



BUNDESPATENTGERICHT

IM NAMEN DES VOLKES

URTEIL

Verkündet am
8. Juni 2017

4 Ni 25/15 (EP)

(Aktenzeichen)

...

In der Patentnichtigkeitssache

...

betreffend das europäische Patent 2 047 872

(DE 50 2007 005 015)

hat der 4. Senat (Nichtigkeitssenat) des Bundespatentgerichts auf Grund der mündlichen Verhandlung vom 8. Juni 2017 durch den Vorsitzenden Richter Engels, die Richter Dipl.-Phys. Univ. Dr. Müller und Dipl.-Ing. Veit sowie die Richterinnen Dorn und Dipl.-Phys. Univ. Zimmerer

für Recht erkannt:

- I. Das europäische Patent 2 047 872 wird für das Hoheitsgebiet der Bundesrepublik Deutschland für nichtig erklärt, soweit es über folgende Fassung hinausgeht:

1. Katheter-Vorrichtung umfassend,
 - einen am proximalen Ende (6) der Katheter-Vorrichtung (1) befindlichen Motor (7),
 - eine sich vom proximalen Endbereich der Katheter-Vorrichtung (1) bis zum distalen Endbereich erstreckende Antriebswelle (4) zum Antreiben eines sich am distalen Ende der Katheter-Vorrichtung (1) befindlichen drehenden Elementes, wobei das sich drehende Element ein Rotor (3.2) ist,

dadurch gekennzeichnet,

dass die Antriebswelle (4) am proximalen Ende (6) der Katheter-Vorrichtung (1) mittels einer Kupplung (9) mit dem Motor verbunden ist, und die Kupplung (9) eine Magnetkupplung mit einer proximalen und einer distalen Magneteinheit (23.1, 23.2) ist, wobei die proximale Magneteinheit (23.2) mit dem Motor (7) verbunden ist und die distale Magneteinheit (23.1) mit der Antriebswelle (4) verbunden ist,

und die distale Magneteinheit (23.1) in einem Kupplungsgehäuse (19) gelagert ist und von der proximalen Magneteinheit (23.2) durch eine Wandung (24) räumlich getrennt ist und

die distale Magneteinheit (23.1) im Kupplungsgehäuse (19) flüssigkeitsdicht gelagert ist und ein schlauchförmigen Katheterschaft (8) sich vom proximalen Endbereich bis zum distalen Endbereich der Katheter-Vorrichtung (1) erstreckt, wobei der Katheterschaft (8) mit seinem proximalen Ende flüssigkeitsdicht mit dem Kupplungsgehäuse (19) verbunden ist, und

ein Pumpengehäuse vorgesehen ist, das den Rotor (3.2) mit einem rohrförmigen Pumpenabschnitt (3.1.3) umgibt, wobei das Pumpengehäuse (3.1) aus einem Gitter ausgebildet ist, dessen Öffnungen zumindest im Bereich des Pumpenabschnittes (3.1.3) mittels einer elastischen Bespannung geschlossen

sind und das Gitter des Pumpengehäuses (3.1) aus einem Formgedächtnismaterial ausgebildet ist, und die Kupplung derart ausgebildet ist, dass die distale Magneteinheit (23.1) von der proximalen Magneteinheit (23.2) in Richtung distal gedrückt werden kann, um die magnetische Verbindung zwischen den beiden Magneteinheiten (23.1, 23.2) durch eine Verschiebung eines die distale Magneteinheit (23.1) tragenden Kupplungselements (22) in Richtung distal zu trennen.

2. Katheter-Vorrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass das Kupplungsgehäuse (19) eine Spülbohrung (19.15) zum Anschließen einer Pumpe aufweist, um ein Spülmedium in das Kupplungsgehäuse (19) und den Katheterschaft (8) einzubringen.
3. Katheter-Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 - 2, dadurch gekennzeichnet, dass die distale und die proximale Magneteinheit (23.1, 23.2) kraftschlüssig bei berührungsfreier Drehmomentübertragung miteinander verbunden sind.
4. Katheter-Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 - 3, dadurch gekennzeichnet, dass die Antriebswelle (4) an ihrem proximalen Ende innerhalb des Kupplungsgehäuses (19) an einer Profilstange (21) drehfest befestigt ist und die Profilstange (21) axial verschiebbar, aber drehfest in einer Ausnehmung (22.1) des innerhalb des Kupplungsgehäuses (19) angeordneten Kupplungselements (22) aufgenommen ist.
5. Katheter-Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 - 4, dadurch gekennzeichnet, dass das Kupplungselement (22) über ein Gleitlager (25) im Kupplungsgehäuse

(22) drehbar gelagert ist.

6. Katheter-Vorrichtung nach Anspruch 5,
dadurch gekennzeichnet,
dass das Gleitlager ein Kugelkopflager (25) oder ein Kegelkopflager oder ein Zylinderkopflager ist.
7. Katheter-Vorrichtung nach Anspruch 5 oder 6,
dadurch gekennzeichnet,
dass zwischen dem proximalen Endbereich des Kupplungselements (22) und dem inneren proximalen Endbereich des Kupplungsgehäuses (19) axial mittig das Gleitlager (25) ausgebildet ist.
8. Katheter-Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 - 7,
dadurch gekennzeichnet,
dass das Kupplungselement (22) über ein Magnetringlager (20.3) im Kupplungsgehäuse (22) gelagert ist.
9. Katheter-Vorrichtung nach Anspruch 8,
dadurch gekennzeichnet,
dass das Magnetringlager (25) einen inneren und einen äußeren Ringmagneten (20.1, 20.2) aufweist, wobei der äußere Ringmagnet (20.1) den inneren Ringmagnet (20.2) umgibt.
10. Katheter-Vorrichtung nach Anspruch 9,
dadurch gekennzeichnet,
dass der äußere Ringmagnet (20.1) im Kupplungsgehäuse (22) angeordnet ist.
11. Katheter-Vorrichtung nach Anspruch 9 oder 10,
dadurch gekennzeichnet,
dass der innere Ringmagnet (20.2) auf dem Kupplungselement (22) angeordnet
ist.

12. Katheter-Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 11
dadurch gekennzeichnet,
dass die proximale und die distale Magneteinheit (23.1, 23.2) aus mehreren
ringförmig angeordneten gebogenen Magneten, die an ihren Endbereichen
jeweils eine unterschiedliche Polung aufweisen, ausgebildet sind.
13. Katheter-Vorrichtung nach Anspruch 12,
dadurch gekennzeichnet,
dass als gebogene Magnete der Magneteinheiten (23.1, 23.2) vier
ringsegmentförmige Magnete aneinander gesetzt sind und einen geschlossenen
Ring ausbilden.
14. Katheter-Vorrichtung nach Anspruch 12 oder 13,
dadurch gekennzeichnet,
dass die Magnete als Stabmagnete (23.1, 23.2) ausgebildet sind.
15. Katheter-Vorrichtung nach Anspruch 12 oder 13,
dadurch gekennzeichnet,
dass die gebogenen Magnete (23.1, 23.2) in axialer Richtung magnetisiert sind, so
dass die Pole an den axial nach distal bzw. proximal weisenden Flächen
angeordnet sind.
16. Katheter-Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 15,
dadurch gekennzeichnet,
dass der Rotor (3.2) eine Rahmenstruktur aufweist, die aus einem
schraubenförmigen Begrenzungsrahmen (3.2.2) und sich radial nach innen vom
Begrenzungsrahmen (3.2.2) erstreckenden Rotorstreben (3.2.3) ausgebildet ist,
und die Rotorstreben (3.2.3) mit ihren vom Begrenzungsrahmen (3.2.2)
entfernten Enden an der Antriebswelle (4) befestigt sind, und sich eine elastische

Bespannung zwischen dem Begrenzungsrahmen (3.2.2) und der Antriebswelle (4) erstreckt, wobei die Rahmenstruktur aus einem elastischen Material derart ausgebildet ist, dass sich der Rotor nach einer aufgezwungenen Kompression selbständig entfaltet.

17. Katheter-Vorrichtung nach Anspruch 16, dadurch gekennzeichnet, dass die Rahmenstruktur (3.2.1) des Rotors (3.2) aus einem Formgedächtnismaterial ausgebildet ist.
18. Katheter-Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 17, dadurch gekennzeichnet, dass die Antriebswelle (4) aus mehreren, insbesondere sechs Drähten, die links oder rechts gewickelt um eine Seele angeordnet sind, ausgebildet ist.
19. Katheter-Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 18, dadurch gekennzeichnet, dass die Antriebswelle (4) in etwa einen Außendurchmesser von 0,3 bis 1,0 mm und vorzugsweise etwa von 0,4 bis 0,6 mm aufweist.
20. Katheter-Vorrichtung nach Anspruch 18 oder 19, dadurch gekennzeichnet, dass um die Antriebswelle (4) eine gegenläufig ausgebildete Führungsspirale (14) angeordnet ist.
21. Katheter-Vorrichtung nach Anspruch 20, dadurch gekennzeichnet, dass die Antriebswelle (4) und die Führungsspirale (14) vom Katheterschaft (8) umgeben sind.
22. Katheter-Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 21, dadurch gekennzeichnet, dass der Katheterschaft (8) als Schlauch aus PU ausgebildet ist.

- II. Im Übrigen wird die Klage abgewiesen.
- III. Die Kosten des Verfahrens trägt die Beklagte zu 3/4 und die Klägerin zu 1/4.
- VI. Das Urteil ist gegen Sicherheitsleistung in Höhe von 120 % des jeweils zu vollstreckenden Betrags vorläufig vollstreckbar.

Tatbestand

Die Beklagte ist Inhaberin des auch mit Wirkung für die Bundesrepublik Deutschland erteilten europäischen Patents EP 2 047 872, deutsches Aktenzeichen DE 50 2007 005 015 (Streitpatent), das am 8. Oktober 2007 angemeldet und am 8. September 2010 erteilt worden ist. Das Streitpatent mit der Bezeichnung „Katheter-Vorrichtung“ betrifft eine solche, insbesondere eine Katheter-Vorrichtung mit einer langgestreckten Antriebswelle [vgl. Abs. [0001]]. Es umfasst 27 Patentansprüche, welche sämtlich angegriffen worden sind.

Patentanspruch 1 lautet in der Verfahrenssprache Deutsch:

Katheter-Vorrichtung umfassend,

- einen am proximalen Ende (6) der Katheter-Vorrichtung (1) befindlichen Motor (7),
- eine sich vom proximalen Endbereich der Katheter-Vorrichtung (1) bis zum distalen Endbereich erstreckende Antriebswelle (4) zum Antreiben eines sich am distalen Ende der Katheter-Vorrichtung (1) befindlichen drehenden Elementes,

dadurch gekennzeichnet, dass die Antriebswelle (4) am proximalen Ende (6) der Katheter-Vorrichtung (1) mittels einer Kupplung (9) mit

dem Motor verbunden ist, und die Kupplung (9) eine Magnetkupplung mit einer proximalen und einer distalen Magneteinheit (23.1, 23.2) ist, wobei die proximale Magneteinheit (23.2) mit dem Motor (7) verbunden ist und die distale Magneteinheit (23.1) mit der Antriebswelle (4) verbunden ist, und die distale Magneteinheit (23.1) in einem Kupplungsgehäuse (19) gelagert ist und von der proximalen Magneteinheit (23.2) durch eine Wandung (24) räumlich getrennt ist.

Wegen des Wortlauts der erteilten abhängigen Ansprüche 2 bis 27 wird auf den Akteninhalt verwiesen.

Auf die Nichtigkeitsklage der Klägerin und den begründeten Widerspruch der Beklagten hat der Senat den Parteien einen qualifizierten Hinweis vom 7. November 2016 nach § 83 Abs. 1 PatG zugeleitet, auf dessen Inhalt Bezug genommen wird.

Hierauf verteidigt die Beklagte das Streitpatent nicht mehr in der erteilten Fassung, sondern zuletzt nur noch eingeschränkt mit neuem Hauptantrag sowie mit Hilfsanträgen 1 bis 10, jeweils eingereicht mit Schriftsatz vom 28. Februar 2017.

Die Klägerin macht insoweit den bereits mit der Klageerhebung eingeführten Nichtigkeitsgrund geltend, dass die beanspruchten Gegenstände nach dem Haupt- und den Hilfsanträgen 1 bis 10 jeweils nicht patentfähig seien, da diese nicht auf einer erfinderischen Tätigkeit beruhen (Art. II § 6 Abs. 1 Nr. 1 IntPatÜG i. V. m. Art. 138 Abs. 1 Buchst. a, Art. 52, Art. 56 EPÜ).

Die Klägerin stützt sich zum Stand der Technik auf folgende Dokumente:

K1 Anlagenkonvolut "Reitan", umfassend

- K1.1 André Dekker et al., "Efficacy of a New Intraaortic Propeller Pump vs. the Intraaortic Balloon Pump", Chest Journal, Juni 2003, 2089-2095 ("Dekker")
- K1.2 JOMED GmbH, Marketing-Broschüre ("JOMED-Broschüre II")
- K1.2.1 Historischer Handelsregisterauszug HRB 547, Abt. B des Amtsgerichts Hechingen zur Firma JOMED IMPLANTATE GmbH bzw. JOMED GmbH
- K1.3 Martin Rothman, "The Reitan Catheter Pump: A New Versatile Approach for Hemodynamic Support", Präsentation beim Transcatheter Cardiovascular Therapeutics Kongress am 26. Oktober 2006 "Rothman")
- K1.3.1 Programm der TCT 2006 zur Präsentation (= K1.3) von Martin Rothman beim Transcatheter Cardiovascular Therapeutics Kongress am 26. Oktober 2006 über die Reitan-Herzkatheterpumpe ("Reitan percutaneous cardiac pump")
- K1.4 CD mit einem Video der RCP
- K1.5 Ausdruck aus Wayback Machine, archivierte Version der Internetseite der Firma JOMED ([www.jomed.com/products/reitan-catheterpump ...](http://www.jomed.com/products/reitan-catheterpump...)) vom 22. Februar 2003 ("JOMED-Internetseite")
- K1.6 JOMED GmbH, Marketing-Broschüre ("JOMED-Broschüre I")
- K1.7 Øyvind Reitan et al., "Hydrodynamic Properties of a New Percutaneous Intra-aortic Axial Flow Pump", ASAIO Journal 46(3):323-329, 2000 ("Reitan 2000")
- K1.8 Øyvind Reitan, "Evaluation of a New Percutaneous Cardiac Assist Device", Dissertation, Lund University 2002 ("Reitan Dissertation")
- K1.9 Øyvind Reitan et al., "Hemodynamic Effect of a New Percutaneous Circulatory Support Device in a Left Ventricular Failure Model", ASAIO Journal 2003, 731 et seq. ("Reitan 2003")
- K2** Anlagenkonvolut "Sieß" umfassend
 - K2.1 Thorsten Sieß, "Systemanalyse und Entwicklung intravasaler Rotationspumpen zur Herzunterstützung", Dissertation, Shaker Verlag, Aachen, 1999

- K2.2 Thorsten Sieß, Christoph Nix und Frank Menzler, "From a lab type to a product: A retrospective view of impella's assist technology", Artificial Organs, 25(5): 414-421, Blackwell Science, Inc., 2001
- K2.3 Thorsten Sieß, Helmut Reul und Günter Rau, "Concept, realization, and first in vitro testing of an intraarterial microaxial blood pump", Artificial Organs, 19(7): 644-652, Blackwell Science, Inc., Boston, 1995
- K2.4 WO 97/37698, Thorsten Sieß et al., "Intravasale Blutpumpe", veröffentlicht 16. Oktober 1997
- K2.5 T. Sieß, H. Reul, G. Rau, "Hydraulic refinement of an intraarterial microaxial blood pump", The International Journal of Artificial Organs, Vol. 18, Nr. 5, 1995
- K2.6 Thorsten Sieß und Helmut Reul, "Basic Design Criteria for Rotary Blood Pumps", H. Matsuda, Rotary Blood Pumps, Springer, Japan, 2000
- K4** US 4,115,040 B1 ("Knorr")
- K5** US 4,686,982 ("Nash")
- K6** US 5,405,383 ("Barr")
- K7** US 6,245,007 ("Bedingham")
- K8** WO 99/044651 A1 ("Schmitz-Rode") [im Streitpatent genannt]
- K9** DE 100 59 714 C1 ("Sieß") [im Streitpatent genannt]
- K10** DE 11 2004 001 809 T5 ("Allaire")
- K11** Compendium of Technical and Scientific Information for the Hemopump Temporary Cardiac Assist System, Johnson & Johnson Interventional Systems 1988
- K12** W. Aboul-Hosn und R. Wampler, "The Hemopump: Clinical Results and Future Applications", Springer-Verlag Berlin Heidelberg, 1995, S. 152-165.
- K13** Thomas Schmitz-Rode et al., "An Expandable Percutaneous Catheter Pump for Left Ventricular Support", Journal of the American College of Cardiology, Vol. 45, No. 11, 2005, S. 1856–1861
- K14** WO 2007/112033 A2 ("McBride")
- K14.1** WIPO-Patentscope-Registerauszug zu WO 2007/112033 A2

- K15** Charles de Marolles, Siegfried Liegat, "Leckagefreie Pumpen dank Magnetkupplung", Sulzer Technical Review, 3/2000
- K16** DE 39 22 426 A1
- K25** Gutachten Prof. Willem A. Hoyng vom 19.09.2016
- K26** US 60/785,531
- K27** US 60/785,299
- K28** US 2006/0062672 A1 ("McBride")
- K29** US 60/610,938
- K30** Brücker, Ch. et al., "Strömungstechnische Auslegung und Optimierung einer perkutan implantierbaren Miniatur-Blutpumpe", Biomedizinische Technik, Band 47, Ergänzungsband 1, Teil 1, 2002, S. 114-117
- K31** US 2005/0137680 A1
- K32** US 2003/0149473 A1
- K33** WO 2006/111954 A2
- K34** Ferrari M. et al., "Successful High-Risk Coronary Angioplasty in a Patient with Cardiogenic Shock under Circulatory Assist with a 16F Axial Flow Pump", Catheterization and Cardiovascular Interventions 66, 2005, S. 557–561
- K35** US 6,007,478

Soweit die Beklagte bestreite, dass die Dokumente K1.2 bis K1.6 des Anlagenkonvoluts K1 öffentlich zugänglich gemacht worden seien, und sich auf einen Geheimhaltungsvorbehalt berufe, sei dies unzutreffend und werde bereits durch die äußeren Umstände und den Zeitablauf widerlegt. Die Klägerin hat mit Schriftsatz vom 21. Oktober 2016 eine offenkundige Vorbenutzung der „Reitan Herzkatheterpumpe (RCP)“ geltend gemacht und hat mit Schriftsatz vom 26. Oktober 2016 ihren diesbezüglichen Sachvortrag und das Beweisangebot auf Einvernahme u.a. der Zeugen Dekker, Reesink und van der Veen (= Autoren der K1.1) weiter präzisiert. Ergänzend hat sie sich auf das parallele Streitverfahren der Parteien vor dem High Court of Justice und der dort von den Zeugen abgegebenen schriftlichen Erklärungen sowie der Einvernahme des Zeugen Dekker berufen (vgl. Anlagen **K17 bis K23** zum Schriftsatz der Klägerin vom

21. Oktober 2016). Sie hat ferner mit Schriftsatz vom 28. Oktober 2016 das im englischen Verfahren zwischenzeitlich ergangene Urteil des High Court of Justice vom 28. Oktober 2016 als Anlage **K24** vorgelegt und darauf verwiesen, dass die dort zur Entscheidung anstehenden Ansprüche 1, 5, 7, 8, 21 und 22 sämtlich als nicht patentfähig angesehen worden sind und der High Court die geltend gemachte offenkundige Vorbenutzung der „Reitan Herzkatheterpumpe (RCP)“ ohne Zweifel bestätigt hat, während er die von der Beklagten geltend gemachte Geheimhaltungsverpflichtung u. a. nach Zeugeneinvernahme Dekker verneint hat.

In der mündlichen Verhandlung hat sich die Klägerin bei ihrem Vortrag zur fehlenden Patentfähigkeit auf die Druckschrift K1.1 als Ausgangspunkt gestützt. So seien dem Fachmann die Merkmale P1 bis A2.3 zum Zeitpunkt der Anmeldung des Streitpatents aus dieser Druckschrift ohne weiteres ersichtlich gewesen. Der Fachmann werde K1.1 auch heranziehen, da zum einen die Lehre des Streitpatents nicht auf eine Verwendung der Pumpe in der linken Herzkammer eingeschränkt sei und sich zum anderen die Position der „Reitan-Pumpe“ nicht auf die absteigende Aorta beschränke, sondern von der Art der Anwendung abhängige; im Übrigen werde in K 1.1 (und auch in K 1.2) ausdrücklich die linksventrikuläre Unterstützung des Herzens durch die „Reitan-Pumpe“ beschrieben.

Die weiteren Merkmale A21 bis A22.3 des geltenden Anspruchs 1 nach Hauptantrag seien - ausgehend von der sich dem Fachmann stellenden Aufgabe der Weiterentwicklung des Pumpenkopfes - durch K 13, K 14, K 26, K 29 bzw. K 30 nahegelegt.

Auch die Hilfsanträge 1 bis 10 seien - abgesehen von der insoweit bemängelten fehlenden ursprünglichen Offenbarung der Merkmale HA1.1, HA1.2, HA2, HA3.1 bis HA3.3, HA5.1 bis HA5.6, HA6/HA7 und damit ihrer Unzulässigen Änderungen der Ansprüche - nicht geeignet, eine Patentfähigkeit zu begründen. Die nach Hilfsantrag 1 beanspruchte Ausgestaltung, die eine distale Lagerung der Antriebswelle ermögliche, sei dem Fachmann durch K 1.1, K 1.8, K 2.1, K 2.2, K 13 bzw. K 30 nahegelegt. Die mit den Merkmalen HA2, HA3.3, HA5.6 (Hilfsanträge 2 bis 6)

beanspruchte unterschiedliche Größe der Gitteröffnungen sei dem technischen Umstand geschuldet, dass im Bereich des Pumpenabschnitts eine hohe Stabilität und in den anderen Bereichen ein hoher Blutdurchfluss gewünscht seien; diese Lehre befinde sich bereits in K 14 und K 26 sowie - im Bereich der Stents - in K 31 und K 32. Hinsichtlich des mit Merkmal 5.4 beanspruchten Wellenschutzes (Hilfsanträge 5 und 6) sei außer einer als rein handwerklich anzusehenden Stützfunktion keine weitere Funktion erkennbar, insbesondere nicht ein Schutz vor einem ungewollten Ausfädeln und auch nicht die Gefahr, dass Gefäßwände durch die rotierende Welle beschädigt würden. Das Merkmal HA6/HA7 (Hilfsanträge 6 bis 10) definiere eine axiale Verschiebbarkeit der distalen Magneteinheit in Richtung distal, ohne dabei zu benennen, mit welchen technischen Mitteln diese Verschiebbarkeit realisiert werden solle. Die hierfür erforderlichen konstruktiven Elemente würden erst mit Merkmal HA9 eingeführt. Jedenfalls könne Merkmal HA6/HA7 keine erfinderische Tätigkeit begründen, denn dem Fachmann verbleibe bei der sich ihm stellenden Aufgabe, bei einer Stirndrehkupplung eine „Entkopplung“ zu realisieren, quasi keine andere sinnvolle Alternative, als das Entfernen der distalen Magneteinheit durch die Abstoßungskräfte, wobei die Abstoßung aufgrund des Aufbaus nach distal erfolgen müsse. Die Klägerin hat hierzu in der mündlichen Verhandlung auf Frage erklärt, dass ein Stand der Technik insoweit nicht entgegengehalten werden könne.

Die Klägerin beantragt sinngemäß,

das europäische Patent 2 047 872 mit Wirkung für das Hoheitsgebiet der Bundesrepublik Deutschland vollumfänglich für nichtig zu erklären,

Die Beklagte beantragt sinngemäß,

die Klage abzuweisen, soweit das europäische Patent 2 047 872 mit Hauptantrag vom 28. Februar 2017 verteidigt wird, hilfsweise die Klage abzuweisen, soweit das Streitpatent mit Hilfsanträgen 1

bis 10, eingereicht mit Schriftsatz vom 28. Februar 2017, verteidigt wird mit der Maßgabe, dass Hilfsantrag 7 an die Stelle von Hilfsantrag 6 tritt und umgekehrt.

Wegen des Wortlauts der jeweiligen Anspruchssätze nach dem Hauptantrag und den Hilfsanträgen 1 bis 10 wird auf die Anlagen zum Schriftsatz der Beklagten vom 28. Februar 2017 verwiesen.

Die Beklagte vertritt die Auffassung, die Anspruchsfassung nach Hauptantrag sei erfinderisch gegenüber dem geltend gemachten Stand der Technik.

So sei die „Reitan Herzkatheterpumpe (RCP)“ vorliegend kein geeigneter Ausgangspunkt für die Frage der erfinderischen Tätigkeit, da sich ihr Sitz in der Aorta vor dem Bogen oder danach befinde und ein Druckgefälle in der Aorta erzeuge, wobei das Blut auch aus den Koronararterien angesaugt werde und deshalb das Gegenteil erfolge, was nach dem Streitpatent - als ventrikuläres Unterstützungssystem - erwünscht sei, nämlich eine vermehrte Blutmenge zuzuführen. Der Fachmann würde daher K 1.1 nicht heranziehen. Auch die weiteren von der Klägerin in diesem Zusammenhang angeführten Dokumente könnten die Lehre nach Anspruch 1 gemäß Hauptantrag - auch in Verbindung mit allgemeinem Fachwissen - nicht nahelegen.

Jedenfalls sei eine der Fassungen der Hilfsanträge 1 bis 10, die allesamt auch nicht unzulässig erweitert seien, erfinderisch gegenüber dem von der Klägerin geltend gemachten Stand der Technik. Insbesondere zeige dieser weder eine distale Lagerung der Antriebswelle (Merkmale HA1.2, HA3.2, HA5.4) oder kleinere Gitteröffnungen im Bereich des Pumpenabschnitts als im Bereich des Ein- und Auslasses (Merkmale HA2, HA3.3, HA5.6), noch eine Antriebswelle mit einem Wellenschutz, die vom Rotor bis zum distalen Ende führe (Merkmal H5.4) oder eine Beabstandung der distalen Magneteinheit durch distales Drücken (Merkmal HA6/HA7).

Im Übrigen wird auf die zwischen den Parteien gewechselten Schriftsätze samt allen Anlagen sowie auf das Protokoll der mündlichen Verhandlung vom 8. Juni 2017 Bezug genommen.

Entscheidungsgründe

Die zulässige Klage ist insoweit begründet, als das Streitpatent in den Fassungen nach Hauptantrag und nach den Hilfsanträgen 1 bis 5 verteidigt wird, weil die jeweils beanspruchte Lehre - unabhängig von der Frage der Zulässigkeit der danach maßgeblichen beschränkten Anspruchsfassungen - gegenüber dem Stand der Technik nicht auf einer erfinderischen Tätigkeit beruht (Art. II § 6 Abs. 1 Nr. 1 IntPatÜG, § 138 Abs. 1 Buchst. a EPÜ, Art. 52, Art. 56 EPÜ). Soweit das Streitpatent in der erteilten Fassung im Wege der zulässigen Selbstbeschränkung nicht mehr verteidigt wird, war es mit Wirkung für die Bundesrepublik Deutschland ohne Sachprüfung für nichtig zu erklären (zur st. Rspr. im Nichtigkeitsverfahren vgl. z. B. BGH GRUR 2007, 404, 405 - Carvedilol II; Busse/ Keukenschrijver, PatG, 8. Aufl., § 82 Rdn. 119 m. w. Nachw.; Schulte/Voit, PatG, 9. Aufl., § 81 Rdn. 127).

Soweit das Streitpatent in der Fassung gemäß (neuem) Hilfsantrag 6 verteidigt wird, ist die Klage abzuweisen, denn der Senat konnte nicht feststellen, dass sich der gegen diese zulässig beschränkte Fassung der Ansprüche gerichtete Nichtigkeitsangriff im Hinblick auf den von der Klägerin geltend gemachten Nichtigkeitsgrund fehlender Patentfähigkeit (Art. II § 6 Abs. 1 Nr. 1 IntPatÜG, § 138 Abs. 1 Buchst. a EPÜ, Art. 52, Art. 56 EPÜ) als begründet erweist.

Auf die Zulässigkeit und Patentfähigkeit der jeweiligen Anspruchsfassung gemäß den Hilfsanträgen 7 bis 10 kam es bei dieser Sachlage nicht an.

I.

1. Der Gegenstand des Streitpatents betrifft eine Katheter-Vorrichtung, insbesondere eine Katheter-Vorrichtung mit einer langgestreckten Antriebswelle (siehe Streitpatent K0a Abs. [0001]).

In der Beschreibungseinleitung wird ausgeführt, dass für die Behandlung schwer herzkranker Patienten zunehmend implantierbare Blutpumpen eingesetzt würden. Medizinische Ziele seien dabei die Entlastung und Gesundung des Herzens oder aber die Überbrückung bis zu einer möglichen Herztransplantation. Die Breite des Einsatzgebietes solcher Pumpen hänge einerseits von der Einfachheit der Einbringung in den Körper, andererseits von den realisierbaren technischen Eigenschaften und insbesondere der zuverlässig realisierbaren Betriebsdauer der verfügbaren Pumpensysteme ab (siehe Streitpatent K0a Abs. [0002]).

Zur temporären Behandlung bei einem kardiogenen Schock wird der Einsatz eines temporären links-ventrikulären Unterstützungssystems angesprochen, bei dem die Pumpfunktion des linken Ventrikels teilweise bzw. weitgehend übernommen werden solle und die Koronarversorgung verbessert werden könne. Bei Herzoperationen könne ein solches System links- und rechtsventrikulär eingesetzt werden und eine Herz-Lungenmaschine ersetzen (siehe Streitpatent K0a Abs.[0003]).

Als Stand der Technik wird auf die transfemorale implantierbare Mikro-Axialpumpe "Hemopump TM" der Firma Medtronic Inc, USA, und Blutpumpen nach den Patentanmeldungen WO 99/44651, US 4 753 221, DE 10 059 714 C1, JP 4126158, EP 0 445 782 A1, EP 0 364 293 A2 und US 5 376 114 verwiesen.

Beispielsweise werde bei der Mikro-Axialpumpe "Hemopump TM" der Ansaugstutzen der Pumpe retrograd über die Aortenklappe im linken Ventrikel platziert. Der Pumpenrotor befinde sich am Ende einer Kanüle in der oberen Aorta descendens und werde durch einen externen Motor angetrieben. Nachteil des Systems sei, dass die transfemorale Implantation aufgrund des großen Durch-

messers des Rotors nur operativ über eine femorale Arterietomie und gegebenenfalls durch eine Graftankopplung möglich sei.

Aus der US 5,376,114 gehe eine Kanülenpumpe hervor, die mittels eines kleinen Einschnittes im Herz temporär eingesetzt werden könne. Die Pumpe weise nach der Beschreibungseinleitung ein Flügelrad auf, das mittels einer Welle angetrieben werde. Die Welle sei fest mit einem Motormagneten verbunden. Der Motormagnet sei von Magnetspulen umgeben, mit welchen ein sich drehendes Magnetfeld erzeugt werden könne, so dass der Motor in Drehbewegung versetzt werde (siehe Streitpatent K0a Abs. [0005]-[0011]).

2. Vor diesem Hintergrund liegt nach den Angaben in der Streitpatentschrift der Erfindung die **Aufgabe** zugrunde, eine Katheter-Vorrichtung mit einer sich fast über die gesamte Katheter-Vorrichtung erstreckenden Antriebswelle zu schaffen, die zuverlässig mit hoher Drehzahl angetrieben werden kann (siehe Streitpatent K0a Abs. [0012]).

3. Zur **Lösung dieses Problems** schlägt das Streitpatent in **Patentanspruch 1** eine Katheter-Vorrichtung mit folgenden Merkmalen vor (Gliederung hinzugefügt):

Katheter-Vorrichtung umfassend,

P1 einen am proximalen Ende (6) der Katheter-Vorrichtung (1) befindlichen Motor (7),

P2 eine sich vom proximalen Endbereich der Katheter-Vorrichtung (1) bis zum distalen Endbereich erstreckende Antriebswelle (4)

P3 zum Antreiben eines sich am distalen Ende der Katheter-Vorrichtung (1) befindlichen drehenden Elementes,

dadurch gekennzeichnet, dass

P4 die Antriebswelle (4) am proximalen Ende (6) der Katheter-Vorrichtung (1) mittels einer Kupplung (9) mit dem Motor verbunden ist, und

P4.1 die Kupplung (9) eine Magnetkupplung mit einer proximalen Magneteinheit und einer distalen Magneteinheit (23.1, 23.2) ist,

- P4.1.1 wobei die proximale Magneteinheit (23.2) mit dem Motor (7) verbunden ist und
- P4.1.2 die distale Magneteinheit (23.1) mit der Antriebswelle (4) verbunden ist, und
- P4.1.3 die distale Magneteinheit (23.1) in einem Kupplungsgehäuse (19) gelagert ist und
- P4.1.4 von der proximalen Magneteinheit (23.2) durch eine Wandung (24) räumlich getrennt ist

Die folgenden angegriffenen Ansprüche 2 bis 27 sind jeweils unmittelbar oder mittelbar auf Patentanspruch 1 rückbezogen.

Die Ansprüche 1 des Hauptantrags und der Hilfsanträge 1 bis 10 weisen in der von der Beklagten beantragten Reihenfolge folgende Merkmale auf

In Patentanspruch 1 in der mit **Hauptantrag** beschränkt verteidigten Fassung wurden gegenüber dem erteilten Anspruch 1 die Merkmale A4, A2.1 bis A2.3, A21 bis A21.2 und A22 hinzugefügt:

(Gliederung hinzugefügt, Merkmalsgliederung der Beklagten in [], Unterschiede zum erteilten Patent und der danach geltenden Fassung durch Unterstreichung gekennzeichnet):

- Katheter-Vorrichtung umfassend,
 - P1 einen am proximalen Ende (6) der Katheter-Vorrichtung (1) befindlichen Motor (7),
 - P2 eine sich vom proximalen Endbereich der Katheter-Vorrichtung (1) bis zum distalen Endbereich erstreckende Antriebswelle (4)
 - P3 zum Antreiben eines sich am distalen Ende der Katheter-Vorrichtung (1) befindlichen drehenden Elementes, [M1.4]
 - A4 wobei das sich drehende Element ein Rotor (3.2) ist,
- dadurch gekennzeichnet, dass
- P4 die Antriebswelle (4) am proximalen Ende (6) der Katheter-Vorrichtung (1) mittels einer Kupplung (9) mit dem Motor verbunden ist, [M1.5] und

- P4.1 die Kupplung (9) eine Magnetkupplung mit einer proximalen Magneteinheit und einer distalen Magneteinheit (23.1, 23.2) ist, [M1.6]
- P4.4.1 wobei die proximale Magneteinheit (23.2) mit dem Motor (7) verbunden ist [M1.6.1] und
- P4.1.2 die distale Magneteinheit (23.1) mit der Antriebswelle (4) verbunden ist [M1.6.2], und
- P4.1.3 die distale Magneteinheit (23.1) in einem Kupplungsgehäuse (19) gelagert ist [M1.6.3] und
- P4.1.4 von der proximalen Magneteinheit (23.2) durch eine Wandung (24) räumlich getrennt ist [M1.6.4]
- A2.1 und die distale Magneteinheit (23.1) im Kupplungsgehäuse (19) flüssigkeitsdicht gelagert ist und
- A2.2 ein schlauchförmiger Katheterschaft (8) sich vom proximalen Endbereich bis zum distalen Endbereich der Katheter-Vorrichtung (1) erstreckt,
- A2.3 wobei der Katheterschaft (8) mit seinem proximalen Ende flüssigkeitsdicht mit dem Kupplungsgehäuse (19) verbunden ist,
- A21 und ein Pumpengehäuse vorgesehen ist, das den Rotor (3.2) mit einem rohrförmigen Pumpenabschnitt (3.1.3) umgibt,
- A21.1 wobei das Pumpengehäuse (3.1) aus einem Gitter ausgebildet ist,
- A21.2 dessen Öffnungen zumindest im Bereich des Pumpenabschnittes (3.1.3) mittels einer elastischen Bespannung geschlossen sind,
- A22 und das Gitter des Pumpengehäuses (3.1) aus einem Formgedächtnismaterial ausgebildet ist.

In Anspruch 1 gemäß **Hilfsantrag 1** wurden gegenüber *dem Hauptantrag* die Merkmale HA1.1 und HA1.2 aufgenommen:

- HA1.1 und das Pumpengehäuse (3.1) von distal nach proximal einen distalen Gehäuseabschnitt (3.1.1, 3.1.2), den Pumpenabschnitt (3.1.3) und einen proximalen Gehäuseabschnitt (3.1.4, 3.1.5) aufweist,

HA1.2 wobei zum Zentrieren der Antriebswelle (4) in dem Pumpengehäuse (3.1) in dem distalen Gehäuseabschnitt (3.1.1, 3.1.2) und dem proximalen Gehäuseabschnitt (3.1.4, 3.1.5) jeweils ein Lagerbereich für die Antriebswelle (4) ausgebildet ist.

In **Hilfsantrag 2** wurde in Anspruch 1 gegenüber *Hilfsantrag 1* das Merkmal HA2 aufgenommen:

HA2 wobei Öffnungen des Gitters im Bereich des distalen Gehäuseabschnitts (3.1.1, 3.1.2) und Öffnungen des Gitters im Bereich des proximalen Gehäuseabschnitts (3.1.4, 3.1.5) größer sind als Öffnungen des Gitters im Bereich des Pumpenabschnitts.

Hilfsantrag 3 spezifiziert *Hilfsantrag 2* weiter, wobei HA3.1 das Merkmal HA1.1, HA3.2 das Merkmal HA1.2 und HA3.3 das Merkmal HA2 ersetzen (Unterschiede zu Hilfsantrag 2 unterstrichen/durchgestrichen):

HA3.1 und das Pumpengehäuse (3.1) in einer Förderrichtung von distal nach proximal einen distalen Endabschnitt (3.1.1), einen Ansaugabschnitt (3.1.2) den Pumpenabschnitt (3.1.3), einen Auslassabschnitt (3.1.4) und einen proximalen Endabschnitt (3.1.5) aufweist,

HA3.2 wobei zum Zentrieren der Antriebswelle (4) in dem Pumpengehäuse (3.1) proximal und distal des Rotors (3.2) ~~in dem distalen Gehäuseabschnitt (3.1.1, 3.1.2) und dem proximalen Gehäuseabschnitt (3.1.4, 3.1.5)~~ jeweils ein Lagerbereich für die Antriebswelle (4) ausgebildet ist, indem die Antriebswelle (4) drehbar in einem distalen Lager (13.1) aufgenommen ist, das mit dem distalen Endabschnitt (3.1.1) verbunden ist, und drehbar in einem proximalen Lager (13.2) aufgenommen ist, das mit dem proximalen Endabschnitt (3.1.5) verbunden ist, und

HA3.3 wobei Öffnungen des Gitters im Bereich des Ansaugabschnitts (3.1.2) ~~distalen Gehäuseabschnitts (3.1.1, 3.1.2)~~ und Öffnungen des Gitters im Bereich des Auslassabschnitts (3.1.4) ~~proximalen Gehäuseabschnitts~~

~~(3.1.4, 3.1.5)~~ größer sind als Öffnungen des Gitters im Bereich des Pumpenabschnitts (3.1.3).

Hilfsantrag 4 weist gegenüber Hilfsantrag 3 folgendes zusätzliche Merkmal auf:

HA4 wobei eine Lagerung des Rotors (3.2) in axialer Richtung an einem dem Rotor (3.2) zugewandten Ende des distalen Lagers (13.1) und/oder an einem dem Rotor (3.2) zugewandten Ende des proximalen Lagers (13.2) vorgesehen ist,

Hilfsantrag 5 spezifiziert Hilfsantrag 4 weiter, wobei HA5.1 und HA5.6 den Merkmalen HA3.1 und HA3.3 entsprechen, die Merkmale HA5.2, HA5.3 und HA5.5 hinzugefügt werden und das Merkmal HA5.4 das Merkmal HA3.2 präzisiert (Unterschiede zu Hilfsantrag 4 unterstrichen/durchgestrichen) :

HA3.1 =

HA5.1 das Pumpengehäuse (3.1) in einer Förderrichtung von distal nach proximal einen distalen Endabschnitt (3.1.1), einen Ansaugabschnitt (3.1.2) den Pumpenabschnitt (3.1.3), einen Auslassabschnitt (3.1.4) und einen proximalen Endabschnitt (3.1.5) aufweist

HA5.2 wobei der Ansaugabschnitt (3.1.2) in dem expandierten Zustand in Förderrichtung (5) konusförmig aufgeweitet ist,

HA5.3 wobei der Auslassabschnitt (3.1.4) sich in dem expandierten Zustand in Förderrichtung (5) konusförmig verengt,

HA5.4 wobei zum Zentrieren der Antriebswelle (4) in dem Pumpengehäuse (3.1) in dem proximalen Endabschnitt (3.1.5) und dem distalen Endabschnitt (3.1.1) proximal und distal des Rotors (3.2) jeweils ein Lagerbereich für die Antriebswelle (4) ausgebildet ist, indem die Antriebswelle (4) drehbar in einem distalen Wellenschutz (13.1) in einem distalen Lager (13.1) aufgenommen ist, der das mit dem distalen Endabschnitt (3.1.1) verbunden ist, und drehbar in einem proximalen Wellenschutz (13.2) in einem proximalen Lager (13.2) aufgenommen ist,

der das mit dem proximalen Endabschnitt (3.1.5) verbunden ist, wobei der jeweilige Wellenschutz (13.1, 13.2) die Innenseite des Pumpengehäuses (3.1) berührt), und

HA5.5 wobei zur Lagerung des Rotors (3.2) in axialer Richtung zwischen dem Rotor (3.2) und dem distalen Wellenschutz (13.1) und /oder zwischen dem Rotor (3.2) und dem proximalen Wellenschutz (13.2) eine Lagerscheibe (15) vorgesehen ist, und

HA3.3 =

HA5.6 wobei Öffnungen des Gitters im Bereich des Ansaugabschnitts (3.1.2) und Öffnungen des Gitters im Bereich des Auslassabschnitts (3.1.4) größer sind als Öffnung des Gitters im Bereich des Pumpenabschnitts (3.1.3).

Hilfsantrag 6

Hilfsantrag 6 (neu) beruht auf dem *Hauptantrag* mit dem zusätzlichen Merkmal HA6:

HA6 = die Kupplung derart ausgebildet ist, dass die distale Magneteinheit (23.1) von der proximalen Magneteinheit (23.2) in Richtung distal gedrückt werden kann, um die magnetische Verbindung zwischen den beiden Magneteinheiten (23.1, 23.2) durch eine Verschiebung eines die distale Magneteinheit (23.1) tragenden Kupplungselements (22) in Richtung distal zu trennen.

Hinsichtlich der weiteren Hilfsanträge 7-9 wird auf den Akteninhalt verwiesen.

4. Als zur objektiven Problemlösung berufenen **Fachmann** sieht der Senat einen mit der Entwicklung von kardiovaskulären Geräten, insbesondere zur Herzkatheteruntersuchung, befassten Ingenieur der Fachrichtung Medizintechnik bzw. Maschinenbau-Ingenieur mit Kenntnissen in der Medizintechnik, der bezüglich

medizinischer Fragen mit einem Kardiologen mit Schwerpunkt auf der interventionellen Kardiologie zusammenarbeitet.

Dieser Fachmann kannte im Prioritätszeitpunkt aufgrund seiner Sachkunde motorbetriebene Katheter-Vorrichtungen, insbesondere Herzkatheter-Pumpen, sowie deren Antriebs- und Steuerungskonzepte, und besitzt grundlegende Kenntnisse auf dem Gebiet der Motoren mit Antriebswelle und den Kupplungsvarianten zwischen Motor und Antriebswelle. Aufgrund seines Fachwissens ist ihm auch das Prinzip der Magnetkupplung bekannt.

II.

Aufgrund der nach Art. 69 Abs. 1 EPÜ maßgeblichen Auslegung des Inhalts der Patentansprüche und der am technischen Sinn- und Gesamtzusammenhang der Patentschrift orientierenden Betrachtung und Auslegung der Patentansprüche durch den angesprochenen Fachmann legt der Senat der Lehre nach Anspruch 1 folgendes Verständnis zu Grunde:

1. Der Kern des Erfindungsgegenstands nach Anspruch 1 liegt nach der Lehre des Streitpatents in der Ausbildung der erfindungsgemäßen Kupplung der Katheter-Vorrichtung als Magnetkupplung, und zwar mit einer proximalen und distalen Magneteinheit, welche durch eine Wandung räumlich getrennt sind, wodurch das Problem der Dichtigkeit der abtriebsseitigen Kupplungselemente bis hin zum distalen Ende vorteilhaft ohne Abdichtung gelöst wird (Abs. [0014]-[0015]) und es zudem in Verbindung mit einem Magnetringlager und weiteren Maßnahmen - die jedoch nicht Teil des Anspruchs 1 sind - möglich ist, die übertragenen Drehmomente zu begrenzen und die Magneteinheiten zu trennen (Abs. [0016], Abs. [0021]).

Dabei zeigt die Entwicklung des Stands der Technik eine entsprechende Fokussierung des Problems dichter Kopplungen des Antriebs im Rahmen der dritten Generation ventrikulärer Unterstützungssysteme bzw. Pumpen (Ventricular Assist Devices = VAD) und der Verbesserung durch kontaktlose Antriebsmechanismen, wobei üblicherweise kontaktfreie, nämlich magnetische oder hydrodynamische, Lager als Lösung anboten und favorisiert wurden, um die Verschmutzung der Antriebsseite mit Blut zu vermeiden und eine sichere und bessere Dichtigkeit zu gewährleisten. Dies ist auch der ausführlichen Begründung des High Courts of Justice in seinem Urteil vom 28.10.2016 (Anlage K24) zu entnehmen.

2. Die erfindungsgemäße Katheter-Vorrichtung nach dem geltenden Anspruch 1 in der Fassung nach Hauptantrag lässt sich in folgende Komponenten gliedern (funktionale Merkmalsgliederung):

1 Motor (7)

- befindet sich am proximalen Ende (6) der Katheter-Vorrichtung (1) [P1]

2 Antriebswelle (4)

- erstreckt sich vom proximalen Endbereich der Katheter-Vorrichtung (1) bis zum distalen Endbereich [P2]

3 drehendes Element im Pumpengehäuse

- am distalen Ende der Katheter-Vorrichtung (1) [P3]

- wird durch Antriebswelle (4) angetrieben [P2, P3]

- Rotor (3,2) [A4]

- **Pumpengehäuse** umgibt den Rotor (3.2) mit einem rohrförmigen Pumpenabschnitt (3.1.3) [A21]

-- aus einem Gitter ausgebildet [A21.1]

-- dessen Öffnungen zumindest im Bereich des Pumpenabschnittes (3.1.3) mittels einer elastischen Bespannung geschlossen sind [A21.2]

-- Gitter des Pumpengehäuses (3.1) ist aus einem Formgedächtnismaterial ausgebildet [A22]

4 Kupplung (9) im Kupplungsgehäuse

- verbindet Antriebswelle (4) mit dem Motor [P4]
- ist als Magnetkupplung ausgebildet [P4.1]
- weist eine proximale Magneteinheit (23.2) auf, die mit dem Motor (7) verbunden ist [P4.1, P4.1.1]
- weist eine distale Magneteinheit (23.1) auf, die mit der Antriebswelle (4) verbunden ist [P4.1, P4.1.2]
- distale Magneteinheit (23.1) ist in einem Kupplungsgehäuse (19) flüssigkeitsdicht gelagert [P4.1.3], [A2.1]
- distale Magneteinheit (23.1) ist von der proximalen Magneteinheit (23.2) durch eine Wandung (24) räumlich getrennt [P4.1.4]

5 schlauchförmiger Katheterschaft (8)

- erstreckt sich vom proximalen Endbereich bis zum distalen Endbereich der Katheter-Vorrichtung (1) [A2.2]
- ist mit seinem proximalen Ende flüssigkeitsdicht mit dem Kupplungsgehäuse (19) verbunden [A2.3]

Die nachfolgend wiedergegebenen Figuren stammen aus der Streitpatentschrift.
Die Fig. 1 zeigt eine perspektivische Darstellung einer erfindungsgemäßen

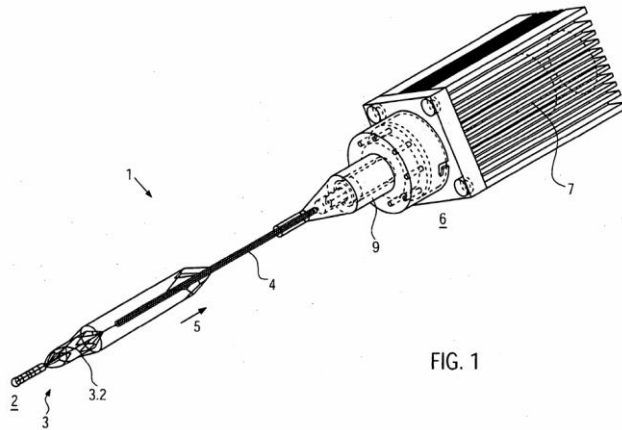


FIG. 1

Katheter-Vorrichtung,

Kupplung mit dem Kupplungs-
gehäuse.

die Fig. 15 eine erfindungsgemäße

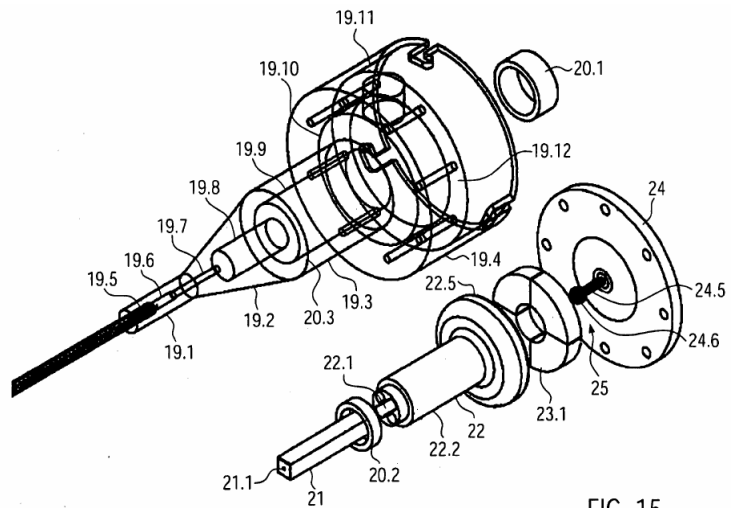


FIG. 15

3. Einige Merkmale des Patentgegenstandes bedürfen der Erläuterung:

3.1 Die erfindungsgemäße **Katheter-Vorrichtung** umfasst zumindest die Komponenten

- Motor (7) am proximalen Ende (6) der Katheter-Vorrichtung (1) [P1],
- Antriebswelle (4) vom proximalen Endbereich der Katheter-Vorrichtung (1) bis zum distalen Endbereich [P2],

- Rotor am distalen Ende der Katheter-Vorrichtung (1) [P3], [A4],
- Kupplung (9), die die Antriebswelle mit dem Motor verbindet [P4] und
- schlauchförmiger Katheterschaft (8) [A2.2], [A2.3]

Die Eigenschaften „proximal“ oder „distal“ geben die Richtung zum Anwender an, d. h. das proximale Ende des Katheters ist das Katheterende beim Anwender, das distale Ende befindet sich im Patienten, entfernt vom Anwender. Dabei wird jedoch keine Aussage getroffen, ob das proximale Katheterende mit dem Motor sich innerhalb oder außerhalb des Patienten befindet, wodurch auch die Länge der Antriebswelle vom proximalen Endbereich der Katheter-Vorrichtung (1) bis zum distalen Endbereich unbestimmt ist.

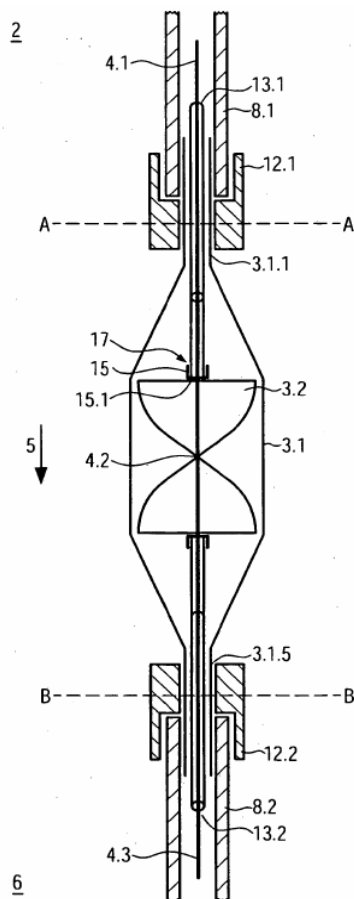


FIG. 6

Die Angabe vom „proximalen Endbereich“ bis zum „distalen Endbereich“ lässt Spielraum in Bezug auf die Länge der Antriebswelle. Genau definiert ist dagegen, dass sich der Motor am proximalen Ende und das sich drehende Element am distalen Ende der Kathetervorrichtung befinden (Merkmale P1-P3).

Der schlauchförmige Katheterschaft (8) erstreckt sich vom proximalen Endbereich bis zum distalen Endbereich der Katheter-Vorrichtung (1) [A2.2] und ist mit seinem proximalen Ende flüssigkeitsdicht mit dem Kupplungsgehäuse (19) verbunden [A2.3].

3.2 Wesentliches Element der Katheter-Vorrichtung ist die Kupplung (9) zwischen Antriebswelle (4) und Motor (7), die als **Magnetkupplung** ausgebildet ist

[P4 und P4.1]. Ein Ausführungsbeispiel ist in Fig. 15 des Streitpatents gezeigt (s. o.).

Durch die berührungslose, magnetische Kraftübertragung zwischen einer mit dem Motor verbundenen proximalen Magneteinheit und einer mit der Antriebswelle (4) verbundenen distalen Magneteinheit (23.1) [P4.1, P4.1.1 und P4.1.2] ist keine Antriebswellendurchführung notwendig (vgl. Streitpatent Abs. [0015]: *“Durch die Trennung der abtriebsseitigen Kupplungselemente bis hin zum distalen Ende der Katheter-Vorrichtung ist es nicht notwendig, die Antriebswelle nach außen durch ein Loch zu führen. Eine solche Durchführung müsste abgedichtet werden. ...”*). Mittels der Magnetskupplung wird das übertragene Drehmoment begrenzt. Dabei ist zwischen Entkopplung und Drehmomentbegrenzung zu unterscheiden.

Grundsätzlich gilt, dass sich bei Überschreiten eines maximalen Drehmoments die beiden Magneteinheiten nicht mehr gegenüber liegen, da die abtriebsseitige Magneteinheit der antriebsseitigen Magneteinheit aufgrund der schnellen Drehbewegung nicht mehr nachlaufen kann, wenn die magnetischen Bindungskräfte nicht mehr ausreichen. Hierdurch überlagern sich die Nord- und Südpole nicht mehr (Slippling). Das maximal übertragbare Drehmoment ist begrenzt (vgl. auch Streitpatent Abs. [0146]).

Eine Entkopplung mit einer physischen Beabstandung der Magneteinheiten findet statt, wenn zumindest eine der beiden Magneteinheiten von der anderen Magneteinheit entfernt wird, sodass keine magnetische Kraft mehr zwischen den Magneteinheiten wirkt. Dies kann als Folge der Drehmomentbegrenzung auftreten, wenn gemäß dem Ausführungsbeispiel des Streitpatents die Magneteinheiten in axialer Richtung durch die Abstoßung der Magneteinheiten so weit auseinander verschoben werden, dass keine wirksame Kraft mehr zwischen den Magneteinheiten wirkt. Das Halten des entkoppelten Zustands wird im Streitpatent durch Ringmagnete 20.1, 20.2 erreicht (vgl. Streitpatent Abs. [0146]: „Die Magneteinheiten 23.1, 23.2 werden vom Magnetringlager 20.3 durch die gegenseitige Abstoßung der Ringmagnete 20.1, 20.2 im entkoppelten Zustand

gehalten.“). Diese axiale Verschiebbarkeit ist jedoch nicht bereits in Anspruch 1 nach Hauptantrag beansprucht, sondern erst in den Hilfsanträgen 6 bis 10, das Magnetringlager findet sich in den Hilfsanträgen 8 bis 10.

Das Magnetringlager mit den Ringmagneten 20.1 und 20.2 ist in Fig. 15 des Streitpatents gezeigt und in den Abs. [0108] und [0109] beschrieben, dabei wird die Magnetisierung der Kreisflächen (axiale Magnetisierung) für die radiale und axiale Lagerung verwendet:

„[0108] Am distalen äußeren Ende bzw. Umfang des zylinderförmigen Abschnitts 22.2 des Kupplungselements 22 ist ein Absatz 22.4 ausgebildet. Auf diesem Absatz 22.4 ist ein zweiter innerer Ringmagnet 20.2 angeordnet. ... Dieser bildet in Verbindung mit dem im Lagerungsabschnitt 19.9 des Kupplungsgehäuses 19 entsprechend ihn umgebenden äußeren Ringmagneten 20.1 ein Magnetringlager 20.3 aus.

[0109] Das Magnetringlager 20.3 zentriert die Antriebswelle 4 in axialer und in radialer Richtung. Die radiale Zentrierung erfolgt durch die magnetischen Anziehungskräfte in radialer Richtung. Die axiale Zentrierung erfolgt dadurch, dass bei einem kleinen Versatz des inneren Ringmagneten 20.2 magnetische Rückstellkräfte erzeugt werden, die den inneren Ringmagneten 20.2 in eine in Axialrichtung mit der Position des äußeren Ringmagneten 20.1 übereinstimmende Stellung ziehen. Bei einem größeren Versatz treten hingegen Abstoßungskräfte zwischen den beiden Magnetringen 20.1 und 20.2 auf, wodurch sie auseinander gedrückt werden.“

3.3 Nach Anspruch 1 wird weiter vorgegeben, dass die distale Magneteinheit (23.1) in einem **Kupplungsgehäuse** (19) flüssigkeitsdicht gelagert ist [P4.1.3, A2.1]. Dabei ist eine Wandung (24) - in der Beschreibung auch „Abschluss-scheibe“ genannt - vorhanden, durch die die distale Magneteinheit (23.1) von der proximalen Magneteinheit (23.2) räumlich getrennt ist [P4.1.4].

3.4 Der Rotor (3.2) ist von einem Gehäuse (**Pumpengehäuse**) mit einem rohrförmigen Pumpenabschnitt (3.1.3) umgeben. Das Gehäuse soll dabei aus einem Gitter aus Formgedächtnismaterial ausgebildet sein, wobei die Öffnungen des Gitters zumindest im Bereich des Pumpenabschnittes (3.1.3) mittels einer elastischen Bespannung geschlossen sind. Der Fachmann liest damit aufgrund der in Abs. [0045] genannten Vorteile mit, dass die Öffnungen *flüssigkeitsdicht* geschlossen sind (vgl. Streitpatent Abs. [0045]: *“Die Gitterstruktur 3.1.6 des Pumpengehäuses 3.1 ist im Pumpenabschnitt 3.1.3 mit einer PU-Bespannung 3.1.8 bespannt, wodurch die Gitteröffnungen flüssigkeitsdicht verschlossen sind.”*).

Nach dem Streitpatent wird durch die Gitterstruktur eine sehr gute radiale und axiale Stabilität sowie eine sehr gute axiale Komprimierbarkeit und Expandierbarkeit erreicht (vgl. Streitpatent Abs. [0049]: *“Durch die Gitterstruktur 3.1.6 ergibt sich eine sehr gute radiale und axiale Stabilität sowie eine sehr gute axiale Komprimierbarkeit und Expandierbarkeit. Durch die spezielle Struktur kann sehr einfach eine Anpassung von Länge und Durchmesser an die Leistungsanforderungen erfolgen.”*).

Dabei sieht der Senat keinen Synergieeffekt durch die Aggregation der Magnetkupplung und des beanspruchten Pumpengehäuses, da durch die einzelnen Komponenten unterschiedliche Aufgaben gelöst werden (verbesserte Abdichtung – verbesserte Stabilität/Komprimierbarkeit) [siehe auch Entscheidung des HCJ Rn 142-150, Anlage K24].

III.

Der Gegenstand des jeweiligen Patentanspruchs 1 gemäß Hauptantrag und den Hilfsanträgen 1 bis 5 erweist sich - bei unterstellter Zulässigkeit - als nicht patentfähig, da die jeweils beanspruchte Lehre zwar neu ist (Art. II § 6 Abs. 1 Nr. 1 IntPatÜG i. V. m. Art. 138 Abs. 1 lit. a, Art. 52, Art. 54 EPÜ), jedoch für den angesprochenen Fachmann im Zeitpunkt der Anmeldung des Streitpatents durch

den Stand der Technik jeweils nahegelegt war (Art. II § 6 Abs. 1 Nr. 1 IntPatÜG i. V. m. Art. 138 Abs. 1 lit. a, Art. 56 EPÜ).

Dies ergibt sich schon aus dem schriftlich belegten unbestrittenen Stand der Technik, wozu hinsichtlich der Reitan-Herzkatheter-Pumpe (Anlagenkonvolut 1) unzweifelhaft die Einzeldokumente K1.1, K1.7 bis K1.9 gehören. Es bestand daher keine Notwendigkeit zur Sachaufklärung der zwischen den Parteien umstrittenen Vorbenutzung und der in diesem Zusammenhang umstrittenen öffentlichen Zugänglichkeit der Einzeldokumente K1.2 bis K1.6 aus dem Anlagenkonvolut 1 bzw. des Bestehens der von der Beklagten insoweit geltend gemachten Geheimhaltungsvereinbarung. Soweit im Folgenden auf das „Anlagenkonvolut 1“ verwiesen wird, sind daher nur die Einzeldokumente K1.1 und K1.7 bis K1.9 gemeint.

1. Die Vorrichtung nach Anspruch 1 gemäß **Hauptantrag** ist neu, sie ergab sich für den Fachmann aber im Prioritätszeitpunkt in naheliegender Weise aus der Zusammenschau der Reitan-Katheterpumpe nach der **K1.1** und dem Pumpenkopfdesign nach der **K13** oder der **K14**.

Für die Beurteilung, ob eine beanspruchte Lösung auf einer erfinderischen Tätigkeit beruht, ist von dem auszugehen, was der Gegenstand der Erfindung in der Gesamtheit seiner Lösungsmerkmale in ihrem technischen Zusammenhang (BGH GRUR 2007, 1055– Papiermaschinengewebe) gegenüber dem Stand der Technik im Ergebnis tatsächlich leistet (BGH GRUR 2010, 607 - Fettsäurezusammensetzung), wobei verschiedene Ausgangspunkte in Betracht zu ziehen sein können (BGH GRUR 2009, 1039 - Fischbissanzeiger).

1.1 Ausgangspunkt war die Suche des Fachmanns nach einer Lösung des Problems, eine Katheter-Vorrichtung mit einer sich fast über die gesamte Katheter-Vorrichtung erstreckenden Antriebswelle zu entwickeln, die zuverlässig mit hoher Drehzahl angetrieben werden kann. Entgegen der Auffassung der Beklagten hatte der mit der Aufgabenstellung des Streitpatents betraute Fachmann damit Anlass, die bekannte Herzkatheter-Pumpe, wie sie in den Schriften

nach dem Anlagenkonvolut K1 offenbart ist, als Ausgangspunkt seines Bemühens um eine Problemlösung heranzuziehen.

Die Einordnung eines bestimmten Ausgangspunkts als "nächstkommender" Stand der Technik ist hierfür weder ausreichend noch erforderlich, sondern es können verschiedene Ausgangspunkte in Betracht zu ziehen sein (BGH GRUR 2009, 1039 - Fischbissanzeiger; BGH GRUR 2009, 382 - Olanzapin). Vielmehr bedarf es konkreter Umstände, die dem Fachmann im Prioritätszeitpunkt Veranlassung gaben, eine bestimmte Entgegenhaltung oder Vorbenutzung als Ausgangspunkt seiner Überlegungen heranzuziehen (BGH GRUR 2017, 148 - Opto-Bauelement). Diese Rechtfertigung liegt in der Regel in dem Bemühen des Fachmanns, für einen bestimmten Zweck eine bessere oder andere Lösung zu finden, als sie der Stand der Technik zur Verfügung stellt (BGHZ 179, 168 = GRUR 2009, 382 Rn. 51 - Olanzapin). Auch bedarf es dafür, die Lösung des technischen Problems auf dem Weg der Erfindung zu suchen, über die Erkennbarkeit des technischen Problems hinausreichender Anstöße, Anregungen, Hinweise oder sonstiger Anlässe (BGH GRUR 2009, 746 - Betrieb einer Sicherheitseinrichtung).

Ausgehend hiervon sieht der Senat die Reitan-Katheterpumpe nach der K1.1 als maßgebliche Lehre, welche der Fachmann als geeignetes Sprungbrett für eine Problemlösung heranzog. Dem stand vorliegend bei den Vorrichtungen nach dem Anlagenkonvolut K1 nicht entgegen, dass diese in der absteigenden Aorta positioniert sind, wohingegen im Ausführungsbeispiel nach Fig. 24 des Streitpatents sich der Pumpenkopf 3 vollständig in der linken Herzkammer befindet.

Dabei kann dahingestellt bleiben, ob die K13 oder K14 aus rückschauender Sicht im Vergleich zu den Druckschriften aus dem Anlagenkonvolut K1 möglicherweise als "nächstliegender" Stand der Technik angesehen werden könnten. Selbst wenn dies zu bejahen wäre, ergäbe sich daraus nicht, dass die Druckschriften aus dem Anlagenkonvolut K1 oder sonstige Entgegenhaltungen als möglicher Ausgangspunkt ausscheiden. Wenn für den Fachmann zur Lösung eines Problems mehrere Alternativen in Betracht kommen, können mehrere von ihnen naheliegend sein.

Hierbei ist grundsätzlich ohne Bedeutung, welche der Lösungsalternativen der Fachmann als erste in Betracht zöge (BGH GRUR 2016, 1023 - Anruf-routungsverfahren).

Die mit der Reitan-Pumpe angestrebten Vorteile - insbesondere die linksventrikuläre Unterstützung des Herzes durch die Reitan-Pumpe (vgl. K1.1 S. 2089: *„Like the IABP, the aim of the intraaortic PP is to reduce pressure proximal to the pump, thereby reducing the afterload of the left ventricle.“*) - decken sich mit der Aufgabenstellung des Streitpatents (vgl. Streitpatent Abs. [0003]: *„Durch den Einsatz eines temporären linksventrikulären Unterstützungssystems soll die Pumpfunktion des linken Ventrikels teilweise bzw. weitgehend übernommen und die Koronarversorgung verbessert werden.“*). Die Position der Reitan-Pumpe ist auch nicht auf die absteigende Aorta beschränkt, sondern hängt von der Art der Anwendung ab.

Hierbei ist insbesondere auch zu berücksichtigen, dass auch die Lösung nach dem Streitpatent nicht auf die Positionierung in der Herzkammer und/oder die Verbesserung der Koronarversorgung eingeschränkt ist. Vielmehr kann die erfindungsgemäße Lösung beispielsweise für Drainagen oder zum Auffüllen von Hohlorganen bzw. -räumen verwendet werden (vgl. Streitpatent Abs. [0162]: *„Das eben beschriebene Ausführungsbeispiel kann beispielsweise für Drainagen oder zum Auffüllen von Hohlorganen bzw. -räumen verwendet werden.“*).

1.2 Vor diesem Hintergrund hatte der Fachmann Veranlassung, die Reitan-Herzkatheter-Pumpe nach dem Anlagenkonvolut K1 als erfolversprechenden Ausgangspunkt seiner Überlegungen heranzuziehen.

In der Druckschrift K1.1. wird die Reitan-Herzkatheter-Pumpe (vgl. K1.1 S. 2089 *re. Sp.: „...intraaortic propeller pump (PP) [In 2000, the intraaortic propeller pump (PP) [Reitan catheter pump; Jomed; Helsingborg, Sweden]“*) im Vergleich zur bekannten Ballon-Katheterpumpe (intraaortic ballon pump (IABP)) untersucht.

Die Reitan-Herzkatheter-Pumpe umfasst dabei am distalen Ende der Katheter-Vorrichtung als drehendes Element einen Rotor (deployable propeller) [= Merkmale **P3** und **A4**], der über eine Antriebswelle (driveshaft)

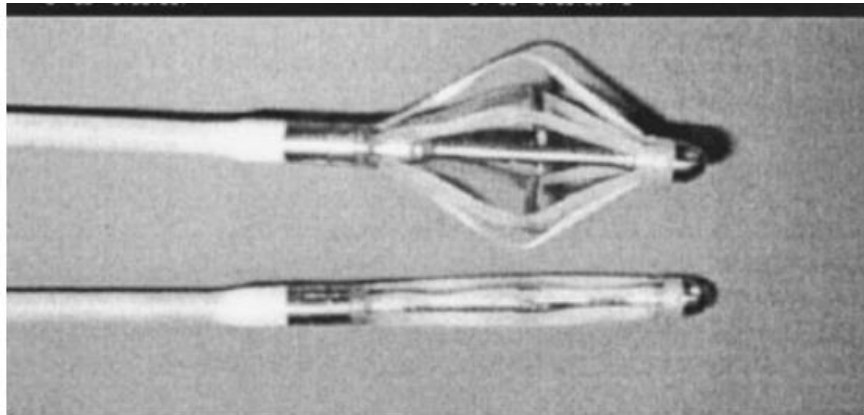


FIGURE 2. The intraaortic PP with undeployed and deployed propeller.

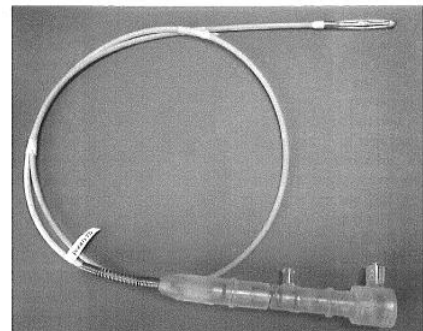
[= Merkmal **P2**] von einem Motor (driving unit) am proximalen Ende der Katheter-Vorrichtung [= Merkmal **P1**] angetrieben wird (vgl. K1.1 S.2090 Kap. „Intraaortic PP“: „*The new intraaortic PP is a support device with a deployable propeller (Fig. 2), which is driven by a flexible central driveshaft. The other end of the driveshaft is a permanent, disk-shaped magnet, which is placed in the driving unit.*“), wobei sich ein schlauchförmiger Katheterschaft vom proximalen Endbereich bis zum distalen Endbereich der Katheter-Vorrichtung erstreckt (vgl. K1.1 Fig. 2) [= Merkmal **A2.2**].

Die Antriebswelle (driveshaft) ist über eine proximalen Magneteinheit (permanent, disk-shaped magnet) und eine distale Magneteinheit (rotating magnet) mit dem Motor (driving unit) gekoppelt (vgl. K1.1 S.2090f Kap. „Intraaortic PP“: „... *The other end of the driveshaft is a permanent, disk-shaped magnet, which is placed in the driving unit. The driving unit consists of a rotating magnet that can be set between zero and $\leq 14,000$ rpm.*“). Die Kopplung erfolgt somit über berührungslose, magnetische Kraftübertragung, also eine Magnetkupplung [= Merkmale **P4**, **P4.1**, **P4.1.1**, **P4.1.2**].

Die von der Beklagten angeführte fehlende Offenbarung zur Trennbarkeit oder Schutzfunktion oder auch zur unterschiedlichen Positionierung geht ins Leere, da auch der Anspruch 1 keine derartige Funktionalität zwingend vorsieht.

Sowohl die proximale Magneteinheit (permanent, disk-shaped magnet) als auch die distale Magneteinheit (rotating magnet) befinden sich in der Antriebseinheit (driving unit) (vgl. K1.1 S.2090f Kap. „Intraaortic PP“: „... *The other end of the driveshaft is a permanent, disk-shaped magnet, which is placed in the driving unit. The driving unit consists of a rotating magnet that can be set between zero and $\leq 14,000$ rpm.*“), der Fachmann las dabei ein Gehäuse unmittelbar und eindeutig mit, so dass es keiner ausdrücklichen Erwähnung bedurfte. Merkmal **P4.1.3**, nämlich die Lagerung der distalen Magneteinheit in einem Kupplungsgehäuse, ist somit ebenfalls gelehrt. Denn offenbart kann auch dasjenige sein, was nicht ausdrücklich erwähnt ist, aus der Sicht des Fachmanns jedoch für die Ausführung der unter Schutz gestellten Lehre selbstverständlich ist und deshalb keiner besonderen Offenbarung bedarf, sondern "mitgelesen" wird (BGHZ 179, 168 Olanzapin). Hierauf kommt es jedoch nicht entscheidend an.

Denn selbst wenn man davon ausgeht, dass der Fachmann trotz der Erkenntnis, dass aufgrund der erwähnten Verwendung einer Spül- und Schmierflüssigkeit für den Rotor (vgl. K1.1 S.2091 li. Sp: „*A solution of 20% glucose and 5 IU/mL heparin was used at 25 mL per hour to purge and lubricate the pump.*“)



zur Vermeidung einer Verschmutzung der Rotorflüssigkeit bzw. der Verschmutzung/Kontamination der Antriebsseite die Notwendigkeit eines flüssigkeitsdichten Gehäuses bestand, das die Katheter- und die Motorseite trennt, die Offenbarung durch Fachwissen ergänzten musste, ergeben sich die Merkmale **P4.1.4**, **A2.1** und **A2.3** zumindest in nahe liegender Weise. Im Übrigen ist auch ein Kupplungsgehäuse mit Anschlüssen für die Spülflüssigkeit der Reitan-Pumpe nach der K1.8 zu entnehmen (vgl. K1.8 Figure 1).

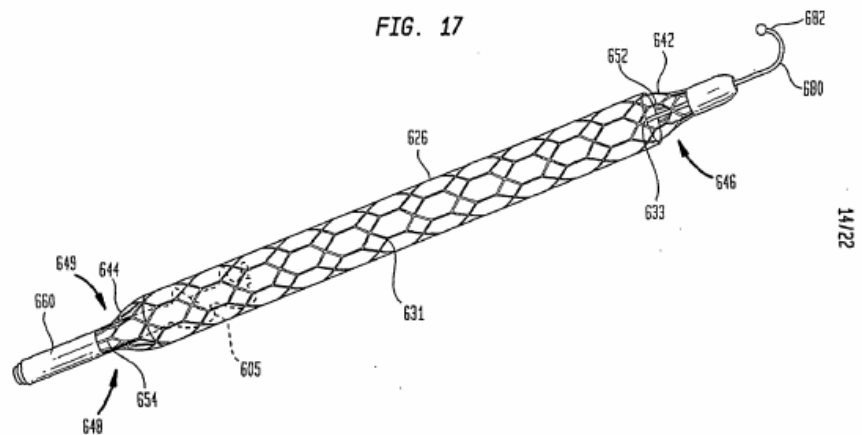
1.3 Der Fachmann erfuhr aus der Lehre zur Reitan-Katheterpumpe, dass die Position und das Design des Pumpenkopfs nicht für den klinischen Einsatz geeignet sind (vgl. K13 S.1860: *„None of these devices featured an expandable pump unit, other than the Reitan pump, which was designed for operation in the descending aorta (7) and whose unconventional concept led to reduced perfusion of carotid and coronary arteries, thus making it unsuitable for the clinical setting.“*).

Damit erhielt der Fachmann bereits den Fingerzeig und die Anregung, zur Erzielung einer höheren Pumpleistung den Pumpenkopf nach der K1.1. weiterzuentwickeln. Der Fachmann war auch veranlasst dabei Katheterpumpen unabhängig vom Antrieb in Betracht ziehen, wenn er dort Lösungen zum Pumpenkopf erwarten konnte. Selbstverständlich beachtet der Fachmann stets die medizinischen Erfordernisse (Gefahr der Hämolyse bei zu hohen Drehzahlen), jedoch ist der Fachmann keineswegs abgehalten, zur Erhöhung der angesprochenen niedrigen Pumpleistung weitergehende Modifikationen wie das Umgestalten ganzer Komponenten - insbesondere bei einer Weiterentwicklung eines Prototypen wie bei der Vorrichtung nach dem Anlagenkonvolut K1 - in Betracht zu ziehen.

So zeigt die K13 eine expandierbare Pumpeneinheit, bei der das Pumpengehäuse aus einem Gitter aus einer Metalllegierung mit Formgedächtnis ausgebildet ist (vgl. K13 Fig. 1, S.1856f Abs. „MATERIALS AND METHODS“) und mit einer Polyurethanbeschichtung versehen ist.

Die K14, die K26 (Fig.16C, 17 - 20) und die K30 (Fig.22, 23 - alle McBride) zeigen ebenfalls

Herzkatheter-
pumpen mit
einem gitterfö-
rigen Pumpen-
gehäuse aus
einem Formge-
dächtnismaterial



Dabei sind die Öffnungen des gitterförmigen Pumpengehäuses in dem Bereich zwischen dem Einlassende und dem Auslassende, in dem der Rotor in dem Pumpengehäuse angeordnet ist, mit einer elastomeren Beschichtung (633) verschlossen, um einen Leitungskanal für die zu pumpende Flüssigkeit (Blut) auszubilden (siehe K14 Abs. [0141] und [0145]).

Auch die K29 (u. a. Fig.3B)



und die K30 zeigen Pumpengehäuse nach den Merkmalen A21, A21.1, A21.2 und A22. In der K30 wird dabei wie in der K1.1 eine Miniatur-Pumpe verwendet, die aus einem selbstexpandierbaren Impeller an der Spitze des Katheters, der von einem externen elektrischen Motor über eine im Katheterschaft verlaufende flexible Welle angetrieben wird, besteht (vgl. K30 S. 114, Abbildung 1).

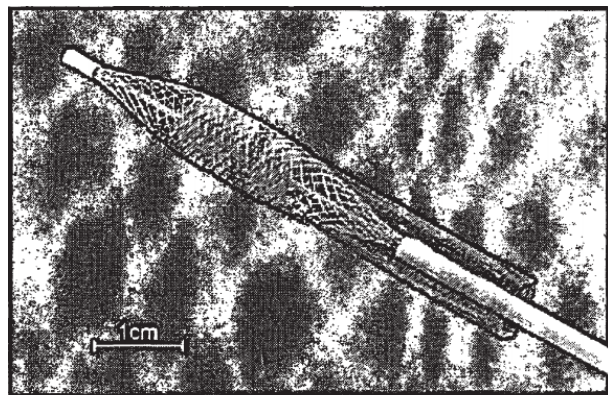


Abbildung 1: Entfältbare Axialpumpe an der Katheterspitze

Durch die in diesen Dokumenten genannten hohen Drehzahlen (u. a. K30 S. 115: Drehzahl 30000U/min, Volumenstrom 3l/min; K14: 40.000RPM) konnte der Fachmann durchaus mit einer höheren Pumpleistung rechnen und damit die gestellte Aufgabe lösen.

Alle oben genannten Pumpenköpfe erfüllen die **Merkmale A21 bis A22**, wonach ein gitterförmiges Pumpengehäuse aus einem Formgedächtnismaterial vorgesehen ist, das den Rotor mit einem rohrförmigen Pumpenabschnitt umgibt und dessen Öffnungen zumindest im Bereich des Pumpenabschnittes mittels einer elastischen Bespannung geschlossen sind. Diese Schriften erläutern auch die Vorteile und Verbesserungen der Strömungsrate, also der Pumpleistung, die noch über der im Streitpatent genannten Rate liegt.

Ausgehend von der in K1.1 offenbarten Lösung lag es aufgrund des dem Fachmann auch im prioritätszeitpunkt bekannten Vorteils einer Magnetkupplung hinsichtlich der räumlichen Trennung der Antriebseinheit von der Pumpeinheit für den Fachmann nahe, die dort offenbarte Ausgestaltung der Magnetkupplung

unverändert zu lassen und lediglich den Pumpenkopf zu ändern, indem das ihm geläufige und vorteilhafte o. g. Pumpenkopfdesign auf die Pumpe nach der K1.1 übertragen wird. Der Fachmann gelangt damit in nahe liegender Weise zum Gegenstand des Anspruchs 1 nach Hauptantrag.

Die von der Beklagten genannten technischen Probleme, die bei einer Erhöhung der Drehzahl und des Drehmoments auftreten würden, sind in der Streitpatentschrift weder genannt noch ist eine implizite Problemlösung offenbart. Soweit diese Probleme tatsächlich bestehen sollten, ist davon auszugehen, dass der Fachmann hierfür eine Lösung mittels orientierender Versuche und fachmännischem Handeln erreicht.

2. Das Streitpatent hat auch in der jeweiligen Fassung nach den Hilfsanträgen 1 bis 5 keinen Bestand.

2.1 In Anspruch 1 gemäß der Fassung nach **Hilfsantrag 1** sind gegenüber *dem Hauptantrag* die auf der Beschreibung beruhenden Merkmale HA1.1 und HA1.2 aufgenommen, die die Abschnitte des Pumpengehäuses definieren [HA1.1] und einen Lagerbereich in dem distalen und proximalen Gehäuseabschnitt beanspruchen [HA1.2].

Die Aufteilung des Pumpengehäuses in Gehäuseabschnitte nach Merkmal **HA1.1** ist auch bei den Pumpengehäusen nach dem genannten Stand der Technik gegeben, da das Merkmal lediglich eine Definition vorgibt. Ein technischer Unterschied ist darin nicht erkennbar.

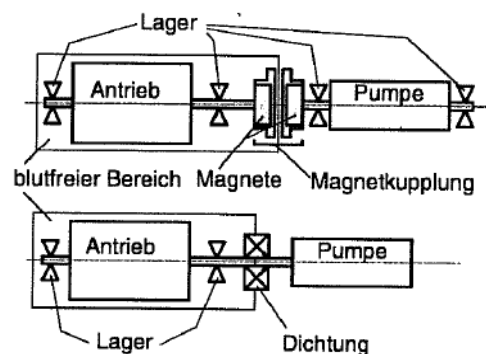


Bild 3.1: Lager- und Dichtkonzepte einer Mikroaxialpumpe mit integriertem Antrieb

Für den Fachmann stellte es weiter eine selbstverständliche handwerkliche Leistung dar, den Rotor innerhalb des Pumpengehäuses zu zentrieren und zu lagern, damit ein Kontakt und damit eine Fehlfunktion des Rotors bzw. eine Beschädigung des Pumpengehäuses vermieden wird. Eine derartige Lagerung wird der Fachmann an den Endpunkten des Rotors und des Gehäuses vornehmen, also am distalen und proximalen Gehäuseabschnitt [= Merkmal **HA1.2**].

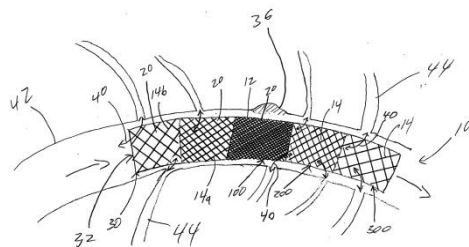
Derartige Lagerungsbereiche (Lager) zeigt schematisch auch die K2.1 Fig. 3.1. Eine zentrierte Lagerung des Rotors ist auch bei der in der K1.1 beschriebenen Reitan-Herzkatheter-Pumpe zwingend erforderlich und selbstverständlich auch gegeben (vgl. Fig. 2).

2.2 Der Gegenstand von Patentanspruch 1 in der mit **Hilfsantrag 2** verteidigten Fassung ist ebenfalls nicht patentfähig.

Gemäß Hilfsantrag 2 ist in Anspruch 1 gegenüber *Hilfsantrag 1* das Merkmal HA2 aufgenommen, das die Größe der Öffnungen des Gitters festlegt.

Bei der Ausbildung des Pumpenabschnitts hat der Fachmann zu berücksichtigen, dass im Bereich des Pumpenabschnitts eine hohe Stabilität, insbesondere eine radiale Stabilität der Gitterstruktur gewünscht ist, da ansonsten die Funktion des Rotors beeinträchtigt würde, während in den proximalen und distalen Bereichen ein hoher Blutdurchfluss notwendig ist.

Eine Anregung zur Lösung hierfür erhielt der Fachmann beispielsweise aus der K14, die eine dichte Gitterstruktur zur Erhöhung der Stabilität vorschlägt (vgl. K14 Abs. [0147]: „*The radial stiffness of the expandable portion 626 is controllable via the mesh thickness and the geometric density of the cell structure, which can vary along the cannula length.*“; Abs. [0148]: “*A dense mesh exhibits greater radial stability than a less dense mesh.*”). Falls der Fachmann damit nicht bereits mittels seines Fachkönnens auf die in Merkmal **HA2** genannten relativen Größen der Öffnungen gelangte, zog er für die Ausbildung der Gitterstruktur auch die Gitterstrukturen für Stents heran, da sich in diesem benachbarten und dem Fachmann bekannten Fachgebiet ebenfalls die Anforderungen für Stabilität und Blutfluss ergeben, er darin also eine Lösung für sein Problem erwarten konnte. So zeigen insbesondere die K31 und die K32 eine dichte Gitterstruktur im mittleren Bereich und große Gitteröffnungen in den äußeren Bereichen (vgl. insb. K31 Fig. 5 , K32 Fig. 6-12).



2.3 Hilfsantrag 3 spezifiziert Hilfsantrag 2 weiter, wobei HA3.1 das Merkmal HA1.1, HA3.2 das Merkmal HA1.2 und HA3.3 das Merkmal HA2 präzisiert.

Die obigen Ausführungen zu den Hilfsanträgen 1 und 2 treffen in entsprechender Weise auch auf Hilfsantrag 3 zu, in dem lediglich das Pumpgehäuse exakter definiert ist und der Lagerbereich spezifiziert ist. Die Merkmale **HA3.1** und **HA3.3** liefern gegenüber den Merkmalen HA1.1 und HA2 keine erweiterte technische Lehre, da sie lediglich eine dem Fachmann bekannte Definition der Abschnitte des Pumpengehäuses vorgeben, und können daher ebenfalls die Patentfähigkeit nicht begründen.

Bei der konstruktiven Umsetzung der gewünschten Lagerung wird der Fachmann diese Lager an beiden Seiten des Rotors, also jeweils im distalen bzw. proximalen Gehäuseabschnitt vorsehen, und mit diesem in Berührung einen Lagerbereich/Wellenschutz ausbilden, in dem die Antriebswelle drehbar aufgenommen ist,

um eine stabile und sichere Lagerung im Pumpengehäuse zum Schutz des Gehäuses und des Rotors zu erreichen [= Merkmal **HA3.2**]. Derartige Maßnahmen gehen nicht über handwerkliches Können hinaus.

2.4. Hilfsantrag 4 weist gegenüber Hilfsantrag 3 das zusätzliche Merkmal **HA4** zur Position der Lagerung des Rotors auf.

Bezüglich der Lagerung des Rotors nach Merkmal **HA4** gilt die bereits zu Merkmal **HA1.2** genannte Argumentation, wonach eine Lagerung des Rotors in axialer Richtung an einem dem Rotor zugewandten Ende des distalen Lagers und/oder an einem dem Rotor zugewandten Ende des proximalen Lagers sich für den Fachmann im Rahmen fachmännischen Handelns ergibt und im Übrigen auch in der K2.1 offenbart ist.

2.5 Hilfsantrag 5 spezifiziert Hilfsantrag 4 weiter, wobei **HA5.1** und **HA5.6** den Merkmalen **HA3.1** und **HA3.3** entsprechen und das Merkmal **HA5.4** das Merkmal **HA3.2** präzisiert. Weiter werden die Merkmale **HA5.2**, **HA5.3** (konusförmige Aufweitung/Verengung) und **HA5.5** (Wellenschutz) hinzugefügt.

Wie bereits erwähnt und auch im Stand der Technik offenbart, muss der Fachmann selbstverständlich eine Zentrierung der Antriebswelle und damit des Rotors sicherstellen. Ausgehend von dieser Aufgabe erschöpfen sich die konstruktiven Merkmale zur Lagerung und zum Wellenschutz für den Fachmann gemäß den Merkmalen **HA5.4** und **HA5.5** (Wellenschutz und Lagerscheibe) in handwerklichen Maßnahmen, zumal diese Merkmale lediglich das Vorsehen der Lagerungen und deren distale und proximale Positionierung sowie einen Wellenschutz benennen, aber keinerlei individualisierenden oder abgrenzenden Ausgestaltungsmerkmale dieser Lagerung bzw. des Wellenschutzes aufführen.

Bezüglich der konusförmigen Aufweitung des Ansaugabschnitts bzw. Verengung des Auslassabschnitts wird auf die bereits zum Hauptantrag genannten Pumpengehäuse aus dem Stand der Technik verwiesen. Diese besitzen im expandierten Zustand ebenfalls eine konusförmige Aufweitung bzw. Verengung des Endabschnitts des Pumpengehäuses [= Merkmale **HA5.2** und **HA5.3**].

IV.

Soweit das Streitpatent in der Fassung gemäß (neuem) Hilfsantrag 6 verteidigt wird, erweist sich dessen Gegenstand als patentfähig. Die Klägerin vermochte den Senat nicht davon zu überzeugen, dass sich die danach zulässig beanspruchte Katheter-Vorrichtung für den Fachmann im Prioritätszeitpunkt in naheliegender Weise (Art. 56 EPÜ) aus dem im Verfahren befindlichen Stand der Technik ergab.

Hilfsantrag 6 entspricht dem *Hauptantrag* mit dem zusätzlichen Merkmal HA6, wonach die Kupplung derart ausgebildet ist, dass die distale Magneteinheit (23.1) von der proximalen Magneteinheit (23.2) in Richtung distal gedrückt werden kann, um die magnetische Verbindung zwischen den beiden Magneteinheiten (23.1, 23.2) durch eine Verschiebung eines die distale Magneteinheit (23.1) tragenden Kupplungselements (22) in Richtung distal zu trennen.

1. Das zusätzliche Merkmal HA6 des Hilfsantrags 6 ist sowohl ursprünglich offenbart als auch Gegenstand des Streitpatents und damit zulässig.

Das Merkmal HA6 bildet die Magnetkupplung weiter. Die Einzelheiten der Magnetkupplung sind insbesondere in Fig. 15 dargestellt und ab Abs. [0086] des Streitpatents (Abs. [0085] der Offenlegungsschrift) beschrieben.

Abs. [0144] der Streitpatentschrift (Abs. [0143] der Offenlegungsschrift) erläutert die Entkopplung der Magneteinheiten: „*Sobald der Rotor 3.2 blockiert, verdreht bzw. verkürzt sich die Antriebswelle 4, der Widerstand an der distalen*

Magneteinheit 23.1 steigt. Die Magnetfelder zwischen der proximalen und der distalen Magneteinheit 23.2, 23.1 überlagern sich im Betrieb nicht vollständig, da die distale Magneteinheit 23.1 der proximalen Magneteinheit 23.2 immer ein wenig nachläuft. Erhöht sich nun das benötigte Drehmoment an der distalen Magneteinheit 23.1 überlagern sich die Nord- und Südpole der Magneteinheiten 23.1, 23.2 nicht mehr sondern stoßen einander ab. Hierdurch wird die distale Magneteinheit 23.1 von der proximalen Magneteinheit 23.2 in Richtung distal gedrückt. Die magnetische Verbindung zwischen den beiden Magneteinheiten 23.1, 23.2 ist getrennt. Die Antriebswelle 4 steht sofort still.*

Aus dieser Erläuterung entnimmt der Fachmann die in Merkmal HA6 angegebene allgemeine technische Lehre, dass die distale Magneteinheit (23.1) von der proximalen Magneteinheit (23.2) in Richtung distal gedrückt werden kann, um die magnetische Verbindung zwischen den beiden Magneteinheiten (23.1, 23.2) durch eine Verschiebung eines die distale Magneteinheit (23.1) tragenden Kupplungselements (22) in Richtung distal zu trennen.

Die Sicherung der Entkopplung durch das Magnetringlager (20.3) mit den Ringmagneten (20.1) und (20.2) ist für die Entkopplung nicht erforderlich und wird vom Fachmann als zusätzliche Sicherungsmaßnahme verstanden. Der Fachmann entnahm deshalb unmittelbar und eindeutig dem beschriebenen Ausführungsbeispiel, dass auch die unter Schutz gestellte und nicht sämtliche Merkmale übernehmende Ausgestaltung der Erfindung in der beanspruchten Allgemeinheit in den ursprünglichen Unterlagen als zur Erfindung gehörende Lehre offenbart ist (BGH GRUR 2014, 970 - Stent; GRUR 2014, 542 - Kommunikationskanal).

Damit kann das Merkmal der Entkopplung gemäß HA6 auch nur einzeln in den Anspruch aufgenommen werden, denn es stellt eines von mehreren Merkmalen eines Ausführungsbeispiels dar, die zusammengenommen, aber auch für sich betrachtet dem erfindungsgemäßen Erfolg förderlich sind.

Der geänderte Anspruch ist danach auch hinsichtlich der Offenbarung des Merkmals HA6 und auch ohne Angabe der Profilstange (21) oder der Magnetringlager (20.3) zulässig.

2. Eine Entkopplung gemäß Merkmal HA6 war durch die im Verfahren befindlichen Entgegenhaltungen nicht nahe gelegt.

Die konstruktive Ausgestaltung der Magnetkupplung ergibt sich aus der Aufgabe, die Sicherheit des Kathetersystems zu verbessern. Das bei Medizinprodukten notwendige Risikomanagement erfordert dabei vom Hersteller, Maßnahmen zu treffen, um Fehlfunktionen zu vermeiden und die Gefährdung des Patienten zu verhindern.

Der Fachmann wusste aufgrund seines allgemeinen Fachwissens, dass eine hierzu geeignete Maßnahme darin besteht, den Grenzwert für das Drehmoment vorzugeben und die Stirnmagnetkupplung der Reitan-Katheterpumpe entsprechend auszugestalten.

Eine Trennung der Magneteinheiten gemäß Merkmal HA6 stellt eine zusätzliche Sicherheitsmaßnahme dar, die weder durch den im Verfahren befindlichen Stand der Technik offenbart ist, noch erhält der Fachmann aus diesem Stand der Technik oder aus seinem Fachkönnen eine Anregung zu einem derartigen Prinzip.

In der Reitan-Katheterpumpe (Anlagenkonvolut K1) sind die Magneteinheiten im Kupplungsgehäuse gelagert und können lediglich mittels manuellen Eingriffs voneinander entfernt werden. Die Möglichkeit einer Entkopplung durch Drücken der distalen Magneteinheit von der proximalen Magneteinheit in Richtung distal oder zumindest ein Hinweis hierauf ist den Druckschriften des Anlagenkonvoluts K1 nicht zu entnehmen.

Die weiteren Entgegenhaltungen liefern hierzu ebenfalls keinen Hinweis und auch aus dem Fachwissen oder Fachkönnen ergibt sich diese Lösung nicht

naheliegend, da der Fachmann eine unkontrollierte Abstoßung der Magneteinheiten vermeiden würde, da diese der Zuverlässigkeit des Antriebs entgegensteht, und ein flüssigkeitsdicht gekapseltes Gehäuse üblicherweise auch keinen Raum für eine Verschiebung besitzt. Damit fehlt es jedoch an einer Anregung, die Reitan-Katheterpumpe nach dem Anlagenkonvolut K1 oder das Pumpenkonzept nach dem Anlagenkonvolut K2 derart weiterzuentwickeln, dass die distale Magneteinheit (23.1) von der proximalen Magneteinheit (23.2) in Richtung distal gedrückt werden kann, um die magnetische Verbindung zwischen den beiden Magneteinheiten (23.1, 23.2) durch eine Verschiebung eines die distale Magneteinheit (23.1) tragenden Kupplungselements (22) in Richtung distal zu trennen.

Der Gegenstand des Anspruchs 1 des Hilfsantrags 6 ist daher neu gegenüber dem Stand der Technik und beruht auch auf einer erfinderischen Tätigkeit.

3. Mit dem Patentanspruch 1 haben auch die auf ihn zurückbezogenen Unteransprüche 2 bis 22 Bestand.

V.

Der Tenor war nach Anhörung der Parteien dahingehend gemäß § 95 PatG zu berichtigen, dass nach Ziff. I als (neue) Ziff. II eingefügt wird: „Im Übrigen wird die Klage abgewiesen“. In dem verkündeten Tenor ist die Teilabweisung versehentlich nicht enthalten, sie ergibt sich jedoch offensichtlich aus einem Vergleich mit dem Protokoll vom 08.06.2017 und den Gründen des Urteils.

VI.

Die Kostenentscheidung beruht auf § 84 Abs. 2 PatG i. V. m. § 92 Abs. 1 Satz 1 ZPO. Vor dem Hintergrund, dass die Beklagte das Streitpatent in der erteilten Fassung nicht mehr verteidigt hat und mit den Fassungen nach dem geltenden Hauptantrag und den Hilfsanträgen 1 bis 5 nicht durchdringen konnte, sondern

sich erst die durch die technische Ausbildung der Kupplungseinheit deutlich eingeschränkte Fassung nach Hilfsantrag 6 als bestandsfähig erwies, bewertet der Senat das Unterliegen der Beklagten auf $\frac{3}{4}$ und das der Klägerin auf $\frac{1}{4}$ des Gebührenstreitwerts.

Die Entscheidung über die vorläufige Vollstreckbarkeit beruht auf § 99 Abs. 1 PatG i. V. m. § 709 Satz 1 und Satz 2 ZPO.

Rechtsmittelbelehrung

Gegen dieses Urteil ist das Rechtsmittel der Berufung gegeben.

Die Berufungsschrift muss von einer in der Bundesrepublik Deutschland zugelassenen Rechtsanwältin oder Patentanwältin oder von einem in der Bundesrepublik Deutschland zugelassenen Rechtsanwalt oder Patentanwalt unterzeichnet und innerhalb eines Monats beim Bundesgerichtshof, Herrenstraße 45a, 76133 Karlsruhe eingereicht werden. Die Berufungsfrist beginnt mit der Zustellung des in vollständiger Form abgefassten Urteils, spätestens aber mit dem Ablauf von fünf Monaten nach der Verkündung. Die Berufungsfrist kann nicht verlängert werden.

Die Berufungsschrift muss die Bezeichnung des Urteils, gegen das die Berufung gerichtet wird, sowie die Erklärung enthalten, dass gegen dieses Urteil Berufung eingelegt werde. Mit der Berufungsschrift soll eine Ausfertigung oder beglaubigte Abschrift des angefochtenen Urteils vorgelegt werden.

Engels

Dr. Müller ist
auf Grund Urlaubs an der
Unterschrift gehindert

Veit

Dorn

Zimmerer

Engels

Me