



BUNDESPATENTGERICHT

IM NAMEN DES VOLKES

URTEIL

Verkündet am
2. Oktober 2007

4 Ni 59/05 (EU)

(Aktenzeichen)

...

In der Patentnichtigkeitsache

...

betreffend das europäische Patent EP 0 803 230
(DE 692 31 550)

hat der 4. Senat (Nichtigkeitssenat) des Bundespatentgerichts auf die mündliche Verhandlung vom 2. Oktober 2007 durch die Vorsitzende Richterin Winkler und die Richter Voit, Dipl.-Phys. Dr. Häußler, Dipl.-Phys. Dr. Morawek und Dipl.-Ing. Bernhart

für Recht erkannt:

1. Das europäische Patent 0 803 230 wird mit Wirkung für das Hoheitsgebiet der Bundesrepublik Deutschland für nichtig erklärt.
2. Die Kosten des Rechtsstreits 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 0 803 230 (Streitpatent), das am 30. September 1992 unter Inanspruchnahme der Priorität der amerikanischen Patentanmeldung 840211 vom 24. Februar 1992 angemeldet worden ist. Das Streitpatent ist in der Verfahrenssprache Englisch veröffentlicht und wird beim Deutschen Patent- und Markenamt unter der Nr. 692 31 550 geführt. Es betrifft einen endovaskulären, elektrolytisch abtrennbaren Draht zur Bildung von Thromben und umfasst 8 Ansprüche, die insgesamt angegriffen sind. Patentanspruch 1 hat in der deutschen Übersetzung ohne Bezugszeichen folgenden Wortlaut:

Eine Kombination eines Mikrokatheters und eines Drahtes, wobei der Draht zur Verwendung in Kombination mit dem Mikrokatheter dient, um eine Okklusion in einer vaskulären Kavität zu bilden, wobei der Draht zur Anordnung in dem Mikrokatheter ausgelegt ist und umfasst:

einen Kerndraht, und

einen trennbaren verlängerten Endbereich, der mit einem distalen Bereich des Kerndrahtes verbunden ist, wobei der Endbereich sich um einen vorbestimmten geradlinigen Bereich von dem Kerndraht erstreckt und ausgelegt ist, sich bei Verwendung in der vaskulären Kavität auszubreiten, um eine Okklusion in der vaskulären Kavität zu bilden, wodurch eine endovaskuläre Okklusion der vaskulären Kavität durchgeführt werden kann,

dadurch gekennzeichnet, dass der Kerndraht einen strahlenundurchlässigen Marker aufweist, der auf diesem angeordnet ist, und dass der Mikrokatheter zwei strahlenundurchlässige Marker aufweist, die auf diesem angeordnet und voneinander beabstandet sind.

Wegen der weiter angegriffenen und unmittelbar oder mittelbar auf Anspruch 1 rückbezogenen Patentansprüche 2 bis 8 wird auf die Streitpatentschrift EP 0 803 230 B1 Bezug genommen.

Die Klägerin behauptet, der Gegenstand des Streitpatents sei weder neu noch erfinderisch und im Übrigen unzulässig erweitert. Insbesondere behauptet sie, der Patentgegenstand sei vor dem Prioritätstag offenkundig vorbenutzt worden. Hierzu bietet sie Zeugenbeweis an und beruft sich ansonsten insbesondere auf folgende Druckschriften und Dokumente:

- LNK2** WO 91/13592 A1
- LNK14** Guglielmi, G., Viñuela, F., Sepetka, I., Macellari, V: „Electrothrombosis of saccular aneurysms via endovascular approach“, in: Journal of Neurosurgery, Vol. 75 (July 1991), Number 1, S. 1-14
- LNK15** Guglielmi, G: “Embolization of Intracranial Aneurysms with Detachable Coils and Electrothrombosis”, in: Viñuela, F., Halbach, v. V., Dion, J. E. (Hrsg.): Interventional Neuroradiology – Endovascular Therapy of the Central Nervous System, New York, 1992, S. 63-75
- LNK18** US 4 669 465
- LNK19** Prospektkopie einer Fa. Cook Inc., „White vessel sizing catheter“, Druckvermerk 1986
- LNK20a** Katalogseite Rehaforum Medical, Köln, o. Datum bezgl. Target Therapeutics Tracker-10 Unibody Infusionskatheter
- LNK20b** Katalogseite Rehaforum Medical, Köln, o. Datum bezgl. Target Therapeutics Tracker-18 Infusionskatheter
- LNK21** WO 91/04716 A1
- LNK21a** DE 690 01 759 T2
- LNK22** US 4 994 069
- LNK23** US 4 739 768

Die Klägerin beantragt:

das europäische Patent EP 0 803 230 mit Wirkung für das Hoheitsgebiet der Bundesrepublik Deutschland in vollem Umfang für nichtig zu erklären.

Die Beklagte beantragt,

die Klage abzuweisen, hilfsweise verteidigt sie ihr Patent mit der Maßgabe, dass Anspruch 1 ohne Bezugszeichen folgende Fassung erhält und sich daran die Ansprüche 2 und 3 sowie die Ansprüche 6, 7 und 8 in der erteilten Fassung anschließen, wobei

Anspruch 6 der erteilten Fassung zu Beginn lautet: „Eine Kombination nach einem der vorhergehenden Ansprüche(...)“: Die erteilten Ansprüche 6, 8 und 8 erhalten die Nummern 4, 5 und 6.

„Eine Kombination eines Mikrokatheters und eines Drahtes, wobei der Draht zur Verwendung in Kombination mit dem Mikrokatheter dient, um eine Okklusion in einer vaskulären Kavität zu bilden, wobei der Draht zur Anordnung in dem Mikrokatheter ausgelegt ist und umfasst:

einen Kerndraht, und

einen trennbaren verlängerten Endbereich, der mit einem distalen Bereich des Kerndrahtes verbunden ist, wobei der Endbereich sich um einen vorbestimmten geradlinigen Bereich von dem Kerndraht erstreckt und ausgelegt ist, sich bei Verwendung in der vaskulären Kavität auszubreiten, um eine Okklusion in der vaskulären Kavität zu bilden, wodurch eine endovaskuläre Okklusion der vaskulären Kavität durchgeführt werden kann,

dadurch gekennzeichnet, dass der Kerndraht einen strahlenundurchlässigen Marker aufweist, der auf diesem angeordnet ist, und dass der Mikrokatheter zwei strahlenundurchlässige Marker aufweist, die auf diesem angeordnet und voneinander beabstandet sind, wobei einer der zwei Mikrokathetermarker an dem distalen Ende des Mikrokatheters bereitgestellt und der andere Mikrokathetermarker proximal zu diesem angeordnet ist und wobei die strahlenundurchlässigen Marker an dem Kerndraht und dem Mikrokatheter so angeordnet sind, dass der trennbare verlängerte Endbereich bei Verwendung vollständig in der vaskulären Kavität ausgebreitet ist, wenn der strahlenundurchlässige Marker, der an dem distalen Ende des Mikrokatheters bereitgestellt ist, an der Öffnung der zu verschließenden vaskulären Kavität angeordnet und der Draht in dem Mikrokatheter so ver-

schoben ist, dass der strahlenundurchlässige Marker des Kerndrahtes etwa mit dem proximaleren Mikrokathetermarker ausgerichtet ist.“

Sie tritt den Behauptungen der Klägerin insgesamt entgegen und hält das Streitpatent in vollem Umfang für patentfähig. Insbesondere bestreitet sie eine offenkundige Vorbenutzung.

Entscheidungsgründe

I.

Die zulässige Klage ist begründet. Sie führt zur Nichtigkeitserklärung des Streitpatents mit Wirkung für das Hoheitsgebiet der Bundesrepublik Deutschland, denn der Gegenstand des Patentanspruchs 1 geht über den Inhalt der Anmeldung in der Fassung, in der sie bei der für die Anmeldung zuständigen Behörde ursprünglich eingereicht wurde, hinaus und beruht, soweit der Hilfsantrag zum Tragen kommt, nicht auf einer erfinderischen Tätigkeit (Art. II § 6 Abs. 1 Nr. 1 und 3 IntPatÜG, Art. 138 Abs. 1 lit. a) und c), Art. 56 EPÜ).

II.

1. Das Streitpatent betrifft eine Kombination eines Drahtes mit einem Mikrokatheter, um eine Okklusion in einer vaskulären Kavität zu bilden.

2. Vor diesem Hintergrund soll mit dem Streitpatent eine Kombination eines Mikrokatheters mit einem Draht bereitgestellt werden, wobei der Draht zur Anwendung in Kombination mit dem Mikrokatheter dient, um in einer vaskulären Kavität eine Okklusion zu bilden, wobei der Draht zur Anordnung in dem Mikrokatheter ausgelegt ist und einen Kerndraht und einen trennbaren, lang gestreckten Endbereich umfasst, der mit einem distalen Bereich des Kerndrahtes verbunden ist. Dabei erstreckt sich der Endbereich vom Kerndraht um einen vorbestimmten linearen

Betrag und ist so ausgelegt, dass er sich bei Verwendung in der vaskulären Kavität ausbreitet, um hierin eine Okklusion zu bilden, wodurch eine endovaskuläre Okklusion in der vaskulären Kavität gebildet werden kann und der Kerndraht einen strahlenundurchlässigen Marker und der Mikrokatheter zwei strahlenundurchlässige und voneinander beabstandete Marker aufweist, die jeweils auf einen Kerndraht beziehungsweise auf dem Mikrokatheter angeordnet sind (Beschreibung, S. 8 Z. 5-24).

3. Der zuständige Fachmann ist ein mit der Entwicklung entsprechender Instrumente betrauter Dipl.-Ing. der Fachrichtung Medizintechnik oder Feinwerktechnik, der für die medizinischen Anforderungen bei diesen Instrumenten einen Arzt zu Rate zieht.

4. Nach Merkmalen gegliedert lautet der Anspruch 1 in der Fassung nach Hilfsantrag folgendermaßen, wobei der Anspruch 1 in der erteilten Fassung lediglich die Merkmale der Merkmalsgruppen M1 bis M7 umfasst:

- M1 Eine Kombination
- M2 eines Mikrokatheters (144) und
- M3 eines Drahtes (10, 56), wobei der Draht zur Verwendung in Kombination mit dem Mikrokatheter (144) dient, um eine Okklusion in einer vaskulären Kavität (64) zu bilden, wobei der Draht zur Anordnung in dem Mikrokatheter ausgelegt ist und umfasst:
 - M4 einen Kerndraht (10), und
 - M5 einen trennbaren verlängerten Endbereich (56), der mit einem distalen Bereich des Kerndrahtes (10) verbunden ist, wobei der Endbereich sich um einen vorbestimmten geradlinigen Bereich von dem Kerndraht erstreckt und ausgelegt ist, sich bei Verwendung in der vaskulären Kavität (64) auszubreiten, um eine Okklusion in der vaskulären

ren Kavität zu bilden, wodurch eine endovaskuläre Okklusion der vaskulären Kavität durchgeführt werden kann, dadurch gekennzeichnet, dass

- M6 der Kerndraht (10) einen strahlenundurchlässigen Marker (112) aufweist, der auf diesem angeordnet ist, und dass
- M7 der Mikrokatheter zwei strahlenundurchlässige Marker (108, 110) aufweist, die auf diesem angeordnet und voneinander beabstandet sind,
- M8 wobei einer der zwei Mikrokathetermarker (108, 110) an dem distalen Ende (102) des Mikrokatheters (144) bereitgestellt und der andere Mikrokathetermarker (110) proximal zu diesem angeordnet ist und
- M9 wobei die strahlenundurchlässigen Marker (108, 110, 112) an dem Kerndraht (10) und dem Mikrokatheter (144) so angeordnet sind, dass der trennbare verlängerte Endbereich bei Verwendung vollständig in der vaskulären Kavität ausgebreitet ist, wenn der strahlenundurchlässige Marker (110), der an dem distalen Ende des Mikrokatheters bereitgestellt ist, an der Öffnung (68) der zu verschließenden vaskulären Kavität (64) angeordnet und der Draht (10, 56) in dem Mikrokatheter so verschoben ist, dass der strahlenundurchlässige Marker (112) des Kerndrahtes etwa mit dem proximaleren Mikrokathetermarker (110) ausgerichtet ist.

5. Der Gegenstand des Anspruchs 1 geht über den Inhalt der ursprünglich eingereichten Anmeldung hinaus. In der ursprünglichen Anmeldung (siehe WO 93/16650 A1) wird ausschließlich offenbart, dass der Marker 112 auf dem Kerndraht und der proximalen Marker 110 auf dem Katheter so angeordnet sind, dass der trennbare verlängerte Endbereich 56 vollständig in dem Aneurysma ausgebreitet ist, wenn die beiden Marker in etwa ausgerichtet sind (siehe Anspruch 3

und 10; Beschreibung Seite 5, Zeilen 23 bis 33, Seite 6, Zeile 26 bis 30, Seite 14, Zeile 36 bis 38 und Fig. 7 und 8). Eine beliebige Positionierung der Marker 110 und 112 auf dem Kerndraht und dem Katheter ohne die damit verbundene Ausrichtung des trennbaren verlängerten Abschnittes 56 ist dem Fachmann in der ursprünglichen Anmeldung nicht offenbart und erschließt sich ihm auch nicht ohne weiteres aus der Anmeldung unter Heranziehung der Beschreibung und Zeichnungen.

6. Der Gegenstand des Anspruchs 1 nach Hilfsantrag beruht nicht auf einer erfinderischen Tätigkeit, denn sie ergibt sich für den Fachmann in nahe liegender Weise aus dem Stand der Technik, nämlich den Druckschriften LNK14 und LNK18.

Aus der LNK14 ist unstreitig als nächstkommender Stand der Technik eine Kombination aus einem Mikrokatheter und einem Draht zur Bildung einer Okklusion in einer vaskularen Kavität bekannt (siehe abstract). Aus der Druckschrift LNK14 ist ebenfalls bekannt, dass die Spitze des Mikrokatheters dabei im Hals des Aneurysmas platziert werden muss (siehe Seite 2, rechte Spalte, Zeilen 1 bis 3) und die abtrennbare Spule in dem Aneurysma so platziert werden muss, dass die abtrennbare Stelle zwischen Spule und Kerndraht 3 mm hinter der Spitze des Mikrokatheters positioniert ist (siehe Seite 10, rechte Spalte, Absatz 2). Die Positionierung der Spule und des Katheters wird dabei durch Fluoroskopie u. a. unter Ausnutzung der strahlenundurchlässigen Eigenschaft der Spule aus Platin beobachtet und ausgeführt (siehe Seite 2, rechte Spalte, Zeilen 6 bis 9, Seite 3, linke Spalte, Zeilen 12 bis 14 und Seite 10, rechte Spalte, Zeile 9 bis 11). Da die Platzierung einer Spule in einem Aneurysma für den Patienten einen sehr kritischen Eingriff darstellt, ist die exakte Beobachtung und Positionierung des Katheters und der Spule lebensnotwendig. Die Spule darf vor der Abtrennung von dem Kerndraht insbesondere nicht zu weit in das Aneurysma hinein geschoben werden, um eine Aneurysmaruptur zu verhindern, und auch nicht zu wenig weit hinein geschoben werden, da ein in das angrenzende Blutgefäß hinaus stehendes Spulenende dieses verschließen könnte. Der Fachmann sollte daher immer bemüht sein, die si-

chere Positionierung des Mikrokatheters und der Spule zu verbessern. Da die Spitze des Mikrokatheters in dem Hals des Aneurysmas platziert werden muss, liegt es für den Fachmann auf der Hand, die Katheterspitze mit einem strahlenundurchlässigen Marker zu versehen, wie es mit dem distalen Marker 108 gemäß Merkmalsgruppe M8 beansprucht wird. Entsprechende Marker an der Katheterspitze zur fluoroskopischen Beobachtung waren vor dem Prioritätstag allgemein bekannt (siehe z. B. LNK18, Spalte 7, Zeilen 43 bis 47).

Die dem Streitpatent zugrunde liegende objektive Aufgabe wird nach dem, was die Erfindung für den Fachmann tatsächlich gegenüber dem Stand der Technik leistet definiert. Ausgehend von der nächstkommenden Druckschrift LNK14 wird durch die verwendeten Marker eine bessere und sichere Positionierung des Katheters und der Spule erreicht. Dem Patent liegt daher die objektive Aufgabe zugrunde, die Positionierung des Katheters und der Spulen zu verbessern und damit die Sicherheit der Patienten bei der endovaskulären Okklusion zu erhöhen.

Aus der Druckschrift LNK18 (siehe insbesondere die Fig. 2 mit zugehöriger Beschreibung) ist die Kombination eines Mikrokatheters 2 mit einer Laserfaser 16 zur Behandlung von Verschlüssen in Blutgefäßen bekannt (siehe Spalte 1, Absatz 1), welches unter fluoroskopischer Beobachtung durchgeführt wird (siehe Spalte 6, Zeilen 55 bis 58). Dabei kommt es auf die Positionierung und Beobachtung des Katheters relativ zu den Blutgefäßen und auf die Positionierung der in dem Katheter verschiebbaren Laserfaser, insbesondere auf die Spitze der Laserfaser relativ zur Katheterspitze an (siehe Spalte 7, Zeilen 39 bis 50 und Spalte 12, Zeilen 46 bis 53). Der Druckschrift LNK18 liegt die Aufgabe zugrunde, die Positionierung des Mikrokatheters und der Laserfaser zu verbessern (siehe Spalte 4, Zeilen 39 bis 47). Zur Positionierung des Katheters wird die Anbringung von Markern an der Katheterspitze offenbart (siehe Spalte 7, Zeilen 43 bis 47) und zur Positionierung der Laserfaser relativ zu dem Mikrokatheter die Anbringung eines Markers in einem vorbestimmten Abstand von der Spitze der Laserfaser und eines weiteren Markers in einem vorbestimmten Abstand von der Katheterspitze (siehe Anspruch 19). Dass dabei die Positionierung wie bei jedem Maßstab mit entspre-

chenden Markierungen festgestellt wird indem die Markierungen auf den relativ zueinander verschiebbaren Teilen ausgerichtet sind ist selbstverständlich.

Der Fachmann, der die Positionierung der Mikrokatheter/Draht-Kombination gemäß der Druckschrift LNK14 verbessern will, wird die in der Druckschrift LNK18 offenbarte Lehre bei der Mikrokatheter/Laserfaser-Kombination aufgreifen und entsprechende Marker auf dem Mikrokatheter und dem Draht anbringen. Neben dem zwingend notwendigen Marker an der Katheterspitze zur Positionierung der Katheterspitze in dem Hals des Aneurysmas wird er zur lebenswichtigen Relativpositionierung zwischen dem Katheter und dem Draht der dazu offenbarten Lehre gemäß dem Anspruch 19 in der Druckschrift LNK18 aufgreifen. Durch die Anbringung eines weiteren, von der Katheterspitze beabstandeten (proximalen) Markers auf dem Katheter und eines entsprechend angebrachten Markers auf dem Draht, so dass die Trennstelle zwischen dem Kerndraht und dem trennbaren verlängerten Endbereich des Drahtes in der gewünschten Entfernung von der Katheterspitze positioniert ist, gelangt der Fachmann in nahe liegender Weise zur der mit den Merkmalen der Merkmalsgruppen M6 bis M9 beanspruchten Markeranordnung.

7. Die Unteransprüche teilen aufgrund ihres Rückbezuges auf den Patentanspruch 1 dessen Schicksal.

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

Bernhart

Pr