probe in eine wässrige Lösung von Flusssäure zum Aufrauen der Oberfläche einzutauchen, wobei zahlreiche Bedingungen wie Konzentration, Temperatur und Anzahl der Immersion in der Flusssäure verändert wurden (vgl. IB15 Abs. [0056]: „This sample was then immersed

in an aqueous solution of hydrofluoric acid for surface roughening (the strong acid treatment step). In this step of treating with the strong acid, the sample was treated with the aqueous solution of hydrofluoric acid under various conditions by varying the concentration, the temperature, and the time of immersion in the hydrofluoric acid as shown in Table 1 to thereby produce samples having the micro-projections of various densities.“). Dabei entstanden Proben mit Mikro-Vorsprüngen bei einer Dichte von $25/100 \mu\text{m}^2$ bis $570/100 \mu\text{m}^2$ (vgl. IB15 Abs. [0056]). Die Größenordnung dieser Mikrovorsprünge liegt damit, zumindest bei einer Zahl von 570 Mikrovorsprüngen pro $100 \mu\text{m}^2$, im Bereich $<0.2 \mu\text{m}$. Eine Oberfläche mit solchen Mikrovorsprüngen ist bereits als nanoskopische Struktur nach dem Streitpatent aufzufassen.

Als Ätzmittel werden in der IB15 mehrere Säuren aufgeführt, u.a. die bereits in der IB14 angesprochene Salzsäure, Schwefelsäure, Phosphorsäure und Gemische hiervon, aber auch explizit die Flusssäure, die bevorzugt verwendet wird, wenn das keramische Kompositmaterial als Hauptanteil Zirkoniumdioxid enthält (vgl. IB15b Abs. [0036]: „As described above, the surface of the ceramic material is roughened by the etching of the surface by the strong acid treatment. Exemplary strong acid solutions that may be used in the strong acid treatment include hydrofluoric acid, hydrochloric acid, sulfuric acid, nitric acid, phosphoric acid, and mixtures thereof. Use of hydrofluoric acid is preferable when the composite ceramic material is the one containing zirconia as its main component having alumina added thereto.“). Der Fachmann zog aufgrund dieser Lehre in der IB15 bei der Modifikation der Oberflächenbehandlung der IB14 nicht nur die dort genannten Ätzmittel, sondern insbesondere auch die Flusssäure zur Aufräuhung der Oberfläche in Betracht. Denn Flusssäure ist ihm zudem als fachübliches Ätzmittel für keramische Materialien geläufig.

Die in der IB15 genannten Verfahrensparameter des Ätzprozesses bei der ATZ-Keramik liegen im bevorzugten Bereich des Streitpatents (vgl. IB15 Abs. [0047]: „This sample was immersed in a 12% by mass aqueous solution of hydrofluoric acid which had been heated to 60°C for 30 minutes (the strong acid treatment

step), ...“) und führen nach der Logik des Streitpatents und den Ausführungen der Beklagten bei einer Yttrium-stabilisierten Zirkonoxid-Keramik zwangsläufig zu einer nanostrukturierten Oberfläche gemäß den **Merkmale 5 und 6**.

Ebenso wie die Neuheit eines Gegenstands zu verneinen ist, der sich bei Befolgung eines bekannten Verfahrens zwangsläufig einstellt, ist ein Gegenstand als nahegelegt anzusehen, den der Fachmann zwangsläufig erhält, wenn er ein durch den Stand der Technik nahegelegtes Verfahren anwendet. Denn ein derartiger Gegenstand ist das Ergebnis eines fachmännischen Handelns und kann mithin hervorgebracht werden, ohne dass es hierzu eines erfinderischen Bemühens bedürfte (BGH, Urteil vom 7. August 2018, GRUR 2019, 157 – Rifaximin α ; Urteil vom 24. Juli 2012 – X ZR 126/09, GRUR 2012, 1130 Rn. 29 – Leflunomid). Daher ist auch die Erzeugung der nanostrukturierten Verarmungszone bei dem Dentalimplantat nach der IB14, die der Fachmann zwangsläufig (auch wenn unerkannt) erhält, wenn er das durch den Stand der Technik nach der IB15 nahegelegte Ätzverfahren anwendet, das Ergebnis bloßen fachmännischen Handelns und beruht damit nicht auf erfinderischer Tätigkeit, selbst wenn der Fachmann die Oberflächenstruktur mit dem erhöhten Anteil an monokliner Phase als solche nicht erkannt hat.

Bei der fachmännischen Übertragung des in der IB15 offenbarten Ätzverfahrens auf das Dentalimplantat gelangt der Fachmann somit zur Oberfläche nach den **Merkmale 5 und 6**.

Für die Vorwegnahme der Merkmale 5 und 6 reicht es aus, dass dem Fachmann eine Oberfläche mit nanostrukturierten Teilbereichen bekannt war und er diese auch mit den angegebenen Mitteln herstellen konnte. Es ist nicht erforderlich, dass der Fachmann die konkreten Eigenschaften des Produkts kannte oder in der Lage war, diese analytisch zu bestimmen und danach das Produkt herzustellen (vgl. BGH, Urteil vom 5. Mai 2015 – X ZR 60/13, BGH – Xa ZR 10/07 vom 13. Juli 2010, BGH – Xa ZR 149/07 vom 18. November 2010 – Fentanyl-TTS, BGH – X ZR 110/16 vom 7. August 2018 – Rifaximin).

Der Fachmann wurde von der Übertragung des Ätzverfahrens der IB15 auf die IB14 auch nicht deshalb abgehalten, weil in der IB15 eine zusätzliche Oberflächenbeschichtung mit einem Kalziumphosphat (Apatit) dargestellt wurde, wie die Beklagte meint. Aus der IB14 war die Lehre bekannt, dass eine strukturierte Oberflächentopologie eine verbesserte Osseointegration ermöglicht. Dies ist auch nach der Streitpatentschrift dem Fachwissen des zuständigen Fachmanns zuzuordnen (vgl. Streitpatent Abs. [0004]: „In diesem Zusammenhang ist bereits seit einiger Zeit bekannt, dass der mikroskopischen Struktur der Implantatoberflächen zur Begünstigung dieser Osseointegration eine besondere Bedeutung zukommt. Insbesondere haben sich bislang poröse Oberflächen mit einer Porengröße im Mikrometerbereich als vorteilhaft erwiesen. Durch die vergrößerte Kontaktfläche zwischen Implantat und Knochen wird das Knochenwachstum gefördert und damit die Knochenanlagerungsrate nach dem postoperativen Trauma gesteigert.“).

Die zusätzliche Beschichtung mit Apatit übernahm der Fachmann folglich aus der IB15 gerade nicht, da dieses die gewünschte Oberflächenstruktur ändert. Der Fachmann übertrug deshalb lediglich die Lehre zur Oberflächenstrukturierung mittels des angegebenen Ätzverfahrens, nicht aber die Beschichtung mit Apatit oder die zusätzliche Wärmebehandlung. Zudem nennt die IB15 selbst Ätzverfahren ohne Erhitzung (vgl. IB15 Abs. [0006]: „The surface of the ceramic material is thereby roughened (Conventional Example 2).“) und verwendet die Wärmebehandlung lediglich zur Verbesserung der Festigkeit. Die Entscheidung für eine solche, dem Streitpatent entsprechende Lösung war daher dem Fachmann nahegelegt und beruht damit nicht auf erfinderischer Tätigkeit.

2. Der Gegenstand des Streitpatents in der Fassung der **Hilfsanträge 1 bis 9** ist wie derjenige der erteilten Fassung nicht patentfähig.

2.1 Der Gegenstand des Anspruchs 1 in der Fassung nach **Hilfsantrag 1** ist ebenfalls nicht patentfähig. Die insoweit eingeschränkte Fassung formuliert lediglich eine Selbstverständlichkeit, welche bereits aus der IB14 bekannt ist, da diese ebenfalls an der Verankerungsfläche eine Strukturierung der Oberfläche vorsieht

(vgl. IB14 S.8 Abs. 5 und 6: „Durch eine derartige Oberflächenstrukturierung wird gewährleistet, dass das ansonsten bioinerte Zirkonoxidmaterial eine Verbundosteogenese mit der Knochensubstanz eingehen kann.“) [= **Merkmal 5^{H1}**].

2.2 Wie bereits zur Auslegung und Ausführbarkeit dargelegt, führt ein Ätzverfahren mit den im nach Abs. [0041] des Streitpatents bevorzugten Bereich liegenden Parametern zwangsläufig zu den Oberflächenstrukturen nach dem Merkmal des **Hilfsantrags 2** mit einer Verarmungszone auf Basis von Yttrium- und/oder Aluminiumoxid-stabilisiertem Zirkonoxid mit im Vergleich zum Innenvolumen um mehr als 5% reduziertem Yttrium- bzw. Aluminiumoxid-Anteil, da gleiche Mittel zu gleichen Ergebnissen führen müssen. Nach den Ausführungen zum Hauptantrag ergibt sich somit ebenfalls das Dentalimplantat in nahe liegender Weise aus dem Stand der Technik nach der IB14 in Verbindung mit dem Ätzverfahren nach der IB15, da letztere ein nach dem Streitpatent bevorzugtes Ätzverfahren lehrt.

2.3 Der **Hilfsantrag 3** enthält keine über die Hilfsanträge 1 und 2 hinaus gehenden Merkmale und ist damit dem Fachmann durch den Stand der Technik ebenfalls nahegelegt, da in der Kombination der Merkmale eine erfinderische Tätigkeit weder im Streitpatent behauptet wird noch dem Fachmann erkennbar ist.

2.4 In **Hilfsantrag 4** wurde ein Verwendungsanspruch auf Grundlage des erteilten Anspruchs 1 formuliert. Diese Fassung von Anspruch 1 ist unzulässig geändert. Der Erfindungsgegenstand des Anspruchs 1 in der Fassung nach Hilfsantrag 4 bildet ein Aliud zur Lehre von Anspruch 1 der geltenden Fassung und ist aus bereits diesem Grund unzulässig.

2.4.1 Zwar ist die Verwendung einer Verarmungszone den ursprünglich eingereichten Unterlagen unmittelbar und eindeutig als zu der zum Patent angemeldeten Erfindung gehörend zu entnehmen und nach ständiger Rechtsprechung auch ein Kategoriewechsel von einem Vorrichtungsanspruch auf dessen Verwendung als zulässig anzusehen (BGH X ZR 23/09 vom 2. November 2011 – Abschlussblende). Dies umfasst jedoch nicht eine damit verbundene Änderung des

zu verwendenden Patentgegenstands in die Verwendung eines anderen Gegenstands, der bisher nur Teil des Erfindungsgegenstands war, nicht aber ein weiterer eigenständiger Erfindungsgegenstand (hierzu Senat, Urteil vom 10. März 2016 – 4 Ni 12/13 (EP) = GRUR-RR 2015, 321 – Brustpumpe), wie hier statt der bisher geschützten Vorrichtung eines Dentalimplantats, die Verwendung einer Verarmungszone, d.h. der erfindungsgemäßen Oberflächenstruktur des Dentalimplantats.

Hierbei handelt es sich auch nicht um eine Beschränkung, sondern um eine andere technische Lehre, ein Aliud (BGH, Urteil vom 21. Juni 2016 – X ZR 43/09 = GRUR 2011, 1003 – Integrationselement; BGH, Urteil vom 17. Februar 2015 – X ZR 161/12 = BGHZ 204, 199 = GRUR 2015, 573 – Wundbehandlungsvorrichtung), da eine zulässige Beschränkung nur eine Konkretisierung der Lehre sein kann und nicht stattdessen vielmehr ein technischer Aspekt angesprochen wird, der aus den ursprünglich eingereichten Unterlagen weder in seiner konkreten Ausgestaltung noch auch nur in abstrakter Form als zur Erfindung gehörend zu entnehmen ist (BGH, Urteil vom 21. Juni 2016 – X ZR 43/09 = GRUR 2011, 1003 – Integrationselement). Insoweit bildet eine Oberfläche, auch wenn sie anspruchsgemäß Bestandteil eines Dentalimplantats ist, bzw. die Verwendung einer Oberfläche kein konkretisiertes Dentalimplantat, sondern eine andere technische Lehre und einen anderen Erfindungsgegenstand.

Damit ändert sich im vorliegenden Fall zugleich auch der Schutzbereich der geltenden Fassung des Streitpatents nach Art. 64 EPÜ, § 14 PatG und erweitert diesen in unzulässiger Weise nach Art. 123 Abs. 3 EPÜ. Dies gilt unabhängig davon, ob ein Aliud zwangsläufig mit einer unzulässigen Änderung des Schutzbereichs verbunden ist (offen gelassen in BGH, Urteil vom 14. September 2004 – X ZR 149/01 = GRUR 2005, 145 – elektronisches Modul, hierzu auch Senat, Urteil vom 8. Mai 2018 – 4 Ni 63/16 (EP) – Stent), weil jedenfalls vorliegend die Verwendung einer Verarmungszone nicht nur einen anderen Patentgegenstand bestimmt, sondern auch einen anderen Schutzbereich, der nunmehr Annäherungen an die beanspruchte Verwendung einer Verarmungszone verbieten würde,

während eine zulässige, die Verwendung eines Dentalimplantats betreffende Annäherung gänzlich anderen Kriterien für die Grenzen des Schutzbereichs unterliegt, und zwar auch dann, wenn das Dentalimplantat anspruchsgemäß eine Verarmungszone aufweist und die Verwendung einer Verarmungszone in einem Dentalimplantat beansprucht ist.

Eine Erweiterung des Schutzbereichs liegt sonach jedenfalls vor, weil unter Anwendung des „Verletzungstests“ der Schutzzumfang des geänderten Anspruchs seinem Wortsinn nach Vorrichtungen oder Handlungen umfasst, die nach dem vorherigen Anspruch nicht umfasst waren (BGH, Urteil vom 1. April 2014 – X ZR 31/11 = GRUR 2014, 650 – Reifendemontiermaschine; Busse/Keukenschrijver PatG, 8. Aufl., § 22 Rn. 27). Dies gilt auch dann, wenn ein derartiger Gegenstand durch das erteilte Patent zwar als zur Erfindung gehörend offenbart ist, von ihm aber nicht geschützt ist (Senat, Urteil vom 10. März 2016 – 4 Ni 12/13 (EP) = GRUR-RR 2015, 321 – Brustpumpe).

2.4.2 Im Übrigen kann im Hinblick auf die IB14 i.V.m. IB15 eine auf die Verwendung eingeschränkte Lehre eine erfinderische Tätigkeit nicht begründen, da die Verwendung gemäß Patentanspruch 1 nach Hilfsantrag 4 jedenfalls in der IB14 offenbar ist (vgl. IB14 Absatz S. 5 auf 6).

2.5 Für die **Hilfsanträge 5 bis 9** gelten sinngemäß die Ausführungen zum Hauptantrag. Wendet der Fachmann das in der IB15 gelehrt Ätzverfahren an der Oberfläche des Dentalimplantats an, so entstehen zwangsläufig, die Oberflächenstrukturen nach den Hilfsanträgen 5 bis 9 (siehe Abschnitte Auslegung und Ausführbarkeit). Eine erfinderische Tätigkeit ist auch damit nicht ersichtlich.

V.

Die Kostenentscheidung beruht auf § 84 Abs. 2 PatG i. V. m. § 91 Abs. 1 ZPO.

Die Entscheidung über die vorläufige Vollstreckbarkeit beruht auf § 99 Abs. 1 PatG i. V. m. § 709 Satz 1 und Satz 2 ZPO.

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 Berufungsfrist 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.

An der Unterschrift wegen
Urlaubs verhindert

Engels

Kopacek

Veit

Zimmerer

Dr. Wismeth