BUNDESGERICHTSHOF

IM NAMEN DES VOLKES

URTEIL

X ZR 6/10

Verkündet am:
12. März 2013
Wermes
Justizamtsinspektor
als Urkundsbeamter
der Geschäftsstelle

in dem Patentnichtigkeitsverfahren

Der X. Zivilsenat des Bundesgerichtshofs hat auf die mündliche Verhandlung vom 12. März 2013 durch den Richter Gröning, die Richterin Mühlens, den Richter Dr. Grabinski, die Richterin Schuster und den Richter Dr. Deichfuß

für Recht erkannt:

Die Berufung gegen das am 6. Oktober 2009 verkündete Urteil des 4. Senats (Nichtigkeitssenats) des Bundespatentgerichts wird auf Kosten der Klägerin zurückgewiesen.

Von Rechts wegen

Tatbestand:

1 Die Beklagte ist Inhaberin des am 10. Juli 1995 angemeldeten, mit Wirkung für die Bundesrepublik Deutschland erteilten europäischen Patents 808 138 (Streitpatents), das eine medizinische Vorrichtung und ein Verfahren zur Herstellung von medizinischen Vorrichtungen, insbesondere von Intravaskulärokklusionsvorrichtungen, betrifft und 16 Patentansprüche umfasst. Patentanspruch 1 lautet in der Verfahrenssprache:

"A collapsible medical device (60) comprising a metal fabric formed of braided metal strands, the device (60) having a collapsed configuration for delivery through a channel in a patient's, and has a generally dumbbell-shaped expanded configuration with two expanded diameter portions (64) separated by a reduced diameter portion (62) formed be-

tween opposed ends of the device, characterized in that clamps (15) are adapted to clamp the strands at the opposed ends of the device."

2 Die Klägerin hat die vollständige Nichtigerklärung des Streitpatents beantragt und hierzu geltend gemacht, dass der Gegenstand des Streitpatents nicht patentfähig, nicht ausführbar offenbart und gegenüber den maßgeblichen Anmeldeunterlagen erweitert sei. Die Beklagte ist der Klage entgegengetreten und hat das Streitpatent hilfsweise mit mehreren geänderten Anspruchssätzen verteidigt. Das Patentgericht hat die Klage abgewiesen. Hiergegen richtet sich die Berufung der Klägerin, die ihr erstinstanzliches Begehren nur noch im Umfang des Patentanspruchs 1 gestützt auf die Nichtigkeitsgründe der Erweiterung und der mangelnden Patentfähigkeit weiterverfolgt.

Entscheidungsgründe:

3 1. Das Streitpatent betrifft intravaskuläre Vorrichtungen zur Behandlung bestimmter Leiden. Diese Vorrichtungen sollen besonders dazu geeignet sein, durch einen Katheter an entfernteren Stellen im vaskulären System eines Patienten oder in entsprechenden Gefäßbereichen eingesetzt zu werden. Sie können insbesondere zur Behandlung von Septumdefekten, also Defekten der Herzscheidewand, dienen. Es sei bekannt, die arterielle Blutzufuhr an Schadstellen zu stoppen, indem Partikel eingeführt würden, die sich zwar im Gefäß festsetzten, aber häufig mit dem Blut stromabwärts flössen. Auch seien lösbare Ballonkatheter zum Verschließen von Gefäßen bekannt; nachteilig sei aber, dass der Ballon bei nicht ausreichender Füllung stromabwärts treiben könne. Bei bekannten mechanischen Embolisationsvorrichtungen, Filtern und Fallen sei neben der Wirksamkeit die aufwändige Herstellung von Nachteil.

Hinweis: Auch Teile der Urteilssammlung sind als Datenbank nach §§ 87a ff. UrhG geschützt.

JLaw – Gesetze und Urteile (mobile App)
Kostenlos
Über 200 Gesetze
Über 100.000 Urteile
JLaw – für Android
JLaw – für iOS

4 Durch das Streitpatent soll demgegenüber eine zuverlässig wirkende Embolisationsvorrichtung zur Verfügung gestellt werden.

5 Dies soll nach Patentanspruch 1 durch eine Vorrichtung mit folgenden Merkmalen erreicht werden:

1. Die Vorrichtung ist kollabierbar.
2. Sie umfasst ein Metallgewebe, das aus geflochtenen Metalllitzen gebildet ist.
3. Sie hat
   - 3.1 eine kollabierte Konfiguration zur Zuführung durch einen Kanal in einem Patienten und
   - 3.2 eine allgemein hantelförmige entfaltete Konfiguration
     - 3.2.1 mit zwei Teilen mit erweitertem Durchmesser,
     - 3.2.2 die durch einen zwischen entgegengesetzten Enden der Vorrichtung gebildeten Teil mit reduziertem Durchmesser getrennt sind.
4. An den entgegengesetzten Enden der Vorrichtung sind Klemmen zum Festklemmen der Litzen ausgeführt.

6 2. Das Patentgericht, das ein Eingreifen des Nichtigkeitsgrunds der mangelnden Ausführbarkeit verneint hat, hat seine Entscheidung hinsichtlich der geltend gemachten Erweiterung wie folgt begründet: Daraus dass die Vorrichtung durch einen Kanal in einem Patienten zugeführt werde, ergebe sich, dass die Vorrichtung zwangsläufig ein Lumen des Kanals fülle. Somit könne das Weglassen dieses Merkmals nicht zu einer Erweiterung führen. Auch seien ursprünglich allgemein kollabierbare medizinische Vorrichtungen offenbart, wobei neben Kanälen des vaskulären Systems auch andere Gefäße angesprochen seien (WO 96/01599 S. 1 Z. 6 bis 9; S. 4 Z. 24 bis 27).

7 Die Patentfähigkeit hat das Patentgericht im Wesentlichen deshalb bejaht, weil erfinderische Tätigkeit gegenüber den Entgegenhaltungen, nämlich der Veröffentlichung der internationalen Anmeldung WO 94/12136 (NK2), dem deutschen Gebrauchsmuster 92 05 797 (NK3) und der japanischen Gebrauchsmusterveröffentlichung Hei 4-20308 (NK19) nicht verneint werden könne. Die NK19 weise kein aus geflochtenen Metalllitzen gebildetes Metallgewebe (Merkmal 2) auf. Ein solches werde durch sie auch nicht nahegelegt, weil durch die gebündelten Einzeldrähte eine komplizierte verschlungene Form erreicht werden solle, um die Wirkung des Verschließens des Blutkanals zu erhöhen, aber keine geordnete Form, wie sie ein Metallgewebe darstelle. Die NK3 weise keine allgemein hantelförmige entfaltete Konfiguration auf, sondern die eines Korbs, der bei ungehinderter Entfaltung Spindelform habe. Eine Zusammenschau dieser beiden Entgegenhaltungen führe den Fachmann, einen mit der Entwicklung medizinischer Geräte betrauten Diplomingenieur, der sich an den Bedürfnissen von Medizinern orientiere, nicht in naheliegender Weise zum Gegenstand des Patentanspruchs 1. Für ihn habe es nicht nahegelegen, die aus der NK3 bekannte komplizierte verschlungene Form durch eine geordnete einfache Form zu ersetzen, da dadurch die Eignung zum Verschließen des Blutkanals verringert werde. Auch gebe die NK19 keinen Hinweis, von der dort gewählten Struktur abzuweichen. Umgekehrt gebe auch die NK3 keinen Hinweis, von der Korb- oder Spindelform abzugehen. Die NK2 beschreibe die Hantelform (Merkmal 3.2) im komprimierten Zustand, während im entfalteten Zustand auf einen konstanten Durchmesser expandiert werde. Außerdem fehlten Klemmen zum Festklemmen der Litzen (Merkmal 4). Die Kombination der NK19 mit der NK2 führe den Fachmann nicht in naheliegender Weise zum Gegenstand des Patentanspruchs 1, da die NK2 zwar eine kollabierbare Vorrichtung mit einem aus geflochtenen Metalldrähten gebildeten Metallgewebe zeige, dieses jedoch zur Erweiterung von Kanälen beim Patienten vorgesehen sei und nicht zu deren Verschluss.

8 3. Die Berufung, die die Bejahung der ausführbaren Offenbarung durch das Patentgericht nicht angreift (vgl. BGH, Urteil vom 4. Februar 2010 - Xa ZR 4/07, BGH

GRUR 2010, 660 - Glasflaschenanalysesystem), macht geltend, nach dem einzigen gegenständlichen Patentanspruch der ursprünglichen Anmeldung WO 96/01599 habe die Vorrichtung eine kollabierbare Konfiguration zur Zuführung durch einen Kanal und sie fülle das Lumen des Kanals im Wesentlichen ("substantially") aus. Demgegenüber nenne Patentanspruch 1 in seiner erteilten Fassung nur eine allgemein hantelförmige entfaltete Konfiguration.

9 Patentanspruch 1 des Streitpatents sei durch den Stand der Technik nahegelegt. In der mündlichen Verhandlung hat die Klägerin sich insoweit nur noch auf die NK19 und die NK3 berufen. Es sei für den Fachmann naheliegend, ausgehend von der NK19 ein aus einzelnen Metalldrähten gebildetes Metallgeflecht zu verwenden, wie es bei der NK3 verwirklicht sei.

10 4. Mit diesen Angriffen hat die Berufung keinen Erfolg.

11 a) Eine unzulässige Erweiterung gegenüber den ursprünglichen Anmeldungsunterlagen in der WO 96/01599 liegt nicht vor. Das Weglassen von Anspruchsmerkmalen aus den Ursprungsunterlagen führt schon deshalb nicht zu einer Erweiterung, weil Maßstab für die Prüfung nicht allein die Schutzansprüche sind, sondern die Gesamtoffenbarung (vgl. BGH, Urteil vom 5. Juli 2005 - X ZR 30/02, GRUR 2005, 1023 - Einkaufswagen II; Benkard/Rogge, PatG, 10. Aufl. Rn. 30 zu § 21; Schulte/ Moufang, PatG, 8. Aufl. Rn. 58 zu § 21). Das Patentgericht hat daher zu Recht darauf abgestellt, dass ursprünglich allgemein kollabierbare medizinische Vorrichtungen offenbart sind, wobei neben Kanälen des vaskulären Systems auch andere Gefäße angesprochen werden (WO 96/01599 S. 1 Z. 6 bis 9; S. 4 Z. 24 bis 27).

12 b) Auch der Angriff gegen die Beurteilung der Patentfähigkeit durch das Patentgericht erweist sich als unbegründet.

13 aa) Aus der Druckschrift NK19 ist eine kollabierbare medizinische Vorrichtung (Gefäß-Obturator) zur Zuführung durch einen Kanal (Gefäß 11) in einem Patienten bekannt. Dabei ist eine Hantelform der entfalteten Konfiguration in der Beschreibung nicht erwähnt; dort wird vielmehr eine Spulen- und Wellenform beschrieben (deutsche Übersetzung S. 6, 2. Abs. und S. 8, 2. Abs.). Anders als das Patentgericht dies gesehen hat, ist auch der Darstellung in Figur 3 keine hantelförmige entfaltete Konfiguration der Vorrichtung zu entnehmen, die aus zwei Teilen mit erweitertem Durchmesser, und einem zwischen den entgegengesetzten Enden der Vorrichtung gebildeten Teil mit reduziertem Durchmesser besteht. Die Beschreibung (deutsche Übersetzung S. 11, 2. Abs.) gibt zu Figur 3 vielmehr an, dass bei dem dort dargestellten Gefäß-Obturator (22) die Länge von dem einen Ende (24) bis zum anderen Ende (24), verglichen mit dem in Figur 1 gezeigten Gefäß-Obturator (12), kürzer dimensioniert ist. Die Länge des Gefäß-Obturators lasse sich je nach Anwendung auf eine geeignete Größe einstellen. Unter Berücksichtigung dieser Beschreibungsstelle zeigt Figur 3 daher nicht etwas grundsätzlich anderes, insbesondere keine andersartige, nämlich hantelförmige, Konfiguration, sondern eine kürzere Ausführung des Gefäß-Obturators nach Figur 1, bei der lediglich zwei der im Wesentlichen hintereinander, aber bereits mit gewissen Überschneidungen angeordneten knäuelartigen Gebilde aus Metalldraht erkennbar sind. Damit ist in der NK19 eine Hantelform nicht offenbart.

14 bb) Um zum Gegenstand des Streitpatents zu gelangen, genügte deshalb nicht die Kombination der Lehren der NK19 und der NK3. Eine solche Kombination war im Übrigen dem Fachmann auch nicht nahegelegt.

15 Die aus der Druckschrift NK19 bekannte kollabierbare medizinische Vorrichtung weist weiter im Unterschied zum Gegenstand des erteilten Patentanspruchs 1 des Streitpatents kein aus geflochtenen Metalllitzen gebildetes Metallgewebe mit geordneter flächiger Struktur auf, sondern besteht aus gebündelten Einzeldrähten. Durch diese Drähte soll eine komplizierte verschlungene Form erreicht werden um

den Effekt des Verschließens des Blutkanals zu erhöhen (deutsche Übersetzung S. 8, 2. Abs.). Weiter ist in der Druckschrift NK19 lediglich der Einfluss der Drahtdicke und der Anzahl der Drähte auf die Wirksamkeit der Vorrichtung erwähnt, sowie angegeben, dass zwischen den einzelnen Metalldrähten Dacron-Fasern, die aus Kunststoff bestehen, verstrickt werden können, um den Effekt eines Blutungsstillstands zu erreichen zu verbessern (deutsche Übersetzung S. 9, 3. Abs. bis S. 10, 1. Abs.).

16 Die Druckschrift NK3 beschreibt eine kollabierbare medizinische Vorrichtung (Okklusionskörper), umfassend ein aus miteinander verflochtenen Metalldrähten (2) gebildetes Netzwerk, wobei die Vorrichtung eine kollabierte Konfiguration zur Zuführung durch einen Kanal in einem Patienten hat und wobei Klemmen (Enden 3) zum Festklemmen der Litzen an den entgegengesetzten Enden der Vorrichtung ausgeführt sind. Die aus der Druckschrift NK3 bekannte kollabierbare medizinische Vorrichtung weist jedoch im Unterschied zum Gegenstand des erteilten Patentanspruchs 1 keine allgemein hantelförmige entfaltete Konfiguration mit zwei Teilen mit erweitertem Durchmesser auf, die durch einen zwischen entgegengesetzten Enden der Vorrichtung gebildeten Teil mit reduziertem Durchmesser getrennt sind. Sie hat vielmehr die Konfiguration eines Korbes (1), der bei ungehinderter Entfaltung Spindelform hat (S. 3, 1. Abs., Figur 1).

17 Aus der NK19 ergab sich ohne Kenntnis der Lehre des Streitpatents keine Anregung zu einer Kombination mit der Lehre der NK3. Eine solche Anregung sieht die Klägerin in den Ausführungen in der NK19 (deutsche Übersetzung S. 7, letzter Abs. und S. 9, 3. Abs.), wonach zwischen die Drähte "Dacron-Fasern usw." verstrickt sein können, um den Obturationseffekt weiter zu erhöhen, wobei sich die Anzahl von Drähten unter Berücksichtigung von Drahtdurchmesser und Anwendungsstelle beliebig variieren lasse. Dies gibt dem Fachmann keinen Hinweis darauf, auch andere als die dort genannten Möglichkeiten in Betracht zu ziehen, um die Dichtungswirkung zu verbessern und auf der Suche nach derartigen Möglichkeiten zur Lehre der NK3 zu

gelangen. Die NK19 hebt mehrfach hervor, dass die Dichtungswirkung dadurch erzielt wird, dass die Drähte sich infolge ihrer Vorbehandlung bogen- oder kreisförmig aufstellen und dabei Knäuel bilden (deutsche Übersetzung S. 5 Abs. 2 und 3, S. 6 Abs. 2). Diese Knäuelstruktur ist Grundlage der Lehre der NK19. Die NK19 geht bei der Darstellung des Stands der Technik von dieser Struktur aus, die sie verbessern will, von der sie jedoch dem Grundsatz nach an keiner Stelle abrückt. Danach geht die Anregung, zwischen die Drähte Dacron-Fasern zu verstricken, nicht auch dahin, andere Dichtungsmöglichkeiten, wie z.B. das aus der NK3 bekannte Maschengewebe in Betracht zu ziehen. Der Hinweis, dass bei Verwendung dünner Drähte deren Anzahl zu erhöhen sein könnte (deutsche Übersetzung S. 10 oben), führt nicht weiter als dazu, die vorgesehenen knäuelförmigen Gebilde aus einer erhöhten Anzahl von Drähten zu bilden, nicht aber dazu, diesen eine ganz andere Struktur, ein aus Metalllitzen geflochtenes Gewebe (Merkmal 2) zu verleihen. Damit hatte der Fachmann keine Veranlassung, von der NK19 ausgehend die dort vorhandenen, kompliziert verschlungenen Drähte durch ein aus der NK3 bekanntes Metallgewebe zu ersetzen und daher zugleich eine hantelförmige Konfiguration vorzusehen.

18 5. Die Kostenentscheidung beruht auf § 121 Abs. 2 PatG in Verbindung mit § 97 Abs. 1 ZPO.

Gröning Mühlens Grabinski

Schuster Deichfuß

Vorinstanz:
Bundespatentgericht, Entscheidung vom 06.10.2009 - 4 Ni 50/07 (EU) -