



BUNDESPATENTGERICHT

IM NAMEN DES VOLKES

URTEIL

Verkündet am
23. Oktober 2007

4 Ni 1/06 (EU)

(Aktenzeichen)

...

In der Patentnichtigkeitssache

...

betreffend das europäische Patent EP 0 650 740
(DE 693 26 551)

hat der 4. Senat (Nichtigkeitssenat) des Bundespatentgerichts auf die mündliche Verhandlung vom 23. Oktober 2007 durch die Vorsitzende Richterin Winkler und die Richter Voit, Dipl.-Phys. Dr. Häußler, Dipl.-Phys. Dr. Morawek und Dipl.-Phys. Dr. Müller

für Recht erkannt:

- I. Die Klage wird abgewiesen.
- II. Die Kosten des Rechtsstreits trägt die Klägerin.
- III. 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 0 650 740 (Streitpatent), das am 27. Oktober 1993 angemeldet worden ist. Das Streitpatent ist in der Verfahrenssprache Englisch veröffentlicht und wird beim Deutschen Patent- und Markenamt unter der Nr. 693 26 551 geführt. Es betrifft einen Eingriffskatheter und umfasst 3 Ansprüche, die insgesamt angegriffen sind. Diese Ansprüche lauten ohne Bezugszeichen in der Verfahrenssprache Englisch wie folgt:

1. An interventional catheter comprising a catheter tube having two superposed layers of materials secured in relation to one another and with mechanical properties differing from one another, a longitudinal lumen in said catheter tube for the sliding fit of a guide wire, and a balloon with a proximal end and a

distal end, whereby the distal end sealingly surrounds said catheter tube, whereby the catheter tube has an inner layer forming the longitudinal lumen and an outer layer forming the outer surface of the catheter tube, and the inner layer is formed of a material with lower friction coefficient than the material forming the outer layer, characterized in that the inner layer forming the longitudinal lumen of the catheter tube is a polyethylene, the outer layer is made of a polyamid, and the distal end of the balloon is welded to the outer polyamid layer of the catheter tube.

2. An interventional catheter according to claim 1, wherein the two layers of the catheter tube are produced by extruding the outer layer over the inner layer.
3. An interventional catheter according to claim 1, wherein the inner layer forming the longitudinal lumen of the catheter tube is a high density polyethylene.

Der Patentanspruch 1 hat in der deutschen Übersetzung ohne Bezugszeichen folgenden Wortlaut:

Eingriffskatheter umfassend ein Katheterrohr mit zwei übereinandergelagerten Schichten von Materialien, die miteinander verbunden sind und mechanische Eigenschaften besitzen, die sich voneinander unterscheiden, ein längs verlaufendes Lumen in dem Katheterrohr für den Gleitsitz eines Führungsdrahtes und einen Ballon mit einem proximalen Ende und einem distalen Ende, wobei das distale Ende das Katheterrohr dichtend umgibt, wobei das Katheterrohr eine innere Schicht aufweist, die das längs verlaufende Lumen bildet, und eine äußere Schicht, die die äußere Oberfläche des Katheterrohres bildet, und die innere Schicht be-

steht aus einem Material mit niedrigerem Reibungskoeffizienten als das Material, aus dem die äußere Schicht besteht, dadurch gekennzeichnet, dass die innere Schicht, die das längs verlaufende Lumen des Katheterrohres bildet, ein Polyethylen ist, die äußere Schicht aus einem Polyamid ist, und das distale Ende des Ballons an die äußere Polyamidschicht des Katheterrohres geschweißt ist.

Hinsichtlich der weiteren angegriffenen, auf Anspruch 1 rückbezogenen Patentansprüche 2 und 3 wird auf die Streitpatentschrift EP 0 650 740 B1 Bezug genommen.

Die Klägerin behauptet, der Gegenstand des Streitpatents sei nicht so deutlich und vollständig offenbart, dass ein Fachmann ihn ausführen könne. Eigene Versuche hätten die Unbrauchbarkeit der im erteilten Patentanspruch 1 genannten Materialien ergeben. Hierfür bietet die Klägerin einen Sachverständigenbeweis an und führt gutachtlich die beiden Nachanmeldungen

K10 US 6 659 977 B2 und

K11 EP 0 669 142 B1

in das Verfahren ein. Die Klägerin macht ferner geltend, der Streitpatentgegenstand werde dem Fachmann durch den Stand der Technik nahe gelegt. Zur Begründung verweist sie auf folgende Druckschriften und Dokumente:

K6 EP 0 351 687 A2

K7 WO 92/11893 A1

K12 US 5 047 045

K13 US 5 156 594

K14 WO 91/17782 A1

K16 US 4 251 305

K17 US 4 958 634

K18 US 5 433 713

K19 Franck, A., Biederbick, K.: „Kunststoff-Kompendium“, 2. Auflage 1988, S. 169 bis 171, 184 und 185.

Die Klägerin beantragt,

das europäische Patent EP 0 650 740 mit Wirkung für das Hoheitsgebiet der Bundesrepublik Deutschland für nichtig zu erklären.

Die Beklagte beantragt,

die Klage abzuweisen.

Sie tritt dem Vorbringen der Klägerin voll umfänglich entgegen.

Entscheidungsgründe

I.

Die zulässige Klage ist nicht begründet, denn nach dem Ergebnis der mündlichen Verhandlung ist der Senat davon überzeugt, dass der Gegenstand des Streitpatents ausreichend offenbart und neu ist. Dieser Gegenstand wird dem zuständigen Fachmann - einem mit der Entwicklung von Eingriffskathetern befassten, berufserfahrenen Fachhochschulingenieur der Fachrichtung Medizin - oder Feinwerktechnik mit fundierten Kenntnissen auf dem Gebiet der Kunststoffverarbeitung - durch den im Verfahren befindlichen Stand der Technik auch nicht nahegelegt.

II.

1. Nach den Angaben in der Beschreibungseinleitung (vgl. die DE 693 26 551 T2, Seite 1, 1. Absatz) betrifft das Streitpatent einen Eingriffskatheter, umfassend ein Katheterrohr mit zwei übereinandergelagerten Schichten von Materialien, die miteinander verbunden sind und mechanische Eigenschaften besitzen, die sich voneinander unterscheiden. Derartige Eingriffskatheter seien beispielsweise aus den eingangs genannten Druckschriften **K6** und **K7** bekannt (vgl. a. a. O. Seite 1, letzter Absatz bis Seite 3, 1. Absatz und Seite 5, 2. Absatz).

2. Ausgehend von diesem Stand der Technik liegt dem Streitpatent als technisches Problem die Aufgabe zugrunde, einen Eingriffsballonkatheter mit geringem Querschnitt zu schaffen, der in gebogene Gefäße mit einem Führungsdraht im Katheter bewegt werden kann, ohne dass die Gefahr besteht, dass sich der Führungsdraht im Katheter verfängt oder ihn verlegt (a. a. O., Seite 6, 3. Absatz).

3. Zur Lösung dieser Aufgabe schlägt das Streitpatent gemäß dem erteilten Patentanspruch 1 einen Eingriffskatheter mit folgenden Merkmalen vor:

M1 Eingriffskatheter

M2 umfassend ein Katheterrohr (1) mit zwei übereinandergelagerten Schichten (2, 3) von Materialien, die miteinander verbunden sind und mechanische Eigenschaften besitzen, die sich voneinander unterscheiden,

M3 ein längs verlaufendes Lumen (12) in dem Katheterrohr für den Gleitsitz eines Führungsdrahtes (11)

M4 und einen Ballon (4) mit einem proximalen Ende (6) und einem distalen Ende (5), wobei das distale Ende (5) das Katheterrohr (1) dichtend umgibt,

M5 wobei das Katheterrohr (1) eine innere Schicht (2) aufweist, die das längs verlaufende Lumen (12) bildet,

M6 und eine äußere Schicht (3), die die äußere Oberfläche des Katheterrohres (1) bildet,

M7 und die innere Schicht (2) besteht aus einem Material mit niedrigerem Reibungskoeffizienten als das Material, aus dem die äußere Schicht (3) besteht,

dadurch gekennzeichnet, dass

M8 die innere Schicht (2), die das längs verlaufende Lumen (12) des Katheterrohres (1) bildet, ein Polyethylen ist,

M9 die äußere Schicht (3) aus einem Polyamid ist,

M10 und das distale Ende (5) des Ballons (4) an die äußere Polyamidschicht (3) des Katheterrohres (1) geschweißt ist.

4. Der erteilte Patentanspruch 1 umfasst die Merkmale der ursprünglichen Patentansprüche 1, 5, 6 und 8 und ist damit durch die ursprüngliche Offenbarung gedeckt. Der erteilte Patentanspruch 2 basiert auf dem ursprünglichen Patentanspruch 4, der erteilte Patentanspruch 3 auf dem ursprünglichen Patentanspruch 7, so dass auch diese beiden Patentansprüche nicht unzulässig erweitert sind (vgl. die Anmeldungsunterlagen gemäß Anlage **K4**, Seite 8 und 9).

5. Der Gegenstand des erteilten Patentanspruchs 1 ist in der Streitpatentschrift so deutlich und vollständig offenbart, dass der vorstehend definierte Fachmann ihn ausführen kann.

Zwar ist einzuräumen, dass die Angaben *Polyethylen* und *Polyamid* in den Merkmalen **M8** und **M9** insofern weit gefasst sind, als sie insbesondere über die Dichte der beiden Materialien sowie die Dicke der hiermit gebildeten inneren und äußeren Katheterschicht keine Angaben machen. Entsprechender Hinweis bedarf es für den zuständigen Fachmann freilich nicht. Denn was die Bemessung des beanspruchten Eingriffskatheters anbelangt, so weiß der Fachmann, dass der Katheter hinsichtlich seines Durchmessers und seiner Länge so dimensioniert sein muss, dass sich mittels des Katheters ein Stent entlang eines Führungsdrahtes auch durch enge Blutgefäße im Bereich des Herzens bewegen und dort platzieren lässt, wobei die Eintrittsstelle des Katheters am Körper des Patienten von diesem Punkt in der Regel ein beträchtliches Stück - beispielsweise bis zu 1,5 Meter - entfernt sein kann.

Angesichts dieser klaren, durch den bestimmungsgemäßen Gebrauch des Katheters bedingten Vorgaben wird der Fachmann - gegebenenfalls anhand einer überschaubaren Anzahl einfacher Versuche - die Dichte der beiden Materialschichten und damit deren Härte derart einstellen, dass der resultierende Katheter eine hohe Flexibilität aufweist, um auch durch stark gekrümmte Blutgefäße geführt werden zu können, gleichzeitig aber hinreichend starr und in seinem Innern bezüglich des Führungsdrahtes so gleitfähig ist, dass er entlang dieses Führungsdrahtes über weite Strecken im Körper des Patienten leicht bewegt werden kann.

Der in der mündlichen Verhandlung vorgetragene Einwand der Klägerin, der Streitpatentgegenstand sei nicht ausführbar, weil der erteilte Patentanspruch 1 gemäß seinen Merkmalen **M8** und **M9** auf die unterschiedlichsten Materialien gerichtet sei, deren konkrete Auswahl dem Fachmann erfinderisches Zutun abverlangen würde, vermag den Senat nach alledem nicht zu überzeugen.

Auch das weitere, durch ein Beweisangebot gestützte Argument der Klägerin, sie selbst habe erfolglos versucht, Katheterrohre mit einer inneren Schicht aus einem Polyethylen und einer äußeren Schicht aus einem Polyamid durch Coextrusion herzustellen, kann die Ausführbarkeit der patentierten Lehre nicht ernsthaft in

Frage stellen. Denn die Klägerin verkennt bei ihrer Argumentation, dass die beiden Katheterschichten gemäß dem Merkmal **M2** des erteilten Patentanspruchs 1 lediglich „miteinander verbunden“ - oder gemäß dem englischen Original „secured in relation to one another“ - sein müssen. Eine spezielle Art der Verbindung der Schichten, beispielsweise durch Coextrusion, wird im erteilten Patentanspruch 1 nicht beansprucht. Dieses Merkmal findet sich erst im Unteranspruch 2 des Streitpatents.

Im Übrigen betrifft der von der Klägerin vorgetragene Einwand nicht die Ausführbarkeit der patentierten Lehre, sondern allenfalls die Frage, ob das demgemäß hergestellte Erzeugnis die gestellte Aufgabe zu lösen vermag bzw. ob es gewissen Mindestanforderungen hinsichtlich seiner Haltbarkeit erfüllt. Beide Gesichtspunkte sind für die Ausführbarkeit des Streitpatentgegenstandes im Sinne des § 34 Abs. 4 PatG jedoch ohne Belang. Insofern geht auch der Einwand der Klägerin im Klageschriftsatz vom 27. Dezember 2005 (Seite 9, 5. Absatz bis Seite 10, 2. Absatz) ins Leere, die Beklagte selbst habe in ihrer Nachanmeldung **K10** (vgl. Spalte 2, Zeilen 21 bis 46) bezugnehmend auf das Streitpatent eingeräumt, dass die Adhäsion der beiden dort offenbarten Materialschichten *nicht absolut befriedigend* sei. Auch der Hinweis der Klägerin (Klageschriftsatz Seite 10, 3. Absatz bis Seite 11, 2. Absatz) auf ihre eigene Nachanmeldung **K11** (vgl. Spalte 1, Zeilen 43 bis 51) mag zwar belegen, dass der Streitpatentgegenstand die gestellte Aufgabe *noch nicht optimal* löst. Die Ausführbarkeit der geschützten Lehre wird hiervon jedoch nicht tangiert.

Im Übrigen ist der Senat aufgrund der diesbezüglichen Erläuterungen der Beklagten in der mündlichen Verhandlung davon überzeugt, dass sich zwei Katheterschichten aus einem Polyethylen und einem Polyamid im Sinne des Merkmals **M2** des erteilten Patentanspruchs 1 schon dadurch dauerhaft miteinander *verbinden* lassen, dass sie über die für Eingriffskatheter übliche Länge von circa 1,5 Metern ohne weitere Maßnahmen übereinander zu liegen kommen. Dann nämlich sollte schon die hohe Adhäsion zwischen den beiden Schichten verhindern, dass das

von der Klägerin behauptete Phänomen einer „Delamination“ dieser Schichten zum Tragen kommt.

Die Beklagte hat in der mündlichen Verhandlung einen Katheter aus dem Hause der Klägerin vorgelegt, der - ihren Ausführungen zufolge - aus zwei coextrudierten Schichten aus einem Polyethylen und einem Polyamid gefertigt ist und der offensichtlich über eine hinreichende Haltbarkeit verfügt, um klinisch mit Erfolg eingesetzt zu werden. Die Beklagte hat damit glaubhaft gemacht, dass die beiden Schichten eines Eingriffskatheters sogar dann nicht zur Delamination neigen, wenn diese gemäß der Lehre des erteilten Unteranspruchs 2 durch Coextrusion übereinander gelegt werden. Die Klägerin hat auf diese Ausführungen der Beklagten hin ihren Standpunkt, der Streitpatentgegenstand sei nicht ausführbar, nicht mehr weiter verfolgt.

6. Der - zweifelsohne gewerblich anwendbare - Streitpatentgegenstand ist neu, da keine der im Verfahren befindlichen Druckschriften einen Eingriffskatheter mit sämtlichen, im erteilten Patentanspruch 1 aufgeführten Merkmalen offenbart. Der beanspruchte Gegenstand wird dem zuständigen Fachmann durch diesen Stand der Technik auch nicht nahe gelegt.

a) Aus der Druckschrift **K6** (vgl. insbesondere die Figuren 1 bis 4 und die Beschreibung Spalte 4, Zeile 22 bis Spalte 6, Zeile 46 sowie das Abstract), die der Senat als nächstliegenden Stand der Technik erachtet, ist eine Vorrichtung bekannt, von der sich der Gegenstand des erteilten Patentanspruchs 1 zumindest durch die beiden Merkmale **M8** und **M9** unterscheidet. Ansonsten handelt es sich auch bei dem in **K6** offenbarten Katheter um einen Eingriffskatheter (dilatation catheter) [Merkmal **M1**] umfassend ein Katheterrohr mit zwei übereinander gelagerten Schichten (tubular members 13, 23) von Materialien, die schon infolge der Adhäsion miteinander verbunden sind und unterschiedliche mechanische Eigenschaften besitzen [Merkmal **M2**], wobei ein längs verlaufendes Lumen (inner lumen 17) in dem Katheterrohr für den Gleitsitz eines Führungsdrahtes (guide-wire 16) [Merkmal **M3**] und ein Ballon (balloon 12) mit einem proximalen und ei-

nem distalen Ende vorgesehen sind, wobei das distale Ende des Ballons (12) das Katheterrohr dichtend umgibt [Merkmal **M4**]. Die innere Schicht (23) des Katheterrohres bildet das längs verlaufende Lumen (17) des Katheters [Merkmal **M5**], die äußere Schicht (13) seine äußere Oberfläche [Merkmal **M6**]. Ferner besteht offensichtlich auch beim Stand der Technik gemäß Druckschrift **K6** die innere Schicht aus einem Material mit einem niedrigeren Reibungskoeffizienten als das Material, aus dem die äußere Schicht (13) besteht [Merkmal **M7**].

Es kann dahinstehen, ob gemäß der Druckschrift **K6** auch das Merkmal **M10** des erteilten Patentanspruchs 1 erfüllt ist, wonach das distale Ende des Ballons (12) an die äußere Schicht (13) des Katheterrohres angeschweißt ist. Denn dessen ungeachtet ist gemäß Druckschrift **K6** jedenfalls nicht vorgesehen, die innere Schicht (23) des Katheterrohres aus einem Polyethylen und die äußere Schicht (13) aus einem Polyamid zu bilden. Statt dessen sieht dieser Stand der Technik vor, für die äußere Schicht (13) ein Polyimid zu verwenden und die innere Schicht (23) in Form einer aus Polytetrafluorethylen bestehenden Beschichtung (inner coating) innen auf die äußere Schicht (13) aufzubringen, um auf diese Weise die Reibung zwischen dem Führungsdraht (16) und dem Katheterrohr zu reduzieren.

Eine Anregung, die innere Schicht (23) des bekannten Katheters aus einem Polyethylen zu fertigen und gleichzeitig für die äußere Schicht (13) ein Polyamid vorzusehen, wie dies gemäß den Merkmalen **M8** und **M9** des erteilten Patentanspruchs 1 beansprucht wird, vermag der zuständige Fachmann der Druckschrift **K6** nicht zu entnehmen.

Soweit in Druckschrift **K6** (vgl. Spalte 2, Zeile 50 bis Spalte 3, Zeile 13) auf Polyethylen verwiesen wird, geschieht dies lediglich im Hinblick auf die äußere Katheterschicht. Hierzu führt die **K6** aus, das bevorzugte Material für die äußere Schicht sei ein Polyimid, da dieser Kunststoff die Stärke und Flexibilität früher verwendeter Materialien wie zum Beispiel *Polyethylen*, Polyvinylchlorid und Polyurethan in sich vereine, jedoch mit einer wesentlich dünneren Wandstärke verwendet werden könne. Im Ergebnis lehrt die **K6** somit, dass Polyethylen für Katheter zwar grund-

sätzlich geeignet ist, dass dieser Kunststoff gegenüber Polyimid jedoch mit gewissen Nachteilen verbunden ist. Sofern Polyethylen gleichwohl zum Einsatz komme, würde daraus die äußere, nicht jedoch die innere Katheterschicht gefertigt. Insofern führt die Druckschrift **K6** den zuständigen Fachmann von der Lehre des Streitpatents weg.

b) Auch unter Einbeziehung der Druckschrift **K7** gelangt der Fachmann nicht zum Gegenstand des erteilten Patentanspruchs 1. Zwar ist aus dieser Entgeghaltung (vgl. insbesondere die Figuren 1 bis 3 und die Beschreibung Seite 5, Zeile 24 bis Seite 6, Zeile 23) schon bekannt, für die äußere Schicht (outer layer 21) eines Eingriffskatheters Nylon, also ein Polyamid zu verwenden, wie dies insoweit auch gemäß Merkmal **M9** des erteilten Patentanspruchs 1 vorgesehen ist. Die innere Schicht (inner layer 22) des in Druckschrift **K7** offenbarten Katheters besteht jedoch im Gegensatz zum Streitpatentgegenstand aus einem weichen Elastomer, beispielsweise aus Polyurethan. Von daher vermag die **K7** den Fachmann nicht dazu anzuregen, die innere Schicht des aus der **K6** bekannten Eingriffskatheters aus einem Polyethylen zu fertigen.

c) Die Druckschrift **K12** (vgl. insbesondere die Figur und die Beschreibung Spalte 3, Zeile 22 bis Spalte 5, Zeile 28) offenbart einen in Längsrichtung zweigeteilten Katheter, dessen distaler Bereich ein inneres, den Führungsdraht (guide wire 21) umschließendes Rohr (inner tube section 24) aufweist, welches aus einem Polyethylen besteht, das zur Verbesserung seiner Gleiteigenschaften mit einem Schmiermittel (lubricious material) beschichtet sein kann. Eine Anregung dahingehend, das Katheterrohr im Sinne der Merkmale **M8** und **M9** des erteilten Patentanspruchs 1 aus einer inneren, aus einem Polyethylen gebildeten Schicht und einer äußeren, aus einem Polyamid gebildeten Schicht zu fertigen, vermag der zuständige Fachmann der Druckschrift **K12** somit nicht zu entnehmen.

d) Die Druckschriften **K13** und **K14** gehen, wie der Senat im Einzelnen überprüft hat, über den Offenbarungsgehalt der Entgegenhaltungen **K6**, **K7** und **K12** nicht hinaus. Insofern vermag auch dieser Stand der Technik dem Fachmann den Streitpatentgegenstand nicht nahezulegen.

e) Die übrigen, eingangs zitierten Druckschriften liegen vom Gegenstand des erteilten Patentanspruchs 1 ersichtlich noch weiter ab. Sie haben von daher in der mündlichen Verhandlung keine Rolle gespielt.

7. Die rückbezogenen, gleichfalls angegriffenen Unteransprüche 2 und 3 werden von der Patentfähigkeit des Gegenstandes des rechtsbeständigen Patentanspruchs 1 mitgetragen.

8. 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.

Winkler

Voit

Dr. Häußler

Dr. Morawek

Dr. Müller

Pr