



# BUNDESPATEENTGERICHT

IM NAMEN DES VOLKES

URTEIL

Verkündet am  
21. Februar 2024

...

6 Ni 42/21 (EP)

**(AktENZEICHEN)**

In der Patentnichtigkeitsache

...

**betreffend das europäische Patent EP 3 069 749**

**(DE 60 2007 058 542)**

hat der 6. Senat (Nichtigkeitssenat) des Bundespatentgerichts auf Grund der mündlichen Verhandlung vom 21. Februar 2024 durch die Vorsitzende Richterin Dr. Schnurr sowie die Richter Dipl.-Ing. Veit, Dipl.-Phys. Dr. Schwengelbeck, Dr.- Ing. Flaschke und Dr. Söchtig

für Recht erkannt:

- I. Das europäische Patent 3 069 749 wird mit Wirkung für das Hoheitsgebiet der Bundesrepublik Deutschland teilweise für nichtig erklärt, soweit dessen Gegenstand über die nachfolgende Fassung hinausgeht:
  1. A needle assembly (166) comprising: a catheter hub comprising a wall having an interior wall surface defining a cavity (182) having a tip protector (100) disposed therein; a needle (170), which has a shaft having a first side and a second side defined by a centerline and a needle tip (172), passing through the catheter hub and the tip protector (100); the tip protector (100) comprising: a proximal wall (132) having an opening (158) for receiving the needle (170); a first arm (140) extending from the proximal wall (132); and a distal wall (150) at an end of the first arm (140) for blocking the needle tip (172); **characterized in that** the tip protector further comprises: a second arm (130), which is shorter than the first arm (140), extending from the proximal wall (132) and being spaced apart from the needle (170) both in a ready to use position and a used position; and a wall (112) opposite the second arm (130), wherein the wall (112) is a third arm extending in a proximal direction and being connected at its distal end to a remainder of the tip protector (100); wherein the wall (112) opposite the second arm (130) and the second arm (130) are both biased against the interior wall surface of the catheter hub.

2. A needle assembly (166) according to claim 1, wherein the second arm (130) and the wall (112) opposite the second arm (130) resiliently engage with the interior wall surface of the catheter hub.
3. A needle assembly (166) according to either of claims 1 or 2, wherein the tip protector (100) further comprises two side walls (110A, 110B).
4. A needle assembly (166) according to claim 3, wherein the two side walls (110A, 110B), the second arm (130) and the wall (112) opposite the second arm (130) are in contact with the interior wall surface of the catheter hub.
5. A needle assembly (166) according to any preceding claim, wherein the wall (112) opposite the second arm (130) comprises a projection (120).
6. A needle assembly (166) according to any preceding claim, wherein the first arm (140) comprises a non-uniform arm width.
7. A needle assembly (166) according to any preceding claim, wherein the wall (112) opposite the second arm (130) is located on a first protector body (104) and the first arm (140) and the second arm (130) are located on a second protector body (102).
8. The needle assembly (166) according to claim 7, wherein the first protector body (104) is attached to the second protector body (102).
9. The needle assembly (166) according to any preceding claim, wherein the needle (170) comprises a non-uniform needle section (175).
10. The needle assembly (166) according to claim 9, wherein the non-uniform needle section (175) is a crimp.

II. Im Übrigen wird die Klage abgewiesen.

III. Die Kosten des Rechtsstreits werden gegeneinander aufgehoben.

IV. Das Urteil ist im Kostenausspruch gegen Sicherheitsleistung in Höhe von 120 % des jeweils zu vollstreckenden Betrags vorläufig vollstreckbar.

### **Tatbestand**

Die Beklagte ist Inhaberin des auch mit Wirkung für die Bundesrepublik Deutschland in englischer Sprachfassung erteilten europäischen Patents 3 069 749 (im Folgenden: „Streitpatent“). Das Streitpatent, dessen Erteilung am 5. Juni 2019 veröffentlicht worden ist, trägt die Bezeichnung „Needle tip protector housing positioned inside a catheter hub“ („Nadelspitzenschutzgehäuse in einem Katheteransatz“), ist aus der Teilanmeldung der am 24. Juli 2007 angemeldeten Stammanmeldung mit der Anmeldenummer EP 07786297.7 (veröffentlicht als WO 2008/014908 A1) hervorgegangen und nimmt die Priorität der US-Anmeldung 496769 vom 31. Juli 2006 in Anspruch. Beim Deutschen Patent- und Markenamt wird das Streitpatent unter dem Aktenzeichen DE 60 2007 058 542.2 geführt.

In seiner erteilten Fassung umfasst es elf Patentansprüche mit dem auf eine Nadelanordnung gerichteten unabhängigen Patentanspruch 1 sowie mit den auf diesen unmittelbar oder mittelbar rückbezogenen Unteransprüchen 2 bis 11.

Die Klägerin greift das Streitpatent in vollem Umfang an und stützt sich dabei auf die Nichtigkeitsgründe der mangelnden Ausführbarkeit, der unzulässigen Erweiterung sowie der mangelnden Patentfähigkeit in Form mangelnder Neuheit sowie fehlender erfinderischer Tätigkeit (Art. II § 6 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1, 2, 3 IntPatÜG, Art. 138 Abs. 1 lit. a., b., c. EPÜ i. V. m. Art. 54, 56 EPÜ).

Die Beklagte verteidigt das Streitpatent in der erteilten Fassung sowie mit insgesamt sieben Hilfsanträgen (Hilfsanträge 1 bis 4 vom 15. Februar 2022 sowie Hilfsanträge 3A, 5 und 6 vom 20. Dezember 2023).

Der einzige unabhängige Patentanspruch 1 hat in seiner erteilten Fassung folgenden Wortlaut:

1. A needle assembly (166) comprising: a housing comprising a wall having an interior wall surface defining a cavity (182) having a tip protector (100) disposed therein; a needle (170), which has a shaft having a first side and a second side defined by a centerline and a needle tip (172), passing through the housing and the tip protector (100); the tip protector (100) comprising: a proximal wall (132) having an opening (158) for receiving the needle (170); a first arm (140) extending from the proximal wall (132); and a distal wall (150) at an end of the first arm (140) for blocking the needle tip (172); **characterized in that** the tip protector further comprises: a second arm (130), which is shorter than the first arm (140), extending from the proximal wall (132); and a wall (112) opposite the second arm (130); wherein the wall (112) opposite the second arm (130) and the second arm (130) are both biased against the interior wall surface of the housing.

In der deutschen Übersetzung lautet der Patentanspruch 1 wie folgt:

1. Nadelanordnung (166) umfassend: ein Gehäuse mit einer Innenwandfläche, die einen Hohlraum (182) mit einen darin angeordneten Nadelspitzenschutz (100) definiert; eine Nadel (170), die einen Nadelschaft mit einer ersten Seite und einer zweiten Seite, die durch eine Mittellinie definiert ist, und eine Nadelspitze (172) aufweist, die durch das Gehäuse und den Nadelspitzenschutz (100) verläuft; wobei der Nadelspitzenschutz (100) umfasst: eine proximale Wand (132) mit einer Öffnung (158) zur Aufnahme der Nadel (170); einen ersten Arm (140), der sich von der proximalen Wand (132) erstreckt; und eine distale Wand (150) an einem Ende des ersten Arms (140) zum Blockieren der Nadelspitze (172); **dadurch gekennzeichnet, dass** der Nadelspitzenschutz des Weiteren umfasst: einen zweiten Arm (130), der kürzer ist als der erste Arm (140) und sich von der proximalen Wand (132) erstreckt; und eine Wand (112), die sich gegenüberliegend von dem zweiten Arm (130) befindet; wobei die dem zweiten Arm (130) gegenüberliegende

Wand (112) und der zweite Arm (130), beide gegen die Innenwandfläche des Gehäuses vorgespannt sind.

Hinsichtlich des Wortlauts der Unteransprüche 2 bis 11 wird auf die Streitpatentschrift EP 3 069 749 B1 verwiesen.

Die Klägerin ist der Auffassung, dass der Patentanspruch 1 unzulässig erweitert sei. Diesem fehle das den Nadelspitzenschutz näher definierende Untermerkmal „two side walls“, welches im entsprechenden, ursprünglich eingereichten Anspruch 18 (vgl. Stammanmeldung gemäß Anlage **A4**) vorgesehen gewesen und für die Erfindung zwingend sei und mit dem erteilten abhängigen Anspruch 3 nur mehr optional beansprucht werde. Außerdem beanspruche der Anspruch 18 in seiner ursprünglich eingereichten Fassung einen ersten Arm, der sich von der proximalen Wand in Richtung der distalen Wand erstrecke. Der erteilte Anspruch 1 beanspruche jedoch nur, dass eine distale Wand (150) an einem Ende des ersten Arms (140) angeordnet sei. Eine unzulässige Erweiterung sei auch bzgl. der Unteransprüche 3 und 4 gegeben.

Ferner, so die Klägerin weiter, sei das Erfordernis der Ausführbarkeit nach Artikel 83 EPÜ nicht erfüllt.

Die Klägerin stützt ihr Vorbringen zur fehlenden Patentfähigkeit auf folgende Druckschriften:

- D1** US 6,117,108 A
- D2** EP 1 421 969 A1
- D3** WO 0193940 A2
- D4** WO 2004/093961 A1
- D5** US 2004/236288 A1
- D6** WO 0110488 A

<b>D7</b>	US 5,344,408 A
<b>D8</b>	EP 1 344 544 A1
<b>D9</b>	JP 2004/113394 A
<b>NK1</b>	EP 1 250 943 B1
<b>NK2</b>	US 6,652,486 B2
<b>NK3</b>	WO 2005/042080 A1
<b>NK4</b>	US 6,322,537 B1
<b>NK5</b>	WO 03/011381 A1
<b>NK6</b>	WO 2005/079891 A1
<b>NK7</b>	US 2003/0195471 A1
<b>NK8</b>	US 2005/0277879 A1
<b>NK9</b>	US 4,964,854
<b>NK10</b>	US 4,929,241.

Die Klägerin ist der Auffassung, dass der Gegenstand des erteilten Patentanspruchs 1 schon durch die im Prüfungsverfahren ermittelte Druckschrift **D1** neuheitsschädlich vorweggenommen sei. Des Weiteren stellten die Druckschriften **NK1** bis **NK7** die Neuheit in Frage. Ausgehend von Druckschrift **NK7** ggf. in Verbindung mit der Druckschriften **NK2** beruhe der Gegenstand des erteilten Anspruchs 1 auch nicht auf einer erfinderischen Tätigkeit. Entsprechend verhalte es sich auch ausgehend von der Entgegenhaltung **NK3**.

Auch die Unteransprüche enthielten nichts Patentfähiges.

Die Klägerin beantragt,

das europäische Patent 3 069 749 mit Wirkung für das Hoheitsgebiet der Bundesrepublik Deutschland in vollem Umfang für nichtig zu erklären.

Die Beklagte beantragt,

die Klage abzuweisen, sowie hilfsweise  
die Klage abzuweisen, soweit sie sich gegen das Streitpatent in den  
 Fassungen der Hilfsanträge 1 bis 4 vom 15. Februar 2022 und der  
 Hilfsanträge 3A sowie 5 und 6 vom 20. Dezember 2023 - in der Reihenfolge  
 1, 2, 3A, 4, 5 und 6 - richtet.

In der Fassung des Hilfsantrags 1 ist der unabhängige Patentanspruch 1  
 gegenüber der erteilten Fassung wie folgt modifiziert (Streichungen und  
 Unterstreichungen hinzugefügt):

“A needle assembly (166) comprising:

a catheter hub housing comprising a wall having an interior wall surface defining a  
 cavity (182) having a tip protector (100) disposed therein;

a needle (170), which has a shaft having a first side and a second side defined by  
 a centerline and a needle tip (172), passing through the catheter hub housing and  
 the tip protector (100);

[...]

wherein the wall (112) opposite the second arm (130) and the second arm (130)  
 are both biased against the interior wall surface of the catheter hub housing”.

Die Unteransprüche 2 und 4 sind ebenfalls im Hinblick auf den im Anspruch 1  
 genannten Katheteransatz (catheter hub) geändert. Der Unteranspruch 6 ist  
 gestrichen. Im Übrigen entsprechen die weiteren, in ihrer Nummerierung und ihrem  
 Rückbezug entsprechend angepassten Unteransprüche der erteilten Fassung.

In der Fassung des Hilfsantrags 2 basiert der Patentanspruch 1 auf der Fassung  
 des Hilfsantrags 1 und unterscheidet sich von diesem durch folgende, durch  
 Unterstreichungen kenntlich gemachte Änderungen:



“A needle assembly (166) comprising:

[...]

a second arm (130), which is shorter than the first arm (140), extending from the proximal wall (132) and being spaced apart from the needle (170) both in a ready to use position and a used position; and

a wall (112) opposite the second arm (130), wherein the wall (112) is a third arm; [...].”

Die Unteransprüche 2 bis 10 des Hilfsantrags 2 entsprechen der Fassung nach Hilfsantrag 1.

In der Fassung des Hilfsantrags 3A basiert der Patentanspruch 1 auf der Fassung des Hilfsantrags 2 und unterscheidet sich von diesem durch folgende, durch Unterstreichungen kenntlich gemachte Änderungen:

“A needle assembly (166) comprising:

[...]

a wall (112) opposite the second arm (130), wherein the wall (112) is a third arm extending in a proximal direction; [...].”

Die Unteransprüche 2 bis 10 des Hilfsantrags 3A entsprechen der Fassung nach Hilfsantrag 2.

Die Fassung des Hilfsantrags 3 entspricht der tenorierten Fassung.

Wegen des Wortlauts der weiteren Hilfsanträge wird auf die Anlagen zu den Schriftsätzen vom 15. Februar 2022 und 20. Dezember 2023 Bezug genommen.

Die Beklagte tritt dem Vorbringen der Klägerin in allen Punkten entgegen und erachtet das Streitpatent zumindest in einer der Fassungen der Hilfsanträge als rechtsbeständig.

Die Klägerin hält die Fassungen der Hilfsanträge für unzulässig und ihre Gegenstände nicht für patentfähig.

Der Senat hat den Parteien am 16. November 2023 einen qualifizierten Hinweis (§ 83 PatG) und im Termin am 21. Februar 2024 einen weiteren Hinweis erteilt.

Wegen der weiteren Einzelheiten wird auf das Protokoll der mündlichen Verhandlung vom 21. Februar 2024 und auf die Verfahrensakte Bezug genommen.

### **Entscheidungsgründe**

Die zulässige Klage ist teilweise begründet. Das Streitpatent erweist sich weder in seiner erteilten Fassung noch in der Fassung der Hilfsanträge 1, 2 und 3A als rechtsbeständig, da den Gegenständen der jeweiligen unabhängigen Patentansprüche 1 der Nichtigkeitsgrund der fehlenden Patentfähigkeit in Form fehlender Neuheit entgegensteht (Art. II § 6 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 IntPatÜG, Art. 138 Abs. 1 lit. a. EPÜ i. V. m. 54 EPÜ).

In der Fassung des zulässigen Hilfsantrags 3 hat das Streitpatent hingegen Bestand. Die weitergehende Klage war daher abzuweisen.

## I.

1. Das Streitpatent betrifft eine Nadelanordnung mit einer Schutzvorrichtung für die Nadelspitze (Streitpatentschrift, Abs. [0001]).

Zum technischen Hintergrund führt die Streitpatentschrift im Absatz [0002] aus, dass bei intravenös (IV) zu setzenden Kathetern die Nadel zusammen mit dem Katheter in die Vene des Patienten eingeführt werde. Sobald die Nadel in der Vene ist, werde der Katheter über die Nadel in die Vene des Patienten vorgeschoben. Dann werde die Nadel herausgezogen, während der Katheter in der Vene verbleibe. Schließlich werde der Katheter mit einem Pflaster an der Haut des Patienten fixiert und die Katheternabe (catheter hub) konnektiert, um Flüssigkeiten in die Vene des Patienten leiten zu können.

Das Streitpatent führt im Absatz [0003] weiter aus, dass sich das medizinische Personal nach dem Herausziehen der Nadel an der freiliegenden Nadelspitze versehentlich verletzen könne. Es wird der Fall beschrieben, dass ein Arzt nach einer Injektion die gebrauchte Nadel in eine Schale legt, damit diese später entsorgt werden könne. In der Zeit zwischen dem Ablegen der gebrauchten Nadel und dem Zeitpunkt ihrer Entsorgung stelle die gebrauchte Nadel eine potenzielle Quelle für die Übertragung von Krankheitserregern für diejenigen dar, die in der Nähe der Nadel arbeiten. Beispielsweise bestehe die Gefahr einer Ansteckung mit Krankheiten wie HIV oder Hepatitis. Dementsprechend sollten alle Nadeln sofort nach dem Gebrauch abgedeckt werden, um eine höhere Arbeitssicherheit zu gewährleisten.

In der Streitpatentschrift wird erläutert, dass die Nadeln unmittelbar nach dem Herausziehen abgedeckt würden. Damit könne eine höhere Arbeitssicherheit gewährleistet werden. Idealerweise solle das Verfahren zum Abdecken der Nadelspitze passiv, automatisch und einfach durchzuführen sein (vgl. Abs. [0004]). Der Spitzenschutz solle vor einem Kontakt mit der Nadelspitze (vgl. Abs. [0006]) sowie vor dem Kontakt mit Blutropfen und vor Blicken schützen (vgl. Abs. [0007]). Außerdem solle verhindert werden, dass die Nadel unbeabsichtigt aus dem Spitzenschutz herausgezogen werden könne (vgl. Abs. [0008]). Darüber hinaus solle die Nadelanordnung ein sanfteres Lösen des Spitzenschutzes aus dem

Katheteransatz ermöglichen, ohne dass typische Fertigungstoleranzen verringert werden müssten (vgl. Abs. [0010]).

Zum Stand der Technik wird in der Beschreibungseinleitung auf die US 6,117,108 (**D1**) verwiesen, die einen Sicherheits-IV-Katheter mit einem Federbügel offenbart (vgl. Streitpatentschrift, Abs. [0005]).

In den Figuren 1A und 1B, die mit dem Vermerk „PRIOR ART“ versehen sind, ist eine aus dem Stand der Technik bekannte Nadelanordnung dargestellt. Dieser bekannte Spitzenschutz sei zwar gut, es gebe aber Bedarf für eine Reihe von Verbesserungen, um ihn zuverlässiger sowie effektiver zu machen und um ihn einfacher herstellen zu können (Abs. [0023]).

**2.** Vor diesem Hintergrund stellt sich das Streitpatent die **Aufgabe**, eine gegenüber dem Stand der Technik verbesserte Nadelanordnung mit einem Nadelspitzenschutz bereitzustellen, welcher die Nadelspitze beim Herausziehen aus dem Katheteransatz automatisch so abschirmt, dass medizinisches Personal oder andere Personen vor versehentlichen Nadelstichverletzungen sowie vor dem Kontakt mit Blut geschützt werden. Außerdem soll der Nadelspitzenschutz einen direkten Blick auf die kontaminierte Nadelspitze verhindern können. Hierbei soll sichergestellt sein, dass der Spitzenschutz zuverlässig im Katheteransatz gehalten wird und nicht herausgezogen werden kann, solange die Nadelspitze noch nicht sicher abgedeckt ist (vgl. Streitpatentschrift, Abs. [0003], [0004], [0006], [0007], [0010], [0023] [0026] u. [0045]).

**3.** Diese Aufgabe soll erfindungsgemäß durch eine Nadelanordnung mit den Merkmalen des Patentanspruchs 1 gelöst werden. Die Merkmale dieses Patentanspruchs können wie folgt gegliedert werden:

- 1** A needle assembly (166) comprising:
- 2** a housing comprising a wall having an interior wall surface defining a cavity (182) having a tip protector (100) disposed therein;

- 3 a needle (170), which has a shaft having a first side and a second side defined by a centerline and a needle tip (172), passing through the housing and the tip protector (100);
- 4 the tip protector (100) comprising:
  - 4a a proximal wall (132) having an opening (158) for receiving the needle (170);
  - 4b a first arm (140) extending from the proximal wall (132); and
  - 4c a distal wall (150) at an end of the first arm (140) for blocking the needle tip (172);

**characterized in that** the tip protector further comprises:

  - 4d a second arm (130), which is shorter than the first arm (140), extending from the proximal wall (132); and
  - 4e a wall (112) opposite the second arm (130);
  - 4f wherein the wall (112) opposite the second arm (130) and the second arm (130) are both biased against the interior wall surface of the housing.

In der deutschen Übersetzung:

- 1 Nadelanordnung (166) umfassend:
- 2 ein Gehäuse mit einer Innenwandfläche, die einen Hohlraum (182) mit einem darin angeordneten Nadelspitzenschutz (100) definiert;
- 3 eine Nadel (170), die einen Nadelschaft mit einer ersten Seite und einer zweiten Seite, die durch eine Mittellinie definiert ist, und eine Nadelspitze (172) aufweist, die durch das Gehäuse und den Nadelspitzenschutz (100) verläuft;
- 4 wobei der Nadelspitzenschutz (100) umfasst:
  - 4a eine proximale Wand (132) mit einer Öffnung (158) zur Aufnahme der Nadel (170);

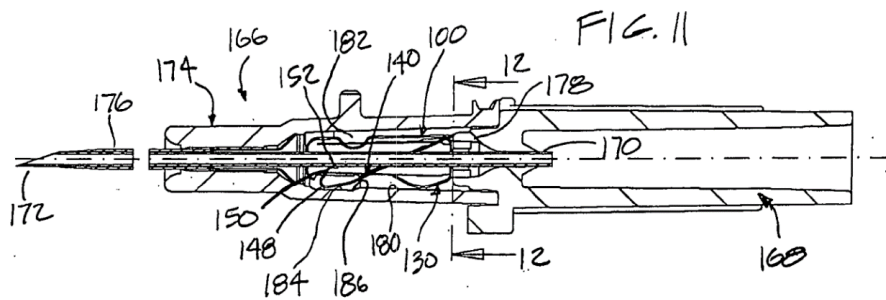
- 4b** einen ersten Arm (140), der sich von der proximalen Wand (132) erstreckt; und
- 4c** eine distale Wand (150) an einem Ende des ersten Arms (140) zum Blockieren der Nadelspitze (172);  
**dadurch gekennzeichnet, dass** der Nadelspitzenschutz des Weiteren umfasst:
- 4d** einen zweiten Arm (130), der kürzer ist als der erste Arm (140) und sich von der proximalen Wand (132) erstreckt; und
- 4e** eine Wand (112), die sich gegenüberliegend von dem zweiten Arm (130) befindet;
- 4f** wobei die dem zweiten Arm (130) gegenüberliegende Wand (112) und der zweite Arm (130), beide gegen die Innenwandfläche des Gehäuses vorgespannt sind.

**4.** Als zuständigen **Fachmann** sieht der Senat einen Ingenieur mit Hochschulabschluss oder entsprechendem akademischen Grad in der Fachrichtung Medizintechnik an, welcher über mehrjährige Erfahrung auf dem Gebiet der Entwicklung und Konstruktion von Injektionsvorrichtungen verfügt.

**5.** Dieser Fachmann legt den Merkmalen des erteilten Patentanspruchs 1 folgendes Verständnis zugrunde (Auslegung):

Der erteilte Patentanspruch 1 betrifft eine Nadelanordnung (**Merkmal 1**). Laut der Beschreibung der Streitpatentschrift kann es sich bei der allgemein beanspruchten Nadelanordnung um eine Katheteranordnung handeln, wie beispielsweise um einen Sicherheits-Katheter zur intravenösen Applikation (*safety IV catheter*; vgl. Abs. [0010] u. [0045]). Der Anspruch ist aber nicht auf intravenöse Katheter beschränkt.

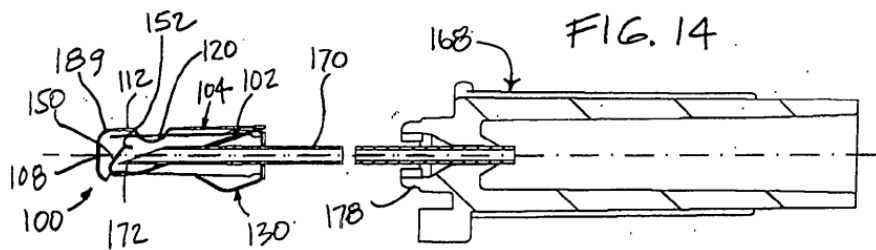
Eine Ausführungsform einer gebrauchsfertigen Nadelanordnung ist in der Figur 11 der Streitpatentschrift dargestellt.



Die Nadelanordnung (166) umfasst ein Gehäuse mit einer Innenwandfläche, die einen Hohlraum mit einem darin angeordneten Nadelspitzenschutz (*tip protector 100*) definiert (**Merkmal 2**). Das Gehäuse mit einer Innenwandfläche kann, wie in Figur 11 dargestellt, der Katheteransatz (*catheter hub 174*) einer Nadelanordnung sein (vgl. Streitpatentschrift, Abs. [0030] u. [0034]). Die Innenwandfläche eines solchen Katheteransatzes (174) definiert dabei einen Hohlraum, in welchem der Nadelspitzenschutz (100) angeordnet ist. Bei dem Gehäuse kann es sich aber auch um ein Spitzenschutzgehäuse (*tip protector housing, clip housing*) handeln, wie es im Anspruch 1 der Stammanmeldung (vgl. WO 2008/014908 A1) oder im Absatz [0044] der Streitpatentschrift offenbart ist.

Mithin umfasst die Nadelanordnung (166) eine Nadel (170), die entsprechend **Merkmal 3** einen Nadelschaft und eine Nadelspitze (172) aufweist. Der Schaft der Nadel soll eine erste Seite und eine zweite Seite aufweisen, welche durch eine – gedachte – Mittellinie definiert sind. Außerdem sieht das Merkmal vor, dass die Nadel durch das Gehäuse und den Nadelspitzenschutz (100) verläuft (*a needle [...] passing through the housing and the tip protector*). Figur 11 zeigt die Nadelanordnung in einsatzbereiter Position (*ready to use position*). Die Nadelspitze (172) ragt dabei aus dem Katheteransatz (174) heraus.

Figur 14 zeigt den Nadelspitzenschutz nach dem Herausziehen der Nadel (*used position*). Durch das Zurückziehen der Nadelspitze (172) über den Fingerabschnitt (152), die dadurch reduzierte Federkraft des Nadelspitzenschutzes gegenüber dem Gehäuse sowie aufgrund einer Verbreiterung der Nadel im vorderen Bereich (*non-uniform needle section 175*) verbleibt der Nadelspitzenschutz (100) an der Nadelspitze (172) und kann zusammen mit der Nadel aus dem Gehäuse herausgezogen werden (vgl. hierzu insbesondere den Absatz [0045] der Streitpatentschrift).



Der anspruchsgemäße Spitzenschutz 100 umfasst folgende Elemente:

- eine proximale Wand (wall 132) mit einer Öffnung 158, durch welche die Nadel 170 aufgenommen wird (**Merkmal 4a**),
- einen ersten Arm (arm 140), der sich (weg) von der proximalen Wand 132 erstreckt (**Merkmal 4b**),
- eine distale Wand (wall 150) an einem Ende des ersten Arms 140 zum Blockieren der Nadelspitze 172 (**Merkmal 4c**),
- einen zweiten Arm (arm 130), der kürzer ist als der erste Arm 140 und sich (weg) von der proximalen Wand 132 erstreckt (**Merkmal 4d**),
- eine Wand (wall 112), die sich gegenüberliegend von dem zweiten Arm 130 befindet (**Merkmal 4e**).

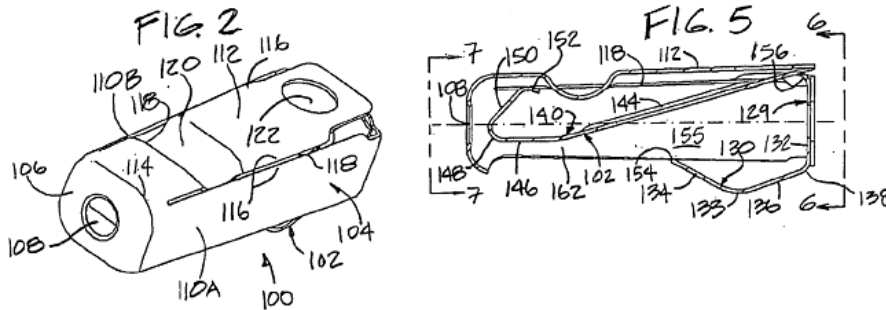
Die Eigenschaften „proximal“ oder „distal“ geben eine Lagebeziehung innerhalb der Nadelanordnung und die Richtung vom Anwender aus gesehen an, der die Nadelanordnung bedient; d. h. bei der proximalen Wand (132) handelt es sich um eine Wand des Nadelspitzenschutzes auf Seiten des Anwenders; die distale Wand (150) befindet sich auf der Seite des Patienten, entfernt vom Anwender.

Die Begriffe „Wand“ und „Arm“ sind als konstruktive Elemente des Nadelspitzenschutzes (100) zu verstehen. Eine konkrete Form dieser Elemente gibt der Anspruchswortlaut nicht vor. Vielmehr kommt es auf deren funktionale Erfüllung an:

Der Aufgabe entsprechend dienen sämtliche im Streitpatent beschriebenen Wände dazu, die Nadelspitze zu schützen. So sichert die distale Wand (150) die Nadelspitze nach dem Herausziehen, die distale Wand (106) bildet zusammen mit der Wand (112) und den Seitenwänden (110A, 110B) ein Schutzgehäuse, und die Wand (112) wird in der Beschreibung auch als Schutzblech (*deflector plate*) bezeichnet. Auch die proximale Wand (132), von der aus sich der Arm (140) zum



Blockieren der Nadelspitze erstreckt, ist Teil der Konstruktion zum Schutz der Nadelspitze (vgl. Fig. 2 u. 5).



Der Fachmann erkennt daher unter Heranziehung der Figuren und der Beschreibung, dass eine Wand im Sinne des Streitpatents zum Abschirmen bzw. Blockieren der Nadelspitze dient oder zumindest dazu geeignet sein muss. Dazu muss sie sich räumlich in einem Bereich erstrecken, in dem sie diese Voraussetzung zu erfüllen vermag. Gemäß dem Wortlaut des Patentanspruchs 1 definiert die Innenwandfläche des Gehäuses der beanspruchten Nadelanordnung (166) zudem einen Hohlraum (182), in dem der Nadelspitzenschutz (100) angeordnet ist. Wie die Figuren 2 ff. des Streitpatents zeigen, ist die Konstruktion zum Schutz der Nadelspitze insgesamt in den als anspruchsgemäß beschriebenen Ausführungsbeispielen von der proximalen Wand aus gesehen in Richtung des Patienten orientiert und nicht, wie im Rahmen der mündlichen Verhandlung für eine „Wand“ diskutiert, von der proximalen Wand aus gesehen in Richtung des Anwenders angeordnet.

Eine Wand kann laut der gezeigten Ausführungsbeispiele auch gebogen sein oder Knicke aufweisen (z. B. Wand 112 in Fig. 2 u. 5). Als Wand kann auch ein Armabschnitt angesehen werden und daher Bestandteil eines Arms sein (z. B. Wand 150). Der Begriff „Wand“ ist in Bezug auf seine Form daher sehr breit auszulegen.

Der Begriff „Arm“ wird in der Streitpatentschrift dazu verwendet, um ein von einer „Wand“ abstehendes Bauteil zu beschreiben, welches Federeigenschaften besitzt und im Rahmen dieser Eigenschaften beweglich ist (z. B. Fig. 5 u. Abs. [0040]: *moveable arms 112, 130, 140*).

Wie in Figur 5 dargestellt, kann ein Arm in Abschnitte gegliedert sein, die sich relativ zueinander bewegen können und deshalb ebenfalls als Arme anzusehen sind (vgl. hierzu auch Absatz [0030] der Streitpatentschrift).

Ob ein Arm als ein freischwingendes oder nicht-freischwingendes Bauteil anzusehen ist, bleibt im Anspruch 1 offen.

Im gebrauchsfertigen Zustand ist der Nadelspitzenschutz gegen die Innenwandfläche des Gehäuses verspannt (vgl. Fig. 11), was in konstruktiver Hinsicht durch den zweiten Arm (130) und die Wand (112) verwirklicht wird (**Merkmal 4f**). Der zweite Arm (130) hat dabei die Funktion, die Nadelschutzvorrichtung im Gehäuse zu verspannen.

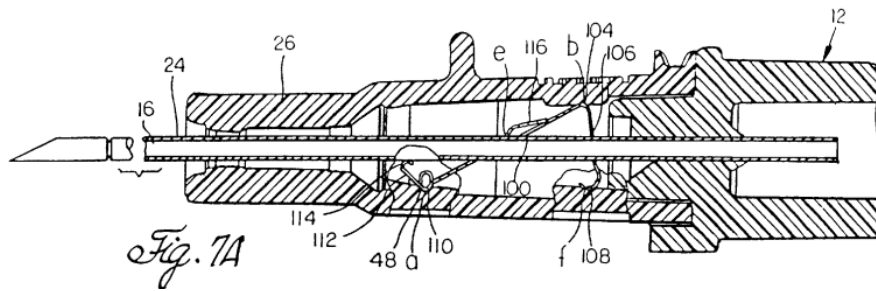
Eine Wand kann gemäß der Streitpatentschrift zugleich auch ein Arm sein (vgl. Fig. 5 u. Abs. [0040]: *moveable arm 112*). In diesem Fall ist die Wand (112) beweglich ausgeführt, was bedeutet, dass sie den Nadelspitzenschutz im gebrauchsfertigen Zustand (*ready to use position*) im Gehäuse verspannen kann, während sie die Nadelspitze im gebrauchten Zustand (*used position*) abdeckt (vgl. Abs. [0040] i. V. m. Fig. 2 u. 5).

## II.

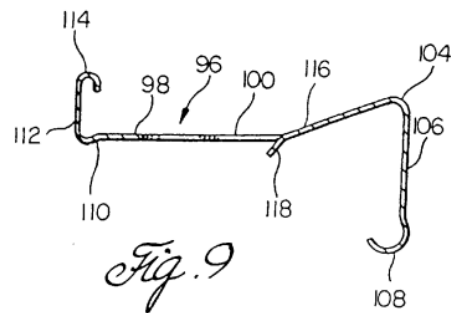
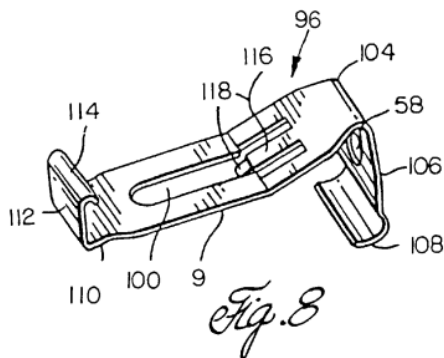
In seiner erteilten Fassung erweist sich das Streitpatent als nicht rechtsbeständig.

1. Der Gegenstand des erteilten Patentanspruchs 1 ist nicht neu gegenüber dem Stand der Technik gemäß der Druckschrift **D1** (Art. II § 6 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 IntPatÜG i. V. m. Art. 138 Abs. 1 Buchst. a), Art. 52, 54 EPÜ).

Aus der Druckschrift **D1** (US 6,117,108 A) sind verschiedene Varianten eines Nadelspitzenschutzes bekannt. Die in den Figuren 7A bis 9 dargestellte und als „safety IV catheter“ bezeichnete Nadelanordnung (**Merkmal 1**) umfasst ein Gehäuse (*catheter hub 26*). Dieses Gehäuse weist eine Innenwandfläche auf, die einen Hohlraum mit einem darin angeordneten Nadelspitzenschutz bildet (vgl. Fig. 7A u. Sp. 7, Z. 14 - 34: *spring clip needle guard 96*; **Merkmal 2**).



Wie in Figur 7A gezeigt, verläuft die Nadel 16 durch das Gehäuse und den Nadelspitzenschutz. Die Nadel besitzt offensichtlich eine Nadelspitze und einen Nadelschaft mit einer ersten Seite und einer zweiten Seite, die hier auch durch eine – gedachte – Mittellinie definiert ist (**Merkmal 3**).



Der Nadelspitzenschutz 96 umfasst entsprechend den **Merkmale 4 und 4a** eine proximale Wand (*proximal vertical arm 106*) mit einer Öffnung 58 zur Aufnahme der Nadel 16 (vgl. Fig. 7A u. 8).

Ausgehend von der proximalen Wand (*proximal vertical arm 106*) erstreckt sich ein erster Arm, welcher sich aus dem abgerundeten Ende 104, dem schrägen Abschnitt 102, der Verriegelungslasche 118, dem zentralen Abschnitt 98, dem distalen Arm 112 und dem gebogenen Arm 114 zusammensetzt (vgl. Fig. 9 u. Sp. 7, Z. 17 - 26; **Merkmal 4b**). Die distale Wand 112 am Ende des ersten Arms dient zum Blockieren der Nadelspitze (vgl. Fig. 7B, 7C u. Sp. 7, Z. 63-66; **Merkmal 4c**).

Entsprechend dem **Merkmal 4d** umfasst der Nadelspitzenschutz auch einen zweiten Arm (*U-shaped portion 108*), der kürzer als der erste Arm ist, und sich ebenfalls von der proximalen Wand 106 erstreckt.

Der sich von der Verriegelungslasche 118 in proximaler Richtung erstreckende, in der Beschreibung als *sloping section 102* bezeichnete Abschnitt endet an seinem gebogenen Ende 104 (vgl. Sp. 7, Z. 17 - 26). Dieser Abschnitt ist Teil der

Konstruktion des Nadelspitzenschutzes 96 und trägt dazu bei, dass die Nadelspitze im zurückgezogenen Zustand geschützt wird. Im Sinne der Auslegung des Streitpatentgegenstands ist dieser Abschnitt daher als Wand anzusehen. Damit umfasst der Nadelspitzenschutz 96 eine Wand, die sich gegenüberliegend von dem zweiten Arm 108 befindet (**Merkmal 4e**).

Wie in den Figuren 7A, 8 und 9 gezeigt, ist diese Wand gemeinsam mit dem ihr gegenüberliegenden zweiten Arm 108 an den Punkten *b* und *f* gegen die Innenwandfläche des Katheteransatzes vorgespannt (vgl. Sp. 7, Z. 32 - 41; **Merkmal 4f**).

Die Druckschrift **D1** offenbart somit alle Merkmale des erteilten Patentanspruchs 1.

2. Da die Beklagte, wie sie in der mündlichen Verhandlung zu Protokoll erklärt hat, das Streitpatent als geschlossenen Anspruchssatz verteidigt (vgl. hierzu näher BGH, Urteil vom 13. September 2016 – X ZR 64/14, GRUR 2017, 57 – Datengenerator), hat es in seiner erteilten Fassung demnach insgesamt keinen Bestand.

Dem Begehren der Beklagten entsprechend sind daher die hilfsweise verteidigten Fassungen des Streitpatents in antragsgemäßer Reihenfolge zu prüfen.

### III.

In den Fassungen der Hilfsanträge 1, 2 und 3A kann die Beklagte das Streitpatent ebenfalls nicht erfolgreich verteidigen, da auch den Gegenständen diesen Fassungen der Nichtigkeitsgrund der fehlenden Patentfähigkeit in der Form fehlender Neuheit entgegensteht (Art. II § 6 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 IntPatÜG i. V. m. Art. 138 Abs. 1 Buchst. a), Art. 52, 54 EPÜ).

1. In der Fassung des Hilfsantrags 1 hat das Streitpatent keinen Bestand, weil der Gegenstand des Patentanspruchs 1 dieser Fassung gegenüber der Druckschrift **D1** ebenfalls nicht neu ist.

In der Fassung des Hilfsantrags 1 wurden die **Merkmale 2, 3 und 4f** folgendermaßen geändert (Änderungen durch Streichungen und Unterstreichungen hervorgehoben):

- 2\*** a catheter hub ~~housing~~ comprising a wall having an interior wall surface defining a cavity (182) having a tip protector (100) disposed therein;
- 3\*** a needle (170), which has a shaft having a first side and a second side defined by a centerline and a needle tip (172), passing through the catheter hub ~~housing~~ and the tip protector (100);
- 4f\*** wherein the wall (112) opposite the second arm (130) and the second arm (130) are both biased against the interior wall surface of the catheter hub ~~housing~~.

In der deutschen Übersetzung:

- 2\*** ein Katheteransatz ~~Gehäuse~~ mit einer Innenwandfläche, die einen Hohlraum (182) mit einem darin angeordneten Nadelspitzenschutz (100) definiert;
- 3\*** eine Nadel (170), die einen Nadelschaft mit einer ersten Seite und einer zweiten Seite, die durch eine Mittellinie definiert ist, und eine Nadelspitze (172) aufweist, die durch den Katheteransatz ~~das Gehäuse~~ und den Nadelspitzenschutz (100) verläuft;
- 4f\*** wobei die dem zweiten Arm (130) gegenüberliegende Wand (112) und der zweite Arm (130), beide gegen die Innenwandfläche des Katheteransatzes ~~Gehäuses~~ vorgespannt sind.

Die so geänderten Merkmale konkretisieren das Gehäuse. Mithin ist vorgesehen, dass der Nadelspitzenschutz (100) in einem Katheteransatz angeordnet ist (**Merkmal 2\***), durch den die Nadelspitze verläuft (**Merkmal 3\***) und gegen dessen Innenwandfläche der zweite Arm sowie die dem zweiten Arm gegenüberliegende Wand vorgespannt sind (**Merkmal 4f\***).

Wie aus den Ausführungen zur erteilten Fassung des Patentanspruchs ersichtlich, offenbart die Druckschrift **D1** eine Nadelanordnung mit den **Merkmale 1 bis 4f**.

Der Druckschrift **D1** sind auch die in der Fassung des Hilfsantrags 1 geänderten Merkmale zu entnehmen. So besitzt auch die in den Figuren 7A bis 9 dargestellte Nadelanordnung einen Katheteransatz 26 mit einer Innenwandfläche, die einen Hohlraum mit einem darin angeordneten Nadelspitzenschutz 96 bildet (**Merkmal 2\***). Die Nadelspitze verläuft dabei durch den Katheteransatz (**Merkmal 3\***). Außerdem sind die Wand 104 und der zweite Arm 108 gegen die Innenwandfläche des Katheteransatzes vorgespannt (**Merkmal 4f\***).

Der Gegenstand des Patentanspruchs 1 in der Fassung des Hilfsantrags 1 ist daher nicht anders zu bewerten als der Gegenstand des erteilten Patentanspruchs 1.

Die auf diesen Anspruch unmittelbar oder mittelbar rückbezogenen Patentansprüche 2 bis 10 des Hilfsantrags 1 bedürfen keiner isolierten Prüfung, weil die Beklagte, wie sie ausdrücklich zu Protokoll erklärt hat, alle Hilfsanträge als geschlossene Anspruchssätze versteht (vgl. hierzu BGH, Urteil vom 13. September 2016 – X ZR 64/14, GRUR 2017, 57 – Datengenerator).

**2.** Die im Patentanspruch 1 in der Fassung des Hilfsantrags 2 vorgenommenen Ergänzungen führen zu keinem anderen Ergebnis.

In der Fassung des Hilfsantrags 2 wurden die **Merkmale 4d** und **4e** folgendermaßen geändert (Änderungen durch Unterstreichungen hervorgehoben):

**4d\_H2** a second arm (130), which is shorter than the first arm (140), extending from the proximal wall (132) and being spaced apart from the needle (170) both in a ready to use position and a used position; and

**4e\_H2** a wall (112) opposite the second arm (130), wherein the wall (112) is a third arm

In der deutschen Übersetzung:

**4d\_H2** einen zweiten Arm (130), der kürzer ist als der erste Arm (140) und sich von der proximalen Wand (132) erstreckt und sowohl in einer gebrauchsfertigen als auch in einer benutzten Position von der Nadel (170) beabstandet ist; und

**4e\_H2** eine Wand (112), die sich gegenüberliegend von dem zweiten Arm (130) befindet, wobei die Wand (112) ein dritter Arm ist;

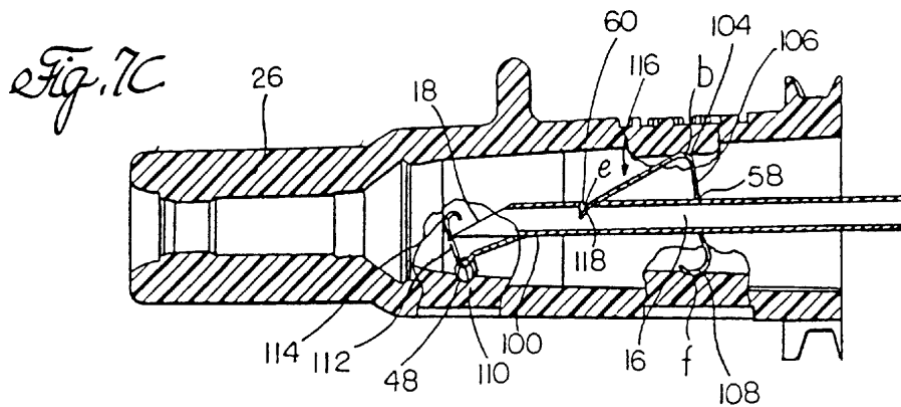
Der Anspruch 1 in der Fassung des Hilfsantrags 2 fordert somit, dass der zweite Arm (130) die Nadel (170) nicht berühren darf – sowohl in der gebrauchsfertigen Position der Nadelanordnung (vgl. Fig. 11) als auch in der Position nach dem Herausziehen der Nadel aus dem Katheteransatz (vgl. Fig. 13 u. 14; **Merkmal 4d\_H2**). Wie schon im Abschnitt zur Auslegung des erteilten Patentanspruchs 1 ausgeführt, bedeutet dies, dass der zweite Arm (130) ausschließlich zum Verspannen des Spitzenschutzes im Katheteransatz dient. Zur Abdeckung der Nadelspitze (172) ist der zweite Arm (130) nicht vorgesehen.

Mit dem geänderten **Merkmal 4e\_H2** wird die Wand (112) in der Weise konkretisiert, dass sie ein dritter Arm ist. Weitere Angaben zum dritten Arm werden im Anspruch nicht gemacht. Der Fachmann versteht das Merkmal derart, dass die Wand (112), die im Absatz [0040] der Streitpatentschrift auch als *moveable arm* bezeichnet wird, ein bewegliches Bauteil ist und damit neben ihrer Funktion als Schutzkörper auch die Funktion eines Arms aufweist. Dies bedeutet, dass die Wand (112), die sich gegenüberliegend von dem zweiten Arm (130) befindet, im gebrauchsfertigen Zustand den Spitzenschutz im Katheteransatz verspannt und bei herausgezogener Nadel die Nadelspitze schützt (vgl. Abs. [0040] i. V. m. Fig. 2 u. 5).

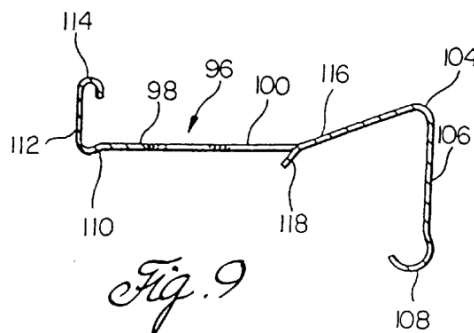
Das **Merkmal 4e\_H2** fordert nicht, dass es sich bei dem dritten Arm um ein separates Bauteil handeln muss. Vielmehr kann der dritte Arm auch ein Abschnitt des ersten Arms sein (vgl. Streitpatentschrift, Abs. [0030] i. V. m. Fig. 5).

Der Druckschrift **D1** sind auch die Ergänzungen des Anspruchs 1 in der Fassung des Hilfsantrags 2 zu entnehmen. Das **Merkmal 4d\_H2**, wonach der zweite die

Nadel nicht berühren soll, kann beispielsweise der Figur 7C entnommen werden. Hier dient der zweite, kürzere Arm 108 nur zum Verspannen des Spitzenschutzes im Katheteransatz 26 und ist sowohl in einer gebrauchsfertigen als auch in einer benutzten Position von der Nadel beabstandet.



Die Figur 9 der Druckschrift **D1** zeigt den Nadelspitzenschutz im Querschnitt. Zu erkennen ist, dass der Arm, der zum Blockieren der Nadelspitze vorgesehen ist, in Abschnitte gegliedert ist. Diese werden in der Beschreibung der **D1** teilweise auch als Arme bezeichnet.



In Spalte 7 der **D1**, Zeilen 14 bis 26 wird ausgeführt, dass sich ausgehend vom zentralen Abschnitt 98 ein distaler Arm 112 erstreckt. Dieser dient zum Blockieren der Nadelspitze und ist daher - wie vorstehend zum erteilten Anspruch ausgeführt – im Sinne des Streitpatents als Wand zu verstehen. Wie in den Zeilen 25 bis 26 der Spalte 7 von Druckschrift **D1** beschrieben, geht der distale Arm 112 an seinem oberen Ende in einen gebogenen Arm 114 über. In proximaler Richtung erstreckt sich ausgehend vom distalen Ende des Spitzenschutzes 96 ein zentraler Abschnitt 98 mit der Nadeldurchführung 100. Nach einem Knickwinkel geht dieser in den als *sloping section* 102 bezeichneten Abschnitt über (vgl. **D1**, Sp. 7,



Z. 17 - 26). Dieser Abschnitt, der sich von der Verriegelungslasche 118 (Punkt e in Fig. 7B, 7C) bis hin zu seinem gebogenen Ende 104 (Punkt b in Fig. 7B, 7C) erstreckt, ist - wie vorstehend ausgeführt - im Sinne der Auslegung des Streitpatents als Wand zu verstehen.

Diese Wand ist beweglich ausgeführt und besitzt demnach auch die Funktion eines Arms. Dabei spielt es keine Rolle, dass sich an diesem Arm noch weitere Abschnitte anschließen, die sich relativ zueinander bewegen können und deshalb ebenfalls als Arme anzusehen sind.

Damit offenbart die Druckschrift **D1** eine Wand, die sich gegenüberliegend von dem zweiten Arm 108 befindet und entsprechend **Merkmals 4e\_H2 als** ein dritter Arm anzusehen ist.

Die Ausführungen zum Patentanspruch 1 in der Fassung des Hilfsantrags 1 gelten für die Fassung des Hilfsantrags 2 unter Hinzunahme der Ergänzungen in den **Merkmals 4d\_H2 und 4e\_H2** in gleicher Weise.

Auch der Gegenstand des Patentanspruchs 1 nach Hilfsantrag 2 ist somit gegenüber der Druckschrift **D1** nicht neu.

Die auf diesen Anspruch unmittelbar oder mittelbar rückbezogenen Patentansprüche 2 bis 10 des Hilfsantrags 2 bedürfen keiner isolierten Prüfung, weil die Beklagte, wie sie ausdrücklich zu Protokoll erklärt hat, alle Hilfsanträge als geschlossene Anspruchssätze versteht (vgl. hierzu BGH, Urteil vom 13. September 2016 – X ZR 64/14, GRUR 2017, 57 – Datengenerator).

**3.** Für den Gegenstand des Patentanspruchs 1 in der Fassung des Hilfsantrags 3A gilt nichts Anderes. Diese Fassung enthält die Merkmale des Hilfsantrags 2, wobei das **Merkmals 4e\_H2** folgendermaßen ergänzt wurde:

**4e\_H3A** a wall (112) opposite the second arm (130), wherein the wall (112) is a third arm extending in a proximal direction;

in der deutschen Übersetzung:

**4e\_H3A** eine Wand (112), die sich gegenüberliegend von dem zweiten Arm (130) befindet, wobei die Wand (112) ein dritter Arm ist, der sich in proximaler Richtung erstreckt;

Wie ausgeführt, offenbart die Druckschrift **D1** eine Nadelanordnung mit den Merkmalen des Anspruchs 1 in der Fassung des Hilfsantrags 2.

Die Druckschrift **D1** offenbart auch das in der Fassung des Hilfsantrags 3A ergänzte **Merkmal 4e\_H3A**. Betrachtet man den in Figur 9 im Querschnitt dargestellten Spitzenschutz 96 aus distaler Richtung, erstreckt sich der Arm, der sich gegenüberliegend vom zweiten Arm 108 befindet, hin zum Anwender - also in proximaler Richtung.

Somit offenbart die Druckschrift **D1** auch den Gegenstand des Anspruchs 1 in der Fassung des Hilfsantrags 3A.

#### IV.

In der aus dem Tenor ersichtlichen - zulässigen - Fassung des Hilfsantrags 3 vom 15. Februar 2022 hat das Streitpatent hingegen Bestand. Insoweit stehen ihm weder die geltend gemachten Nichtigkeitsgründe der mangelnden Ausführbarkeit und der unzulässigen Erweiterung noch der geltend gemachte Nichtigkeitsgrund der fehlenden Patentfähigkeit in der Form mangelnder Neuheit oder fehlender erfinderischer Tätigkeit entgegen (Artikel II § 6 Abs. 1 S. 1 Nr. 1 und 2 IntPatÜbkG i. V. m. Art. 138 Abs. 1 Buchst. a und b, Art. 83, 54, 56 EPÜ).

1. Der Patentanspruch 1 in der Fassung des Hilfsantrags 3 basiert auf dem Hilfsantrag 3A, wobei das **Merkmal 4e\_H3A** folgendermaßen ergänzt wurde:

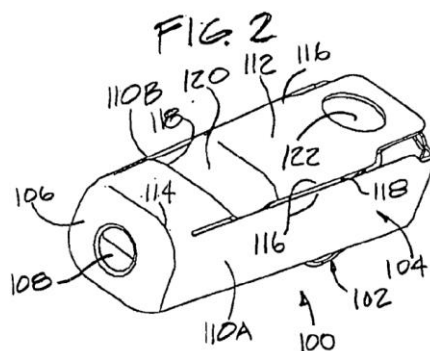
**4e\_H3** a wall (112) opposite the second arm (130), wherein the wall (112) is a third arm extending in a proximal direction and being connected at its distal end to a remainder of the tip protector;

in der deutschen Übersetzung:

**4e\_H3** eine Wand (112), die sich gegenüberliegend von dem zweiten Arm (130) befindet, wobei die Wand (112) ein dritter Arm ist, der sich in proximaler Richtung erstreckt und an seinem distalen Ende mit einem Rest des Spitzenschutzes verbunden ist;

2. Der Fachmann legt dem **Merkmal 4e\_H3** folgendes Verständnis zugrunde:

Die im Patentanspruch 1 nach Hilfsantrag 3 vorgenommene Konkretisierung, dass die Wand / der Arm (112), die / der sich gegenüberliegend von dem zweiten Arm (130) befindet, an ihrem / seinem distalen Ende mit einem Rest (*remainder*) des Spitzenschutzes verbunden ist, versteht der Fachmann in der Weise, dass das distale Ende der Wand / des Arms (112) mit allen Bauteilen verbunden ist, die außerdem noch zum anspruchsgemäßen Schutzkörper gehören. Der Begriff „Remainder“ steht damit ersatzweise für alle im Anspruch 1 nach Hilfsantrag 3 angegebenen Elemente des Nadelspitzenschutzes – mit Ausnahme der Wand / des Arms (112). Diese Elemente sind: die proximale Wand (132), der erste Arm (140), die distale Wand (150) und der zweite Arm (130). Das Merkmal lässt offen, wie das distale Ende die Wand / des Arms (112) konkret ausgebildet ist. Es kommt lediglich darauf an, dass die Anbindung an den verbleibenden Teil des Spitzenschutzes über das distale Ende der Wand / des Arms (112) erfolgt. Ein Ausführungsbeispiel hierzu ist in Figur 2 dargestellt.



3. Die Gegenstände der Patentansprüche 1 bis 10 in der Fassung des Hilfsantrags 3 enthalten keine unzulässige Erweiterung.

Die Merkmale des Patentanspruchs 1 in der Fassung des Hilfsantrags 3 sind durch die ursprünglichen Patentansprüche 1, 18, 19, 22 in Verbindung mit den Angaben in der Stammanmeldung (PCT/EP2007/006571 veröffentlicht als WO 2008/014908 A1) in den Absätzen [0038], [0045], [0048] und [0053] sowie den ursprünglich eingereichten Figuren 2 bis 8 und 11 bis 14 als zur Erfindung gehörend offenbart.

Die in Figur 11 in der "ready to use position" und in Figur 14 in der "used position" dargestellte Nadel weist eine Nadelspitze (172) auf, die durch den Katheteransatz (174) und den Nadelspitzenschutz (100) verläuft. Der in den Figuren 2, 5 und 6 detailliert dargestellte Nadelspitzenschutz (100) umfasst eine proximale Wand (132) mit einer Öffnung (158) zur Aufnahme der Nadel (170) sowie einen ersten Arm (140), der sich von der proximalen Wand (132) erstreckt. Die distale Wand (150) am Ende des ersten Arms (140) dient dabei zum Blockieren der Nadelspitze. Von der proximalen Wand (132) erstreckt sich ein zweiter Arm (130), der kürzer als der erste Arm (140) ist, die Nadel nicht berührt und gegen die Innenwandfläche des Katheteransatzes vorgespannt ist. Unter anderem in den Figuren 2 und 5 ist die Wand (112) dargestellt. Sie befindet sich gegenüberliegend von dem zweiten Arm (130) und erstreckt sich in proximaler Richtung. Gemäß den Erläuterungen im Absatz [0053] der WO-Schrift ist die Wand (112) ein Arm (*moveable arm 112*). Auch die ursprünglich eingereichten Figuren 2, 5 und 6 offenbaren in Verbindung mit den Ausführungen im Absatz [0048] der WO-Schrift, dass die Wand / der Arm (112) an seinem distalen Ende mit dem verbleibenden Teil des Spitzenschutzes verbunden ist (vgl. hierzu die Ausführungen im vorherigen Abschnitt zur Auslegung des Begriffs „remainder“).

Der Gegenstand des Patentanspruchs 1 in der Fassung des Hilfsantrags 3 ist nicht unzulässig erweitert, weil in ihm die Merkmale „distal wall“ und „two side walls“ nicht enthalten sind. Zwar waren diese im ursprünglich eingereichten Anspruch 18 genannt. Der Beklagten stand es im Prüfungsverfahren aber frei, nicht sämtliche Merkmale des Ausführungsbeispiels nach den Figuren 2 bis 7 in den Anspruch

übernehmen zu müssen. Es ist dem Anmelder grundsätzlich unbenommen, den beanspruchten Schutz nicht auf Ausführungsformen zu beschränken, die in den ursprünglich eingereichten Unterlagen beschrieben werden, sondern gewisse Verallgemeinerungen vorzunehmen (BGH, Beschluss vom 11. September 2013 – X ZB 8/12, GRUR 2013, 1210, Amtlicher Leitsatz a) – Dipeptidyl-Peptidase-Inhibitoren).

Die technische Wirkung des Nadelspitzenschutzes lässt sich auch mit den im erteilten Anspruch 1 angegebenen Merkmalen erzielen. So ist die distale Wand (150) am Ende des ersten Arms (130) gemäß **Merkmal 4c** dazu geeignet, die kontaminierte Nadelspitze abzuschirmen – sowohl vor versehentlichen Berührungen als auch vor Blicken und dem Kontakt mit Blut. Dass das Wesentliche der Erfindung im Seitenschutz der Nadel liegt, trifft nicht zu. Der Anspruch 1 in der ursprünglich angemeldeten Fassung fordert keinen Seitenschutz in Form von Seitenwänden. Auch den übrigen ursprünglich eingereichten Unterlagen ist nicht zu entnehmen, dass die Seitenwandkonstruktion in einem untrennbaren Zusammenhang mit dem Spitzenschutz steht, was eine unzulässige Verallgemeinerung zur Folge gehabt hätte (vgl. hierzu BGH, Urteil vom 26. September 2023 – X ZR 76/21, GRUR 2024, 42, Amtlicher Leitsatz – Farb- und Helligkeitseinstellung).

Das Gleiche gilt für die entsprechend geänderten Unteransprüche 3 und 4.

Auch die Änderungen in den Unteransprüchen stellen gegenüber der Stammanmeldung (WO 2008/014908 A1) keine unzulässige Erweiterung dar.

**4.** Der Gegenstand des Patentanspruchs 1 in der Fassung des Hilfsantrags 3 ist so deutlich und vollständig offenbart, dass der Fachmann diesen ausführen kann.

Nach ständiger Rechtsprechung sind für die Auslegung des Patentanspruchs und die Bestimmung des Sinngehalts eines einzelnen Merkmals die Beschreibung und die Zeichnungen heranzuziehen (vgl. BGH, Urteil vom 17. Juli 2012 – X ZR 117/11, GRUR 2012, 1124 – Polymerschaum, Rdn. 27, 28). Eine Erfindung ist ausführbar offenbart, wenn die in der Patentanmeldung enthaltenen Angaben dem fachmännischen Leser so viel an technischer Information vermitteln, dass er mit seinem Fachwissen und Fachkönnen in der Lage ist, die Erfindung erfolgreich

auszuführen (BGH, Urteil vom 13. Juli 2010 – Xa ZR 126/07, BPatGE 51, 309-310 – Klammernahtgerät).

Wie in den Abschnitten zur Auslegung und ursprünglichen Offenbarung ausgeführt, ist die technische Wirkung des Nadelspitzenschutzes – also das Abschirmen der Nadelspitze – mit den im Anspruch 1 nach Hilfsantrag 3 angegebenen Merkmalen zu erzielen. Die distale Wand (150) am Ende des ersten Arms (130) ist dazu geeignet und bestimmt, die Nadelspitze wirksam zu sichern. Die Seitenwände (110A) und (110B) sind dazu nicht zwingend erforderlich.

Der Anspruch 1 nach Hilfsantrag 3 lässt zwar offen, wie die einzelnen Arme und Wände konkret ausgebildet und ausgerichtet sind. Insbesondere ist nicht angegeben, wie die Wand / der Arm (112) und deren / dessen distales Ende ausgebildet ist. Dies führt aber nicht zur mangelnden Ausführbarkeit, sondern zur Verallgemeinerung des Anspruchsgegenstands. Ein breit gefasster Anspruch ist für sich genommen jedoch kein Grund zur Beanstandung.

Auch steht der Ausführbarkeit nicht entgegen, dass der Begriff „remainder“ weder in der Streitpatentschrift noch in der WO-Schrift als der zugrundeliegenden Stammanmeldung genannt wird (vgl. hierzu die Ausführungen in den vorherigen Abschnitten zur Auslegung und ursprünglichen Offenbarung des **Merkmals 4e\_H3**).

Der Gegenstand des Patentanspruchs 1 in der Fassung des Hilfsantrags 3 erweist sich somit als ausführbar.

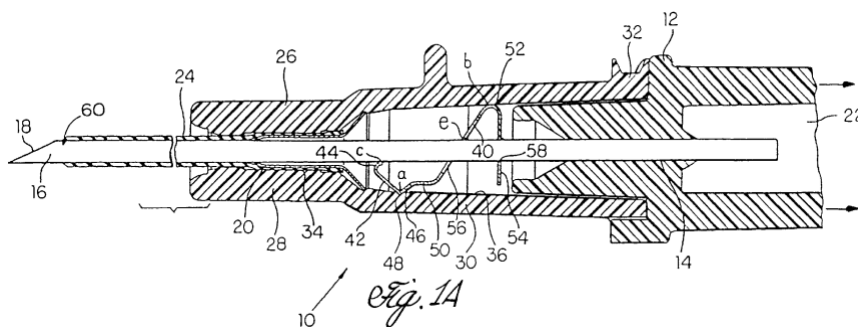
**5.** Der Gegenstand des Patentanspruchs 1 in der Fassung des Hilfsantrags 3 ist auch patentfähig.

**5.1** Der Gegenstand des Anspruchs 1 erweist sich gegenüber dem in diesem Verfahren zu berücksichtigenden Stand der Technik als neu.

**a)** Die in der Streitpatentschrift als Stand der Technik genannte Druckschrift **D1** (US 6,117,108 A) beschreibt verschiedene Sicherheits-IV-Katheter.

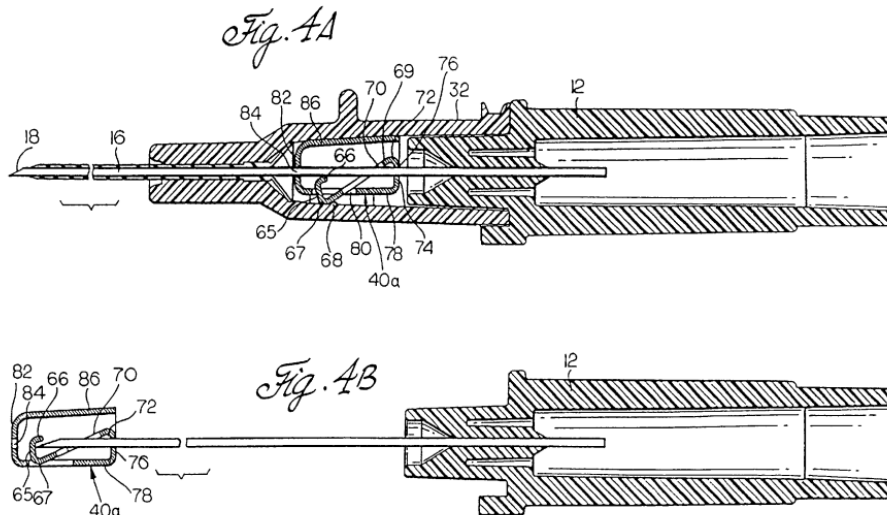
### Ausführungsform der Figuren 1A bis 3B

Figur 1A zeigt eine Nadelanordnung, die einen Katheteransatz (*catheter hub* 26) umfasst. Die Innenwandfläche des Katheteransatzes definiert einen Hohlraum 36 mit einem darin angeordneten Nadelspitzenschutz (*needle guard* 40; **Merkmale 1, 2\***). Wie in Figur 1A gezeigt, verläuft eine Nadel 16 durch den Katheteransatz 26 und den Nadelspitzenschutz 40. Die Nadel 16 weist eine Nadelspitze 18 sowie einen Nadelschaft mit einer durch eine Mittellinie definierten ersten Seite und einer zweiten Seite auf (vgl. Abs. [0046]; **Merkmal 3\***).



Der Nadelspitzenschutz 40 umfasst gemäß den **Merkmalen 4 und 4a** eine proximale Wand (*vertical arm* 54) mit einer Öffnung 58 zur Aufnahme der Nadel 16. Außerdem weist der Nadelspitzenschutz einen ersten Arm (*transverse segment* 50) auf, der sich von der proximalen Wand 54 erstreckt (**Merkmal 4b**). Die distale Wand (*distal arm* 42) am Ende des ersten Arms 50 dient dem Blockieren der Nadelspitze 18 (vgl. Fig. 1B u. Sp. 5, Z. 26 - 27; **Merkmal 4c**). Der Nadelspitzenschutz umfasst zudem eine Wand (*upper end* 52), die gegen die Innenwandfläche des Gehäuses vorgespannt ist (vgl. Fig. 1A u. Sp. 4, Z. 61 - 66). Die im Ausführungsbeispiel gemäß den Figuren 1A bis 3C beschriebene Nadelanordnung offenbart jedoch keinen zweiten Arm, der sich von der proximalen Wand erstreckt und sich gegenüberliegend vom ersten Arm befindet. Demnach sind die Merkmale **4d\_H2 bis 4f\*** nicht erfüllt.

Ausführungsform der Figuren 4A bis 6B



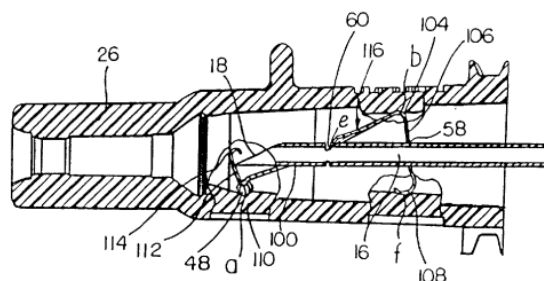
Die Figuren 4A und 4B zeigen eine Nadelanordnung, wie sie bereits in der Streitpatentschrift als vorbekannt dargestellt wird. Diese umfasst einen Katheteransatz 32, einen darin angeordneten Nadelspitzenschutz 40a sowie eine durch den Katheteransatz und den Spitzenschutz verlaufende Nadel 16 (vgl. Sp. 6, Z. 11 - 18). Die **Merkmale 1, 2\* und 3\*** sind damit offenbart. Der Nadelspitzenschutz 40a umfasst gemäß den **Merkmalen 4 und 4a** eine proximale Wand (*proximal end wall 74*) mit einer Öffnung 76 zur Aufnahme der Nadel 16. Wie auch im Streitpatent erstecken sich von der proximalen Wand 74 zwei Arme, wobei einer der Arme kürzer als der andere ist (vgl. Fig. 4A, 4B; **Merkmal 4b**). Die distale Wand (*distal arm 65*) am Ende des kürzeren, ersten Arms (*transverse segment 69*) dient dazu, die Nadelspitze 16 zu blockieren (vgl. Sp. 6, Z. 44-50; **teilweise Merkmal 4c**). Der kürzere Arm 69 übernimmt gleichzeitig die Funktion, den Nadelspitzenschutz im Zusammenwirken mit der gegenüberliegenden Wand 86 gegen die Innenwandfläche des Katheteransatzes 32 vorzuspannen (vgl. Fig. 4a; **Merkmal 4f\***). Die Wand 86 ist beweglich ausgeführt und kann daher auch als Arm angesehen werden, welcher sich vom distalen Ende des Schutzkörpers in proximaler Richtung erstreckt. An ihrem distalen Ende ist die Wand / der Arm 86 mit dem verbleibenden Teil des Spitzenschutzes verbunden. Damit offenbart diese Ausführungsform das **Merkmal 4e\_H3**.



Im Gegensatz zum Gegenstand des Anspruchs 1 in der Fassung des Hilfsantrags 3 ist die distale Wand 82 des längeren, zweiten Arms 78 jedoch nicht dazu vorgesehen, die Nadelspitze zu blockieren und somit ohne Schutzfunktion. Ohne die distale Wand 65 des kürzeren Arms 69, die sich beim Zurückziehen der Nadel automatisch vor die Nadelspitze schiebt, wäre die Nadelspitze 18 nicht zuverlässig gesichert. Damit ist der Ausführungsform das **Merkmal 4d\_H2** nicht zu entnehmen, wonach der kürzere Arm der beiden Arme, die sich von der proximalen Wand erstrecken, sowohl in der gebrauchsfertigen (*ready to use position*) als auch in einer benutzten Position (*used position*) von der Nadel beabstandet ist.

#### Ausführungsform der Figuren 7A bis 9

Wie ausgeführt, offenbart diese Ausführungsform die Merkmale des erteilten Patentanspruchs 1 sowie die Merkmale des Patentanspruchs 1 in der Fassung der Hilfsanträge 1 bis 3A. Im Hinblick auf die **Merkmale 1 bis 4c, 4d\_H2 und 4f\*** wird daher auf die Ausführungen zur erteilten Fassung und zur Fassung der Hilfsanträge 1, 2 und 3A verwiesen, die hier in gleicher Weise gelten.

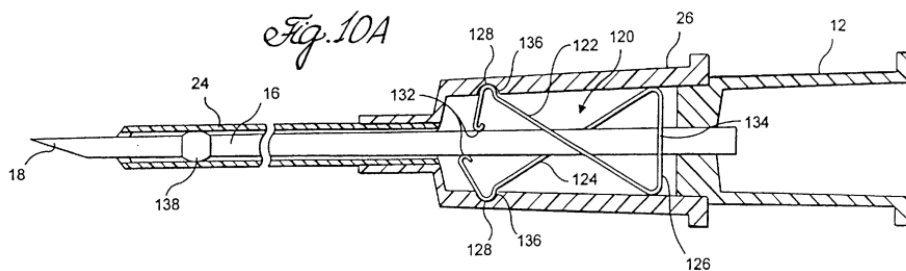


*Fig. 7B*

Es wurde bereits dargelegt, dass der in der Druckschrift **D1** als *sloping section* bezeichnete Abschnitt, der sich von der Verriegelungslasche 118 (Punkt e in Fig. 7B) bis hin zu seinem gebogenen Ende 104 erstreckt und am Punkt b (Fig. 7B) gegen die Innenwand des Katheteransatzes vorgespannt ist, im Sinne des Streitpatents als Wand zu verstehen ist. Diese Wand befindet sich gegenüber vom zweiten Arm 108 und stellt einen dritten Arm dar, der sich - von seinem distalen Ende aus gesehen - in proximaler Richtung erstreckt (vgl. hierzu die Ausführungen zum Hilfsantrag 2 und 3A). Das distale Ende dieses Abschnitts ist nicht mit einem „Remainder“ verbunden, der - wie vorstehend im Abschnitt zur Auslegung des

Anspruchsgegenstands in der Fassung des Hilfsantrags 3 ausgeführt - alle verbleibenden Teile umfasst, die sonst noch zum anspruchsgemäßen Schutzkörper gehören. Das **Merkmal 4e\_H3** des Hilfsantrags 3 ist daher nur teilweise offenbart.

### Ausführungsform der Figuren 10A bis 11B



Die Ausführungsform nach Figur 10A bis 11B offenbart einen Federclip mit einem zweiten Arm 122, der kürzer als der erste Arm 124 ist (**teilweise Merkmal 4d\_H2**, ohne Beabstandung des zweiten Arms von der Nadel). Beide Arme weisen an ihrem Ende einen Vorsprung 128 auf. Die Vorsprünge 128 sind entsprechend dem **Merkmal 4f\*** gegen die Innenwandfläche des Katheteransatzes vorgespannt. Der Nadelanordnung ist jedoch nicht zu entnehmen, dass der Arm, der die Nadelspitze blockiert, länger als der andere Arm ist. Außerdem sind die Arme an ihrem distalen Ende nicht mit den verbleibenden Teilen des Spitzenschutzes verbunden. Diese Ausführungsform offenbart damit das **Merkmal 4e\_H3** des Hilfsantrags 3 nicht.

Der Gegenstand des Patentanspruchs 1 in der Fassung des Hilfsantrags 3 ist somit neu gegenüber sämtlichen, in der Druckschrift **D1** beschriebenen Ausführungsformen.

**b)** Die vorstehenden Ausführungen zur Druckschrift **D1** gelten entsprechend für die Druckschriften **D2** (EP 1 421 969 A1) und **NK7** (US 2003/0195471 A1).

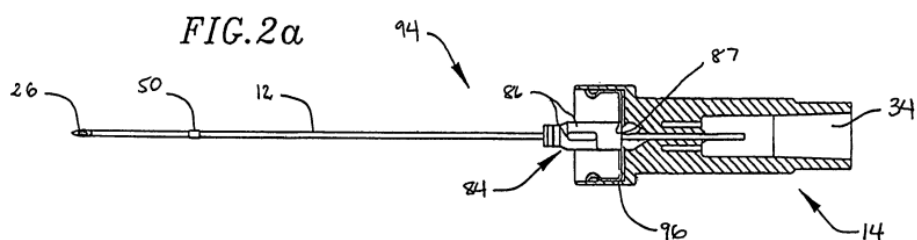
Bei der Druckschrift **D2** handelt es sich um ein Mitglied einer Patentfamilie, zu der auch die Druckschrift **D1** gehört. Die Ausführungsformen gemäß den Figuren 1A bis 3B, den Figuren 4A und 4B, den Figuren 7A bis 9 und den Figuren 10A bis 11B werden in beiden Entgegenhaltungen identisch beschrieben.

Das gilt auch für die fünf Jahre nach der **D1** angemeldete Druckschrift **NK7**. Sie verweist im Absatz [0001] auf die Lehre der Druckschrift **D1** (Appl. No. 09/097,170) und greift die dort beschriebenen Ausführungsformen wortgleich auf (vgl. hierzu die Figuren 1A bis 11B beider Druckschriften). Als weitere Ausführungsformen werden in Druckschrift **NK7** noch die Nadelanordnungen gemäß den Figuren 12 bis 20 und den Figuren 14 bis 20 beschrieben, bei denen es sich um Weiterentwicklungen der in den Figuren 7A bis 9 bzw. 10 bis 11B gezeigten Ausführungsformen handelt. Diese offenbaren aber nicht mehr Merkmale als die jeweiligen Ausführungsformen der Druckschriften **D1** oder **D2**.

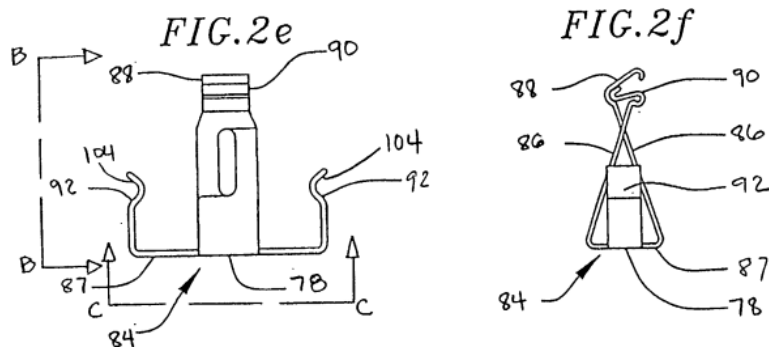
Es wird daher auf die Ausführungen zur Druckschrift **D1** verwiesen, die für die Druckschriften **NK7** und **D2** in gleicher Weise gelten.

**c)** Auch die Druckschrift **NK1** (EP 1 250 943 B1) nimmt den Gegenstand des Streitpatents nicht neuheitsschädlich vorweg.

Die auf die Beklagte zurückgehende Druckschrift **NK1** betrifft eine intravenöse Katheteranordnung 11 mit einem Katheteransatz 18, einem Nadelansatz 14 sowie einen zwischen diesen beiden Naben eingespannten Nadelspitzenschutz 84 (vgl. Fig. 2b; **Merkmal 1**). Figur 2a zeigt die Anordnung des Nadelspitzenschutzes 84 in einer „pre-ready position“ (vgl. Abs. [0039]). Der Nadelspitzenschutz 84 wird dabei durch Vorspannung innerhalb des Kragens 96 des Nadelansatzes 14 gehalten (vgl. Abs. [0034]).



Die Nadelanordnung 11 umfasst eine Nadel 12 mit einem Nadelschaft und einer Nadelspitze 26, die durch den Katheteransatz 18 und den Nadelspitzenschutz verläuft (vgl. Fig. 2a, 2b; **Merkmal 3\***).

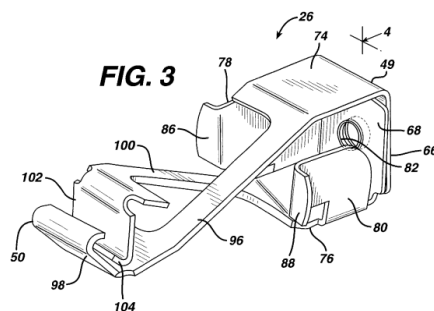


Der in den Figuren 2e und 2f dargestellte Nadelspitzenschutz 84 weist eine proximale Wand 87 mit einer Öffnung 78 zur Aufnahme der Nadel 12 auf (vgl. Fig. 2d - 2f). Der Nadelspitzenschutz umfasst zwei Federarme 86, die sich von der proximalen Wand 87 erstrecken. Die distale Wand (*spring fingers* 88, 90) am Ende eines jeden Federarms dient zur Blockierung der Nadelspitze. Jeder der beiden Federarme kann als erster Arm angesehen werden. Damit sind die **Merkmale 4 bis 4c** offenbart.

Zusätzlich umfasst der Nadelspitzenschutz zwei Haltearme 92, die sich von der proximalen Wand erstrecken. Jeder der beiden Haltearme kann als zweiter Arm angesehen werden. Der Haltearm 92 ist kürzer als der Federarm 86 und berührt die Nadel 12 weder in ihrer einsatzbereiten Position noch nach dem Herausziehen (**Merkmal 4d\_H2**). Der andere der beiden Haltearme 92 bildet eine Wand, welche dem zweiten Arm gegenüberliegt und zusammen mit dem zweiten Arm gegen die Innenwand des Nadelansatzes vorgespannt ist. Die Wand ist beweglich und bildet daher auch einen Arm, der sich in proximaler Richtung erstreckt. Die Druckschrift **NK1** sieht nicht vor, dass die Wand / der Arm 92 an ihrem / seinem distalen Ende mit dem verbleibenden Teil des Spitzenschutzes verbunden ist (**teilweise Merkmal 4e\_H3**).

Die Druckschrift **NK1** offenbart nicht die **Merkmale 2\* und 4f\***. Denn der Nadelspitzenschutz ist nicht gegen die Innenwandfläche des Katheteransatzes vorgespannt. Hingegen definiert der Kragen 96 des Nadelansatzes 14 ein entsprechendes Gehäuse für den Spitzenschutz.

d) Auch der Druckschrift **NK2** (US 6,652,486 B2) lassen sich nicht alle Merkmale des Patentanspruchs 1 nach Hilfsantrag 3 entnehmen. Die Druckschrift **NK2** offenbart eine Nadelanordnung, welche ein Gehäuse (Katheteransatz 30) mit einer Innenwandfläche umfasst. Die Innenwandfläche bildet einen Hohlraum mit einem darin angeordneten Nadelspitzenschutz 26 (vgl. Fig. 2). Außerdem umfasst die Nadelanordnung eine Nadel 38, die einen Schaft mit einer ersten Seite und einer zweiten Seite, definiert durch eine Mittellinie, und eine Nadelspitze aufweist, wobei die Nadel durch den Katheteransatz und den Nadelspitzenschutz verläuft (vgl. Fig. 1). Somit sind die **Merkmale 1 bis 4** offenbart.

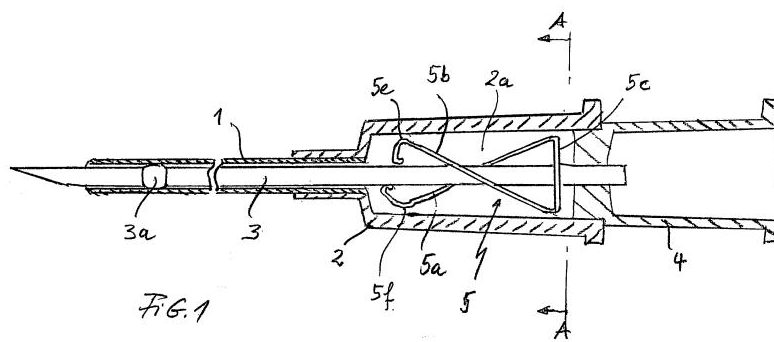


Figur 3 zeigt den Spitzenschutz 26. Gemäß Sp .4 Z. 25 - 36 ist er aus einem Stück Stahl gestanzt und entsprechend umgeformt. Am proximalen Ende umfasst er zwei Wände 66 und 68 (vgl. Fig. 3 u. Sp .4 Z. 25 - 36). Beide proximalen Wände sind mit einer Öffnung zur Aufnahme der Nadel 38 versehen (**Merkmal 4a**). Von der proximalen Wand 68 erstreckt sich ein erster Arm (*second beam 100*; **Merkmal 4b**). Der erste Arm 100 besitzt an seinem Ende eine distale Wand 102 zum Blockieren der Nadelspitze (vgl. Fig. 3 i. V. m. Fig. 9; **Merkmal 4c**). Außerdem umfasst der Nadelspitzenschutz einen zweiten Arm 80, der kürzer als der erste Arm 100 ist und sich von diesem erstreckt. Der zweite Arm kann die Nadel 12 weder in der einsatzbereiten Position noch nach dem Herausziehen der Nadel aus dem Katheteransatz 18 berühren. Im Unterschied zum erteilten Patentanspruch 1 wird keine proximale Wand offenbart, von der sich der erste Arm und der zweite Arm erstreckt. Gemäß der Darstellung in Figur 3 sowie der Erläuterung zur Fertigung des Nadelspitzenschutzes im Absatz [0026] erstreckt sich der erste Arm 100 von der proximalen Wand 68. Der zweite Arm 80 hingegen erstreckt sich vom ersten Arm 100 (**teilweise Merkmal 4d\_H2**).

Des Weiteren weist der Spitzenschutz eine Wand 78 mit einer abgewinkelten Lasche 86 auf, die sich gegenüberliegend von dem zweiten Arm 80 befindet. Die Wand 78 ist zusammen mit dem Arm 80 gegen die Innenwandfläche des Katheteransatzes vorgespannt (**Merkmal 4f\***). Die Wand 78 ist als Arm anzusehen, der sich in proximaler Richtung erstreckt. Die Druckschrift **NK2** sieht jedoch nicht vor, dass die Wand / der Arm 78 an ihrem / seinem distalen Ende mit dem verbleibenden Teil des Spitzenschutzes verbunden ist (**teilweise Merkmal 4e\_H3**).

e) Die Druckschrift **NK3** (WO 2005/042080 A1) offenbart ebenfalls nicht alle Merkmale des Anspruchs 1 nach Hilfsantrag 3.

Die Figur 1 zeigt eine Nadelanordnung, die einen Katheteransatz (*catheter hub* 2) mit einer Innenwandfläche aufweist. Die Innenwandfläche definiert einen Hohlraum mit einem darin angeordneten Nadelspitzenschutz (*spring clip* 5). Die Nadelanordnung umfasst auch eine Nadel 3, die einen Schaft mit einer ersten Seite und einer zweiten Seite, definiert durch eine Mittellinie, und eine Nadelspitze aufweist, wobei die Nadel durch den Katheteransatz 2 und den Nadelspitzenschutz 5 verläuft (vgl. Fig. 1, 3 u. 5). Somit offenbart die Druckschrift **NK3** die **Merkmale 1 bis 3**.



Der Spitzenschutz 5 ist in den Figuren 3, 5 und 6 detaillierter dargestellt. Dieser umfasst eine proximale Wand 5c, die eine Öffnung 5d zur Aufnahme der Nadel aufweist (**Merkmal 4a**). Von der proximalen Wand erstreckt sich ein erster Arm 5b (vgl. Fig. 5, 6; **Merkmal 4b**). Der erste Arm 5b besitzt an seinem Ende eine distale Wand 5e zum Blockieren der Nadelspitze (vgl. Fig. 3; **Merkmal 4c**).

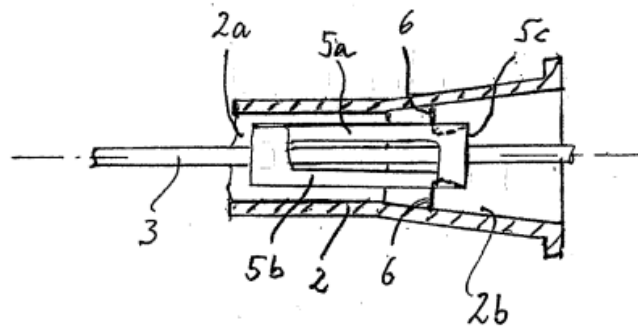


FIG. 5

Gemäß der in Figur 5 dargestellten Ausführungsform umfasst der Nadelspitzenschutz auch einen zweiten Arm in Form eines der beiden L-förmigen Elemente 6. Der zweite Arm 6 ist für das Verspannen des Nadelspitzenschutzes im Gehäuse vorgesehen ist. Er erstreckt sich von der proximalen Wand 5c und ist kürzer als der erste Arm 5b (vgl. Fig. 5, 6 i. V. m. S. 3, vierter Abs.). Der zweite Arm 6 kann die Nadel 3 weder in der einsatzbereiten Position noch nach dem Herausziehen der Nadel aus dem Katheteransatz 2 berühren (**Merkmal 4d\_H2**). Dem zweiten Arm liegt eine Wand in Form des zweiten Elements der beiden diametral eingreifenden Elemente 6 gegenüber. Die dem zweiten Arm gegenüberliegende Wand und der zweite Arm sind entsprechend **Merkmal 4f\*** beide gegen die Innenwandfläche des Nadelansatzes vorgespannt. Die Wand ist auch als ein beweglicher Arm anzusehen, der sich zumindest abschnittsweise in proximaler Richtung erstreckt. Die Druckschrift **NK3** offenbart nicht, dass die Wand / der Arm 6 an ihrem / seinem distalen Ende mit dem verbleibenden Teil des Spitzenschutzes verbunden ist (**teilweise Merkmal 4e\_H3**).

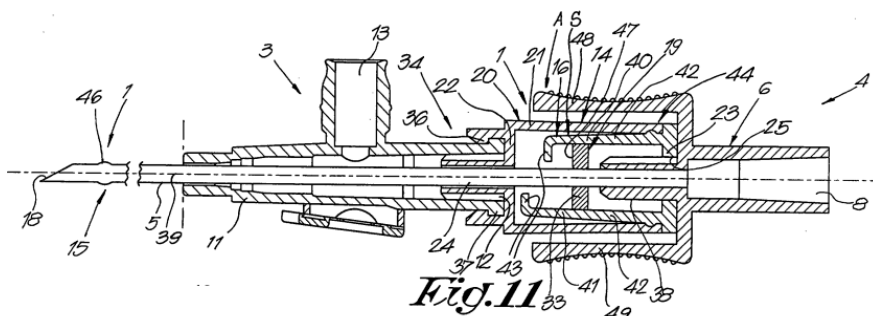
f) Die Druckschrift **NK4** (US 6,322,537 B1) offenbart weniger Merkmale als die vorgenannten Entgegenhaltungen.

Die Druckschrift **NK4** betrifft einen intravenösen IV-Sicherheitskatheter. Offenbart wird eine Nadelanordnung, die einen Katheteransatz 24 mit einer Innenwandfläche aufweist. Die Innenwandfläche definiert dabei einen Hohlraum mit einem darin angeordneten Nadelspitzenschutz 20. Die Nadelanordnung umfasst auch eine Nadel 10, die einen Schaft mit einer ersten Seite und einer zweiten Seite, definiert durch eine Mittellinie, und eine Nadelspitze 40 aufweist, wobei die Nadel durch das

Gehäuse des Katheteransatzes 24 und den Nadelspitzenschutz 20 verläuft (vgl. Fig. 2 u. Abstract). Die Druckschrift **NK4** offenbart damit die **Merkmale 1 bis 4**. Der Nadelspitzenschutz weist auch eine distale Wand 18 am Ende eines Arms zum Blockieren der Nadelspitze auf (vgl. Fig. 2; **Merkmal 4c**). Eine proximale Wand im Sinne des Streitpatents, von der aus sich ein erster Arm mit einer distalen Wand zur Blockierung der Nadelspitze und ein zweiter Arm zum Verspannen des Nadelspitzenschutzes gegen das Katheteransatz-Gehäuse erstreckt, ist jedoch nicht offenbart. Damit sind die **Merkmal 4a, 4b und 4d\_H2 bis 4f\*** nicht offenbart.

**g)** Die Druckschrift **NK5** (WO 03/011381 A1) offenbart ebenfalls nicht alle Merkmale des Patentanspruchs 1 in der Fassung des Hilfsantrags 3.

Die Druckschrift **NK5** offenbart eine Nadelanordnung, welche einen Katheteransatz mit einer Innenwandfläche umfasst, die einen Hohlraum mit einem darin angeordneten Nadelspitzenschutz 16 definiert (vgl. S. 12, dritter Abs. u. Fig. 11). Außerdem umfasst sie eine Nadel 5, die einen Nadelschaft und eine Nadelspitze 18 aufweist (vgl. Fig. 11). Somit sind die **Merkmale 1 bis 4** offenbart.



Der Nadelspitzenschutz 16 umfasst eine proximale Wand (*end wall* 23) mit einer Öffnung 25 zur Aufnahme der Nadel 5 (**Merkmal 4a**). Ausgehend von der proximalen Wand 23 erstreckt sich ein erster Arm 41 (**Merkmal 4b**), der eine distale Wand 43 am Ende des ersten Arms zum Blockieren der Nadelspitze aufweist (vgl. Fig. 11; **Merkmal 4c**). Außerdem umfasst der Nadelspitzenschutz einen zweiten Arm 40, der kürzer als der erste Arm ist. Auch der zweite Arm erstreckt sich von der proximalen Wand 23. Der Ring 33 verhindert, dass es zu einem Kontakt zwischen den Armen und der Nadel während des Zurückziehens der Nadel kommt. Damit ist der kürzere Arm entsprechend **Merkmal 4d\_H2** von der Nadel beabstandet (vgl. 1. 18, erster Abs. u. Fig. 11). Die Nadelanordnung offenbart



allerdings keine Wand, die sich gegenüberliegend vom zweiten Arm 40 befindet und zusammen mit dem zweiten Arm gegen die Innenwandfläche des Katheteransatzes vorgespannt ist. Außerdem ist nicht offenbart, dass eine Wand / ein Arm, die / der sich gegenüberliegend von dem zweiten Arm befindet, an seinem distalen Ende mit einem Rest des Spitzenschutzes verbunden ist. Damit sind die **Merkmale 4e\_H3 und 4f\*** nicht offenbart.

**h)** Auch die Druckschrift **NK6** (WO 2005/079891 A1) kann die Neuheit des Gegenstands des Patentanspruchs 1 in der Fassung des Hilfsantrags 3 nicht in Frage stellen. Figur 7 zeigt eine Nadelanordnung, welche einen Katheteransatz 52 umfasst (vgl. Abs. [0029]). Die Innenwandfläche 54 verfügt über einen Hohlraum mit einem darin angeordneten Nadelspitzenschutz (*tip protector 10'*; **Merkmale 1, 2\* und 4**). Der Katheter umfasst eine Nadel 12, die einen Nadelschaft 14 mit einer ersten Seite und einer zweiten Seite, die durch eine Mittellinie definiert ist, und eine Nadelspitze 16. Die Nadel verläuft durch den Katheteransatz 52 und den Nadelspitzenschutz 10' (**Merkmal 3\***).

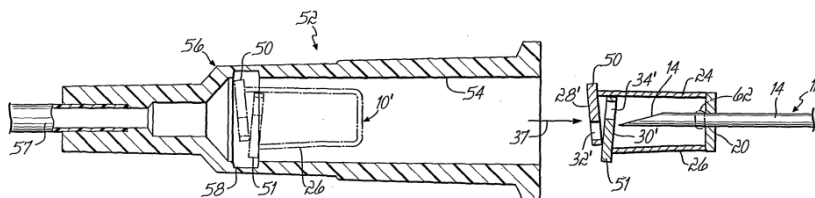


FIG. 8

Wie in Figur 8 gezeigt, umfasst der Nadelspitzenschutz eine proximale Wand 20 mit einer Öffnung 62 zur Aufnahme der Nadel 12 (**Merkmal 4a**), außerdem einen ersten Arm 24, der sich von der proximalen Wand 20 erstreckt (**Merkmal 4b**). Am Ende des ersten Arms 24 ist eine distale Wand 28' angeordnet, die dazu geeignet ist, nach dem Herausziehen der Nadel die Nadelspitze zu blockieren (**Merkmal 4c**). Außerdem erstreckt sich von der proximalen Wand 20 ein zweiter Arm 26, der kürzer als der erste Arm ist (**teilweise Merkmal 4d**, ohne dass er in der gebrauchsfertigen Position von der Nadel beabstandet ist). Dem Absatz [0029] ist in Verbindung mit der Darstellung in Figur 8 zu entnehmen, dass die Kante 50 gegen die Innenwandfläche des Katheteransatzes gedrückt wird. Damit offenbart die Druckschrift das **Merkmal 4f\***, wonach der zweite Arm und eine dem zweiten

Arm 26 gegenüberliegende Wand gegen die Innenwandfläche des Gehäuses vorgespannt sind. Die Kante 50 versteht der Fachmann aber nicht als dritten Arm, der sich in proximaler Richtung erstreckt und an seinem distalen Ende mit einem Rest des Spitzenschutzes verbunden ist. Damit ist das **Merkmal 4e\_H3** nicht offenbart.

In den Figuren 10 und 11 der Druckschrift **NK6** ist ein weiteres Ausführungsbeispiel dargestellt, bei dem der Nadelspitzenschutz 10' von Seitenwänden umgeben ist. Die beiden Arretierungen 76, die gegen die Gehäusewand der Katheternabe 52 vorgespannt sind, dienen jedoch nicht zum Blockieren der Nadel. Außerdem sind sie nicht unterschiedlich lang. Die beiden Wände / Arme innerhalb des Spitzenschutzes 10', die dazu vorgesehen sind, die Nadelspitze zu blockieren, haben keine Klemmfunktion innerhalb ihres Gehäuses.

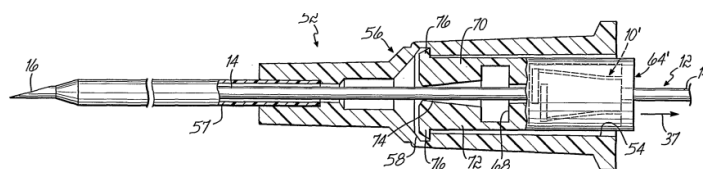


FIG. 10

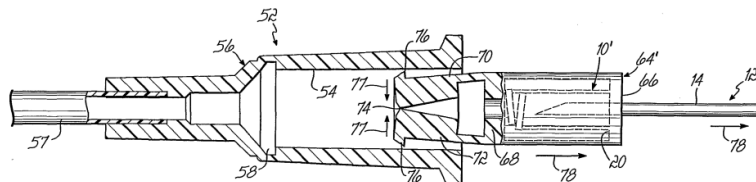


FIG. 11

i) Die außerdem im Verfahren befindlichen Druckschriften WO 0193940 A2 (**D3**), WO 2004093961 A1 (**D4**), US 2004/236288 A1 (**D5**), WO 0110488 A (**D6**), US 5,344,408 A (**D7**), EP 1344544 A1 (**D8**), JP 2004/113394 A (**D9**), US 2005/0277879 A1 (**NK8**), US 4,964,854 (**NK9**) und US 4,929,241 (**NK10**) offenbaren nicht mehr Merkmale als die vorgenannten Druckschriften. Keine dieser Druckschriften sieht eine Nadelanordnung mit einem Nadelspitzenschutz vor, wobei ein erster Arm zum Blockieren der Nadelspitze vorgesehen ist, während ein zweiter, kürzerer Arm zusammen mit einer dem zweiten Arm gegenüberliegenden dritten Arm gegen die Innenwandfläche des Katheteransatzes vorgespannt ist, wobei der dritte Arm an seinem distalen Ende mit dem verbleibenden Teil des Spitzenschutzes verbunden ist.

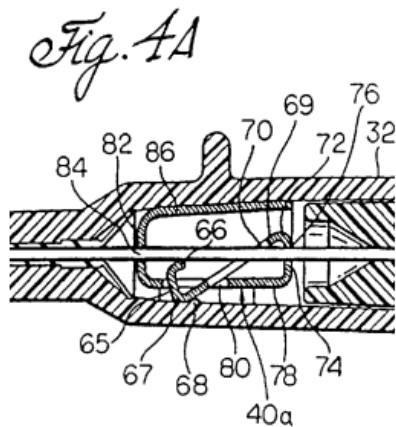
**5.2** Der Gegenstand des Anspruchs 1 in der Fassung des Hilfsantrags 3 beruht auch auf einer erfinderischen Tätigkeit.

Wie ausgeführt, offenbart keine der im Verfahren befindlichen Entgegenhaltungen eine Nadelanordnung mit sämtlichen Merkmalen des Patentanspruchs 1 in der Fassung des Hilfsantrags 3. Insbesondere wird keine Nadelanordnung beschrieben, welche das **Merkmal 4\_H2** und das **Merkmal 4e\_H3** aufweist.

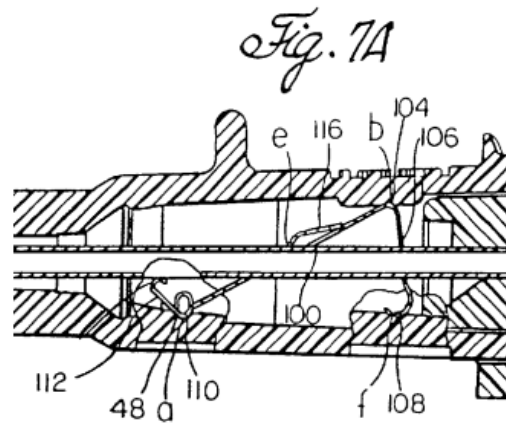
Für den Fachmann ist es nicht naheliegend, eine Nadelanordnung, wie sie aus den Figuren 4A bis 6B der Druckschrift **D1 / D2 / NK7** bekannt ist, umzugestalten. Hinsichtlich der Einbaustabilität des Spitzenschutzes und seiner Schutzfunktion sieht er keinen Vorteil darin, den kürzeren Arm 69, der sich mit seiner distalen Wand 65 beim Zurückziehen der Nadel automatisch vor die Nadelspitze schiebt, zu verlängern und gleichzeitig den zweiten Arm 82 zu verkürzen.

Ein solcher Anlass ergibt sich auch nicht in Verbindung mit der Lehre der Druckschrift **NK2**. Aufgrund der oben dargelegten konstruktiven Unterschiede der jeweiligen „Arme“ und „Wände“ dieser Ausführungsbeispiele ist ein Umkonstruieren der Nadelanordnung, wie sie aus der Ausführungsform der Figuren 4A bis 6B der Druckschrift **D1 / D2 / NK7** bekannt ist, nicht ohne weiteres möglich und damit nicht naheliegend.

Das Gleiche gilt für die Nadelanordnung, die aus dem Ausführungsbeispiel nach den Figuren 7A bis 9 der Druckschrift **D1 / D2 / NK7** bekannt ist. Wie ausgeführt, offenbart diese Ausführungsform das **Merkmal 4e\_H3** nur teilweise (ohne Anbindung des distalen Endes an den „remainder“). Für den Fachmann gibt es keine Veranlassung, dieses Ausführungsbeispiel mit dem Ausführungsbeispiel gemäß den Figuren 4A bis 6B derselben Druckschrift zu kombinieren.



Ausführungsform gemäß Figuren 4A bis 6B der D1  
(Auszug aus Figur 4A)



Ausführungsform gemäß Figuren 7A bis 9 der D1  
(Auszug aus Figur 7A)

Zum einen ist es für den Fachmann ohne jeglichen Anlass nicht naheliegend, bei der Ausführungsform der Figuren 7A bis 9 eine weitere distale Wand für den Nadelspitzenschutz vorzusehen. Zum anderen unterscheiden sich die beiden Ausführungsformen der Figuren 7A bis 9 und der Figuren 4A bis 6B in ihrer Konstruktion grundlegend. Selbst wenn der Fachmann bei der Ausführungsform der Figur 7A den kurzen Arm 108 verlängern und ihn um das distale Ende des Spitzenschutzes herumführen würde, gelangte er nicht zum Gegenstand des Anspruchs 1 nach Hilfsantrag 3.

Von daher ist es für den Fachmann nicht naheliegend, das Ausführungsbeispiel der Figur 7A der Druckschrift **D1 / D2 / NK7** nach dem Vorbild des Ausführungsbeispiels der Figur 4A der Druckschrift **D1 / D2 / NK7** weiterzubilden.

Auch unter Einbeziehung seines Fachwissens hat der Fachmann keine Veranlassung, die aus den Figuren 4A bis 6B und Figuren 7A bis 9 der Druckschrift **D1 / D2 / NK7** bekannten Nadelanordnungen in Richtung auf den Gegenstand des Anspruchs 1 nach Hilfsantrag 3 hin zu verändern.

Auch eine Zusammenschau der Lehren der Druckschriften **NK3** und **NK2** führt nicht zum Gegenstand des Anspruchs 1 nach Hilfsantrag 3 mit sämtlichen Merkmalen. Denn keine der beiden Druckschriften offenbart das **Merkmal 4e\_H3**.

Die übrigen im Verfahren befindlichen Druckschriften bilden für die Beurteilung der erfinderischen Tätigkeit ebenfalls keinen geeigneten Ausgangspunkt für ein Naheliegen. Auch die Klägerin hat Derartiges nicht vorgetragen.

Aus diesen Gründen erweist sich das Streitpatent in der Fassung nach dem Hilfsantrag 3 als schutzfähig, so dass die Klage, soweit sie sich auch gegen diese Fassung richtet, abzuweisen ist. Auf die Frage, ob das Streitpatent in der Fassung nach den weiteren Hilfsanträgen Bestand hätte, kommt es bei dieser Sachlage nicht mehr an.

## V.

Die Kostenentscheidung beruht auf § 84 Abs. 2 PatG i. V. m. § 92 Abs. 1 Satz 1 ZPO.

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

## VI.

### **Rechtsmittelbelehrung**

Gegen dieses Urteil ist das Rechtsmittel der Berufung gegeben.

Die Berufungsschrift muss von einer in der Bundesrepublik Deutschland zugelassenen Rechtsanwältin oder Patentanwältin oder von einem in der Bundesrepublik Deutschland zugelassenen Rechtsanwalt oder Patentanwalt unterzeichnet und innerhalb eines Monats beim Bundesgerichtshof, Herrenstraße 45a, 76133 Karlsruhe eingereicht werden.

Die Berufungsfrist beginnt mit der Zustellung des in vollständiger Form abgefassten Urteils, spätestens aber mit dem Ablauf von fünf Monaten nach der Verkündung. Die Berufungsfrist kann nicht verlängert werden.

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

Dr. Schnurr      Veit      Dr. Schwengelbeck      Dr. Flaschke      Dr. Söchtig