



# BUNDESPATENTGERICHT

5 W (pat) 421/06

---

(Aktenzeichen)

Verkündet am  
25. Juli 2007

...

## BESCHLUSS

In der Beschwerdesache

...

...

**betreffend das Gebrauchsmuster 297 24 730**

wegen: Feststellung der anfänglichen Unwirksamkeit

hat der 5. Senat (Gebrauchsmuster-Beschwerdesenat) des Bundespatentgerichts auf die mündliche Verhandlung vom 25. Juli 2007 durch den Vorsitzenden Richter Müllner sowie die Richterinnen Dipl.-Chem. Dr. Proksch-Ledig und Dr. Schuster

beschlossen:

1. Auf die Beschwerde der Antragstellerin wird der Beschluss des Deutschen Patent- und Markenamts - Gebrauchsmusterabteilung I - vom 15. Februar 2006 aufgehoben.
2. Die anfängliche Unwirksamkeit des Gebrauchsmuster 297 24 730 wird festgestellt, soweit es über Anspruch 1 bis 3 des in der mündlichen Verhandlung überreichten Hilfsantrags 4 hinausgeht.
3. Die Kosten des Lösungsverfahrens in beiden Rechtszügen trägt zu  $\frac{3}{4}$  die Antragsgegnerin und zu  $\frac{1}{4}$  die Antragstellerin.

## Gründe

### I.

Die Antrags- und Beschwerdegegnerin ist Inhaberin des am 10. Juni 1997 als Abzweigung der europäischen Patentanmeldung EP 0 832 655 angemeldeten und am 22. Mai 2003 unter der Bezeichnung

„Beschichtung für Wirkstofffreigabe-Stent“

mit 50 Schutzansprüchen eingetragenen Gebrauchsmusters 297 24 730.

Der eingetragene Schutzanspruch 1 lautet:

„1. Implantierbare medizinische Vorrichtung mit einer äußeren Oberfläche, die mindestens teilweise mit einer konturengetreuen Beschichtung aus einem hydrophoben elastomeren Material bedeckt ist, das eine Menge eines biologisch aktiven Materials darin aufweist für die zeitweise Abgabe daraus, und einem mit der konturengetreuen Beschichtung verbundenen Mittel, um nach der zeitweisen Abgabe des biologisch aktiven Materials eine nichttrombogene Oberfläche zu liefern.“

Wegen des Wortlauts der eingetragenen Ansprüche 2 bis 50 wird auf die Gebrauchsmusterschrift verwiesen.

Die Beschwerdeführerin hat mit Schriftsatz vom 28. Dezember 2004 die Löschung des Gebrauchsmusters in vollem Umfang beantragt. Sie hat diesen Antrag auf den Lösungsgrund der fehlenden Schutzfähigkeit gemäß § 15 Abs. 1 Nr. 1 GebrMG gestützt, da der Gegenstand des Gebrauchsmusters weder neu sei noch auf einem erfinderischen Schritt beruhe. Weiterhin gehe der Gegenstand des Ge-

brauchsmusters über den Inhalt der Anmeldung in der ursprünglich eingereichten Fassung hinaus.

Zur Begründung ihres Vorbringens hat die Beschwerdeführerin u. a. auf folgende Druckschriften hingewiesen:

- (E1) EP 0 701 802 A1,
- (E2) EP 0 623 354 A1,
- (E3) US 5 516 781 A und
- (E4) WO 92/15286 A1.

Dem hat die Beschwerdegegnerin widersprochen und mit Schriftsatz vom 24. Februar 2005 neue Schutzansprüche 1 bis 8 eingereicht und beantragt, das Gebrauchsmuster in der Fassung dieser Schutzansprüche aufrecht zu erhalten und den darüber hinaus gehenden Löschungsantrag abzuweisen. Auf den Zwischenbescheid der Gebrauchsmusterabteilung I des Deutschen Patent- und Markenamts hat die Beschwerdeführerin geltend gemacht, dass keiner der Schutzansprüche 1 bis 8 die Priorität der US 663 518 zu Recht in Anspruch nehmen könne, da diese nicht die erste Hinterlegung der Erfindung sei, vielmehr seien die Gegenstände der Ansprüche bereits in der US 526 273 beschrieben worden. Zudem seien auch die Gegenstände dieser Schutzansprüche nicht neu und beruhten nicht auf einem erfinderischen Schritt. Die Beschwerdegegnerin hat mit Schriftsatz vom 24. Januar 2006 einen neuen Hauptantrag und die Hilfsanträge 1 bis 7 eingereicht und beantragt, das Gebrauchsmuster in der Fassung der Schutzansprüche 1 bis 7 gemäß Hauptantrag, hilfsweise gemäß einem der beiliegenden Hilfsanträge aufrecht zu erhalten und den darüber hinaus gehenden Löschungsantrag abzuweisen. Der Schutzanspruch 1 gemäß Hauptantrag lautet:

„Stent mit einer äußeren Oberfläche,  
die zumindest teilweise mit einer konturgetreuen Grundsicht aus  
einem hydrophoben, biostabilen, elastomeren Material bedeckt ist,

das mit einer Menge eines Antibiotikums darin beladen ist für die zeitlich gesteuerte Abgabe daraus, und einer mit der Grundsicht verbundenen Deckschicht, die ein biostabiles polymeres Material aufweist, wobei die Grundsicht und die Deckschicht hinsichtlich des polymeren Matrixpolymermaterials unterschiedliche Formulierungen aufweisen.“

Bezüglich der Schutzansprüche 1 der Hilfsanträge 1 bis 7 und der sich jeweils anschließenden abhängigen Schutzansprüche 2 bis 6 als auch bezüglich der sich an den Hauptantrag anschließenden abhängigen Schutzansprüche 2 bis 6 wird auf die Akten verwiesen.

In der mündlichen Verhandlung vor der Gebrauchsmusterabteilung I des Deutschen Patent- und Markenamts am 14./15. Februar 2006 übergab die Antragsgegnerin neue Schutzansprüche 1 bis 4 nach Hauptantrag und den Hilfsanträgen 1 bis 3. Die Schutzansprüche 1 bis 4 nach Hauptantrag lauten:

- „1. Stent aus Metall mit einer äußeren Oberfläche, die zumindest teilweise mit einer konturengetreuen Grundsicht aus einem hydrophoben, biostabilen, elastomeren Material bedeckt ist, das mit einer Menge eines Antibiotikums darin aufweist für die zeitweise Abgabe daraus, und einer mit der Grundsicht verbundenen Deckschicht, die aus einem biostabilen, nicht-thrombogenen, polymeren Material besteht, um nach der zeitweisen Abgabe des Antibiotikums eine nicht-thrombogene Oberfläche zu liefern, wobei die Grundsicht und die Deckschicht hinsichtlich des polymeren Matrixmaterials unterschiedliche Formulierungen aufweisen.

2. Stent gemäß Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass das meiste oder das gesamte Antibiotikum als Wirkstoff in der Grundsicht enthalten ist.
3. Stent gemäß einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass das hydrophobe elastomere Material ausgewählt ist aus der Gruppe bestehend aus Silikonen, Polyurethanen, Ethylvinylacetatcopolymeren, Polyolefinelastomeren, Polyamidelastomeren und EPDM-Kautschuken und Kombinationen davon.
4. Stent gemäß einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass das polymere Material der Deckschicht aus Fluorsilicon oder aus Polyethylenglycol besteht.“

Wegen des Wortlauts der Schutzansprüche 1 bis 4 gemäß den Hilfsanträgen 1 bis 3 wird auf die Akten verwiesen.

Mit Beschluss vom 15. Februar 2006 hat die Gebrauchsmusterabteilung I das Streitgebrauchsmuster 297 24 730 teilgelöscht, soweit es über die Schutzansprüche 1 bis 4 nach dem Hauptantrag vom 15. Februar 2006 der Antragsgegnerin hinausgeht. Der weitergehende Löschungsantrag wurde zurückgewiesen.

Gegen diesen Beschluss richtet sich die Beschwerde der Beschwerdeführerin.

Die Beschwerdegegnerin verteidigt das Gebrauchsmuster im Umfang der Schutzansprüche 1 bis 4 gemäß Hauptantrag, hilfsweise mit den Schutzansprüchen 1 bis 4 nach den Hilfsanträgen 1 und 2 und weiter mit den Schutzansprüchen 1 bis 3 nach den Hilfsanträgen 3 und 4, alle vorgelegt in der mündlichen Verhandlung am 25. Juli 2007.

Die Schutzansprüche 1 bis 4 gemäß Hauptantrag lauten:

- „1. Stent aus Metall mit einer äußeren Oberfläche, die zumindest teilweise mit einer konturengetreuen Grundschicht aus einem hydrophoben, biostabilen, elastomeren Material bedeckt ist, das mit einer Menge eines Antibiotikums darin aufweist für die zeitabhängige Abgabe daraus, und einer mit der Grundschicht verbundenen Deckschicht, die aus einem biostabilen, nicht-thrombogenen, polymeren Material besteht, um nach der zeitweisen Abgabe des Antibiotikums eine nicht-thrombogene Oberfläche zu liefern, wobei die Grundschicht und die Deckschicht hinsichtlich des polymeren Matrixmaterials unterschiedliche Formulierungen aufweisen.
2. Stent gemäß Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass das meiste oder alles Antibiotikum als Wirkstoff in der Grundschicht enthalten ist.
3. Stent gemäß einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass das hydrophobe elastomere Material ausgewählt ist aus der Gruppe bestehend aus Silikonen, Polyurethanen, Ethylenvinylacetatcopolymeren, Polyolefinelastomeren, Polyamidelastomeren und EPDM-Kautschuken und Kombinationen davon.
4. Stent gemäß einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass das polymere Material der Deckschicht aus Fluorsilicon besteht.“

Die Ansprüche 1 der Hilfsanträge 1 bis 4 unterscheiden sich vom Anspruch 1 gemäß Hauptantrag dadurch, dass sie folgende zusätzliche Merkmale im kennzeichnenden Teil enthalten:

- die Gesamtdicke der Beschichtung liegt bei etwa 10 bis 20  $\mu\text{m}$  (Hilfsantrag 1);
- die Gesamtdicke der Beschichtung liegt bei etwa 10 bis 20  $\mu\text{m}$ , wobei das Beschichtungsdickenverhältnis von Deckschicht zu Grundschicht etwa 1:10 bis 1:2 beträgt (Hilfsantrag 2);
- die Gesamtdicke der Beschichtung liegt bei etwa 10 bis 20  $\mu\text{m}$ , wobei das Beschichtungsdickenverhältnis von Deckschicht zu Grundschicht etwa 1:10 bis 1:2 beträgt und wobei die Grundschicht Ethylvinylacetatcopolymer enthält (Hilfsantrag 3);
- das polymere Material der Deckschicht besteht aus Fluorsilicon (Hilfsantrag 4).

Wegen des Wortlauts der jeweiligen Unteransprüche der Hilfsanträge 1 bis 4 wird auf die Akten verwiesen. An den Anspruch 1 des Hilfsantrags 4 schließen sich die Ansprüche 2 und 3 des Hauptantrags wortgleich an.

Die Beschwerdegegnerin tritt dem Vorhalt der unzulässigen Erweiterung des Schutzgegenstandes entgegen. Unter Hinweis auf die Offenbarung gemäß der deutschen Übersetzung der EP 97 109 380.2 ist sie der Ansicht, die Gebrauchsmusterabteilung I habe die unterschiedlichen Formulierungen hinsichtlich des polymeren Matrixmaterials von Unter- und Deckschicht zutreffend als korrekt offenbart angesehen. Sie ist ferner der Auffassung, der Gegenstand nach Schutzanspruch 1 beruhe auch auf einem erfinderischen Schritt. Keiner der im Verfahren befindlichen Schriften sei ein Stent mit einer Deckschicht aus einem biostabilen, nicht-thrombogenen Material, welches auch nach der Abgabe des Antibiotikums



eine nicht-thrombogene Oberfläche bereitstellt, zu entnehmen. Eine Deckschicht aus dem natürlichen Polymer Fibrin allein oder in einem Gemisch mit Polyurethan erfülle dieses Merkmal jedenfalls nicht, was letztlich selbst in einer Patentanmeldung der Muttergesellschaft der Beschwerdeführerin eingeräumt werde. Im Übrigen verweist sie auf ihre Ausführungen in der mündlichen Verhandlung im Verfahren 5 W (pat) 419/06.

Die Beschwerdegegnerin beantragt,

die Beschwerde mit der Maßgabe zurückzuweisen, dass das Streitgebrauchsmuster im Umfang des in der mündlichen Verhandlung überreichten Hauptantrags bzw. hilfsweise der ebenfalls überreichten Hilfsanträge 1 bis 4 erhalten bleibt.

Die Beschwerdeführerin beantragt,

den am 15. Februar 2006 verkündeten Beschluss des Deutschen Patent- und Markenamts aufzuheben und die anfängliche Rechtsunwirksamkeit des Gebrauchsmusters 297 24 730 in vollem Umfang festzustellen.

Die Beschwerdeführerin hat zur Begründung zusätzlich auf folgende weitere Druckschriften hingewiesen:

- (E5) Soldani G et al., Bioartificial polymeric materials obtained from blends of synthetic polymers with fibrin and collagen, The International Journal of Artificial Organs 1991, Vol. 14, No. 5, Seiten 295 bis 303,
- (E6) Topol E. J. et al., Frontiers in Interventional Cardiology, Circulation 1998, 98, Seiten 1802 bis 1820,

- (E7) Kipshidze N. et al., Fibrin coated Stents as an improved Vehicle for Endothelial Cell Seeding, Circulation 1994, 90 (Suppl I): I-597 Abstract,
- (E8) Gutachten Prof. Dr. rer. nat. K.H. Bauer betreffend Gebrauchsmuster DE 297 24 864, Seiten 1 bis 29 vom 19. September 2006 mit Anlagen,
- (E9) Comments of Stephen R. Hanson, PH.D., Seiten 1 bis 22 vom 28. März 2007,
- (E10) US 5 383 928 A,
- (E11) WO 91/12779 A1 und
- (E12) US 5 512 055 A.

Sie ist der Ansicht, der Gegenstand des Schutzanspruchs 1 des Streitgebrauchsmusters 297 24 730 in der mit Beschluss der Gebrauchsmusterabteilung I aufrecht erhaltenen Fassung sei der europäischen Anmeldung 97 109 380.2 nicht unmittelbar und eindeutig als Ganzes zu entnehmen, insbesondere sei den ursprünglich eingereichten Unterlagen nicht zu entnehmen, dass die Deckschicht aus einem biologisch stabilen Material bestehe und eine nicht-thrombogene Oberfläche liefere. Auch das Merkmal, wonach die Grundschicht und die Deckschicht verschiedene Formulierungen hinsichtlich des polymeren Matrixmaterials aufweisen, sei den ursprünglichen Unterlagen nicht zu entnehmen. Der angefochtene Beschluss enthalte zudem eine Fehleinschätzung; es werde nämlich fälschlicherweise angenommen, dass die elastomere Deckschicht des Stents gemäß der Entgeghaltung E1 kein biostabiles, nicht-thrombogenes Material sei, welches nach Abgabe des Antibiotikums eine nicht-thrombogene Oberfläche bereitstelle. Es sei im Hinblick auf die in E5 präsentierten Untersuchungsergebnisse unzutreffend, wenn der angefochtene Beschluss die Fibrin-enthaltene Beschichtung als Thrombii erzeugend bezeichne.

Des Weiteren beruhe der Gegenstand nach Anspruch 1 des Hauptantrags gegenüber dem Stand der Technik nicht auf einem erfinderischen Schritt, da er sich vom Stent gemäß Entgeghaltung E1 lediglich dadurch unterscheide, dass E1 nicht explizit ein Antibiotikum als biologisch aktives Material erwähne. Eine Anregung

für die Beschichtung eines Stents mit Antibiotika könne der Fachmann allerdings den Druckschriften E3 und E4 entnehmen, so dass eine Kombination der Lehre der E1 mit E3 oder E4 nahe gelegen habe. Dies werde auch durch die beiden Gutachten E8 und E9 bestätigt.

Im Übrigen verweist sie ebenfalls auf ihre Ausführungen in der mündlichen Verhandlung im Verfahren 5 W (pat) 419/06.

Zum weiteren Vorbringen der Verfahrensbeteiligten wird auf den Inhalt der Akten Bezug genommen.

## II.

Die zulässige Beschwerde der Beschwerdeführerin ist begründet und führt zu dem aus dem Tenor ersichtlichen Erfolg.

1. Die mit dem Hauptantrag und mit den Hilfsanträgen 1 bis 4 verteidigten Schutzansprüche sind zulässig.

Der Senat vermag sich den Bedenken der Beschwerdeführerin bezüglich der unzulässigen Erweiterung des Schutzansprüche 1 nicht anzuschließen. Die angegriffenen Merkmale 1.5a, 1.5d und 1.6 des geltenden Schutzanspruches 1 nach Hauptantrag gehen unmittelbar und eindeutig aus der Übersetzung der europäischen Anmeldung 97 109 380.2 und aus der Streitgebrauchsmusterschrift 297 24 730 hervor.

Die Merkmale 1.1 bis 1.6 des Schutzanspruches 1 gemäß Hauptantrag (vgl. II.3) lassen sich im Einzelnen aus den vorgenannten Unterlagen herleiten (jeweils Anspr. 1 i. V. m. Ansp. 13 und S. 7, Abs. 4 bzw. 3; jeweils Ansp. 1 i. V. m. S. 8, Abs. 2; jeweils S. 1, Abs. 2 i. V. m. S. 8, Abs. 2 und S. 12, Abs. 2 bzw. Ansp. 29; Ansp. 9 und S. 1, Abs. 2; jeweils Ansp. 7 i. V. m. 9 und 11). Die Gebrauchsmuster-

inhaberin hat sich mit der Merkmalskombination gemäß Schutzanspruch 1 des Hauptantrags in zulässiger Weise auf eine der offenbarten Ausführungsformen beschränkt.

Gleiches gilt für die zusätzlich aufgenommenen Merkmal der Ansprüche 1 nach den Hilfsanträgen 1 bis 4 (Hilfsantrag 1: S. 28, Abs. 1 bzw. S. 27, Abs. 1; Hilfsantrag 2: S. 27, Abs. 1 i. V. m. S. 25, Abs. 1 bzw. S. 24, Abs. 2 und S. 27, Abs. 1; Hilfsantrag 3: jeweils Anspruch 7; Hilfsantrag 4: jeweils Anspruch 11).

Die Schutzansprüche 2 bis 4 der Hilfsanträge 1 und 2 bzw. die Ansprüche 2 und 3 der Hilfsanträge 3 und 4 lassen sich ebenfalls aus den ursprünglich eingereichten Unterlagen und aus den eingetragenen Schutzansprüchen herleiten (S. 8, Abs. 2 i. V. m. Ansp. 7 und 11; Streitgebrauchsmusterschrift S. 8, Abs. 2 i. V. m. Ansp. 7 und 11).

**2.** Dem Streitgebrauchsmuster liegt sinngemäß die Aufgabe zu Grunde, eine Beschichtung für einen Stent bereit zu stellen, der als entfaltete Stentprothese angewendet werden kann, wobei die Beschichtung eine wirksam kontrollierte Langzeitabgabe biologisch aktiver Materialien bewirken kann (Streitgebrauchsmusterschrift S. 6, Abs. 1).

Gelöst werden soll die Aufgabe durch den Gegenstand des nach Hauptantrag verteidigten Schutzanspruchs 1 mit folgenden Merkmalen:

- 1.1 Stent aus Metall,
- 1.2 der Stent weist eine äußere Oberfläche auf, die zumindest teilweise mit einer konturengetreuen Grundschicht bedeckt ist,
- 1.3 die Grundschicht ist aus einem
  - a. hydrophoben,
  - b. biostabilen

- c. elastomeren Material,
  - d. mit einer Menge Antibiotikum darin und
  - e. für die zeitabhängige Abgabe daraus
- 1.4 der Stent weist eine mit der Grundsicht verbundene Deckschicht auf,
- 1.5 die Deckschicht besteht aus einem Material, das
- a. biostabil,
  - b. nicht-thrombogen und
  - c. polymer ist,
  - d. um nach der zeitweisen Abgabe des Antibiotikums eine nicht-thrombogene Oberfläche zu liefern, wobei
- 1.6 die Grundsicht und die Deckschicht hinsichtlich des polymeren Matrixmaterials unterschiedliche Formulierungen aufweisen.
- 3.** Der maßgebende Fachmann ist ein Prothesentechniker oder ein Medizin-Ingenieur, der mit den Chirurgen, die die Implantation vornehmen, zusammenarbeitet.
- 4.** Die Neuheit der Gegenstände nach den Schutzansprüchen 1 gemäß Hauptantrag und nach den Hilfsanträgen 1 bis 3 ist - unbestritten - gegeben. Nähere Ausführungen hierzu erübrigen sich, weil ihre Bereitstellung nicht auf einem erfinderischen Schritt beruht.
- 4.1.** Die Entgegenhaltung E11 stellt nach Auffassung des Senats den nächst liegenden Stand der Technik dar. Sie betrifft Wirkstoff eluierende intravasculäre Stents, die eine Restenose eines Blutgefäßes nach ihrer Implantation in dieses verhindern sollen (Patentansprüche 1, 5 und 6 sowie Beschreibung S. 1, Z. 3 bis 5; S. 2, Z. 12 bis 16, Z. 23 bis 26 und Z. 34 bis 37). Der Wirkstoff soll dabei die Bildung von Narbengewebe sowie die Gefahr der Thrombosebildung solange hemmen, bis der Stent von einer neuen Endothelschicht eingeschlossen ist, die ihrerseits naturgemäß nicht-thrombogene Eigenschaften aufweist. Die Entgegen-

haltung E11 beschreibt hierzu, dass dieses Ziel durch eine Kombination schnell eluierender Wirkstoffe mit solchen, die über längere Zeit abgegeben werden, erreicht werden kann (S. 3, Z. 7 bis 14; S. 8, Z. 9 bis 12; S. 9, Z. 11 bis 18 und 33 bis S. 10, Z. 6/7). Der aus E11 bekannte Stent kann aus Metall bestehen und weist eine äußere Oberfläche auf, die zumindest teilweise mit einer konturengetreuen Grundschicht bedeckt ist (Ansp. 1, 2 und 6 i. V. m. 9 und 10; S. 3, Z. 4 bis 6; S. 10, Z. 32 bis 36). Die Grundschicht ist biostabil und auch elastomer, denn sie muss dem Profil des Stents ohne Zerstörung bei der Implantation und Dilatation folgen können (S. 10, Z. 28/29 und S. 11, Z. 27 bis 30). Sie kann u. a. ein Antibiotikum enthalten, das eine Restenose verhindert, wobei es sich bei dem *expressis verbis* genannten Mutamycin um ein aus *Streptomyces caespitosus* isolierbares, cytostatisch wirksames Antibiotikum handelt (S. 8, Z. 9 bis S. 9, Z. 24, insb. Z. 22). Es ist vorgesehen, den Wirkstoff bzw. das Antibiotikum zeitabhängig daraus abzugeben (S. 15, Z. 11 bis 18). Die Beschichtung weist im Weiteren eine Unterschicht und eine Deckschicht auf, die im Hinblick auf das polymere Material aus unterschiedlichen Formulierungen besteht (Ansp. 2 und 10 i. V. m. Beschreibung S. 15, Z. 11 bis 21). Das polymere Material der Deckschicht kann biostabil sein (Ansp. 10 und S. 2, Z. 31 bis 34; S. 10, Z. 34 bis 38 i. V. m. S. 15, Z. 11 bis 21). Somit werden in der Entgegenhaltung E11 Stents angegeben, die bereits die Merkmale 1.1 bis 1.2, 1.3b bis 1.4c, 1.5 und 1.6 der Merkmalsanalyse II.2 erfüllen.

Der Stent gemäß der Entgegenhaltung E11 unterscheidet sich vom Gegenstand nach Anspruch 1 gemäß Hauptantrag des Streitgebrauchsmusters mithin im Merkmal 1.3a und 1.4d der Merkmalsanalyse II.2, d. h. darin, dass die Grundschicht hydrophob und die Deckschicht nach dem Streitgebrauchsmuster als solche charakterisiert ist und zwar insofern, als das polymere Material, aus dem sie besteht, nicht-thrombogen ist und sie nach der zeitabhängigen Abgabe des Antibiotikums eine nicht-thrombogene Oberfläche bereitstellt.

Das hydrophobe Material der Grundschrift gemäß Merkmal 1.3a ist im Schutzanspruch 7 des Streitgebrauchsmusters näher definiert (Ansp. 7 i. V. m. Beschr. S. 11, Abs. 3). Als geeignet werden dort Materialien aus Siliconen, Polyurethanen, Ethylvinylacetat-Copolymeren, Polyolefinelastomeren, Polyamidlastomeren und EPDM-Kautschuken und Kombinationen davon beschrieben. Derartige Grundschriftmaterialien sind dem Fachmann aus dem Stand der Technik jedoch geläufig, so dass es keiner erfinderischen Überlegung bedurfte, ausgehend von E11, worin die vorteilhafte Wirkung hydrophober Polymergerüste hinsichtlich der Stabilität bzw. der Kontrolle ihres gegebenenfalls eintretenden Abbaus beschrieben ist, auf diese zurückzugreifen (vgl. E11: S. 14, Z. 15 bis 20 i. V. m. E1: S. 5, Z. 35 bis 37; E2: S. 4, Z. 20 bis 30; E4: Ansp. 2; E12: Sp. 6, Z. 24 bis 26 und Sp. 7, Beisp. 1).

Das Merkmal 1.4d ist ebenfalls nicht geeignet, den erfinderischen Schritt zu begründen, denn es erschöpft sich, wie im Übrigen auch die Beschwerdeführerin zutreffend ausführt, in der Wiederholung der dem Streitgebrauchsmuster zu Grunde liegenden Aufgabe. Die Aufgabe selbst ist aber keine Erfindung, weshalb sich die im Schutzanspruch enthaltenen Angaben auch nicht in der Umschreibung der der Erfindung zu Grunde liegenden Aufgabe erschöpfen dürfen. Im Schutzanspruch ist vielmehr anzugeben, was unter Schutz gestellt werden soll. Wird ein Erzeugnis beansprucht, so ist dieses durch die seine Beschaffenheit charakterisierenden Merkmale zu umschreiben (vgl. Streitgebrauchsmusterschrift Abs. 0014 und BGH GRUR 1985, 31 Ls., 32 II.2.e - „Acrylfasern“). Das in Rede stehende Merkmal beinhaltet aber keine Lehre, wie die Deckschrift beschaffen sein soll, um langfristig eine nicht-thrombogene Wirkung zu entfalten und damit, welche Maßnahmen zu ergreifen sind, um die Aufgabe zu lösen.

Die Beschwerdegegnerin und Inhaberin des Streitgebrauchsmusters hat zur Verteidigung des vorliegenden Gebrauchsmusters 297 24 730 ausdrücklich auf ihre Ausführungen zum ebenfalls umstrittenen Gebrauchsmuster 297 24 864 hingewiesen. Auf den vorliegenden Streitgegenstand übertragen kann auch hier der Ein-

wand der Gebrauchsmusterinhaberin, wonach die Entgegenhaltung E11 den strittigen Gegenstand schon deshalb nicht nahe legen könne, weil sie zwei verschiedene Entwicklungswege aufzeige, nämlich einen gemäß Figur 4, ein Metallstent mit lediglich einer Polymerschicht, und einen weiteren gemäß den Figuren 3A und 3B, bei dem das gesamte Filament ausschließlich aus Polymerschichten aufgebaut sei, zu keiner anderen Beurteilung führen. Denn in E11 wird ausdrücklich erwähnt, dass es sich bei den in Betracht zu ziehenden Stents um alle üblichen Prothesen handeln kann, die in ein Körperlumen eingesetzt werden können, d. h. auch um Stents aus Metall (S. 3, Z. 4 bis 6; S. 10, Z. 16 bis 18 sowie 34 bis 36). Diese können sodann, wie es in den Ansprüchen 1 und 2 sowie 6 und 10 der E11 zum Ausdruck kommt, eine äußere Oberfläche aus einem Polymer oder aus zwei getrennten Polymerschichten aufweisen (Ansp. 1, 2, 6 und 10 i. V. m. Beschreibung S. 10, Z. 34 bis 36). Entgegen der Auffassung der Streitgebrauchsmusterinhaberin wird der Fachmann nach Überzeugung des Senats die in der Figur 3B dargestellte Barrierschicht 15, die in der Beschreibung zwar im Zusammenhang mit den Monofilamenten aus polymerem Material genannt wird, im Patentanspruch 10 aber ohne einschränkende Differenzierung der Materialien, aus denen die Monofilamente aufgebaut sein können, angegeben wird und die ebenfalls - wie die von ihr abgedeckte polymere Unterschicht 14 - einen Wirkstoff enthalten kann, daher auch für den in der Entgegenhaltung 11 angegebenen Stent aus Metall als offenbart mitlesen. Der Offenbarungsgehalt einer Druckschrift ist nämlich nicht auf einzelne Beispiele beschränkt, sondern ergibt sich aus dem Gesamtinhalt des Dokuments (BGH GRUR 1981, 812, 813, 814 II.3.a - „Etikettiermaschine“).

Zu keinem anderen Ergebnis kann auch der weitere Einwand führen, es habe ein Vorurteil der Fachwelt - wie aus dem Gutachten E9 und aus der in der mündlichen Verhandlung übergebenen Druckschrift E10 ersichtlich sei - bestanden, welches zu einer Abkehr von beschichteten Stents geführt habe. Denn beispielsweise in der nur einen Monat vor dem Anmeldetag der Prioritätsanmeldung (US 663518 v. 13. Juni 1996) des Streitgebrauchsmusters veröffentlichten Druckschrift E3 wird ein Stent zu Verhinderung der Restenose nach einer Implantation beschrieben,



der mit einem Antibiotikum - hier Rapamycin - imprägniert ist (Ansp. 1 und 2). Selbst im Gutachten E9 ist davon die Rede, dass sich Mitte der 90-iger Jahre die Aufmerksamkeit der Wissenschaft auf die Entwicklung von Wirkstoff beladenen Polymerschichten auf den Stents gerichtet hat (S. 4, vorletz. Abs.). Ein bestehendes Vorurteil der Fachwelt oder eine Abkehr von dieser Vorgehensweise kann der Senat daher nicht erkennen.

Soweit sich die Beschwerdegegnerin auf den wirtschaftlichen Erfolg ihres Erzeugnisses beruft, kann ihr ebenfalls nicht gefolgt werden. Weder wurden hierzu schlüssige Nachweise vorgelegt, noch kann ein wirtschaftlicher Erfolg den erfinderischen Schritt einer Lehre zum technischen Handeln „begründen“ im Sinne von „ersetzen“ (BGH GRUR 1991, 162 re. Sp. - „Elastische Bandage“).

**4.2** Die Gegenstände der jeweiligen Schutzansprüche 1 nach den Hilfsanträgen 1 bis 3 beruhen ebenfalls nicht auf einem erfinderischen Schritt.

In der geltenden Fassung enthält der Schutzanspruch 1 nach Hilfsantrag 1 gegenüber dem Schutzanspruch 1 nach Hauptantrag das zusätzliche Merkmal, dass die Gesamtdicke der Beschichtung bei etwa 10 bis 20 µm liegt. Nach der Entgeghaltung E1, die die Eigenschaften der Polymerbeschichtung ausgehend vom vorstehend erörterten Stand der Technik E11 weiterentwickelt, indem zahlreiche mit Wirkstoff beladene dünne Schichten auf das Metallgitter aufgetragen werden, wird beschrieben, dass die Gesamtdicke der Beschichtung möglichst weniger als 25,4 µm betragen soll. Eine Gesamtdicke in diesem Bereich wird gemäß E1 als besonders geeignet erachtet, weil die Beschichtung, wenn sie diese Bedingung erfüllt, dünn genug ist, um die intravasculäre Implantation des Stents nicht zu beeinträchtigen (vgl. Beschreibung S. 5, Z. 11 bis 13). Diese Lehre sodann auch bei der Bereitstellung eines Stent, wie er in E11 angegeben wird, mit einzubeziehen, ist naheliegend und bedarf keiner erfinderischen Überlegungen. Die Angabe des in Betracht zu ziehenden Schichtdickenbereiches ist vielmehr als Ergebnis einer Optimierung anzusehen (vgl. Schulte PatG 7. Aufl. § 4, Rn. 113).

Der Schutzanspruch 1 nach Hilfsantrag 2 unterscheidet sich vom Schutzanspruch 1 nach Hauptantrag darin, dass die Gesamtdicke der Beschichtung bei etwa 10 bis 20  $\mu\text{m}$  liegt und das Beschichtungsdickenverhältnis von Deckschicht zu Unterschicht etwa 1:10 bis 1:2 beträgt. Auch dieses letztere Merkmal ergibt sich ohne erfinderischen Zutun für den Fachmann, wenn er wie in E1 beschrieben, mehrere Schichten eines Wirkstoff enthaltenden Polymers übereinander schichtet und dabei das Ziel wie in E1 beschrieben verfolgt, die Freisetzungsrates zu kontrollieren, ohne die Gesamtschichtdicke über 25,4  $\mu\text{m}$  anwachsen zu lassen (S. 5, Z. 10/11 und 19 bis 22).

Gemäß Anspruch 1 des Hilfsantrags 3 ist der Stent darüber hinaus noch dadurch gekennzeichnet, dass die Unterschicht Ethylvinylacetatcopolymer enthält. Dieses Merkmal ist aber ebenso nicht dazu geeignet, den erfinderischen Schritt für den beanspruchten Stent zu begründen. In der Entgegenhaltung E1 wird nämlich auch bereits vorgeschlagen, der dort beschriebenen Wirkstoff enthaltenden Polymerbeschichtung Vinylhomo- und Copolymere beizumischen (S. 5, Z. 34 bis 39). Nachdem Ethylvinylacetatcopolymer dieser Gruppe von Polymeren zuzurechnen ist und dem Fachmann zum maßgeblichen Zeitpunkt - wie aus der Entgegenhaltung E12 ersichtlich - bekannt war, dass dieses Polymer für die Herstellung Wirkstoff enthaltender Beschichtungen für Implantate als geeignet angesehen wurde (vgl. Patentanspruch 1 i. V. m. Beschreibung Sp. 6, Z. 19 bis 31 und Sp. 7, Beispiel 2), kann das Ergreifen dieser Maßnahme gleichfalls nicht als auf erfinderischen Überlegungen beruhend angesehen werden.

**4.3.** Die nachgeordneten Ansprüche 2 bis 4 gemäß Hauptantrag und gemäß den Hilfsanträgen 1 und 2 als auch die nachgeordneten Ansprüche 2 und 3 von Hilfsantrag 3 werden von dem Löschungsausspruch zu den Schutzansprüchen 1 gemäß Hauptantrag und zu den Hilfsanträgen 1 bis 3 erfasst. Für diese Ansprüche ist auch ein eigenständig erfinderischer Gehalt nicht geltend gemacht worden.

5. Die Schutzzfähigkeit des Gegenstandes gemäß Anspruch 1 von Hilfsantrag 4 ist dagegen anzuerkennen.

Seine Neuheit ist gegeben. In keiner der Entgegenhaltungen ist vom Einsatz einer aus Fluorsilicon bestehenden, nicht-thrombogenen Deckschicht, die nach der zeitabhängigen Abgabe des Antibiotikums eine nicht-thrombogene Oberfläche bereitstellt, auf einem Stent aus Metall mit dem im Anspruch angegebenen Aufbau die Rede. Dies hat auch die Beschwerdeführerin nicht in Abrede gestellt.

Der Gegenstand beruht auch auf einem erfinderischen Schritt.

Zwar wird in der Druckschrift E11 vorgeschlagen, die Wirkstoff beladene Schicht eines Stents mit einer einfachen darüber angeordneten Barrierschicht aus einem Silicon-Polymeren zu versehen (S. 15, Z. 20/21). An keiner Stelle dieser Schrift wird aber der Hinweis vermittelt, Fluorsilicon zur Herstellung einer Deckschicht zu verwenden, um auf diese Weise eine Oberfläche zu schaffen, die nicht-thrombogen ist.

Weitergehende Anregungen in Richtung auf die Ausgestaltung einer biostabilen, auch nach der zeitabhängigen Abgabe eines Antibiotikums nicht-thrombogenen Deckschicht aus Fluorsilicon werden auch nicht in einer Zusammenschau mit einer der weiteren im Verfahren genannten Druckschriften gegeben.

So ist in Entgegenhaltung E1 immer eine Deckschicht aus Fibrin vorgesehen, die nicht biostabil ist, während die Verwendung von Silicon-Polymeren auf die Wirkstoff enthaltenden Schichten beschränkt ist (Ansp. 1, 8 und 9).

Der Artikel E7 untersucht den Einfluss von lediglich Fibrin-beschichteten Stents auf die Besiedelung mit Endothelzellen nach der Implantation und kann daher ebenso wenig wie die Entgegenhaltungen E2 und E4, die biostabile Polymer-Beschichtungen auf Metallstents ohne eine Deckschicht vorsehen, Hinweise auf eine

Deckschicht mit den im kennzeichnenden Teil des Anspruchs 1 von Hilfsantrag 4 angegebenen Eigenschaften geben (E2: S. 4, Z. 19 bis 30 i. V. m. Ansp. 10 und 11; E4: S. 10, Abs. 2 und Ansp. 2).

Die Druckschrift E3 beschäftigt sich mit dem eine Restenose verhindernden Antibiotikum Rapamycin und macht keine Angaben zu den Beschichtungsmaterialien im Einzelnen (Sp. 3, letzt. Z. bis Sp. 4, Z. 4 und Ansp. 1). In der Druckschrift E10 wird eine Stent-Scheide zur kontrollierten Freisetzung eines oder mehrerer Wirkstoffe beschrieben, die aus einem biostabilen Polymer mit mehreren Schichten bestehen kann (Ansp. 1, 13 und 19). Dieser Druckschrift lässt sich ebenfalls keine Anregung in Richtung auf einen Stent mit dem Merkmal einer dauerhaft nicht-thrombogenen Deckschicht aus Fluorsilicon entnehmen.

Mischungen aus natürlichen und synthetischen Polymeren, die eine bessere Verträglichkeit und Beständigkeit von Bypass-Materialien für die Gefäßchirurgie gewährleisten sollen, sind Gegenstand der Enthaltung E5. Es werden verschiedene Polymere und Mischungen untersucht; Fluorsilicon enthaltende Beschichtungen werden auch hier an keiner Stelle der Druckschrift erwähnt (Abstract).

Auch der kurz vor dem Anmeldetag der prioritätsbegründenden Anmeldung des Streitgebrauchsmusters veröffentlichten Druckschrift E12 lassen sich keine Anregungen in Richtung auf die Ausgestaltung des Stents nach Schutzanspruch 1 des Hilfsantrags 4 entnehmen. Die Entgegenhaltung geht vielmehr von einer Deckschicht aus Ethylvinylacetatcopolymer aus, um die Abgabe des Wirkstoffes zu kontrollieren und weist damit keinen Weg zu einer biostabilen Deckschicht aus Fluorsilicon auf einem Stent, die auch nach der zeitabhängigen Abgabe eines Antibiotikums eine nicht-thrombogene Oberfläche bereitstellt (Ansp. 3 i. V. m. Sp. 7, Bsp. 1, insbes. Z. 18 bis 20 und 25 bis 29 und Bsp. 2).

Die Kenntnisse der nachveröffentlichten Schrift E6 bleiben bei der Beurteilung des erfinderischen Schrittes außer Betracht.

Die weiteren im Verfahren befindlichen Entgegenhaltungen gehen nicht über die Lehren der vorstehend abgehandelten Druckschriften hinaus und führen den Fachmann ebenfalls nicht zum Schutzgegenstand.

Nach alledem ist der Gegenstand des Schutzanspruches 1 nach Hilfsantrag 4 neu und beruht auch auf einem erfinderischen Schritt, so dass dieser Anspruch Bestand hat.

Die nachgeordneten Ansprüche 2 und 3 sind mit diesem rechtsbeständig.

**6.** Die Kostenentscheidung beruht auf § 18 Abs. 2 Satz 2 GebrMG i. V. m. § 84 Abs. 2 Satz 1 und 2 PatG und i. V. m. § 91 Abs. 1 ZPO.

Müllner

Proksch-Ledig

Schuster

Be