



# BUNDESPATENTGERICHT

IM NAMEN DES VOLKES

URTEIL

6 Ni 32/22 (EP)

(Aktenzeichen)

In der Patentnichtigkeitssache

...

**betreffend das europäische Patent EP 2 561 905**

**(DE 60 2005 043 852)**

hat der 6. Senat (Nichtigkeitssenat) des Bundespatentgerichts auf Grund der mündlichen Verhandlung vom 9. Juli 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 2 561 905 wird mit Wirkung für das Hoheitsgebiet der Bundesrepublik Deutschland in vollem Umfang für nichtig erklärt.
- II. Die Beklagte hat die Kosten des Rechtsstreits zu tragen.
- III. Das Urteil ist im Kostenausspruch gegen Sicherheitsleistung in Höhe von 120 % des vollstreckbaren Betrages vorläufig vollstreckbar.

**Tatbestand**

Die Beklagte war ursprünglich Inhaberin des am 5. Oktober 2005 in der Verfahrenssprache Englisch angemeldeten europäischen Patents EP 2 561 905 B1 (im Folgenden: Streitpatent), welches unter anderem Schutz für die Bundesrepublik Deutschland beansprucht. Das Streitpatent, dessen Erteilung am 4. Juni 2014 veröffentlicht worden ist, trägt die Bezeichnung „Apparatus for renal neuromodulation“

(Vorrichtung zur Nierenneuromodulation) und nimmt die Prioritäten der beiden vorläufigen US-Anmeldungen US 624793 P vom 2. November 2004 und US 616254 P vom 5. Oktober 2004 sowie diejenige der US-Anmeldung US 129765 vom 13. Mai 2005 in Anspruch. Das Streitpatent basiert auf einer Teilanmeldung der europäischen Anmeldung EP11192511.1, diese ist wiederum eine Teilanmeldung der EP10190952.1, diese ist wiederum eine Teilanmeldung der EP05806045.0, welche auf die internationale Anmeldung PCT/US 2005/035757 (als WO 2006/041881 A2 veröffentlicht) zurückgeht. Beim Deutschen Patent- und Markenamt wird das Streitpatent unter dem Aktenzeichen DE 60 2005 043 852.1 geführt.

Das Streitpatent umfasst in seiner erteilten Fassung insgesamt elf Patentansprüche mit dem unabhängigen Vorrichtungsanspruch 1 und dem unabhängigen Systemanspruch 10.

Die Klägerin begehrt die Nichtigkeitsklärung des Streitpatents in vollem Umfang, wobei sie sich auf die Nichtigkeitsgründe der unzureichenden Offenbarung, der unzulässigen Erweiterung sowie der fehlenden Patentfähigkeit in Form mangelnder Neuheit und fehlender erfinderischer Tätigkeit stützt (Art. II § 6 Abs. 1 Nr. 1, 2, 3 IntPatÜG i. V. m. Art. 138 Abs. 1 Buchst. a), b), c) Art. 54, 56 EPÜ).

Die Beklagte verteidigt das Streitpatent in der erteilten Fassung.

Die nebengeordneten Patentansprüche 1 und 10 haben in ihrer erteilten Fassung folgenden Wortlaut (Verfahrenssprache Englisch kursiv dargestellt):

- 1 Vorrichtung (220, 230, 240, 250, 260, 280, 290, 310, 320) eingerichtet zur renalen Neuromodulation, beispielsweise zur renalen Denervierung,

*An apparatus (220, 230, 240, 250, 260, 280, 290, 310, 320) configured for renal neuromodulation, e.g. renal denervation,*

wobei die Vorrichtung eingerichtet ist, fokussierten oder nicht fokussierten Ultraschall einzusetzen, um die neuronale Signalübertragung zu verringern oder zu kontrollieren,

*wherein the apparatus is configured for employing focused or unfocused ultrasound to reduce or control neural signaling,*

wobei die Vorrichtung umfasst:

*the apparatus comprising:*

einen Katheter (210, 222, 232, 242, 252, 262, 282, 292, 312, 322), welcher eingerichtet ist, in einer Nierenarterie (RA) angeordnet zu werden

*a catheter (210, 222, 232, 242, 252, 262, 282, 292, 312, 322) configured for being positioned within a renal artery (RA)*

und um dem Zielnerven oder den Zielneuronen (RN) Ultraschall zuzuführen,

*and for delivering ultrasound to the target nerve or target neurons (RN),*

um die neuronale Signalübertragung zu verringern oder zu kontrollieren.

*to reduce or control neural signaling.*

- 10** System, welches die Vorrichtung (220, 230, 240, 250, 260, 280, 290, 310, 320) gemäß einem der vorherigen Ansprüche umfasst,

*A system comprising the apparatus (220, 230, 240, 250, 260, 280, 290, 310, 320) according to any of the preceding claims,*

wobei die Vorrichtung (220, 230, 240, 250, 260, 280, 290, 310, 320) mit einem Generator (100) verbunden ist.

*wherein the apparatus (220, 230, 240, 250, 260, 280, 290, 310, 320) is coupled to a generator (100).*

Hinsichtlich der ebenfalls angegriffenen Unteransprüche 2 bis 9 sowie 11 wird auf die Streitpatentschrift EP 2 561 905 B1 verwiesen.

Die Klägerin ist der Auffassung, dass das Streitpatent die von ihm beanspruchte Priorität der US-Anmeldung US 616254 P vom 5. Oktober 2004 nicht wirksam in Anspruch nehme.

Ferner seien die Gegenstände des Streitpatents unzulässig erweitert, da der beanspruchte therapeutische Ultraschall in der Ursprungsanmeldung (WO 2006/041881 gemäß Anlage K1a) weder als alleinige Energiequelle, noch im Zusammenhang mit einer Behandlung der Nierennerven beschrieben sei.

Darüber hinaus sei der Gegenstand des Streitpatents nicht ausführbar offenbart. Im Streitpatent finde sich allenfalls die Idee der Verwendung einer Vorrichtung zur Nervenmodulation. Zu der Frage, wie eine anspruchsgemäße Vorrichtung für eine Ultraschallbehandlung ausgeführt sein solle (z. B. hinsichtlich des abzugebenden Energiepegels, der Geometrie des Ultraschallwandlers, der Behandlungsdauer etc.) fänden sich keine Hinweise.

Hinsichtlich der behaupteten fehlenden Patentfähigkeit stützt sich die Klägerin u. a. auf die nachfolgenden Dokumente:

K3 Aytac et al.: "Correlation Between the Diameter of the Main Renal Artery and the Presence of an Accessory Renal Artery", J. Ultrasound Med. 2003, 22, S. 433 - 439;

K24 Natale A. et al.: "First Human Experience With Pulmonary Vein Isolation Using a Through-the-Balloon Circumferential Ultrasound Ablation System for Recurrent Atrial Fibrillation", Journal of the American Heart Association, Circulation 17. Oct. 2000; 102, S. 1879 - 1882;

K29 US 6,117,101 (Diederich);

K47 Gutachten von Prof. Dr. X ... mit Anlagen 1 - 7;

K68 Zweites Gutachten von Prof. Dr. X ... vom 29. März 2023.

Nach Auffassung der Klägerin ist der Gegenstand des erteilten Patentanspruchs 1 nicht neu insbesondere gegenüber den Entgegenhaltungen **K24** und **K29**. Auch der nebengeordnete erteilte Patentanspruch 10 sei nicht neu gegenüber diesen Druckschriften. Auch basiere der unabhängige Patentanspruch 1 nicht auf einer erfinderischen Tätigkeit insbesondere ausgehend von der Entgegenhaltung **K29** in Zusammenschau mit dem Fachwissen oder der Druckschrift **K17**. Entsprechend verhalte es sich mit einer Kombination der Druckschrift **K17** mit der Entgegenhaltung **K24**. Auch die Unteransprüche enthielten nichts Patentfähiges.

Die Klägerin beantragt,

das europäische Patent 2 561 905 mit Wirkung für das Hoheitsgebiet der Bundesrepublik Deutschland in vollem Umfang für nichtig zu erklären.

Die Beklagte beantragt,

die Klage abzuweisen.

Die Beklagte tritt dem Vorbringen der Klägerin in allen Punkten entgegen und ist der Ansicht, in seiner erteilten Fassung erweise sich das Streitpatent als rechtsbeständig.

Zur Stütze ihrer Argumentation legt sie u. a. folgende Anlagen vor:

BP1 Mallik R. Thatipelli et al.: CT Angiography of Renal Artery Anatomy for Evaluating Embolic Protection Devices, in J Vasc Interv Radiol 2007, 18:842 – 846;

BP5 Gutachten von Prof. Dr. Y ... vom 29. September 2022.

Der Senat hat den Parteien am 8. Mai 2024 einen qualifizierten Hinweis (§ 83 PatG) und im Termin am 9. Juli 2024 einen weiteren rechtlichen Hinweis erteilt.

Wegen der weiteren Einzelheiten wird auf das Protokoll der mündlichen Verhandlung vom 9. Juli 2024 und auf die Verfahrensakte Bezug genommen.

### **Entscheidungsgründe:**

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

Die Beklagte ist weiterhin passivlegitimiert. Dies gilt auch unter Berücksichtigung der im Jahr 2022 erfolgten Umschreibung des Streitpatents.

Die Veräußerung und Umschreibung eines im Patentnichtigkeitsverfahren angefochtenen Schutzrechts bleibt grundsätzlich ohne Auswirkung auf die Parteistellung. Die bisherige Beklagte führt das Verfahren in gesetzlicher Prozessstand-schaft für die neue Schutzrechtsinhaberin fort, vgl. § 99 Abs. 1 PatG, § 265 Abs. 2 ZPO (vgl. Benkard/Hall/Nobbe, PatG, 12. Aufl., Rn. 10 zu § 81 PatG mwN aus der Rspr.; Schulte/Voit, PatG, 11. Aufl., Rn. 14 zu § 81 PatG). Die hiesige Beklagte hat dies im Termin vom 9. Juli 2024 ausdrücklich erklärt.

## I.

1. Das Streitpatent betrifft eine Vorrichtung zur renalen Neuromodulation (apparatus für renal neuromodulation) und ein diese Vorrichtung umfassendes System (a system comprising the apparatus) (vgl. Streitpatentschrift, Abs. [0002]).

Gemäß der Beschreibung des Streitpatents können bestimmte Krankheitszustände wie kongestive (systolische) Herzinsuffizienz (congestive heart failure [CHF]) und chronische Niereninsuffizienz (chronic renal failure [CRF]) mit chronischem Bluthochdruck (hypertension) bzw. einer erhöhten Aktivität des sympathischen Nervensystems der Nieren und einer daraus resultierend erhöhten Ausschüttung des Enzyms (Hormons) Renin in den Nieren in Verbindung stehen. Mittels einer Denervierung des sympathischen Nervensystems der Nieren (renale Denervierung) sei es möglich, diesen pathologischen Zuständen entgegenzuwirken (vgl. Streitpatentschrift, Abs. [0003] - [0030]).

Aus der US 2003/0216792 A1 (K17) seien ein Verfahren zur Stimulation der renalen Nerven und eine entsprechende Vorrichtung zur Behandlung von Patienten bekannt (vgl. Streitpatentschrift, Abs. [0031]).

Aus der US 2003/0074039 A1 seien Vorrichtungen und Verfahren zur Vagusnervstimulation bekannt (vgl. Streitpatentschrift, Abs. [0032]).

Vor diesem Hintergrund bezeichnet es das Streitpatent als wünschenswert, Verfahren und Vorrichtungen zur Behandlung von kongestiver Herzinsuffizienz, Nierenerkrankungen, Bluthochdruck und/oder anderen Herz-/Nierenerkrankungen mittels Nierenneuromodulation und/oder Denervierung bereitzustellen (vgl. Streitpatentschrift, Abs. [0033]).

2. Das Streitpatent betrifft vor diesem Hintergrund das technische Problem, eine Vorrichtung und ein System zur Durchführung einer Nierenneuromodulation und/oder einer renalen Denervierung anzugeben.



3. Zur Lösung dieser Aufgabe schlägt das Streitpatent eine Vorrichtung mit den Merkmalen des Patentanspruchs 1 sowie ein System mit den Merkmalen des Patentanspruchs 10 vor. Die Merkmale des **Patentanspruchs 1** können wie folgt gegliedert werden (Verfahrenssprache Englisch kursiv dargestellt):

1 Vorrichtung (220, 230, 240, 250, 260, 280, 290, 310, 320) eingerichtet zur renalen Neuromodulation, beispielsweise zur renalen Denervierung,

*An apparatus (220, 230, 240, 250, 260, 280, 290, 310, 320) configured for renal neuromodulation, e.g. renal denervation,*

1.1 wobei die Vorrichtung eingerichtet ist, fokussierten oder nicht fokussierten Ultraschall einzusetzen, um die neuronale Signalübertragung zu verringern oder zu kontrollieren,

*wherein the apparatus is configured for employing focused or unfocused ultrasound to reduce or control neural signaling,*

wobei die Vorrichtung umfasst:

*the apparatus comprising:*

1.2 einen Katheter (210, 222, 232, 242, 252, 262, 282, 292, 312, 322), welcher eingerichtet ist, in einer Nierenarterie (RA) angeordnet zu werden

*a catheter (210, 222, 232, 242, 252, 262, 282, 292, 312, 322) configured for being positioned within a renal artery (RA)*

1.3 und um dem Zielnerven oder den Zielneuronen (RN) Ultraschall zuzuführen,

*and for delivering ultrasound to the target nerve or target neurons (RN),*

1.3.1 um die neuronale Signalübertragung zu verringern oder zu kontrollieren.

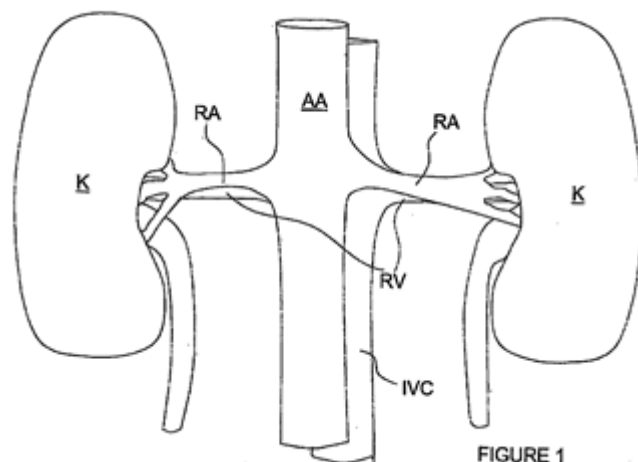
*to reduce or control neural signaling.*

4. Als zuständigen **Fachmann** sieht der Senat einen Ingenieur mit Hochschulbildung der Fachrichtung Medizintechnik an, der über langjährige Erfahrung in der Entwicklung von Katheter-Systemen für Eingriffe bzw. Behandlungen über das Blutgefäßsystem verfügt und bezüglich medizinischer Fragestellungen mit einem Arzt zusammenarbeitet, der mit der Anatomie der Nierengefäße und den gewebe-spezifischen Eigenschaften gut vertraut ist, um die renale, neurale Signalübertragung zu unterbinden, zu regulieren oder zu steuern.

5. Dieser Fachmann legt den unabhängigen Patentansprüchen 1 und 10 folgendes Verständnis zugrunde (**Auslegung**).

Beansprucht ist im **Patentanspruch 1** eine Vorrichtung, die zur renalen Neuromodulation eingerichtet ist, beispielsweise zur renalen Denervierung (Merkmal 1). Die beanspruchte Vorrichtung muss somit für die Erfüllung dieser Funktion geeignet sein.

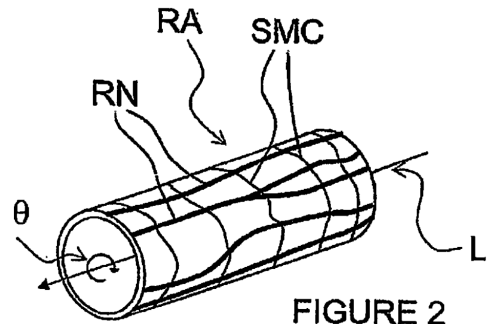
Bei der renalen Neuromodulation mittels eines Katheters, wie vom Gegenstand des Streitpatents beansprucht, wird ein Katheter üblicherweise perkutan über die Blutgefäße bis zur Niere vorgeschoben und dort in der von der abdominalen Aorta (AA) abzweigenden renalen Arterie (RA) platziert. Jede der beiden



Nieren (K) ist über eine renale Arterie mit der abdominalen Aorta verbunden. Parallel zu den beiden renalen Arterien verlaufen die renalen Venen (RV), die in

die untere Hohlvene (IVC) münden (vgl. Streitpatentschrift, Figur 1, S. 6 Z. 1 - 3 u. 29 - 30, S. 9 Z. 53 - 55).

In Längsrichtung (L) der renalen Arterie (RA), im Allgemeinen in deren äußerste Wandschicht (adventicia) eingebettet, verlaufen die renalen Nerven (RN). Die Zellen der glatten Muskulatur (SMC) der renalen Arterie sind spiralförmig in Umfangsrichtung der Arterie angeordnet (vgl. Streitpatentschrift, Figur 2, S. 9 Z. 55 – S. 10 Z. 4).



Nach Platzierung des Katheters in der renalen Arterie gibt dieser gezielt Energie an die zu beeinflussenden Neuronen der renalen Nerven ab, wodurch deren neurale Aktivität verändert werden kann. Bei der renalen Denervierung werden renale Nerven teilweise oder vollständig unterbrochen (vgl. Streitpatentschrift, Abs. [0041]).

Gemäß Merkmal **1.1** ist die Vorrichtung eingerichtet, fokussierten oder nicht fokussierten Ultraschall einzusetzen, um die neuronale Signalübertragung („neural signaling“) zu verringern oder zu regulieren / steuern („to reduce or control“). Sie soll fokussierten oder nicht fokussierten Ultraschall erzeugen und an die renalen Nerven abgeben können. Diesem Einsatzzweck entsprechend muss der erzeugte Ultraschall von seiner Intensität und Ausrichtung her geeignet sein, in den renalen Nerven die Signalübertragung verringern und kontrollieren zu können.

Nach Merkmal **1.2** umfasst die Vorrichtung einen Katheter, der eingerichtet ist („configured for being positioned within“), in einer Nierenarterie angeordnet zu werden.

Unter einem Katheter in allgemeiner Form versteht der Fachmann jedes röhrenförmige Gerät, das durch eine Öffnung oder einen Einschnitt in den Körper eines Patienten oder eines Tieres eingebracht werden kann. Diese Definition entnimmt der

Fachmann der in der Streitpatentschrift (Abs. [0032]) als Stand der Technik benannten US 2003/0074039 A1 (vgl. a. a. O. Abs. [0038]).

Der beanspruchte Katheter muss gegenständlich so ausgestaltet sein, dass er in einer Nierenarterie platziert werden kann. Die Streitpatentschrift enthält keine konkreten Angaben dazu, über welche gegenständlichen Eigenschaften, beispielsweise über welche Flexibilität und über welche Abmessungen der Katheter hierzu verfügen muss. Aus welchem Material der Katheter hergestellt sein soll, ist ebenfalls nicht festgelegt.

An welcher Stelle des arteriellen Gefäßsystems der Zugang für den Katheter gesetzt werden soll und auf welche Weise der Katheter in der Nierenarterie platziert wird, lässt der Wortlaut des Patentanspruchs gleichermaßen 1 offen.

Absatz [0039] der Streitpatentschrift befasst sich mit Beispielen für intravaskuläre PEF-Katheter („Pulsed electric field“- Katheter), die im Patentanspruch 1 nicht beansprucht werden. Für diese Katheter ist dort ausgeführt, dass beispielsweise ein arterieller Zugang durch eine standardmäßige Seldinger-Technik hergestellt werden und dass optional eine arterielle Hülle platziert werden kann, um einen Katheterzugang bereitzustellen. Ein Führungsdraht kann durch das Gefäßsystem in die Nierenarterie des Patienten vorgeschoben werden, und dann kann ein intravaskulärer PEF-Katheter über den Führungsdraht und/oder durch die Hülle in die Nierenarterie vorgeschoben werden. Die Hülle kann wahlweise vor dem Einführen des PEF-Katheters platziert oder zusammen mit dem PEF-Katheter vorgeschoben werden, so dass die Hülle den Katheter teilweise oder vollständig bedeckt. Alternativ kann der PEF-Katheter ohne Verwendung eines Führungsdrahts direkt durch das Gefäß vorgeschoben und/oder ohne Hülle in das Gefäß eingeführt und vorgeschoben werden.

Für die Auslegung, dass auch der beanspruchte Katheter bei verständiger Würdigung des Fachmanns gegenständlich so ausgestaltet sein muss, dass er – ggf. unter Einsatz eines Führungsdrahtes – unter anderem über einen intravasalen Zugang in einer Nierenarterie platziert werden kann, spricht folgende Überlegung: Die

Beklagte hat in der mündlichen Verhandlung für den Senat nachvollziehbar erläutert, dass die Einbringung eines Katheters mit einem invasiven chirurgischen Verfahren in die Nierenarterie dem Einsatzzweck, in den renalen Nerven die Signalübertragung verringern und kontrollieren zu können, zuwider liefe. Legte man die Nierenarterie chirurgisch frei, könnte man auch direkt und unter Sicht die renalen Nerven behandeln. Der Einsatz eines Katheters wäre in diesem Fall unnötig, denn die zu behandelnden Nerven befänden sich außen an der Nierenarterie. Hinzu kommt, dass die Eröffnung oder Verletzung von Gefäßen mit großem Blutfluss, wie sie die Nierenarterie darstellt, für die zu behandelnden Patienten mit hohen gesundheitlichen Risiken verbunden ist und die Gefahr des Verblutens droht. Diese Überlegungen decken sich inhaltlich mit den Ausführungen von Prof. Dr. med. Böhm in seinem Privatgutachten vom 29. September 2022, S. 3, das die Beklagte als Anlage BP5 zur Akte gereicht hat.

Mögliche Abmessungen eines streitpatentgemäßen Katheters richten sich nach den Abmessungen der konkreten Nierenarterie, in welcher ein streitpatentgemäßer Katheter dem Merkmal **1.2** entsprechend angeordnet sein können muss. Aus dem Artikel "Correlation Between the Diameter of the Main Renal Artery and the Presence of an Accessory Renal Artery" (Anlage K3), einer Veröffentlichung des American Institute of Ultrasound in Medicine aus dem Jahre 2003, ist bekannt, dass je nach individueller anatomischer Gegebenheit der Innendurchmesser einer menschlichen renalen Hauptarterie in einem Bereich von 3,9 mm bis 10 mm liegen kann, dies mit einem Mittelwert von 5,86 mm (vgl. K3, S. 434, re. Sp, S. 437, re. Sp.). In dem – nachveröffentlichten - Artikel „CT Angiography of Renal Artery Anatomy for Evaluating Embolic Protection Devices“ (Anlage BP1, 2007) sind als Mittelwerte für den Durchmesser der renalen Hauptarterie 6,0 mm (linke Seite) bzw. 5,6 mm (rechte Seite) genannt (vgl. BP1, S. 842 oben, „Results“).

Nähere Anhaltspunkte dazu, über welche Flexibilität ein Katheter verfügen muss, um gegenständlich so ausgestaltet zu sein, dass er in einer Nierenarterie platziert werden kann, lassen sich den Zeichnungen des Streitpatents nicht entnehmen. Die Zeichnungen illustrieren Ausführungsbeispiele und beschränken dadurch weder das Einsatzfeld der streitgegenständlichen Vorrichtung, noch legen sie diese auf

bestimmte anatomische Größenordnungen, Winkel oder anatomisch regelmäßig anzutreffende Gegebenheiten fest. Aus einer Darstellung wie beispielsweise der oben wiedergegebenen Figur 1 des Streitpatents, die näherungsweise rechtwinklig von der Aorta abzweigende Nierenarterien skizziert, lässt sich also nicht der Schluss ziehen, dass mit der Platzierung eines Katheters in einer Nierenarterie die vorherige Bewegung des Katheters um Winkel einer bestimmten Spannweite von Gradzahlen verbunden wäre, aus deren Überwindung sich auf eine durch Hilfsparameter näher zu definierende Flexibilität des Katheters schließen ließe. Die Heranziehung von Zeichnungen darf weder zu einer inhaltlichen Erweiterung noch zu einer sachlichen Einengung des durch den Wortsinn des Patentanspruchs festgelegten Gegenstands führen (vgl. BGHZ 160, 204, 210 = GRUR 2004, 1022, 1023 Bodenseitige Vereinzelungseinrichtung; BGH 29.7.2014 X ZR 5/13; Busse/Keuenschrijver/Werner, PatG, 9. Aufl., § 14 Rn. 18 FN. 73 mwN).

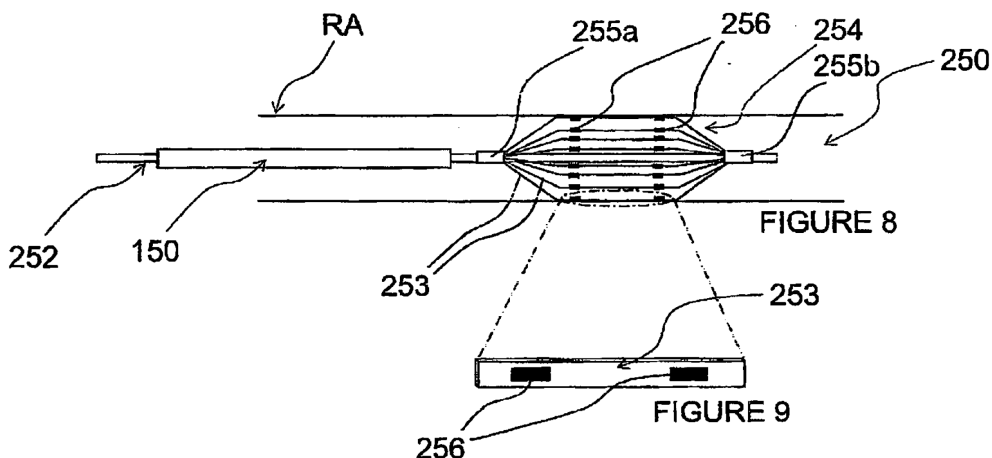
Von bildlichen Darstellungen unabhängig mag es zutreffen, dass nicht jeder im Prioritäts- oder Anmeldezeitpunkt am Markt erhältliche Katheter gleich welcher Steifigkeit aus medizinischer Sicht sinnvollerweise in einer Nierenarterie etwa eines erwachsenen Menschen platziert werden konnte, sofern der Katheter zuvor perkutan über Blutgefäße vorgeschoben wurde. Messtechnische Hilfsparameter hierzu dürften - in Relation zu konkreten anatomischen Gegebenheiten und Größenordnungen wie dem Durchmesser von Arterie, Katheter und Katheterwand sowie dem verwendeten Material - im Einzelfall grundsätzlich bestimmbar sein. Der Streitpatentschrift lassen sie sich jedoch nicht entnehmen. Im Patentnichtigkeitsverfahren bedarf es der Feststellung des Gegenstands eines angegriffenen Patentanspruchs im Wege der Auslegung nur in dem Umfang, wie dies zur Prüfung der Bestandsfähigkeit des Patents gegenüber dem geltend gemachten Nichtigkeitsgrund erforderlich ist (vgl. BGH, Urteil vom 24. September 2003 – X ZR 7/00, BPatGE 47, 290, blasenfreie Gummibahn I). Wie sich aus den weiteren Ausführungen ergibt (vgl. die nachfolgenden Ausführungen zur Patentfähigkeit im Abschn. II 1.), kommt es auf eine Vertiefung dieses Punktes in vorliegendem Fall nicht entscheidungserheblich an.

Der in der Nierenarterie platzierte Katheter ist gemäß Merkmal **1.3** eingerichtet, dem Zielnerven oder den Zielneuronen Ultraschall zuführen zu können.

Gemäß Merkmal **1.3.1** soll mittels des zugeführten Ultraschalls die neuronale Signalübertragung („neural signaling“) verringert oder reguliert / gesteuert („to reduce or control“) werden können.

Auch die Erzeugung und die zielgerichtete Abgabe von Ultraschall auf die zu beeinflussenden Nerven bzw. Neuronen werden in der Streitpatentschrift nicht durch Parameter konkretisiert.

Eine Ausführungsform der beanspruchten Vorrichtung mit einem Katheter, der u. a. auch zur Verwendung mit Ultraschall eingerichtet sein kann, zeigt die Figur 8 des Streitpatents:



Der dort abgebildete Katheter verfügt über einen expandierbaren Korb („expandable basket 254“), entlang dessen Streben (struts 253) Elektroden 256 angeordnet sein können (vgl. Streitpatentschrift, Abs. [0072] - [0077]). In einer nicht dargestellten Variante der in der Figur 8 gezeigten Konfiguration sind die Elektroden entlang des zentralen Schafts des Katheters angeordnet. Der expandierbare Korb dient hierbei der mittigen Platzierung des Katheterschafts. Diese Variante kann für die Applikation von hoch intensivem, fokussiertem Ultraschall verwendet werden (vgl. Streitpatentschrift, Abs. [0078]). Auf diese Ausgestaltung ist der Patentanspruch 1 jedoch nicht eingeschränkt.

Zusammengefasst ist die beanspruchte Vorrichtung des Patentanspruchs 1 also

- eingerichtet zur renalen Neuromodulation,
- eingerichtet, fokussierten oder nicht fokussierten Ultraschall einzusetzen, um die neuronale Signalübertragung zu verringern oder zu kontrollieren, und umfasst einen Katheter, der eingerichtet ist,
- in einer Nierenarterie (RA) angeordnet zu werden
- und dem Zielnerven oder den Zielneuronen (RN) Ultraschall zuzuführen, um die neuronale Signalübertragung zu verringern oder zu regulieren / steuern („to reduce or control“).

Die Anforderungen an eine Vorrichtung im Sinne des Patentanspruchs 1 erfüllt damit jede Vorrichtung, die die im Patentanspruch weiter genannten Merkmale aufweist und objektiv geeignet ist, bei zumindest irgendeinem Patienten gleichwelchen Alters oder Entwicklungsstandes und mit renalen Gefäßen gleichwelcher anatomischer Ausprägung fachgerecht eine renale Neuromodulation oder Denervierung durchzuführen. Eine zu einer renalen Neuromodulation geeignete Vorrichtung muss sich dabei nicht zum Einsatz bei jedem Menschen und auch nicht zur Durchführung jedweder Art von renaler Neuromodulation und/oder Denervierung eignen. Sie muss nicht ausschließlich zu diesem Zwecke hergestellt worden sein oder typischerweise verwendet werden. Auch auf eine Eignung der Vorrichtung zur Verwendung im Sinne einer Behandlung bestimmter Krankheitszustände kommt es nicht an.

Nach der ständigen Rechtsprechung des Bundesgerichtshofs definieren Funktions- und Zweckangaben den durch das Patent geschützten Gegenstand regelmäßig lediglich dahin, dass er geeignet sein muss, für die im Patentanspruch genannte Funktion und den dort genannten Zweck verwendet zu werden (BGH, Urteil vom 12. Dezember 2023, X ZR 127/21 – Trägerelement; Bestätigung von BGH, Urteil vom 6. Dezember 2022 - X ZR 120/20, GRUR 2023, 246 Rn. 29 - Verbindungsleitung) oder die angegebene Funktion erfüllen zu können, mithin dafür objektiv geeignet ist.



Dass die im Patentanspruch 1 beschriebene Eignung von Vorrichtung und Katheter für einen bestimmten Einsatzzweck kein Alleinstellungsmerkmal der unter Schutz gestellten Vorrichtung ist, bedeutet, dass es die Streitpatentschrift der Person eines fachlich versierten Anwenders überlässt, nach ihrem Wissen und Können die beanspruchte Vorrichtung in Bezug auf Parameter wie die applizierte Leistung, Frequenz, Pulsdauer und Behandlungsdauer mit dem Ziel einzustellen, dass gemäß Merkmal **1.3.1** die neuronale Signalübertragung zur Niere (Merkmal **1**: „renale Neuromodulation“) verringert oder beeinflusst (o control) werden kann. Dabei stellt eine Denervierung im Wege einer Ablation eine mögliche Form einer Verringerung neuronaler Signalübertragung, nämlich eine solche, die gegen Null gehen kann, dar.

Zugleich überlässt die Streitpatentschrift der Person des fachlich versierten Anwenders die Auswahl im Einzelfall nach Größe, Flexibilität und medizinischer Indikation zum Einsatz in der Nierenarterie geeigneter, ihm bereits bekannter Katheter und Vorrichtungen nach ihrem Wissen und Können – dies ohne Rücksicht auf deren alternative Verwendungsmöglichkeiten in anderen Organen und Gefäßen.

Der nebengeordnete **Patentanspruch 10** ist auf ein System gerichtet, welches die Vorrichtung nach Patentanspruch 1 umfasst, wobei die Vorrichtung mit einem Generator verbunden ist.

Da die in Bezug genommene Vorrichtung nach Patentanspruch 1 fokussierten oder nicht fokussierten Ultraschall den Zielnerven oder den Zielneuronen (RN) zuführen soll (vgl. Merkmale **1.1** u. **1.3**), ist zwangsläufig ein mit der Vorrichtung verbundener Generator zur Versorgung eines Ultraschallwandlers erforderlich.

## II.

Das Streitpatent hat in seiner erteilten Fassung keinen Bestand.

1. Der Gegenstand des Patentanspruchs 1 ist nicht neu in Anbetracht der Veröffentlichung **K24** (Natale A. et al). Auf die Frage einer möglichen wirksamen Inanspruchnahme der durch das Streitpatent beanspruchten Prioritäten kommt es hierbei nicht an, da die Schrift K24 jedenfalls vor dem beanspruchten Zeitrang des Streitpatents veröffentlicht wurde.

Diese Schrift beschreibt ein katheterbasiertes System zur Ablation der Pulmonalvenen (Pulmonalvenenisolation) zur Behandlung von Vorhofflimmern (vgl. K24, S. 1879, „Conclusion“, linke Spalte, erster Absatz).

Wie in der K24 angegeben, hat ein Vorhofflimmern des Herzens häufig seine Ursache in elektrischen Triggern, die von den Pulmonalvenen ausgehen. Eine Möglichkeit dies zu unterbinden besteht darin, durch eine umlaufende Ablation der Venenmuskulatur (circumferential isolation) an der Veneneinmündung (ostium) bzw. Stellen mit ektopischer Aktivität (ectopic activity) diese elektrisch vom Herzen zu isolieren (vgl. K24, S. 1879, linke Spalte, erster Absatz, sowie Abschnitt „Ablation Procedure“; S. 1882, Abschn. „Discussion“ u. „Conclusion“).

Mithin erfolgt bei der Pulmonalvenenisolation durch Ablation der die Pulmonalvenen umgebenden Nerven eine Neuromodulation bzw. Denervierung in Form einer Verringerung der neuronalen Signalübertragung auf Null. Das System der K24 ist daher als prinzipiell auch für die Ablation der die Nierenarterien umgebenden Nerven, mithin zur renalen Neuromodulation, geeignet anzusehen (Merkmal 1).

Das System der K24 verfügt über einen in der Nähe des distalen Endes des Katheters angeordneten Ultraschallwandler, mittels dessen abgestrahlter Energie die Pulmonalvenen durch Ablation elektrisch vom Herzen isoliert werden können (vgl. K24, S. 1880, Beschreibung zur Figur 1; S. 1879/1880 seitenübergreifender Absatz). Das bekannte System ist daher objektiv geeignet, fokussierten bzw. nicht fokussierten Ultraschall einzusetzen, um die neuronale Signalübertragung zu verringern oder zu regulieren / steuern („to reduce or control“). Dabei stellt eine Denervierung durch Ablation eine Verringerung der neuronalen Signalübertragung auf Null dar (Merkmal 1.1)

Gemäß Merkmal **1.2** des Patentanspruchs 1 soll die beanspruchte Vorrichtung einen Katheter umfassen, der eingerichtet ist, in einer Nierenarterie angeordnet zu werden. Der Katheter muss somit in realistischer Weise geeignet sein, in einer Nierenarterie platziert zu werden.

Im Patentanspruch 1 sind keine Parameter hinsichtlich der hierfür erforderlichen Abmessungen des Katheters genannt. Diese richten sich daher nach den Abmessungen der konkreten Nierenarterie, in welcher der Katheter angeordnet werden soll. Aus der Literatur ist dem Fachmann bekannt, dass je nach individueller anatomischer Gegebenheit der Innendurchmesser einer menschlichen renalen Hauptarterie in einem Bereich von 3,9 mm bis 10 mm liegen kann, bei einem Mittelwert von 5,86 mm (vgl. K3, S. 434, re. Sp., S. 437, re. Sp. – s. o.).

Der aus der Schrift K24 bekannte Ultraschallkatheter hat einen Korpus (body) mit einem Außendurchmesser von 8 French (umgerechnet 8/3 mm) und kann in Blutgefäßen mit einem Durchmesser von größer als 5 mm zur Ablation der die Gefäße umgebenden Nerven eingesetzt werden. Inwieweit der zusammengefaltete Ballon des Katheters dabei berücksichtigt ist, spielt vorliegend keine Rolle, da der Katheter jedenfalls für Blutgefäße mit einem Durchmesser größer als 5 mm geeignet ist (vgl. K24, S. 1879 / 1880, seitenübergreifender Abschnitt „Ablation Procedure“; S. 1880, Beschreibung zur Fig. 1). Dieser Katheter ist somit gemäß Merkmal **1.2** bezüglich seiner Abmessungen in realistischer Weise zur Anordnung in einer Nierenarterie geeignet. Hierbei reicht es aus, dass der bekannte Katheter in einer Nierenarterie zumindest irgendeines Patienten platziert werden kann. Wie oben im Hinblick auf die aus der Literatur bekannten anatomischen Gegebenheiten ausgeführt, ist diese Voraussetzung hier gegeben.

Zwar lässt der Wortlaut des Patentanspruchs 1 offen, auf welche Weise der Katheter in der Nierenarterie platziert werden soll. Dem Beispiel zum PEF-Katheter („Pulsed electric field“) in der Patentschrift lässt sich jedoch entnehmen, dass dies gewöhnlich über einen intraluminalen Zugang erfolgen soll. Dies lässt sich mit den Überlegungen in den jeweiligen Parteigutachten in Einklang bringen (vgl. Anlagen

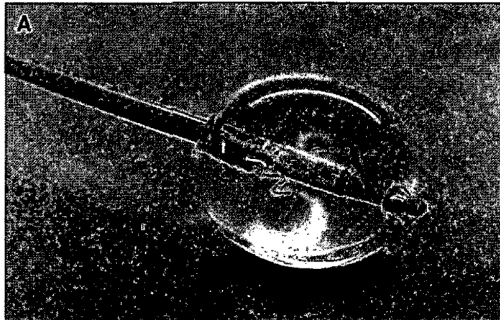
BP5, K47, K68; vgl. hierzu auch die obigen Ausführungen im Abschn. I. 5. zur Auslegung des Patentgegenstandes).

In der Schrift K24 ist angegeben, dass der Ballonkatheter über einen Führungsdraht (guidewire) bis zur pulmonaren Zielvene vorgeschoben wird (vgl. K24, S. 1880, Beschreibung zur Figur 1; S. 1879/1880 seitenübergreifender Absatz). Folglich ist auch bei dem bekannten Katheter davon auszugehen, dass dieser für eine intraluminale Zuführung zu einem Zielgefäß objektiv geeignet ist.

Anforderungen an die Flexibilität des Katheters sind dem Patentanspruch 1 und der Streitpatentschrift nicht zu entnehmen. Auch den Figuren des Streitpatents lassen sich hierzu keine konkreten Anforderungen entnehmen. Diese illustrieren Ausführungsbeispiele oder stellen schematische Abbildungen dar, die jedenfalls keine quantitativen Aussagen wie zum Beispiel hinsichtlich von dem Katheter zu überwindenden Abwinklungen von Blutgefäße, zulassen. So können beispielsweise aus der Figur 1 keine beschränkenden, anatomisch regelmäßig anzutreffenden Gegebenheiten hinsichtlich von Winkeln zwischen einzelnen Blutgefäßabschnitten entnommen werden (vgl. hierzu auch die obigen Ausführungen im Abschn. I. 5. zur Auslegung des Patentgegenstandes).

Der aus der Schrift K24 bekannte Katheter kann jedenfalls mit Hilfe eines Führungsdrahtes über das verzweigte Gefäßsystem bis in die jeweilige pulmonare Vene vorgeschoben werden, um so grundsätzlich eine Ablation aller vier Pulmonalvenen zu ermöglichen (vgl. K24, S. 1880, Abschn. „Pulmonary Vein Ablation“: „In 1 patient, all 4 pulmonary veins were ablated.“). Dies erfordert, wie dem Fachmann allgemein bekannt ist, bei einem üblicherweise transseptalen Zugang über den rechten Vorhof des Herzens in den linken Vorhof (vgl. K24, S. 1882, li. Sp., erster Abs.: „transseptal needle“) eine Biegsamkeit des Katheters von im Einzelfall bis zu 180 Grad, um bspw. die rechten Pulmonalvenen zu erreichen. Dies ist jedenfalls grundsätzlich ausreichend, um auch einer Abbiegung einer Nierenarterie von der aufsteigenden Aorta um 90 - 120 Grad (vgl. BP5, S. 2, zweiter Abs.) folgen zu können. Je nach individueller anatomischer Situation ist der Katheter der Schrift K24 somit realistischer Weise als geeignet anzusehen, über einen intraluminale

Zugang auch in einer Nierenarterie angeordnet zu werden (Merkmal **1.2**). Hierbei reicht es aus, wenn die Platzierung in einer Nierenarterie zumindest irgendeines Patienten prinzipiell möglich ist.



Das aus der Schrift K24 bekannte Kathetersystem verfügt über einen expandierbaren, mit Kochsalzlösung gefüllten Ballon, der einen Ultraschallwandler umgibt (vgl K24, Fig. 1A, S. 1880, Beschreibung zur Figur 1; S. 1880, li. Sp., erster Absatz). Mittels des axial in der Nähe des Katheterendes angeordneten Ultra-

schallwandlers ist der aus der Schrift K24 bekannte Katheter geeignet, auch einem renalen Zielnerven bzw. Zielneuronen Ultraschall zuzuführen, um die neuronale Signalübertragung zu verringern oder zu regulieren / steuern (Merkmale **1.3** u. **1.3.1**).

Somit sind aus der Schrift K24 alle Merkmale des Patentanspruchs 1 bekannt, was dessen Neuheit entgegensteht.

**2.** Die weiteren Patentansprüche 2 bis 11 des Streitpatents bedürfen keiner weiteren, isolierten Prüfung, weil die Beklagte in der mündlichen Verhandlung nach Erörterung dieser Frage ausdrücklich erklärt hat, dass sie die Patentansprüche des Streitpatents als geschlossenen Anspruchssatz verteidigt (vgl. hierzu BGH – Urteil vom 13. September 2016 – X ZR 64/14, GRUR 2017, 57 – Datengenerator).

### III.

Die Kostenentscheidung beruht auf § 84 Abs. 2 Satz 2 PatG i. V. m. § 91 Abs. 1 S. 1 ZPO.

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

## **Rechtsmittelbelehrung**

Gegen dieses Urteil ist das Rechtsmittel der Berufung gegeben.

Die Berufung ist innerhalb eines Monats nach Zustellung des in vollständiger Form abgefassten Urteils, spätestens aber innerhalb eines Monats nach Ablauf von fünf Monaten nach Verkündung, durch einen in der Bundesrepublik Deutschland zugelassenen Rechtsanwalt oder Patentanwalt als Bevollmächtigten schriftlich oder in elektronischer Form beim Bundesgerichtshof, Herrenstr. 45 a, 76133 Karlsruhe, einzulegen.

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