



BUNDESPATENTGERICHT

IM NAMEN DES VOLKES

URTEIL

Verkündet am
23. März 2004

4 Ni 11/03 (EU)

...

(Aktenzeichen)

In der Patentnichtigkeitssache

...

...

betreffend das europäische Patent 0 800 790
(DE 691 31 466)

hat der 4. Senat (Nichtigkeitssenat) des Bundespatentgerichts auf Grund der mündlichen Verhandlung vom 23. März 2004 unter der Mitwirkung des Richters Müllner als Vorsitzenden, des Richters Dipl.-Ing. Klosterhuber, der Richterin Schuster sowie der Richter Dipl.-Phys. Dr. Strößner und Dipl.-Phys. Dr. Maksymiw

für Recht erkannt:

1. Die Klage wird abgewiesen.
2. Die Klägerin trägt die Kosten des Rechtsstreits.
3. Das Urteil ist gegen Sicherheitsleistung in Höhe von 120 % des zu vollstreckenden Betrages vorläufig vollstreckbar.

Tatbestand

Die Beklagten sind eingetragene Inhaber des auch mit Wirkung für die Bundesrepublik Deutschland erteilten europäischen Patents 0 800 790 (Streitpatent), das am 3. Januar 1991 unter Inanspruchnahme der Priorität der Patentanmeldung US 49 27 17 vom 13. März 1990 angemeldet worden ist. Das in der Verfahrenssprache Englisch veröffentlichte Streitpatent, das beim Deutschen Patent- und Markenamt unter der Nr. 691 31 466 geführt wird, betrifft eine endovaskuläre elektrolytisch abtrennbare Führungsdrahtspitze. Es umfasst 20 Ansprüche, von denen Patentanspruch 1 in deutscher Übersetzung folgenden Wortlaut hat:

"Führungsdraht (10) zur Verwendung bei der endovaskulären Elektrothrombose in Kombination mit einem Mikrokatheter (44), wobei der Führungsdraht umfasst:

einen Kerndraht mit einem Hauptkörper (12, 16, 32) und einem distalen Abschnitt (18, 26, 36), wobei der distale Abschnitt (18,26, 36) empfänglich für eine elektrolytische Auflösung in Blut ist; und

ein Spitzenabschnitt für die endovaskuläre Einführung in einen Gefäßhohlraum, wobei der Spitzenabschnitt an den Hauptkörper (12, 16, 32) über den distalen Abschnitt (18, 26, 36) gekoppelt ist und sich aus einem Material zusammensetzt, das nicht empfänglich für eine elektrolytische Auflösung in Blut ist und eine Spule (28) umfasst, die in solcher Weise spiralen- oder schraubenförmig vorgespannt ist, dass die Spule (28) bei ihrem Vorrücken aus dem distalen Ende eines Mikrokatheters (44) heraus und in den Gefäßhohlraum hinein zum Verändern ihres gestreckten Zustands zu ihrer vorgespannten Spiral- oder Schraubenform in der Lage ist;

wobei der Führungsdraht so konstruiert ist, dass bei Anlegen von Strom an den Führungsdraht (10), wenn die vorgespannte Spule (28) im Gefäßhohlraum zurecht gelegt ist, die endovaskuläre Elektrothrombose vorgenommen werden kann und zumindest ein Abschnitt des distalen Abschnitts (18, 26, 36) elektrolytisch aufgelöst werden kann, um die vorgespannte Spule (28) vom Hauptkörper (12, 16, 32) zu lösen."

Wegen der unmittelbar und mittelbar auf Patentanspruch 1 zurückbezogenen Patentansprüche 2 bis 19 und des nebengeordneten Anspruchs 20, der einen Mikrokatheter in Kombination mit einem Führungsdraht betrifft, wird auf die Streitpatentschrift verwiesen.

Die Klägerin behauptet, der Gegenstand des Streitpatents sei in den Ansprüchen 11, 12 und 18 gegenüber den ursprünglichen Anmeldungsunterlagen unzulässig erweitert. Zudem sei die Lehre des Streitpatents aufgrund offenkundiger Vorbenutzung nicht neu. Zur Begründung bietet die Klägerin Zeugenbeweis an. In der mündlichen Verhandlung hat die Klägerin eingeräumt, dass der bisherige Vortrag zur offenkundigen Vorbenutzung wohl nicht ausreichend sei, ihr derzeit aber keine weiteren Unterlagen vorlägen; die offenkundige Vorbenutzung hat sie in der mündlichen Verhandlung nicht weiter aufgegriffen. Weiter beruhe die Lehre des Streitpatents auch nicht auf einer erfinderischen Tätigkeit. Zur Begründung beruft sich die Klägerin auf folgende Druckschriften und Veröffentlichungen:

- (K4) US 4 748 986
- (K6) GUGLIELMI, G., et al.: Electrothrombosis of saccular aneurysms via endovascular approach. In: J. Neurosurg., Vol 75, July 1991, Teil 1: S. 1-7 und Teil 2: S. 8-14
- (K7) QURESHI, A.I., et al. : Endovascular treatment of intracranial aneurysms by using Guglielmi detachable coils in awake patients: safety and feasibility. In: Neurosurg. Focus, Vol 10, May 2001, S. 1-6
- (K8) STROTHER, C.M.: Electrothrombosis of Saccular Aneurysms via Endovascular Approach: Part 1 and 2. In: AJNR 22, May 2001, S. 1011-1012
- (K9) GUGLIELMI, G.: Historical Note. In: AJNR 23, February 2002, S. 342

- (K10) HANNER, J.S., et al.: Gianturco coil embolization of vein of Galen aneurysms: Technical aspects. In: RadioGraphics, Vol. 8, No. 5, September 1988, S. 935-946
- (K11) HAWKINS, J., et al.: Retrievable Gianturco-Coil Introducer. In: Radiology, Vol. 158, No. 1, S. 262-264
- (K12) THOMPSON, W.M., et al.: Transcatheter Elektrocoagulation: Experimental Evaluation of the Anode. In: Investigative Radiology, Vol. 14, January-February 1979, S. 41-47
- (K13) EP 0 040 138 A1
- (K14) DD 158 084
- (K15) PITON, J. et al.: Embolisation par courant électrique continu: ECEC. In : J. Radiol., Vol. 60, Nr. 12, 1979, S. 799-808
- (K16) HAN XI-NIAN, et al. : Vascular Embolization Utilizing Transcatheter Electrocoagulation in Combination with Steel Coil: An Experimental Study. In: Chinese Journal of Radiology, 1988, S. 180-183, mit 5 Seiten englischer Übersetzung
- (K17) Vier Seiten aus dem Katalog der Cook Incorporated "HILAL Embolization Microcoils", 1988
- (K18) GRAVES, V.B., et al.: Treatment of Carotid Artery Aneurysms with Platinum coils: An Experimental Study in Dogs. In: AJNR, Vol. 11, March/April 1990, S. 249-252

Die Klägerin beantragt,

das europäische Patent 0 800 790 mit Wirkung für das Hoheitsgebiet der Bundesrepublik Deutschland für nichtig zu erklären.

Die Beklagten beantragen,

die Klage abzuweisen.

Nach ihrer Auffassung liege eine unzulässige Erweiterung der Ansprüche 11, 12 und 18 nicht vor, hinsichtlich der Ansprüche 11 und 12 liege ein für den Durchschnittsfachmann offensichtlicher Übersetzungsfehler des Wortes "to have" vor. Richtig übersetzt laute die entsprechende Passage der Ansprüche 11 und 12 in deutscher Fassung: "wobei die vorgespannte Spule 28 zum Ausbilden einer konischen/zylindrischen Hülle vorgespannt ist". Die behaupteten Vorbenutzungen seien zum einen nicht offenkundig gewesen und im anderen Falle nicht ausreichend substantiiert. Nach Auffassung der Beklagten sind daher sowohl Neuheit als auch erfinderische Leistung gegeben.

Entscheidungsgründe

Die zulässige Klage, mit der die in Art II § 6 Abs 1 Nr 1 IntPatÜG, Art 138 Abs 1 a und c EPÜ iVm Art 54 und 56 EPÜ vorgesehenen Nichtigkeitsgründe der mangelnden Patentfähigkeit und unzulässigen Erweiterung geltend gemacht werden, ist nicht begründet.

1. Das Streitpatent betrifft eine Vorrichtung zur endovaskulären elektrothrombischen Bildung von Thrombi in Arterien, Venen, Aneurysmen, vaskulären Fehlbildungen und arteriovenösen Fisteln.

Nach der Patentbeschreibung gibt es zur Behandlung zerrissener intrakranieller Aneurysmen derzeit drei generelle Behandlungsmethoden, nämlich einen extravaskulären, einen endovaskulären und einen extra-endovaskulären Ansatz.

Der extravaskuläre Ansatz bestehe in der Chirurgie oder Mikrochirurgie des Aneurysmas oder der Behandlungsstelle, wodurch die Stammarterie erhalten werden solle. Bei dieser operativen Behandlung sei allerdings eine Mortalitätsrate von 4 bis 8% bei einer Morbititätsrate von 18 bis 20 % zu erwarten. Deshalb werde das chirurgische Verfahren oftmals unter Abwartung des besten Operationszeitpunkts verschoben, mit dem Ergebnis, dass ein zusätzlicher Prozentsatz an Patienten an der zugrundeliegenden Erkrankung oder dem Defekt vor der Operation versterbe.

Beim endovaskulären Ansatz werde durch Verwendung eines Mikrokatheters in das Innere des Aneurysmas vorgedrungen. Dabei werde üblicherweise ein Ballon am Ende des Mikrokatheters angebracht, in das Aneurysma eingeführt, aufgeblasen und vom Katheter abgelöst und zurückgelassen, um den Sack und Hals unter Erhaltung der Stammarterie zu verschließen. Dabei berge das Aufblasen des Ballons im Aneurysma ein gewisses Risiko einer Aneurysma-Ruptur aufgrund einer möglichen Überdehnung von Teilen des Sacks und aufgrund der beim Ablösen des Ballons erzeugten Zusammenziehung. Außerdem müsse sich die aneurysmale Wand bei einer Ballonerweiterung, die ohnehin nicht immer möglich sei, der Form des Ballons anpassen, was das Risiko einer Ruptur weiter erhöhen könne.

Beim extra-intravaskulären Ansatz werde ein Aneurysma operativ freigelegt oder stereotaktisch mit einer Sonde erreicht. Die Wand des Aneurysma werde dann von außen perforiert, und es würden verschiedene Techniken zur Verschließung des Innern angewandt, um eine Rezidivblutung zu verhindern. Hierfür gebe es nach dem Stand der Technik verschiedene Methoden wie Elektrothrombose, Isobutyl-Cyanoacrylat-Embolisation, "hog hair"-Embolisation und ferromagnetische Thrombose. Nach der Patentbeschreibung sind diese Methoden mit verschiedenen Mängeln und Risiken behaftet - z.B. könne das flüssigklebende Isobutyl-Cyanoacrylat in die Stammarterie aussickern, bei der "hog-hair"-Methode müsse das Aneurysma ausreichend freigelegt werden oder bei der ferromagnetischen Thrombose bestehe das Risiko einer Fragmentierung des metallischen Thrombus - die die erfindungsgemäße Vorrichtung vermeiden will. Im einzelnen wird hierzu auf die deutsche Übersetzung der Patentbeschreibung Seiten 1 bis 6, 1. Absatz verwiesen.

2. Patentanspruch 1 beschreibt entsprechend der Merkmalsanalyse der Klägerin demgemäß:

1. Führungsdraht (10) zur Verwendung bei der endovaskulären Elektrothrombose in Kombination mit einem Mikrokatheter (44), wobei der Führungsdraht umfasst:

2. einen Kerndraht mit
 - 2.1. einem Hauptkörper (12,16,32) und
 - 2.2. einem distalen Abschnitt (18,26,36), wobei der distale Abschnitt (18,26,36) empfänglich für eine elektrolytische Auflösung in Blut ist; und
3. einen Spitzenabschnitt für die endovaskuläre Einführung in einen Gefäßhohlraum, wobei
 - 3.1. der Spitzenabschnitt an den Hauptkörper (12,16,32) über den distalen Abschnitt (18,26,36) gekoppelt ist und
 - 3.2. sich aus einem Material zusammensetzt, das nicht empfänglich für eine elektrolytische Auflösung in Blut ist und
 - 3.3. eine Spule (28) umfasst,
 - 3.4. die in solcher Weise spiralen- oder schraubenförmig vorgespannt ist, dass die Spule (28) bei ihrem Vorrücken aus dem distalen Ende eines Mikrokatheters (44) heraus und in den Gefäßhohlraum hinein zum Verändern ihres gestreckten Zustands zu ihrer vorgespannten Spiral- oder Schraubenform in der Lage ist,
4. wobei der Führungsdraht so konstruiert ist, dass
 - 4.1. bei Anlegen von Strom an den Führungsdraht (10), wenn die vorgespannte Spule (28) im Gefäßhohlraum zurechtgelegt ist, die endovaskuläre Elektrothrombose vorgenommen werden kann und
 - 4.2. zumindest ein Abschnitt des distalen Abschnitts (18,26,36) elektrolytisch aufgelöst werden kann, um die vorgespannte Spule (28) vom Hauptkörper (12,16,32) zu lösen.

a) Zulässigkeit der Ansprüche 11,12 und 18

Die Patentansprüche 11 und 12 sind in der Verfahrenssprache Englisch den ursprünglichen Unterlagen (als Anmeldeunterlagen wurden die entsprechenden Seiten aus dem Familienmitglied WO 91/13592 eingereicht, vgl die EP-Akte) in den Ansprüchen 21 und 22 sowie auf Seite 14, letzter Absatz zu entnehmen.

Die Beklagte räumt ein, dass die deutsche Übersetzung der Ansprüche 11 und 12 nicht korrekt ist, und es statt dessen heißen müsste "... wobei die vorgespannte Spule (18) zum Ausbilden einer konischen (Anspruch 11) / zylindrischen (Anspruch 12) Hülle vorgespannt ist."

Eine Korrektur der deutschen Übersetzung ist nicht erforderlich, da für das Nichtigkeitsverfahren die ursprüngliche englische Fassung maßgebend ist.

Auch im Patentanspruch 18 liegt keine unzulässige Erweiterung vor, denn zum einen ist auf Seite 13 der ursprünglichen Unterlagen, dort Zeilen 5-7, ein mit konventionellem Teflon laminiertes oder ähnlich isoliertes Stahlführungsdraht erwähnt und zum anderen ist auf Seite 13, Zeilen 25ff aufgezeigt, dass sowohl der Abschnitt 14 wie auch wenigstens ein Teil des Abschnitts 12 sowie die Verbindungsstelle 20 von der Teflonisolierung umgeben ist.

b) Der Gegenstand des Anspruchs 1 ist neu, da aus keiner der vorveröffentlichten Druckschriften sämtliche Merkmale bekannt sind, wie sich aus den Ausführungen zur erfinderischen Tätigkeit ergibt.

Die zur offenkundigen Vorbenutzung genannten Druckschriften (K6) bis (K9) sind alle sowohl nach dem Prioritätstag wie auch nach dem Anmeldetag des Streitpatents erschienen. Die Klägerin nennt diese Druckschriften um zu beweisen, dass ein Führungsdraht mit sämtlichen Merkmalen des Anspruchs 1 bereits vor dem Prioritätstag benutzt wurde. Hierzu verweist sie insbesondere auf die Druckschrift (K6). Diese weist als Autoren u.a. auch die beiden Erfinder des Streitpatents auf

und beschreibt insbesondere in Figur 2 mit zugehöriger Figurenbeschreibung in Verbindung mit Seite 3, linke Spalte, letzter Absatz einen Führungsdraht mit sämtlichen Merkmalen des Anspruchs 1. Zur Belegung der offenkundigen Vorbenutzung verweist die Klägerin auf die Tabelle auf Seite 9, in der Daten über die Anwendung eines zum Anspruch 1 vergleichbaren Führungsdrahtes bei 15 Patienten angegeben sind. Anhand des angegebenen Behandlungsdatums ist erkennbar, dass bei zwei Patienten dieser Führungsdraht (auch GDC genannt) 7 Tage vor dem Prioritätstag angewendet worden ist.

Die Klägerin behauptet, dass die in (K6) erwähnten Behandlungen im Jahr 1990 zur Okklusion von intrakraniellen Aneurysmen für interessierte Ärzte zur Hospitation zugänglich gewesen seien und von diesen Ärzten weder eine Geheimhaltungsvereinbarung unterschrieben worden sei noch eine Geheimhaltung erwartet worden sei. Als Zeuge wird seitens der Klägerin Herr H genannt (vgl S 9 des Klageschriftsatzes), der zusammen mit anderen an einer Hospitation im Jahr 1991 teilgenommen habe, in der er Kenntnisse von einer zu diesem Zeitpunkt noch nicht angemeldeten Weiterentwicklung des angegriffenen Patents erhalten habe. Zu den beiden Vorbenutzungen am 6. März 1990 trägt die Klägerin nichts Detailliertes vor und benennt auch keinen Zeugen. So ist ihrem Vortrag nicht zu entnehmen, ob an diesem Tag wirklich Ärzte hospitiert haben. Zudem widerspricht die Beklagte und behauptet, dass an diesem Tag der Operationssaal wie stets der Öffentlichkeit nicht zugänglich war (vgl S 3, des Schriftsatzes vom 7. Oktober 2003).

Nach Überzeugung des Senats sind die im Rahmen wissenschaftlicher Entwicklungen an universitären Forschungsbereichen durchgeführten Vorbenutzungshandlungen nicht per se öffentlich. Diese Forschungsarbeiten erstrecken sich bisweilen über einen längeren Zeitraum. Die Ergebnisse dieser Arbeiten werden zu gegebener Zeit als wissenschaftliche Publikation veröffentlicht oder auf einer Fachkonferenz anderen Wissenschaftlern bzw. Fachleuten präsentiert. In seltenen Fällen erfolgt auch eine Patent- oder Gebrauchsmusteranmeldung. Bei wissenschaftlichen Publikationen bzw. Fachvorträgen kommt es darauf an, das Erforsch-

te hinsichtlich seiner theoretischen Grundlagen, seiner Zusammenhänge mit Bekanntem und seiner Wiederholbarkeit in klarer Form zu präsentieren. Nur ein in dieser Form aufbereiteter Artikel oder Vortrag hält dabei der kritischen Prüfung durch das Fachpublikum stand.

Diese wissenschaftliche Vorgehensweise im Hinblick auf Wiederholbarkeit und erfolgreiche Anwendung ist insbesondere auf dem Gebiet der Entwicklung von neuen mikrochirurgischen Hilfsmitteln von größter Bedeutung, da gerade im medizinischen Bereich das Wohl des Patienten aus ethischen Gründen absoluten Vorrang hat. So kommt es nicht allein auf die Entwicklung eines neuen Gerätes an, sondern entscheidend ist dessen Praxistauglichkeit. Letztere kann aber nur durch einen intensiven klinischen Einsatz, also in einer umfangreichen Studie an Patienten, nachgewiesen werden. Erst nach Abschluss solcher Studien liegen die für eine Veröffentlichung erforderlichen Fakten vor und es kann eine Aussage über die Praxistauglichkeit eines neuen chirurgischen Geräts getroffen werden. Auch im vorliegenden Fall wurde aus diesem Grund eine entsprechende Studie durchgeführt (vgl K6), bei der der neu entwickelte Führungsdraht in verschiedenen Operationen bei insgesamt 2 Patienten vor dem Prioritätstag des Streitpatents und 13 weiteren Patienten nach dem Prioritätstag verwendet wurde.

Der universitäre und insbesondere klinische Betrieb an den Hochschulen und Forschungseinrichtungen ist in der Regel durch einen möglichst freien Zugang der Wissenschaftler und Studenten gekennzeichnet, der nur dort sein Grenzen hat, wo die persönliche Unversehrtheit gefährdet ist (zB Einsatz von Lasern, Hygienebedingungen im OP, etc.). Um bei diesen großzügigen Zugangsmöglichkeiten trotzdem die Urheberschaft von Forschungsergebnissen nicht zu gefährden, besteht unter Wissenschaftlern eine ethische Vertraulichkeitserwartung in Bezug auf die Forschungsarbeiten des jeweils Anderen. Dieser Vertraulichkeitserwartung steht nur das Risiko einer nicht ganz auszuschließenden, unberechtigten Weitergabe entgegen, wobei diese Weitergabe als Unglücksfall und nicht als Regelfall gelten muss. Ein solcher Vertrauensbruch wurde im vorliegenden Fall nicht geltend gemacht. Die Vertraulichkeitserwartung umfasst im wissenschaftlichen Umfeld nicht

nur die direkt an der Forschungsarbeit beteiligten Personen, sondern bezieht alle Mitarbeiter der Forschungseinrichtung ein, denn es entspricht der Lebenserfahrung, dass nur bei einem entsprechenden Vertrauensverhältnis, sämtliche Forschungsarbeiten einer Forschungseinrichtung zielgerichtet zum Erfolg geführt werden können.

Die weiter von der Klägerin zur offenkundigen Vorbenutzung genannten Druckschriften (K7) bis (K9) erwähnen nur den Beginn für die Anwendung des GDC's, nämlich den 1. Februar (vgl (K7), zweiter Abs des Abstracts) bzw. den 6. März 1990 (vgl (K8) S 1012, li Sp, Z 3 und (K9) dritter Abs), ohne die technische Ausgestaltung der verwendeten GDC's näher zu erläutern.

Nach dem insgesamt zur Vorbenutzungshandlung Vorgetragenen kommt der Senat zu dem Schluss, dass der Vortrag der Klägerin keine Hinweise zur Offenkundigkeit dieser Vorbenutzungshandlung enthält, die eine weitere Aufklärung nach dem Amtsermittlungsgrundsatz erfordern.

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

Der bereits in der Beschreibungseinleitung gewürdigten Druckschrift (K4) ist ein Führungsdraht 11 zur Verwendung beim Einführen eines Katheters in kleine Gefäße von Gefäßsystemen, besonders kardiovaskulären Systemen, zu entnehmen (vgl beispielsweise Sp 1, Z 25-28; entspricht bis auf die Elektrothrombose dem Merkmal 1.). Der Führungsdraht 11 umfasst einen Kerndraht 12 aus einem Hauptkörper 12a und einem distalen Abschnitt 12b,13, wobei letzterer aus rostfreiem Stahl besteht (vgl Fig 1 iVm Sp 2, Z 4ff; entspricht Merkmal 2., 2.1 und 2.2, letzteres jedoch ohne Hinweis auf eine mögliche elektrolytische Auflösung). Weiter weist dieser Führungsdraht einen Spitzenabschnitt für die endovaskuläre Einführung in ein Gefäß auf, der an den Hauptkörper über den distalen Abschnitt gekoppelt ist und eine Spule 16 aus Platin umfasst (vgl Fig 1 iVm Sp 3, Z 11ff; entspricht Merkmal 3., 3.1, 3.2 und 3.3, wobei die elektrolytischen Eigenschaften von Platin

nicht näher behandelt werden). Die Spule 16 ist zum Teil auf einer Verlängerung 12c des Führungsdrahtes angeordnet und besitzt eine gestreckte Form.

Dieser in (K4) beschriebene Führungsdraht ist zum Einführen in sehr kleine oder teilweise verschlossene Gefäße geeignet (vgl Sp 1, Z 12-24), wobei besonders darauf geachtet wird, das auch bei einem durch Torsionsspannung verursachten Abbrechen der Spitze des Führungsdrahts keine Teile dieser Spitze im Gefäß zurückbleiben (vgl Sp 5, Z 63 bis Sp 6, Z 3). Hinweise, diesen Draht zum Verschließen von Gefäßen einzusetzen und hierzu über diesen Draht Strom zu leiten, finden sich in (K4) nicht. Der Gegenstand des Anspruchs 1 nach Streitpatent unterscheidet sich von dem aus (K4) bekannten Führungsdraht somit zum einen in den Merkmalen 3.4 - 4.2 und zum andern in der Kombination mit der Elektrothrombose und der damit verbunden elektrolytischen Auflösung von Stahl.

In den Druckschriften (K10) und (K11) werden Behandlungsmöglichkeiten von intrakraniellen Aneurysmen beschrieben, indem in den Aneurysmen auf endovaskulärem Weg Okklusionsspiralen hinterlegt werden, wobei diese Spiralen spiral- oder schraubenförmig vorgespannt sind und beim Vorrücken aus dem distalen Ende des Katheters aus dem gestreckten in den vorgespannten Zustand übergehen (vgl in (K10) Fig 4D-F sowie in (K11) Fig 1 Teilbild C). Nach der korrekten Positionierung dieser Spiralen werden diese mittels eines Schneideblocks abgetrennt (vgl in (K10) Fig 3 bzw. in (K11) Fig 1 Teilbild F). Als Material wird in (K11) Stahl verwendet (vgl S 262, mittlere Sp, 6. Z von unten). Nachdem bei den Führungsdrähten nach den Druckschriften (K10) und (K11) kein Strom verwendet wird, sind auch keine Hinweise auf die Anwendung der Elektrothrombose nach den Merkmalen 4, 4.1, 4.2 und die gezielte Verwendung von Materialien für die elektrolytische Auflösung im Blut bzw. keine elektrolytische Auflösung nach den Merkmalen 2.2 bzw. 3.2 zu entnehmen.

Die Druckschrift (K14) beschreibt einen Verschlusskörper zum Verschließen von Blutgefäßen, der einen Schraubenfederkörper aufweist (vgl die Zusammenfassung). An diesen Verschlusskörper wird kein Strom angelegt, und als Material wird austenitischer Stahl eingesetzt (vgl S 3, le Abs). Schon allein wegen des fehlenden Stroms kann diese Druckschrift keine Anregungen im Hinblick auf die Merkmale 2.2, 3.2, 4, 4.1 und 4.2 geben.

In der Druckschrift (K12) werden Versuche mit unterschiedlichen Anoden bei der Katheter-Elektrokoagulation beschrieben. Zur Anwendung gelangen dabei monopolare und bipolare Platin- bzw. Stahlelektroden. Diesem Artikel ist weiter zu entnehmen, dass Stahlelektroden für elektrolytische Auflösung im Blut empfänglich sind, während Platinelektroden für eine solche Auflösung nicht empfänglich sind (vgl S 41, re Sp, vorle und le Abs). Im Ergebnis liefert diese Studie, dass die Verwendung von Platinanoden häufig zu Gefäßdurchbrüchen führt, während es bei der Verwendung von Stahlanoden keine größeren Probleme gibt (vgl die Zusammenfassung). In diesem Artikel wird aber auch darauf hingewiesen, dass das elektrolytische Auflösungsverhalten von Stahlanoden unerwünscht ist und demzufolge die Verwendung von Platinanode Vorteile hätte (vgl ua S 45, li Sp). Die Druckschrift (K12) kommt deshalb zu dem Schluss, dass für die Anwendung dieser Technik noch weitere Untersuchungen erforderlich sind (vgl S 47 "Conclusions").

Selbst wenn der Fachmann, ein Diplomingenieur mit langjähriger Erfahrung in der Entwicklung von Führungsdrähten, ausgehend von der Lehre nach (K12) und Kenntnis des Führungsdrahts nach (K4), Platin als Anodenmaterial verwendet hätte und zusätzlich noch die in den Druckschriften (K10) oder (K11) oder (K14) angesprochene spiral- oder schraubenförmige Vorspannung vorgesehen hätte, würde er nicht zum Gegenstand des Anspruchs 1 gelangen, denn auch aus dieser Zusammenschau ergeben sich keinerlei Anregungen, den distalen Abschnitt nach (K4) bewusst einer elektrolytischen Auflösung auszusetzen, um auf diese Weise die Spule vom Hauptkörper zu trennen (Merkmal 4.2). Der Fachmann hätte diesen Abschnitt vielmehr durch eine entsprechende Isolierung gegen die in (K12) als nachteilig bezeichnete elektrolytische Zersetzung geschützt, um die Elektrothrom-

bose im erforderlichen zeitlichen Umfang durchführen zu können und diesen Prozess nicht durch die fortschreitende Zersetzung des distalen Abschnitts zu gefährden.

Der Gegenstand des Anspruchs 1 beruht mithin gegenüber einer Zusammenschau der Druckschriften (K4), (K10), (K11), (K12) und (K14) auf einer erfinderschen Tätigkeit.

Der Druckschrift (K13) ist eine bipolare Sonde für die Elektrokoagulation zu entnehmen (vgl die Zusammenfassung). Die beiden Elektroden sind hierbei koaxial in einem Katheter geführt. Die Anode steht distalseitig hervor (vgl S 3, Z 23-35) und ist spiralförmig ausgebildet (vgl. S. 4, Z. 16-26). Im Hinblick auf die Materialzusammensetzung für die Elektroden werden Platin, Silber, Kupfer und Stahl genannt, wobei Stahl als bevorzugtes Material bezeichnet wird (vgl S 4, Z 1-6). Die Verwendung von Stahl führt nach den Ausführungen auf Seite 6, Zeilen 18-23 zu einer elektrolytischen Auflösung der Elektrode mit der Folge, dass Bruchstücke der Anode im Thrombus zurückbleiben können. Diese elektrolytische Auflösung wird demnach hingenommen. Man kann voraussetzen, dass dem Fachmann die unterschiedlichen elektrolytischen Eigenschaften von Platin und Stahl bekannt sind, auch wenn diese in (K13) nicht direkt erwähnt sind. So kann durch den Einsatz von Platin als Anodenmaterial das Problem der elektrolytischen Auflösung behoben werden. In diesem Fall kommt es zu keiner elektrolytischen Auflösung der Anode und es verbleiben keine Fragmente im Thrombus. Eine weitgehende Anregung, durch eine geeignete Kombination von Stahl und Platin den distalen Bereich so auszugestalten, dass zum einen die Anodenspitze nicht aufgelöst wird und zum andern die Anodenspitze vom Rest durch eine stetige Auflösung eines Bereichs des distalen Abschnitts abgetrennt wird, findet sich jedoch auch in der Druckschrift (K13) nicht.

Die Druckschrift (K13) kann auch bei einer Zusammenschau mit den Druckschriften (K4), (K10), (K11), (K12) und (K14) keine Anregungen im Hinblick auf das Vorsehen eines elektrolytisch auflösbaren distalen Abschnitts nach Merkmal 4.2 geben, um damit einen sich nichtauflösenden Bereich vom Hauptkörper zu trennen. Denn für das Trennen der Spule vom Hauptkörper einen elektrolytisch auflösbaren distalen Abschnitt vorzusehen, ist auch in (K13) nicht erwähnt und es ist wegen der diffizilen Steuerung der Elektrothrombose für den Fachmann auch nicht naheliegend, einen solchen vorzusehen, der mit fortlaufender Auflösung die Stromversorgung für die Elektrothrombose zunehmend stärker einschränkt und schließlich völlig unterbricht.

Die Druckschrift (K15) beschreibt eine Elektroembolisation, wobei zwar dargelegt wird, dass sich Platin bei der Elektrolyse nicht auflöst (vgl Fig 1), aber es wird weiter ausgeführt, dass für die in vivo Anwendung eine Stahlelektrode verwendet wird (vgl S 800, re Sp zweiter und dritter Abs). Im Ergebnis führt dieses Elektrodenmaterial zu einer mehr oder weniger vollständigen Korrosion des freien Endes der Elektrode und es kann je nach den Dimensionen der Elektrode zu einer Abtrennung der Elektrodenspitze durch die fortlaufende Elektrolyse kommen. In diesem Fall verbleibt die Elektrodenspitze im Thrombus (vgl S 807, re Sp, zweiter Abs). Ausführungen über den Aufbau der Elektrode bei der Verwendung von Platin werden nicht gegeben. Es werden demnach dem Fachmann in der Druckschrift (K15) keine über die Druckschrift (K13) hinausgehende Anregungen gegeben, so dass auch eine Zusammenschau der Druckschriften (K4), (K10) bis (K15) die erfinderische Tätigkeit nicht in Frage stellen kann.

Der Druckschrift (K16) ist ein Führungsdraht zur Verwendung bei der endovaskulären Elektrokoagulation zu entnehmen, dessen distales Ende aus einer Stahlspirale gebildet wird (vgl S 1, zweiter Abs im Kapitel "Materials and Methods", der englischen Übersetzung). Diese Stahlspirale sowie die Teile des Führungsdrahts, die außerhalb des Katheters liegen, unterliegen dabei einer elektrolytischen Auflösung und führen dazu, die Spirale abzutrennen und im Zielgebiet abzulegen (vgl S 2, zweiter und dritter Abs von unten). Anstelle von Stahl ein Material für die Spi-

rale einzusetzen, das sich elektrolytisch nicht auflöst, ist in der Druckschrift (K16) nicht angesprochen. Der Fachmann wird deshalb vor dem Hintergrund der in den Druckschriften (K12) und (K15) aufgezeigten Probleme mit einem sich elektrolytisch nicht auflösenden Material wie Platin von der Verwendung eines solchen Materials abgehalten. Die Lehre nach (K16) geht mithin nicht über die bereits aus der Druckschrift (K13) bekannte hinaus.

Die Druckschriften (K17) und (K18) (der Veröffentlichungstag von (K18) könnte auch nach dem Prioritätstag liegen; es wird für die folgende Betrachtung die Vorveröffentlichung angenommen) zeigen Platinspiralen, wie sie bei der Behandlung von Aneurysmen zum Einsatz kommen. Diese spiral- oder schraubenförmig vorgespannten Platinspiralen werden dabei mit einem Führungsdraht in das Gefäß geschoben und dienen dort der Bildung eines Thrombus (vgl. in (K17) dritte S., erster Abs. und in (K18) die Zusammenfassung in Verbindung mit S. 250, li. Sp., dritter Abs.). Diesen beiden Druckschriften sind zwar Spulen nach den Merkmalen 3.2, 3.3 und 3.4 zu entnehmen, aber es finden sich weder Hinweise auf eine Kombination mit der Elektrothrombose noch Anregungen im Hinblick auf die spezielle Art der Trennung der Spule vom Hauptkörper des Führungsdrahts nach Merkmal 4.2. Da sich in diesen Druckschriften keine Hinweise auf die Verwendung dieser Platinspulen im Zusammenhang mit der Elektrothrombose finden, erhält der Fachmann auch keine Anregungen, die aus den Druckschriften (K12) und (K15) bekannten Vorbehalte gegenüber der Verwendung von Platin bei der Elektrothrombose aufzugeben und Platinspulen bei der Elektrothrombose einzusetzen.

Demnach kann auch eine Zusammenschau sämtlicher im Verfahren befindlicher, vorveröffentlichter Druckschriften die erfinderische Leistung des Gegenstandes nach Anspruch 1 des Streitpatents nicht in Frage stellen, da die Kombination einer Spule (Merkmal 3.3) aus einem für elektrolytische Auflösung in Blut nicht empfänglichen Material (Merkmal 3.2) mit einem für die elektrolytische Auflösung in Blut empfänglichen distalen Abschnitt (Merkmal 2.2), um mittels der elektrolytischen Auflösung die Spule vom Hauptkörper zu trennen (Merkmal 4.2), nicht nahegelegt ist.

Der Patentanspruch 1 hat daher weiter Bestand.

Mit dem Anspruch 1 haben auch die auf diesen rückbezogenen Unteransprüche 2 bis 19 sowie der nebengeordnete Anspruch 20, welcher einen Mikrokatheter in Kombination mit einem Führungsdraht nach einem der vorangehenden Ansprüche beinhaltet, weiter Bestand.

3. 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.

Müllner

Klosterhuber

Schuster

Dr. Strößner

Dr. Maksymiw

Be