



BUNDESPATENTGERICHT

21 W (pat) 302/03

(AktENZEICHEN)

Verkündet am
7. Oktober 2004

...

BESCHLUSS

In der Einspruchssache

...

gegen

das Patent 196 13 730

...

hat der 21. Senat (Technischer Beschwerdesenat) des Bundespatentgerichts auf die mündliche Verhandlung vom 7. Oktober 2004 unter Mitwirkung des Vorsitzenden Richters Dipl.-Phys. Dr. Winterfeldt sowie der Richter Dipl.-Ing. Klosterhuber, Kätker und Dipl.-Phys. Dr. Maksymiw

beschlossen:

Nach Prüfung des Einspruchs wird das Patent widerrufen.

G r ü n d e

I.

Auf die am 26. März 1996 beim deutschen Patentamt eingereichte und am 2. Oktober 1997 offengelegte Patentanmeldung ist das nachgesuchte Patent unter der Bezeichnung "Flächiges Implantat zum Verstärken oder Verschließen von Körpergewebe" erteilt worden; die Veröffentlichung der Erteilung ist am 14. August 2002 erfolgt.

Gegen das Patent ist Einspruch erhoben worden.

Dem Einspruchsverfahren liegt nach Hauptantrag der erteilte Patentanspruch 1 zugrunde, der mit Gliederungspunkten versehen lautet:

- "1.1 Flächiges Implantat zum Verstärken oder Verschließen von Körpergewebe, insbesondere zum Bauchwandverschluss,
- 1.2 mit einer flexiblen Grundstruktur aus einem Gewirke
- 1.3a aus nicht resorbierbarem Material
- 1.3b oder aus resorbierbarem Material, das eine Resorptionsdauer von mindestens 60 Tagen und/oder einen in-vivo Festigkeitsabfall hat, der zu einer nach 30 Tagen verbleibenden Reißfes-

tigkeit führt, die mindestens 10% der Ausgangsreifestigkeit beträgt,

- 1.3c oder aus einer Kombination solcher Materialien,
- 1.4 wobei das Gewirke der Grundstruktur dazu eingerichtet ist, sich unterhalb einer Grenzkraft stärker zu dehnen als der zur Aufnahme des Implantats bestimmte Körpergewebereich und sich oberhalb der Grenzkraft weniger stark zu dehnen als dieser Körpergewebereich, wobei die Grenzkraft unterhalb der höchsten diesem Körpergewebereich zumutbaren Belastungskraft liegt,
- 1.5 und mit einem die Grundstruktur versteifenden, synthetischen resorbierbaren Material, dessen Resorptionsdauer geringer ist als die der Grundstruktur."

Bezüglich der Unteransprüche 2 bis 15 wird auf die Akten verwiesen.

Der mit Schriftsatz vom 22. September 2004 eingereichte Patentanspruch 1 nach Hilfsantrag weist neben den Merkmalen 1.1 bis 1.5 des Anspruchs 1 nach Hauptantrag, das zusätzliche Merkmal auf:

- 1.6 wobei das Gewirke der Grundstruktur derart aufgebaut ist, dass ein an einem Implantat von 100 cm² Fläche durchgeführter Stempeldurchdrckversuch mit halbkugelförmigem Stempel von 50 mm Radius in einem Kraft-Lngennderungs-Diagramm entsprechendes Stempelkraft-Stempelauslenkungs-Diagramm ergibt, bei dem bis 10 mm Stempelauslenkung die Stempelkraft maximal 15 N beträgt, bei 20 mm Stempelauslenkung kleiner als 50 N ist und bei 30 mm Stempelauslenkung kleiner als 200 N ist und bei dem die Stempelkraft für Stempelauslenkungen von mehr als 30 mm stark ansteigt auf einen Wert zwischen 200 N und 1000 N bei 38 mm Stempelauslenkung.

Die Unteransprüche 2 bis 14, die mit demselben Schriftsatz eingegangen sind, entsprechen den Ansprüchen 3 bis 15 nach dem Hauptantrag.

Dem Gegenstand des Patents liegt die Aufgabe zugrunde, ein flächiges Implantat zum Verstärken oder Verschließen von Körpergewebe, insbesondere zum Bauchwandverschluss, zu schaffen, das sich bei einer Operation leicht verarbeiten lässt und langfristig ein Elastizitätsverhalten zeigt, das auf das Körpergewebe, in das es eingesetzt ist, abgestimmt ist (Patentschrift Seite 2, Absatz [0008]).

Zur Begründung des Einspruchs hat die Einsprechende u.a. auf folgende Druckschriften verwiesen:

E1 A. Pans, G.E. Pierard, EurSurgRes, 1992, 24, Seiten 54-60

E2 Kunststoffe und Elastomere in der Medizin, herausgegeben von Prof. Heinrich Planck, 1993, Verlag W. Kohlhammer Stuttgart, Berlin, Köln, insbesondere S. 71-77

E3 US 4 633 873.

Im Verfahren vor der Erteilung wurde u.a. noch die Druckschrift

E12 DE 38 30 005 C1 genannt.

Hierzu führt die Einsprechende im Wesentlichen aus, dass der Gegenstand des Anspruchs 1 sowohl nach Haupt- als auch nach Hilfsantrag dem Fachmann durch die Druckschrift E1 nahegelegte werde. Denn das dort auf Seite 54 rechte Spalte bis Seite 55 linke Spalte oben beschriebene Mersilène habe bereits in Verbindung mit dem dort eingesetzten Vicryl-Netz die in dem jeweiligen Patentanspruch 1 von Haupt- und Hilfsantrag dargelegten Eigenschaften. Gleiches gelte sinngemäß für den Gegenstand von E3.

Die Einsprechende stellt den Antrag,

das Patent zu widerrufen.

Die Patentinhaberin stellt den Antrag,

das Patent aufrechtzuerhalten, hilfsweise das Patent mit den am 24. September 2004 eingegangenen Patentansprüchen 1 bis 14 gemäß Hilfsantrag, im übrigen (Beschreibung, Zeichnungen) gemäß der Patentschrift beschränkt aufrechtzuerhalten.

Die Patentinhaberin führt im Wesentlichen aus, dass der Druckschrift E1 keine Anregungen im Hinblick auf den Gegenstand des Patentanspruchs 1 nach Haupt- und Hilfsantrag entnehmbar seien, weil dort eine ganz andere Zielsetzung im Vordergrund stehe, nämlich das Verhindern von Verklebungen oder Verwachsungen des implantierten Mersilène-Netzes mit inneren Organen im Bauchraum. Beim Gegenstand des Patents stehe dagegen das Elastizitätsverhalten im Mittelpunkt. Die E2 schließlich beschreibe Herstellungsverfahren von Strick- bzw. Wirkwaren, wie sie beim Gegenstand des Patents angewendet werden können. Hinweise auf eine Ausbildung eines flächigen Implantats seien hier nicht ersichtlich. Auch in der Druckschrift E3 stehe zwar nicht das Elastizitätsverhalten eines Implantats im Vordergrund, es werde dem Fachmann aber die Lehre vermittelt, dass sich ein flaches Implantat zum Bauchwandverschluss möglichst wenig dehnen solle, eine Lehre, die der dem Gegenstand des Patents widerspreche.

Wegen weiterer Einzelheiten wird auf den Akteninhalt Bezug genommen.

II.

Der Senat entscheidet im Einspruchsverfahren aufgrund mündlicher Verhandlung in entsprechender Anwendung von PatG § 78 (vgl. BPatG Mitt. 2002, 417, 418 - Etikettierverfahren).

Der frist- und formgerecht eingelegte Einspruch ist zulässig, denn es sind innerhalb der Einspruchsfrist die den Einspruch rechtfertigenden Tatsachen im Einzelnen dargelegt, so dass die Patentinhaberin und insbesondere der Senat daraus abschließende Folgerungen für das Vorliegen oder Nichtvorliegen eines Widerrufgrundes ziehen können. Der Einspruch führt auch zum Erfolg.

A. Hauptantrag

1.) Der Gegenstand des Patentanspruchs 1 ist zwar neu, aber er beruht nicht auf einer erfinderischen Tätigkeit.

Aus der Entgegenhaltung E3 ist ein flächiges Implantat zum Verstärken oder Verschließen von Körpergewebe, insbesondere zum Bauchwandverschluss (Merkmal 1.1; E3 Abstract und Sp. 1, Zeilen 25/26 und Spalte 3, Zeilen 28 bis 31) bekannt, mit einer Grundstruktur aus einem Gewirke (E3, Spalte 1, Zeile 6/7 bzw. Spalte 3, Zeilen 28 bis 31, gestricktes Netz). Dass hierbei kein Unterschied zwischen einem Gestricke (wie beim Stand der Technik) und einem Gewirke (wie beim Merkmal 1.2) zu machen ist, folgt aus der Beschreibung der Streitpatentschrift, Seite 2 Absatz 0011, denn dort heißt es ausdrücklich, dass der Begriff Gewirke als ganz weit gefasst zu verstehen ist und dass darunter zum Beispiel auch Gestricke und andere Maschengebilde, das heißt im Wesentlichen alle textilen Materialien, die keine reinen Gewebe sind, fallen. Die aus E3 bekannte Struktur ist auch flexibel, wie aus Spalte 1, Zeilen 24 bis 26 folgt, denn danach ist das dortige Material leicht dehnbar und auch aus Spalte 3, Zeilen 28 bis 31, wonach dieses Material teilweise flexibel (semistretchable) ist. Damit ist das Merkmal 1.2 auch beim Gegenstand von E3 erfüllt. Darüber hinaus ist auch das aus E3 bekannte Material

aus einem nicht resorbierbaren Material (Merkmal 1.3a; E3, Spalte 1, Zeilen 6 bis 13 (insbesondere ab Zeile 11)) und mit einem die Grundstruktur versteifenden, synthetischen resorbierbaren Material, dessen Resorptionsdauer geringer ist als die der Grundstruktur aufgebaut (Merkmal 1.5; E3, Spalte 1, Zeilen 6 bis 13 "absorbable material"), was zwangsweise beinhaltet, dass die Resorptionsdauer des versteifenden Materials geringer ist als die der Grundstruktur.

Von diesem Stand der Technik unterscheidet sich der Gegenstand des Anspruchs 1 durch die alternativen Merkmale 1.3b, 1.3c und durch das Merkmal 1.4.

Diese Merkmale vermögen jedoch nicht die erfinderische Tätigkeit zu stützen. Für den Fachmann, das ist hier der mit der Herstellung und Entwicklung von Implantaten befasste Ingenieur, der über Kenntnisse der Strick- und Wirktechnik verfügen muss, sowie über die Eigenschaften der verwendeten Materialien genau Bescheid weiß und der zudem mit einem Arzt zusammenarbeitet, ergeben sich die Maßnahmen gemäß Merkmal 1.4 in naheliegender Weise. Dem Fachmann ist zum einen bekannt, dass die Gewebe/Gewirke, also sog. Maschenwaren, die er im vorliegenden Fall einsetzt, ein ganz bestimmtes Kraft-/Dehnungsverhalten haben, dahingehend, dass dieses zunächst durch einen weiten Dehnungsbereich bei nahezu reversibler Deformation der Maschen bestimmt ist, bevor die Kraft vom Material aufgenommen wird (vgl. z.B. E2, Seite 71, linke Spalte, Ende des ersten Absatzes), das heißt, es existiert hier eine Art Grenzkraft ober- beziehungsweise unterhalb derer sich das Maschenwarenprodukt unterschiedlich verhält. Zumindest durch Zusammenarbeit mit einem Arzt erfährt der Fachmann aber zum anderen auch, dass es für den jeweiligen Körpergewebereich (z.B. den Bauchbereich) zumutbare Belastungskräfte gibt, die nicht überschritten werden dürfen, da ansonsten das Gewebe reißt. Der Fachmann wird also das einzusetzende künstliche Implantat entsprechend zu dimensionieren haben, was durch bekannte bindungs- und verfahrenstechnische Variationen möglich ist, mittels denen die Eigenschaften des Gewirks in einem weiten Rahmen auf die Erfordernisse eingestellt werden können (vgl. E2, den die Seiten 74/75 übergreifenden Satz). Das heißt im Grunde

nichts anderes, als dass er die Grenzkraft des Gewirkes in Einklang mit den vorhandenen Gewebeverhältnissen bringen muss. Dabei bieten sich ihm lediglich drei Möglichkeiten für die grundsätzliche Realisierung an: er bildet das Gewebe starrer/steifer, genauso flexibel, oder flexibler als den umliegenden Gewebebereich aus. Dass allzu starre Implantate zu Problemen führen, liegt auf der Hand, da dadurch zum Beispiel die Beweglichkeit des Patienten eingeschränkt wird, wie die Patentinhaberin in der Beschreibungseinleitung selbst einräumt (Seite 2, Zeilen 11 bis 15). Außerdem dürfte es hierbei zu Problemen während des Einwachsvorgangs an den Nähten zum Körpergewebe hin kommen, weil die gesamten auftretenden Kräfte in diesem Fall von den Nahtstellen aufgenommen werden müssen. Das Implantat exakt so flexibel zu gestalten wie der betroffene Körpergewebereich, was den Idealfall darstellt, ist technisch nicht ohne Weiteres realisierbar, da künstliche Materialien nie exakt die gleichen Eigenschaften haben wie die natürliche Umgebung. Somit bietet sich der Weg, das Implantat flexibler auszubilden, als naheliegend an, was dann auf die Grenzkraft bezogen nichts anderes bedeutet, als dass das Gewirke sich unterhalb einer Grenzkraft stärker dehnt als der zur Aufnahme des Implantats bestimmte Körpergewebereich und sich oberhalb dieser Grenzkraft weniger stark dehnt. Dies anzugeben ist der Fachmann ohne Weiteres in der Lage, zumal im Merkmal 1.4 nicht angegeben ist, wo die Untergrenze eigentlich liegt und wie hinsichtlich der Abmessungen der Filamente, der Gewirkestruktur, deren Maschenweite und so weiter zu verfahren ist, so dass er auch beim Gegenstand des Anspruchs 1 gezwungen ist, über entsprechende Versuche zu einem geeigneten Gewirke zu kommen.

Wenn die Patentinhaberin hier einwendet, der Fachmann sei durch die Ausführungen in E3, Spalte 1, Zeilen 24 bis 26 abgehalten, flexible Strukturen im Sinne von Merkmal 1.4 zum Beispiel bei Bauchwanddefekten einzusetzen, weil dort von einem nichtdehnbaren (zero stretch) Material die Rede sei, so überzeugt das nicht, da im selben Satz auch die Dehnbarkeit solcher Materialien erwähnt wird, ebenso wie in Spalte 3, Zeilen 28 bis 31 ausgeführt ist, dass halbdehnbare Mate-

rial im Bauchwandbereich eingesetzt wird. Der Fachmann ist somit nicht grundsätzlich davon abgehalten dehnbare (flexibles) Material einzusetzen.

Nach allem ist der Anspruch 1 schon deshalb nicht patentfähig, weil sein Gegenstand bereits in der einen Variante (gemäß Merkmal 1.3a) dem Fachmann durch den Stand der Technik nahegelegt ist, auf die weiteren Varianten gemäß Merkmal 1.3b, 1.3c kommt es in einem solchen Fall nicht mehr an.

Es vermögen aber auch diese Merkmale nicht die erfinderische Tätigkeit zu stützen, da auch diese dem Fachmann durch den Stand der Technik nahegelegt sind. Es sei hier bei z.B. auf die Druckschrift E12 verwiesen, wonach es bereits bekannt ist, flächige Implantate aus resorbierbarem Material herzustellen, das eine Resorptionsdauer von etwa 60 Tagen hat (vgl. Beschreibung Spalte 2, Zeilen 57 bis 62). Ein Material anzugeben, das nach 30 Tagen noch eine Reißfestigkeit von 10% der Ausgangsreißfestigkeit hat, ist für den Fachmann angesichts des Gegenstands der Entgegenhaltung E12 ebenso eine handwerkliche und damit naheliegende Ausgestaltung wie gemäß Merkmal 1.3c die im Anspruch 1 genannten Materialien zu kombinieren.

Auch eine gemeinsame Betrachtung sämtlicher Merkmale führt zu keinem anderen Ergebnis, da jedes Merkmal nur die ihm eigenen Eigenschaften entfaltet und es zu keiner synergistischen Wirkung kommt.

Die Unteransprüche 2 bis 15 fallen mit dem Hauptanspruch.

B. Hilfsantrag

1.) Der Patentanspruch 1 ist formal zulässig. Dies mag im Einzelnen jedoch ebenso dahinstehen wie die Frage der Neuheit, denn der Gegenstand des Anspruchs 1 beruht nicht auf erfinderischer Tätigkeit.

Der Anspruch 1 nach Hilfsantrag unterscheidet sich vom Anspruch 1 nach Hauptantrag durch das zusätzliche Merkmal:

"1.6 wobei das Gewirke der Grundstruktur derart aufgebaut ist, dass ein an einem Implantat von 100 cm^2 Fläche durchgeführter Stempeldurchdrückversuch mit halbkugelförmigem Stempel von 50 mm Radius ein in einem Kraft-Längenänderungs-Diagramm entsprechendes Stempelkraft-Stempelauslenkungs-Diagramm ergibt, bei dem bis 10 mm Stempelauslenkung die Stempelkraft maximal 15 N beträgt, bei 20 mm Stempelauslenkung kleiner als 50 N ist und bei 30 mm Stempelauslenkung kleiner als 200 N ist und bei dem die Stempelkraft für Stempelauslenkungen von mehr als 30 mm stark ansteigt auf einen Wert zwischen 200 N und 1000 N bei 38 mm Stempelauslenkung".

Bezüglich der Merkmale 1.1 bis 1.5 gelten die vorstehenden Ausführungen zum Hauptantrag sinngemäß auch hier.

Das Merkmal 1.6 vermag nicht, die erfinderische Tätigkeit des Gegenstands des Anspruchs 1 zu begründen.

In seinem technischen Offenbarungsgehalt korrespondiert dieses Merkmal mit dem Merkmal 1.4 des Anspruchs 1, denn es drückt lediglich aus, mit welchen Kräften welche Stempelauslenkungen erreicht werden sollen und zwar für fünf Wertepaare (10 mm, 20 mm, 30 mm, mehr als 30 mm und 38 mm). Dies anzugeben liegt im Bereich des fachmännischen Handelns, zumal, wie der Tabelle 2 der Streitpatentschrift zu entnehmen ist, die Unterschiede zwischen den im Anspruch 1 Merkmal 1.6 genannten Werten zu den in Tabelle 2 zum Stand der Technik genannten Werten eher gering sind. Tabelle 2 zeigt nämlich die in Stempeldurchdrückversuchen bestimmten Stempelkräfte F als Funktion der Stempelauslenkung s sowohl für Implantate nach dem Gegenstand des Streitpatents

(vergl. A bis D) als auch für den Stand der Technik (vgl. M), wie auf Seite 6 Absatz 0051 ausgeführt ist. Dabei ergibt sich bis 10 mm Auslenkung gemäß Merkmal 1.6 ein Wert von maximal 15 N, gemäß dem Stand der Technik ein Wert von 10 N; bei 20 mm Auslenkung gemäß Merkmal 1.6 ein Wert kleiner 50 N und gemäß dem Stand der Technik ein Wert von ca. 85 N; bei 30 mm Auslenkung gemäß Merkmal 1.6 ein Wert von kleiner 200 N und gemäß dem Stand der Technik ein Wert von zirka 280 N und als oberster Wert der Auslenkung gemäß Merkmal 1.6 bei 38 mm ein Wert von 200 bis 1000 N und beim Stand der Technik ein Wert von 460 N.

Die Patentinhaberin hat es somit nicht vermocht, den Senat davon zu überzeugen, dass die dargestellten Unterschiede so wesentlich sind, dass sie nur im Rahmen einer erfinderischen Tätigkeit zu ermitteln waren. Der Senat steht vielmehr auf dem Standpunkt, dass es sich hier um Angaben handelt, die je nach Anwendungsbereich des Implantats vom Fachmann ohne Weiteres festgelegt werden können, um dem jeweiligen Implantat das gewünschte und zum Beispiel vom Arzt vorgegebene elastische Verhalten zu geben.

Auch eine gemeinsame Betrachtung sämtlicher Merkmale führt zu keinem anderen Ergebnis, da jedes Merkmal nur die ihm eigenen Eigenschaften entfaltet und es zu keiner synergistischen Wirkung kommt.

Die Unteransprüche 2 bis 14 fallen mit dem Hauptanspruch.

Dr. Winterfeldt

Klosterhuber

Kätker

Dr. Maksymiw

Pr