



BUNDESPATENTGERICHT

IM NAMEN DES VOLKES

URTEIL

Verkündet am
17. März 2009

4 Ni 39/07 (EU)
hinzuverbunden
4 Ni 16/08 (EU)

...

(Aktenzeichen)

In der Patentnichtigkeitssache

...

...

betreffend das europäische Patent EP 0 620 720
(DE 692 24 847)

hat der 4. Senat (Nichtigkeitssenat) des Bundespatentgerichts auf die mündliche Verhandlung vom 17. März 2009 durch den Richter Voit als Vorsitzenden, die Richterin Schwarz-Angele und die Richter Dipl.-Phys. Dr. Morawek, Dipl.-Ing. Bernhart und Dipl.-Phys. Dr. Müller

für Recht erkannt:

- I. Das europäische Patent 0 620 720 wird mit Wirkung für das Hoheitsgebiet der Bundesrepublik Deutschland in vollem Umfange für nichtig erklärt.
- II. Die Beklagte trägt die Kosten des Verfahrens und die Kosten der Nebenintervention.
- III. Das Urteil ist für beide Klägerinnen und die Nebenintervenientin in Höhe von 120 % des jeweils 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 0 620 720 (Streitpatent), das am 12. November 1992 unter Inanspruchnahme der Priorität der amerikanischen Patentanmeldung US 792 001 vom 14. November 1991 angemeldet worden ist. Das Streitpatent ist in der Verfahrenssprache Englisch veröffentlicht und wird beim Deutschen Patent- und Markenamt unter der Nr. 692 24 847 geführt. Es betrifft eine Vorrichtung zum Behandeln von Gewebeschäden und umfasst in der erteilten und nach Durchführung eines Einspruchsverfahrens geänderten Fassung 21 Ansprüche. Der Anspruch 1 lautet in der Verfahrenssprache Englisch wie folgt:

1. An apparatus for facilitating the healing of a wound, comprising vacuum means (11,23) for creating a negative pressure on the area of the skin including and surrounding the wound and sealing means (12,20) operatively associated with said vacuum means for maintaining said negative pressure on said wound by contacting the skin surrounding said wound, **characterised in that** said negative pressure is between about 1.01 and 100.3 kPa (0.01 and 0.99 atmospheres) and **in that** said apparatus comprises screen means (10,24) for positioning at the wound within the sealing means for preventing overgrowth of tissue at the wound in which said screen means (10,24) comprises an open-cell polymer foam.

In der deutschen Übersetzung hat Patentanspruch 1 folgenden Wortlaut:

1. Vorrichtung zur Förderung der Wundheilung

- mit Vakuumeinrichtungen (11, 23) zur Erzeugung eines Unterdrucks auf dem die Wunde aufweisenden und die Wunde umgebenden Hautbereich und
- mit einer Dichtungseinrichtung (12, 20), die funktionsmäßig den Vakuumeinrichtungen zugeordnet ist, um den Unterdruck an der Wunde aufrecht zu erhalten, indem die Dichtungseinrichtung die die Wunde umgebenden Haut berührt,

dadurch gekennzeichnet,

- **dass** der Unterdruck zwischen etwa 1,01 und 100,3 kPa (0,01 und 0,99 atm) liegt und
- **dass** die Vorrichtung eine Schutzeinrichtung (10, 24) zur Positionierung an der Wunde innerhalb der Dichtungseinrichtung aufweist, um ein übermäßiges Gewebewachstum an der Wunde zu verhindern,
- wobei die Schutzeinrichtung (10, 21) einen offenzelligen PolymerSchaumstoff aufweist.

Wegen des Wortlauts der weiteren und unmittelbar oder mittelbar auf Anspruch 1 rückbezogenen Patentansprüche 2 bis 21 wird auf die Streitpatentschrift EP 0 620 720 B2 Bezug genommen.

Die Klägerinnen greifen das Streitpatent in unterschiedlichem Umfang an und machen im Einzelnen folgende Nichtigkeitsgründe geltend:

1) Die Klägerin zu 1) beantragt,

das europäische Patent EP 0 620 720 mit Wirkung für das Hoheitsgebiet der Bundesrepublik Deutschland vollständig für nichtig zu erklären.

Zur Begründung führt sie an, der Schutzbereich des Streitpatents sei durch die Einspruchsentscheidung des Europäischen Patentamts erweitert worden, zudem offenbare das Streitpatent die streitgegenständliche Erfindung nicht so deutlich und vollständig, dass ein Fachmann sie ausführen könne, zudem handle es sich um ein Verfahren zur chirurgischen Behandlung des menschlichen Körpers, das weder neu noch erfinderisch sei. Zur Begründung verweist sie auf folgende Druckschriften und Dokumente:

- NK7** US 4 969 880
- NK8.1** Jeter, K., Tintle, T., Chariker, M.: „Managing Draining Wounds And Fistulae: New And Established Methods“, in: „Chronic Wound Care - A Clinical Source Book for Healthcare Professionals“, Impressum, Inhaltsverzeichnis und S. 240-246, Health Management Publications Inc., King of Prussia, PA, USA, 1990 mit Farbfotografien (**NK8.2**)
- NK9** Johnson, F. E.: „An Improved Technique For Skin Graft Placement Using A Suction Drain“
- NK10** Fleischmann, W., Kinzl, L. und Hoellen, I.: „Kombinationsosteosynthese bei der Behandlung von Pilonfrakturen mit Weichteilschaden“, in: 6. Deutsch-Österreichisch-Schweizerische Unfalltagung in Wien, 21. bis 25. Mai, 1991, Hefte zu Der Unfallchirurg, Titelblatt, Inhaltsverzeichnis und S. 178-181
- NK13** Auszüge aus Turner, T. D., Schmidt, R. J. und Harding, K. G. (Hrsg.): „Advances in Wound Management“, Tagungsband über ein Symposium, abgehalten an der Welsh School of Pharmacy, University of Wales Institute of Science and Technology, Cardiff, 20. und 21. März 1985, © 1986, Deckblatt, Impressum, Inhaltsverzeichnis, S. 3-6, 23-29
- D13** Svedman, P.: „A Dressing Allowing Continous Treatment Of A Biosurface“, in: IRCS Journal of Medical Science, Vol. 7, Januar bis Dezember 1979, Inhaltsverzeichnis und S. 221
- NK15** US 3 026 874
- NK17** Bagautdinov, N. A.: „Variant of External Vacuum Aspiration in the Treatment of Purulent Diseases of Soft Tissues, in: Current Problems in Modern Clinical Surgery: Interdepartmental Collection, hrsg. von Volkov V. Ye. u. a., Chuvashia State University, Cheboksary, UdSSR, 1986, S. 94-96 mit deutscher Übersetzung (**NK18**)
- NK19** US 4 710 165
- NK20** Prospekt betreffend „3M Inzisionsfolien“
- NK21** Roth, B., Werner, H.-P., Weber, P. und Kramer, A.: „Übersichtsarbeit - Indikation der Saug-Spüldrainage und Hygienesicherheit bei Drainagen“

2) Die Klägerin zu 2) beantragt,

das europäische Patent EP 0 620 720 mit Wirkung für das Hoheitsgebiet der Bundesrepublik Deutschland im Umfang der Ansprüche 1 bis 4, 8, 9 und 12 bis 21 für nichtig zu erklären.

Auch sie führt zur Begründung an, der Schutzbereich des Streitpatents sei durch die Einspruchsentscheidung des Europäischen Patentamts erweitert worden, zudem sei der Gegenstand des Streitpatents weder neu noch beruhe er auf erfindertätiger Tätigkeit. Zur Begründung verweist sie auf folgende Dokumente und Druckschriften:

D12a Abschrift von **NK9**

D12b Deutsche Übersetzung von **D12a**

D17 US 3 998 227

D18 Thomas, S.: „Wound Management and Dressings“, Impressum, Vorwort und S. 35-39, London 1990

Die Nebenintervenientin hat mit Schriftsatz vom 12. Februar 2009 den Beitritt zum Verfahren auf Seiten der Klägerin zu 1) erklärt.

Die Beklagte beantragt,

die Klagen abzuweisen,
hilfsweise mit der Maßgabe, dass Anspruch 1 folgende Fassung erhält (Hilfsantrag 1):

Vorrichtung zur Förderung der Wundheilung durch vermehrte Bildung von Granulationsgewebe auf der Wundoberfläche,

- mit Vakuumeinrichtungen (11) zur Erzeugung eines Unterdrucks auf dem die Wunde aufweisenden und die Wunde umgebenden Hautbereich und

- mit einer Dichtungseinrichtung (12), die funktionsmäßig den Vakuumeinrichtungen zugeordnet ist, um den Unterdruck an der Wunde aufrecht zu erhalten, indem die Dichtungseinrichtung die die Wunde umgebende Haut berührt,
dadurch gekennzeichnet, dass
- der Unterdruck zwischen etwa 10,1 und 100,3 kPa (0,10 und 0,99 atm) liegt,
- die Vorrichtung eine Schutzeinrichtung (10) zur Positionierung im Wesentlichen über die Ausdehnung der Wunde innerhalb der Dichtungseinrichtung aufweist, um ein übermäßiges Gewebewachstum an der Wunde zu verhindern, wobei die Schutzeinrichtung (10) einen offenzelligen Polymerschäumstoff aufweist,
- der offenzellige Polymerschäumstoff so porös ist, dass Sauerstoff an die Wunde gelangt, und so starr ist, dass ein übermäßiges Gewebewachstum vermieden wird, und
- die Dichtungseinrichtung (12) eine flexible Polymerfolie aufweist, die über der Schutzeinrichtung liegt, wobei die Polymerfolie auf mindestens einer der Wunde zugewandten Oberfläche einen Klebstoff aufweist, um die Polymerfolie an der umgebenden Haut festzulegen und abzudichten.

weiter hilfsweise mit der Maßgabe, dass Patentanspruch 1 folgende Fassung erhält (Hilfsantrag 2):

Verwendung von offenzelligem Polymerschäumstoff zur Heilung von offenen Wunden durch vermehrte Bildung von Granulationsgewebe auf der Wundoberfläche unter Verhinderung eines übermäßigen Gewebewachstums an der Wunde, in einer Vorrichtung

- mit Vakuumeinrichtungen (11) zur Erzeugung eines Unterdrucks auf dem die Wunde aufweisenden und die Wunde umgebenden Hautbereich und

- mit einer Dichtungseinrichtung (12), die funktionsmäßig den Vakuumeinrichtungen zugeordnet ist, um den Unterdruck an der Wunde aufrecht zu erhalten, indem die Dichtungseinrichtung die die Wunde umgebende Haut berührt,
dadurch gekennzeichnet, dass
- der Unterdruck zwischen etwa 10,1 und 100,3 kPa (0,10 und 0,99 atm) liegt,
- die Vorrichtung eine Schutzeinrichtung (10) zur Positionierung im Wesentlichen über die Ausdehnung der Wunde innerhalb der Dichtungseinrichtung aufweist, um ein übermäßiges Gewebewachstum an der Wunde zu verhindern, wobei die Schutzeinrichtung (10) einen offenzelligen Polymerschäumstoff aufweist,
- der offenzellige Polymerschäumstoff so porös ist, dass Sauerstoff an die Wunde gelangt, und so starr ist, dass ein übermäßiges Gewebewachstum vermieden wird, und
- die Dichtungseinrichtung (12) eine flexible Polymerfolie aufweist, die über der Schutzeinrichtung liegt, wobei die Polymerfolie auf mindestens einer der Wunde zugewandten Oberfläche einen Klebstoff aufweist, um die Polymerfolie an der umgebenden Haut festzulegen und abzudichten.

weiter hilfsweise mit der Maßgabe, dass Patentanspruch 1 folgende Fassung erhält (Hilfsantrag 3):

Verwendung von offenzelligem Polymerschäumstoff zur Heilung von Druckgeschwüren, Brandwunden oder von über die gesamte Hautdicke reichenden Defekten durch vermehrte Bildung von Granulationsgewebe auf der Wundoberfläche und Verhinderung eines übermäßigen Gewebewachstums an der Wunde, in einer Vorrichtung

- mit Vakuumeinrichtungen (11) zur Erzeugung eines Unterdrucks auf dem die Wunde aufweisenden und die Wunde umgebenden Hautbereich und
- mit einer Dichtungseinrichtung (12), die funktionsmäßig den Vakuumeinrichtungen zugeordnet ist, um den Unterdruck an der Wunde aufrecht zu erhalten, indem die Dichtungseinrichtung die die Wunde umgebende Haut berührt,
dadurch gekennzeichnet, dass
- der Unterdruck zwischen etwa 10,1 und 100,3 kPa (0,10 und 0,99 atm) liegt,
- die Vorrichtung eine Schutzeinrichtung (10) zur Positionierung im Wesentlichen über die Ausdehnung der Wunde innerhalb der Dichtungseinrichtung aufweist, um ein übermäßiges Gewebewachstum an der Wunde zu verhindern, wobei die Schutzeinrichtung (10) einen offenzelligen Polymerschäumstoff aufweist,
- der offenzellige Polymerschäumstoff so porös ist, dass Sauerstoff an die Wunde gelangt, und so starr ist, dass ein übermäßiges Gewebewachstum vermieden wird, und
- die Dichtungseinrichtung (12) eine flexible Polymerfolie aufweist, die über der Schutzeinrichtung liegt, wobei die Polymerfolie auf mindestens einer der Wunde zugewandten Oberfläche einen Klebstoff aufweist, um die Polymerfolie an der umgebenden Haut festzulegen und abzudichten.

weiter hilfsweise mit der Maßgabe, dass Patentanspruch 1 folgende Fassung erhält (Hilfsantrag 4):

Vorrichtung zur Förderung der Wundheilung durch vermehrte Bildung von Granulationsgewebe auf der Wundoberfläche,

- mit Vakuumeinrichtungen (11) zur Erzeugung eines Unterdrucks auf dem die Wunde aufweisenden und die Wunde umgebenden Hautbereich und
- mit einer Dichtungseinrichtung (12), die funktionsmäßig den Vakuumeinrichtungen zugeordnet ist, um den Unterdruck an der Wunde aufrecht zu erhalten, indem die Dichtungseinrichtung die die Wunde umgebende Haut berührt,
dadurch gekennzeichnet, dass
- der Unterdruck zwischen etwa 11,31 und 26,66 kPa (0,11 und 0,26 atm) liegt,
- die Vorrichtung eine Schutzeinrichtung (10) zur Positionierung im Wesentlichen über die Ausdehnung der Wunde innerhalb der Dichtungseinrichtung aufweist, um ein übermäßiges Gewebewachstum an der Wunde zu verhindern, wobei die Schutzeinrichtung (10) einen offenzelligen Polymerschäumstoff aufweist,
der offenzellige Polymerschäumstoff so porös ist, dass Sauerstoff an die Wunde gelangt, und so starr ist, dass ein übermäßiges Gewebewachstum vermieden wird, und
- die Dichtungseinrichtung (12) eine flexible Polymerfolie aufweist, die über der Schutzeinrichtung liegt, wobei die Polymerfolie auf mindestens einer der Wunde zugewandten Oberfläche einen Klebstoff aufweist, um die Polymerfolie an der umgebenden Haut festzulegen und abzudichten.

weiter hilfsweise mit der Maßgabe, dass Patentanspruch 1 folgende Fassung erhält (Hilfsantrag 5):

Verwendung von offenzelligem Polymerschäumstoff zur Heilung von offenen Wunden durch vermehrte Bildung von Granulationsgewebe auf der Wundoberfläche und Verhinderung eines übermäßigen Gewebewachstums an der Wunde in einer Vorrichtung

- mit Vakuumeinrichtungen (11) zur Erzeugung eines Unterdrucks auf dem die Wunde aufweisenden und die Wunde umgebenden Hautbereich und
- mit einer Dichtungseinrichtung (12), die funktionsmäßig den Vakuumeinrichtungen zugeordnet ist, um den Unterdruck an der Wunde aufrecht zu erhalten, indem die Dichtungseinrichtung die die Wunde umgebende Haut berührt,
dadurch gekennzeichnet, dass
- der Unterdruck zwischen etwa 11,31 und 26,66 kPa (0,11 und 0,26 atm) liegt,
- die Vorrichtung eine Schutzeinrichtung (10) zur Positionierung im Wesentlichen über die Ausdehnung der Wunde innerhalb der Dichtungseinrichtung aufweist, um ein übermäßiges Gewebewachstum an der Wunde zu verhindern, wobei die Schutzeinrichtung (10) einen offenzelligen Polymerschäumstoff aufweist,
- der offenzellige Polymerschäumstoff so porös ist, dass Sauerstoff an die Wunde gelangt, und so starr ist, dass ein übermäßiges Gewebewachstum vermieden wird, und
- die Dichtungseinrichtung (12) eine flexible Polymerfolie aufweist, die über der Schutzeinrichtung liegt, wobei die Polymerfolie auf mindestens einer der Wunde zugewandten Oberfläche einen Klebstoff aufweist, um die Polymerfolie an der umgebenden Haut festzulegen und abzudichten.

weiter hilfsweise mit der Maßgabe, dass Patentanspruch 1 folgende Fassung erhält (Hilfsantrag 6):

Verwendung von offenzelligem Polymerschäumstoff zur Heilung von Druckgeschwüren, Brandwunden oder über die gesamte Hautdicke reichenden Defekten durch vermehrte Bildung von Granulationsgewebe auf der Wundoberfläche und Verhinderung eines

übermäßigen Gewebewachstums an der Wunde, in einer Vorrichtung

- mit Vakuumeinrichtungen (11) zur Erzeugung eines Unterdrucks auf dem die Wunde aufweisenden und die Wunde umgebenden Hautbereich und
- mit einer Dichtungseinrichtung (12), die funktionsmäßig den Vakuumeinrichtungen zugeordnet ist, um den Unterdruck an der Wunde aufrecht zu erhalten, indem die Dichtungseinrichtung die die Wunde umgebende Haut berührt,

dadurch gekennzeichnet, dass

- der Unterdruck zwischen etwa 11,31 und 26,66 kPa (0,11 und 0,26 atm) liegt,
- die Vorrichtung eine Schutzeinrichtung (10) zur Positionierung im Wesentlichen über die Ausdehnung der Wunde innerhalb der Dichtungseinrichtung aufweist, um ein übermäßiges Gewebewachstum an der Wunde zu verhindern, wobei die Schutzeinrichtung (10) einen offenzelligen Polymerschäumstoff aufweist,
- der offenzellige Polymerschäumstoff so porös ist, dass Sauerstoff an die Wunde gelangt und so starr ist, dass ein übermäßiges Gewebewachstum vermieden wird,
- die Dichtungseinrichtung (12) eine flexible Polymerfolie aufweist, die über der Schutzeinrichtung liegt, wobei die Polymerfolie auf mindestens einer der Wunde zugewandten Oberfläche einen Klebstoff aufweist, um die Polymerfolie an der umgebenden Haut festzulegen und abzudichten.

weiter hilfsweise mit der Maßgabe, dass Patentanspruch 1 folgende Fassung erhält (Hilfsantrag 7):

Vorrichtung zur Förderung der Wundheilung durch vermehrte Bildung von Granulationsgewebe auf der Wundoberfläche,

- mit Vakuumeinrichtungen (11) zur Erzeugung eines Unterdrucks auf dem die Wunde aufweisenden und die Wunde umgebenden Hautbereich und
- mit einer Dichtungseinrichtung (12), die funktionsmäßig den Vakuumeinrichtungen zugeordnet ist, um den Unterdruck an der Wunde aufrecht zu erhalten, indem die Dichtungseinrichtung die die Wunde umgebende Haut berührt,
dadurch gekennzeichnet, dass
- der Unterdruck zwischen etwa 11,31 und 26,66 kPa (0,11 und 0,26 atm) liegt,
- die Vorrichtung eine Schutzeinrichtung (10) zur Positionierung im Wesentlichen über die Ausdehnung der Wunde innerhalb der Dichtungseinrichtung aufweist, um ein übermäßiges Gewebewachstum an der Wunde zu verhindern, wobei die Schutzeinrichtung (10) einen offenzelligen Polymerschäumstoff aufweist,
- der offenzellige Polymerschäumstoff so porös ist, dass Sauerstoff an die Wunde gelangt, und so starr ist, dass ein übermäßiges Gewebewachstum vermieden wird,
- die Dichtungseinrichtung (12) eine flexible Polymerfolie aufweist, die über der Schutzeinrichtung liegt, wobei die Polymerfolie auf mindestens einer der Wunde zugewandten Oberfläche einen Klebstoff aufweist, um die Polymerfolie an der umgebenden Haut festzulegen und abzudichten, und
- die Vakuumeinrichtungen (11) einen flexiblen Schlauch aufweisen, der ein Einlassende und ein Auslassende hat, wobei das Einlassende in den offenzelligen Polymerschäumstoff eingeführt ist.

Im Übrigen tritt die Beklagte dem Klagevorbringen voll umfänglich entgegen und hält das Streitpatent zumindest in der hilfsweise verteidigten Form für bestandsfä-

hig. Im Besonderen bestreitet sie die öffentliche Zugänglichkeit der Anlage **NK17** der Klägerin zu 1).

Die Kläger beantragen auch im Hinblick auf die Hilfsanträge die Nichtigkeitsklärung des Streitpatents im Rahmen ihrer oben wiedergegebenen Anträge.

Entscheidungsgründe

I.

Die zulässigen Klagen sind begründet.

1. In Bezug auf den Anspruch 1 der erteilten Fassung in Form der Streitpatentschrift EP 0 620 720 B2 liegt der Nichtigkeitsgrund der Schutzbereichserweiterung i. S. v. Art. II § 6 Abs. 1 Nr. 4 IntPatÜG, Art. 138 Abs. 1 Buchst. d) EPÜ vor.

Im Wege eines Einspruchsverfahrens vor dem europäischen Patentamt wurde der für den Unterdruck angegebene Bereich in Patentanspruch 1 der erteilten Fassung des Streitpatents unter Berufung auf Regel 88 der Ausführungsordnung zum Übereinkommen über die Erteilung europäischer Patente vom 5. Oktober 1973 von einem Bereich zwischen 10,1 und 100,3 kPa („(...) that said negative pressure is between about 10,1 and 100,3 kPa (0,1 and 0,99 atmospheres) (...)“, B1-Schrift) in der B2-Schrift auf einen Bereich zwischen 1,01 und 100,3 kPa geändert. Darin ist eine Schutzbereichserweiterung i. S. d. Art. II § 6 Abs. 1 Nr. 4 IntPatÜG zu sehen, denn auch wenn das europäische Patentamt als Erteilungsbehörde Mängel gemäß der o. g. Regel 88, soweit Ansprüche betroffen sind allerdings nur bei offensichtlicher Erkennbarkeit des Mangels, Berichtigungen durchführen kann, bildet Art. 123 Abs. 3 EPÜ die absolute Grenze für derartige Änderungen (vgl. Benkard/Schäfers, EPÜ, Art. 123 Rdnr. 79). Die hier angewendete Vorgehensweise unterfällt daher wegen Verstoßes gegen Art. 123 Abs. 3 EPÜ der Regelung des Art. 138 Abs. 1 Buchst. d) EPÜ und schafft den Nichtigkeitsgrund des Art. II § 6 Abs. 1 Nr. 4 IntPatÜG (vgl. Benkard/Schäfers a. a. O, Rdnr. 82), wie er von

den Klägerinnen auch gerügt wurde. Da die Erweiterung des Schutzbereichs infolge der Erstreckung der Angabe des Unterdruckbereichs, einmal ausgehend von einer Untergrenze von 10,1 kPa (EP 0 620 720 B1) und zum anderen ausgehend von einer Untergrenze von 1,01 kPa (EP 0 620 720 B2), hier auf der Hand liegt, ist die Schutzbereichserweiterung offensichtlich und daher Anspruch 1 in der Fassung der Streitpatentschrift (EP 0 620 720 B2) ohne weiteres für nichtig zu erklären.

2. Auch hinsichtlich der Hilfsanträge sind die Klagen begründet.

In Bezug auf die Ansprüche 1 gemäß den Hilfsanträgen 1, 4 und 7 liegt der Nichtigkeitsgrund der mangelnden Patentfähigkeit i. S. v. Art. II § 6 Abs. 1 Nr. 1 IntPatÜG, Art. 138 Abs. 1 lit. a), Art. 56 EPÜ, vor.

In Bezug auf die Ansprüche 1 gemäß den Hilfsanträgen 2, 3, 5 und 6 liegt der Nichtigkeitsgrund der mangelnden Patentfähigkeit i. S. v. Art. II § 6 Abs. 1 Nr. 1 IntPatÜG, Art. 138 Abs. 1 lit. a), Art. 53 lit. c) EPÜ, der gemäß Art. 1 Abs. 1 des Beschlusses des Verwaltungsrats des EPA vom 28. Juni 2001 (Sonderausgabe Nr. 1 ABI.EPa, 2000. S. 197) hier Anwendung findet, vor.

II.

1. Das Streitpatent befasst sich mit Verfahren zur Förderung der Heilung solcher Wunden, die für einen spontanen Wundverschluss zu großflächig sind und bei denen ein Wundverschluss durch Nähte oder Klemmen nicht in Betracht kommt, beziehungsweise, wo die nachteiligen Folgen eines derartigen Wundverschlusses mit den auftretenden Zugkräften vermieden werden soll [Abs. 0002 und 0003]. Obwohl im Stand der Technik diverse Verfahren zur Wunddrainage oder zur Einleitung von Flüssigkeiten in den Wundbereich bekannt sind, etwa aus der WO-A-90/11795, beschreibt die Einleitung des Streitpatents, dass zufriedenstellende Möglichkeiten zum Verschluss derartiger Wunden, gegebenenfalls unter gleichzeitiger Behandlung auftretender Wundinfektionen, nicht bestehen [0004-0006].

2. Das Streitpatent soll vor diesem Hintergrund ein Wundverschlussystem bereitstellen, das einerseits die beim Nähen auftretenden lokalen Spannungen im Gewebe vermeidet und andererseits jegliche Wundinfektionen behandeln lässt, um auf diese Weise stationäre Klinikaufenthalte zu verkürzen und die Wahrscheinlichkeit eines Wundverschlusses zu erhöhen [0004].

3. Hierzu beansprucht der Patentanspruch 1 nach Hilfsantrag 1 (mit Merkmalsgliederung) eine

- M1 Vorrichtung zur Förderung der Wundheilung durch vermehrte Bildung von Granulationsgewebe auf der Wundoberfläche,
- M2 - mit Vakuumeinrichtungen (11) zur Erzeugung eines Unterdrucks auf dem die Wunde aufweisenden und die Wunde umgebenden Hautbereich und
- M3 - mit einer Dichtungseinrichtung (12), die funktionsmäßig den Vakuumeinrichtungen zugeordnet ist, um den Unterdruck an der Wunde aufrecht zu erhalten, indem die Dichtungseinrichtung die die Wunde umgebende Haut berührt, dadurch gekennzeichnet, dass
- M4 - der Unterdruck zwischen etwa 10,1 und 100,3 kPa (0,10 und 0,99 atm) liegt,
- M5 - die Vorrichtung eine Schutzeinrichtung (10) zur Positionierung im Wesentlichen über die Ausdehnung der Wunde innerhalb der Dichtungseinrichtung aufweist, um ein übermäßiges Gewebewachstum an der Wunde zu verhindern, wobei die Schutzeinrichtung (10) einen offenzelligen Polymerschäumstoff aufweist,
- M6 - der offenzellige Polymerschäumstoff so porös ist, dass Sauerstoff an die Wunde gelangt, und so starr ist, dass ein übermäßiges Gewebewachstum vermieden wird, und

M7 - die Dichtungseinrichtung (12) eine flexible Polymerfolie aufweist, die über der Schutzeinrichtung liegt, wobei die Polymerfolie auf mindestens einer der Wunde zugewandten Oberfläche einen Klebstoff aufweist, um die Polymerfolie an der umgebenden Haut festzulegen und abzudichten.

4. Der Gegenstand des Patentanspruchs 1 gemäß Hilfsantrag 1 beruht für den Fachmann nicht auf einer erfinderischen Tätigkeit gegenüber dem bekannten Stand der Technik gemäß der Druckschrift NK17 und seinem Fachwissen, wie es beispielsweise durch die Druckschriften NK18, NK13, NK7, NK8.1 und NK9 belegt ist.

Der Fachmann ist hier ein Diplom-Ingenieur der Fachrichtung Medizintechnik, der mit der Entwicklung von Vorrichtungen zur Behandlung von Wunden vertraut ist und der für die medizinischen Aspekte der Wundheilung einen entsprechend kundigen Mediziner zu Rate zieht.

Die Druckschrift NK17 stellt den nächstkommenden Stand der Technik dar, bei der von der Beklagten bestritten wird, dass es sich um ein vorveröffentlichtes Dokument handelt. Auch wenn dieses Bestreiten gemäß § 99 Abs. 1 PatG i. V. m. § 138 Abs. 4 ZPO zulässig ist, ist der Senat auf der Basis der vorgelegten Unterlagen, insbesondere der von der Nebenintervenientin unter der Bezeichnung VP3 und VP4 vorgelegten Dokumente davon überzeugt, dass es sich bei dem unter der Bezeichnung NK17 eingereichten Dokument um eine Veröffentlichung handelt, die bereits vor dem Prioritätstag des Streitpatents öffentlich zugänglich war. Im Übrigen geht der Senat auf der Grundlage der von der Nebenintervenientin als Anlagen VP5 und VP6 vorgelegten Dokumente auch davon aus, dass auf der zweiten Gesamtsowjetischen Konferenz „Wunden und Wundinfektion“ am 28. und 29. Oktober 1986 ein entsprechender Vortrag von V. A. Kuznetsov und N. A. Bagautdinov gehalten wurde, in welchem diese an 170 Personen getesteten Ergebnisse in dem 1986 erschienenen Tagungsband auf den Seiten 91 und 92 dargestellt wurden. In Bezug auf diesen Tagungsband, der in einer Auflage von

2000 Auflagen erschienen ist, ist ein Bestreiten seitens der Klägerin nicht erfolgt, so dass ein der NK17 entsprechendes Verfahren - wenn auch mit einem anderen Unterdruckbereich (10-40 mm HG, also ca. 1,22 kPa-5,33 kPa - jedenfalls hier der Öffentlichkeit bekannt wurde.

Aus der Druckschrift NK17 (siehe insbesondere die deutsche Übersetzung NK18) ist eine Vorrichtung zur Förderung der Wundheilung gemäß Merkmalsgruppe M1 bekannt (siehe Titel: „Variante einer externen Unterdruckabsaugung bei der Behandlung eitrig-erkrankungen weicher Gewebe“). Der Funktionshinweis „durch vermehrte Bildung von Granulationsgewebe auf der Wundoberfläche“ ist unbeachtlich, da er die Vorrichtung nicht weiter ausbildet und dieser Effekt zudem bei jeder Wundheilung einsetzt.

Die Druckschrift NK17 weist auch eine Vakuumeinrichtung gemäß Merkmalsgruppe M2 auf (siehe Seite 95, Zeile 18: Vakuumpumpe), die ebenfalls einen Unterdruck auf dem die Wunde aufweisenden und die Wunde umgebenden Hautbereich erzeugt (Seite 95, Zeile 20: Unterdruckbehandlung).

Eine Dichtungseinrichtung (Seite 95, Zeile 19: Folie) ist gemäß Merkmalsgruppe M3 funktionsmäßig der Vakuumeinrichtung zugeordnet (Seite 95, Zeile 16: Schlauch) um den Unterdruck auf der Wunde aufrecht zu erhalten indem die Folie die die Wunde umgebende Haut berührt (Seite 95, Zeile 18: „Bei einem Unterdruck von 10 bis 60 mm Hg schließt die Folie die Wunde entlang ihrer Hautgrenzen genauestens ab, ...“).

Gemäß Merkmalsgruppe M4 wird ein Unterdruck **etwa** zwischen 10,1 und 100,3 kPa beansprucht, welches einem Bereich von 75,8 bis 752,3 mm Hg entspricht. Aus der Druckschrift NK17 ist ein Beispiel mit einem Unterdruck zwischen 10 bis 60 mm Hg bekannt (Seite 95, Zeile 18), wobei auf Seite 94 ebenfalls die Unterdruckbehandlung in einem Bereich von 10 bis 500 mm Hg erwähnt wird (Zeile 25). Die Höhe des Unterdrucks hängt wie die Dauer der Behandlung von den Vorgaben des behandelnden Arztes ab (siehe Seite 95, Zeile 21: „Die Dauer der Behandlungssitzung hängt von der Höhe des Unterdrucks ab und reicht von 30 Minuten bis 2 Stunden.“), wobei dem Fachmann allgemein bekannt ist, dass die bei der Absaugung von geschlossenen Wunden eingesetzten Pumpen z. B.

den in der NK17 genannten Druck bis 500 mm Hg erzeugen können. Aus der Druckschrift NK19 ist beispielsweise eine derartige Pumpe bekannt, die in einem Bereich von 25 bis 250 mm Hg einen präzise einstellbaren Unterdruck erzeugen kann (siehe Spalte 4, Zeilen 16 bis 20) und zu deren Einsatz bei der Absaugung von geschlossenen Wunden (closed wound suction, Spalte 1, Zeilen 41 bis 59) explizit ein Druckbereich von 25 bis 100 mm Hg erwähnt wird (siehe Spalte 2, Zeilen 5 bis 7). Dem Fachmann sind somit bei der Unterdruckbehandlung von Wunden Pumpen allgemein bekannt, die einen Druck in dem mit Patentanspruch 1 beanspruchten Druckbereich erzeugen können. Dieser Druckbereich ist somit mit den bekannten Pumpen ohne technische Schwierigkeiten erzeugbar und die konkrete Einstellung eines bestimmten Drucks bei der Behandlung eines Patienten liegt in der Verantwortung des behandelnden Arztes und schränkt die beanspruchte Vakuumeinrichtung nicht ein.

Die Vorrichtung aus der NK17 weist ebenfalls als Schutzeinrichtung einen offenzelligen Polymerschäum gemäß Merkmalsgruppe M5 auf (Seite 95, Zeile 7: Polyurethanschaum), der **im Wesentlichen** über die Ausdehnung der Wunde innerhalb der Dichtungseinrichtung positioniert ist (Seite 95, Zeile 8: „... der in Form und Größe angepasst wird.“). Der Funktionshinweis „um ein übermäßiges Gewebewachstum an der Wunde zu verhindern“ ist unbeachtlich, da er den Polymerschäum nicht weiter ausbildet und dieser Effekt zudem bei der bekannten Verwendung von Polymerschäum als Wundabdeckung immer eintritt. Siehe dazu z. B. die Druckschrift NK13 aus der unter anderem bekannt ist, dass Wundabdeckungen sicher stellen, dass sich an der Wunde kein übermäßiger Schorf bildet (siehe Seite 24, Absatz 4: „free of clinical infection and excessive slough“).

Gemäß Merkmalsgruppe M6 soll der offenzellige Polymerschäumstoff so porös sein, dass Sauerstoff an die Wunde gelangt, und so starr sein, dass ein übermäßiges Gewebewachstum vermieden wird. Nähere Angaben über die Porosität und die Starrheit des Schaumstoffes werden auch in der Patentschrift nicht gemacht. Aus der Druckschrift NK17 ist ebenfalls als Schutzeinrichtung ein Polymerschäumstoff in Form eines Polyurethanschaums bekannt (Seite 95, Zeile 7). Eine Sauerstoff- bzw. Luftdurchlässigkeit ist, wie die Vermeidung von übermäßigem Gewebewachstum, eine jedem als Wundabdeckung verwendetem Schaumstoff

inhärente Eigenschaft. Aus der NK13 ist z. B. als vorteilhafte Eigenschaft bei Wundauflagen aus Schaumstoff deren Durchlässigkeit für Wasserdampf und Gase bekannt (siehe Seite 24, Absatz 8). Da der aus der NK17 bekannte Schaumstoff eine gute Saugwirkung aufweist (Seite 95, Zeile 32) und somit für Flüssigkeit durchlässig ist, ist er zwangsläufig auch für Gase durchlässig.

Die Dichtungseinrichtung aus der NK17 weist ebenfalls gemäß Merkmalsgruppe M7 eine flexible Polymerfolie (Seite 95, Zeile 10: Polyäthylenfolie) auf, die über der Schutzeinrichtung liegt, um die Polymerfolie an der umgebenden Haut festzulegen und abzudichten (Seite 95, Zeile 18: „Bei einem Unterdruck von 10 bis 60 mm Hg schließt die Folie die Wunde entlang ihrer Hautgrenzen genauestens ab, ...“). Entgegen dem Patentanspruch 1 nach Hilfsantrag 1 weist diese Folie auf der der Wunde zugewandten Oberfläche keinen Klebstoff auf, sondern wird z. B. mit Vaseline abgedichtet (siehe Seite 95, Zeile 9). Dies stellt für den Fachmann aber lediglich eine rein handwerkliche Maßnahme dar. Abgesehen von den jedermann geläufigen Pflastern mit einer Klebeschicht zur Wundabdeckung sind auch bei der geschlossenen Wundabdeckung mit Absaugung Folien zur Abdichtung mit einer Klebeschicht allgemein bekannt (siehe NK7, Fig. 1: cover membrane 22 mit adhesive coating 30; NK8.1, Seite 242, linke Spalte Nr. 6: adhesive film dressing; NK9, Seite 585, rechte Spalte, Zeile 8: „adhesive synthetic film dressing“).

Die Vorrichtung gemäß Patentanspruch 1, nach Hilfsantrag 1 beansprucht im Wesentlichen eine Pumpe, eine Polymerfolie und einen Polymerschaum. Die von der Beklagten zur Stützung der Patentfähigkeit vorgebrachten Argumente hinsichtlich der Funktionsangaben zur Bildung von Granulationsgewebe und zur Verhinderung von übermäßigem Gewebewachstum, der Eigenschaften des Schaumstoffes hinsichtlich Porosität und Starrheit oder eines zum Stand der Technik angeblich unterschiedlichen Zeitverhaltens oder unterschiedlicher Phasen bei der Anwendung der Vorrichtung, welche in dem Patentanspruch 1 aber nicht zum Ausdruck kommen, konnten den Senat somit nicht überzeugen.

5. Der Patentanspruch 1 nach Hilfsantrag 4 beansprucht im Unterschied zum Hilfsantrag 1 in Merkmalsgruppe M4 einen Druckbereich zwischen etwa „11,31 und 26,66 kPa“ anstatt „10,1 und 100,3 kPa“.

6. Der Gegenstand des Patentanspruchs 1 gemäß Hilfsantrag 4 beruht ebenfalls nicht auf einer erfinderischen Tätigkeit.

Der beanspruchte Druckbereich entspricht einem Druck von 84,8 bis 200,0 mm Hg und entspricht damit dem beim Hilfsantrag 1 zu Merkmalsgruppe M4 abgehandelten Druckbereich bei den bekannten Vakuumpumpen. Die Argumentation zu dem Hilfsantrag 1 gilt somit für den Hilfsantrag 4 entsprechend.

7. Der Patentanspruch 1 nach Hilfsantrag 7 beansprucht im Unterschied zum Hilfsantrag 4 zusätzlich folgendes Merkmal:

M8 die Vakuumeinrichtungen (11) einen flexiblen Schlauch aufweisen, der ein Einlassende und ein Auslassende hat, wobei das Einlassende in den offenzelligen Polymerschaumstoff eingeführt ist.

8. Der Gegenstand des Patentanspruchs 1 gemäß Hilfsantrag 7 beruht ebenfalls nicht auf einer erfinderischen Tätigkeit.

Aus der Druckschrift NK17 ist ebenfalls ein Schlauch bekannt (Seite 95, Zeile 16), der selbstverständlich flexibel ausgebildet ist und ein Einlass- und Auslassende aufweist, wobei sich das Einlassende unter der Dichtungseinrichtung (Polyäthylenfolie) befindet (Seite 95, Zeile 16: „Unabhängig vom Verfahren der Abdichtung wird ein Schlauch durch eine zuvor im Polyäthylen hergestelltes Loch hermetisch angebracht.“). Im Unterschied zum Patentanspruch 1 gemäß Hilfsantrag 7 ist in der Druckschrift NK17 nicht angegeben, wo sich das Schlauchende unter der Folie genau befindet. Damit das Schlauchende sich aber nicht an der Wunde festsaugen kann, ist es für den Fachmann nahe liegend selbstverständlich, das Schlauch-

ende so zu positionieren, dass es in den Polymerschäumstoff eingeführt ist. Damit wird der Patient geschützt und auch die Absaugfunktion des Schlauches gewährleistet, die bei einem in der Wunde festgesaugten Schlauchende oder einem ungeschütztem Schlauchende nicht mehr gewährleistet wäre. Darüber hinaus ist es dem Fachmann allgemein bekannt, dass bei Vorrichtungen zur Wundbehandlung mit geschlossenen Wundabdeckung und Absaugung das Ende des Absaugschlauches unter der Abdeckung in einen Stoff eingebettet werden muss. So ist bei der Druckschrift NK8.1 und NK9 das Schlauchende zwischen zwei Gaze-Schichten eingebettet (siehe NK8.1, Seite 242, linke Spalte, Nr. 2, 3 und 4; NK9, Text zu Fig. 1: "Dry gauze dressing on either side of the suction drain prevents occlusion of drain holes") und bei der Druckschrift D13 in eine Schicht aus offenzelligem Material eingeführt (siehe Absatz 1, Zeile 4: „Two soft plastic tubes pass into opposing edges of the sheet“). Zu den weiteren Merkmalen gilt die Argumentation zu den Hilfsanträgen 1 und 4 entsprechend.

9. Mit den Patentansprüchen 1 der Hilfsanträge 1, 4 und 7 fallen auch die darauf rückbezogenen Unteransprüche. Der Senat ist darüber hinaus der Überzeugung, dass sich deren Gegenstände ebenfalls in nahe liegender Weise aus dem Stand der Technik ergeben.

10. Die Patentansprüche 1 nach den Hilfsanträgen 2 und 5 beanspruchen eine Verwendung von offenzelligem Polymerschäumstoff zur Heilung von offenen Wunden durch vermehrte Bildung von Granulationsgewebe auf der Wundoberfläche und Verhinderung eines übermäßigen Gewebewachstums an der Wunde,
in einer Vorrichtung gemäß dem Hilfsantrag 1 bzw. 4.

Die Patentansprüche 1 nach den Hilfsanträgen 3 und 6 beanspruchen eine Verwendung von offenzelligem Polymerschäumstoff zur Heilung von Druckgeschwüren, Brandwunden oder über die gesamte Hautdicke reichenden Defekten durch vermehrte Bildung von Granulationsgewebe auf

der Wundoberfläche und Verhinderung eines übermäßigen Gewebewachstums an der Wunde,

in einer Vorrichtung gemäß dem Hilfsantrag 1 bzw. 4.

11. Die Patentansprüche gemäß den Hilfsanträgen 2, 3, 5 und 6 beanspruchen ein Verfahren zur therapeutischen Behandlung des menschlichen oder tierischen Körpers und sind somit gemäß Art. 53 lit. C) EPÜ nicht patentierbar.

Gemäß den Patentansprüchen 1 wird die Verwendung von Polymerschaumstoff zur Heilung von Wunden in einer Vorrichtung beansprucht, die eine Vakuumeinrichtung (Pumpe), eine Polymerfolie und den genannten Polymerschaumstoff aufweist. Mit diesen Ansprüchen wird somit die Verwendung einer Vorrichtung zu Heilzwecken beansprucht, die eine Pumpe, eine Polymerfolie und einen Polymerschaumstoff aufweist. Eine Vorrichtung mit Pumpe, Polymerfolie und Polymerschaumstoff unterscheidet sich inhaltlich nicht von einem Polymerschaumstoff in einer Vorrichtung aus diesen drei Elementen. Die doppelte Aufführung des Polymerschaumstoffs in den Verwendungsansprüchen, einmal am Anfang der Ansprüche mit den Angaben zu deren Verwendung und in der Vorrichtung, die u. a. aus diesem Polymerschaumstoff besteht, ändert nichts daran, dass mit diesen Ansprüchen die Verwendung einer Vorrichtung, bestehend aus Pumpe, Folie und Schaumstoff beansprucht wird. Bei der Aufzählung der Teile einer Vorrichtung ist die Reihenfolge der Aufzählung bzw. die Hervorhebung einzelner Teile durch doppelte Nennung für die Ausgestaltung der Vorrichtung, insbesondere bei der hier mit dem Streitpatent beanspruchten Vorrichtung, nicht relevant.

Da Verwendungspatente grundsätzlich in die Kategorie der Verfahrenspatente gehören wird mit den Patentansprüchen gemäß den Hilfsanträgen 2, 3, 5 und 6 ein Verfahren zur Heilung von Wunden (einer Krankheit) und damit ein therapeutisches Verfahren beansprucht.

Vorliegend handelt es sich bei den Verwendungsansprüchen auch nicht um die Verwendung eines Stoffes oder Stoffgemisches (des Polymerschaumstoffs), dem

für die Anwendung in einem medizinischen Verfahren gemäß Art. 54 Abs. 4 und 5 EPÜ (medizinische Indikation) ein zweckgebundener Stoffschutz erteilt werden könnte.

Insoweit greift auch die Ausnahmeregelung des Art. 54 Abs. 5 EPÜ nicht ein. Sowohl der Polyester-Schaumstoff als solcher [Abs. 0023 der Streitpatentschrift] als auch dessen Verwendung als Wundauflage sind unstrittig nicht neu, so dass die Patentierbarkeit bereits hieran scheitert und die Ausnahmeregelung des Art. 54 Abs. 5 EPÜ schon deshalb nicht einschlägig ist. Dahinstehen kann daher, ob diese - als Ausnahmetatbestand grundsätzlich nicht analogiefähige Norm - auf andere Stoffe als Arzneimittel im eigentlichen Sinn, also chemische Verbindungen mit pharmakologischer Wirkung, überhaupt anwendbar ist (vgl. Benkard/Melullis, EPÜ, Art. 54, Rdnr. 224 m. w. N.; Singer/Stauder/Spangenberg, EPÜ, 4. Aufl. 2007, Art. 54 Rdnr. 85 ff.).

Darüber hinaus ist der Senat der Überzeugung, dass die beanspruchten Anwendungen von Polymerschaumstoff in einem Verfahren zur Wundheilung bei geschlossenen Wunden mit Unterdruck aus dem Stand der Technik auch i. S. v. Art. II § 6 Abs. 1 Nr. 1 IntPatÜG, Art. 138 Abs. 1 lit. a), Art. 56 nahe gelegt sind.

12. Bei dieser Sachlage kann die Prüfung der weiteren, von den Klägerinnen und der Streithelferin vorgebrachten Nichtigkeitsgründe dahingestellt bleiben.

13. 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.

Voit

Schwarz-Angele

Dr. Morawek

Bernhart

Dr. Müller

Pr