

# BUNDESPATENTGERICHT

IM NAMEN DES VOLKES

URTEIL

Verkündet am  
5. September 2000

4 Ni 33/99 (EU)  
verb.  
4 Ni 41/99 (EU)

---

(Aktenzeichen)

...

In der Patentnichtigkeitssache

...

...

**betreffend das europäische Patent 0 417 928**

hat der 4. Senat (Nichtigkeitssenat) des Bundespatentgerichts auf die mündliche Verhandlung vom 5. September 2000 unter Mitwirkung des Vorsitzenden Richters Dr. Schwendy, der Richter Dipl.-Ing. Klosterhuber, Dipl.-Ing. Haaß, Dipl.-Phys. Dr. Kraus und Müllner

für Recht erkannt:

Das europäische Patent 0 417 928 wird mit Wirkung für das Hoheitsgebiet der Bundesrepublik Deutschland im Umfang der Ansprüche 1 bis 8 für nichtig erklärt.

Die Beklagte trägt die Kosten des Rechtsstreits.

Das Urteil ist für die Klägerin zu 1) gegen Sicherheitsleistung in Höhe von DM 36.000,00, für die Klägerin zu 2) gegen Sicherheitsleistung in Höhe von DM 53.000,00 vorläufig vollstreckbar.

### **Tatbestand**

Die Beklagte ist eingetragene Inhaberin des mit Wirkung für die Bundesrepublik Deutschland erteilten europäischen Patents 0 417 928 (Streitpatent), das am 24. August 1990 unter Inanspruchnahme der Priorität der amerikanischen Patentanmeldung US 398180 vom 24. August 2000 angemeldet worden ist. Das in der Verfahrenssprache Englisch veröffentlichte Streitpatent, das beim Deutschen Patentamt unter der Nummer 690 29 114 geführt wird, betrifft eine Einrichtung und ein Verfahren zur endovaskulären Abstützung. Es umfaßt 9 Ansprüche, von denen Patentanspruch 1 in der deutschen Übersetzung folgenden Wortlaut hat:

"1. Endovaskuläre Abstützvorrichtung, die für eine Implantation in ein Koronar- oder anderes Blutgefäß im menschlichen Körper geeignet ist, aus einem einheitlichen Bauteil (10) besteht, das so ausgelegt ist, daß es mehrere obere und untere Spitzen (12, 14) aufweist, wobei das einheitliche Bauteil auf der äußeren Oberfläche eines Katheters zusammengedrückt werden kann, um zu einem betroffenen Bereich eines Blutgefäßes befördert zu werden, und dann durch Aufpumpen des Katheters aufgeweitet werden kann, um den betroffenen Bereich eines Blutgefäßes auf einem Durchmesser zu halten, der größer ist, als wenn die Abstützvorrichtung nicht implantiert worden wäre, dadurch gekennzeichnet, daß das einheitliche Bauteil aus einem drahtähnlichen Material besteht und keine Fugen aufweist."

Wegen der unmittelbar bzw mittelbar auf Patentanspruch 1 zurückbezogenen Patentansprüche 2 bis 8 wird auf die Streitpatentschrift Bezug genommen.

Die Klägerin zu 1) stützt ihre gegen das Streitpatent im Umfang der Ansprüche 1 bis 7 gerichtete Teilnichtigkeitsklage auf mangelnde Neuheit bzw erfinderische Tätigkeit und beruft sich hierzu auf folgende Druckschriften:

- (1) US 4 733 665 (K5 bzw. NK2)
- (2) US 4 214 587 (K8 bzw. NK4)
- (3) EP 0 177 330 A2 (K10 bzw. NK3)
- (4) US 4 800 882 (K11).

Die Klägerin zu 2) stützt ihre gegen das Streitpatent im Umfang der Ansprüche 1 bis 8 gerichtete Teilnichtigkeitsklage auf unzulässige Erweiterung, mangelnde Ausführbarkeit und im übrigen ebenfalls auf mangelnde erfinderische Tätigkeit. Sie beruft sich im wesentlichen auf dieselben Druckschriften.

Die Klägerin zu 1) beantragt,

das europäische Patent 0 417 928 mit Wirkung für das Hoheitsgebiet der Bundesrepublik Deutschland im Umfang der Patentansprüche 1 bis 7 für nichtig zu erklären.

Die Klägerin zu 2) beantragt,

das europäische Patent 0 417 928 mit Wirkung für das Hoheitsgebiet der Bundesrepublik Deutschland im Umfang der Patentansprüche 1 bis 8 für nichtig zu erklären.

Die Beklagte beantragt,

die Klagen abzuweisen, hilfsweise mit der Maßgabe, daß das Patent mit der in der mündlichen Verhandlung überreichten Fassung des Patentanspruchs 1 aufrechterhalten bleibt.

Sie tritt den klägerischen Ausführungen in allen Punkten entgegen und hält das Streitpatent zumindest in der hilfsweise verteidigten Fassung für bestandsfähig.

Patentanspruch 1 gemäß dem Hilfsantrag enthält folgende an den erteilten Anspruch 1 angefügte Ergänzung:

"....., the peaks (12, 14) being rounded with a diameter of curvature greater than the diameter of the wire-like material".

### **Entscheidungsgründe**

Die Klagen, mit denen die in Art II § 6 Absatz 1 Nr 1 IntPatÜG, Art 138 Absatz 1 lit a und c EPÜ iVm Artikel 54 Abs 1, 2 und Art 56 EPÜ vorgesehenen Nichtigkeitsgründe der mangelnden Patentfähigkeit, der unzulässigen Erweiterung und der unzureichenden Offenbarung geltend gemacht werden, sind in vollem Umfang begründet.

1. Das Streitpatent betrifft eine Einrichtung und ein Verfahren zur endovaskulären Abstützung. Nach übereinstimmender Auffassung aller Beteiligten handelt es sich bei derartigen Abstützungen um ein in der Fachwelt als "Stent" bezeichnetes Implantat. Solche Vorrichtungen werden nach der Beschreibung des Streitpatents im Stand der Technik dazu verwendet, nach einer perkutanen transluminalen Herzkranzgefäß-Aufdehnung das Risiko des Wiederverschlusses der betroffenen Arterie zu verringern. Diese Stents würden normalerweise im Bereich der Verletzung in das Blutgefäß eingeführt und dann aufgeweitet, um den Durchgang frei zu halten. Bei allen im Stand der Technik - zB in der US 4 733 665, der US 4 776 337 oder der EP 0 177 330 – beschriebenen Stents in Form von sogenannten Maschendrahten, seien erhebliche Schwierigkeiten aufgetreten und jeder Weise seinen eigenen Prozentsatz an Thrombosen, Wiederverschlüssen und Gewebe-einwüchsen wie auch einen unterschiedlichen Grad an Schwierigkeiten bei der Entwicklung auf. Auch bereite die Anpassung an die Blutgefäßform bei einigen Stents nach dem Stand der Technik weitere Schwierigkeiten. Da zudem ihre relativ große Länge die Behandlung gekrümmter Blutgefäße erschwere und ursprünglich zumindest für die ersten drei Monate nach dem Einsetzen gerinnungshemmende Mittel nötig gewesen

seien, hätten solche Stents als praktisches Verfahren zum Behandeln eines chronischen Wiederverschlusses in der Ärzteschaft nur geringe Akzeptanz gehabt. Es habe daher schon lange ein Bedarf an einem Stent bestanden, der ein Blutgefäß wirksam offenhalte, ohne zu einer bedeutsamen Thrombose zu führen und der zur Behandlung gekrümmter Blutgefäße und Verletzungen unterschiedlicher Länge leicht mehrfach verwendet werden könne.

2. Vor diesem Hintergrund formuliert die Streitpatentschrift die Aufgabe, einen Stent bereitzustellen, der die Beschränkungen der früheren Technik im wesentlichen beseitige, einfach und zuverlässig implantiert werden könne, nicht zu einer bedeutsamen Thrombose führe und selektiv entsprechend der anatomischen Konfiguration durch die Verletzung selbst gesteuert dimensioniert werden könne.
3. Patentanspruch 1 beschreibt dementsprechend eine Vorrichtung mit folgenden Merkmalen:
  - a) Endovaskuläre Abstützvorrichtung, die für eine Implantation in ein Koronar- oder anderes Blutgefäß im menschlichen Körper geeignet ist;
  - b) die Abstützvorrichtung besteht aus einem einheitlichen Bauteil;
    - b1) das einheitliche Bauteil weist mehrere obere und untere Spitzen auf;
    - b2) das einheitliche Bauteil kann auf der äußersten Oberfläche eines Katheters zusammengedrückt werden, um zu einem betroffenen Bereich eines Blutgefäßes befördert zu werden;
    - b3) das einheitliche Bauteil kann durch Aufpumpen des Katheters aufgeweitet werden, um den betroffenen Bereich eines Blutgefäßes auf einen Durchmesser zu halten, der größer ist, als wenn die Abstützvorrichtung nicht implantiert worden wäre;
    - b4) das einheitliche Bauteil besteht aus drahtähnlichem Material
    - b5) das einheitliche Bauteil weist keine Fugen auf.

4. a) Der angegriffene Anspruch 1 des Streitpatents ist zulässig. Sein Gegenstand ist in den ursprünglichen sowie den erteilten Unterlagen offenbart. Das insbesondere strittige Merkmal "and has no joints", das in richtiger deutscher Übersetzung "und weist keine verbindenden Elemente auf" heißt (die Übersetzung in der Streitpatentschrift ist unzutreffend) folgt aus z.B. der Figur 1 in Verbindung mit der Beschreibung Spalte 5, Zeilen 23 bis 26 und Zeilen 43 bis 53 (EP 0 417 928 A1) bzw. Figur 1, Beschreibung Spalte 5, Zeilen 22 bis 24 und Zeilen 39 bis 48 (EP 0 417 928 B1). Der Gegenstand des Anspruchs 1 ist, entgegen der Auffassung der Klägerinnen, auch ausführbar, zumindest unter Hinzuziehung der Beschreibung. Hier wird insbesondere auf Sp. 5, Z. 39ff verwiesen.

Weitergehende Ausführungen erübrigen sich hierzu ebenso wie zu der (zu bejahenden) Neuheit des Gegenstands des Anspruchs 1, da dieser Gegenstand nicht auf einer erfinderischen Tätigkeit beruht.

Das Merkmal "no joints" bzw. "keine verbindenden Elemente" ist nach Auffassung des Senats dabei so auszulegen, daß zwischen den einzelnen geraden Segmenten (16 in Figur 1) des Stents keine irgendwie gearteten Verbindungsstreben vorgesehen sind und daß der Stent aus einem Endlosmaterial besteht, so wie es der Spalte 5, Zeilen 39 bis 48 der Streitpatentschrift entnehmbar ist.

Aus (3) ist ein Stent (endovaskuläre Abstützvorrichtung) bekannt, der für eine Implantation in ein Koronar- oder anderes Blutgefäß im menschlichen Körper geeignet ist (Seite 1), aus einem einheitlichen Bauteil (Figur 1) besteht, das so ausgelegt ist, daß es mehrere obere und untere Spitzen (13 in Figur 1) aufweist, wobei das einheitliche Bauteil im Inneren eines Katheters zusammengedrückt werden kann, um zu einem betroffenen Bereich eines Blutgefäßes befördert zu werden (Seite 3 und Seite 6, 2. Absatz) und dann durch Ausstoßen aus dem Katheter aufgeweitet werden kann, um den betroffenen Bereich eines Blutgefäßes auf einem Durchmesser zu halten, der größer ist als wenn die Abstützvorrichtung nicht implantiert worden wäre (Seite 5, 1. Absatz). Das einheitliche Bauteil besteht dabei aus drahtähnlichem Material (Seite 5 mittlerer Abs., Patentanspruch 1).

Von diesem Stand der Technik unterscheidet sich der Gegenstand des Anspruchs 1 dadurch, daß beim Stent nach Anspruch 1 der Draht an seinen Enden nicht mit einer Muffe verbunden ist, sondern aus einem Endlosdraht besteht und daß er am Einsatzort durch Aufpumpen eines Katheters aufgeweitet wird und nicht wie der Stent nach (3) nach Ausdrücken aus dem Katheter auf einen vorgegebenen Durchmesser selbst expandiert.

Der Durchschnittsfachmann, an den sich die vorliegende Lehre richtet, ist der mit der Entwicklung und Herstellung von Prothesen und Vorrichtungen für die Gefäßchirurgie, insbesondere Stents, befaßte Techniker, der selbstverständlich die einschlägigen Materialien und deren Eigenschaften genau kennt, und der bezüglich medizinischer Probleme mit einem Gefäßchirurgen zusammenarbeitet.

Wenn dieser Fachmann bei dem aus (3) bekannten Stent, der aus einem selbstexpandierenden Material gefertigt ist, feststellt oder wenn seitens des Chirurgen an ihn herangetragen wird, daß es zu Schwierigkeiten beim Einsatzvorgang kommt, weil, wie die Beklagte ausführte, der Stent beim Ausschieben ungleichmäßig expandiert oder nicht den erforderlichen Durchmesser einnimmt, so wird er nach Lösungen suchen. Zu allererst wird er dabei das weitere noch bekannte Prinzip (vgl. z.B. (4), (1)), nach dem Stents am Einsatzort z.B. mittels eines Ballons aufgeweitet werden, heranziehen und auf seine Eignung untersuchen. Er wird also das Prinzip Stents am Einsatzort mittels eines Ballonkatheters auf den erforderlichen Durchmesser aufzuweiten, auf den Gegenstand nach (3) übertragen. Das bedeutet lediglich, den bekannten Stent aus einem entsprechenden Material herzustellen, das z.B. – statt federnd ausgelegt zu sein – plastisch verformbar ist. Dazu ist er ohne weiteres aufgrund seines Fachwissens in der Lage – zumal er auch beim Gegenstand des Anspruchs 1 des Streitpatents die spezielle Materialauswahl aufgrund seiner Kenntnisse treffen muß.

Der Fachmann ist nach Überzeugung des Senats, entgegen der Auffassung der Beklagten, ohne weiteres in der Lage, im Bedarfsfall von dem einen geschilderten Stent-Prinzip zum anderen überzugehen, was insbesondere durch die Druckschrift *Radiology*, Februar 1987, Seite 482, linke Spalte, 1. Abs. belegt wird. Danach

wurde bei einem selbstexpandierenden Stent nach dem Einbringen zusätzlich noch eine Ballonaufweitung durchgeführt.

Keinerlei Probleme bereitet dem Fachmann auch das Weglassen der Muffe 11 beim Ausführungsbeispiel des Stents nach (3) und dessen Ausbildung aus einem Endlosdraht- (Ring), zumal die verallgemeinernde Lehre von Anspruch 1 in (3) bereits von einem Draht, der in einer geschlossenen Zick-Zack-Form gebogen ist, spricht und kein separates Verbindungselement, wie eine Muffe oder dergleichen, erwähnt.

Somit beruht der Gegenstand des Anspruchs 1 insgesamt gesehen nicht auf einer erfinderischen Tätigkeit.

Daran würde auch die Auslegung des Anspruchs 1 (insbesondere des Begriffs "no joints") der Beklagten, die einen Endlosdraht als Ausgangsmaterial nicht umfaßt sehen will, nichts ändern weil, wie in den vorstehenden Ausführungen implizit bereits enthalten ist, auch diese Ausführungsform nicht auf einer erfinderischen Tätigkeit beruht.

b) Die angegriffenen Unteransprüche 2 bis 8, für die kein selbständiger Schutz geltend gemacht wurde, teilen das Schicksal des Anspruchs 1. Im übrigen ist der Gegenstand des Anspruchs 2 aus (3), Seite 5 mittlerer Abs. bekannt. Der Gegenstand des Anspruchs 3 betrifft eine naheliegende Ausgestaltung, Anregungen dazu liefert (4), insbesondere Patentanspruch 3.

Die Gegenstände der Ansprüche 4, 5 und 7 betreffen handwerkliche Ausgestaltungen, die sich nach dem jeweiligen Einsatzfall richten und somit nichts Erfindarisches enthalten.

Der Gegenstand des Anspruchs 6 unterscheidet sich vom Gegenstand der Druckschrift (3) nur durch das andere Prinzip der Stentaufweitung am Einsatzort. Zu diesem Unterschied wurde bereits in Verbindung mit Anspruch 1 Stellung genommen, so daß hierauf verwiesen wird.

Der Gegenstand des Anspruchs 8 ist aus (3), vgl. insbesondere Figur 1 mit zugehöriger Beschreibung, bekannt.

5. Der Patentanspruch 1 gemäß Hilfsantrag unterscheidet sich von demjenigen gemäß Hauptantrag durch das zusätzliche Merkmal "the peaks (12, 14) being rounded with a diameter of curvature greater than the diameter of the wire-like material" bzw. in deutscher Übersetzung.

" daß die Spitzen (12, 14) gerundet sind mit einem Krümmungsdurchmesser der größer ist als der Durchmesser des drahtähnlichen Materials " .

Dieser Anspruch ist unzulässig. Das genannte Merkmal entstammt, auch nach den Ausführungen der Beklagten, allein der Zeichnung. Lediglich gezeichnete Merkmale, die in der Beschreibung und den Patentansprüchen nicht erwähnt sind, sind dann als erfindungswesentlich offenbart anzusehen, wenn der zuständige Fachmann sie am Anmeldetag auch ohne Erwähnung in Beschreibung und Anspruch als zur Erfindung gehörend erkennt (Schulte, PatG, 5. Auflage § 35 Rdn 164). Das ist hier jedoch nicht der Fall. Hier geht das gezeichnete Merkmal neben den beschriebenen und gezeichneten Merkmalen unter, so daß darauf kein Anspruch gerichtet werden kann (vgl. Schulte, wie oben). Weitere Ausführungen hierzu erübrigen sich jedoch, denn das genannte Merkmal ist aus (3) (vgl. Seite 5, letzter Absatz und Patentansprüche 4 und 7) bekannt.

Auf Seite 5 letzter Absatz ist als Krümmungsdurchmesser für die Spitzen 0,4 cm (bzw. ein Radius von 0,2 cm) angegeben und als Drahtdurchmesser 0,046 cm (bzw. 0,018 inch) genannt. Damit ist die in Anspruch 1 genannte Bedingung erfüllt und zwar auch dann, wenn es sich, wie die Beklagte meint, bei der Maßangabe in (3) um "mm"-Angaben anstatt "cm"-Angaben handeln müßte.

Die Unterschiede zum Stand der Technik nach (3) sind demnach dieselben wie beim Anspruch 1 nach Hauptantrag. Der Gegenstand dieses Anspruchs 1 beruht daher aus denselben Gründen wie zum Anspruch 1 nach Hauptantrag ausgeführt, nicht auf einer erfinderischen Tätigkeit.

Bezüglich der Unteransprüche wird auf die vorstehenden Ausführungen unter 4.)  
b) verwiesen.

6. Die Kostenentscheidung beruht auf § 84 Abs 2 PatG iVm § 91 Abs 1 Satz 1  
ZPO, der Ausspruch zur vorläufigen Vollstreckbarkeit auf § 99 Abs 1 PatG iVm  
§ 709 ZPO.

Dr. Schwendy    Klosterhuber    Haaß    Dr. Kraus    Richter Müllner ist  
wegen Urlaubs ge-  
hindert, zu unter-  
schreiben.

Dr. Schwendy

Pr