

BUNDESPATENTGERICHT

IM NAMEN DES VOLKES

URTEIL

Verkündet am
13. März 2001

4 Ni 12/00 (EU)

...

(Aktenzeichen)

In der Patentnichtigkeitssache

...

betreffend das europäische Patent 0 141 022

(= DE 34 82 439)

hat der 4.Senat (Nichtigkeitssenat) des Bundespatentgerichts auf Grund der mündlichen Verhandlung vom 13. März 2001 unter Mitwirkung des Vorsitzenden

Richters Dr. Schwendy, der Richter Dipl.-Ing. Klosterhuber, Dipl.-Ing. Haaß, Dipl.-Phys. Dr. Kraus und Müllner

für Recht erkannt:

Die Klage wird abgewiesen.

Die Klägerin trägt die Kosten des Rechtsstreits.

Das Urteil ist gegen Sicherheitsleistung in Höhe von DM 16.000,00 vorläufig vollstreckbar.

Tatbestand

Die Beklagte ist eingetragene Inhaberin des auch mit Wirkung für die Bundesrepublik Deutschland erteilten europäischen Patents 0 141 022 (Streitpatent), das am 18. Juni 1984 unter Inanspruchnahme der Priorität der deutschen Patentanmeldung 33 31 163 vom 30. August 1983 angemeldet worden ist. Das in der Verfahrenssprache Deutsch veröffentlichte Streitpatent, das beim Deutschen Patentamt unter der Nummer 34 82 439 geführt wird, betrifft einen Verankerungsschaft für eine Endoprothese. Es umfasst 3 Ansprüche, von denen Patentanspruch 1 folgenden Wortlaut hat:

„Verankerungsschaft für eine Endoprothese, der in seinem proximalen Bereich mindestens auf Teilen seiner Oberfläche mit einer für das Einwachsen von Knochengewebe vorgesehenen Oberflächenstruktur aus sich abwechselnden Rippen (8) und Tälern trägt, die in Richtung der Längsachse (1) des Verankerungsschaftes und gegen seine Längsachse (1) von distal nach proximal in einem spitzen Neigungswinkel verlaufen, dadurch gekennzeichnet, daß der Neigungswinkel α der zwischen den Rippen (8) gelegenen Talsohlen (7) gegen die Längsachse (1) $1^\circ \leq \alpha \leq 10^\circ$, vor-

zugsweise $2^\circ \leq \alpha \leq 5^\circ$, und der Neigungswinkel β der Rippenkämme (9) größer als der zugehörige Neigungswinkel α ist, wobei der Neigungswinkel β gleich $2^\circ \leq \beta \leq 12^\circ$, vorzugsweise $4^\circ \leq \beta \leq 8^\circ$ ist.”

Wegen der unmittelbar und mittelbar auf Patentanspruch 1 zurückbezogenen Patentansprüche 2 und 3 wird auf die Streitpatentschrift verwiesen.

Mit der Behauptung, die Lehre des Streitpatents sei nicht neu bzw beruhe nicht auf einer erfinderischen Tätigkeit, verfolgt die Klägerin das Ziel, das Streitpatent mit Wirkung für das Hoheitsgebiet der Bundesrepublik Deutschland für nichtig zu erklären. Zur Begründung beruft sie sich auf folgende Druckschriften:

- (a) DE OS 23 56 464 im folgenden NK2 genannt
- (b) EP 0 093 378 A1 im folgenden NK3 genannt
- (c) DE 29 14 513 A1 im folgenden NK4 genannt
- (d) DE 32 16 539 A1 im folgenden NK6 genannt
- (e) DE 25 17 702 B2 im folgenden NK7 genannt
- (f) DE AS 28 34 155 im folgenden NK8 genannt
- (g) WO 83/02555 A1 im folgenden NK9 genannt
- (h) DE 31 05 600 A1 im folgenden NK10 genannt.

Die Klägerin beantragt,

das europäische Patent 0 141 022 mit Wirkung für das Hoheitsgebiet der Bundesrepublik Deutschland für nichtig zu erklären.

Die Beklagte beantragt,

die Klage abzuweisen.

Sie ist dem Vorbringen der Klägerin entgegengetreten und hält das Streitpatent für bestandsfähig.

Entscheidungsgründe

I.

Die Klage, mit der der in Art II § 6 Absatz 1 Nr 1 IntPatÜG, Art 138 Absatz 1 lit a EPÜ iVm Artikel 54 Abs 1, 2 und Art 56 EPÜ vorgesehene Nichtigkeitsgrund der mangelnden Patentfähigkeit geltend gemacht wird, ist nicht begründet.

Der Klägerin ist es nicht gelungen, den Senat vom Vorliegen des geltend gemachten Nichtigkeitsgrundes zu überzeugen.

1. Das Streitpatent betrifft einen Verankerungsschaft für eine Endoprothese, der in seinem proximalen Bereich mindestens auf Teilen seiner Oberfläche eine für das Einwachsen von Knochengewebe vorgesehene Oberflächenstruktur aus sich abwechselnden Rippen (8) und Tälern trägt, die in Richtung der Längsachse des Verankerungsschaftes und gegen seine Längsachse von distal nach proximal in einem spitzen Neigungswinkel verlaufen.

Um den vertikalen Abstand zwischen dem „Drehpunkt“ einer Biegebelastung und dem Ansatzpunkt dieser Belastung zu verringern, ist es nach der Beschreibung mechanisch sinnvoll, die die Belastungen auf den Knochen übertragende Verankerung möglichst nahe dem proximalen Ende des Verankerungsschaftes vorzunehmen und nicht den „Drehpunkt“ und den Bereich der Weiterleitung der wesentlichen Kräfte in die untere, also die distale Hälfte des Schaftes zu verlegen. Im Stand der Technik (EP 0 093 378) werde daher eine Schaftkonstruktion vorgeschlagen, bei der der sich im proximalen Bereich praktisch nicht erweiternde Schaft in diesem Bereich mit Rippen versehen sei. Diesen Rippen, die zur Auflage auf die Kortikalis bestimmt seien, komme die Aufgabe der Rotationssicherung und - nach dem Einwachsen von Gewebe in ihre Zwischen-

räume - der Sekundärfixierung zu.

Weiter sei man dazu übergegangen beispielsweise die Verankerungsschäfte für Femurkopf(endo)prothesen im intertrochantären Bereich zu fixieren. Bei der Implantation derartiger Schäfte ohne Verankerung und Fixierung über ein Knochenzementbett sei bekanntlich eines der wesentlichen Probleme die Primärstabilität des Schaftes im Knochen. Im Stand der Technik (DE OS 29 14 513) sei zwar die Ausgestaltung und Bemessung einer Oberflächenstruktur für Implantate vorgesehen, durch die das Ein- und Anwachsen von Gewebe besonders gefördert werde, es seien aber keine Anregungen für die Gewährleistung einer ausreichenden Primärstabilität erkennbar.

Eine wirkungsvolle Maßnahme zur Erzeugung der Primär-Stabilität bestehe darin, den Schaft - wie an sich bekannt - mindestens im proximalen bzw im intertrochantären Bereich von distal nach proximal konisch erweitert zu gestalten, um den Schaft in einem verdichteten Bett aus spongiösem Gewebe zu lagern und zu fixieren. Diese konische Erweiterung müsse in einem relativ engen Winkelbereich erfolgen. Dabei sei einerseits die untere Grenze durch die für die Primär-Stabilität notwendige Minimalverdichtung der Spongiosa, die obere Grenze des Winkels der konischen Erweiterung dagegen dadurch bestimmt, dass die von dem Konus ausgeübten radialen Kräfte nicht die Gefahr einer Sprengung des kortikalen Knochens in Umfangsrichtung auslösen dürften. Auch sei bei einem geringen Öffnungswinkel der konischen Erweiterung die am kortikalen Rand der Resektionsöffnung erfolgende Führung des Schafts während des Einschlagens relativ gering und daher unzureichend.

2. Vor diesem Hintergrund formuliert die Streitpatentschrift die Aufgabe, eine möglichst große Verdichtung der Spongiosa beim Einschlagen der Prothese zu erreichen, ohne eine Sprengwirkung in der Kortikalis zu erzeugen, und bei dem neuen Schaft das Einschlagen durch eine verbesserte Führung am kortikalen Rand der Operationsöffnung zu erleichtern.
3. Patentanspruch 1 beschreibt demgemäß einen Verankerungsschaft für eine Endoprothese mit folgenden Merkmalen:

- (1) Verankerungsschaft für eine Endoprothese, der in seinem proximalen Bereich mindestens auf Teilen seiner Oberfläche eine Oberflächenstruktur trägt;
- (2) Die Oberflächenstruktur
 - (2.1) ist für das Einwachsen von Knochengewebe vorgesehen
 - (2.2) und besteht aus abwechselnden Rippen und Tälern;
- (3) die Rippen und Täler verlaufen
 - (3.1) in Richtung der Längsachse des Verankerungsschaftes
 - (3.2) und gegen seine Längsachse von distal nach proximal in einem spitzen Neigungswinkel;
- (4) der Neigungswinkel α der zwischen den Rippen gelegenen Talsohlen gegen die Längsachse ist $1^\circ \leq \alpha \leq 10^\circ$, vorzugsweise $2^\circ \leq \alpha \leq 5^\circ$;
- (5) der Neigungswinkel β der Rippenkämme ist
 - (5.1) größer als der zugehörige Neigungswinkel α
 - (5.2) und gleich $2^\circ \leq \beta \leq 12^\circ$, vorzugsweise $4^\circ \leq \beta \leq 8^\circ$.

II.

Der Gegenstand des Patentanspruchs 1 des Streitpatents ist gegenüber dem Stand der Technik patentfähig, d.h. er ist neu, gewerblich anwendbar und beruht auf einer erfinderischen Tätigkeit.

- 1.) Der Gegenstand des Patentanspruchs 1 ist neu.

Der Gegenstand von Druckschrift NK3, die auf eine ältere europäische Patentanmeldung mit vor dem Zeitrang des vorliegenden Streitpatents (Priorität 30.8.83) liegender Priorität vom 3.5.82 zurückgeht und mit der Schutz für die BRD begehrt wird, betrifft eine femorale Hüftgelenk(endo)prothese.

Der Verankerungsschaft dieser Endoprothese weist in seinem proximalen Bereich auf Teilen seiner Oberfläche eine für das Einwachsen von Knochengewebe vorgesehene Oberflächenstruktur auf, die sich abwechselnde Rippen (vgl. Pos. 15 in Figur 1, 2) und dazwischen liegende Täler (Pos. 19) trägt.

Bezüglich dieser Rippen ist in der Beschreibung von NK3 (etwa ab Seite 11) ausgeführt, daß der Prothesenschaft eine Mehrzahl von Rippen aufweist, um der Notwendigkeit zu entgehen, den Schaft in diesem erweiterten Bereich massiv und in einer großen Zahl von Formvariationen entsprechend der individuellen Innengestalt der Corticalis gestalten zu müssen und daß diese Rippen von dem vergleichsweise dünnen Schaftkern im Querschnitt weit nach außen vordringen und sich teilweise der Corticalis nähern. Die Tiefe der Rippen ist dabei am proximalen Ende am größten, während sie distal allmählich bis auf Null abnimmt. Des Weiteren ist auf Seite 12, 2. Abs. ausgeführt, daß die Rippen gezahnte Rückenflächen aufweisen, um einen formschlüssigen Verbund mit dem Knochengewebe herzustellen und um beim Einsetzen einen einer Räumnadel gleichenden Effekt zu haben, so daß diese Rückenflächen der Rippen ohne Zwischenraum am Knochengewebe anliegen.

Schließlich können die Rippen entsprechend der Richtung der Einsetzbewegung des Prothesenschaftes in den Knochen auch noch gekrümmt sein (Seite 12, 3. Abs.) damit möglichst wenig Knochensubstanz weggeräumt werden muß. Schließlich wird auf Seite 13 im letzten Absatz noch erläutert, daß Prothesen mit unterschiedlicher Rippenform aus gleichen Rohlingen durch entsprechend unterschiedliches Abfräsen der Rippenrücken erzeugt werden können.

An keiner Stelle der Beschreibung oder den Patentansprüchen ist auch nur andeutungsweise von einem Neigungswinkel der zwischen den Rippen gelegenen Talsohlen gegen die Längsachse des Schafts, einem Neigungswinkel der Rippenkämme gegen die genannte Längsachse, ganz zu schweigen von einem bestimmten Größenverhältnis der beiden Winkel zueinander die Rede. In den Unterlagen fehlt auch jeder Hinweis für den Fachmann, die genannten Winkelverhältnisse in seine Überlegungen einzubeziehen, sie somit gewissermaßen mitzu-

lesen. Der Fachmann hatte entgegen der Ansicht der Klägerin keine Veranlassung die Figuren auf die Größe der genannten Winkel hin zu untersuchen, eine Untersuchung, die zudem aufgrund der gekrümmten Schaftform nicht ohne weiteres möglich gewesen wäre. Die von der Klägerin in die Figuren von NK3 hineingelesenen Winkel-Angaben stellen deshalb nach der Überzeugung des Senats eine unzulässige rückschauende Betrachtung dar.

Für die Druckschrift NK6, die Prioritätsunterlage zu NK3, gelten die vorstehenden Ausführungen sinngemäß.

Die Neuheit ist aber auch gegenüber dem vorveröffentlichten Stand der Technik gegeben. Keine der genannten Druckschriften weist Angaben bezüglich der im Anspruch 1 des Streitpatents genannten Winkel α und β und deren Beziehung zueinander auf, wie im einzelnen auch aus den nachfolgenden Ausführungen zur erfinderischen Tätigkeit folgt.

2.) Der Gegenstand des Anspruchs 1 beruht auch auf einer erfinderischen Tätigkeit.

Die Druckschriften NK 3 und NK 6 bleiben hier außer Betracht.

Aus der Druckschrift NK 2 ist ein Verankerungsschaft für eine Endoprothese bekannt, der in seinem proximalen Bereich auf Teilen seiner Oberfläche (5 in Figur 1) Profilnuten (Beschreibung Seiten 4, 1. Abs., Position 3 in Figur 1) aufweist. Sie dienen dazu, die Verwachsungen des Implantatschafts mit der Knochensubstanz zu begünstigen. Nähere Angaben über diese Nuten enthält NK 2 nicht. Der Durchschnittsfachmann, das ist hier der mit der Herstellung von endoprothesen befaßte Techniker, der mit entsprechenden Fachärzten, zum Beispiel dem Orthopäden, zusammenarbeitet, erhielt hieraus auch keinen Anstoß auf Winkelverhältnisse von Talsohlen und Kämmen bei Rippen zu achten.

Das gilt erst recht für die Druckschrift NK 4, da deren Gegenstand nicht einmal Rippen im Sinne des Gegenstands des Anspruchs 1 aufweist, sondern sogenannte "Zotten", die die Form von hervorstehenden Warzen mit kreisförmigen, elliptischem oder ovalem Querschnitt besitzen (vgl. z.B. Patentanspruch 1 und die Beschreibung Seite 5, den die Seiten 5, 6 übergreifenden Satz).

Die Druckschriften NK 7 und NK 8 befassen sich ebenfalls nicht mit Rippen im Sinne des Gegenstands des Anspruchs 1. Sie zeigen nur längliche Vertiefungen an mindestens zwei Seiten des Schafts mit angenähert rechteckigem Querschnitt, die in etwa quer zur Schaftachse geneigt verlaufen und zudem auf gegenüberliegenden Schaftseiten umgekehrte Neigungen besitzen. Hiervon konnten, wie ohne weiteres ersichtlich, ebenfalls keine Anregungen in Hinblick auf den Gegenstand des Anspruchs 1 ausgehen.

Die Druckschrift NK 9 betrifft Verankerungsschäfte für Endoprothesen, die im proximalen Bereich auf Teilen der Oberfläche eine für das Einwachsen von Knochengewebe vorgesehene Oberflächenstruktur aus sich abwechselnden eckigen Vorsprüngen (fins 26, 28) und dazwischen liegenden Tälern tragen, die in Richtung der Längsachse des Verankerungsschafts verlaufen (vgl. Figuren 4, 5, 6 mit zugehöriger Beschreibung).

Zu diesen längsverlaufenden eckigen Vorsprüngen (26, 28 in den Figuren) ist in der Beschreibung ausgeführt, daß sie als Rippen, Längsnuten, Rillen, Keile etc. ausgebildet sein können – solange sie nur eine längsgerichtete Ausdehnung besitzen (Seite 28, Zeile 1 bis 5). In Zeile 6ff wird angegeben, daß die Dicke (Breite) der Vorsprünge entsprechend einer günstigen Herstellung und beschädigungsfreien Handhabung zwischen 0,5 und 2 mm liegen soll. Die Höhe soll wenigstens 0,7 Millimeter betragen und der Abstand zwischen den einzelnen Vorsprüngen 1 bis 4 mm. Als Längsausdehnung werden 10, 20, 30 mm oder mehr vorgeschlagen.

An keiner Stelle der Beschreibung oder der Patentansprüche ist auf Winkel eingegangen, die die Täler oder der Kämme, Vorsprüngen oder Rippen mit der Schaf-

tachse haben sollen. Es ist damit nach Ansicht des Senats nichts erkennbar, was den Fachmann hätte veranlassen können, neben den zitierten Bemessungsangaben auch die Winkel der Täler und Kämme aus der Zeichnung der NK 9 zu erfassen: er hatte durch die Angaben über Breite, Höhe, Abstand und Länge der Rippen sämtliche Vorgaben die er benötigte, um die Oberflächenstruktur zu realisieren. Daß es bei der Rippenstruktur entscheidend auf die im Patentanspruch 1 des Streitpatents definierten Winkelverhältnisse ankommt, um zum Beispiel die Primärstabilität zu fördern, konnte der Durchschnittsfachmann mangels Hinweisen in der Beschreibung (oder den Patentansprüchen) nicht erkennen.

Damit ergab sich für den Fachmann, entgegen der Ansicht der Klägerin, auch keine Veranlassung in den Figuren 4, 5, 6, 7 die Winkelverhältnisse auszumessen. Dies dennoch zu tun führt zu einer unzulässigen *ex post* Betrachtung.

Davon abgesehen handelt es sich bei den Figuren in Patentschriften, entgegen der Ansicht der Klägerin, auch meist nicht um maßstabsgetreue Konstruktionszeichnungen, sondern lediglich um Prinzipskizzen, die nur die wesentliche Idee des betreffenden Gegenstands verdeutlichen sollen. Das ist auch bei NK 9 der Fall, denn auf Seite 30 in Zeile 21 bis 23 heißt es ausdrücklich: "Figuren 4 und 5 sind verallgemeinernde Zeichnungen um die Prinzipien der Erfindung zu illustrieren". Dies gilt gleichermaßen für die Druckschrift NK 10. Auch hier sind in der Beschreibung und den Ansprüchen keine Winkelmaße für die dort vorgesehenen vier Nuten 16 (vgl. Figur 1) angedeutet, wobei noch hinzukommt, daß die Rippen nicht im proximalen Bereich des Schafts vorgesehen sind – dieser ist rippenfrei – sondern im distalen Bereich.

Es führt auch, entgegen der Ansicht der Klägerin, keine Kombination von Druckschriften des vorveröffentlichten Standes der Technik zum Gegenstand des Anspruchs 1, weil z.B. keine der Druckschriften Winkelangaben bezüglich der Kämme und Talsohlen der Rippen aufweist und somit logischerweise auch vom Stand der Technik keine Anregungen für eine im Patentanspruch 1 genannte Ausbildung ausgehen konnten.

Der Patentanspruch 1 hat nach allem Bestand.

III.

Die auf ihn rückbezogenen und ebenfalls angegriffenen Unteransprüche 2 und 3 betreffen zweckmäßige Ausgestaltungen und haben daher ebenfalls Bestand.

IV.

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

Müllner

Na