



BUNDESGERICHTSHOF

IM NAMEN DES VOLKES

URTEIL

X ZR 39/20

Verkündet am:
8. März 2022
Schönthal
Justizangestellte
als Urkundsbeamtin
der Geschäftsstelle

in der Patentnichtigkeitssache

Der X. Zivilsenat des Bundesgerichtshofs hat auf die mündliche Verhandlung vom 8. März 2022 durch den Vorsitzenden Richter Dr. Bacher, den Richter Dr. Grabinski, die Richterinnen Dr. Kober-Dehm und Dr. Marx und den Richter Dr. Rensen

für Recht erkannt:

Die Berufung gegen das Urteil des 4. Senats (Nichtigkeitssenats) des Bundespatentgerichts vom 19. November 2019 wird auf Kosten der Klägerin zurückgewiesen.

Von Rechts wegen

Tatbestand:

1 Die Beklagte ist im Patentregister als Inhaberin des mit Wirkung für die Bundesrepublik Deutschland erteilten europäischen Patents 1 649 843 (Streitpatents) eingetragen, das am 20. Oktober 2005 unter Inanspruchnahme einer italienischen Priorität vom 22. Oktober 2004 angemeldet worden ist und einen Laser zur Photoablation mit regulierbarer Puls-Emissionsfrequenz betrifft. Patentanspruch 1, auf den sieben weitere Ansprüche zurückbezogen sind, lautet in der Verfahrenssprache:

A photoablative laser comprising:

an ablation profile memory device (5), adapted to store sets of coordinates defining a target volume (V_{TAR}) for removal in the form of a number of layers (L_1, L_2, \dots, L_N) of predetermined thickness and respective areas (A_1, A_2, \dots, A_N);

a laser pulse emission apparatus (2) adapted to send laser pulses (P) with a mean release frequency (R_{DK}) to the target volume (V_{TAR}) to remove said layers; and

a control device (4; 104; 204) associated with the laser pulse emission apparatus (2) adapted to control the mean release frequency (R_{DK}) of the laser pulses as a function of the respective areas (A_1, A_2, \dots, A_N) of the layers (L_1, L_2, \dots, L_N), so that, when removing each layer, the target volume (V_{TAR}) receives a number (N_R) of laser pulses (P) per unit of time and per unit of area below a predetermined threshold (N_T);

characterized in that the number (N_R) of pulses per unit of time and per unit of area is equal for all the layers (L_1, L_2, \dots, L_N).

2 Die Klägerin hat geltend gemacht, der Gegenstand des Streitpatents sei nicht patentfähig und die Erfindung sei nicht so deutlich und vollständig offenbart, dass ein Fachmann sie ausführen könne. Die Beklagte hat das Streitpatent in der erteilten Fassung und hilfsweise in zwei geänderten Fassungen verteidigt.

3 Das Patentgericht hat die Klage abgewiesen. Hiergegen richtet sich die Berufung der Klägerin, die weiterhin die Nichtigkeitserklärung des Streitpatents anstrebt. Die Beklagte tritt dem Rechtsmittel mit ihren erstinstanzlichen Anträgen entgegen.

4 Im Laufe des Berufungsverfahrens ist die L. S.r.l.
dem Rechtsstreit auf Seiten der Beklagten beigetreten und hat vorgetragen, die
Beklagte habe das Streitpatent auf sie übertragen. In der mündlichen Verhand-
lung hat sie ihre Beitrittserklärung zurückgenommen.

Entscheidungsgründe:

5 Die zulässige Berufung ist unbegründet.

6 I. Das Streitpatent betrifft einen Laser zur Photoablation mit regulier-
barer Puls-Emissionsfrequenz.

7 1. Nach den Ausführungen in der Streitpatentschrift werden Laser zur
Photoablation in der refraktiven Chirurgie zur Umformung der Hornhaut einge-
setzt, um eine Fehlsichtigkeit zu korrigieren.

8 Dabei würden aufeinanderfolgende, in ihrer Fläche variierende Schichten
der Hornhaut nach einem vorher festgelegten Ablationsprofil entfernt. Normaler-
weise würden zuerst die Schichten mit kleiner Fläche und anschließend die
Schichten mit großer Fläche behandelt. Durch die Wechselwirkung zwischen den
auf die Hornhaut auftreffenden Laserbrennflecken und den Gasen, die sich durch
die Verdampfung des Hornhautgewebes in zuvor behandelten Bereichen bilde-
ten, könne es zu einer ungleichmäßigen Ablationsdicke kommen. Um dies und
Schädigungen durch Überhitzung zu vermeiden, würden die Pulse üblicherweise
so emittiert, dass sie in zufälliger statt in systematischer Folge auf die zu entfer-
nende Schicht aufträfen (Abs. 2).

9 Dieses Verfahren sei nur bei der Behandlung großflächiger Schichten ef-
fektiv. Bei der Entfernung kleinflächiger Hornhautgewebeschichten komme es
hingegen auch bei einer zufälligen Verteilung der Laserpulse immer noch zu einer
beträchtlichen Energieakkumulation (Abs. 3).

10 2. Das Streitpatent betrifft vor diesem Hintergrund das technische Problem, einen Laser zur Photoablation zur Verfügung zu stellen, mit dem eine möglichst gleichmäßige Ablationsdicke erreicht und Schädigungen durch Überhitzung des Hornhautgewebes vermieden werden können.

11 3. Zur Lösung des Problems schlägt das Streitpatent einen Laser zur Photoablation vor, dessen Merkmale sich wie folgt gliedern lassen:

12

1.	A photoablative laser comprising:	Der Laser zur Photoablation umfasst:
2.	an ablation profile memory device (5),	eine Ablationsprofilspeichervorrichtung (5),
2.1	adapted to store sets of coordinates defining a target volume (V_{TAR}) for removal in the form of a number of layers (L_1, L_2, \dots, L_N) of predetermined thickness and respective areas (A_1, A_2, \dots, A_N);	die dazu eingerichtet ist, Sätze von Koordinaten zu speichern, die ein in der Gestalt einer Anzahl von Schichten (L_1, L_2, \dots, L_N) von vorbestimmter Dicke und zugehörigen Flächen (A_1, A_2, \dots, A_N) zu entfernendes Zielvolumen (V_{TAR}) definieren;
3.	a laser pulse emission apparatus (2)	eine Laserpulsemissionsanordnung (2),
3.1	adapted to send laser pulses (P) with a mean release frequency (R_{DK}) to the target volume (V_{TAR}) to remove said layers; and	die dazu eingerichtet ist, Laserpulse (P) mit einer mittleren Wiederholungsfrequenz (R_{DK}) in das Zielvolumen (V_{TAR}) zum Entfernen der Schichten auszusenden; sowie
4.	a control device (4; 104; 204) associated with the laser pulse emission apparatus (2)	eine Steuervorrichtung (4; 104; 204), die mit der Laserpulsemissionsanordnung (2) zusammenwirkt und

4.1	adapted to control the mean re-lease frequency (R_{DK}) of the laser pulses as a function of the re-spective areas (A_1, A_2, \dots, A_N) of the layers (L_1, L_2, \dots, L_N), so that, when removing each layer, the target volume (V_{TAR}) receives a number (N_R) of laser pulses (P) per unit of time and per unit of area below a predetermined threshold (N_T),	dazu eingerichtet ist, die mittlere Wiederholungsfrequenz (R_{DK}) der Laserpulse als eine Funktion der je-weiligen Flächen (A_1, A_2, \dots, A_N) der Schichten (L_1, L_2, \dots, L_N) zu steuern, so dass beim Entfernen jeder Schicht das Zielvolumen (V_{TAR}) eine Anzahl (N_R) von Laserpulsen (P) pro Zeiteinheit und pro Flächeneinheit unterhalb einer vorbestimmten Schwelle (N_T) erhält,
4.2	where the number (N_R) of pulses per unit of time and per unit of area is equal for all the layers (L_1, L_2, \dots, L_N).	wobei die Anzahl (N_R) an Pulsen pro Zeiteinheit und pro Flächeneinheit für alle Schichten (L_1, L_2, \dots, L_N) gleich ist.

- 13 4. Einige Merkmale bedürfen näherer Betrachtung.
- 14 a) Wegen des Aufbaus der in Merkmal 3 vorgesehenen Anordnung zur Emission von Laserpulsen verweist das Streitpatent auf den Stand der Technik. Als geeignet werden in der Beschreibung beispielsweise Excimer- und Festkörperlaser genannt (Abs. 11).
- 15 b) Das gemäß Merkmalsgruppe 2 in Form von gespeicherten Koordinatensätzen festgelegte Zielvolumen (V_{TAR}) wird gemäß Merkmal 2.1 über zwei Größen definiert, nämlich über die Dicke und die Fläche (A_1, A_2, \dots, A_N) von einzelnen Schichten (L_1, L_2, \dots, L_N).
- 16 Ein Beispiel für eine solche Einteilung ist in den nachfolgend wiedergegebenen Figuren 3 und 4 im Querschnitt und in einer Draufsicht schematisch dargestellt.

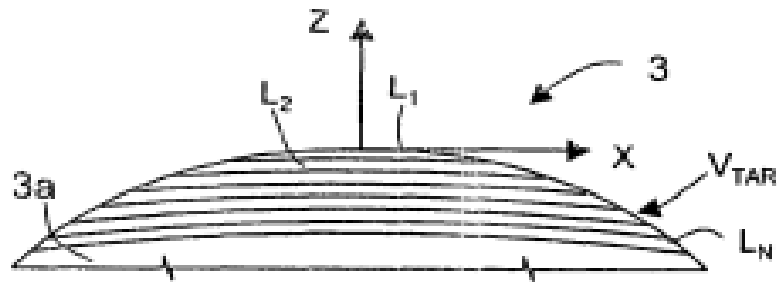


Fig.3

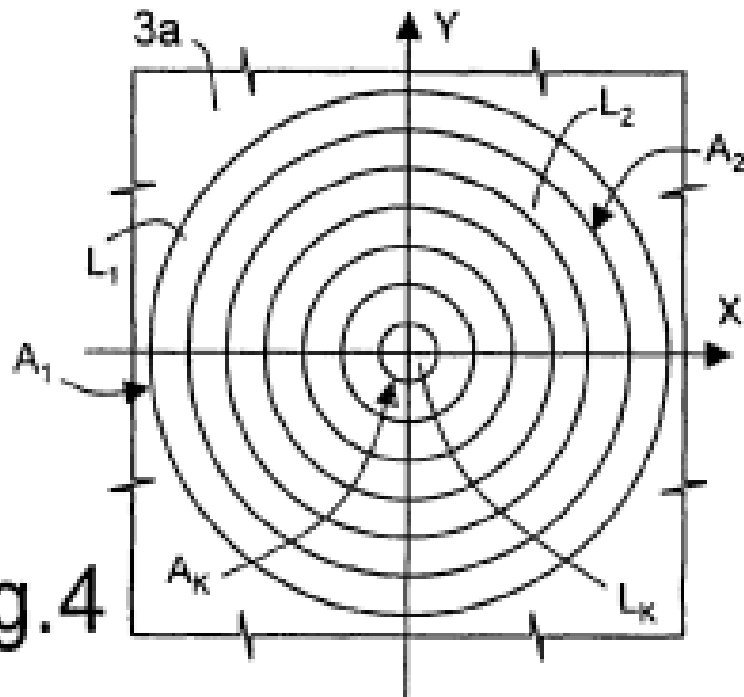


Fig.4

17 aa) Schichten sind einzelne Bereiche der Hornhaut, die bezogen auf das zugrunde gelegte Koordinatensystem in einem bestimmten Höhenbereich angeordnet sind.

18 In dem oben dargestellten Ausführungsbeispiel bestehen die Schichten aus im Wesentlichen konzentrisch angeordneten Bereichen mit kreisförmiger Grundfläche, die im Laufe der Behandlung von oben beginnend nacheinander abgetragen werden.

19 Nach der Beschreibung des Streitpatents kann eine Schicht bei einer besonders ungleichmäßigen Oberfläche der Hornhaut auch aus mehreren Zonen (regions) bestehen, die nicht miteinander verbunden sind. Andererseits können verschiedene Teilbereiche (portions) derselben physischen Hornhautschicht in den gespeicherten Koordinaten zwei unterschiedlichen Schichten zugeordnet sein, weil sie in unterschiedlichen Stadien der Behandlung abgetragen werden (Abs. 15).

20 bb) Die Dicke der Schichten ist gemäß Merkmal 2.1 vorbestimmt. Die zugehörige Fläche ergibt sich aus den Eigenschaften der zu behandelnden Hornhaut.

21 (1) Patentanspruch 1 enthält keine Festlegungen dazu, in welcher Weise die Dicke der Schicht vorbestimmt ist. Ihm kann insbesondere nicht entnommen werden, dass alle Schichten von gleicher Dicke sein müssten.

22 Entgegen der Auffassung der Beklagten ergeben sich weitergehende Anforderungen nicht aus dem Umstand, dass in Merkmal 2.1 die Dicke im Singular (thickness) angeführt wird, die Flächen hingegen in der Pluralform (areas).

23 Grammatikalisch ist aus der Verwendung des Singulars allenfalls abzuleiten, dass jede der Flächen jeweils nur eine Dicke aufweist. Diese muss aber nicht zwingend für jede Fläche gleich sein.

24 (2) Aus der Beschreibung lassen sich keine weiteren Festlegungen ableiten.

25 In der Beschreibung wird es als vorzugswürdig bezeichnet, wenn alle Schichten eine gleichmäßige Dicke haben (Abs. 15). Diese Ausführungen betreffen nur eine bevorzugte Ausführungsform und vermögen deshalb gerade nicht die Schlussfolgerung zu stützen, dass die genannte Ausgestaltung zwingend ist. Dies gilt auch dann, wenn sich die Ausführungen, wie die Beklagte geltend macht, nicht auf die Dicke der einzelnen Schichten beziehen, sondern nur auf die

Gleichmäßigkeit der Dicke innerhalb einer einzelnen Schicht. Wenn dieses Verständnis zuträfe, ergäben sich aus den Ausführungen erst recht keine zwingenden Vorgaben zum Verhältnis zwischen der Dicke der einzelnen Schichten.

26 In der Beschreibung des Streitpatents wird ferner ausgeführt, die herkömmlichen Verfahrensweisen führten zu einer ungleichmäßigen Ablationsdicke (Abs. 2 f.) und der vorgeschlagene Laser solle diesen Nachteil überwinden (Abs. 6). Diese Ausführungen betreffen in erster Linie die Gleichmäßigkeit der Ablationsdicke innerhalb einer einzelnen Schicht. Aus ihnen kann deshalb ebenfalls kein zwingendes Erfordernis für das Verhältnis zwischen der Dicke der einzelnen Schichten abgeleitet werden. Das vom Streitpatent angestrebte Ziel mag leichter zu erreichen sein, wenn alle abzutragenden Schichten dieselbe Dicke aufweisen. Dass dies zwingend erforderlich wäre, ergibt sich aus den genannten Stellen aber nicht.

27 (3) Aus der Darstellung in Figur 3 des Streitpatents kann ebenfalls nicht abgeleitet werden, dass sämtliche Schichten von gleicher Dicke sein müssen.

28 Dabei kann dahingestellt bleiben, ob die zeichnerische Darstellung eher auf eine gleichmäßige oder eher auf eine unterschiedliche Schichtdicke hindeutet.

29 Nach der ständigen Rechtsprechung des Senats offenbaren schematische Darstellungen, wie sie üblicherweise in Patentschriften zu finden sind, regelmäßig nur das Prinzip der beanspruchten Vorrichtung, nicht aber exakte Abmessungen (BGH, Beschluss vom 16. Oktober 2012 - X ZB 10/11, GRUR 2012, 1242 Rn. 9 - Steckverbindung). Ein weitergehender Offenbarungsgehalt lässt sich Figur 3 des Streitpatents nicht entnehmen.

30 c) Besondere Bedeutung kommt den Merkmalen 4.1 und 4.2 zu.

31 aa) Das in Merkmal 4.1 definierte Verhältnis zwischen der mittleren
Wiederholfrequenz (R_{DK}) und der Fläche der jeweiligen Schicht dient dem Zweck,
die Menge an Energie, die innerhalb eines bestimmten Zeitraums auf eine be-
stimmte Fläche trifft, unterhalb einer vorbestimmten Schwelle (N_T) zu halten. Da-
mit sollen eine zu große Energieakkumulation und eine daraus resultierende
Überhitzung bei der Behandlung kleiner Flächen vermieden werden (Abs. 27).

32 bb) Die zusätzliche Vorgabe aus Merkmal 4.2, wonach die Anzahl (N_R)
an Pulsen pro Zeiteinheit und pro Flächeneinheit für alle Schichten gleich sein
muss, ermöglicht nach der Beschreibung eine maximal gleichmäßige Ablations-
dicke (Abs. 27 a.E.).

33 cc) Um diese beiden Merkmale zu verwirklichen, muss die Wiederhol-
frequenz umso kleiner sein, je kleiner die Zeit ist, die benötigt wird, um die jewei-
lige Schicht abzarbeiten bzw. je kleiner die Fläche der jeweiligen Schicht ist.

34 Die Beschreibung des Streitpatents stellt diese Anforderung durch fol-
gende Formel (1) dar:

$$R_{DK} = R_G * T_{DK} / T_{REF} = R_G * A_K / A_{REF}$$

35 Hierbei ist A_{REF} eine definierte Referenzfläche, die größer ist als alle Ein-
zelflächen (A_1, A_2, \dots, A_N). T_{REF} ist die Zeit, die benötigt wird, um eine Schicht mit
dieser Fläche zu bearbeiten. R_G ist die Erzeugungsfrequenz des Lasers, also die
maximal mögliche Pulsrate (Abs. 18-20).

36 dd) Unter der mittleren Wiederholungsfrequenz (R_{DK}) ist nach der Be-
schreibung des Streitpatents die mittlere Frequenz der erzeugten Laserpulse zu
verstehen, die durch die Ausrichtvorrichtung (10) in das Zielvolumen (V_{TAR}) ge-
richtet werden, um eine generische Schicht (L_K) zu entfernen.

37 Diese Frequenz ist kleiner oder höchstens gleich der Erzeugungsfrequenz
(R_G), weil das Zielvolumen (V_{TAR}) in der Zeitspanne zwischen dem Beginn der

Ablation der Schicht (L_k) und dem Beginn der Ablation der nächsten Schicht nicht zwingend von allen erzeugten Pulsen erreicht wird (Abs. 16).

38 ee) Entgegen der Auffassung der Berufung gibt Patentanspruch 1 nicht vor, dass alle Schichten eine gleich große Fläche aufweisen.

39 Wie bereits oben dargelegt wurde, legen die Merkmale 4.1 und 4.2 lediglich fest, dass die Anzahl der Laserpulse, die innerhalb eines bestimmten Zeitraums auf die Fläche einer Schicht auftreffen, für alle Schichten gleich ist. Diese Vorgabe kann auch für Schichten mit unterschiedlich großer Fläche eingehalten werden, nämlich durch die in Merkmal 4.1 vorgesehene Anpassung der mittleren Wiederholungsfrequenz.

40 Dies schließt nicht zwingend aus, dass sich Behandlungsszenarien ergeben, bei denen alle Schichten dieselbe Fläche aufweisen oder bei denen das gesamte Zielvolumen (V_{TAR}) nur aus einer einzigen Schicht besteht. Eine Vorrichtung nach Patentanspruch 1 muss aber so ausgebildet sein, dass die Vorgaben aus Merkmalsgruppe 4 auch beim Abtragen mehrerer Schichten mit unterschiedlicher Fläche eingehalten werden.

41 ff) Die in Merkmal 4 vorgesehene Steuervorrichtung (4) zur Einstellung der mittleren Wiederholungsfrequenz kann in unterschiedlicher Weise ausgestaltet sein.

42 Bei dem ersten in der Beschreibung geschilderten Ausführungsbeispiel steuert die Steuervorrichtung (4) die aus zwei Spiegeln bestehende Ausrichtvorrichtung (10) so, dass die mit einer festen Frequenz erzeugten Laserpulse alternierend in das Zielvolumen (V_{TAR}) und auf einen Bereich außerhalb des Zielvolumens, vorzugsweise auf ein internes Ziel (11) ausgerichtet werden (Abs. 17).

43 Bei einem weiteren Ausführungsbeispiel können Laserpulse mit einer variablen Frequenz erzeugt werden und die Steuervorrichtung (104) steuert die

Erzeugungsfrequenz (R_G) so, dass sie der angestrebten mittleren Wiederholungsfrequenz (R_{DK}) entspricht (Abs. 29).

44 gg) Bei einem dritten Ausführungsbeispiel steuert die Steuervorrichtung (204) die Aktivierungszeit einer entlang des Weges der Laserpulse angeordneten Blende (205) (Abs. 30).

45 d) Wie die gemäß Merkmal 2.1 gespeicherten Koordinaten zur Definition der Schichten ausgestaltet werden, ist in Patentanspruch 1 nicht im Einzelnen vorgegeben.

46 aa) Bei dem in der Beschreibung geschilderten Ausführungsbeispiel wird ein kartesisches Koordinatensystem verwendet, dessen Z-Achse mit der optischen Achse des Auges zusammenfällt (Abs. 15).

47 Eine solche Ausführung fordert der Patentanspruch nicht.

48 bb) Aus Merkmal 2.1 ergibt sich allerdings die Vorgabe, dass es anhand der gespeicherten Koordinatensätze möglich sein muss, die Zugehörigkeit eines Behandlungspunktes zu einer bestimmten Schicht zu bestimmen, damit sichergestellt werden kann, dass die mittlere Wiederholungsfrequenz für jede Schicht den in Merkmalsgruppe 4 definierten Anforderungen entspricht.

49 Zwar bleibt dem Fachmann überlassen, auf welche Weise dieses Ziel erreicht wird. Entgegen der Auffassung der Beklagten ist eine Zuordnung der einzelnen Punkte zu jeweils einer bestimmten Schicht in den Koordinaten aber nicht entbehrlich.

50 Wie auch die Beklagte nicht in Zweifel zieht, muss die mittlere Wiederholungsfrequenz nach den Merkmalen 4.1 und 4.2 an die Fläche der einzelnen Schichten angepasst werden. Diese Vorgabe kann entgegen der Auffassung der Beklagten nicht dadurch eingehalten werden, dass stets dieselbe mittlere Wiederholungsfrequenz eingesetzt wird. Wie oben dargelegt wurde, können die Flächen der einzelnen Schichten unterschiedlich groß sein. Deshalb muss es möglich sein, die

Wiederholffrequenz je nach Schicht zu verändern, und zwar so, dass die Anzahl der Pulse pro Zeit- und Flächeneinheit für alle Schichten gleich ist. Hierzu müssen die Koordinaten nach Merkmal 2.1 Angaben enthalten, aus denen die Größe der einzelnen Schichten abgeleitet werden kann.

51 Ob die Zielvorgabe aus den Merkmalen 4.1 und 4.2 auch auf andere Weise erreicht werden kann, bedarf keiner abschließenden Entscheidung. Aus Merkmal 2.1 ergibt sich jedenfalls, dass dieses Ziel nach dem Streitpatent durch das Speichern von Koordinatensätzen erreicht wird, aus denen sich Dicke und Fläche der einzelnen Schichten ableiten lassen.

52 II. Das Patentgericht hat seine Entscheidung im Wesentlichen wie folgt begründet:

53 Die Erfindung sei so deutlich und vollständig offenbart, dass ein Fachmann sie ausführen könne. Mit der Gleichung (1) werde eine Möglichkeit beschrieben, wie die Steuereinrichtung einzurichten sei, damit die mittlere Wiederholungsfrequenz entsprechend den Merkmalen 4.1 und 4.2 auch für ungleich große Schichten den jeweils abzutragenden Flächen angepasst werde. Das Ausführungsbeispiel nach Figur 5 des Streitpatents stehe nicht in Widerspruch zu den Merkmalen 4.1 und 4.2. Aufgrund der bei dieser Ausführungsform bestehenden Möglichkeit, die Laserpulserzeugungsvorrichtung direkt zu steuern, könnten die Laserpulse mit einer variablen Frequenz erzeugt und über eine Ausrichtvorrichtung direkt auf die abzutragende Schicht gerichtet werden, so dass bei großflächigen Schichten mit einer entsprechend hohen Erzeugungsfrequenz und bei kleinflächigen Schichten mit einer entsprechend niedrigeren Erzeugungsfrequenz eine für alle Schichten konstante Zahl von Laserpulsen pro Zeit- und Flächeneinheit erreicht werden könne. Anders als die Klägerin meine, sei auch nicht unklar, wie mit zufällig innerhalb einer Schicht angeordneten Abtragungsmustern die mittlere Frequenz gesteuert werden solle. Die Laserpulse würden mittels einer Ausrichtvorrichtung auf die abzutragende Schicht gelenkt. Ihre räumliche Verteilung und

ein gegebenenfalls sich daraus ergebendes Abtragungsmuster hingen damit nicht von der Frequenz ab, mit der sie ausgesendet würden.

54 Der Gegenstand von Patentanspruch 1 in der erteilten Fassung sei durch den Stand der Technik nicht vorweggenommen. Die chinesische Patentanmeldung 1528246 (K4/D1), die internationale Patentanmeldung 99/38443 (K5/D2), die US-amerikanische Patentschrift 5 993 441 (K6/D3) und die internationale Patentanmeldung 03/101326 (K7/D4) offenbarten zwar Laser zur Photoablation von Hornhautgewebe, die jeweils eine Speichervorrichtung im Sinne der Merkmalsgruppe 2, eine Emissionsanordnung im Sinne der Merkmalsgruppe 3 und eine damit zusammenwirkende Steuervorrichtung im Sinne von Merkmal 4 aufwiesen. Keine dieser Entgegenhaltungen offenbare indessen eine Steuervorrichtung, die, wie nach den Merkmalen 4.1 und 4.2 vorgesehen, dazu eingerichtet sei, die mittlere Wiederholungsfrequenz der Laserpulse als eine Funktion der jeweiligen Bereiche (Flächen) der Schichten so zu steuern, dass die Anzahl an Pulsen pro Zeiteinheit und pro Flächeneinheit für alle Schichten gleich sei. Eine den Merkmalen 4.1 und 4.2 entsprechende Einrichtung der Steuervorrichtung werde dem Fachmann durch die im Verfahren befindlichen Entgegenhaltungen oder sein Fachwissen auch nicht nahegelegt.

55 III. Diese Beurteilung hält der Überprüfung im Berufungsverfahren stand.

56 1. Zu Recht hat das Patentgericht die Erfindung als ausführbar offenbart angesehen.

57 Entgegen der Auffassung der Berufung ist in diesem Zusammenhang unerheblich, ob alle in der Beschreibung aufgeführten technischen Wirkungen erreicht werden.

58 Nach der Rechtsprechung des Bundesgerichtshofs darf die Ausführbarkeit der in einem Patentanspruch umschriebenen technischen Lehre nicht mit der Er-

reichung derjenigen Vorteile gleichgesetzt werden, die dieser Lehre in der Beschreibung zugeschrieben werden. Ausreichend ist grundsätzlich, dass der Fachmann aufgrund der Angaben in der Patentschrift mit Hilfe seines Fachwissens in der Lage ist, den in einem Erzeugnisanspruch beschriebenen Gegenstand herzustellen bzw. die in einem Verfahrensanspruch bezeichneten Verfahrensschritte auszuführen (BGH, Urteil vom 3. Februar 2015 - X ZR 76/13, GRUR 2015, 472 Rn. 36 - Stabilisierung der Wasserqualität).

59 Wie das Patentgericht im Einzelnen zutreffend dargelegt hat, ist diese Voraussetzung im Streitfall schon deshalb erfüllt, weil die Beschreibung anhand von drei Ausführungsbeispielen erläutert, wie die mittlere Wiederholfrequenz so gesteuert werden kann, dass sie den Anforderungen aus den Merkmalen 4.1 und 4.2 genügt.

60 Dass die Vorgabe eines Durchschnittswerts die Möglichkeit von Schwankungen und daraus resultierenden Ungleichmäßigkeiten offenlässt, könnte allenfalls dann zu einer abweichenden Beurteilung führen, wenn sich aus dem Fachwissen keine Hinweise dazu ergäben, wie diese Schwankungen innerhalb eines für praktische Zwecke brauchbaren Rahmens gehalten werden können. Anhaltspunkte für solche Schwierigkeiten sind weder geltend gemacht noch sonst ersichtlich. Die Erreichung eines Idealwerts und die Vermeidung jeglicher Überhitzung sind nach Patentanspruch 1 nicht erforderlich.

61 2. Zutreffend hat das Patentgericht entschieden, dass der Gegenstand von Patentanspruch 1 neu ist.

62 a) In der chinesischen Patentanmeldung 1528246 (K4/D1; deutsche Übersetzung in K4a) sind die Merkmale von Patentanspruch 1 nicht vollständig offenbart.

63 aa) K4 befasst sich mit der Laser-Ablation von Hornhautgewebe mit einem möglichst hohen Glättungsgrad.

64 Zur Lösung schlägt K4 vor, die Laserpulse so zu applizieren, dass zwischen den auf der Hornhaut auftreffenden Laserbrennflecken keine Interferenzen auftreten (K4a Beschreibung S. 6).

65 Das hierzu vorgeschlagene Verfahren besteht aus zwei Stufen.

66 (1) In der ersten Stufe wird das Ablationsprofil festgelegt.

67 Hierfür wird ausgehend von dem Hautvolumen, das mit einem einzelnen Laserpuls entfernt werden kann, die Gesamtzahl der Pulse errechnet, die für das insgesamt zu entfernende Volumen benötigt werden. Ferner werden die Koordinaten der Ablationspunkte bestimmt und gespeichert, d.h. derjenigen Stellen, auf die der Laserpuls appliziert werden soll. In Abhängigkeit von Form und Größe der Laserpuls-Lichtflecken, der Ablationstiefe eines Pulses und der Energiedichte des Lasers wird das Volumen des zu entfernenden Gewebes in Schichten unterteilt.

68 In den einzelnen Schichten werden die Abstände zwischen zwei Punkten, an denen ein Laserpuls appliziert werden soll, in X- und Y-Richtung festgelegt. Dies kann auf der Grundlage von theoretischen Berechnungen und von Versuchen erfolgen (K4a Beschreibung S. 3 und 5).

69 Die Anordnung der Ablationspunkte auf einer Schicht, an die ein Laserpuls emittiert werden soll, ist in der nachfolgend wiedergegebenen Figur 5 schematisch dargestellt.

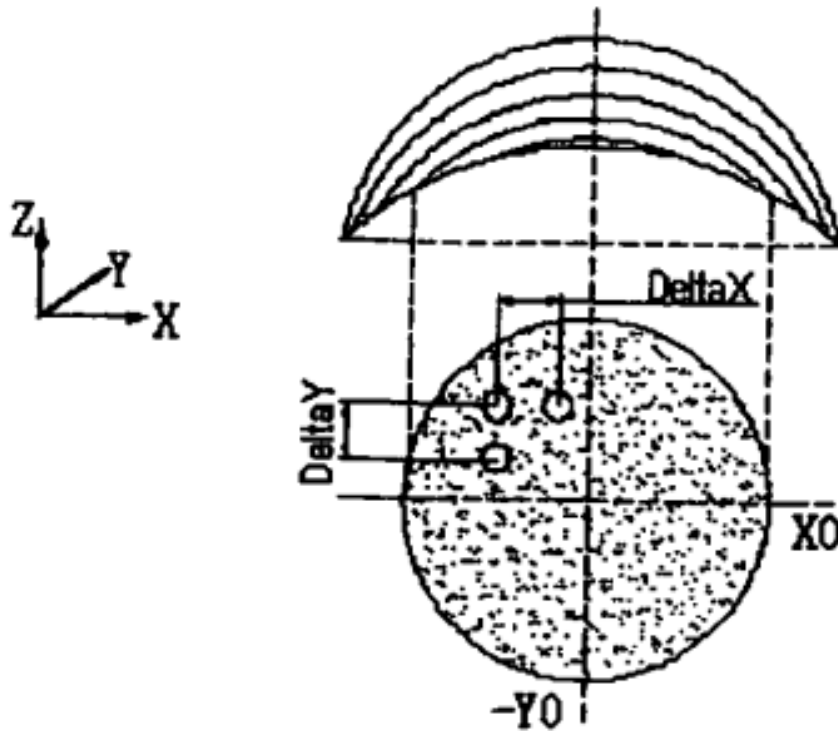


图 5

70

Im Verhältnis der einzelnen Schichten zueinander werden die Punkte, an denen ein Laserpuls appliziert werden soll, in X- und Y-Richtung gegeneinander versetzt angeordnet. Dadurch soll vermieden werden, dass das Gewebe in jeder Schicht an derselben Stelle abgetragen wird und so große Unebenheiten entstehen, wie dies in der nachfolgend wiedergegebenen Figur 6 schematisch gezeigt ist. Die von Schicht zu Schicht versetzte Anordnung führt demgegenüber nur zu kleineren Unebenheiten, wie sie schematisch in der nachfolgend wiedergegebenen Figur 7 dargestellt sind.

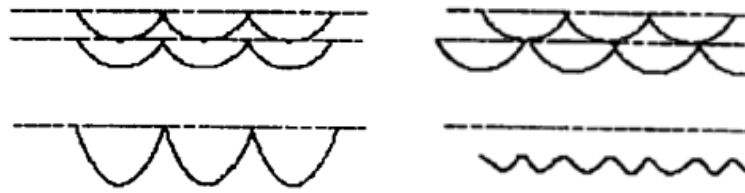


图 6

图 7

71 (2) In der zweiten Stufe des Verfahrens wird die Hornhaut abgetragen, indem Laserpulse erzeugt und auf der Grundlage der abgespeicherten Positionsdaten auf die einzelnen Ablationspunkte gerichtet werden.

72 Um zu vermeiden, dass zwischen den auf die Hornhaut auftreffenden Laserbrennflecken Interferenzen auftreten, wird das Punkteraster des Ablationsprofils nicht Punkt für Punkt abgearbeitet. Vielmehr werden die Laserpulse so auf die Ablationspunkte verteilt, dass sich die Laserbrennflecken nicht überlappen. Dies kann nach dem Zufallsprinzip erfolgen, sofern gewährleistet ist, dass kein Punkt zweimal ausgewählt wird und der Abstand zwischen zwei unmittelbar hintereinander angesteuerten Punkten so groß ist, dass es nicht zu einer Überlappung der Laserbrennflecken kommt. Alternativ kann von vorneherein eine bestimmte Punktzahl als Abstand vorgesehen werden. In beiden Fällen werden die Laserpulse so lange emittiert, bis alle in der ersten Stufe des Verfahrens errechneten Ablationspunkte abgearbeitet sind (K4a Beschreibung S. 5 f.).

73 bb) Damit sind, wie auch die Beklagte nicht in Zweifel zieht, Merkmal 1, die Merkmalsgruppen 2 und 3 sowie Merkmal 4 offenbart.

74 cc) Nicht offenbart sind die Merkmale 4.1 und 4.2.

75 (1) Wie das Patentgericht zutreffend ausgeführt hat, enthält K4 abgesehen von der allgemeinen Angabe, der Laserstrahl taste das Gewebe mit einer Frequenz von 5 bis 500 ausgesendeten Pulsen pro Sekunde ab (K4a Beschreibung S. 1), keine näheren Ausführungen zur Pulsfrequenz. Insbesondere finden sich keine Hinweise darauf, die Pulsfrequenz zur Vermeidung von Interferenzen zu variieren.

76 Die Emissionsfrequenz des Lasers wird zwar zusammen mit der Abkühlzeit als Parameter benannt, der für die Auswahl der nacheinander abzutastenden Punkte maßgeblich sei (K4a Beschreibung S. 6 unter (3)). Daraus ergeben sich aber keine Hinweise darauf, gegebenenfalls die Frequenz anzupassen. Als Mittel zur Vermeidung von Interferenzen wird vielmehr auch in diesem Zusammenhang nur eine geeignete Auswahl der nacheinander abzutastenden Punkte angeführt.

77 (2) Entgegen der Auffassung der Berufung ergeben sich aus ergänzenden Überlegungen zur möglichen Größe der einzelnen Schichten und zu den erforderlichen Wartezeiten keine weitergehenden Hinweise.

78 Das in K4 vorgeschlagene Verfahren setzt bei einer aufeinanderfolgenden Bearbeitung der einzelnen Schichten allerdings voraus, dass jede Schicht so viele Punkte aufweist, dass mindestens die zur Abkühlung erforderliche Wartezeit verstrichen ist, bevor der Laserstrahl wieder in die Nähe eines bereits abgetasteten Punkts gelangt. K4 spricht diesen Gesichtspunkt aber nicht an und lässt auch nicht erkennen, was geschehen soll, wenn diese Bedingung nicht eingehalten ist. Angesichts dessen ist der Entgegenhaltung nicht unmittelbar und eindeutig zu entnehmen, dass in solchen Fällen die Emissionsfrequenz reduziert wird, um die Einhaltung der erforderlichen Wartezeiten zu gewährleisten. Erst recht nicht ist K4 zu entnehmen, dass die Frequenz gegebenenfalls so angepasst werden soll, dass die Anzahl der Pulse pro Zeit- und Flächeneinheit stets gleich ist.

79 b) Zutreffend ist das Patentgericht zum Ergebnis gelangt, dass die internationale Patentanmeldung 99/38443 (K5/D2) ebenfalls nicht sämtliche Merkmale von Patentanspruch 1 offenbart.

80 aa) K5 offenbart ein Verfahren zum Abtragen von Hautgewebe, bei dem
das Gewebe mittels eines Laserstrahls mit hoher Wiederholungsfrequenz abge-
tastet wird.

81 K5 geht von im Stand der Technik bekannten Abtast-Lasersystemen aus,
bei denen ein Steuergerät die Position der Spiegel steuere, um den Lichtfleck
des Laserstrahls zu jedem der Ablationspunkte in dem vor dem Eingriff festge-
legten Scanmuster zu bewegen. Dabei müsse die Wiederholungsrate der Laser-
pulse an die Abtastgeschwindigkeit der rotierenden Spiegel angepasst werden,
damit Gewebe nur an den vorher festgelegten Ablationspunkten abgetragen
werde, nicht aber in Zeiträumen, in denen der Lichtfleck des Lasers von einem
Ablationspunkt zum nächsten bewegt werde (S. 2 und 10). Dies habe den Nach-
teil, dass die hohe Wiederholungsrate des Lasers nicht genutzt werden könne,
weil die Geschwindigkeit, mit der die Scanspiegel positioniert werden könnten,
deutlich geringer sei (S. 2, 3, 7).

82 Zur Lösung schlägt K5 vor, an den einzelnen Ablationspunkten jeweils
mehrere Laserpulse mit einer hohen Rate abzugeben und den Strahl erst danach
zum nächsten Ablationspunkt zu bewegen. Ein daraus resultierendes Pulsmuster
ist beispielhaft in der nachfolgend wiedergegebenen Figur 1 dargestellt.

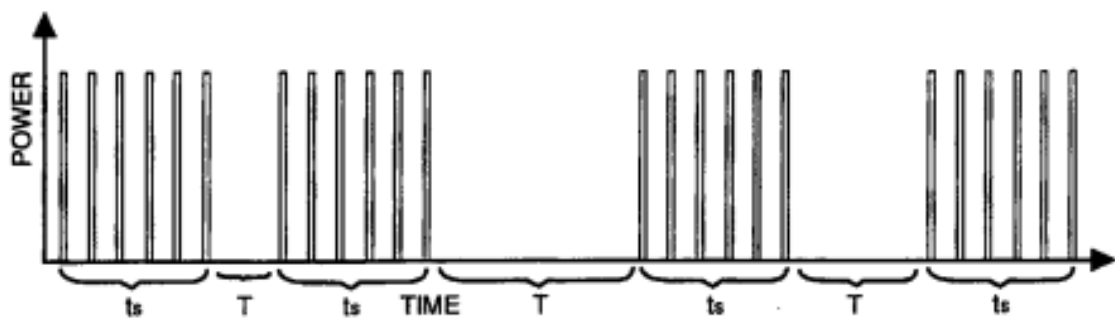


FIG. 1

- 83 Während der Zeiträume t_s (ON-Perioden), in denen mehrere Laserpulse mit einer hohen Wiederholungsrate ausgesendet werden, sollen die Scanspiegel des Lasers nicht oder nur geringfügig bewegt werden. Das Ausmaß dieser Bewegung hängt von der Energiedichte des Pulses ab und ist umso geringer, je niedriger die Energiedichte ist. Eine niedrige Energiedichte habe außerdem den Vorzug, dass auch bei einer hohen Wiederholungsrate die Ablation an den von den Laserpulsen getroffenen Stellen nicht zu tief gehe, bevor sich der Scanner zu einem nächsten Ablationspunkt bewege. Bei Verwendung eines konventionellen Excimerlasers mit einer höheren Energiedichte sei es gegebenenfalls erforderlich, die Ausrichtung der Scanspiegel zwischen den einzelnen Pulsen zu verändern, um zu verhindern, dass das Gewebe an einem Ablationspunkt zu tief abgetragen werde (S. 11 Z. 18 bis S. 12 Z. 18).
- 84 Mit geringfügigen Bewegungen der Scanspiegel zwischen den mit einer hohen Rate emittierten Abtastpulsen könne außerdem eine glattere Oberfläche der Hornhaut erzielt werden, da durch die hierbei bedingten Überlappungen der Laserstrahlflecken scharfe Kanten vermieden werden könnten, wie sie bei der herkömmlichen Technik erzeugt würden (S. 12 Z. 26 bis S. 13 Z. 2).
- 85 Die effektive Wiederholungsrate R_P wird in Abhängigkeit von der angestrebten Operationsdauer T_0 , der zu erreichenden Dioptrienkorrektur, der Größe des abzutragenden Bereichs und der Energie des Lasers ermittelt. Hieraus wird die Wiederholungsrate für jede Periode t_s ermittelt, indem die Summe der für eine Verstellung der Spiegel erforderlichen Zeiträume T vom Gesamtwert T_0 abgezogen wird (S. 13 Z. 28 bis S. 14 Z. 14). Die Wiederholungsrate R_P kann der maximalen Wiederholungsrate des Lasers entsprechen, hängt aber auch von anderen Faktoren ab, etwa der Energie des Lasers pro Flächeneinheit, wie sie auf das Gewebe aufgebracht wird (S. 14 Z. 25-28).
- 86 Bei einem abgewandelten Ausführungsbeispiel wird der aktuelle Status der Abtragung laufend überwacht. Bei Abweichungen vom vorgegebenen Profil

wird die Pulssequenz angepasst, sei es durch Änderungen der Zeiträume t_s und T , sei es durch Änderung der Wiederholungsrate (S. 15 Z. 24 bis S. 16 Z. 9).

87 bb) Damit sind, wie auch die Beklagte nicht in Zweifel zieht, Merkmal 1, die Merkmalsgruppen 2 und 3 sowie Merkmal 4 offenbart.

88 cc) Entgegen der Auffassung der Berufung sind die Merkmale 4.1 und 4.2 nicht offenbart.

89 Aus den oben aufgezeigten Ausführungen, wonach die effektive Wiederholungsrate unter anderem durch die Größe der abzutragenden Zone und die Pulsenergie des Lasers bestimmt wird, ergeben sich keine Hinweise darauf, die Rate so einzustellen, dass die Anzahl von Laserpulsen pro Zeit- und Flächeneinheit einen bestimmten Wert nicht überschreitet. Die Flächen der abzutragenden Bereiche fließen zwar in die Berechnung der Wiederholungsrate ein. Diese wird aber nicht im Hinblick auf die Verträglichkeit für die behandelten Hornhautpartien bestimmt, sondern anhand einer angestrebten Operationszeit.

90 Zwar mag aus fachlicher Sicht auf der Hand liegen, dass die eingebrachte Leistung bestimmte Höchstwerte nicht überschreiten darf, um Schädigungen des Gewebes zu vermeiden. Daraus ergibt sich jedoch nicht unmittelbar und eindeutig die Anweisung, die Wiederholungsrate an die Fläche der jeweils bearbeiteten Schicht anzupassen, und erst recht nicht die Anweisung, die Anzahl von Laserpulsen pro Zeit- und Flächeneinheit konstant zu halten.

91 Aus dem abgewandelten Ausführungsbeispiel mit bedarfsabhängiger Anpassung der Wiederholungsrate ergibt sich insoweit kein weitergehender Offenbarungsgehalt. Bei diesem Beispiel wird die Wiederholungsrate nicht an die Fläche der gerade bearbeiteten Schicht angepasst, sondern an aufgetretene Abweichungen des tatsächlichen vom geplanten Ablationsprofil.

92 c) Das Patentgericht hat ebenfalls zu Recht entschieden, dass auch
das US-Patent 5 993 441 (K6/D3) nicht sämtliche Merkmale von Patent-
anspruch 1 offenbart.

93 aa) K6 befasst sich mit der Aufgabe, Störungen des Ablationsprozes-
ses durch sich in der Ablationszone ansammelnde Augenflüssigkeit zu reduzie-
ren und zugleich eine ausreichende Hydrierung des Hornhautgewebes zu ge-
währleisten (Sp. 2 Z. 2-10).

94 Zur Lösung schlägt K6 vor, die Wiederholungsrate für die Laserpulse aus-
reichend groß zu wählen. Bei einer Rate von mehr als 10 Hz, vorzugsweise von
12 bis 100 Hz werde die Flüssigkeitsansammlung im Auge während der Ablation
in ausreichendem Maße reduziert, um Abweichungen oberhalb eines bestimmten
Höchstwerts wie etwa $\frac{1}{4}$ Dioptrie zu vermeiden (Sp. 2 Z. 36-43).

95 Um dies zu gewährleisten, schlägt K6 vor, die Wiederholungsrate so zu
wählen, dass sie größer oder gleich dem Produkt aus einer Konstante C und dem
Quadrat des durchschnittlichen Durchmessers φ geteilt durch den natürlichen
Logarithmus der Fluenz F (Energierate pro Fläche) ist (Sp. 3 Z. 22-64; Sp. 9 Z. 10
bis Sp. 10 Z. 9).

96 bb) Zu Recht hat das Patentgericht entschieden, dass die Merkmale 4.1
und 4.2 auch damit nicht offenbart sind.

97 (1) K6 stellt zwar einen ausdrücklichen Zusammenhang her zwischen
der eingebrachten Energierate und der bearbeiteten Fläche, die proportional zum
Quadrat des Durchmessers φ ist.

98 Wie das Patentgericht zutreffend ausgeführt hat, wird hieraus aber nicht
die Anweisung hergeleitet, die Anzahl der Energiepulse pro Zeit- und Flächen-
einheit zu begrenzen, um Ungenauigkeiten durch das Verdampfen von Hornhaut-
gewebe zu vermeiden. Vielmehr wird gelehrt, diese Anzahl oberhalb eines
Grenzwerts zu halten, um der Ansammlung von Flüssigkeit entgegenzuwirken.

99 (2) Dass die in K6 formulierte Vorgabe ein größer-oder-gleich-Kriterium enthält und deshalb formal zulässt, dass die Wiederholungsrate dem Grenzwert entspricht, führt nicht zu einer abweichenden Beurteilung.

100 Auch vor diesem Hintergrund wären die Merkmale 4.1 und 4.2 allenfalls dann verwirklicht, wenn die Anzahl der Energiepulse in jeder Phase der Verarbeitung mit dem unteren Grenzwert übereinstimmt. Eine solche Vorgehensweise ist K6 nicht eindeutig und unmittelbar zu entnehmen.

101 Die Anweisung, den angegebenen Höchstwert nicht zu unterschreiten, impliziert vielmehr, dass Abweichungen nach oben zumindest innerhalb eines gewissen Bereichs unschädlich sind. Dies ist, wie das Patentgericht zu Recht angenommen hat, das Gegenteil dessen, was Merkmal 4.1 vorgibt.

102 d) Die internationale Anmeldung 03/101326 (K7/D4) nimmt ebenfalls nicht sämtliche Merkmale von Patentanspruch 1 vorweg.

103 aa) K7 befasst sich mit der Aufgabe, ein Verfahren und einen Laser zur Verfügung zu stellen, mit denen die Behandlung zügig durchgeführt werden kann, ohne dass es zu Überhitzungen des Hornhautgewebes kommt.

104 Zur Lösung schlägt K7 vor, den Durchmesser des Laserstrahls und die Laserpulsrate so zu variieren, dass die auf das Auge auftreffende Energie zumindest während eines Teils der Behandlungszeit konstant bleibt (Abs. 8). Hierzu soll die Pulsrate bei konstanter Leistung und Fluenz des Laserstrahls umso höher sein, je geringer der Durchmesser des Laserstrahls ist (Abs. 51). Als mögliche Alternative wird unter anderem der Einsatz eines Lasers mit festem Strahldurchmesser und variabler Energiemenge erwähnt (Abs. 52).

105 bb) Damit fehlt es, wie das Patentgericht zu Recht angenommen hat, jedenfalls an einer Offenbarung von Merkmal 4.2.

106 K7 lehrt zwar, die Leistung und damit den Energieeintrag pro Zeit bezogen auf eine bestimmte Fläche konstant zu halten. Bei der betrachteten Fläche handelt es sich aber nicht um diejenige einer abzutragenden Schicht, die als rechnerische Größe in die Regulierung der mittleren Wiederholungsfrequenz einfließt, sondern um die Fläche, die ein einzelner Laserpuls auf der Hornhaut einnimmt und damit um eine durch einen Laserpuls konkret behandelte Stelle.

107 Angesichts dessen ergeben sich aus K7 keine Hinweise darauf, die Anzahl der Laserpulse pro Zeiteinheit in Bezug auf die variable Größe einer abzutragenden Schicht anzupassen. Eine Ablation, bei der die Anzahl der Laserpulse lediglich von der Fläche des Laserstrahls abhängt, führt vielmehr dazu, dass die Anzahl der Laserpulse, die innerhalb einer Zeiteinheit auf eine bestimmte Schicht treffen, mit der Gesamtfläche der Schicht variiert.

108 3. Der Gegenstand von Patentanspruch 1 beruht auch auf erfinderischer Tätigkeit.

109 Nach den Ausführungen in den Entgegenhaltungen ist es in der refraktiven Chirurgie einerseits im Allgemeinen erstrebenswert, die Dauer eines Eingriffs im Hinblick auf die damit verbundenen Unannehmlichkeiten für den Patienten und Erschwernisse aufgrund der Zunahme übermäßiger Augenbewegung bei längerer Behandlungsdauer möglichst kurz zu halten (K7 Abs. 5; K5 S. 2, 3, 7), während andererseits im Blick behalten werden muss, dass eine zügige Durchführung des Eingriffs das Risiko birgt, dass es infolge zu schnell hintereinander oder zu dicht nebeneinander applizierter Laserpulse zu einer Überhitzung des Hornhautgewebes kommt (K7 Abs. 5). Wie die Klägerin zu Recht geltend macht, bestand vor diesem Hintergrund zwar Veranlassung, die Emittierung der Laserpulse bei einem Laser zur Photoablation so zu regulieren, dass einerseits die Energie des Lasers möglichst gut genutzt wird, andererseits der Energieeintrag auf die zu behandelnde Fläche aber nicht so hoch ist, dass die Gefahr von Schädigungen durch Überhitzung besteht. Eine Anregung, diesen Ausgleich mit einer Vorrich-

tung herzustellen, die die mittlere Wiederholungsfrequenz wie nach den Merkmalen 4.1 und 4.2 vorgesehen so steuert, dass die Anzahl der Pulse pro Zeit- und Flächeneinheit stets gleich ist, ergibt sich aus den im Verfahren befindlichen Entgegenhaltungen indessen nicht.

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

111 Die Nebenintervenientin hat ihre Kosten entsprechend § 269 Abs. 3 Satz 2 ZPO selbst zu tragen, weil sie ihre Beitrittserklärung zurückgenommen hat.

Bacher

Grabinski

Kober-Dehm

Marx

Rensen

Vorinstanz:

Bundespatentgericht, Entscheidung vom 19.11.2019 - 4 Ni 4/18 (EP) -