



# BUNDESGERICHTSHOF

## BESCHLUSS

X ZR 91/98

Verkündet am:  
16. Mai 2000  
Wermes  
Justizhauptsekretär  
als Urkundsbeamter  
der Geschäftsstelle

in der Patentnichtigkeitssache

Der X. Zivilsenat des Bundesgerichtshofes hat auf die mündliche Verhandlung vom 16. Mai 2000 durch den Vorsitzenden Richter Rogge und die Richter Dr. Jestaedt, Dr. Melullis, Scharen und Keukenschrijver

beschlossen:

Der Rechtsstreit wird entsprechend § 148 ZPO bis zur erstinstanzlichen Erledigung des beim Bundespatentgericht gegen das Streitpatent (EP 0 177 330) anhängigen weiteren Nichtigkeitsverfahrens (AZ: 4 Ni 22/00 (EU)) ausgesetzt.

Gründe:

Der Senat hat das vorliegende Nichtigkeitsverfahren aus prozeßwirtschaftlichen Gründen bis zur erstinstanzlichen Erledigung des beim Bundespatentgericht gegen das Streitpatent anhängigen Parallelverfahrens 4 Ni 22/00 (EU) ausgesetzt, nachdem die Klägerin vorgetragen hat, in dem Parallelverfahren werde von der dortigen Klägerin ebenfalls offenkundige Vorbenutzung unter Vorlage der auch im Streitverfahren eingereichten Beweismittel geltend gemacht.

Der Senat geht dabei von folgenden Erwägungen aus:

I. Die Klägerin hat gegen das mit Wirkung für die Bundesrepublik Deutschland erteilte europäische Patent 0 177 330 (Streitpatent), das am 1. Oktober 1985 unter Inanspruchnahme der Priorität der US-amerikanischen Patentanmeldung 656 261 vom 1. Oktober 1984 angemeldet worden ist, Klage mit dem Ziel erhoben, das Patent für nichtig zu erklären. Das in der Verfahrenssprache Englisch veröffentlichte Streitpatent betrifft ein medizinisches Gerät zur Gefäßaufweitung. Patentanspruch 1 lautet in der Übersetzung gemäß Patentschrift:

"Stent (9) bzw. medizinisches Gerät zur Gefäßaufweitung, aufweisend ein Einzeldrahtstück, welches in eine geschlossene Zick-Zack-Gestalt geformt ist, die aus einer endlosen Aneinanderreihung von geraden Abschnitten (12) gebildet ist, die über eine Mehrzahl von Biegungen oder Biegestellen (13) verbunden sind, wobei der Stent in eine erste, kleinere Gestalt nachgiebig zusammendrückbar ist, in welcher alle geraden Abschnitte zwecks Einführung in einen Durchgang seitlich nebeneinanderliegend und dicht zueinander benachbart angeordnet sind, wobei die Biegestellen unter Spannung stehen und wobei der Stent durch Freigabe der Spannung in eine zweite Gestalt nachgiebig aufweitbar ausgebildet ist, in welcher alle geraden Abschnitte einen im wesentlichen kreisförmigen oder zylindrischen Aufbau zwecks Anpressung gegen die Wand des Durchgangs festlegen, um diesen offenzuhalten."

Das Bundespatentgericht hat die Nichtigkeitsklage abgewiesen. Mit der Berufung hat die Klägerin geltend gemacht, der Gegenstand des Streitpatents

sei nicht patentfähig, weil er sich für den Fachmann in naheliegender Weise aus dem Stand der Technik ergebe. Mit Schriftsatz vom 13. April 2000 hat die Klägerin neuen Stand der Technik mit der Behauptung offenkundiger Vorbenutzung in das Verfahren eingeführt, indem sie Auszüge der Dissertation des Zeugen Dr. V., K., Ukraine, Berichte über Versuche im März/April 1984 und weitere Beweisstücke mit der Behauptung vorgelegt hat, der in den Unterlagen abgebildete Stent sei von Dr. V. im Rahmen seiner Promotion entwickelt und dessen Verwendung öffentlich bei einem Dissertations-Approbations-Treffen am 7. September 1984 einem nicht zur Geheimhaltung verpflichteten Gremium vorgetragen worden.

Die Beklagte hat nicht in Abrede gestellt, daß der in den Abbildungen gezeigte Stent mit dem Gegenstand des Streitpatents identisch ist. Sie hat aber die Richtigkeit der Übersetzungen der Dokumente aus dem Russischen in die deutsche Sprache bestritten und ferner die Offenkundigkeit der Vorbenutzung.

II. Aufgrund des Vortrags der Parteien, des schriftlichen Gutachtens des gerichtlichen Sachverständigen Dr. med. H. und des Ergebnisses der mündlichen Verhandlung geht der Senat von folgendem aus:

1. Das Streitpatent betrifft einen perkutanen endovaskulären Stent. Derartige Stents (Stützprothesen) werden dazu verwendet, bestehende oder befürchtete Verengungen in koronaren und peripheren Blutgefäßen aufzuweiten oder einen Durchlaß durch einen Gefäßabschnitt offenzuhalten oder bei Aneurismen als Stentgraft im Zusammenwirken mit Gefäßprothesen zu verhindern, daß Blut an der Prothese vorbei in die Gefäßausbeulung gelangt.

Die Streitpatentschrift schildert derartige Stützprothesen als bekannt. So seien spulenförmige Draht-Stents aus Edelstahl experimentell verwendet worden, die eine langandauernde Durchgängigkeit gezeigt hätten, bei denen aber eine Verengung des Freiraums in ihnen aufgetreten sei; außerdem hätten nur sehr kleine Spulen perkutan eingesetzt werden können. Es sei auch über die Verwendung einer Prothese aus einer Legierung mit thermischem Formgedächtnis Nitinol berichtet worden, die durch einen Katheter geschoben werde. Solche Stents seien in der Handhabung umständlich. Zudem könne bei Stent-Drähten eine Verengung des Freiraums durch Fibrin-Ablagerungen entstehen. Andere Lösungen seien zum Beispiel in den US-Patentschriften 4,214,587 und 1,672,591 beschrieben (Übers. der Streitpatentschrift S. 2 Z. 10 - S. 3 Z. 14).

Vor diesem Hintergrund soll durch das Streitpatent ein Stent bereitgestellt werden, der leicht zu benutzen und zu positionieren ist und der Strömungsbeeinträchtigungen, Verengungen des Freiraums und Verstopfungen reduziert (Übers. der Streitpatentschrift S. 3 Z. 14-17).

2. Nach Anspruch 1 des Streitpatents wird ein Stent bereitgestellt, der aus einem Einzeldrahtstück besteht, das eine geschlossene Zick-Zack-Gestalt aus einer endlosen Aneinanderreihung von geraden Abschnitten mit Biegungen geformt ist. Der Stent ist federnd nachgiebig in eine kleine erste Gestalt zusammendrückbar, in der alle geraden Abschnitte seitlich nebeneinanderliegend und dicht zueinander benachbart angeordnet sind, wobei die Biegestellen unter Anspannung stehen, und wobei der Stent zur Freigabe der Spannung in eine zweite Gestalt nachgiebig aufweitbar ausgebildet ist. Bei der Anwendung wird der Stent in der stark komprimierten Gestalt mit Hilfe eines Zuführkatheters in die aufzuweitende Gefäßstelle eingebracht und dort aus dem Katheter

herausgedrückt, wobei er sich unter Ausübung eines entsprechenden Drucks auf die Gefäßwand aufweitet, so daß diese geöffnet bzw. geweitet wird.

Der gerichtliche Sachverständige hat hierzu erläuternd ausgeführt, der Begriff Stent werde in der Fachsprache für Stützprothesen verwendet, die perkutan durch Gefäße eingeführt werden. Der einschlägige Durchschnittsfachmann, ein Diplom-Ingenieur mit Fachhochschul- oder Universitäts-Ausbildung, der sich im Gedankenaustausch mit einem Arzt befinde, verstehe dabei unter einer Zick-Zack-Gestalt eine Form, bei der die geraden Abschnitte durch eine Vielzahl von Biegungen mit nur kleinem Winkel miteinander verbunden seien. Zwar werde der Winkel der Biegungen in der Streitpatentschrift nicht ausdrücklich bezeichnet. Aus dem Merkmal, daß die geraden Abschnitte bei der komprimierten ersten Gestalt nebeneinanderliegend und dicht zueinander benachbart angeordnet seien, ergebe sich für den Fachmann aber deutlich, daß der Biegungswinkel gering sein müsse.

III. Aus dem bereits vom Bundespatentgericht geprüften Stand der Technik ergeben sich keine Bedenken gegen die Neuheit des Streitpatents (Art. 54 EPÜ). Entsprechend den Ausführungen des Bundespatentgerichts und des gerichtlichen Sachverständigen neigt der Senat auch zu der Annahme, daß dieser Stand der Technik allein nicht ausreichen wird, eine erfinderische Tätigkeit gemäß Art. 56 EPÜ zu verneinen. Dabei wird mit dem gerichtlichen Sachverständigen davon ausgegangen, daß für die Beurteilung der erfinderischen Tätigkeit ernsthaft nur die US-amerikanische Patentschrift 4,214,587 und die Internationale Anmeldung WO 83/03752 (im wesentlichen entsprechend DE-PS 33 42 798) in Betracht gezogen werden können.

1. Die US-Patentschrift 4,214,587, die bereits im Erteilungsverfahren des Streitpatents geprüft wurde, betrifft eine Vorrichtung und ein Verfahren zur Anastomose, also das Gebiet des Verbindens von zwei Gefäßen in der offenen Chirurgie, und damit nach den Ausführungen des gerichtlichen Sachverständigen einen anderen Gegenstand als das Streitpatent. Die Prothese besteht aus einer im wesentlichen zylindrischen, radial nachgiebigen Feder. Diese ist aus einem Einzeldrahtstück mit einer geschlossenen Aneinanderreihung von geraden, im entspannten Zustand parallel zueinander verlaufenden Abschnitten gebildet, die durch Biegeteile miteinander verbunden sind und die eine Anzahl von sich nach außen erstreckenden Stacheln tragen. Bei der Anwendung wird die Feder in entspanntem Zustand über ein Blutgefäß gezogen; sodann wird die Feder radial mittels einer Schlinge zusammengedrückt, das Ende des zweiten Blutgefäßes über das erste samt Feder gestülpt und diese bis zu 80 % entspannt. Die Feder läßt sich bis zu 50 % komprimieren, wobei, anders als beim Streitpatent, die geraden Abschnitte in komprimiertem Zustand nicht parallel zueinander liegen, sondern in einem spitzen Winkel zueinander verlaufen. Die Stacheln befestigen die Vorrichtung an dem Blutgefäß und sichern dadurch ihre Position.

Bei Vorrichtung und Verfahren zur Anastomose geht es, wie der gerichtliche Sachverständige ausgeführt hat, nicht um die Komprimierung und Aufweitung eines Stützimplantats im Innern eines Gefäßes, das zunächst durch kurvenreiche Blutgefäße an den Einsatzort befördert, daher möglichst schmal sein muß und das sodann durch Aufweitung an der Engstelle die Gefäßwände abzustützen hat. Die Feder liege nicht in dem Gefäß, sondern in der Gefäßwand. Entsprechend sei keine Zick-Zack-Gestalt vorgesehen, sondern eine Mäanderstruktur mit S-förmigen Krümmungen, die die geraden Abschnitte dar-

an hindern, darunterliegendes Gewebe beim Zusammendrücken einzuklemmen. Die US-Patentschrift beschäftige sich mit dem schwierigen chirurgischen Problem, offene Enden von sehr kleinen Adern zu verbinden. Um aufwendige Mikro-Nähte zu vermeiden, würden Stacheln vorgesehen, die die Fixierung vereinfachen. Allerdings werde man sich, wie der gerichtliche Sachverständige weiter ausgeführt hat, auf Haken allein nicht verlassen können, sondern zur sicheren Fixierung um die Gefäßverbindung zusätzlich eine Schlinge legen. Wenn Anspruch 19 Stacheln nicht vorsehe, so bedeute dies nur, daß auch hier eine zusätzliche Fixierung vorgenommen werden müsse. Die Vorrichtung zur Anastomose sei für einen anderen Einsatz nicht gedacht und für den beabsichtigten Zweck des Streitpatents auch nicht geeignet. Infolge relativ großer Bögen und der geringen radialen Kompressionsmöglichkeit sei das für den Zweck des Streitpatents erforderliche Maß an Aufweitung nicht zu erreichen.

2. Die der deutschen Patentschrift 33 42 798 zugrundeliegende und dieser entsprechende Internationale Anmeldung WO 83/03752 betrifft ein Stützimplantat zur transluminalen Implantation. Dieses besteht aus einem elastischen rohrförmigen Körper, dessen Durchmesser durch axiale Verschiebung seiner Enden relativ zueinander veränderbar ist. Der Körper ist aus mehreren einzelnen harten, aber flexiblen, wendelförmigen Elementen hergestellt, von denen jedes einzelne im Verhältnis zur Mittellinie eine Wendel (Helix) beschreibt. Diese wendelförmigen Teile haben unterschiedliche Drehrichtungen und weisen dementsprechend Kreuzungsstellen auf. Das Stützimplantat wird, wie die Klägerin zutreffend ausgeführt hat, nach dem Grundprinzip einer longitudinalen Streckung in eine kleinere Gestalt mit reduzierten radialen Abmessungen zusammengedrückt (DE-PS 33 42 798, Sp. 2 Z. 25-29), um ihn in den Körper, z.B. in ein Blutgefäß, einzuführen (DE-PS 33 42 798, Sp. 3 Z. 37-38).



An der gewünschten Position weitet sich der Stent elastisch auf und preßt sich gegen die Wand des Durchgangs, die abgestützt werden soll (DE-PS 33 42 798, Sp. 3 Z. 25-29). Der Stent nimmt dabei die radial expandierte Konfiguration von selbst ein, sobald die Spannung, unter der er steht, d.h. die axial wirkende Streckkraft, entfernt worden ist (DE-PS 33 42 798, Sp. 3 Z. 29-33). Das Positionieren des Stützimplantats erfordert eine Vorrichtung, die in der Lage ist, die axiale Spannung aufrechtzuerhalten, bis die gewünschte Stelle im Gefäß erreicht worden ist und die dann definiert die longitudinalen Enden des Stents freigibt, um die radiale Expansion zu ermöglichen. Dazu sind komplizierte Mechanismen vorgesehen (DE-PS 33 42 798, Sp. 7 Z. 23 - Sp. 8 Z. 62 u. Sp. 11 Z. 11-13).

Nach den Ausführungen des gerichtlichen Sachverständigen unterscheidet sich dieser Stent in seiner Geometrie und Wirkweise vollständig von der Lehre des Streitpatents. Es fehlt die durch ein Einzeldrahtstück gebildete Zick-Zack-Gestalt, die auch nicht dadurch nahegelegt wird, daß nach einem weiteren Vorschlag die Kreuzungspunkte verschweißt werden können (DE-PS 33 42 798, Sp. 4 Z. 14-19). Vielmehr wird dieser Stent aus einer Vielzahl von Einzeldrahtstücken, die jeweils schraubenlinienförmig gebogen und gewissermaßen ineinander verflochten sind, gebildet. Aus der grundlegend anderen geometrischen Struktur ergeben sich notwendig auch andere Expansions- und Kontraktionseigenschaften. Anders als bei der genannten Entgegenhaltung wird der Stentkörper nach der Lehre des Streitpatents vor dem Einführen in den Katheter nicht entlang einer longitudinalen Achse elastisch gestreckt, sondern durch entsprechend einwirkende Kräfte radial komprimiert, wobei die Verformung mit einer entsprechenden Längenzunahme des Körpers verbunden ist, da das Volumen des Körpers weitgehend konstant bleibt.

IV. Die von der Klägerin mit Schriftsatz vom 13. April 2000 mit der Behauptung offenkundiger Vorbenutzung vorgelegten Stents (BK 6 Beweis 9) stimmen mit dem Gegenstand des Streitpatents überein, wie die Beklagte nicht in Abrede stellt. Da dasselbe Beweismaterial in das vor dem Bundespatentgericht anhängige Parallelverfahren 4 Ni 22/00 (EU) von der dortigen Klägerin eingeführt ist und die Beklagte die Richtigkeit der Übersetzungen und die Offenkundigkeit der Vorbenutzung bestreitet, geht der Senat davon aus, daß hierüber eine umfangreiche Beweisaufnahme vor dem Bundespatentgericht erforderlich sein wird. Um eine parallele Beweisaufnahme über dieselbe Frage mit erheblichem Kostenaufwand zu vermeiden, erscheint die Aussetzung des vorliegenden Verfahrens bis zur Erledigung des Parallelverfahrens vor dem Bundespatentgericht gerechtfertigt.

Rogge

Jestaedt

Melullis

Scharen

Keukenschrijver