



BUNDESPATENTGERICHT

5 W (pat) 419/06

(Aktenzeichen)

Verkündet am
25. Juli 2007

...

BESCHLUSS

In der Beschwerdesache

...

...

betreffend das Gebrauchsmuster 297 24 864

wegen: Feststellung der anfänglichen Unwirksamkeit

hat der 5. Senat (Gebrauchsmuster-Beschwerdesenat) des Bundespatentgerichts auf die mündliche Verhandlung vom 25. Juli 2007 durch den Vorsitzenden Richter Müllner sowie die Richterinnen Dipl.-Chem. Dr. Proksch-Ledig und Dr. Schuster

beschlossen:

1. Auf die Beschwerde der Antragstellerin wird der Beschluss des Deutschen Patent- und Markenamts - Gebrauchsmusterabteilung I - vom 15. Februar 2006 aufgehoben.
2. Die anfängliche Unwirksamkeit des Gebrauchsmuster 297 24 864 wird festgestellt, soweit es über Anspruch 1 und 2 des in der mündlichen Verhandlung überreichten Hilfsantrags 4 hinausgeht.
3. Die Kosten des Lösungsverfahrens in beiden Rechtszügen trägt zu $\frac{3}{4}$ die Antragsgegnerin und zu $\frac{1}{4}$ die Antragstellerin.

Gründe

I.

Die Antrags- und Beschwerdegegnerin ist Inhaberin des am 10. Juni 1997 als Abzweigung der europäischen Patentanmeldung EP 0 832 655 angemeldeten und am 4. November 2004 unter der Bezeichnung

„Stent-Beschichtung zur Freisetzung von Arzneimitteln“

mit 14 Schutzansprüchen eingetragenen Gebrauchsmusters 297 24 864.

Der eingetragene Schutzanspruch 1 lautet:

„1. Stent zur vaskulären Implantation mit einer äußeren Oberfläche, die zumindest teilweise durch eine konforme Beschichtung bedeckt wird, die eine Unterschicht aus einem polymeren Material, welches ein biologisch aktives Material hierin aufnimmt zur zeitabhängigen Abgabe hiervon, und eine Deckschicht aus einem polymeren Material, welche die Unterschicht zumindest teilweise bedeckt, umfasst.“

Wegen des Wortlauts der eingetragenen Ansprüche 2 bis 14 wird auf die Gebrauchsmusterschrift verwiesen.

Die Beschwerdeführerin hat mit Schriftsatz vom 2. Juni 2005 die Löschung des Gebrauchsmusters in vollem Umfang beantragt. Sie hat diesen Antrag auf den Lösungsgrund der fehlenden Schutzfähigkeit gemäß § 15 GebrMG gestützt. Der Gegenstand des Gebrauchsmusters sei im Übrigen unzulässig erweitert. Ergänzend hat sie vorgetragen, es handle sich bei dem vorliegenden Gebrauchsmuster um eine Mehrfachabzweigung aus dem europäischen Patent 0 832 655, die zu einer unzulässigen Doppelanmeldung geführt habe. Das vorliegende Gebrauchsmuster sei daher schon unter diesem Aspekt zu löschen.

Zur Begründung ihres Vorbringens hat die Beschwerdeführerin u. a. auf folgende Druckschriften hingewiesen:

- (E1) EP 0 701 802 A1,
- (E2) EP 0 623 354 A1,
- (E3) US 5 516 781 A und
- (E4) WO 92/15286 A1.

Dem hat die Beschwerdegegnerin widersprochen und mit Schriftsatz vom 25. August 2005 neue Schutzansprüche 1 bis 6 eingereicht und beantragt, das Gebrauchsmuster in der Fassung dieser Schutzansprüche aufrecht zu erhalten und den darüber hinaus gehenden Löschungsantrag abzuweisen. Nach einem Zwischenbescheid der Gebrauchsmusterabteilung I des Deutschen Patent- und Markenamts hat sie diesen Antrag mit Schriftsatz vom 24. Januar 2006 durch einen neuen Hauptantrag und die Hilfsanträge 1 bis 7 ersetzt und beantragt, das Gebrauchsmuster in der Fassung der Schutzansprüche 1 bis 6 gemäß Hauptantrag, hilfsweise gemäß einem der Hilfsanträge aufrecht zu erhalten und den darüber hinaus gehenden Löschungsantrag abzuweisen. Der Schutzanspruch 1 gemäß Hauptantrag lautet:

„Stent zur vaskulären Implantation
mit einer äußeren Oberfläche, die zumindest teilweise durch eine konforme Beschichtung elastomeren Material bedeckt wird, das eine Menge eines biologisch aktiven Materials enthält zur zeitabhängigen Abgabe von der konformen Beschichtung hiervon, wobei die Beschichtung eine Unterschicht und eine Deckschicht, welche die Unterschicht zumindest teilweise bedeckt, umfasst, wobei die Unterschicht und die Deckschicht unterschiedliche Formulierungen im Hinblick auf das Matrixpolymermaterial aufweisen, **dadurch gekennzeichnet**, dass
das biologisch aktive Material ein Antibiotikum ist, und
dass das Material der konformen Beschichtung biostabil ist, wobei das Material der Deckschicht nicht-thrombogen ist, um nach der

zeitabhängigen Abgabe des Antibiotikums eine nicht-thrombogene Oberfläche bereitzustellen.“

Bezüglich der Schutzansprüche 1 der Hilfsanträge 1 bis 7 und der sich jeweils anschließenden abhängigen Schutzansprüche 2 bis 6 als auch bezüglich der sich an den Hauptantrag anschließenden abhängigen Schutzansprüche 2 bis 6 wird auf die Akten verwiesen.

Im Hinblick auf die mit diesen Anträgen vorgelegten Schutzansprüche hat die Beschwerdeführerin über die bestehenden Lösungsgründe hinaus geltend gemacht, dass der Schutzbereich gegenüber den eingetragenen Schutzansprüchen erweitert sei. Zur Begründung führt sie an, dass mit den neuen Schutzansprüchen auch Ausführungsformen umfasst seien, in der sämtliches biologisch aktives Material in der Deckschicht vorhanden sei und die Unterschicht kein biologisch aktives Material enthalte. Es sei auch unklar, ob das elastomere Material der konformen Beschichtung biostabil sei; der geänderte Schutzanspruch fordere jedenfalls das Vorhandensein zweier elastomerer Materialien, was sich zudem auch nicht der ursprünglichen Offenbarung entnehmen lasse.

In der mündlichen Verhandlung vor der Gebrauchsmusterabteilung I des Deutschen Patent- und Markenamts am 15. Februar 2006 übergab die Antragsgegnerin neue Schutzansprüche 1 bis 3 nach Hauptantrag und den Hilfsanträgen 1 bis 3. Die Schutzansprüche 1 bis 3 nach Hauptantrag lauten:

„1. Expandierbarer Stent mit einer offenen, gitterartigen Struktur zur vaskulären Implantation
mit einer äußeren Oberfläche, die zumindest teilweise durch eine konforme Beschichtung aus elastomerem Material bedeckt wird, das eine Menge eines biologisch aktiven Materials enthält zur zeitweisen Abgabe von der konformen Beschichtung hiervon,

wobei die Beschichtung eine Unterschicht und eine Deckschicht, welche die Unterschicht zumindest teilweise bedeckt, umfasst, wobei die Unterschicht und die Deckschicht unterschiedliche Formulierungen im Hinblick auf das polymere Material aufweisen, **dadurch gekennzeichnet**, dass das biologisch aktive Material ein Antibiotikum ist, wobei das meiste oder alles Antibiotikum in der Unterschicht enthalten ist, und dass das Material der konformen Beschichtung biostabil ist, wobei das polymere Material der Deckschicht nicht-thrombogen ist, um nach der zeitweisen Abgabe des Antibiotikums eine nicht-thrombogene Oberfläche bereitzustellen.

2. Stent gemäß Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass das Material der Unterschicht ausgewählt ist aus der Gruppe bestehend aus Silikonen, Polyurethanen, Ethylenvinylacetatcopolymeren, Polyolefinelastomeren, Poly-amidelastomeren und EPDM-Kautschuk, und Kombinationen hiervon.

3. Stent gemäß einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass das polymere Material der Deckschicht aus Fluorsilicon oder aus Polyethylenglycol besteht.“

Wegen des Wortlauts der Schutzansprüche 1 bis 3 gemäß den Hilfsanträgen 1 bis 3 wird auf die Akten verwiesen.

Mit Beschluss vom 15. Februar 2006 hat die Gebrauchsmusterabteilung I das Streitgebrauchsmuster 297 24 864 teilgelöscht, soweit es über die Schutzansprüche 1 bis 3 nach dem Hauptantrag vom 15. Februar 2006 der Antragsgegnerin hinausgeht. Der weitergehende Löschungsantrag wurde zurückgewiesen.

Gegen diesen Beschluss richtet sich die Beschwerde der Beschwerdeführerin.

Die Beschwerdegegnerin verteidigt das Gebrauchsmuster im Umfang der Schutzansprüche 1 bis 3 gemäß Hauptantrag, hilfsweise mit den Schutzansprüchen 1 bis 3 nach den Hilfsanträgen 1 und 2 und weiter mit den Schutzansprüchen 1 und 2 nach den Hilfsanträgen 3 und 4, alle vorgelegt in der mündlichen Verhandlung am 25. Juli 2007.

Die Schutzansprüche gemäß Hauptantrag lauten:

„1. Expandierbarer Stent mit einer offenen, gitterartigen Struktur aus Metall zur vaskulären Implantation mit einer äußeren Oberfläche, die zumindest teilweise durch eine konforme Beschichtung aus elastomerem Material bedeckt wird, das eine Menge eines biologisch aktiven Materials enthält zur zeitabhängigen Abgabe von der konformen Beschichtung hiervon, wobei die Beschichtung eine Unterschicht und eine Deckschicht, welche die Unterschicht zumindest teilweise bedeckt, umfasst, wobei die Unterschicht und die Deckschicht unterschiedliche Formulierungen im Hinblick auf das polymere Material aufweisen, **dadurch gekennzeichnet**, dass das biologisch aktive Material ein Antibiotikum ist, wobei das meiste oder alles Antibiotikum in der Unterschicht enthalten ist, und dass das Material der konformen Beschichtung biostabil ist, wobei das polymere Material der Deckschicht nicht-thrombogen ist, um nach der zeitabhängigen Abgabe des Antibiotikums eine nicht-thrombogene Oberfläche bereitzustellen.

2. Stent gemäß Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass das Material der Unterschicht ausgewählt ist aus der Gruppe beste-

hend aus Silikonen, Polyurethanen, Ethylenvinylacetatcopolymeren, Polyolefinelastomeren, Poly-amidelastomeren und EPDM-Kautschuk, und Kombinationen hiervon.

3. Stent gemäß einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass das polymere Material der Deckschicht aus Fluorsilicon besteht.“

Die Ansprüche 1 der Hilfsanträge 1 bis 4 unterscheiden sich vom Anspruch 1 gemäß Hauptantrag dadurch, dass sie folgende weitere Merkmale im kennzeichnenden Teil enthalten:

- die Gesamtdicke der Beschichtung liegt bei etwa 10 bis 20 μm (Hilfsantrag 1);
- die Gesamtdicke der Beschichtung liegt bei etwa 10 bis 20 μm , wobei das Beschichtungsdickenverhältnis von Deckschicht zu Unterschicht etwa 1:10 bis 1:2 beträgt (Hilfsantrag 2);
- die Gesamtdicke der Beschichtung liegt bei etwa 10 bis 20 μm , wobei das Beschichtungsdickenverhältnis von Deckschicht zu Unterschicht etwa 1:10 bis 1:2 beträgt und die Unterschicht enthält Ethylenvinylacetatcopolymer (Hilfsantrag 3);
- das Material der konformen Beschichtung ist biostabil, wobei das polymere Material der Deckschicht aus Fluorsilicon ist, um nach der zeitabhängigen Abgabe des Antibiotikums eine nicht-thrombogene Oberfläche bereitzustellen (Hilfsantrag 4).

Wegen des Wortlauts der jeweiligen Unteransprüche der Hilfsanträge 1 bis 3 wird auf den Inhalt der Akten verwiesen. An den Anspruch 1 des Hilfsantrags 4 schließt sich der vorstehend genannte Anspruch 2 des Hauptantrags wortgleich an.

Hinsichtlich des Vorhalts der unzulässigen Doppelanmeldung vertritt die Beschwerdegegnerin die Ansicht, der Einwand der Beschwerdeführerin gehe an der Sache vorbei, da das Streitgebrauchsmuster 297 24 864 mit dem parallelen Gebrauchsmuster 297 24 730 nicht identisch sei. So sei bei dem Stent gemäß Gebrauchsmuster 297 24 730 in der Fassung des Beschlusses Lö I 1/05 vom 15. Februar 2006 im Unterschied zum vorliegenden Streitgebrauchsmuster u. a. das Material der Grundschicht hydrophob. Auch der Einwand der mangelnden ursprünglichen Offenbarung des Merkmals einer Deckschicht aus biostabilem Material treffe nicht zu, da aus mehreren Fundstellen der deutschen Übersetzung der europäischen Patentanmeldung P 97 109 380.2 eine biologisch stabile, elastomere Deckschicht hervorgehe, die eine über Monate kontrollierte Wirkstoffabgabe sicherstelle. Gleiches gelte für die Merkmale, wonach die Unter- und Deckschicht hinsichtlich des polymeren Matrixmaterials keine unterschiedlichen Formulierungen aufweisen sollten und für das Merkmal der dauerhaft nicht-thrombogenen Oberfläche, welche durch Verwendung eines per se nicht-thrombogenen Polymermaterials erzielt werde. Die zusätzlich in die Ansprüche 1 der Hilfsanträge aufgenommenen Merkmale seien ebenfalls sämtlich ursprünglich offenbart.

Auch beruhe der Gegenstand des Streitgebrauchsmusters auf einem erfinderschen Schritt, da der Stand der Technik keinen Stent mit einer ein Antibiotikum enthaltenden Unterschicht und einer Deckschicht aus einem biostabilen, nicht-thrombogenen Material offenbare, welches auch nach der Abgabe des Antibiotikums eine nicht-thrombogene Oberfläche bereitstelle. Gerade der 2-schichtige Aufbau mit einem biostabilen Material als Deckschicht gestatte jedoch erst eine hohe Beladung mit einem Stenosen verhindernden Wirkstoff in der Unterschicht, da dieser Wirkstoff durch die als Steuermembran wirkende Deckschicht über lange Zeit eluiert werden könne. Zugleich sei aber eine dünne Beschichtung an der Oberfläche erwünscht, da bei dicken Beschichtungen die Gefahr bestehen könne, dass darin während der Expansion der Stents Risse entstünden, die zur Entstehung von Thrombosen beitragen könnten.

Die Beschwerdegegnerin verweist im Zusammenhang damit auf die in der mündlichen Verhandlung überreichten Druckschrift

(E5) US 5 383 928 A.

Aus dieser Druckschrift werde auch ersichtlich, dass sich die Fachwelt wieder von der Beschichtung der Stents abgewendet habe, mithin folglich ein Vorurteil der Fachwelt bestanden habe. Bestätigt in ihrer Auffassung sieht sie sich durch das Gutachten E10, erstellt von einem der Erfinder der E5. Dieses Vorurteil habe der Stent der Beschwerdegegnerin jedoch überwunden. Das Erzeugnis habe großen wirtschaftlichen Erfolg. Letztlich müsse die Beschwerdeführerin vier Dokumente und das allgemeine Fachwissen bemühen, um zum Gegenstand des Anspruchs 1 des Streitpatents gelangen; dazu habe der Fachmann keine Veranlassung gehabt, was im Hinblick auf die höchstrichterliche Rechtsprechung als Zeichen eines erfinderischen Schrittes zu werten sei (BGH PMZ 2006, 321 „Demonstrationschrank“).

Abschließend regt sie noch an, die Rechtsbeschwerde zuzulassen, um den Maßstab für die Bewertung eines erfinderischen Schrittes überprüfen lassen zu können.

Die Beschwerdegegnerin beantragt,

die Beschwerde insoweit zurückzuweisen, dass das Streitgebrauchsmuster im Umfang des in der mündlichen Verhandlung überreichten Hauptantrags, hilfsweise im Umfang eines der Hilfsanträge 1 bis 4 in dieser Reihenfolge aufrecht erhalten bleibt.

Die Beschwerdeführerin beantragt,

den am 15. Februar 2006 verkündeten Beschluss des Deutschen Patent- und Markenamts aufzuheben und die anfängliche Rechtswirksamkeit des Gebrauchsmusters 297 24 864 in vollem Umfang festzustellen.

Die Beschwerdeführerin hat zur Begründung zusätzlich auf folgende weitere Druckschriften hingewiesen:

- (E6) Soldani G et al., Bioartificial polymeric materials obtained from blends of synthetic polymers with fibrin and collagen, The International Journal of Artificial Organs 1991, Vol. 14, No. 5, Seiten 295 bis 303,
- (E7) Topol E. J. et al., Frontiers in Interventional Cardiology, Circulation 1998, 98, Seiten 1802 bis 1820,
- (E8) Kipshidze N. et al., Fibrin coated Stents as an improved Vehicle for Endothelial Cell Seeding, Circulation 1994, 90 (Suppl I): I-597 Abstract,
- (E9) Gutachten Prof. Dr. rer. nat. K.H. Bauer betreffend Gebrauchsmuster DE 297 24 864, Seiten 1 bis 29 vom 19. September 2006 mit Anlagen,
- (E10) Comments of Stephen R. Hanson, PH.D., Seiten 1 bis 22 vom 28. März 2007,
- (E11) WO 91/12779 A1 und
- (E12) US 5 512 055 A.

Unter Hinweis auf die Gegenstände der Ansprüche 1 bis 3 und 7 des Streitgebrauchsmusters und die der Ansprüche 14, 16 und 17 des parallelen Gebrauchsmusters 297 24 730 vertritt die Beschwerdeführerin die Auffassung, es liege eine unzulässige Doppelanmeldung vor, da das strittige Gebrauchsmuster 297 24 864 und das Gebrauchsmuster 297 24 730, die beide aus der europäischen Patentanmeldung 97 109 380.2 abgezweigt worden seien, identisch seien. Auch sei der Gegenstand der geänderten Schutzansprüche gemäß Hauptantrag

den ursprünglich eingereichten Unterlagen nicht unmittelbar und eindeutig zu entnehmen. So seien beispielsweise in den Absätzen 0030 und 0031 der Streitpatentschrift als Oberflächenschichtmaterial vier Polymere genannt, von denen drei, nämlich PEG, Polysaccharide und Phospholipide, nicht biostabil seien. Auch enthalte Anspruch 1 des Hauptantrags keine Lehre zur Lösung der Aufgabe, sondern erschöpfe sich mit der Angabe „eine nicht-thrombogene Oberfläche bereitzustellen“ lediglich in deren Wiederholung. Schließlich seien die Ansprüche 1 der Hilfsanträge 1 bis 3 unzulässig erweitert. Im Anspruch 1 von Hilfsantrag 1 sei die Angabe der Gesamtdicke der Beschichtung im Hinblick auf Absatz 0075 der Beschreibung des Streitgebrauchsmusters nicht offenbart. Das Dickenverhältnis gemäß Anspruch 1 von Hilfsantrag 2 sei im Streitgebrauchsmuster, Absatz 0066, lediglich im Zusammenhang mit einer Heparin enthaltenden Unterschicht beschrieben und gemäß Anspruch 1 von Hilfsantrag 3 „enthalte“ die Unterschicht Ethylenvinylacetatcopolymer, während der ursprünglichen Offenbarung des Anspruchs 5 lediglich zu entnehmen sei, dass die Unterschicht daraus „bestehe“.

Desweiteren beruhten die Gegenstände der Ansprüche 1 gemäß Hauptantrag und den Hilfsanträgen gegenüber dem Stand der Technik nicht auf einem erfinderschen Schritt. Metallstents mit offener gitterartiger Struktur und nicht-abbaubaren Beschichtungsoberflächen seien insbesondere aus E11 - wenn auch nicht ein Antibiotikum enthaltend - bekannt. Im Übrigen lasse weder der Stand der Technik erkennen, dass ein Antibiotikum eine Stenose verhindern könne, noch deuteten die Figuren 2, 3 und 5 der Streitgebrauchsmusterschrift darauf hin, dass das besondere Ziel der Langzeitabgabe eines Wirkstoffes erreicht werde, weil hierzu die beobachtete Elutionszeit erkennbar zu kurz sei. Auch die zusätzlichen Merkmale der Ansprüche 1 nach den Hilfsanträgen 1 bis 3 seien dem Stand der Technik zu entnehmen. Schließlich sei ein wirtschaftlicher Erfolg kein Indiz für einen erfinderschen Schritt.

Zum weiteren Vorbringen der Verfahrensbeteiligten wird auf den Inhalt der Akten Bezug genommen.

II.

Die zulässige Beschwerde der Beschwerdeführerin ist begründet und führt zu dem aus dem Tenor ersichtlichen Erfolg.

1. Eine unzulässige Doppelabzweigung liegt nicht vor.

Der Gegenstand des geltenden Schutzanspruchs 1 des Streitgebrauchsmusters unterscheidet sich vom Gegenstand des parallelen Gebrauchsmusters 297 24 730 in der dem Beschluss vom 15. Februar 2006 zu Grunde liegenden Fassung des Schutzanspruchs 1 dadurch, dass

- der expandierbare Stent eine offene, gitterartige Struktur aufweist und
- das polymere Material der Grundsicht nicht als hydrophob gekennzeichnet ist.

Vollständige Identität zwischen den Gegenständen der in Rede stehenden Gebrauchsmuster in diesen Fassungen liegt somit nicht vor. Auch soweit die Beschwerdeführerin ihren Einwand der unzulässigen Doppelanmeldung auf den Vergleich der eingetragenen Schutzansprüche 1 bis 3 und 7 des vorliegenden Streitgebrauchsmusters mit den eingetragenen Ansprüchen 14, 16 und 17 des Gebrauchsmusters 297 24 730 stützt, liegt keine Identität der Gegenstände vor. Zu vergleichen ist in diesem Fall der eingetragene Anspruch 1 des Streitgebrauchsmusters mit dem eingetragenen, ersten selbständigen Nebenanspruch 14 des parallelen Gebrauchsmusters 297 24 730. Auch in diesem Fall besteht ein Unterschied darin, dass das Material der Grundsicht des Streitgebrauchsmusters nicht als hydrophob gekennzeichnet ist (vgl. Streitgebrauchsmusterschrift S. 11, Ansp. 1 und DE 297 24 730 U1, Ansp. 14). Selbst wenn Übereinstimmungen zwischen den weiteren von der Beschwerdeführerin genannten Unteransprüchen bestehen, so ist dies für die Zulässigkeit einer Mehrfachabzweigung unbeachtlich.

Denn für die Zulässigkeit der selbständigen Abzweigung des Gegenstandes echter Unteransprüche spricht - auch nach Überzeugung des Senats - die Überlegung, dass dieser Gegenstand auch im Verfahren der zu Grunde liegenden Patentanmeldung durch eine Teilungserklärung verselbständigt werden dürfte; der verselbständigte Gegenstand könnte sodann Grundlage für eine hierauf bezogene Abzweigungserklärung sein. Ist ein solches Vorgehen aber als zulässig anzusehen, dann erscheint es gerechtfertigt, eine zweite Abzweigung aus einer ungeteilten Patentanmeldung als zulässig hinzunehmen, die an den Gegenstand eines Unteranspruches anknüpft (Goebel in GRUR 2001, S. 609, li. u. re. Sp., Brückenabs.).

2. Die mit dem Hauptantrag und mit den Hilfsanträgen 1 bis 4 verteidigten Schutzansprüche sind zulässig.

Der Senat vermag sich den Bedenken der Beschwerdeführerin bezüglich der unzulässigen Erweiterung des Schutzansprüche 1 des Hauptantrags und der Hilfsanträge 1 bis 4 nicht anzuschließen. Die Merkmale des geltenden Schutzanspruches 1 nach Hauptantrag gehen unmittelbar und eindeutig aus den ursprünglich eingereichten, der Eintragung zu Grunde liegenden Unterlagen und aus der Streitgebrauchsmusterschrift hervor. Dabei hat sich die Gebrauchsmusterinhaberin in zulässiger Weise auf eine der möglichen, offenbarten Ausführungsformen beschränkt.

Die Merkmale M1.1 bis M1.10 des Schutzanspruches 1 lassen sich im Einzelnen aus der Übersetzung der europäischen Anmeldung und aus der Streitgebrauchsmusterschrift herleiten (Anspruch 14 i. V. m. Seite 6, Absatz 4 und Anspruch 14 i. V. m. Absatz 0019; jeweils Anspruch 1; Seite 6, Absatz 3 und Absatz 0018; Seite 6/7 Brückenabsatz i. V. m. Seite 12, Absatz 2 und Absätze 0020, 0036; Anspruch 1 i. V. m. Seite 7, Absatz 2 und Anspruch 1 i. V. m. Absatz 0021; jeweils Anspruch 8; Seite 11, Zeile 1 und Absatz 32, Zeile 4; jeweils Anspruch 9 i. V. m.

Anspruch 10; Seite 6, Absatz 3 und Absatz 0018; jeweils Anspruch 6; Seite 12, letzter Absatz, Absatz 0037).

Gleiches gilt für die zusätzlich aufgenommenen Merkmal der Ansprüche 1 nach den Hilfsanträgen 1 bis 4 (Hilfsantrag 1: S. 25, Abs. 1 und Abs. 0075, letzter Satz; Hilfsantrag 2: S. 22, Abs. 2, S. 25, Abs. 1 und Absätze 0066 u. 0075; Hilfsantrag 3: Anspruch 5; Hilfsantrag 4: je Anspruch 7).

Die Schutzansprüche 2 und 3 der Hilfsanträge 1 und 2, bzw. die Ansprüche 2 der Hilfsanträge 3 und 4 lassen sich ebenfalls aus den ursprünglich eingereichten Unterlagen und aus den eingetragenen Schutzansprüchen herleiten (urspr. Ansprüche 5 und 7; Streitgebrauchsmusterschrift Ansp. 5 und 7).

3. Dem Streitgebrauchsmuster liegt sinngemäß die Aufgabe zu Grunde, eine Beschichtung für einen Stent bereit zu stellen, der als eine Stentprothese verwendet werden soll, wobei die Beschichtung zu einer effektiven kontrollierten Langzeitabgabe von biologisch aktiven Materialien im Stande ist (Gebrauchsmusterschrift Abs. 0011).

Gelöst werden soll die Aufgabe durch den Gegenstand des nach Hauptantrag verteidigten Schutzanspruchs 1 mit folgenden Merkmalen:

- 1.1 Expandierbarer Stent mit einer offenen gitterartigen Struktur aus Metall zur vaskulären Implantation,
- 1.2 der Stent weist eine äußere Oberfläche auf, die zumindest teilweise durch eine konforme Beschichtung bedeckt ist,
- 1.3 die konforme Beschichtung ist aus einem elastomeren Material,
- 1.4 die konforme Beschichtung enthält eine Menge eines biologisch aktiven Materials zur zeitabhängigen Abgabe von der konformen Beschichtung,

- 1.5 die konforme Beschichtung weist eine Unterschicht und eine Deckschicht auf, welche die Unterschicht zumindest teilweise bedeckt,
- 1.6 Unterschicht und Deckschicht weisen hinsichtlich des polymeren Materials unterschiedliche Formulierungen auf,
dadurch gekennzeichnet, dass
- 1.7 das biologisch aktive Material ist ein Antibiotikum,
- 1.8 das meiste oder alles Antibiotikum ist in der Unterschicht enthalten,
- 1.9 das Material der konformen Beschichtung ist biostabil,
- 1.10 das polymere Material der Deckschicht ist nicht-thrombogen und stellt nach der zeitabhängigen Abgabe des Antibiotikums eine nicht-thrombogene Oberfläche bereit.

4. Der maßgebende Fachmann ist ein Prothesentechniker oder ein Medizin-Ingenieur, der mit den Chirurgen, die die Implantation vornehmen, zusammenarbeitet.

5. Die Neuheit der Gegenstände nach den Schutzansprüchen 1 gemäß Hauptantrag und nach den Hilfsanträgen 1 bis 3 ist - unbestritten - gegeben. Nähere Ausführungen hierzu erübrigen sich, weil ihre Bereitstellung nicht auf einem erfinderischen Schritt beruht.

5.1. Die Entgegenhaltung E11 stellt nach Auffassung des Senats den nächst liegenden Stand der Technik dar. Sie betrifft Wirkstoff eluierende und expandierbare intravasculäre Stents, die eine Restenose eines Blutgefäßes nach ihrer Implantation in dieses verhindern sollen (Patentansprüche 1, 5 und 6 sowie Beschreibung S. 1, Z. 3 bis 5; S. 2, Z. 12 bis 16, Z. 23 bis 26 und Z. 34 bis 37). Der Wirkstoff soll dabei die Bildung von Narbengewebe sowie gegebenenfalls die Gefahr der Thrombosebildung solange hemmen, bis der Stent von einer neuen Endothelschicht eingeschlossen ist, die ihrerseits naturgemäß nicht-thrombogene Eigen-

schaften aufweist. Die Entgegenhaltung E11 beschreibt hierzu, dass dieses Ziel durch eine Kombination schnell eluierender Wirkstoffe mit solchen, die über längere Zeit abgegeben werden, erreicht werden kann (S. 3, Z. 7 bis 14; S. 8, Z. 9 bis 12; S. 9, Z. 11 bis 18 und 33 bis S. 10, Z. 6/7). Der aus E11 bekannte expandierbare Stent weist ferner eine offene, gitterartige Struktur aus Metall auf (Ansp. 1 und 5 sowie 6; S. 3, Z. 4 bis 6; S. 10, Z. 22 bis 28 und 32 bis 36; Fig. 1). Er ist mit einer äußeren konformen, umhüllenden Beschichtung bedeckt, die eine Menge eines biologisch aktiven Materials zur zeitabhängigen Abgabe aus der konformen Beschichtung enthält (Ansp. 1 und 6 i. V. m. 10; S. 3, Z. 4 bis 6; S. 10, Z. 34 bis 37). Die Beschichtung ist auch elastomer, denn sie muss dem Profil des Stents ohne Zerstörung bei der Implantation und Dilatation folgen können (S. 10, Z. 28/29 und S. 11, Z. 27 bis 30). Die Beschichtung weist im Weiteren eine Unterschicht und eine Deckschicht auf, die im Hinblick auf das polymere Material aus unterschiedlichen Formulierungen besteht (Ansp. 2 und 10 i. V. m. Beschreibung S. 15, Z. 11 bis 21). Das biologisch aktive Material kann jedes sein, das eine Restenose verhindert, wobei es sich bei dem *expressis verbis* genannten Mutamycin um ein aus *Streptomyces caespitosus* isolierbares, cytostatisch wirksames Antibiotikum handelt (S. 8, Z. 9 bis S. 9, Z. 24, insb. Z. 22). Das meiste oder alles Antibiotikum kann in der Unterschicht enthalten sein (S. 15, Z. 11 bis 16). Auch kann das Material der Beschichtung biostabil sein (S. 2, Z. 31 bis 34; S. 10, Z. 37/38; S. 11, Z. 25/26). Somit werden in der Entgegenhaltung E11 Stents angegeben, die bereits die Merkmale 1.1 bis 1.9 der Merkmalsanalyse II.3 erfüllen.

Der Stent gemäß der Entgegenhaltung E11 unterscheidet sich vom Gegenstand nach Anspruch 1 gemäß Hauptantrag des Streitgebrauchsmusters mithin einzig im Merkmal 1.10 der Merkmalsanalyse II.3, d. h. darin, dass die Deckschicht nach dem Streitgebrauchsmuster als solche charakterisiert ist und zwar insofern, als das polymere Material, aus dem sie besteht, nicht-thrombogen ist und sie nach der zeitabhängigen Abgabe des Antibiotikums eine nicht-thrombogene Oberfläche bereitstellt.

Dieses Merkmal ist indessen nicht geeignet, den erfinderischen Schritt zu begründen, denn es erschöpft sich, wie im Übrigen auch die Beschwerdeführerin zutreffend ausführt, in der Wiederholung der dem Streitgebrauchsmuster zu Grunde liegenden Aufgabe. Die Aufgabe selbst ist aber keine Erfindung, weshalb sich die im Schutzanspruch enthaltenen Angaben auch nicht in der Umschreibung der der Erfindung zu Grunde liegenden Aufgabe erschöpfen dürfen. Im Schutzanspruch ist vielmehr anzugeben, was unter Schutz gestellt werden soll. Wird ein Erzeugnis beansprucht, so ist dieses durch die seine Beschaffenheit charakterisierenden Merkmale zu umschreiben (vgl. Streitgebrauchsmusterschrift Abs. 0014 und BGH GRUR 1985, 31 Ls, 32 II.2.e - „Acrylfasern“). Das in Rede stehende Merkmal beinhaltet aber keine Lehre, wie die Deckschicht beschaffen sein soll, um langfristig eine nicht-thrombogene Wirkung zu entfalten und damit, welche Maßnahmen zu ergreifen sind, um die Aufgabe zu lösen.

Der Einwand der Gebrauchsmusterinhaberin hierzu, wonach die Entgegenhaltung E11 den strittigen Gegenstand schon deshalb nicht nahe legen könne, weil sie zwei verschiedene Entwicklungswege aufzeige, nämlich einen gemäß Figur 4, ein selbst-expandierbarer Metallstent mit lediglich einer Polymerschicht, und einen weiteren gemäß den Figuren 3A und 3B, bei dem das gesamte Filament ausschließlich aus Polymerschichten aufgebaut sei, kann zu keiner anderen Beurteilung führen. Denn in E11 wird ausdrücklich erwähnt, dass es sich bei den in Betracht zu ziehenden Stents um alle üblichen Prothesen handeln kann, die in ein Körperlumen eingesetzt werden können, d.h. auch um Stents mit einer offenen, gitterartigen Struktur aus Metall (S. 3, Z. 4 bis 6; S. 10, Z. 16 bis 18 sowie 34 bis 36). Diese können sodann, wie es in den Ansprüchen 1 und 2 sowie 6 und 10 der E11 zum Ausdruck kommt, eine äußere Oberfläche aus einem Polymer oder aus zwei getrennten Polymerschichten aufweisen (Ansp. 1, 2, 6 und 10 i. V. m. Beschreibung S. 10, Z. 34 bis 36). Entgegen der Auffassung der Streitgebrauchsmusterinhaberin wird der Fachmann nach Überzeugung des Senats die in der Figur 3B dargestellte Barrierschicht 15, die in der Beschreibung zwar im Zusammenhang mit den Monofilamenten aus polymerem Material genannt wird, im Pa-

tentanspruch 10 aber ohne einschränkende Differenzierung der Materialien, aus denen die Monofilamente aufgebaut sein können, angegeben wird und die ebenfalls - wie die von ihr abgedeckte polymere Unterschicht 14 - einen Wirkstoff enthalten kann, daher auch für den in der Entgegenhaltung 11 angegebenen Stent aus Metall als offenbart mitlesen. Der Offenbarungsgehalt einer Druckschrift ist nämlich nicht auf einzelne Beispiele beschränkt, sondern ergibt sich aus dem Gesamtinhalt des Dokuments (BGH GRUR 1981, 812, 813, 814 II.3.a - „Etikettiermaschine“).

Zu keinem anderen Ergebnis kann auch der weitere Einwand führen, es habe ein Vorurteil der Fachwelt - wie aus dem Gutachten E10 und aus der in der mündlichen Verhandlung übergebenen Druckschrift E5 ersichtlich sei - bestanden, welches zu einer Abkehr von beschichteten Stents geführt habe. Denn beispielsweise in der nur einen Monat vor dem Anmeldetag der Prioritätsanmeldung (US 663518 v. 13. Juni 1996) des Streitgebrauchsmusters veröffentlichten Druckschrift E3 wird ein Stent zu Verhinderung der Restenose nach einer Implantation beschrieben, der mit einem Antibiotikum - hier Rapamycin - imprägniert ist (Ansp. 1 und 2). Selbst im Gutachten E10 ist davon die Rede, dass sich Mitte der 90-iger Jahre die Aufmerksamkeit der Wissenschaft auf die Entwicklung von Wirkstoff beladenen Polymerschichten auf den Stents gerichtet hat (S. 4, vorletz. Abs.). Ein bestehendes Vorurteil der Fachwelt oder eine Abkehr von dieser Vorgehensweise kann der Senat daher nicht erkennen.

Soweit sich die Beschwerdegegnerin auf den wirtschaftlichen Erfolg ihres Erzeugnisses beruft, kann ihr ebenfalls nicht gefolgt werden. Weder wurden hierzu schlüssige Nachweise vorgelegt, noch kann ein wirtschaftlicher Erfolg den erfinderischen Schritt einer Lehre zum technischen Handeln „begründen“ im Sinne von „ersetzen“ (BGH GRUR 1991, 162 re. Sp. - „Elastische Bandage“).

5.2 Die Gegenstände der jeweiligen Schutzansprüche 1 nach den Hilfsanträgen 1 bis 3 beruhen ebenfalls nicht auf einem erfinderischen Schritt.

In der geltenden Fassung enthält der Schutzanspruch 1 nach Hilfsantrag 1 gegenüber dem Schutzanspruch 1 nach Hauptantrag das zusätzliche Merkmal, dass die Gesamtdicke der Beschichtung bei etwa 10 bis 20 μm liegt. Nach der Entgegenhaltung E1, die die Eigenschaften der Polymerbeschichtung ausgehend vom vorstehend erörterten Stand der Technik E11 weiterentwickelt, indem zahlreiche mit Wirkstoff beladene dünne Schichten auf das Metallgitter aufgetragen werden, wird beschrieben, dass die Gesamtdicke der Beschichtung möglichst weniger als 25,4 μm betragen soll. Eine Gesamtdicke in diesem Bereich wird gemäß E1 als besonders geeignet erachtet, weil die Beschichtung, wenn sie diese Bedingung erfüllt, dünn genug ist, um die intravasculäre Implantation des Stents nicht zu beeinträchtigen (vgl. Beschreibung S. 5, Z. 11 bis 13). Diese Lehre sodann auch bei der Bereitstellung eines Stent, wie er in E11 angegeben wird, mit einzubeziehen, ist naheliegend und bedarf keiner erfinderischen Überlegungen. Die Angabe des in Betracht zu ziehenden Schichtdickenbereiches ist vielmehr als Ergebnis einer Optimierung anzusehen (vgl. Schulte PatG 7. Aufl. § 4, Rn. 113).

Der Schutzanspruch 1 nach Hilfsantrag 2 unterscheidet sich vom Schutzanspruch 1 nach Hauptantrag darin, dass die Gesamtdicke der Beschichtung bei etwa 10 bis 20 μm liegt und das Beschichtungsdickenverhältnis von Deckschicht zu Unterschicht etwa 1:10 bis 1:2 beträgt. Auch dieses letztere Merkmal ergibt sich ohne erfinderischen Zutun für den Fachmann, wenn er wie in E1 beschrieben, mehrere Schichten eines Wirkstoff enthaltenden Polymers übereinander schichtet und dabei das Ziel wie in E1 beschrieben verfolgt, die Freisetzungsrates zu kontrollieren, ohne die Gesamtschichtdicke über 25,4 μm anwachsen zu lassen (S. 5, Z. 10/11 und 19 bis 22).

Gemäß Anspruch 1 des Hilfsantrags 3 ist der Stent darüber hinaus noch dadurch gekennzeichnet, dass die Unterschicht Ethylvinylacetatcopolymer enthält. Dieses Merkmal ist aber ebenso nicht dazu geeignet, den erfinderischen Schritt für den beanspruchten Stent zu begründen. In der Entgegenhaltung E1 wird nämlich auch bereits vorgeschlagen, der dort beschriebenen Wirkstoff enthaltenden Poly-

merbeschichtung Vinylhomo- und Copolymere beizumischen (S. 5, Z. 34 bis 39). Nachdem Ethylvinylacetatcopolymer dieser Gruppe von Polymeren zuzurechnen ist und dem Fachmann zum maßgeblichen Zeitpunkt - wie aus der Entgegenhaltung E12 ersichtlich - bekannt war, dass dieses Polymer für die Herstellung Wirkstoff enthaltender Beschichtungen für Implantate als geeignet angesehen wurde (vgl. Patentanspruch 1 i. V. m. Beschreibung Sp. 6, Z. 19 bis 31 und Sp. 7, Beispiel 2), kann das Ergreifen dieser Maßnahme gleichfalls nicht als auf erfinderischen Überlegungen beruhend angesehen werden.

5.3 Die nachgeordneten Ansprüche gemäß Hauptantrag und gemäß den Hilfsanträgen 1 bis 3 werden von dem Löschungsausspruch zu den Schutzansprüchen 1 gemäß Hauptantrag und zu den Hilfsanträgen 1 bis 3 erfasst. Für diese Ansprüche ist auch ein eigenständiger erfinderischer Gehalt nicht geltend gemacht worden.

6. Die Schutzfähigkeit des Gegenstandes gemäß Anspruch 1 von Hilfsantrag 4 ist dagegen anzuerkennen.

Seine Neuheit ist gegeben. In keiner der Entgegenhaltungen ist vom Einsatz einer aus Fluorsilicon bestehenden, nicht-thrombogenen Deckschicht, die nach der zeitabhängigen Abgabe des Antibiotikums eine nicht-thrombogene Oberfläche bereitstellt, auf einem selbst-expandierenden Stent mit einer offenen, gitterartigen Struktur aus Metall mit dem im Anspruch angegebenen Aufbau die Rede. Dies hat auch die Beschwerdeführerin nicht in Abrede gestellt.

Der Gegenstand beruht auch auf einem erfinderischen Schritt.

Zwar wird in der Druckschrift E11 vorgeschlagen, die Wirkstoff beladene Schicht eines Stents mit einer einfachen darüber angeordneten Barrierschicht aus einem Silicon-Polymeren zu versehen (S. 15, Z. 20/21). An keiner Stelle dieser Schrift wird aber der Hinweis vermittelt, Fluorsilicon zur Herstellung einer Deckschicht zu

verwenden, um auf diese Weise eine Oberfläche zu schaffen, die nicht-thrombogen ist.

Weitergehende Anregungen in Richtung auf die Ausgestaltung einer biostabilen, auch nach der zeitabhängigen Abgabe eines Antibiotikums nicht-thrombogenen Deckschicht aus Fluorsilicon werden auch nicht in einer Zusammenschau mit einer der weiteren im Verfahren genannten Druckschriften gegeben.

So ist in Entgegenhaltung E1 immer eine Deckschicht aus Fibrin vorgesehen, die nicht biostabil ist, während die Verwendung von Silicon-Polymeren auf die Wirkstoff enthaltenden Schichten beschränkt ist (Ansp. 1, 8 und 9).

Der Artikel E8 untersucht den Einfluss von lediglich Fibrin-beschichteten Stents auf die Besiedelung mit Endothelzellen nach der Implantation und kann daher ebenso wenig wie die Entgegenhaltungen E2 und E4, die biostabile Polymer-Beschichtungen auf Metallstents ohne eine Deckschicht vorsehen, Hinweise auf eine Deckschicht mit den im kennzeichnenden Teil des Anspruchs 1 von Hilfsantrag 4 angegebenen Eigenschaften geben (E2: S. 4, Z. 19 bis 30 i. V. m. Ansp. 10 und 11; E4: S. 10, Abs. 2 und Ansp. 2).

Die Druckschrift E3 beschäftigt sich mit dem eine Restenose verhindernden Antibiotikum Rapamycin und macht keine Angaben zu den Beschichtungsmaterialien im Einzelnen (Sp. 3, letzt. Z. bis Sp. 4, Z. 4 und Ansp. 1). In der Druckschrift E5 wird eine Stent-Scheide zur kontrollierten Freisetzung eines oder mehrerer Wirkstoffe beschrieben, die aus einem biostabilen Polymer mit mehreren Schichten bestehen kann (Ansp. 1, 13 und 19). Dieser Druckschrift lässt sich ebenfalls keine Anregung in Richtung auf einen Stent mit dem Merkmal einer dauerhaft nicht-thrombogenen Deckschicht aus Fluorsilicon entnehmen.

Mischungen aus natürlichen und synthetischen Polymeren, die ein bessere Verträglichkeit und Beständigkeit von Bypass-Materialien für die Gefäßchirurgie ge-

währleisten sollen, sind Gegenstand der Enthaltung E6. Es werden verschiedene Polymere und Mischungen untersucht; Fluorsilicon enthaltende Beschichtungen werden auch hier an keiner Stelle der Druckschrift erwähnt (Abstract).

Auch der kurz vor dem Anmeldetag der prioritätsbegründenden Anmeldung des Streitgebrauchsmusters veröffentlichten Druckschrift E12 lassen sich keine Anregungen in Richtung auf die Ausgestaltung des Stents nach Schutzanspruch 1 des Hilfsantrags 4 entnehmen. Die Entgegenhaltung geht vielmehr von einer Deckschicht aus Ethylenvinylacetatcopolymer aus, um die Abgabe des Wirkstoffes zu kontrollieren und weist damit keinen Weg zu einer biostabilen Deckschicht aus Fluorsilicon auf einem Stent, die auch nach der zeitabhängigen Abgabe eines Antibiotikums eine nicht-thrombogene Oberfläche bereitstellt (Ansp. 3 i. V. m. Sp. 7, Bsp. 1, insbes. Z. 18 bis 20 und 25 bis 29 und Bsp. 2).

Die Kenntnisse der nachveröffentlichten Schrift E7 bleiben bei der Beurteilung des erfinderischen Schrittes außer Betracht.

Die weiteren im Verfahren befindlichen Entgegenhaltungen gehen nicht über die Lehren der vorstehend abgehandelten Druckschriften hinaus und führen den Fachmann ebenfalls nicht zum Schutzgegenstand.

Nach alledem ist der Gegenstand des Schutzanspruches 1 nach Hilfsantrag 4 neu und beruht auch auf einem erfinderischen Schritt, so dass dieser Anspruch Bestand hat.

Der nachgeordnete Anspruch 2 ist mit diesem rechtsbeständig.

7. Der Senat sah keine Veranlassung, die Rechtsbeschwerde wie angeregt, zuzulassen.

Im Hinblick auf die Rechtsprechung des Bundesgerichtshofs (BGH GRUR 2006 842 - Demonstrationsschrank) handelt es sich bei der zu entscheidenden Frage

des konkreten Vorliegens eines erfinderischen Schritts nicht um eine Rechtsfrage grundsätzlicher Bedeutung.

8. Die Kostenentscheidung beruht auf § 18 Abs. 2 Satz 2 GebrMG i. V. m. § 84 Abs. 2 Satz 1 und 2 PatG und i. V. m. § 91 Abs. 1 ZPO.

Müllner

Dr. Proksch-Ledig

Dr. Schuster

Pr