



# BUNDESPATENTGERICHT

IM NAMEN DES VOLKES

URTEIL

Verkündet am  
5. Mai 2009

4 Ni 40/07 (EU)

---

(Aktenzeichen)

...

In der Patentnichtigkeitsache

...

**betreffend das europäische Patent EP 0 688 189**  
**(DE 694 25 881)**

hat der 4. Senat (Nichtigkeitssenat) des Bundespatentgerichts auf die mündliche Verhandlung vom 5. Mai 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:

1. Die Klage wird abgewiesen.
2. Die Kosten des Rechtsstreits trägt die Klägerin.
3. Das Urteil ist gegen Sicherheitsleistung hinsichtlich der Kosten 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 0 688 189 (Streitpatent), das am 7. März 1994 unter Inanspruchnahme der Priorität der amerikanischen Patentanmeldung US 28677 vom 9. März 1993 angemeldet worden ist. Das Streitpatent ist in der Verfahrenssprache Englisch veröffentlicht und wird beim Deutschen Patent- und Markenamt unter der Nr. 694 25 881 geführt. Es betrifft eine Vorrichtung zum Behandeln von Wunden unter reduziertem Druck und umfasst nach einem abgeschlossenen Einspruchsverfahren 34 Ansprüche, von denen nur der Patentanspruch 1 angegriffen ist. Dieser lautet in der Verfahrenssprache Englisch wie folgt:

1. An appliance (29c) for administering a reduced pressure treatment to a wound comprising:

- (a) an impermeable cover (117) for covering and enclosing the wound (114) and for maintaining reduced pressure at the site of the wound;
- (b) a seal (119) operably connected with the cover (117) for sealing said cover to tissue surrounding the wound;
- (c) rigid support means (118) associated with and separate from said cover for holding the cover out of contact with the wound;
- (d) reduced pressure supply means (112) operably connected with the cover for connection to a source of suction for supplying and maintaining said reduced pressure beneath the cover, said reduced pressure supply means comprising a vacuum system for producing a reduced pressure, wherein said reduced pressure supply means comprises a length of tubing connected between said vacuum system and said cover, said vacuum\*-system comprising a vacuum pump connected with said tubing;

**characterised in that**

said cover (117) is a flexible sheet (128)

**and in that**

said vacuum system further comprises a filter for preventing said pump from venting micro-organisms aspirated from the wound.

In der deutschen Übersetzung hat Anspruch 1 folgenden Wortlaut:

1. Vorrichtung (29c) zum Vornehmen einer Unterdruckbehandlung an einer Wunde, umfassend:

- (a) eine undurchlässige Abdeckung (117) zum Abdecken und Verschließen der Wunde (114) und zum Aufrechterhalten von Unterdruck an der Wundstelle;
- (b) eine Abdichtung (119) in Wirkverbindung mit der Abdeckung (117) zum Abdichten besagter Abdeckung gegenüber dem die Wunde umgebenden Gewebe;
- (c) ein starres Trägermittel (118), das der Abdeckung (117) zugeordnet und davon getrennt ist, um eine Berührung der Wunde durch die Abdeckung zu vermeiden;
- (d) ein Mittel (112) zum Zuführen von Unterdruck in Wirkverbindung mit der Abdeckung zum Anschluss an eine Saugquelle zum Zuführen und Aufrechterhalten des Unterdrucks unter der Abdeckung, wobei das Mittel zum Zuführen von Unterdruck ein Vakuumsystem zur Erzeugung eines Unterdrucks umfasst, wobei das Mittel zum Zuführen von Unterdruck ein zwischen dem Vakuumsystem und der Abdeckung angeschlossenes Schlauchstück enthält, wobei das Vakuumsystem eine mit dem Schlauch verbundene Vakuumpumpe umfasst;

**dadurch gekennzeichnet, dass**

die Abdeckung (117) eine flexible Folie (128) ist

und dass

das Vakuumsystem weiterhin einen Filter zum Verhindern des Abführens von aus der Wunde angesaugten Mikroorganismen durch die Pumpe umfasst.

Wegen der weiteren Einzelheiten wird auf die Streitpatentschrift EP 0 688 189 B2 Bezug genommen.

Die Klägerin behauptet, der angegriffene Anspruch sei nicht patentfähig, der Gegenstand des Anspruchs 1 gehe über den Inhalt der ursprünglich angemeldeten Fassung hinaus und zudem sei der Schutzbereich erweitert worden. Zur Begründung trägt sie vor, Vorrichtungen zur Vornahme einer Unterdruckbehandlung an einer Wunde seien im Stand der Technik bereits zum Anmeldezeitpunkt bekannt

gewesen, wobei auch die Priorität des Streitpatents zu Unrecht in Anspruch genommen sei. Die Priorität sei zu Unrecht in Anspruch genommen, da die beanspruchte US-Priorität nicht die erste Anmeldung der Beklagten sei, welche die beanspruchte Erfindung offenbare und der Gegenstand des Streitpatents schon Teil der Offenbarung der US 5 645 081 sei und außerdem nicht alle Merkmale der als ursprünglichem Anmeldetext fungierenden Druckschrift WO 94/20041 der US-Priorität zu entnehmen seien. Im Merkmal 1.3.2 (siehe Merkmalsgliederung in Abschnitt I.) des Streitpatents liege eine unzulässige Erweiterung, weil sich dieses dem Anmeldetext nicht entnehmen lasse. Schließlich sei der Schutzbereich erweitert, weil in der ursprünglich erteilten Fassung die Abdeckung nur als flächenförmig bezeichnet worden sei, wohingegen sie in der geltenden Fassung über das verwendete Material definiert werde.

Hierzu bietet sie Zeugenbeweis an und beruft sich im Übrigen auf folgende Druckschriften und Dokumente:

**NK5** WO 93/09727 A1

**NK6** US 2 280 915

**NK8** WO 94/20041 A1

**NK9** US 5 645 081 A

**NK10** ISO 10079-1 v. 15. Mai 1991

**NK11** US 4 459 139

**NK13** Prospekt der Fa. 3M Medica zu „3M Inzisionsfolien - Produktübersicht“

**NK15** Auszug aus dem Katalog der Fa. „Söhnngen“, Notfallmedizin, 1991/92

**NK16** Konvolut diverser Abbildungen und Datenblättern medizinischer Absaugpumpen

Die Klägerin beantragt,

das europäische Patent EP 0 688 189 mit Wirkung für das Hoheitsgebiet der Bundesrepublik Deutschland im Umfang seines Anspruchs 1 für nichtig zu erklären.

Die Beklagte beantragt,

die Klage abzuweisen.

Wegen der weiteren Einzelheiten wird auf die Schriftsätze der Parteien Bezug genommen.

## **Entscheidungsgründe**

### **I.**

Die zulässige Klage ist nicht begründet.

Im Folgenden wird von der im Nichtigkeitsverfahren von beiden Parteien verwendeten Merkmalsgliederung des Patentanspruchs 1 ausgegangen:

- 1 Vorrichtung (29c) zum Vornehmen einer Unterdruckbehandlung an einer Wunde, umfassend:
  - 1.1 eine undurchlässige Abdeckung (117) zum Abdecken und Verschließen der Wunde (114) und zum Aufrechterhalten von Unterdruck an der Wundstelle;
    - 1.1.1 die Abdeckung (117) ist eine flexible Folie (128)
  - 1.2 eine Abdichtung (119);
    - 1.2.1 die Abdichtung (119) ist in Wirkverbindung mit der Abdeckung (117), um diese gegenüber dem die Wunde umgebenden Gewebe abzudichten;
  - 1.3 ein Trägermittel (118);
    - 1.3.1 das Trägermittel (118) ist starr;
    - 1.3.2 das Trägermittel (118) ist der Abdeckung (117) zugeordnet und davon getrennt, um eine Berührung der Wunde durch die Abdeckung zu vermeiden;
  - 1.4 ein Mittel (112) zum Zuführen von Unterdruck in Wirkverbindung mit der Abdeckung zum Anschluss an eine Saugquelle zum Zuführen und Aufrechterhalten des Unterdrucks unter der Abdeckung;

- 1.4.1 wobei das Mittel zum Zuführen von Unterdruck ein Vakuumsystem zur Erzeugung eines Unterdrucks umfasst,
- 1.4.2 wobei das Mittel zum Zuführen von Unterdruck ein zwischen dem Vakuumsystem und der Abdeckung angeschlossenes Schlauchstück enthält;
- 1.4.2.1 wobei das Vakuumsystem eine mit dem Schlauch verbundene Vakuumpumpe umfasst;
- 1.4.2.2 wobei das Vakuumsystem weiterhin einen Filter zum Verhindern des Abführens von aus der Wunde angesaugten Mikroorganismen durch die Pumpe umfasst.

1. Eine unzulässige Erweiterung i. S. v. Art. II § 6 Abs. 1 Nr. 3 IntPatÜG i. V. m. Art. 138 Abs. 1 Buchst. c) EPÜ liegt nicht vor. Das betreffende Merkmal 1.3.2 („rigid support means associated with and separate from said cover for holding the cover out of contact with the wound“) ist der als ursprünglichem Anmeldetext fungierenden Druckschrift WO 94/20041 (**NK8**) zu entnehmen. Dort ist in Anspruch 42 (c) angeführt, dass das Trägermittel („support means“) die Abdeckung („cover“) trägt („supporting“) und ihr damit zwangsläufig zugeordnet ist (in der Streitpatentschrift: „associated“). Wenn demgegenüber in der Streitpatentschrift zusätzlich noch von „separate“ gesprochen wird, handelt es sich lediglich um zwei getrennte Bauteile, die ihrerseits in den Figuren 4 bis 6 der WO 94/20041 (**NK8**) als zur Erfindung gehörend offenbart sind.

2. Auch eine Schutzbereichserweiterung i. S. v. Art. II § 6 Abs. 1 Nr. 4 IntPatÜG i. V. m. Art. 138 Abs. 1 Buchst. d) EPÜ ist nicht gegeben. In der B1-Schrift des Streitpatents ist betreffend des Merkmals 1.1.1 ausgeführt: „(...) said cover is sheet-like (...)“; in der B2-Schrift heißt es: „(...) said cover is a flexible sheet (...)“. Darin liegt entgegen der Auffassung der Klägerin keine Erweiterung des Schutzbereichs, sondern vielmehr eine zulässige Einschränkung. Folienartige Abdeckungen („sheet-like“) umfassen auf jeden Fall Folien, die ihrerseits entweder flexibel oder starr sein können. Wenn die Beklagte sich in der B2-Schrift auf flexible Folien

(„flexible sheet“) beschränkt, liegt darin eben gerade keine Erweiterung des Schutzbereichs.

3. Die Priorität wird zu Recht beansprucht.

Jedenfalls die Ausgestaltung des Trägermittels und der Pumpe lassen sich der von der Klägerin bezogenen Druckschrift US 5 645 081 A (**NK9**) so nicht entnehmen, dass sie der Streitpatentschrift entsprächen; unerheblich ist dabei, dass Teile des Gegenstands des Streitpatents möglicherweise bereits in dieser Druckschrift (**NK9**) offenbart wurden, da dies bei ähnlichen Erfindungen kaum zu vermeiden sein wird und außerdem dem Patentsystem immanent ist. In der US 5 645 081 A (**NK9**) ist lediglich davon die Rede (Sp. 5, Z. 14-15), dass als Pumpe jede handelsübliche Saugpumpe für medizinische Zwecke („...The pump can be any ordinary suction pump for medical purposes...“) Verwendung finden kann; eine nähere Ausgestaltung dieser Pumpe und insbesondere des Filtersystems findet sich nicht.

Auch die Merkmale der PCT-Anmeldung WO 94/20041 (**NK8**) sind dem Prioritätsdokument (**NB1**) zu entnehmen, so dass insgesamt die Priorität zu Recht in Anspruch genommen wird.

Denn auch wenn das in Anspruch 29 der WO 94/20041 (**NK8**) genannte Merkmal eines der Pumpe nachgeordneten Filters („...a filter for preventing said pump from venting micro-organisms aspirated from the wound...“), der auch im Streitpatent so beansprucht wird, in den Ansprüchen des Prioritätsdokuments (**NB1**) so nicht enthalten ist, wird dennoch dort auf S. 16, Z. 16-20 erläutert, dass ein entsprechender Filter mit dem Bezugszeichen 38 der Pumpe nachzuordnen ist: „...A filter 38 (...) is preferably attached to the exhaust of the pump 40 to prevent potentially pathogenic microbes or aerosols from being vented to atmosphere by the vacuum pump 40“. Dass dabei „microbes“ durch „micro-organisms“ ersetzt wurde, entspricht der Fachterminologie und ist daher als zulässig anzusehen; ebenso ist es selbstverständlich, dass diese heraus zu filternden Mikroorganismen der Wunde entstammen. Insoweit ist auch nicht davon auszugehen, dass der Filter nur zusammen mit einem Auffangbehälter offenbart ist, da für den hier einschlägigen Fachmann, einen Diplom-Ingenieur der Fachrichtung Medizintechnik, der der-

artige Geräte zusammen mit einem Arzt entwickelt, erkennbar ist, dass der Filter seine Funktion auch ohne Auffangbehälter ausübt.

4. Der Gegenstand des Streitpatents ist auch neu, da weder die Druckschriften WO 93/09727 A1 (**NK5**) noch US 2 280 915 (**NK6**) alle Merkmale des Anspruchs 1 des Streitpatents aufweisen (Art. II § 6 Abs. 1 Nr. 1 IntPatÜG i. V. m. Art. 138 Abs. 1 Buchst. a), Art. 54 Abs. 1 EPÜ).

5. Schließlich hat die mündliche Verhandlung keine Kenntnisse oder Erfahrungen des Fachmanns ergeben, unter deren Berücksichtigung es für ihn aufgrund des Stands der Technik, insbesondere der Druckschrift US 2 280 915 (**NK6**), nahe lag, die Lösung gemäß Anspruch 1 des Streitpatents aufzufinden (Art. II § 6 Abs. 1 Nr. 1 IntPatÜG i. V. m. Art. 138 Abs. 1 Buchst. a), Art. 56 EPÜ).

## II.

1. Das Streitpatent betrifft eine Vorrichtung zur Unterdruckbehandlung von Wunden, die zu groß sind, um sich spontan wieder zu schließen [0001-0002]. Da sich die beginnende Wundheilungsphase durch die Bildung von Granulationsgewebe auszeichnet, die wiederum durch Infektionen und unzureichende Gefäßbildung behindert wird, wird angestrebt, eine Technik zu finden, die die Durchblutung im verwundeten Gewebe verstärkt [0003]. Hierbei spielt auch die Auswahl einer adäquaten Wundverschlusstechnik eine Rolle, da Nähte, insbesondere bei Auftreten von Ödemen oder Narbenbildung eine hohe Spannung auf das Nachbargewebe ausüben und bei Vergrößerung der Anzahl der Nähte der Anteil des Fremdmaterials im Wundbereich steigt [0005]. Schließlich scheidet diese Art des Wundverschlusses bei durch Ischämie oder sonstigen Durchblutungsstörungen verursachten Wunden aus, insbesondere wenn sie an bewegungsunfähigen oder nur teilweise mobilen Patienten aufgrund der andauernden Kompression auftreten [0006]. Auch bei Brandwunden 2. Grades ist es wünschenswert, Wundheilungstechniken bereit zu stellen, mit denen die Durchblutung des betroffenen Gewebes verbessert wird, um so die Penetration der Verbrennung zu limitieren [0007].



Verfahren zur Druckbehandlung von Wunden sind im Stand der Technik bekannt, weisen aber verschiedene Nachteile auf, so keine Vorrichtung mit starren Trägermitteln, die einer flächenförmigen Abdeckung zugeordnet und von dieser getrennt sind in der WO-A-9309727 [0008], desgleichen in der US-A-3 874 387 [0009].

2. Vor diesem Hintergrund beschreibt die Streitpatentschrift eine Wundbehandlungsvorrichtung zur Behandlung einer Wunde durch Aufbringung eines kontrollierten Unterdrucks. Als vorteilhaft wird dabei eine beschleunigte Heilung, eine verstärkte Bildung von Granulationsgewebe, die Möglichkeit des Verschlusses chronischer, offener Wunden, die Verringerung der Bakteriendichte im Wundbereich, die Eindämmung der Penetration von Verbrennungen und die bessere Anheftung von Kutislappen und Transplantaten genannt, wobei insbesondere bei infizierten offenen Wunden, Dekubitus, klaffenden Schnittwunden, Verbrennungen 2. Grades und zur Anbringung von Kutislappen oder Transplantaten eine positive Wirkung festzustellen gewesen sein soll [0011].

3. Die Druckschrift **NK5**, die die Priorität der **NK9** in Anspruch nimmt, weist ebenfalls nicht das Merkmal 1.4.2.2 auf (siehe Absatz I.3). Bei der Beurteilung der erfinderischen Tätigkeit wird die **NK5** als Anmeldung mit älterem Zeitrang, die aber erst nach dem Zeitrang des Streitpatents veröffentlicht worden ist, nicht in Betracht gezogen (siehe Art. 54 (3), 56 (2) EPÜ).

Die Druckschrift **NK6** betrifft eine Vorrichtung zum Spülen und Behandeln von Wunden (siehe Titel, „Device für irrigating and treating wounds“). Beim Spülen gemäß Fig. 1 und 2 wird einer mit einer Abdeckung 13 (flexible cup) abgedeckten Wunde 12 (wound) eine Spülflüssigkeit über einen Zugang 14 (tubular neck portion) und Ausgang 17, 18 (tubular outlet, outlet passage) der Abdeckung zu- und abgeführt (siehe Seite 1, rechte Spalte, Zeile 52 bis Seite 2, linke Spalte, Zeile 14). In einer weiteren Verwendung der Vorrichtung wird die Wunde mit Unterdruck beaufschlagt (siehe Seite 1, linke Spalte, Zeilen 12 bis 15, „suction“ und Seite 2, linke Spalte, Zeilen 31 bis 36, "suction treatment"), indem an dem Ausgang 18 eine geeignete Unterdruckquelle (suction-producing means) angeschlossen wird

(siehe Seite 2, linke Spalte, Zeilen 53 bis 58) und gegen den Kollaps der Abdeckung 13 aufgrund der Druckreduzierung innerhalb der Abdeckung (siehe Seite 2, linke Spalte, Zeilen 59 bis 60) eine halbsteifes oder steifes kappenförmiges Bauteil 21 in die Abdeckung eingesetzt wird (siehe Seite 2, linke Spalte, Zeilen 37 bis 42, „cup-shaped member“ und Fig. 3). Dass dabei zur Druckreduzierung innerhalb der Abdeckung der Zugang 14 verschlossen werden muss, ist selbstverständlich. Die Druckschrift **NK5** offenbart somit eine Vorrichtung zum Vornehmen einer Unterdruckbehandlung an einer Wunde gemäß Merkmal 1 mit einer Abdeckung 13 (flexibel cup) gemäß Merkmal 1.1, einer Abdichtung 11 (sealing flange) gemäß Merkmal 1.2, 1.2.1, einem Trägermittel 21 (cup-shaped member) gemäß Merkmal 1.3 bis 1.3.2 und einer Saugquelle (suction-producing means) mit Schlauchstück 19 (glass tubing) gemäß Merkmal 1.4 bis 1.4.2.1. Die Abdeckung gemäß **NK6** besteht aus einem einstückigen Bauteil (siehe Seite 1, rechte Spalte, Zeilen 12 bis 51 und Fig. 4) mit einer Kappe 13 (flexible cup) aus Gummi, an der Wandbereiche 6, 7 (wall portions) zur Bildung einer ringförmigen Kammer 8 (annular chamber) angebracht sind, einem Zugang 14 (tubular neck portion), einem Ausgang 17 (tubular outlet), einer Auflage 1 (pad) mit Befestigungslöchern 4 (eye pads) und einem Abdichtungsflansch 11 (sealing flange). Dieses zur Abdeckung der Wunde dienende Bauteil ist somit konstruktiv aufwändig ausgebildet und keine flexible Folie gemäß Merkmal 1.1.1. Die Druckschrift **NK5** gibt dem Fachmann auch keine Anregung, dieses aufwändige Bauteil mit seinen vielen angeformten „Flanschen“ durch eine Folie auszubilden. Die weiteren Druckschriften, die in der mündlichen Verhandlung dazu auch nicht aufgegriffen wurden, liegen weiter ab und offenbaren ebenfalls keine flexible Folie als Wundabdeckung in einer Vorrichtung zur Wundbehandlung mit Unterdruck.

4. Die Kostenentscheidung beruht auf § 84 Abs. 2 PatG i. V. m. § 92 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