



# BUNDESPATENTGERICHT

IM NAMEN DES VOLKES

URTEIL

Verkündet am  
29. April 2010

4 Ni 53/08 (EU)

---

(Aktenzeichen)

...

In der Patentnichtigkeitssache

...

**betreffend das europäische Patent 1 255 510**

**(DE 601 28 069)**

hat der 4. Senat (Nichtigkeitssenat) des Bundespatentgerichts auf die mündliche Verhandlung vom 29. April 2010 durch den Vorsitzenden Richter Rauch, die Richterin Friehe, die Richter Dipl.-Phys. Dr. Morawek, Dipl.-Ing. Bernhart und Dipl.-Ing. Veit

für Recht erkannt:

- I. Das europäische Patent 1 255 510 wird mit Wirkung für das Hoheitsgebiet der Bundesrepublik Deutschland für nichtig erklärt.
- II. Die Kosten des Rechtsstreits trägt die Beklagte.
- III. Das Urteil ist im Kostenpunkt gegen Sicherheitsleistung 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 1 255 510 (Streitpatent), das am 31. Januar 2001 unter Inanspruchnahme der Priorität der US-Patentanmeldung US 179195 vom 31. Januar 2000 angemeldet worden ist. Das Streitpatent ist in der Verfahrenssprache Englisch veröffentlicht und wird beim Deutschen Patent- und Markenamt unter der Nr. 601 28 069 geführt. Es ist auf Antrag der Patentinhaberin vom Europäischen Patentamt durch Beschluss, veröffentlicht am 4. März 2009, beschränkt worden. Es betrifft eine Stentventilklappe, und umfasst nach der Beschränkung noch 32 Ansprüche, die insgesamt angegriffen sind. Der Anspruch 1 lautet in der Verfahrenssprache Englisch wie folgt:

1. A stent valve, suitable for placement in a vessel (80), the vessel further having diameter (84) and an inner luminal surface, comprising:
  - a) a radially expandable stent (20) having a proximal stent end (31) and a distal stent end (33), the stent having an expanded diameter (86) sized to permit contact with an inner luminal surface of the vessel;
  - b) a valve (41) having a proximal valve end (48) and a distal valve end (50), the valve being at least partially located within an inner portion of the stent, wherein the valve is formed with a collagen containing bio material (38), **characterised in that** said collagen containing bio material comprises pericardium and extends within said stent (20) substantially from said proximal stent end (31) to said distal stent end (33) and forms at least two valve leaflets (46) that extend substantially from said proximal stent end (31) to said distal stent end (33), with the proximal valve end (48) connected to the proximal stent end (31).

In der deutschen Übersetzung hat der Anspruch 1 folgenden Wortlaut:

1. Stentventilklappe, die für eine Anordnung in einem Gefäß (80) geeignet ist, wobei das Gefäß außerdem einen Durchmesser (84) und eine innere Hohlraumfläche aufweist, aufweisend:
  - a) einen radial expandierbaren Stent (20) mit einem proximalen Stentende (31) und einem distalen Stentende (33), wobei der Stent einen expandierten Durchmesser (86) aufweist, der so bemessen ist, dass ein Kontakt mit einer inneren Hohlraumfläche des Gefäßes gestattet wird;
  - b) eine Ventilklappe (41) mit einem proximalen Ventilklappenende (48) und einem distalen Ventilklappenende (50), wobei die Ventilklappe mindestens teilweise innerhalb eines inneren

Abschnittes des Stents angeordnet ist, wobei die Ventilklappe mit einem kollagenhaltigen Biomaterial (38) gebildet wird, **dadurch gekennzeichnet, dass** das kollagenhaltige Biomaterial Perikard umfasst und sich innerhalb des Stents (20) im Wesentlichen vom proximalen Stentende (31) zum distalen Stentende (33) erstreckt und mindestens zwei Ventilkappenblättchen (46) bildet, die sich im Wesentlichen vom proximalen Stentende (31) zum distalen Stentende (33) erstrecken, wobei das proximale Ventilkappenende (48) mit dem proximalen Stentende (31) verbunden ist.

Wegen des Wortlauts der unmittelbar oder mittelbar auf Anspruch 1 rückbezogenen Patentansprüche 2 bis 32 wird auf die Streitpatentschrift EP 1 255 510 B3 Bezug genommen.

Die Klägerin ist der Ansicht, die Priorität der US-Voranmeldung werde nicht wirksam beansprucht. Der Gegenstand des Streitpatents gehe über den Inhalt der Anmeldung in ihrer ursprünglichen eingereichten Fassung hinaus und sei auch nicht patentfähig. Zur Begründung trägt sie vor, im Stand der Technik seien vor dem beanspruchten Prioritätszeitpunkt sowohl in einem Stent angeordnete biologische Ventilkappen mit den Merkmalen des Patentgegenstandes als auch künstliche Ventilkappen aus Perikard bekannt gewesen und das Ersetzen einer biologischen Ventilklappe durch eine künstliche Ventilklappe aus Perikard erfordere kein erfinderisches Tätigwerden. Hierfür beruft sie sich auf eine Vielzahl von Druckschriften und Dokumenten, u. a.

Die Klägerin beantragt,

das europäische Patent 1 255 510 für das Gebiet der Bundesrepublik Deutschland für nichtig zu erklären.

Die Beklagte beantragt,

das Patent in der geltenden Fassung aufrecht zu erhalten (Hauptantrag),

hilfsweise das Patent in folgender Fassung aufrecht zu erhalten  
**(Hilfsantrag IIA):**

1. Stentventilklappe, die für eine Anordnung in einem Gefäß (80) geeignet ist, wobei das Gefäß außerdem einen Durchmesser (84) und eine innere Hohlraumfläche aufweist, aufweisend:
  - a) einen radial expandierbaren Stent (20) mit einem proximalen Stentende (31) und einem distalen Stentende (33), wobei der Stent einen expandierten Durchmesser (86) aufweist, der so bemessen ist, dass ein Kontakt mit einer inneren Hohlraumfläche des Gefäßes gestattet wird;
  - b) eine Ventilklappe (41) mit einem proximalen Ventilklappenende (48) und einem distalen Ventilklappenende (50), wobei die Ventilklappe mindestens teilweise innerhalb eines inneren Abschnittes des Stents angeordnet ist, wobei die Ventilklappe mit einem kollagenhaltigen Biomaterial (38) gebildet wird, **dadurch gekennzeichnet, dass** das kollagenhaltige Biomaterial Perikard umfasst und sich innerhalb des Stents (20) im Wesentlichen vom proximalen Stentende (31) zum distalen Stentende (33) erstreckt derart, dass das kollagenhaltige Biomaterial vom Stent umschlossen ist und mindestens zwei Ventilklappenblättchen (46) bildet, die sich im Wesentlichen vom proximalen Stentende (31) zum distalen Stentende (33) erstrecken, wobei das proximale Ventilklappenende (48) mit dem proximalen Stentende (31) verbunden ist, wobei die Ventilklappenöffnung (52) mindestens 1 mm von einem Stentumfang (34) endet und der Stent (20) zylindrisch ist.

2. Stentventilklappe nach Anspruch 1, bei der der Stent (20) ein selbstexpandierender Stent ist.
3. Stentventilklappe nach Anspruch 1, bei der eine Hülle (42) teilweise den Stent bedeckt.
4. Stentventilklappe nach Anspruch 1, bei der die Hülle (42) außerdem im Wesentlichen biokompatibles Material aufweist.
5. Stentventilklappe nach Anspruch 4, bei der der Stent (20) ein selbstexpandierender Stent ist.
6. Stentventilklappe nach Anspruch 1, bei der der Stent (20) einen expandierten Durchmesser (86) größer als der Gefäßdurchmesser (84) aufweist.
7. Stentventilklappe nach Anspruch 6, bei der der Stent (20) einen Durchmesser (86) um 110 Prozent größer als der Gefäßdurchmesser (84) aufweist.
8. Stentventilklappe nach Anspruch 6, bei der eine Hülle (42) teilweise die Außenfläche des Stents (20) bedeckt.
9. Stentventilklappe nach Anspruch 8, bei der die Hülle ein biologisches Material aufweist.
10. Stentventilklappe nach Anspruch 9, bei der die Hülle Perikard aufweist.
11. Stentventilklappe nach Anspruch 1, bei der die Hülle (42) vollständig die Außenfläche des Stents (20) bedeckt.

12. Stentventilklappe nach Anspruch 1, bei der die Ventilklappe drei Blättchen (46) aufweist.
13. Stentventilklappe nach Anspruch 1, bei der das proximale Ventilklappenende (48) auf das proximale Stentende (31) genäht ist.
14. Stentventilklappe nach Anspruch 1, bei der eine Ventilklappenöffnung (52) am proximalen Ventilklappenende (48) angeordnet ist.
15. Stentventilklappe nach Anspruch 14, bei der sich die Ventilklappenöffnung (52) über dem Durchmesser des Stents (20) erstreckt, um so mindestens 1 mm von einem Stentumfang (34) zu enden.
16. Stentventilklappe nach Anspruch 1, bei der das distale Ventilklappenende (50) mit dem distalen Stentende (33) verbunden ist.
17. Stentventilklappe nach Anspruch 1, bei der das distale Ventilklappenende (50) auf das distale Stentende (33) genäht ist.
18. Stentventilklappe nach Anspruch 17, bei der das distale Ventilklappenende (50) mindestens 2-mal auf das distale Stentende (33) genäht ist.
19. Stentventilklappe nach Anspruch 17, bei der das distale Ventilklappenende (50) mindestens 3-mal auf das distale Stentende (33) genäht ist.

20. Stentventilklappe nach Anspruch 1, bei der ein Zwischenabschnitt der Ventilklappe mit einem Zwischenabschnitt des Stents verbunden ist.
21. Stentventilklappe nach Anspruch 1, bei der sich eine Ventilklappenöffnung (52) im Wesentlichen über den Stentdurchmesser (86) erstreckt.
22. Stentventilklappe nach Anspruch 1, bei der eine Verstärkung (53, 54) im Allgemeinen an einer Ventilklappenöffnung (52) und einem Stentumfang angeordnet ist.
23. Stentventilklappe nach Anspruch 1, bei der der Stent (20) eine erste Konfiguration, die für eine Zuführung durch einen Hohlraum einer Verabreichungsvorrichtung (100) ausgelegt ist, und eine zweite Konfiguration für ein Anpassen an eine Innenwand eines Körpergefäße (80) aufweist.
24. Stentventilklappe nach Anspruch 22, bei der das Körpergefäß (80) eine Vene ist.
25. Stentventilklappe nach Anspruch 1, bei der das kollagenhaltige Biomaterial mit dem proximalen Stentende (31) verbunden ist.
26. Stentventilklappe nach Anspruch 25, bei der ein jedes der mindestens zwei Ventilklappenblättchen eine Tasche (46) aufweist.
27. Stentventilklappe nach Anspruch 1, bei der der Stent (20) ein nichtselbstexpandierender Stent ist.



28. Stentventilklappe nach Anspruch 1, bei der der Stent (20) eine Vielzahl von Biegungen (22) umfasst, die Bereiche bilden, in denen Streben (24) des Stents die Richtung umkehren.
29. Stentventilklappe nach einem der Ansprüche 1 bis 28 in Kombination mit einer einen Hohlraum aufweisenden Verabreichungsvorrichtung (100), und wobei die Stentventilklappe innerhalb des Hohlraumes aufgenommen wird.
30. Stentventilklappe nach einem der Ansprüche 1 bis 28, die eine Herzventilklappe ist.
31. Stentventilklappe nach einem der Ansprüche 1 bis 28, die eine Venenventilklappe ist.

weiter hilfsweise, das Patent in folgender Fassung aufrechtzuerhalten (**Hilfsantrag III**):

1. Stentventilklappe, die für eine Anordnung in einem Gefäß (80) geeignet ist, wobei das Gefäß außerdem einen Durchmesser (84) und eine innere Hohlraumfläche aufweist, aufweisend:
  - a) einen radial expandierbaren Stent (20) mit einem proximalen Stentende (31) und einem distalen Stentende (33), wobei der Stent einen expandierten Durchmesser (86) aufweist, der so bemessen ist, dass ein Kontakt mit einer inneren Hohlraumfläche des Gefäßes gestattet wird;
  - b) eine Ventilklappe (41) mit einem proximalen Ventilklappenende (48) und einem distalen Ventilklappenende (50), wobei die Ventilklappe mindestens teilweise innerhalb eines inneren Abschnittes des Stents angeordnet ist, wobei die Ventilklappe mit einem kollagenhaltigen Biomaterial (38) gebildet wird, **dadurch gekennzeichnet, dass** das kollagenhaltige Biomaterial

Perikard umfasst und sich innerhalb des Stents (20) im Wesentlichen vom proximalen Stentende (31) zum distalen Stentende (33) erstreckt und mindestens zwei Ventilkappenblättchen (46) bildet, die sich im Wesentlichen vom proximalen Stentende (31) zum distalen Stentende (33) erstrecken, wobei das proximale Ventilkappenende (48) mit dem proximalen Stentende (31) verbunden ist, wobei die Ventilkappenöffnung (52) mindestens 1 mm von einem Stentumfang (34) endet, der Stent (20) zylindrisch ist, und eine Hülle (42) teilweise den Stent bedeckt.

2. Stentventilklappe nach Anspruch 1, bei der der Stent (20) ein selbstexpandierender Stent ist.
3. Stentventilklappe nach Anspruch 1, bei der die Hülle (42) außerdem im Wesentlichen biokompatibles Material aufweist.
4. Stentventilklappe nach Anspruch 3, bei der der Stent (20) ein selbstexpandierender Stent ist.
5. Stentventilklappe nach Anspruch 1, bei der der Stent (20) einen expandierten Durchmesser (86) größer als der Gefäßdurchmesser (84) aufweist.
6. Stentventilklappe nach Anspruch 5, bei der der Stent (20) einen Durchmesser (86) um 110 Prozent größer als der Gefäßdurchmesser (84) aufweist.
7. Stentventilklappe nach Anspruch 5, bei der eine Hülle (42) teilweise die Außenfläche des Stents (20) bedeckt.

8. Stentventilklappe nach Anspruch 7, bei der die Hülle ein biologisches Material aufweist.
9. Stentventilklappe nach Anspruch 8, bei der die Hülle Perikard aufweist.
10. Stentventilklappe nach Anspruch 1, bei der die Hülle (42) vollständig die Außenfläche des Stents (20) bedeckt.
11. Stentventilklappe nach Anspruch 1, bei der die Ventilklappe drei Blättchen (46) aufweist.
12. Stentventilklappe nach Anspruch 1, bei der das proximale Ventilklappenende (48) auf das proximale Stentende (31) genäht ist.
13. Stentventilklappe nach Anspruch 1, bei der eine Ventilklappenöffnung (52) am proximalen Ventilklappenende (48) angeordnet ist.
14. Stentventilklappe nach Anspruch 13, bei der sich die Ventilklappenöffnung (52) über dem Durchmesser des Stents (20) erstreckt, um so mindestens 1 mm von einem Stentumfang (34) zu enden.
15. Stentventilklappe nach Anspruch 1, bei der das distale Ventilklappenende (50) mit dem distalen Stentende (33) verbunden ist.
16. Stentventilklappe nach Anspruch 1, bei der das distale Ventilklappenende (50) auf das distale Stentende (33) genäht ist.

17. Stentventilklappe nach Anspruch 16, bei der das distale Ventilklappenende (50) mindestens 2-mal auf das distale Stentende (33) genäht ist.
18. Stentventilklappe nach Anspruch 16, bei der das distale Ventilklappenende (50) mindestens 3-mal auf das distale Stentende (33) genäht ist.
19. Stentventilklappe nach Anspruch 1, bei der ein Zwischenabschnitt der Ventilklappe mit einem Zwischenabschnitt des Stents verbunden ist.
20. Stentventilklappe nach Anspruch 1, bei der sich eine Ventilklappenöffnung (52) im Wesentlichen über den Stentdurchmesser (86) erstreckt.
21. Stentventilklappe nach Anspruch 1, bei der eine Verstärkung (53, 54) im Allgemeinen an einer Ventilklappenöffnung (53) und einem Stentumfang angeordnet ist.
22. Stentventilklappe nach Anspruch 1, bei der der Stent (20) eine erste Konfiguration, die für eine Zuführung durch einen Hohlraum einer Verabreichungsvorrichtung (100) ausgelegt ist, und eine zweite Konfiguration für ein Anpassen an eine Innenwand eines Körpergefäße (80) aufweist.
23. Stentventilklappe nach Anspruch 21, bei der das Körpergefäß (80) eine Vene ist.
24. Stentventilklappe nach Anspruch 1, bei der das kollagenhaltige Biomaterial mit dem proximalen Stentende (31) verbunden ist.

25. Stentventilklappe nach Anspruch 24, bei der ein jedes der mindestens zwei Ventilklappenblättchen eine Tasche (46) aufweist.
26. Stentventilklappe nach Anspruch 1, bei der Stent (20) ein nichtselbstexpandierender Stent ist.
27. Stentventilklappe nach Anspruch 1, bei der der Stent (20) eine Vielzahl von Biegungen (22) umfasst, die Bereiche bilden, in denen Streben (24) des Stents die Richtung umkehren.
28. Stentventilklappe nach einem der Ansprüche 1 bis 27 in Kombination mit einer einen Hohlraum aufweisenden Verabreichungsvorrichtung (100), und wobei die Stentventilklappe innerhalb des Hohlraumes aufgenommen wird.
29. Stentventilklappe nach einem der Ansprüche 1 bis 27, die eine Herzventilklappe ist.
30. Stentventilklappe nach einem der Ansprüche 1 bis 27, die eine Venenventilklappe ist.

und die Klage abzuweisen, soweit sie über den gewährten Antrag hinausgeht.

Die Beklagte tritt dem Vortrag der Klägerin entgegen. Sie hält den Gegenstand des Streitpatents für patentfähig, ggf. in einer der hilfsweise verteidigten Fassungen.

## Entscheidungsgründe

### I.

Die zulässige Klage ist begründet. Sie führt zur Nichtigerklärung des Streitpatents mit Wirkung für das Hoheitsgebiet der Bundesrepublik Deutschland, denn der Gegenstand des Anspruchs 1 des Streitpatents in der geltenden Fassung wie auch in den Fassungen nach den Hilfsanträgen IIA und III ist nicht patentfähig (Art. II § 6 Abs. 1 Nr. 1 IntPatÜG, Art. 138 Abs. 1 Buchst. a, Art. 56 EPÜ).

Sowohl in der geltenden Fassung als auch in den Fassungen der Hilfsanträge beruht der Gegenstand des Patentanspruchs 1 nicht auf einer erfinderischen Tätigkeit, weil er für den einschlägigen Fachmann, den der Senat als einen Dipl.-Ing. der Fachrichtung Medizintechnik sieht, der in Zusammenarbeit mit Medizinern künstliche Ventilkappen entwickelt, auf Grund einer Kombination der Patentschrift US 5 411 552 A (**Ni11**) mit der Patentschrift US 5 480 424 A (**Ni57**) jeweils nahe gelegt. Da diese Patentschriften bereits vor dem vom Streitpatent beanspruchten Prioritätsdatum (31. Januar 2000) veröffentlicht wurden, kann es dahinstehen, ob die Priorität der US-Patentanmeldung US 179 195 vom Streitpatent wirksam in Anspruch genommen wurde.

### II.

1. Das Streitpatent betrifft eine Stentventilklappe zum Ersetzen einer defekten Ventilklappe in bspw. einer Arterie oder Vene, die bspw. mittels eines Katheters zugeführt werden kann. Eine solche Ventilklappe sei aus der Druckschrift EP 0 808 614 A2 bekannt (Streitpatentschrift, Absätze [0001] bis [0003] und [0008]).

Gemäß der Beschreibung des Streitpatents umfassen gegenwärtige Ventilkappen auf Druck ansprechende, druckgesteuerte Kugelventile. Das Problem bei mechanischen Kugelventilen sei, dass diese anfällig für die Bildung von Gerinseln seien.

Zusätzlich gebe es langfristig Probleme mit der Abnutzung dieser Ventile (vgl. a. a. O., Absatz [0004]).

Künstliche biologische Ventilkappen, die homologe, allogene und xenogene Transplantate umfassen, seien ebenfalls bekannt. Einige dieser Ventilkappen hätten Probleme betreffend die Versorgung, Immunreaktionen oder die Abstimmung der Größe in Bezug auf den Spender. Ein weiteres Problem sei, dass die Ventilkappe nicht neu positioniert werden könne, sobald sie aus dem Katheter ausgestoßen sei. Außerdem könne eine Undichtigkeit um die Ventilkappe herum auftreten oder sich eine Embolie bilden (vgl. a. a. O., Absätze [0005] und [0006]).

2. Vor diesem Hintergrund besteht gemäß dem Streitpatent ein Bedarf an alternativen und verbesserten Vorrichtungen und Verfahren zur Realisierung einer Ventilkappenfunktion innerhalb von Körpergefäßen (vgl. a. a. O., Absatz [0007]).

3. Demzufolge wird mit Patentanspruch 1 in der geltenden und gemäß **Hauptantrag** der Beklagten verteidigten Fassung Folgendes beansprucht (Merkmalsgliederung hinzugefügt):

**M1** Stentventilkappe,

**M1a** die für eine Anordnung in einem Gefäß (80) geeignet ist,

**M1b** wobei das Gefäß außerdem einen Durchmesser (84) und eine innere Hohlraumfläche aufweist,

*aufweisend:*

**M2** a) einen radial expandierbaren Stent (20)

**M2a** mit einem proximalen Stentende (31) und

**M2b** einem distalen Stentende (33),

**M2c** wobei der Stent einen expandierten Durchmesser (86) aufweist, der so bemessen ist, dass ein Kontakt mit einer inneren Hohlraumfläche des Gefäßes gestattet wird;

**M3** b) eine Ventilkappe (41)

**M3a** mit einem proximalen Ventilkappenende (48) und

**M3b** einem distalen Ventilklappenende (50),

**M4** wobei die Ventilklappe

**M4a** mindestens teilweise innerhalb eines inneren Abschnittes des Stents angeordnet ist,

**M4b** wobei die Ventilklappe mit einem kollagenhaltigen Biomaterial (38) gebildet wird,

*dadurch gekennzeichnet,*

**M5** dass das kollagenhaltige Biomaterial Perikard umfasst und

**M5a** sich innerhalb des Stents (20) im Wesentlichen vom proximalen Stentende (31) zum distalen Stentende (33) erstreckt und

**M5b** mindestens zwei Ventilklappenblättchen (46) bildet,

**M5c** die sich im Wesentlichen vom proximalen Stentende (31) zum distalen Stentende (33) erstrecken,

**M6** wobei das proximale Ventilklappenende (48) mit dem proximalen Stentende (31) verbunden ist.

Gemäß dem Patentanspruch 1 nach **Hilfsantrag IIA** wird eine Stentventilklappe mit den Merkmalen **M1** bis **M4b** gemäß Anspruch 1 nach Hauptantrag und den folgenden Merkmalen beansprucht (Unterschiede zum Anspruch 1 nach Hauptantrag durch Unterstreichung gekennzeichnet):

**M5** dass das kollagenhaltige Biomaterial Perikard umfasst und

**M5a** sich innerhalb des Stents (20) im Wesentlichen vom proximalen Stentende (31) zum distalen Stentende (33) erstreckt

**M5aa** derart, dass das kollagenhaltige Biomaterial vom Stent umschlossen ist und

**M5b** mindestens zwei Ventilklappenblättchen (46) bildet,

**M5c** die sich im Wesentlichen vom proximalen Stentende (31) zum distalen Stentende (33) erstrecken,



- M6** wobei das proximale Ventilkappenende (48) mit dem proximalen Stentende (31) verbunden ist,
- M7** wobei die Ventilkappenöffnung (52) mindestens 1 mm von einem Stentumfang (34) endet
- M8** und der Stent (20) zylindrisch ist.

Gemäß dem Patentanspruch 1 nach **Hilfsantrag III** werden zusätzlich zu den Merkmalen **M1** bis **M6** gemäß Anspruch 1 nach Hauptantrag noch folgende Merkmale beansprucht:

- M7** wobei die Ventilkappenöffnung (52) mindestens 1 mm von einem Stentumfang (34) endet,
- M8** der Stent (20) zylindrisch ist, und
- M9** eine Hülle (42) teilweise den Stent bedeckt.

Hinsichtlich der jeweiligen Unteransprüche wird auf die Streitpatentschrift bzw. den Akteninhalt verwiesen.

#### 4. Patentfähigkeit

- a) Patentanspruch 1 in der geltenden Fassung (Hauptantrag).

Es kann dahinstehen ob der Gegenstand des Anspruchs 1 in der geltenden Fassung über den Inhalt der Anmeldung in der ursprünglich eingereichten Fassung hinausgeht, wie von der Klägerin behauptet, denn er ergibt sich für den Fachmann in naheliegender Weise aus der Zusammenschau der Patentschriften **Ni11** und **Ni57**.

Die Veröffentlichung der US-Patentschrift 5 411 552 (**Ni11**) ist dabei entgegen der Meinung der Beklagten für die Beurteilung der erfinderischen Tätigkeit heranzuziehen, denn nach Überzeugung des Senats hatte der Fachmann Veranlassung bei seinen Bemühungen nach einer Verbesserung von in Stents angebrachten

künstlichen Ventilkappen - wie es sich auch das Streitpatent zum Ziel gesetzt hat (vgl. Absatz [0007]) - auch diese Patentschrift in Betracht zu ziehen (vgl. BGH GRUR 2009, 1039 - Fischbissanzeiger). Die dort beschriebene, in einem Stent angebrachte künstliche Ventilkappe ist für eine Implantation in den Körper mittels eines Katheters geeignet (vgl. Spalte 1, Zeilen 12 bis 17 und Spalte 2, Zeilen 21 bis 26). Somit liegt der bekannten Lösung und dem Streitpatent eine vergleichbare Problemstellung zugrunde (vgl. Streitpatent, Absatz [0008]). Da auch nach der in der mündlichen Verhandlung geäußerten Ansicht der Beklagten diese bekannte Klappenprothese unstreitig als ein Meilenstein in der Entwicklung von künstlichen Ventilkappen, die in einem Stent angeordnet sind, anzusehen ist, drängte es sich dem Fachmann geradezu auf, diese Klappenprothese als einen Ausgangspunkt für sein Bestreben nach Verbesserungen bzw. nach alternativen Lösungen zu wählen.

Die in der Patentschrift **Ni11** beschriebene Klappenprothese (vgl. Fig. 2: cardiac valve prothesis 9) ist eine Stentventilklappe, die für eine Anordnung in einem Gefäß (vgl. Fig. 3: aorta 10) geeignet ist, wobei das Gefäß naturgemäß einen Durchmesser und eine innere Hohlraumfläche hat (vgl. die Figurenbeschreibung in Spalte 5, Zeilen 9 bis 49) [= Merkmale **M1**, **M1a** und **M1b**]. Die bekannte Stentventilklappe verfügt über einen radial expandierbaren Stent (vgl. Spalte 2, Zeile 56 ff: „stent is expanded by ...“) - der im Sinne des Streitpatents aus mehreren Stents („multistent device“; vgl. Streitpatent: Fig. 12 und 17 mit Beschreibung, Absätze [0028] und [0037]), vorliegend aus zwei miteinander vernähten Stentringen, zusammengesetzt ist (vgl. Fig. 1: rings 7, 8; und Spalte 5, Zeilen 19 bis 22) - mit jeweils einem proximalen Stentende und einem distalen Stentende (vgl. Fig. 1), wobei der Stent einen expandierten Durchmesser besitzt, der so bemessen ist, dass ein Kontakt mit einer inneren Hohlraumfläche des Gefäßes gestattet wird (vgl. Fig. 3) [= Merkmale **M2**, **M2a**, **M2b** und **M2c**]. Des Weiteren weist die bekannte Stentventilklappe eine Ventilkappe (valve 6) mit einem proximalen Ventilkappenende und einem distalen Ventilkappenende auf (vgl. Fig. 2) [= Merkmale **M3**, **M3a** und **M3b**], wobei die Ventilkappe mindestens teilweise innerhalb eines inneren Abschnittes des Stents angeordnet ist (vgl. Fig. 2) und wobei die

Ventilklappe als biologische; einem Schwein entnommene Ventilklappe mit einem kollagenhaltigen Biomaterial (vgl. Spalte 5, Zeilen 29 und 30: „biological valve 6“) gebildet wird [= Merkmal **M4**, **M4a** und **M4b**]. Das kollagenhaltige Biomaterial (biological valve 6) bei der aus der Patentschrift **Ni11** bekannten Stentventilklappe erstreckt sich innerhalb des oberen Stents (ring 8) im Wesentlichen vom proximalen Stentende (vgl. Fig. 2: commissural points 5, loops 4) zum distalen Stentende (vgl. Fig. 1 und 2: unteres Ende des oberen Stentstrings (ring 8)) und bildet mindestens zwei (nämlich drei) Ventilklappenblättchen (vgl. Anspruch 4: „biological trilobate valve“), die sich im Wesentlichen vom proximalen Stentende zum distalen Stentende erstrecken (vgl. Fig. 1 und 2: ring 8 (oberer Stentstring)) [= Merkmale **M5a**, **M5b** und **M5c**], wobei das proximale Ventilklappenende (commissural points 5) mit dem proximalen Stentende (loops 4) verbunden ist [= Merkmal **M6**].

Entgegen der Ansicht der Beklagten ist Figur 1 der Patentschrift **Ni11** i. V. m. der Beschreibung, vgl. Spalte 5, Zeilen 9 bis 28) unzweifelhaft zu entnehmen, dass die drei längeren Biegungen (loops 4) des Drahtes (wire 2) des oberen Stents (ring 8) zu diesem Stent gehören, und nicht, wie von der Beklagten behauptet, vom oberen Stent unabhängige Pfosten darstellen. Denn sowohl der obere (ring 8) als auch der untere Stent (ring 7) besteht jeweils aus einem einzigen in Windungen gebogenen Draht (wires 2, 3). Beide Stents (rings 7, 8) sind an ihren Berührungspunkten miteinander vernäht (sutures) und bilden so einen aus zwei einzelnen Stents zusammengesetzten Multistent. Die Drahtwindungen des oberen Stents (ring 8) sind lediglich aus Gründen der Gewichtseinsparung („reduction in weight“, vgl. Spalte 5, Zeile 26) unterschiedlich lang ausgebildet, da zur Befestigung der Kommissurpunkte (commissural points 5) der Klappensegel bei einer biologischen dreiblättrigen Ventilklappe (biological trilobate valve) drei längere Drahtwindungen (loops 4) am oberen Stent (ring 8) ausreichen.

Hiervon unterscheidet sich die Stentventilklappe nach Patentanspruch 1 des Streitpatents nur durch das zusätzliche Merkmal M5, wonach das kollagenhaltige Biomaterial Perikard umfasst.

Dem Fachmann waren bereits vor dem vom Streitpatent beanspruchten Prioritätstag künstliche Stentventilklappen bekannt, die Perikard als Material für die Ventilklappen verwendeten. Entgegen der Auffassung der Beklagten ergaben sich aus dem Stand der Technik auch Anregungen und Hinweise für den Fachmann, die ihn dazu veranlassten (i. S. v. BGH GRUR 2009, 746 - Betrieb einer Sicherheitseinrichtung), die aus der Patentschrift **Ni11** bekannte biologische Ventilklappe eines Schweines durch eine künstliche Ventilklappe aus Perikardgewebe zu ersetzen. So ist in dem wissenschaftlichen Übersichtsartikel **Ni30** eine künstliche Ventilklappe aus Perikard erwähnt (Carpentier-Edwards pericardial bioprosthesis), die vollständig im Inneren eines Stents angeordnet ist und bessere Eigenschaften in Bezug auf die Dynamik des Blutflusses (hemodynamic characteristics) als die von Schweinen transplantierten Ventilklappen aufweisen soll (vgl. Seite 497, rechte Spalte, zweiter Absatz). Diese Eigenschaft der Perikard-Ventilklappen soll besonders für ältere Patienten mit einem verengten Aorta-Durchmesser Vorteile bringen (vgl. Seite 497, rechte Spalte, erster Absatz). Auch in dem wissenschaftlichen Bericht **Ni31** sind als Vorteile von Ventilklappen aus Perikardgewebe gegenüber Schweineventilklappen die besseren dynamischen Eigenschaften in Bezug auf den Blutfluss und ein höherer Anteil an Kollagen genannt, der das Perikardgewebe stabiler und haltbarer macht (vgl. Seite 348, dritter Absatz). Auch in der Beschreibungseinleitung der Patentschrift **Ni57** ist neben Ventilklappen aus Schweine-Aortaklappen Perikardgewebe als geeignetes Material für künstliche Ventilklappen genannt (vgl. ab Spalte 4, Zeile 39 bis Spalte 5, Zeile 5). Dort wird auch auf die aus dem oben erwähnten Übersichtsartikel **Ni30** bekannte „Carpentier-Edwards-Perikard-Ventilklappe“ hingewiesen. Der dort angegebene Nachteil der mangelnden Langzeit-Haltbarkeit von Ventilklappen aus Gewebe im Vergleich zu mechanischen Ventilklappen wird zugunsten von Ventilklappen aus Perikardgewebe relativiert (vgl. Spalte 4, Zeilen 65 bis 67). In der Fachwelt hatte sich somit eine klare Meinung über die Vorteile von Perikard-Gewebe gegenüber Schweineventilklappen-Transplantate bei künstlichen Ventilklappen herausgebildet. Nach alledem bestand daher für den Fachmann auch eine Veranlassung bei der aus der Patentschrift **Ni11** bekannten Stentventilklappe die Schweineventilklappe durch eine Ventilklappe aus Perikard, wie sie bspw. in der Beschreibungseinleitung der

Patentschrift **Ni57** genannt ist, zu ersetzen [= Merkmal **M5**]. Damit war der Fachmann aber bereits in naheliegender Weise beim Gegenstand des Patentanspruchs 1 des Streitpatents angekommen.

Die Beklagte hat in der mündlichen Verhandlung die Auffassung vertreten, dass der Fachmann die Patentschrift **Ni57** nicht in Betracht gezogen hätte, weil diese keine Stentventilklappe betreffe, sondern eine Ventilklappe ohne Stent aus Eigengewebe des Patienten. Diese Patentschrift hätte somit den Fachmann von der streitpatentgemäßen Lehre weggeführt.

Dem kann nicht gefolgt werden. Zwar ist in der Patentschrift **Ni57** eine Ventilklappe ohne Stent, die aus Eigengewebe des jeweiligen Patienten besteht, beansprucht (vgl. ab Spalte 13, Abschnitt „Summary of the Invention“). Die Beschreibungseinleitung dieser Schrift gibt jedoch daneben eine allgemeine Übersicht über die damals der Fachwelt bekannten Alternativen für den Ersatz einer Herzklappe (vgl. ab Spalte 3, Abschnitt: „Current Options for Heart Valve Replacement“). Diese allgemeine Übersicht, in der die Vor- und Nachteile der jeweiligen Alternativen aufgeführt sind, hat beim Fachmann, der mit der Weiterentwicklung der aus der Patentschrift **Ni11** bekannten Stentventilklappe befasst war, daher auch entsprechende Beachtung gefunden. Da der Fachmann aufgrund seines durch bspw. die wissenschaftlichen Veröffentlichungen **Ni30** und **Ni31** belegten allgemeinen Fachwissens bereits um die Vorteile von Perikard bei künstlichen Ventilklappen wusste, hat er auch das in dieser Übersicht vermittelte Wissen bezüglich des Aufbaus von Stentventilklappen aus Perikardmaterial aufgegriffen (vgl. ab Spalte 4, Abschnitt „Artificial Tissue Valves“).

b) Patentanspruch 1 gemäß Hilfsantrag IIA.

Der Patentanspruch 1 nach Hilfsantrag IIA ist aus dem Anspruch 1 des Streitpatents unter Aufnahme der zusätzlichen Merkmale M5aa, M7 und M8 hervorgegangen und damit eingeschränkt. Diese Merkmale finden ihre Stütze in der Beschrei-

bung (Merkmal M5aa: Spalte 5, Zeilen 44 bis 46; Merkmal M8: Spalte 2, Zeilen 46 bis 49), bzw. im Anspruch 22 (Merkmal M7) des Streitpatents.

Die Stentventilklappe gemäß Patentanspruch 1 nach Hilfsantrag IIA beruht nicht auf einer erfinderischen Tätigkeit, denn sie ergibt sich für den Fachmann in nahe-  
liegender Weise aus der Zusammenschau der Patentschriften **Ni11** und **Ni57**.

Wie bereits zum Patentanspruch 1 nach Hauptantrag ausgeführt, sind die Merkmale **M1** bis **M6** der beanspruchten Stentventilklappe dem Fachmann aus der Zusammenschau der Patentschriften **Ni11** und **Ni57** nahegelegt. Das zusätzliche Merkmal **M5aa**, wonach das kollagenhaltige Biomaterial vom Stent umschlossen ist, ist entgegen der Meinung der Beklagten auch bei der aus der Patentschrift **Ni11** bekannten Stentventilklappe gegeben. Der Figur 2 in dieser Patentschrift ist nach Überzeugung des Senats eindeutig zu entnehmen, dass die im oberen Stentring (ring 8) befestigte Schweineventilklappe (valve 6) von diesem Stentring umschlossen ist. Die biologische Schweineventilklappe ist ein flaches Gebilde aus dem sich lediglich die Kommissurpunkte (commissural points 5), an denen die Klappensegel miteinander verbunden sind, erheben. Zum Befestigen dieser Kommissurpunkte sind daher auch drei längere Biegungen (loops 4) des Drahtes (wire 2) des oberen Stentstrings (ring 8) vorgesehen. Die übrigen Biegungen sind aus Gründen der Gewichtseinsparung kürzer (vgl. Spalte 5, Zeilen 25 bis 28) und umschließen zusammen mit den drei längeren Drahtbiegungen (loops 4) die Schweineventilklappe vollständig. Der in den Figuren 1 und 2 dargestellte Multistent (rings 7, 8) weist auch eindeutig eine zylindrische Form auf (vgl. Spalte 2, Zeilen 30 bis 32) [= Merkmal **M8**]. Das noch verbleibende Merkmal **M7**, wonach die Ventilklappenöffnung mindestens 1 mm von einem Stentumfang endet, ergab sich für den Fachmann schon allein aufgrund der Dicke des verwendeten biologischen Materials (bspw. Perikard) und wegen der vorzusehenden Kommissurpunkte an denen benachbarte Ventilblättchen miteinander verbunden sind, beim Zusammennähen einer künstlichen Ventilklappe und ihrem Vernähen mit dem Stentdraht. Daraus folgt zwangsläufig ein gewisser Abstand der Ventilklappenöffnung zum Stentdraht (Stentumfang), der bei entsprechender Dicke des verwen-

deten Biomaterials durchaus 1 mm erreichen kann. Dieses Merkmal war dem Fachmann aber auch durch die Patentschrift **Ni57** nahegelegt. Dort ist angegeben, dass es bekannt ist, dass sich die Klappensegel (cusps) im geöffneten Zustand an die Arterienwand anlegen und dort haften bleiben können, so dass die Ventilklappe während der Diastole nicht mehr schließt und Blut zurückströmt (vgl. Spalte 24, Zeilen 2 bis 13). Zur Lösung dieses Problems kann als eine Möglichkeit ein die Klappensegel im geöffneten Zustand umgebender Stent außerhalb des tubusförmigen Ventilkappenabschnitts (SIS segment) in der Aorta befestigt werden. Dieser Stent ist mit Vorsprüngen (projections) versehen, die radial nach innen in Richtung auf die zentrale Achse der Aorta hervorstehen. Diese Vorsprünge sollen das Anhaften der geöffneten Klappensegel an der Wand der Aorta verhindern (vgl. Spalte 24, Zeilen 26 bis 40). Bei dieser Lösung muss daher sichergestellt sein, dass die nach oben geöffneten Klappensegel den Stent mit seinen Vorsprüngen (projections), und nicht die Aortawand, berühren. Bei dem aus der Patentschrift **Ni57** bekannten Klappenventil wird dies dadurch erreicht, dass der zusätzliche Stent außerhalb des Klappenventils in der Aortawand befestigt wird (vgl. Spalte 24, Zeilen 28 bis 30: „outside the SIS segment 200“). Bei einer Stentventilklappe hingegen müsste der Stent das Klappenventil in seiner Länge entsprechend überragen, damit auch die nach oben geöffneten Klappensegel den Stent, und nicht die Aortawand, berühren. Bei der aus der Patentschrift **Ni11** bekannten Stentventilklappe erstreckt sich der Stent hingegen, schon aus Gründen der Gewichtseinsparung (vgl. Spalte 5, Zeilen 25 bis 28), nicht über die Länge des Klappenventils (valve 6) hinaus. Eine Verlängerung des Stents, um ein Anhaften der Klappensegel an der Aortawand zu vermeiden, wäre bei dieser Stentventilklappe aus Sicht des Fachmann somit ausgeschlossen. Für den Fachmann blieb daher nur die andere in der Patentschrift **Ni57** angegebene Lösung zum Verhindern des Anhaftens der Klappensegel an der Aortawand, bei der die benachbarten Klappensegel (cusps) an ihren äußeren Enden (outer periphery) - das ist am Stentumfang - miteinander vernäht werden um die Ventilkappenöffnung teilweise zu verschließen (vgl. die Figur 6 i. V. m. der Beschreibung in Spalte 24, Zeilen 14 bis 25) [= Merkmal **M7**]. Damit war der Fachmann aber in naheliegender Weise auch beim Gegenstand des Patentanspruchs 1 nach Hilfsantrag IIA angekommen.

c) Patentanspruch 1 gemäß Hilfsantrag III.

Der Patentanspruch 1 nach Hilfsantrag III ist aus dem Anspruch 1 des Streitpatents unter Aufnahme der zusätzlichen Merkmale M7, M8 und M9 hervorgegangen und damit eingeschränkt. Diese Merkmale finden ihre Stütze in der Beschreibung (Merkmal M8: Spalte 2, Zeilen 46 bis 49), bzw. in den Ansprüchen 22 (Merkmal M7) und 3 (Merkmal M9) des Streitpatents.

Die Stentventilklappe gemäß Patentanspruch 1 nach Hilfsantrag III beruht ebenfalls nicht auf einer erfinderischen Tätigkeit, denn auch sie ergibt sich für den Fachmann in naheliegender Weise aus der Zusammenschau der Patentschriften **Ni11** und **Ni57**.

Wie zum Patentanspruch 1 nach Hauptantrag bzw. Hilfsantrag IIA ausgeführt, sind die Merkmale **M1** bis **M8** der beanspruchten Stentventilklappe dem Fachmann aus der Zusammenschau der Patentschriften **Ni11** und **Ni57** nahegelegt. Das zusätzliche Merkmal **M9**, wonach eine Hülle teilweise den Stent bedeckt, ist als eine fachübliche Maßnahme bei Stentventilklappen in der Beschreibungseinleitung der Druckschrift **Ni57** genannt (vgl. Spalte 4, Zeilen 44 bis 47: „covered with cloth“). Für den mit der Weiterentwicklung von Stentventilklappen befassten Fachmann lag es daher nahe diese Anregung aufzugreifen und eine Hülle vorzusehen die den Stent bedeckt. Der Fachmann konnte auch unmittelbar erkennen und bspw. durch entsprechende Versuche überprüfen, dass mit einer den Stent bedeckenden Hülle, ein Rückstrom des Blutes bei geschlossener Ventilklappe durch ein mögliches Leck zwischen dem Stent und der Ventilklappe bzw. zwischen dem Stent und der umgebenden Gefäßwand verhindert werden kann. Einen entsprechenden Hinweis hierzu erhielt der Fachmann darüber hinaus aus der Druckschrift **Ni35** (vgl. Figuren 6a bis 6d i. V. m. der Beschreibung auf Seite 22, Zeilen 11 bis 26). Dem Fachmann war klar, dass die abdichtende Wirkung dieser Hülle auch bei einer nur teilweisen Bedeckung des Stents gegeben ist. Es war für in daher auch naheliegend eine Hülle vorzusehen die, bspw. aus Gründen der Materialersparnis, nur teilweise den Stent bedeckt [= Merkmal **M9**]. Der Fachmann gelangte somit



auf naheliegende Weise zum Gegenstand des Patentanspruchs 1 nach Hilfsantrag III.

5. Eine beschränkte Aufrechterhaltung des Streitpatents im Umfang einer der auf Patentanspruch 1 (in der geltenden Fassung oder gemäß einem der Hilfsanträge) rückbezogenen Unteransprüche wurde von der Beklagten nicht geltend gemacht. Somit teilen diese Ansprüche das Schicksal des Hauptanspruchs.

6. 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.

Rauch

Friehe

Dr. Morawek

Bernhart

Veit

Pr