

IM NAMEN DES VOLKES

URTEIL

Verkündet am 26. Juni 2007

...

4 Ni 52/05 (EU)

(Aktenzeichen)

In der Patentnichtigkeitssache

. . .

betreffend das europäische Patent EP 0 337 612 (DE 689 07 255)

hat der 4. Senat (Nichtigkeitssenat) des Bundespatentgerichts auf die mündliche Verhandlung vom 26. Juni 2007 durch ...

für Recht erkannt:

- 1. Das europäische Patent EP 0 337 612 wird mit Wirkung für das Hoheitsgebiet der Bundesrepublik Deutschland für nichtig erklärt.
- 2. Die Kosten des Verfahrens trägt die Beklagte.
- 3. Das Urteil ist gegen Sicherheitsleistung in Höhe von 120 % des zu vollstreckenden Betrages vorläufig vollstreckbar.

Tatbestand

Die Beklagte ist eingetragene Inhaberin des auch mit Wirkung für das Hoheitsgebiet der Bundesrepublik Deutschland erteilten europäischen Patents EP 0 337 612 (Streitpatent), das am 17. März 1989 unter Inanspruchnahme der Priorität der amerikanischen Patentanmeldung US 169666 vom 18. März 1988 angemeldet worden ist. Das Streitpatent ist in der Verfahrenssprache Englisch veröffentlicht und wird beim Deutschen Patent- und Markenamt unter der Nr. 689 07 255 geführt. Es betrifft ein verbessertes Klammernahtgerät für chirurgische Zwecke und eine Klammerpackung für chirurgische Klammernahtgeräte und umfasst 7 Ansprüche, die insgesamt angegriffen sind. Die Ansprüche 1 und 5 lauten in der Verfahrenssprache Englisch ohne Bezugszeichen wie folgt:

- 1. A stapler having pockets through which pass staple drivers adapted to drive unformed staples, each of said pockets generally conforming to the shape of one of said unformed staples, said pockets permitting said drivers to position said unformed staples on anvils for forming said staples, each one of said pockets having first parallel sides generally corresponding to the length of said unformed staples, said first parallel sides being connected by second parallel sides to form said pocket, said second parallel sides generally conforming to the width of said unformed staples, characterised in that there is a tapered side at each end of each first parallel side, each of said tapered sides diagonally approaching one of said second parallel sides, the resulting pocket having a generally hexagonal shape, wherein staples within said pocket become self-aligning.
- 5. A staple cartridge having pockets for emplacement of staples, said pockets having a pair of first parallel sides generally corresponding to the length of said unformed staples, said first parallel sides being connected by second parallel sides to form said pocket, said second parallel sides generally conforming to the width of said unformed staples, characterised in that there is a tapered side at each end of each first parallel side, each of said tapered sides diagonally approaching one of said second parallel sides, the resulting pocket having a generally hexagonal shape.

In der deutschen Übersetzung haben die Ansprüche 1 und 5 ohne Bezugszeichen folgenden Wortlaut:

- 1. Klammernahtgerät mit Taschen, durch die Klammertreiber führen, die dazu ausgelegt sind, ungeformte Klammern vorwärtszutreiben, wobei jede der Taschen generell der Form einer der ungeformten Klammern entspricht und die Taschen es den Treibern ermöglichen, die nicht geformten Klammern auf Ambosse zu treiben, um die Klammern zu formen, wobei jede der genannten Taschen erste parallele Seiten aufweist, die im Wesentlichen der Länge der ungeformten Klammern entsprechen, und weiter die ersten parallelen Seiten durch zweite parallele Seiten miteinander verbunden sind, um die Tasche zu bilden, und die genannten zweiten parallelen Seiten im Wesentlichen der Breite der ungeformten Klammern entsprechen, dadurch gekennzeichnet, dass eine keilförmig zulaufende Seite an jedem Ende einer ersten parallelen Seite angeordnet ist, dass die keilförmig zulaufenden Seiten diagonal auf eine der zweiten parallelen Seiten zulaufen, so dass die entstehende Tasche eine im Wesentlichen hexagonale Form aufweist, in der die Klammern selbstausrichtend sind.
- Klammerpackung mit Taschen zum Aufnehmen von Klammern, wobei die Taschen ein Paar von ersten parallelen Seiten aufweisen und im Wesentlichen der Länge der ungeformten Klammern entsprechen, die ersten parallelen Seiten durch zweite parallele Seiten miteinander verbunden sind, um die Tasche zu formen, wobei die zweiten parallelen Seiten im Wesentlichen der Breite der ungeformten Klammern entsprechen, dadurch gekennzeichnet, dass eine keilförmig zulaufende Seite an jedem Ende einer jeden ersten parallelen Seiten diagonal auf eine der zweiten parallelen Seiten zuläuft, so dass die entstehende Tasche eine im Wesentlichen hexagonale Form aufweist.

Wegen der weiteren, unmittelbar oder mittelbar auf die Patentansprüche 1 und 5 rückbezogenen Ansprüche 2 bis 4 sowie 6 und 7 wird auf die Streitpatentschrift EP 0 337 612 B1 Bezug genommen.

Die Klägerin behauptet, der Gegenstand des Streitpatents beruhe nicht auf einer erfinderischen Tätigkeit und die Erfindung sei nicht so deutlich und vollständig offenbart, dass ein Fachmann sie ausführen könne. Im Übrigen sei der Gegenstand des Streitpatents durch ein Klammermagazin mit der Bezeichnung "ILA 52" ("Inverted Linear Anastomosis-52") offenkundig vorbenutzt. Zur Begründung trägt sie vor, chirurgische Klammerinstrumente und die dazugehörigen Magazine mit den Merkmalen des Patentgegenstandes seien im Stand der Technik zum Prioritätszeitpunkt bereits bekannt gewesen und der Patentgegenstand beruhe weder auf einer erfinderischen Tätigkeit, noch sei er ausführbar. Hierzu beruft sie sich auf folgende Druckschriften und Dokumente:

NK6 US 4 589 582

NK7 Beschriftete Fig. 1 aus **NK6**

NK8 Fuchs, K.-H.: "Computer-assistiertes Klammernahtsystem mit flexiblem Schaft", Chirurgische Allgemeine Zeitung (CHAZ), Heft 4/2003, S. 188-189

NK9 Schmitz, R.: "Klammernahtsystem SurgASSIST: Optimierte Anastomosierung bei linksseitigen kolorektalen Resektionen", Kongresszeitung der CHAZ, 30. April 2004, S. 10

NK11 Beschriftete Fig. 12-14 von NK6

NK12 US 4 402 445

NK13 DE 32 49 678 C2

NK14 vergrößerte Fig. 14 von NK6

NK15 Gutachten von David William Kelly mit Übersetzung, datiert auf den8. Februar 2006

NK16 US 4 304 236

NK17 US 3 494 533

NK18 EP 0 169 044 A2

NK19 Konvolut von Unterlagen aus einem Verfahren vor dem Ohio Court, insbesondere auch zur Vorbenutzung des Klammermagazins "ILA 52", insbesondere A026-A032 (Fach 4 bis Fach 7)

NK20 Inhaltsangabe zu NK19

NK24 Berman, S. et al.: "Intraoperative Hemostasis and Wound Healing in Intestinal Anastomoses Using the ILA Stapling Device", The American Journal of Surgery, Vol. 155, März 1988, S. 520-525

Die Klägerin beantragt,

das europäische Patent EP 0 337 612 mit Wirkung für das Hoheitsgebiet der Bundesrepublik Deutschland im vollen Umfang für nichtig zu erklären.

Die Beklagte beantragt,

die Klage abzuweisen.

Sie tritt dem Vortrag der Klägerin entgegen und hält den Gegenstand des Streitpatents sowohl für patentfähig als auch die Erfindung als ausreichend offenbart.
Sie bestreitet eine offenkundige Vorbenutzung des Patentgegenstandes durch das
Magazin "ILA 52" vor dem Prioritätstag, insbesondere auch, dass dieses Magazin
den Merkmalen des Patentgegenstandes entspricht.

Entscheidungsgründe

I.

Die zulässige Klage ist begründet und führt zur Nichtigerklärung des Streitpatents mit Wirkung für das Hoheitsgebiet der Bundesrepublik Deutschland, denn das Patent offenbart die Erfindung nicht so deutlich und vollständig, dass ein Fachmann sie ausführen könnte (Art. II § 6 Abs. 1 Nr. 2 IntPatÜG, Art. 138 Abs. 1 lit. b), Art. 83 EPÜ).

II.

- 1. Das Streitpatent betrifft ein chirurgisches Klammernahtgerät und dabei insbesondere die Form der Taschen des Klammermagazins. Derartige Instrumente sind im Stand der Technik vor dem Prioritätstag des Streitpatents bekannt, weisen aber den Nachteil auf, dass die Problematik des Verklemmens einzelner Klammern im Gerät oder einer Fehlverformung der Klammern besteht. Zudem sind zur Vermeidung von Fehlbestückungen oder Verklemmungen die Fertigungstoleranzen sehr gering, weshalb die Herstellung sehr aufwändig ist. Schließlich weisen die im Stand der Technik bekannten Klammermagazine die Schwierigkeit des Ladens der Klammern auf und der Klammervorrat kann wegen der Gefahr des Verkantens nicht vollständig genutzt werden.
- 2. Vor diesem Hintergrund liegt der Erfindung gemäß dem Streitpatent die Aufgabe zugrunde, die beim Stand der Technik auftretenden Schwierigkeiten zu überwinden, indem eine selbstzentrierende Tasche geschaffen und benutzt wird, die dazu geeignet ist, die Klammern ordnungsgemäß ausgerichtet zu halten (siehe DE 689 07 255 T2, Seite 3, Zeilen 19 bis 23).
- 3. Demgemäß beschreibt Patentanspruch 1 (Merkmalsgliederung hinzugefügt) ein
 - M1 Klammernahtgerät mit Taschen (10; 20),
 - M2 durch die Klammertreiber (40) führen, die dazu ausgelegt sind, ungeformte Klammern vorwärtszutreiben,
 - M3 wobei jede der Taschen (10; 20) generell der Form einer der ungeformten Klammern entspricht,
 - M4 und die Taschen (10; 20) es der Treibern (40) ermöglichen, die nicht geformten Klammern auf Ambosse zu treiben, um die Klammern zu formen.

- M5 wobei jede der genannten Taschen (10; 20) erste parallele Seiten (12) aufweist, die im Wesentlichen der Länge der ungeformten Klammern entsprechen,
- M6 und weiter die ersten parallelen Seiten (12) durch zweite parallele Seiten (16) miteinander verbunden sind, um die Taschen (10; 20) zu bilden, und die genannten zweiten parallelen Seiten (16) im Wesentlichen der Breite der ungeformten Klammern entsprechen, dadurch gekennzeichnet,
- M7 dass eine keilförmig zulaufende Seite (14) an jedem Ende einer ersten parallelen Seite (12) angeordnet ist, dass die keilförmig zulaufenden Seiten (14) diagonal auf eine der zweiten parallelen Seiten (16) zulaufen, so dass die Tasche eine im Wesentlichen hexagonale Form aufweist, in der die Klammern selbstausrichtend sind.
- 4. Der zuständige Fachmann ist ein mit der Entwicklung entsprechender Instrumente betrauter Dipl.-Ing. der Fachrichtung Medizintechnik oder Feinwerktechnik.

5. Zur Auslegung des Patentanspruchs 1

Gemäß dem Oberbegriff des Patentanspruchs 1 wird eine Taschenform mit parallelen Seiten beansprucht (siehe Merkmalsgruppen M5 und M6), die "generell" der Form einer der ungeformten Klammern entsprechen soll (siehe Merkmalsgruppe M3). Demnach wird also eine rechteckförmige Tasche beansprucht, deren Größe "im Wesentlichen" der Größe der ungeformten Klammern entspricht (siehe Merkmalsgruppe M5 und M6). Gemäß dem Kennzeichnungsteil wird diese Taschenform über die die parallelen Seiten verbindenden keilförmigen Seiten abgeändert, welche eine oktogonale Form darstellt, die allerdings in Merkmalsgruppe M7 als "im Wesentlichen hexagonale Form" beschrieben wird. In Verbindung mit der Fig. 1 des Streitpatents wird der Fachmann den Anspruch 1 jedoch so auslegen, dass eine oktogonale Taschenform beansprucht wird.

Die Größe der Tasche in Bezug auf die verwendeten Klammern wird in den Merkmalsgruppen M5 und M6 als "im Wesentlichen" der Länge der ersten parallelen Seiten und der Breite der zweiten parallelen Seiten entsprechend beschrieben. Bei einer Taschengröße mit diesen Bemessungen würde eine im Zentrum der Tasche exakt ausgerichtete Klammer, entgegen dem in Fig. 1 dargestellten Beispiel, die Länge der ersten parallelen Seiten 12 aufweisen und somit gemäß der Darstellung von Fig. 1 weder oben noch unten in den keilförmigen Bereich der Tasche hineinragen. Da die Klammer aber gemäß der Beschreibung mit den keilförmigen Seiten 14 zur Ausrichtung wechselwirken soll (siehe Seite 6, Zeile 5 bis 7), wird der Fachmann die durch den verwendeten Ausdruck "im Wesentlichen" ungenaue Längenangabe der ersten parallelen Seiten 12 in Bezug auf die Klammer so verstehen, dass die Klammer etwas länger als die ersten parallelen Seiten 12 ist, um in den Bereich der keilförmigen Seiten zu ragen, aber ohne die Seiten 16 zu berühren (siehe dazu insbesondere Seite 5, Zeilen 18 bis 21).

6. Zur Ausführbarkeit der Erfindung

Gemäß Merkmalsgruppe M7 wird mit Anspruch 1 eine Taschenform beansprucht, "in der die Klammern selbstausrichtend" sind.

Danach ist davon auszugehen, dass aufgrund dieses Anspruchmerkmals als Anmeldegegenstand ein zweckgebundener Sachschutz für eine Vorrichtung begehrt wird. So heißt es auch in der Beschreibung (Seite 3, Zeilen 19-23): "Die vorliegende Erfindung überwindet diese und andere Schwierigkeiten, die bei gegenwärtig geformten Klammertreibtaschen auftreten, indem eine selbstzentrierende Tasche geschaffen und benutzt wird, die dazu geeignet ist, die Klammern ordnungsgemäß ausgerichtet zu halten". Dieses Problem wird mit den in den Patentansprüchen 1 bis 7 aufgeführten Merkmalen gelöst. Mit der Erfindung soll eine Selbstausrichtung der Klammern in den Taschen erreicht werden.

Die die "Klammertaschenform" näher kennzeichnende Bestimmungsangabe "in der die Klammern selbstausrichtend sind" ist deshalb nicht nur eine bloße - beispielhafte und den Schutzgegenstand unberührt lassende - Zweckangabe (vgl.

hierzu BGH GRUR 1979, 149, 150-151 - Schießbolzen; GRUR 1991, 436, 437 - Befestigungsvorrichtung II). Die Bestimmungsangabe dient vielmehr- wie auch die figürlich dargestellten Ausführungsbeispiele eindeutig belegen - der mittelbaren Umschreibung der funktionellen Zurichtung des Klammernahtgeräts und der räumlich-körperlichen Ausgestaltung der Vorrichtung für die Selbstausrichtung der Klammern.

Es ist deshalb vorliegend für die maßgebliche Frage der Ausführbarkeit der Erfindung i. S. v. Art. 83 EPÜ auch auf die beanspruchte objektive Eignung der Vorrichtung für die Selbstausrichtung der Klammern abzustellen und maßgeblich, ob die Realisierung dieses besonderen Verwendungszwecks für den Fachmann hinreichend offenbart ist (siehe BPatG 21 W (pat) 42/04 in GRUR 2006, 1015-1018, LS2).

Nach ständiger Rechtsprechung ist eine Erfindung ausführbar i. S. v. Art. 83 EPÜ, wenn ein Fachmann anhand der Angaben unter Einsatz seines Fachwissens in der Lage ist, die offenbarte technische Lehre praktisch zu verwirklichen, wobei die Erfindung nicht buchstabengetreu realisierbar sein muss. Es reicht vielmehr aus, dass der Fachmann anhand der Offenbarung das erfindungsgemäße Ziel zuverlässig in praktisch ausreichendem Maße erreichen kann. Die insoweit erforderlichen Angaben müssen nicht im Patentanspruch selbst enthalten sein, sondern es reicht aus, dass sich diese aus der Patentschrift insgesamt ergeben (vgl. Busse PatG, 6. Aufl., § 34 Rdn. 273; Schulte, PatG, 7. Aufl., § 34 Rdn. 364 - jeweils m. w. H.). Auch ist es nicht erforderlich, dass alle denkbaren unter den Wortlaut des Patentsanspruchs fallenden Ausgestaltungen ausgeführt werden können (vgl. BGH GRUR 2003, 223, 225 - Kupplungsvorrichtung II; BGH GRUR 2004, 47, 48 - blasenfreie Gummibahn I).

Die vorliegenden Unterlagen genügen diesen Anforderungen im Hinblick auf den maßgeblichen Gegenstand der Patentansprüche nicht. Denn der angesprochene Fachmann ist auch unter Berücksichtigung seines allgemeinen Fachwissens anhand des gesamten Offenbarungsgehaltes der Anmeldung nicht in der Lage, die

beanspruchte technische Lehre zu realisieren. So werden in der Beschreibung (siehe Seite 5, Absatz 2) keine über die im Anspruch 1 enthaltenen und bereits diskutierten Größenangaben hinausgehenden Angaben gemacht. Über die Funktion der Selbstausrichtung wird in der Beschreibung lediglich im letzten Absatz auf Seite 5 und im ersten Absatz auf Seite 6 in Verbindung mit Fig. 1 etwas ausgeführt. Demnach wird sich eine in Fig. 1 strichpunktiert dargestellte fehlausgerichtete Klammer "notwendigerweise zu der richtigen Achse ausdrehen" (siehe Seite 6, Zeilen 1, 2), "was durch die Geometrie der Tasche bewirkt wird" (siehe Seite 6, Zeile 4, 5). Bei einer korrekt ausgerichteten Klammer befindet sich diese gemäß Fig. 1 symmetrisch im Zentrum der Tasche, ohne die Seiten zu berühren. Durch welchen Mechanismus sich die Klammer gemäß der strichpunktierten Darstellung mit ihren Enden von den keilförmigen Seiten abstößt, um im Zentrum der Tasche zu verharren, ist nicht offenbart. Gemäß Seite 6, Zeile 5 bis 7 rutscht die Klammer zur ordnungsgemäßen Ausrichtung gegen die Seiten der Führungstaschenwand. Dadurch wird aber das Lösen der Klammern von dieser Führungstaschenwand und Ausrichten im Zentrum der Tasche nicht erklärt. Es ist nicht erkennbar, wie sich eine in die Klammertasche "schräg" eingesetzte Klammer oder eine z. B. durch Erschütterungen in eine solche fehlausgerichtete Lage gekommene Klammer in ihre ordnungsgemäße Lage wieder zurückbewegen könnte. Eine über die Länge und Breite der Klammer in Bezug auf die Klammertasche hinausgehende Beschreibung der Form oder Ausgestaltung der Klammer ist im Streitpatent ebenfalls nicht gegeben. Entsprechend ist auch nicht offenbart, wie die Klammer zur Selbstausrichtung in der Klammertasche beitragen könnte.

Gemäß den Ausführungen der Beklagten soll die Klammer durch die Geometrie der Seitenwände der Klammertaschen vergleichbar mit einem Ping-Pong oder Billard-Spiel mit den Seitenwänden abwechselnd in Kontakt kommen, bis sie die zentrale Position eingenommen hat. Einen Mechanismus, der bei einer fehlausgerichteten Klammer dieses Wechselspiel auslösen soll, der der Klammer in Verbindung mit den Seitenwänden die dafür notwendigen elastischen Eigenschaften z. B. einer Billard-Kugel verleiht und die Klammer schließlich in die zentrale Position bringt, entsprechend einer nach mehreren Reflexionen an den Seitenwänden

in der Mitte eines Billardtisches liegenbleibenden Billardkugel, sind in der Patentschrift auch ansatzweise nicht offenbart.

So besteht im Hinblick auf die Zentrierung der Klammer in der Klammertasche eine vollständige Ungewissheit über die konkrete Ausführung der Vorrichtung. Es wird auch keine Richtung vorgegeben, in der der Fachmann durch einzelne, orientierende Versuche eine Selbstausrichtung der Klammern erreichen könnte. Eine nicht deutlich und vollständige, insbesondere auch eine nicht fertige Lehre ist aber nicht ausführbar (vgl. auch Busse, PatG, 6. Aufl., § 34 Rdn. 308 m. w. N.).

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

gez.

Unterschriften