



BUNDESGERICHTSHOF

IM NAMEN DES VOLKES

URTEIL

X ZR 117/16

Verkündet am:
25. September 2018
Anderer
Justizangestellte
als Urkundsbeamtin
der Geschäftsstelle

in der Patentnichtigkeitsache

Der X. Zivilsenat des Bundesgerichtshofs hat auf die mündliche Verhandlung vom 25. September 2018 durch den Vorsitzenden Richter Prof. Dr. Meier-Beck, die Richter Gröning, Dr. Bacher und Dr. Deichfuß sowie die Richterin Dr. Marx

für Recht erkannt:

Die Berufung gegen das Urteil des 4. Senats (Nichtigkeitssenats) des Bundespatentgerichts vom 9. Dezember 2016 wird auf Kosten der Beklagten zurückgewiesen.

Von Rechts wegen

Tatbestand:

1 Die Beklagte ist Inhaberin des mit Wirkung für die Bundesrepublik Deutschland erteilten europäischen Patents 1 374 801 (Streitpatents), das unter Inanspruchnahme der Priorität zweier US-amerikanischen Anmeldungen am 14. Juni 2003 angemeldet wurde und einen expandierbaren Stent sowie ein System zum Einsetzen eines solchen Stents betrifft. Anspruch 1, auf den elf weitere Ansprüche unmittelbar oder mittelbar rückbezogen sind, lautet in der Verfahrenssprache:

An expandable stent (10) and delivery system (12) comprising

an elongated core member (26) having proximal (28) and distal (30) sections;

a proximal cylindrical member (32) disposed about the distal section (30) of said core member (26);

a distal cylindrical member (38) disposed about the distal section (30) of said core member (26) and generally positioned on said core member (26) distally from said proximal cylindrical member (32) and spaced apart from said proximal cylindrical member (32) to form a gap having a longitudinal length;

an expandable stent (10) having a longitudinal axis, said stent including an anchor member (52) attached to said stent and taking the form of an extension having a longitudinal length less than or equal to the longitudinal length of said gap and inwardly projected in a direction toward the longitudinal axis of said stent, said stent mounted on at least one cylindrical member and positioned such that said anchor member (52) interlocks within said gap; and

a deployment catheter (14) having a lumen extending through it and disposed about said core member (26) such that said deployment catheter (14) constrains said expandable stent (10) about at least one cylindrical member causing said anchor member (52) to be maintained in said gap and thereby causing said stent (10) to be interlocked onto said core member (26).

2 Die Klägerin hat das Streitpatent insgesamt wegen fehlender Patentfähigkeit und fehlender Ausführbarkeit seiner technischen Lehre angegriffen. Die Beklagte hat das Streitpatent wie erteilt und mit 14 Hilfsanträgen verteidigt.

3 Das Patentgericht hat das Streitpatent für nichtig erklärt.

4 Mit ihrer Berufung verfolgt die Beklagte ihr erstinstanzliches Begehren weiter.
Die Klägerin tritt dem Rechtsmittel entgegen.

Entscheidungsgründe:

5 Die zulässige Berufung ist unbegründet.

6 I. 1. Das Streitpatent betrifft expandierbare Stents und Systeme, um diese an ihren Einsatzort zu bringen. Solche Stents werden bei der Behandlung von Gefäßkrankungen, auch im Bereich des Gehirns, eingesetzt, etwa bei Verengungen, Verschlüssen oder Verletzungen von Blutgefäßen und zur Behandlung von Aneurysmen. Üblicherweise werden solche Stents in zylindrischer Form und auf einen geringen Durchmesser komprimiert mithilfe eines Katheters zu der Einsatzstelle befördert, wo sie freigegeben werden und auf den gewünschten Durchmesser expandieren.

7 Die Streitpatentschrift nimmt eingangs bei der Darstellung des Standes der Technik auf mehrere Dokumente Bezug:

8 a) Aus der US-amerikanischen Patentschrift 4 768 507 ist ein System bekannt, mit dem ein Spiralfeder-Stent in einem Gefäß platziert werden kann, um das Lumen zu vergrößern, einer arteriellen Restenose oder einer Gefäßblockade entgegenzuwirken, die infolge einer intimalen Dissektion (einer Verletzung der inneren Gewebeschicht des Blutgefäßes nach einer Angioplastie) auftreten kann. Dabei ist vorgesehen, dass die Springfeder in spiralförmigen Vertiefungen des Katheters angeordnet wird, wobei eine hintere Vertiefung die am weitesten proximale Windung der Spiralfeder aufnimmt, die durch einen Flansch daran gehindert wird, sich radial auszudehnen (siehe die nachstehend wiedergegebene Figur 3 aus dieser Schrift).

Die Springfeder wird ausgebracht, indem ein äußerer Zylinder proximal bewegt wird, so dass die Springfeder freigegeben wird und expandieren kann (Sp. 3 Z. 47-56 und Sp. 4 Z. 46-52).

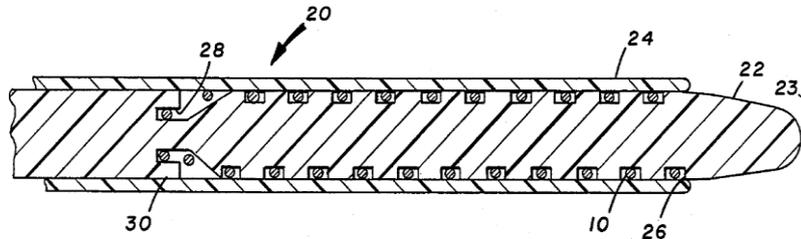
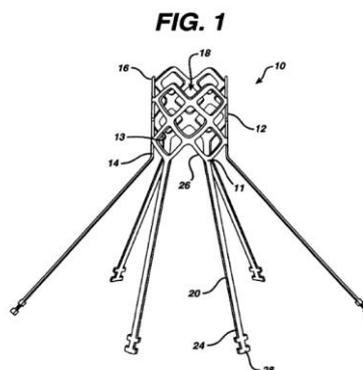
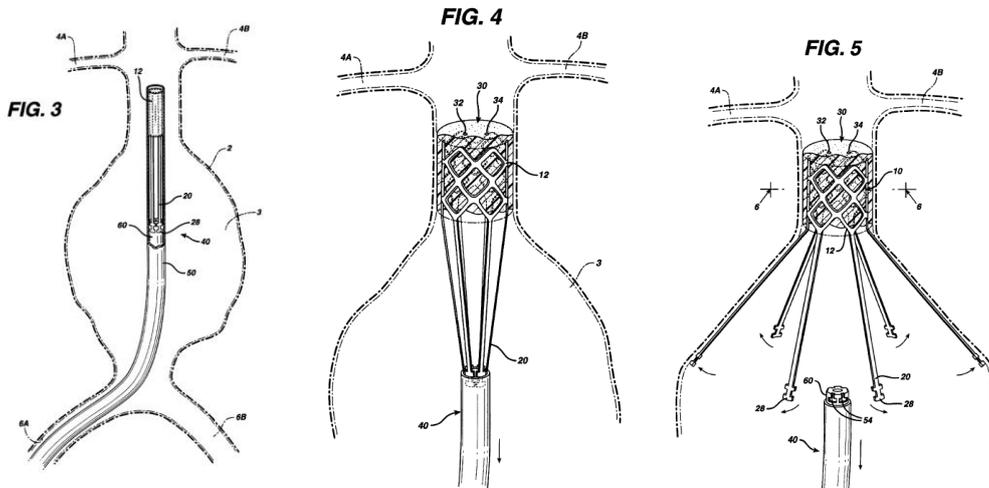


FIG. 3

9 b) Das US-amerikanische Patent 6 214 036 (= BB12) beschreibt ein System, bei dem der Stent an einem Ende lange Beine aufweist, die mittels eines an ihrem Ende angebrachten Flanschs an der Vorrichtung zum Einbringen des Stents angebracht werden können. Diese Gestaltung erlaubt es, den Stent zum Einsatzort zu befördern und ihn nach der Platzierung wieder aufzunehmen und in eine neue Position zu bringen (Sp. 3 Z. 42-48, Sp. 3 Z. 66 bis Sp. 4 Z. 51, Sp. 6 Z. 63 bis Sp. 7 Z. 3, Sp. 7 Z. 56-63).

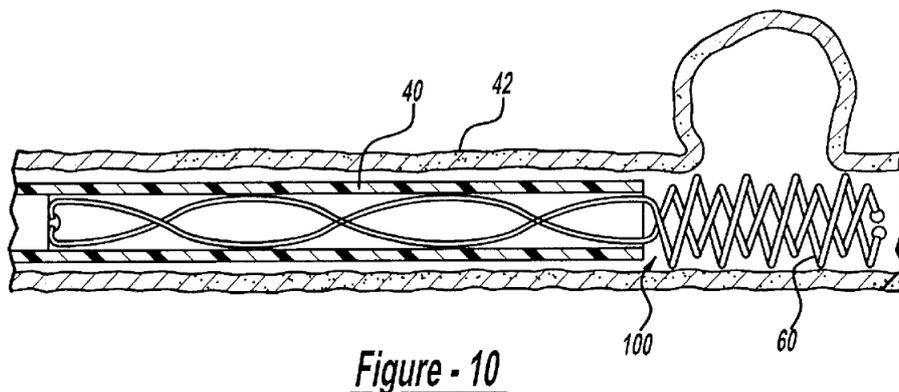
10 Die Figur 1 aus dieser Schrift zeigt ein Beispiel eines solchen Stents, Figuren 3, 4 und 5 zeigen seine Einbringung und Freigabe am distalen Ende eines Aneurysmas.





11

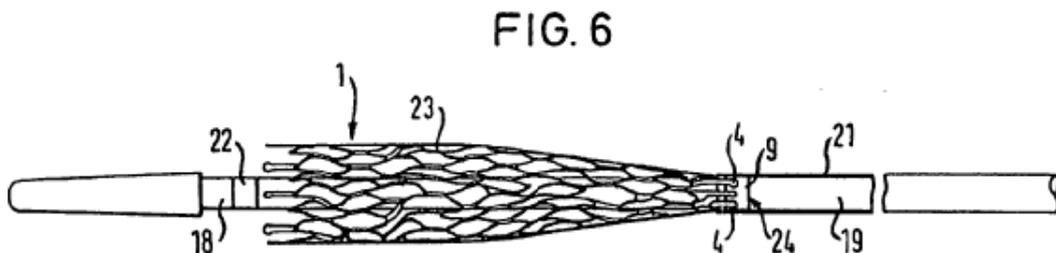
c) Das US-amerikanische Patent 6 361 558 offenbart Stents, die insbesondere bei der Behandlung von Aneurysmen verwendet werden. Dort ist beschrieben (Sp. 6 Z. 10-14) und in nachstehend wiedergegebener Figur 10 gezeigt, dass der Stent in den Katheter zurückgezogen werden kann, wenn er noch nicht vollständig ausgebracht ist und sich ergibt, dass er nicht korrekt positioniert wurde.



12

d) Das europäische Patent 1 157 673 beschreibt einen expandierbaren Stent, dessen Ende mit Halteelementen versehen ist. Der Stent kann komprimiert in eine Außenhülle eingeschoben werden. Die Halteelemente werden in Ausnehmungen eines Positionierelements aufgenommen. Das Positionierelement ist auf einem Mandrin angeordnet, der in eine Außenhülle eingeschoben werden kann. Auf diese Weise wird eine Verbindung zwischen Stent und Positionierelement gewährleistet,

solange sich zumindest ein Endbereich des Stents noch in komprimiertem Zustand befindet, was eine kontrollierte Freigabe des Stents an der gewünschten Position ermöglicht (Abs. 10 und 11). Die nachstehende Figur 6 aus dieser Schrift (bei der sich das distale Ende der Zuführvorrichtung links befindet) zeigt einen teilweise expandierten Stent 1 mit Halteelementen 4, die in Ausnehmungen eines ringförmigen Körpers 9 des Positionierelements 24 greifen.



- 13 e) Die Veröffentlichung der internationalen Patentanmeldung WO 97/09932 zeigt ein System zur Beförderung eines Stents mit einem länglichen Kernelement und einer äußeren Hülle. Zwei Ringe 23, die auf einem dünnen Abschnitt 17 des Kernelements angebracht sind, sich radial nach außen erstrecken und voneinander beabstandet sind, greifen in den Stent ein, der sich im komprimierten Zustand auf Abschnitt 17 befindet. Ein Beispiel zeigt die Figur 2:

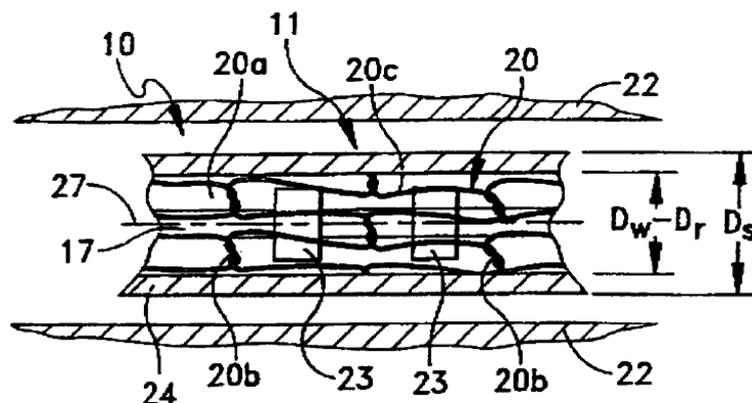


FIG. 2

14 Auf diese Weise wird es ermöglicht, den Stent kontrolliert freizugeben, ihn aber auch zurückzuziehen, solange er noch nicht vollständig freigegeben ist (S. 10 Z. 17-23). Figur 4 zeigt eine solche Vorrichtung mit einem teilexpandierten Stent:

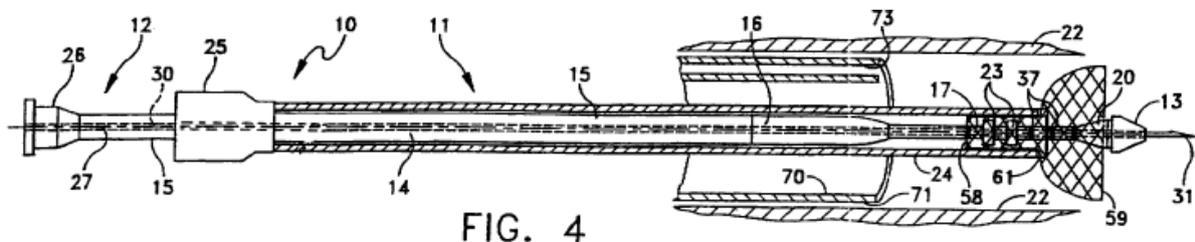


FIG. 4

15 2. Vor diesem Hintergrund hat das Patentgericht das technische Problem zutreffend darin gesehen, ein verbessertes System bereitzustellen, mit dem ein Stent sicher zu seinem Einsatzort befördert und dort kontrolliert freigegeben werden kann.

16 a) Die Berufung vertritt demgegenüber die Ansicht, das technische Problem sei darin zu sehen, ein Fördersystem mit einem besonders kleinen Lumen zur Verfügung zu stellen. Dies ergebe sich daraus, was die beanspruchte Erfindung gegenüber dem Stand der Technik objektiv leiste. Diese Leistung sei darin zu sehen, dass ein besonders dünnes Kernelement beschrieben werde, das durch den Verzicht auf einen Führungsdraht erreicht werden könne.

17 b) Dies trifft nicht zu.

18 Aus der Streitpatentschrift ergibt sich nicht, dass die in ihr beschriebene technische Lehre gerade auf Katheter mit gegenüber dem in ihr erörterten Stand der Technik besonders kleinem Lumen zielt. So ist dort für das Lumen des Katheters ein Bereich von bis zu 6,4 mm angegeben, während schon in der US-Patentschrift 4 768 507 ein Durchmesser des Katheters von weniger als 4 mm angegeben ist (dort Sp. 5 Z. 5).

19 Der Streitpatentschrift sind ferner keine Anhaltspunkte dafür zu entnehmen, dass die vorgestellte technische Lehre darin besteht, unter Verzicht auf einen Führungsdraht ein besonders dünnes Kernelement bereitzustellen. Die Behauptung der

Berufung, nach der Lehre des Streitpatents werde ein Durchmesser der Gesamtvorrichtung (des Katheters) von unter 1 mm, z.B. 0,1 mm, angestrebt, trifft nicht zu. Die Ansprüche enthalten keine Angaben zu einem solchen Durchmesser. In der Beschreibung wird ein Lumen des Katheters von 0,25 mm bis 6,4 mm, vorzugsweise von 0,53 mm, angegeben.

20 Es ist auch nicht richtig, dass Vorrichtungen mit solchen Abmessungen im Stand der Technik, auf den das Streitpatent Bezug nimmt, nicht bekannt gewesen seien. Die US-Patentschrift 6 361 558 beschreibt einen Stent, dessen Durchmesser in der komprimierten Form, in der er eingeführt wird, beispielsweise 0,016 Zoll (etwa 0,4 mm) beträgt. Der innere Durchmesser des Katheters wird mit beispielsweise 0,020 Zoll (etwa 0,5 mm) angegeben (dort Sp. 4 Z. 47 ff.). Damit entspricht das im Streitpatent als bevorzugt angegebene Maß von 0,53 mm für das Lumen des Katheters demjenigen der genannten Patentschrift.

21 Gegen die Auffassung der Berufung spricht weiter, dass in der Streitpatentschrift bei der Erörterung der aus dem Stand der Technik bekannten Lösungen die Frage, ob die dort beschriebenen Zuführsysteme den Einsatz eines Führungsdrahts erfordern, nicht angesprochen wird. Der Berufung kann auch nicht darin gefolgt werden, dass erst das Streitpatent ein Zuführsystem bereitstellt, bei dem auf einen Führungsdraht und den vorgängigen Verfahrensschritt der Einführung des Führungsdrahts in das Blutgefäß bis zu der Stelle, an der der Stent angebracht werden soll, verzichtet wird. Weder die US-Patentschrift 6 361 558 noch die in der Streitpatentschrift als nächstliegender Stand der Technik bezeichnete europäische Patentschrift 1 157 673 zeigen einen solchen Führungsdraht. Auch ist diesen Dokumenten nichts dafür zu entnehmen, dass der Einführung des Katheters die Einführung eines solchen Führungsdrahts vorangeht. In der Veröffentlichung der internationalen Patentanmeldung WO 97/09932 ist ein zentrales Lumen im Katheter, durch das ein Führungsdraht verlaufen kann, lediglich als Option genannt (S. 13 Z. 28 bis S. 14 Z. 5).

- 22 3. Die danach vom Patentgericht zutreffend bestimmte Aufgabe wird durch einen Stent und ein Fördersystem gelöst, deren Merkmale sich wie folgt gliedern lassen:

Expandierbarer Stent und Fördersystem, umfassend:

1. ein längliches Kernelement (*elongated core member*) mit proximalem und distalem Abschnitt;
 - 1.1 ein proximales zylindrisches Element,
 - 1.1.1 das um den distalen Abschnitt des Kernelements angeordnet ist (*disposed about the distal section*);
 - 1.2 ein distales zylindrisches Element,
 - 1.2.1 das um den distalen Abschnitt des Kernelements angeordnet ist,
 - 1.2.2 das im Wesentlichen distal von dem proximalen zylindrischen Element und mit Abstand zu diesem angeordnet ist, so dass ein länglicher Spalt gebildet wird (*generally positioned on said core member distally from said proximal cylindrical member and spaced apart from said proximal cylindrical member to form a gap having a longitudinal length*);
2. einen expandierbaren Stent mit einer Längsachse, der ein Ankerelement (*anchor member*) aufweist;
 - 2.1 das Ankerelement
 - 2.1.1 ist an dem Stent angebracht,
 - 2.1.2 hat die Form einer Verlängerung (des Stents),
 - 2.1.3 ist ebenso lang wie oder kürzer als der länglich geformte Spalt,
 - 2.1.4 steht nach innen in Richtung der Längsachse vor (*inwardly projected in the direction toward the longitudinal axis of said stent*);
 - 2.2 der Stent ist auf mindestens einem zylindrischen Element gelagert (*mounted on at least one cylindrical member*) und so angebracht, dass das Ankerelement in den Spalt eingreift (*interlocks within said gap*).
3. einen Auslösekatheter mit einem sich durch ihn erstreckenden Lumen,
 - 3.1 der so auf dem Kernelement angeordnet ist, dass er den Stent um mindestens ein zylindrisches Element zwängt und so hält, dass das Ankerelement im Spalt bleibt, wodurch der Stent auf dem Kernelement

verriegelt wird (*causing said stent to be interlocked onto said core member*).

23

In der Fassung von Hilfsantrag I lautet Anspruch 1 (Abweichungen hervorgehoben):

Expandierbarer Stent und Fördersystem, umfassend:

- 1'. ein längliches Kernelement, welches einen Leitdraht darstellt, mit proximalem und distalem Abschnitt;
 - 1.1 ein proximales zylindrisches Element,
 - 1.1.1 das um den distalen Abschnitt des Kernelements angeordnet ist;
 - 1.2 ein distales zylindrisches Element,
 - 1.2.1 das um den distalen Abschnitt des Kernelements angeordnet ist,
 - 1.2.2 das im Wesentlichen distal von dem proximalen zylindrischen Element und mit Abstand zu diesem angeordnet ist, so dass ein länglicher Spalt gebildet wird
 - 1.2.3 das formbar ist;
2. einen expandierbaren Stent mit einer Längsachse, der ein Ankereslement aufweist;
 - 2.1 das Ankereslement
 - 2.1.1 ist an dem Stent angebracht,
 - 2.1.2 hat die Form einer Verlängerung (des Stents),
 - 2.1.3 ist ~~ebenso lang wie oder~~ kürzer als der länglich geformte Spalt,
 - 2.1.4 steht nach innen in Richtung der Längsachse vor;
 - 2.2 der Stent ist auf mindestens einem zylindrischen Element gelagert und so angebracht, dass das Ankereslement in den Spalt eingreift.
3. einen Auslösekatheter mit einem sich durch ihn erstreckenden Lumen,
 - 3.1 der so auf dem Kernelement angeordnet ist, dass er den Stent um mindestens ein zylindrisches Element zwingt und so hält, dass das Ankereslement im Spalt bleibt, wodurch der Stent auf dem Kernelement verriegelt wird.

24 II. Im Hinblick auf einige Merkmale bedarf der Patentanspruch näherer Er-
örterung:

25 1. Das Patentgericht hat angenommen, das längliche Kernelement nach
Merkmal 1 sei einteilig ausgebildet, weise jedoch einen proximalen und einen dista-
len Abschnitt auf. Das Streitpatent treffe keine Aussage darüber, ob das Kernelement
massiv oder hohl ausgebildet sei, also ein Lumen aufweise.

26 Ohne Erfolg wendet die Berufung hiergegen ein, dass das betreffende Bauteil
als Kernelement (*core member*) bezeichnet ist. Die Beklagte zeigt nicht auf, dass der
vom Patentgericht zutreffend bestimmte Fachmann mit diesem Begriff notwendig
eine massive Gestaltung verbindet. So ist etwa in der eingangs der Streitpatentschrift
erwähnten Veröffentlichung der internationalen Anmeldung WO 97/09932 von einem
inneren Kern 14 (*inner core*) des Katheters 11 die Rede, obwohl sich durch diesen
ein zentrales Lumen 30 erstrecken kann, das einen Führungsdraht 31 aufnimmt.

27 Zwar trifft zu, dass in der Streitpatentschrift an keiner Stelle ein Führungsdraht
beschrieben oder dargestellt ist, der durch das Kernelement verläuft. Diesem Um-
stand kommt aber keine maßgebliche Bedeutung zu, weil sich das Streitpatent nicht
mit der Frage befasst, ob vor dem Katheter ein Führungsdraht in das Gefäß einge-
schoben wird oder nicht, sondern allein mit einer späteren Phase der Behandlung, in
der das Kernelement mit dem Stent durch den Katheter geführt und der Stent am
Einsatzort kontrolliert freigegeben wird.

28 Etwas anderes ergibt sich auch nicht daraus, dass die Streitpatentschrift bei
der Beschreibung eines Ausführungsbeispiels angibt, bei dem Kernelement handele
es sich um einen Draht. Denn im Stand der Technik war die Verwendung hohler
Drähte bei Systemen zur Einführung eines Stents bekannt, etwa die Verwendung
eines hohlen Führungsdrahts aus der Veröffentlichung der internationalen Patentan-
meldung WO 90/13329 (BB 26, dort S. 18) oder eines hohlen Verbindungsdrahts aus
der Veröffentlichung der internationalen Patentanmeldung WO 00/30710 (S. 5 2. Ab-
satz).

29 2. Das Patentgericht hat ausgeführt, nach den Merkmalsgruppen 1.1 und 1.2 seien ein proximales und ein distales zylindrisches Element vorgesehen, die um den distalen Abschnitt des Kernelements angeordnet und so voneinander beabstandet seien, dass zwischen ihnen ein Spalt gebildet werde. Zwar sei dem Anspruchswortlaut nicht zu entnehmen, ob die zylindrischen Elemente als eigene Bauteile anzusehen seien oder einteilig mit dem Kernelement ausgebildet sein könnten. Der maßgebliche englische Wortlaut, in dem der Begriff member - nicht etwa section - verwendet werde, stehe jedoch der Annahme entgegen, die zylindrischen Elemente könnten auch einteilig mit dem Kernelement ausgebildet sein. Bestätigt werde dies durch die Ausführungsbeispiele, die als zylindrische Elemente jeweils spiralförmige Wendeln zeigten und damit eine mehrteilige Ausbildung von Kernelement und zylindrischen Elementen.

30 Ob dieses Verständnis zutrifft, kann, wie sich aus den nachstehenden Ausführungen zur Patentfähigkeit ergibt, offen bleiben.

31 3. Zu Merkmal 1' in der Fassung von Hilfsantrag I, wonach das längliche Kernelement einen Leitdraht darstellt, hat das Patentgericht darauf verwiesen, dass nach den Erläuterungen der Beklagten zunächst der Katheter in das Gefäß eingeführt und erst dann das Kernelement durch den Katheter geführt werde. Der in Absatz 29 der Beschreibung erwähnte Leitdraht sei damit kein Draht, der vor dem Katheter in das Gefäß eingeführt und herkömmlich als Führungsdraht bezeichnet werde. Ein Leitdraht im Sinne von Merkmal 1 nach Hilfsantrag I diene lediglich der besseren Führung des Stents in dem bereits im Gefäß positionierten Auslösekatheter. Auch insoweit lege das Streitpatent nicht fest, ob ein solcher Leitdraht hohl oder massiv sei.

32 Diesen Ausführungen kann nicht in vollem Umfang beigetreten werden.

33 Zutreffend ist, dass es sich bei dem in Merkmal 1' nach Hilfsantrag I angesprochenen Leitdraht nicht um einen Führungsdraht in dem Sinne handelt, dass er

vor dem Einführen des Katheters in das Gefäß eingeschoben wird, um anschließend den Katheter an diesem Draht entlang zum Einsatzort zu schieben.

34 Nach der übereinstimmenden Darstellung der Parteien in der mündlichen Verhandlung im Berufungsrechtszug wird aber bei einem Verzicht auf das vorherige Einführen eines Führungsdrahts nicht notwendig so vorgegangen, dass zunächst der Katheter zum Einsatzort vorgeschoben und erst anschließend das Kernelement mit dem darauf angeordneten Stent im Katheter vorgeschoben wird, vielmehr kann auch so verfahren werden, dass das Zuführsystem, also der Katheter mit dem darin angeordneten Kernelement und dem auf diesem verriegelten Stent, in das Gefäß eingeführt und zum Einsatzort vorgeschoben wird. Dies wird durch Absatz 46 der Beschreibung bestätigt. Mit Rücksicht darauf, dass die Gefäße zum Teil eng und gewunden sind, ist Merkmal 1', wonach das Kernelement einen Leitdraht darstellt, danach so auszulegen, dass das Kernelement die Eignung aufweist, den Vorschub des Zuführsystems in solchen Gefäßen zu ermöglichen bzw. zu erleichtern, also insbesondere im Bereich des distalen Endes einen geringen Durchmesser hat und formbar ist. Merkmal 1' ist danach im Zusammenhang mit Merkmal 1.2.3 zu sehen, wonach das distale zylindrische Element formbar ist, was gleichfalls das Manövrieren des Zuführsystems in den Gefäßen erleichtern soll.

35 III. Die Beurteilung des Patentgerichts, der Gegenstand von Patentanspruch 1 in der erteilten Fassung sei nicht patentfähig, trifft zu.

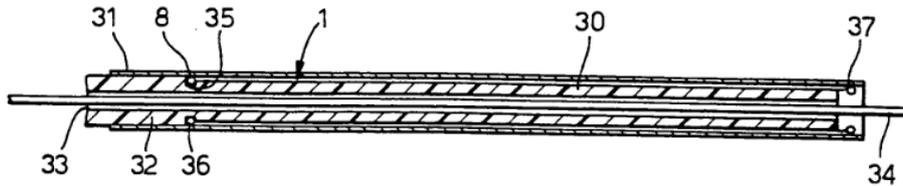
36 1. Zur Begründung seiner Auffassung hat das Patentgericht im Wesentlichen ausgeführt:

37 Die Lehre des Streitpatents sei auch gegenüber der europäischen Patentschrift 858 299 (BB7) neu.

38 Wie aus Figur 8 der BB7 ersichtlich, offenbare diese allerdings ein längliches Kernelement, das zwangsläufig einen proximalen und distalen Abschnitt aufweise. Der Umstand, dass das Schubrohr ein Lumen 33 aufweise, in dem ein Führungsdraht 34 verlaufe, stehe der Annahme nicht entgegen, das Schubrohr stelle ein

Kernelement dar, denn Anspruch 1 umfasse auch eine hohle Ausgestaltung des Kernelements.

Fig.8.



39 Die in BB7 beschriebene technische Lehre zeige aber keine zylindrischen Elemente, die als eigenständige Bauteile um das Kernelement herum angeordnet seien, vielmehr seien als zylindrische Elemente die beiden Abschnitte des Schubrohrs 32 proximal (links) und distal (rechts) der Umfangsrille 35 anzusehen.

40 Ein erweiterbarer Stent 1 weise an seinem Ende Kügelchen 8 auf. Diese greifen in die Umlaufrille 35 ein und damit in einen Spalt zwischen distalem und proximalem zylindrischen Element. Die Schubvorrichtung sei von der Hülle 31 umgeben, die einen Auslösekatheter darstelle. Wie sich aus den Figuren 9 und 10 der BB7 ergebe, sei der Stent auf dem distalen zylindrischen Element gelagert und werde durch den Auslösekatheter in komprimiertem Zustand gehalten. Das Eingreifen der Kügelchen 8 in die Umfangsrille 35 verriegle den Stent auf dem Kernelement.

Fig.9.

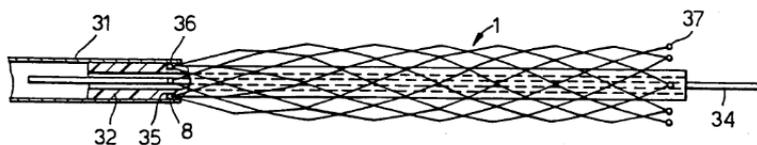
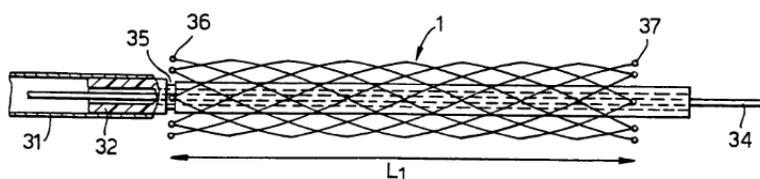


Fig.10.



41 Der Gegenstand von Patentanspruch 1 in der erteilten Fassung sei aber durch BB7 nahegelegt. Die zylindrischen Elemente als eigene Bauteile auszubilden, sei für den Fachmann eine handwerkliche Selbstverständlichkeit.

42 2. Diese Beurteilung trifft im Ergebnis zu.

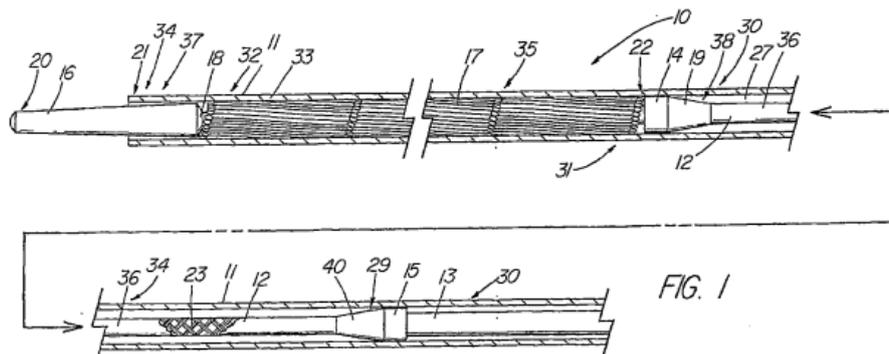
43 a) Mit Recht hat das Patentgericht eine Vorwegnahme der Merkmale 1 sowie der Merkmalsgruppen 2 und 3 durch die in BB7 gezeigte Vorrichtung bejaht.

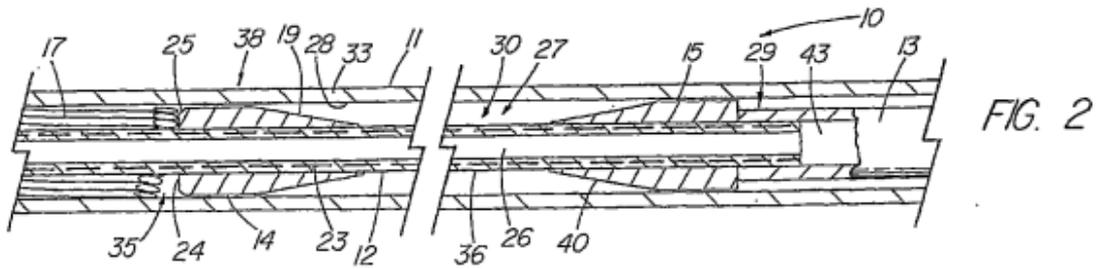
44 Es bedarf keiner Entscheidung, ob BB7 auch Merkmalsgruppen 1.1 und 1.2 vorwegnimmt. Dies hängt davon ab, ob man der Auslegung des Patentgerichts folgt, wonach es sich bei dem länglichen Kernelement und den um dieses angeordneten zylindrischen Elementen um selbständige Bauteile handeln muss. Nimmt man dies an, ist der Gegenstand von Patentanspruch 1 durch BB7 nicht vollständig vorweggenommen. Denn diese Entgegenhaltung zeigt als Kernelement ein Schubrohr 32, dessen Durchmesser im Bereich der Umfanggrille sowie distal und proximal von dieser unterschiedlich ist, das aber einstückig ausgebildet ist (Abs. 67).

45 b) Auch wenn es an einer vollständigen Vorwegnahme des Gegenstands von Patentanspruch 1 durch BB7 fehlte, war er dem Fachmann im Prioritätszeitpunkt durch den Stand der Technik nahegelegt.

46 Es kann offen bleiben, ob der nicht näher begründete Hinweis des Patentgerichts zutrifft, es sei eine handwerkliche Selbstverständlichkeit, statt eines zylindrischen Elements, das in verschiedenen Bereichen des distalen Abschnitts unterschiedliche Durchmesser aufweise, eine mehrteilige Gestaltung vorzusehen, bei der ein distales und ein proximales zylindrisches Element um den distalen Abschnitt des Kernelements angeordnet sind. Denn der Gegenstand von Patentanspruch 1 ist jedenfalls deshalb nicht patentfähig, weil sich eine Anregung zu einer mehrteiligen Ausbildung aus der Veröffentlichung der internationalen Patentanmeldung WO 01/56505 (BB9) und aus der europäischen Patentanmeldung 408 245 (NK08-03) ergab.

47 aa) BB9 beschreibt eine Vorrichtung zum Einführen eines Stents. Figur 1 zeigt eine Schubgruppe (*pusher assembly*), die ein längliches Kernelement umfasst. Dieses ist durch das zweite Bauteil (*second member*) 15 in einen proximalen Abschnitt 13 und einen distalen - links des zweiten Bauteils gelegenen - Abschnitt 12 unterteilt. Der distale Abschnitt wird seinerseits durch das Schubteil (*pusher member*) 14 in einen proximalen Abschnitt 36 und einen distalen Abschnitt 35 unterteilt, auf dem der Stent 17 angeordnet ist. Figur 2 zeigt einen vergrößerten Querschnitt eines Ausschnitts aus der Figur 1.

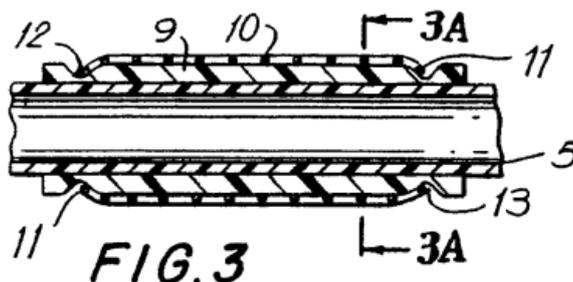




48 Bei dem Schubteil 14 handelt es sich um ein zylindrisches Element, das um das Kernelement, gebildet durch die beiden röhrenförmigen Abschnitte (*tubular portions*) 12 und 13, angeordnet ist. In der Beschreibung wird hierzu erläutert, das Schubteil werde auf dem zweiten röhrenförmigen Abschnitt angeordnet und aufgeklebt (*the pusher member 14 is placed over and glued to the second tubular portion 12*). Entsprechend sind in Figur 2 die Teile 14 und 12 unterschiedlich schraffiert.

49 bb) Auch die europäische Patentanmeldung 408 245 (NK08-03) befasst sich mit einem Instrument zur Einbringung eines Stents, das insbesondere für einen selbstexpandierenden Stent verwendet werden kann. Die dort beschriebene Vorrichtung umfasst ein langgestrecktes Kernelement 5 (*an elongated core*) und einen Katheter 1 (*sleeve*). Auf einem Halteglied (*grip member*) 9 ist ein komprimierter Stent 10 angeordnet. Das Halteglied weist an seinen Enden umlaufende Lücken auf, in die die Enden des Stents eingreifen. Dadurch soll vermieden werden, dass diese sich an der Innenseite des Katheters verhaken (Sp. 6 Z. 9-13).

50 Zu dem Halteglied heißt es in der Beschreibung unter Bezugnahme auf die Figur 3,



es sei aus einem Material mit hoher Reibung um den Umfang des Kerns angeordnet (*a grip member made from a high friction material attached around the periphery of a hollow core*, s. Sp. 6, Z. 7-9, ferner Sp. 3, Z. 32-35).

51 cc) Aus jedem dieser Dokumente erhielt der Fachmann die Anregung, das Kernelement nicht einteilig, sondern mehrteilig auszubilden und etwa gesonderte zylindrische Elemente vorzusehen, die um den distalen Abschnitt des Kernelements angeordnet sind.

52 IV. Zu Recht hat das Patentgericht auch die Patentfähigkeit des Gegenstands von Anspruch 1 nach Hilfsantrag I verneint.

53 1. Das Patentgericht hat die Verteidigung von Patentanspruch 1 in der Fassung gemäß Hilfsantrag I als zulässig angesehen. Es hat jedoch angenommen, der Gegenstand von Patentanspruch 1 sei auch in dieser Fassung durch den Stand der Technik nahegelegt. Das in BB7 beschriebene und dort in Figuren 8 bis 10 gezeigte distale zylindrische Element in Form des distalen Teils des Schubrohrs 32 sei aufgrund seiner Ausbildung als dünner Draht, der durch ein Blutgefäß geschoben werden könne, zwangsläufig formbar. Auch sein Einsatzzweck setze eine solche Formbarkeit voraus.

54 2. Dies hält der Überprüfung im Berufungsrechtszug stand.

55 Es kann offen bleiben, ob die Verteidigung von Patentanspruch 1 in der Fassung von Hilfsantrag I zulässig ist, denn das Patentgericht hat zutreffend angenommen, dass im Prioritätszeitpunkt für den Fachmann, der von der BB7 ausging, auch eine solche Gestaltung nahelag.

56 BB7 richtet ihr Augenmerk vor allem auf die zweckmäßige Gestaltung des Stents und seiner Positionierung am gewünschten Einsatzort. Zu der Aufgabe, den Stent zu der Stelle im Körper des Patienten zu befördern, an der er eingesetzt werden soll, heißt es in BB7, dies könne mithilfe von konventionellen Zufuhrvorrichtungen für selbstexpandierende Stents geschehen (Abs. 40). Nach einem Ausführungs-

beispiel, das durch die bereits oben wiedergegebene Figur 8 verdeutlicht wird, kann dies etwa mithilfe eines Katheters und eines Schubrohrs geschehen, das ein Lumen für einen Führungsdraht aufweist. In diesem Fall wird zunächst ein Führungsdraht in das Gefäß geschoben. Der Katheter und das Schubrohr werden anschließend entlang des Drahts zum Einsatzort vorgeschoben („over the wire“-System).

- 57 Der Hinweis auf den Einsatz konventioneller Zufuhrsysteme gab dem Fachmann aber Anlass, auch andere Möglichkeiten in Betracht zu ziehen. Der Stand der Technik umfasste auch Dokumente, die Zufuhrsysteme beschreiben, bei denen auf den Einsatz eines Führungsdrahts verzichtet werden kann, weil das distale Ende des Kernelements so gestaltet ist, dass es geeignet ist, die Führung der Vorrichtung auch durch enge und gewundene Gefäße zu ermöglichen.
- 58 a) Die Veröffentlichung der internationalen Patentanmeldung WO 90/13329 (BB26) beschreibt zwar zunächst einen Führungsdraht für ein over-the-wire-System, also einen Draht, der vor dem Katheter in Gefäße, vor allem in Arterien, eingeführt wird und an dem entlang sodann der Katheter vorgeschoben wird (S. 7, 2. Absatz, ferner S. 18, 2. Absatz zu Figur 6). Dabei soll für den Draht eine Formgedächtnislegierung (*shape-memory alloy*) verwendet werden, um das Manövrieren in den verschlungenen Arterien zu erleichtern und die Risiken für den Patienten zu verringern. Es wird jedoch auch eine Ausführungsform beschrieben, bei der, ohne dass zuvor ein Führungsdraht eingeführt wurde, ein Katheter in das Gefäß eingebracht wird, an dessen distalen Ende sich ein Draht 32 befindet, der an die Stelle des Führungsdrahts tritt und um den eine nachgiebige Spitze (*floppy tip*) 38 angeordnet ist (BB26, S. 17 mit Figur 5). BB26 hält in diesem Zusammenhang ausdrücklich fest, es handele sich nicht um eine over-the-wire-Vorrichtung, weshalb die Vorteile, die eine Formgedächtnislegierung biete, umso wichtiger seien.

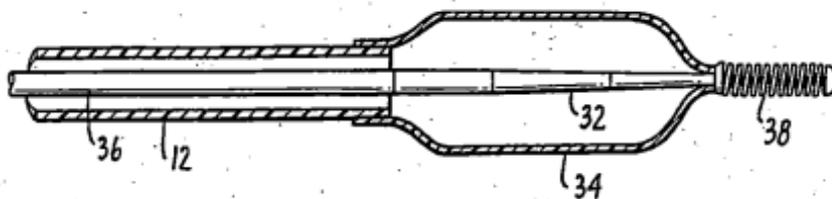


FIG. 5.

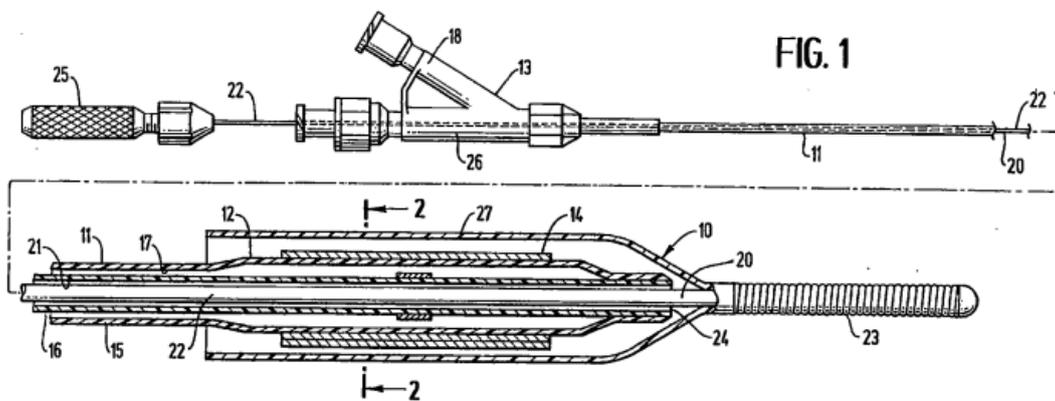
59 Dieser Draht kann massiv ausgebildet sein, was sich aus fachlicher Sicht daraus ergibt, dass in Abgrenzung zu dem Ausführungsbeispiel nach Figur 5 ein weiteres Ausführungsbeispiel dahin beschrieben wird, dass bei diesem der Draht hohl ist (BB26 S. 18 oben mit Figur 6). Zudem ergibt sich aus Anspruch 8, wonach der Führungsdraht hohl sein kann, dass Anspruch 1 der BB26 nicht auf hohle Drähte beschränkt ist.

60 Anders als die Beklagte meint, steht dieser Beurteilung nicht entgegen, dass selbstexpandierende Stents in BB26 nicht angesprochen sind. Wie bereits ausgeführt, befasst sich BB7 vor allem mit der Ausgestaltung und der Positionierung des Stents. Hinsichtlich des Transports an den gewünschten Einsatzort verweist dieses Dokument dagegen auf konventionelle Zufuhrvorrichtungen. Unter diesen Umständen kann nicht angenommen werden, dass sich der Fachmann, der sich von der BB7 ausgehend mit dem Streitpatent zugrundeliegenden technischen Problem befasst, auf solche Dokumente beschränkt, die sich mit der Beförderung selbstexpandierender Stents befassen, zumal nicht erkennbar ist, dass sich die hinsichtlich des Transports der Vorrichtung an den gewünschten Einsatzort im menschlichen Körper auftretenden Probleme bei Ballon, ballonexpandierbarem Stent und selbstexpandierbarem Stent grundsätzlich unterscheiden. Von einem solchen Fachmann, bei dem es sich, wie das Patentgericht zutreffend angenommen hat, um einen Ingenieur der Fachrichtung Medizintechnik handelt, der sich, gegebenenfalls in Zusammenarbeit mit Medizinern, mit biomedizinischer Technik und insbesondere mit der Entwicklung von Gefäßimplantaten befasst, ist vielmehr zu erwarten, dass er auch Stand der Technik heranzieht, der sich mit anderen Kathetern befasst, die in Blutgefäße des menschlichen Körpers eingeführt werden. BB26 wiederum ist nicht auf den Einsatz eines Ka-

theters zur Beförderung eines Ballons beschränkt, sondern befasst sich allgemein mit Kathetern, die üblicherweise in menschlichen Arterien verwendet werden.

61 b) Eine entsprechende Anregung ergab sich aus dem US-Patent
5 344 426 (BB8).

62 BB8, deren Figur 1 nachstehend eingeblendet ist, beschreibt eine Vorrichtung
zum Einführen eines Stents.



63 Nach der dort beschriebenen Vorgehensweise wird zunächst ein Führungskatheter (*guiding catheter*) eingeführt. Anschließend wird ein als Leit- oder Führungsdraht bezeichneter Draht 20 (*guide wire*) aus dem distalen Ende des Katheters geschoben. BB8 beschreibt, dass der Stent 14 zunächst mit einer flexiblen Hülle 27 umgeben ist. Am Einsatzort bewirkt eine distale Bewegung des Drahts, an dem die Hülle befestigt ist, relativ zum Katheter, dass die Hülle vom Stent gezogen wird. Der Draht soll dabei so gestaltet sein, dass er vom Arzt leicht durch die gewundenen Herzkranzgefäße geführt werden kann (Sp. 1, Z. 42-45, Sp. 3, Z. 43). Das distale Ende des Drahts kann mit einer flexiblen Wendel 23 (*flexible distal coil*) versehen sein.

64 V. Soweit das Patentgericht die Patentfähigkeit des Gegenstands von Patentanspruch 1 in der Fassung der Hilfsanträge II bis XIII sowie des selbständig verteidigten Anspruchs 3 verneint hat, erinnert die Berufung hiergegen nichts.

65 VI. Die Berufung bleibt auch in Bezug auf den Hilfsantrag XIV erfolglos.

66 Der Gegenstand von Patentanspruch 1 in dieser Fassung unterscheidet sich von demjenigen nach Hilfsantrag I dadurch, dass das Fördersystem ein längliches Kernelement aufweist, welches einen *massiven* Leitdraht mit proximalem und distalem Abschnitt darstellt.

67 Es kann offenbleiben, ob das Patentgericht die Beklagte zu Recht als mit dieser beschränkten Fassung ausgeschlossen angesehen hat und ob der so bestimmte Gegenstand von Patentanspruch 1 auf einer unzulässigen Erweiterung beruht. Denn auch in dieser Fassung ist der Gegenstand von Patentanspruch 1 nicht patentfähig. Wie bereits oben zu Hilfsantrag I ausgeführt, erfuhr der Fachmann aus der BB26, dass er das Kernelement auch massiv ausbilden kann. Nichts anderes gilt für NK08-03. Nach der Beschreibung und Unteranspruch 2 ist es vorzugswürdig, dass der Kern hohl ist. Daraus ist zu schließen, dass der Hauptanspruch sowohl einen massiven als auch einen hohlen Kern umfasst.

68 VII. Die Kostenentscheidung beruht auf § 121 Abs. 2 PatG und § 97 Abs. 1 ZPO.

Meier-Beck

Gröning

Bacher

Deichfuß

Marx

Vorinstanz:

Bundespatentgericht, Entscheidung vom 09.12.2016 - 4 Ni 31/14 (EP) -