



BUNDESPATENTGERICHT

IM NAMEN DES VOLKES

URTEIL

Verkündet am
28. Juni 2011

4 Ni 47/09 (EU)

(Aktenzeichen)

...

In der Patentnichtigkeitsache

...

betreffend das europäische Patent 0 606 351

(DE 692 29 737)

hat der 4. Senat (Nichtigkeitssenat) des Bundespatentgerichts auf Grund der mündlichen Verhandlung vom 28. Juni 2011 durch den Vorsitzenden Richter Rauch, die Richterin Friehe, die Richter Dipl.-Phys. Dr. Morawek, Dipl.-Phys. Dr. Müller und Dipl.-Ing. Veit

für Recht erkannt:

1. Das europäische Patent 0 606 351 wird im Umfang der Patentansprüche 1, 3 und 4 mit Wirkung für das Hoheitsgebiet der Bundesrepublik Deutschland für nichtig erklärt.
2. Die Kosten des Verfahrens trägt die Beklagte.
3. Das Urteil ist gegen Sicherheitsleistung in Höhe von 120 % des zu vollstreckenden Betrages vorläufig vollstreckbar.

Tatbestand

Die Beklagte ist eingetragene Inhaberin des auch mit Wirkung für das Hoheitsgebiet der Bundesrepublik Deutschland erteilten europäischen Patents EP 0 606 351 (Streitpatent), das am 28. September 1992 unter Inanspruchnahme der Priorität der schwedischen Patentanmeldung SE 9102812 vom 27. September 1991 angemeldet wurde. Das Streitpatent wurde in der Verfahrenssprache Englisch veröffentlicht und wird beim Deutschen Patent- und Markenamt unter der Nr. 692 29 737 geführt. Es betrifft ein Gerät zur Ermittlung des Zustands der Lunge und weist vier Patentansprüche auf, von denen die Ansprüche 1, 3 und 4 angegriffen sind.

Patentanspruch 1 lautet in der Verfahrenssprache Englisch:

1. Apparatus for indicating whether or not a current function or condition of the respiratory tract, such as a lung or lungs (1a, 1b) belonging to a living subject (1) chosen for evaluation of the lung function is unimpaired or deviates from a value corresponding to unimpaired function, by measuring the endogenous nitrogen monoxide content of exhaled air from said subject, said apparatus comprising
 - a first device (3) adapted for evaluating a current endogenous nitrogen monoxide content and/or a time-distribution of an endogenous nitrogen monoxide content during an exhalation phase of a lung respiratory cycle;
 - a second device (5) adapted for comparing the value or values thus obtained with a maximal endogenous nitrogen monoxide content and/or a time-distribution of the endogenous nitrogen monoxide content pertaining to a fully functional, or unimpaired, respiratory tract, such as lung or lungs of a living subject, and
 - a third device (5a, 5a') comprising a first circuit (5a') and a second circuit (5a) adapted for interpreting each deviation manifested by said comparison as an impaired respiratory tract function, such as impaired lung function.

und in deutscher Sprache:

1. Vorrichtung zum Anzeigen, ob eine momentane Funktion oder ein momentaner Zustand des Respirationstraktes, z.B. einer Lunge oder von Lungen (1a, 1b), eines lebenden Subjektes (1), dessen Lungenfunktion bestimmt werden soll, unbeeinträchtigt ist oder nicht oder von einem der unbeeinträchtigten Funktion entsprechender Wert abweicht, durch Messen des endogenen Stickstoffmonoxidgehalts der durch das Subjekt ausgeatmeten Luft, wobei die Vorrichtung aufweist:

eine erste Einrichtung (3), die dazu geeignet ist, einen momentanen endogenen Stickstoffmonoxidgehalt und/oder eine Zeitverteilung eines endogenen Stickstoffmonoxidgehalts während einer Exhalationsphase eines Lungenrespirationszyklus zu bestimmen;

eine zweite Einrichtung (5) zum Vergleichen des derart erhaltenen Wertes oder der Werte mit einem maximalen endogenen Stickstoffmonoxidgehalt und/oder mit einer Zeitverteilung des endogenen Stickstoffmonoxidgehalts, der/die einem voll funktionsfähigen oder unbeeinträchtigten Respirationstrakt, z.B. einer Lunge oder von Lungen, eines lebenden Subjekts entspricht; und

eine dritte Einrichtung (5a, 5a') mit einer ersten Schaltung (5a') und einer zweiten Schaltung (5a), die dazu geeignet sind, jede durch den Vergleich erhaltene Abweichung als beeinträchtigte Respirationstraktfunktion, z.B. als beeinträchtigte Lungenfunktion, zu interpretieren.

Wegen der abhängigen Ansprüche 3 und 4 wird auf die Streitpatentschrift EP 0 606 351 B2 bzw. die deutsche Übersetzung DE 692 29 737 T3 Bezug genommen.

Die Klägerin ist der Ansicht, der Gegenstand des Streitpatents sei unzulässig erweitert, nicht patentfähig, und die Erfindung sei bezüglich der Patentansprüche 3 und 4 nicht so deutlich und vollständig offenbart, dass ein Fachmann sie ausführen könne.

Bzgl. der mangelnden Patentfähigkeit beruft sie sich insbesondere auf folgende Schriften:

D1: US 3,951,607

D2: US 4,796,639.

Die Klägerin beantragt,

das europäische Patent 0 606 351 mit Wirkung für das Hoheitsgebiet der Bundesrepublik Deutschland im Umfang der Patentansprüche 1, 3 und 4 für nichtig zu erklären.

Die Beklagte beantragt,

die Klage abzuweisen,

hilfsweise,

die Klage abzuweisen, soweit sie über folgende Fassung der Patentansprüche 1, 3 und 4 hinausgeht (Hilfsantrag 1), wobei die Änderungen gegenüber den erteilten Patentansprüchen unterstrichen sind:

1. Apparatus for indicating whether or not a current function or condition of the respiratory tract, such as a lung or lungs (1a, 1b) belonging to a living subject (1) chosen for evaluation of the lung function is unimpaired or deviates from a value corresponding to unimpaired function, by measuring the endogenous nitrogen monoxide content of exhaled air from said subject, said apparatus comprising

- a first device (3) adapted for evaluating a current endogenous nitrogen monoxide content and/or a time-distribution of an endogenous nitrogen monoxide content during an exhalation phase of a lung respiratory cycle;
 - a device (6) storing a maximal endogenous nitrogen monoxide content and/or a time-distribution of the endogenous nitrogen monoxide content pertaining to a fully-functional, or unimpaired, respiratory tract, such as lung or lungs of a living subject;
 - a second device (5) adapted for comparing the value or values thus obtained with the maximal endogenous nitrogen monoxide content and/or the time-distribution of the endogenous nitrogen monoxide content pertaining to the fully-functional, or unimpaired, respiratory tract, such as lung or lungs of a living subject, and
 - a third device (5a, 5a') comprising a first circuit (5a') and a second circuit (5a) adapted for interpreting each deviation manifested by said comparison as an impaired respiratory tract function, such as impaired lung function.
3. Apparatus according to Claim 1, characterized in that said apparatus comprises an eight device (17) adapted for evaluating a deviation in the time-distribution of the endogenous nitrogen monoxide content, wherein the impaired respiratory tract function, such as lung function is compensated by overcoming bacterial or other infectious influence, by activating the immunological defence system, by retarding harmful immunoreactions, by reducing or eliminating the influence of irritating substances, chemical influence or by regulating the amount in which pharmaceuticals are administered or by changing the rate at which such pharmaceuticals are administered, or by supplying blood or draining blood, or by any other measure which will regulate the liquid balance.

4. Apparatus according to Claim 1, characterized in that the determination of endogenous nitrogen monoxide content is performed under conditions, where the subject is subjected to one or several predetermined degrees of stress or strain and the apparatus comprises a device (5) adapted for comparing the value or values thus determined with the value or values obtained from another subject whose respiratory tract condition or function is known or is unimpaired, with the respiratory tract of said other person under the same degree of physical stress or strain.

weiter hilfsweise,

die Klage abzuweisen, soweit sie über folgende Fassung der Patentansprüche 1, 3 und 4 hinausgeht (Hilfsantrag 2), wobei die Änderungen gegenüber den erteilten Patentansprüchen unterstrichen sind:

1. Use of an apparatus for measuring an endogenous nitrogen monoxide content of exhaled air from a living subject and for comparing the value or values thus obtained with a maximal endogenous nitrogen monoxide content and/or a time-distribution of the endogenous nitrogen monoxide content pertaining to a fully-functional, or unimpaired, respiratory tract, such as lung or lungs of the living subject, the apparatus for indicating whether or not a current function or condition of the respiratory tract, such as a lung or lungs (1a, 1b) belonging to a living subject (1) chosen for evaluation of the lung function is unimpaired or deviates from a value corresponding to unimpaired function, by measuring the endogenous nitrogen monoxide content of exhaled air from said subject, said apparatus comprising

- a first device (3) adapted for evaluating a current endogenous nitrogen monoxide content and/or a time-distribution of an endogenous nitrogen monoxide content during an exhalation phase of a lung respiratory cycle;
 - a second device (5) adapted for comparing the value or values thus obtained with the maximal endogenous nitrogen monoxide content and/or the time-distribution of the endogenous nitrogen monoxide content pertaining to a fully-functional, or unimpaired, respiratory tract, such as lung or lungs of a living subject, and
 - a third device (5a, 5a') comprising a first circuit (5a') and a second circuit (5a) adapted for interpreting each deviation manifested by said comparison as an impaired respiratory tract function, such as impaired lung function.
3. Use according to Claim 1, characterized in that said apparatus comprises an eight device (17) adapted for evaluating a deviation in the time-distribution of the endogenous nitrogen monoxide content, wherein the impaired respiratory tract function, such as lung function is compensated by overcoming bacterial or other infectious influence, by activating the immunological defence system, by retarding harmful immunoreactions, by reducing or eliminating the influence of irritating substances, chemical influence or by regulating the amount in which pharmaceuticals are administered or by changing the rate at which such pharmaceuticals are administered, or by supplying blood or draining blood, or by any other measure which will regulate the liquid balance.
4. Use according to Claim 1, characterized in that the determination of endogenous nitrogen monoxide content is performed under conditions, where the subject is subjected to one or several predetermined degrees of stress or strain and the ap-

paratus comprises a device (5) adapted for comparing the value or values thus determined with the value or values obtained from another subject whose respiratory tract condition or function is known or is unimpaired, with the respiratory tract of said other person under the same degree of physical stress or strain.

weiter hilfsweise,

die Klage abzuweisen, soweit sie über folgende Fassung der Patentansprüche 1, 3 und 4 hinausgeht (Hilfsantrag 3), wobei die Änderungen gegenüber den erteilten Patentansprüchen unterstrichen sind:

1. Apparatus for indicating whether or not a current function or condition of the respiratory tract, such as a lung or lungs (1a, 1b) belonging to a living subject (1) chosen for evaluation of the lung function is unimpaired or deviates from a value corresponding to unimpaired function, by measuring the endogenous nitrogen monoxide content of exhaled air from said subject, wherein no exogenous nitrogen monoxide is supplied for the measurements, said apparatus comprising
 - a first device (3) adapted for evaluating a current endogenous nitrogen monoxide content and/or a time-distribution of an endogenous nitrogen monoxide content during an exhalation phase of a lung respiratory cycle;
 - a second device (5) adapted for comparing the value or values thus obtained with the maximal endogenous nitrogen monoxide content and/or the time-distribution of the endogenous nitrogen monoxide content pertaining to the fully-functional, or

unimpaired, respiratory tract, such as lung or lungs of a living subject, and

- a third device (5a, 5a') comprising a first circuit (5a') and a second circuit (5a) adapted for interpreting each deviation manifested by said comparison as an impaired respiratory tract function, such as impaired lung function.
3. Apparatus according to Claim 1, characterized in that said apparatus comprises an eighth device (17) adapted for evaluating a deviation in the time-distribution of the endogenous nitrogen monoxide content, wherein the impaired respiratory tract function, such as lung function is compensated by overcoming bacterial or other infectious influence, by activating the immunological defence system, by retarding harmful immunoreactions, by reducing or eliminating the influence of irritating substances, chemical influence or by regulating the amount in which pharmaceuticals are administered or by changing the rate at which such pharmaceuticals are administered, or by supplying blood or draining blood, or by any other measure which will regulate the liquid balance.
 4. Apparatus according to Claim 1, characterized in that the determination of endogenous nitrogen monoxide content is performed under conditions, where the subject is subjected to one or several predetermined degrees of stress or strain and the apparatus comprises a device (5) adapted for comparing the value or values thus determined with the value or values obtained from another subject whose respiratory tract condition or function is known or is unimpaired, with the respiratory tract of said other person under the same degree of physical stress or strain.

weiter hilfsweise,

die Klage abzuweisen, soweit sie über folgende Fassung der Patentansprüche 1, 3 und 4 hinausgeht (Hilfsantrag 4), wobei die Änderungen gegenüber den erteilten Patentansprüchen unterstrichen sind:

1. Apparatus for indicating whether or not a current function or condition of the respiratory tract, such as a lung or lungs (1a, 1b) belonging to a living subject (1) chosen for evaluation of the lung function is unimpaired or deviates from a value corresponding to unimpaired function, by measuring the endogenous nitrogen monoxide content of exhaled air from said subject, said apparatus comprising
 - a source of inhalation air, wherein the inhalation air is pure;
 - a first device (3) adapted for evaluating a current endogenous nitrogen monoxide content and/or a time-distribution of an endogenous nitrogen monoxide content during an exhalation phase of a lung respiratory cycle;
 - a second device (5) adapted for comparing the value or values thus obtained with the maximal endogenous nitrogen monoxide content and/or the time-distribution of the endogenous nitrogen monoxide content pertaining to the fully-functional, or unimpaired, respiratory tract, such as lung or lungs of a living subject, and
 - a third device (5a, 5a') comprising a first circuit (5a') and a second circuit (5a) adapted for interpreting each deviation manifested by said comparison as an impaired respiratory tract function, such as impaired lung function.

3. Apparatus according to Claim 1, characterized in that said apparatus comprises an eight device (17) adapted for evaluating a deviation in the time-distribution of the endogenous nitrogen monoxide content, wherein the impaired respiratory tract function, such as lung function is compensated by overcoming bacterial or other infectious influence, by activating the immunological defence system, by retarding harmful immunoreactions, by reducing or eliminating the influence of irritating substances, chemical influence or by regulating the amount in which pharmaceuticals are administered or by changing the rate at which such pharmaceuticals are administered, or by supplying blood or draining blood, or by any other measure which will regulate the liquid balance.

4. Apparatus according to Claim 1, characterized in that the determination of endogenous nitrogen monoxide content is performed under conditions, where the subject is subjected to one or several predetermined degrees of stress or strain and the apparatus comprises a device (5) adapted for comparing the value or values thus determined with the value or values obtained from another subject whose respiratory tract condition or function is known or is unimpaired, with the respiratory tract of said other person under the same degree of physical stress or strain.

Sie ist der Ansicht, der Gegenstand des Patents sei nicht unzulässig erweitert, er sei sowohl patentfähig wie auch so deutlich und vollständig offenbart, dass ein Fachmann ihn ausführen könne.

Die Klägerin ist der Ansicht, die mit den Hilfsanträgen verteidigten Gegenstände seien teils schon nicht zulässig, jedenfalls aber nicht patentfähig.

Entscheidungsgründe

Die zulässige Klage ist begründet; sie führt im beantragten Umfang zur Nichtigklärung des Streitpatents mit Wirkung für das Hoheitsgebiet der Bundesrepublik Deutschland (Art. II § 6 Abs. 1 Nr. 1 IntPatÜG, Art. 138 Abs. 1 Buchst. a, Art. 53 und 56 EPÜ).

1. Das Patent betrifft ein Gerät zur Ermittlung des Zustands der Lunge anhand der Messung des endogenen Stickstoffmonoxidgehalts der ausgeatmeten Luft.

Nach der Beschreibungseinleitung sind Verfahren und Vorrichtungen zum Bestimmen des Zustands von Lungen bekannt, die auf der Messung von Spurengas in der ausgeatmeten Luft basieren. Auch ist es danach bekannt, die Lungenfunktion bzw. den Lungenzustand entscheidend basierend auf der Form der das zeitliche Verhalten der Spurengaskonzentration in der ausgeatmeten Luft darstellenden Kurve zu bestimmen, wobei eine steilere Kurve eine bessere Lungenkapazität darstelle als eine flachere Kurve.

Objektiv liegt dem Streitpatent die Aufgabe zu Grunde, eine Vorrichtung bereitzustellen, die den endogenen Stickstoffmonoxidgehalt der ausgeatmeten Luft misst, ihn zeitabhängig bestimmt, mit voreingestellten Werten vergleicht und Abweichungen feststellt.

2. Zur Lösung dieser Aufgabe schlägt das Streitpatent in Patentanspruch 1 in deutscher Übersetzung ein Gerät mit folgenden Merkmalen vor:

M1 Vorrichtung zum Anzeigen,

M2 ob eine momentane Funktion oder ein momentaner Zustand des Respirationstraktes, z. B. einer Lunge oder von Lungen (1a, 1b), eines lebenden Subjektes (1), dessen Lungenfunktion bestimmt werden soll, unbeeinträchtigt ist oder nicht

oder von einem der unbeeinträchtigten Funktion entsprechender Wert abweicht,

M3 durch Messen des endogenen Stickstoffmonoxidgehalts der durch das Subjekt ausgeatmeten Luft, wobei die Vorrichtung aufweist:

M4 eine erste Einrichtung (3), die dazu geeignet ist,

M4a einen momentanen endogenen Stickstoffmonoxidgehalt und/oder

M4b eine Zeitverteilung eines endogenen Stickstoffmonoxidgehalts

M4 während einer Exhalationsphase eines Lungenrespirationszyklus zu bestimmen;

M5 eine zweite Einrichtung (5) zum Vergleichen des derart erhaltenen Wertes oder der Werte

M5a mit einem maximalen endogenen Stickstoffmonoxidgehalt und/oder

M5b mit einer Zeitverteilung des endogenen Stickstoffmonoxidgehalts,

M5 der/die einem voll funktionsfähigen oder unbeeinträchtigten Respirationstrakt, z. B. einer Lunge oder von Lungen, eines lebenden Subjekts entspricht; und

M6 eine dritte Einrichtung (5a, 5a') mit einer ersten Schaltung (5a') und einer zweiten Schaltung (5a),

die dazu geeignet sind, jede durch den Vergleich erhaltene Abweichung als beeinträchtigte Respirationstraktfunktion, z. B. als beeinträchtigte Lungenfunktion, zu interpretieren.

3. Den hier relevanten Fachmann sieht der Senat als einen Diplom-Ingenieur der Fachrichtung Messtechnik mit Kenntnissen und Erfahrungen auf dem Gebiet der Medizintechnik.

4. Patentfähigkeit

Der Gegenstand des Patentanspruchs 1 gemäß Hauptantrag und Hilfsanträgen 1, 2 und 3 beruht nicht auf einer erfinderischen Tätigkeit (Art. 138 Abs. 1 Buchst. a i. V. m. Art. 56 EPÜ). Es kann daher dahin stehen, ob nach den genannten Fassungen der Gegenstand des Patents unzulässig erweitert ist oder ob das Patent die Erfindung so deutlich und vollständig offenbart, dass ein Fachmann sie ausführen kann.

Der Gegenstand des Patentanspruchs 1 gemäß Hilfsantrag 4 geht über den Inhalt der Anmeldung hinaus und wäre somit unzulässig erweitert (Art. 138 Abs. 1 Buchst. c EPÜ), weshalb es sich insoweit um eine unzulässige Anspruchsfassung handelt.

4.1 Patentanspruch 1 nach Hauptantrag

Gemäß den Merkmalsgruppen **M1**, **M3** und **M4** beansprucht der Patentanspruch 1 eine Vorrichtung zum Anzeigen einer Lungenfunktion durch Messen des endogenen Stickstoffmonoxidgehalts der durch ein Subjekt ausgeatmeten Luft, wobei die Vorrichtung einen Sensor (erste Einrichtung (3)) umfasst, zur Messung eines Momentanwertes oder einer Zeitverteilung des Stickstoffmonoxidgehalts während der Exhalationsphase eines Lungenrespirationszyklus des Subjektes.

Aus der Druckschrift **D1** (siehe insbesondere die Fig. 1 mit zugehöriger Beschreibung) ist ein Sensor zur Gasanalyse der ausgeatmeten Luft aus der Lunge von Patienten bekannt (siehe analyzing chamber 16), der ebenfalls eine Anzeigevorrichtung 52 (meter) umfasst und den Stickstoffmonoxidgehalt misst (siehe Spalte 4, Zeile 32, nitric oxide).

Die Patentinhaberin führt aus, dass durch die Angabe "endogen" für den Sensor ein bestimmter Messbereich definiert sei, der im ppb-Bereich liegen soll. Dieser Bereich wird in der Patentschrift jedoch nicht genannt, die Patentschrift führt hingegen explizit aus, dass solche Sensoren allgemein bekannt seien, und ihr Aufbau und ihre Arbeits- und Funktionsweise würden daher erst gar nicht beschrieben (siehe deutsche Übersetzung der Patentschrift (T3), Absatz [0043]). Die mit dem Vorrichtungsanspruch lediglich beanspruchte räumlich-körperliche Ausgestaltung des Sensors stimmt daher mit dem Sensor gemäß der Druckschrift **D1** überein, die einen Sensor zur Messung von Stickstoffmonoxid offenbart, der geeignet ist, relativ kleine Gasmengen in der Ausatemluft von Patienten messen zu können (siehe Spalte 1, Zeilen 4 bis 9 und 62 bis 64).

In der Streitpatentschrift sind keine Besonderheiten des beanspruchten Sensors offenbart, und die Angabe einer bestimmten Gasquelle (hier z. B. endogen) zur Messung des Stickstoffmonoxidgehaltes kann den gemäß der Streitpatentschrift verwendeten bekannten Sensor somit nicht weiter einschränken. Zudem offenbart die Druckschrift **D1** die Messung von Stickstoffmonoxid in der Ausatemluft von Patienten ohne die Verwendung von Trägergas (siehe Spalte 3, Zeilen 58 bis 62), weshalb das Stickstoffmonoxid zwangsläufig vom Patienten (endogen) stammen muss. Der Sensor gemäß der Druckschrift **D1** ist nicht zur allgemeinen Analyse der Verschmutzung der Umgebungsluft ausgelegt, sondern zur Messung der Ausatemluft.

Die auf der gemäß Merkmalsgruppe **M1** beanspruchten Anzeigevorrichtung dargestellten Daten gemäß der Merkmalsgruppe **M2** bilden die Anzeigevorrichtung nicht weiter aus und sind daher unbeachtlich. Gemäß der Streitpatentschrift wird die Anzeigevorrichtung auch nicht näher spezifiziert, und in Absatz [0060] wird in Bezug auf Fig. 1 ausgeführt: "... die dargestellten Einrichtungen, gemäß der die vorstehend beschriebenen Prozesse und Verarbeitungen ausgeführt werden können, ist Fachleuten bekannt, so dass diese Prozesse und Verarbeitungen nicht ausführlich beschrieben werden." Da aus der Druckschrift **D1** z. B. auch die Alternative **M4b** der Messung einer Zeitverteilung bekannt ist (siehe Spalte 3, Zeile 35 bis 40, "con-

tinuous monitoring"), gehen aus ihr die Merkmale der Merkmalsgruppen **M1** bis **M4** hervor.

Mit den Merkmalsgruppen **M5** und **M6** wird eine zweite (5) und dritte Einrichtung (5a, 5a') zum Vergleichen der gemessenen Werte mit Referenzwerten beansprucht, bei der es sich gemäß der Beschreibung um einen Komparator mit zwei Referenzwerten handelt, um gemessene Werte als normal, zu groß oder zu klein einstufen zu können (siehe Absätze [0052, 0055, 0057]). Die Auswertung von Messergebnissen über den Vergleich mit Referenzwerten ist dem Fachmann aufgrund seines Fachwissen allgemein geläufig, wie auch in der Streitpatentschrift in Absatz [0060] ausgeführt wird. Aus der Druckschrift **D1** ist bereits bekannt, neben der Anzeigevorrichtung 52 (meter) auch eine externes Anzeige- und Aufzeichnungsinstrument zu verwenden (siehe Spalte 3, Zeilen 35 bis 40). Das Fachwissen belegt z. B. auch die Druckschrift **D2**, die die Auswertung bei einem Lungen-diagnosesystem durch Referenzwerte mit einem Computer beschreibt, siehe insbesondere die Fig. 2 mit ermittelten Werten "reduced, normal und increased" in Schritt 52.

Mit einem Vorrichtungsanspruch kann ein bekannter Sensor zur Messung von Stickstoffmonoxid in der Ausatemluft nicht für die Entdeckung einer bestimmten Quelle für das Stickstoffmonoxid im Körper des Patienten (endogen) patentiert werden (siehe Streitpatentschrift, Absatz [0004], "Die vorliegende Erfindung basiert auf dieser Entdeckung").

4.2 Patentanspruch 1 nach Hilfsantrag 1

Der Patentanspruch 1 nach Hilfsantrag 1 unterscheidet sich vom erteilten Patentanspruch 1 nur durch das zusätzliche Merkmal

"a device (6) storing a maximal endogenous nitrogen monoxide content and/or a time-distribution of the endogenous nitrogen monoxide content pertaining to a fully-functional, or unimpaired, respiratory tract, such as lung or lungs of a living subject;" (M4z),

welches zwischen Merkmalsgruppe **M4** und **M5** (gemäß der Merkmalsgliederung des Patentanspruchs 1 in deutscher Sprache) eingefügt ist, wobei in Merkmalsgruppe **M6** noch drei unbestimmte Artikel in bestimmte Artikel geändert wurden.

Damit beansprucht die Vorrichtung mit Merkmalsgruppe **M4z** eine weitere Einrichtung (6) zum Speichern eines maximalen endogenen Stickstoffmonoxidgehalt und/oder einer Zeitverteilung des endogenen Stickstoffmonoxidgehalts, der/die einem voll funktionsfähigen oder unbeeinträchtigten Respirationstrakt, z. B. einer Lunge oder von Lungen, eines lebenden Subjekts entspricht.

Die beanspruchte Speichervorrichtung wird in dem Streitpatent nicht näher spezifiziert und wieder als bekannt beschrieben (siehe Absatz [0060]). Eine Speichervorrichtung wird auch nicht durch die in ihr zu speichernden Daten näher räumlich-körperlich umschrieben und ist zur Speicherung von Referenzwerten in Messsystem mit einem Computer eine Selbstverständlichkeit (siehe z. B. **D2**, Spalte 4, Zeilen 27 bis 34).

4.3 Patentanspruch 1 nach Hilfsantrag 2

Mit dem Hilfsantrag 2 werden die Patentansprüche 1, 3 und 4 nun als Verwendungsansprüche statt als Vorrichtungsansprüche beansprucht. Ein Kategoriewechsel von einem Erzeugnis zu einer Verwendung des Erzeugnisses ist nach der Patenterteilung zulässig, da damit keine Schutzbereichserweiterung vorliegt (siehe Schulte/Moufang, PatG., 8. Aufl. (2008), § 1, Rdnr. 199 bis 204).

Der Patentanspruch 1 nach Hilfsantrag 2 unterscheidet sich vom erteilten Patentanspruch 1 nur durch das zusätzliche Merkmal

"Use of an apparatus for measuring an endogenous nitrogen monoxide content of exhaled air from a living subject and for comparing the value or values thus obtained with a maximal endogenous nitrogen monoxide content and/or a time-distribution of the endogenous nitrogen monoxide content pertaining to a fully-functional, or unimpaired, respiratory tract, such as lung or lungs of the living subject, the" (M0z),

welches vor Merkmalsgruppe **M1** (gemäß der Merkmalsgliederung des Patentanspruchs 1 in deutscher Sprache) eingefügt ist.

Damit wird gemäß Merkmalsgruppe **M0z** die Verwendung einer Vorrichtung zum Messen des endogenen Stickstoffmonoxidgehalts der ausgeatmeten Luft eines lebenden Subjektes und zum Vergleichen des derart erhaltenen Wertes oder der Werte mit einem maximalen endogenen Stickstoffmonoxidgehalt und/oder mit einer Zeitverteilung des endogenen Stickstoffmonoxidgehalts, beansprucht der/die einem voll funktionsfähigen oder unbeeinträchtigten Respirationstrakt, z. B. einer Lunge oder von Lungen, eines lebenden Subjekts entspricht.

a) Patentanspruch 1 beruht auch in dieser Fassung nicht auf erfinderischer Tätigkeit.

Wie zum Hauptantrag ausgeführt wurde, ist aus der Druckschrift **D1** eine Vorrichtung zum Messen des Stickstoffmonoxidgehalts der ausgeatmeten Luft eines lebenden Subjektes und zum Vergleichen der derart erhaltenen Werte mit Referenzwerten dem Fachmann nahe gelegt. Somit offenbart die Druckschrift **D1** auch die Verwendung der Vorrichtung zu diesem Zweck. Da die Verwendung der Vorrichtung aus der Druckschrift **D1** ohne den Einsatz eines Trägergases bekannt ist (siehe Spalte 1, Zeilen 30 bis 32 und Spalte 3, Zeilen 58 bis 62), wird bei der Verwendung der Vorrichtung gemäß der Druckschrift **D1** zwangsläufig auch der in der Ausatemluft vorhandene endogene Stickstoffanteil gemessen. Damit ist diese Verwendung aus der **D1** ebenfalls bekannt.

b) Darüber hinaus handelt es sich bei der gem. Hilfsantrag 2 beanspruchten Verwendung einer Vorrichtung um einen Verfahrensanspruch (siehe Schulte/Moufang, PatG., 8. Aufl. (2008), § 1, Rdnr. 227), der als Diagnostizierverfahren am menschlichen Körper von der Patentierung ausgeschlossen ist (Art. 53 Buchst. c EPÜ).

Er kann insoweit auf die Leitsätze der Entscheidung BPatG GRUR 2008, 981, die insbesondere auch die Entscheidung G1/04 der Großen Beschwerdekammer des EPA, GRUR Int. 2006, 514, berücksichtigt, verwiesen werden.

Danach fällt unter das Patentierungsverbot ein Verfahren zur gesundheitlichen Orientierung, das folgende Schritte beansprucht:

- i) Untersuchung mit Datenerhebung,
- ii) Vergleich dieser Daten mit Normwerten,
- iii) Feststellung einer Abweichung bei diesem Vergleich,
- iv) Deutung der Abweichung als krankhafter Zustand.

Ein krankhafter Zustand gemäß Schritt iv) ist bereits gegeben, wenn durch das Verfahren aufgrund der erhobenen Daten ein nicht normaler Zustand im Sinne von "nicht gesund" gegenüber den Normwerten dargestellt wird. Die Beteiligung eines Arztes ist nicht erforderlich, so dass auch automatisch ablaufende Verfahren oder Verfahren zur Selbstdiagnose unter das Patentierungsverbot fallen können. Die Anforderung der Vornahme des Diagnostizierverfahrens "am menschlichen oder tierischen Körper" gemäß § 5 Abs. 2 PatG a. F. ist bereits erfüllt, wenn lediglich der erste Schritt i) am menschlichen oder tierischen Körper vorgenommen wird.

Genannten Schritte werden alle mit dem Verfahren beansprucht, insbesondere wird mit Merkmalsgruppe **M6** als Schritt iv) eine Abweichung als beeinträchtigte Respirationsfunktion interpretiert und damit ein nicht normaler Zustand gegenüber den Normwerten festgestellt, und im ersten Schritt i) wird die Untersuchung auch am menschlichen Körper "in vivo" durchgeführt.

4.4 Patentanspruch 1 nach Hilfsantrag 3

Der Patentanspruch 1 nach Hilfsantrag 3 unterscheidet sich vom erteilten Patentanspruch 1 nur durch das zusätzliche Merkmal

"wherein no exogenous nitrogen monoxide is supplied for the measurements,",

welches der Merkmalsgruppe **M3** (gemäß der Merkmalsgliederung des Patentanspruchs 1 in deutscher Sprache) hinzugefügt ist.

Damit wird mit Merkmalsgruppe **M3'** anstatt **M3** eine Vorrichtung zum Anzeigen "durch Messen des endogenen Stickstoffmonoxidgehalts der durch das Subjekt ausgeatmeten Luft, wobei kein ogenes Stickstoffmonoxid für die Messung zugeführt wird," beansprucht.

Wie bereits zum Hilfsantrag 2 ausgeführt wurde, ist dieses Merkmal ebenfalls aus der Druckschrift **D1** bekannt (siehe Spalte 1, Zeilen 30 bis 32 und Spalte 3, Zeilen 58 bis 62).

4.5 Patentanspruch 1 nach Hilfsantrag 4

Der Patentanspruch 1 nach Hilfsantrag 4 unterscheidet sich vom erteilten Patentanspruch 1 nur durch das zusätzliche Merkmal

"a source of inhalation air, wherein the inhalation air is pure;"
(**M3z**),

welches zwischen Merkmalsgruppe **M3** und **M4** (gemäß der Merkmalsgliederung des Patentanspruchs 1 in deutscher Sprache) eingefügt ist.

Damit wird mit Merkmalsgruppe **M3z** eine Vorrichtung beansprucht, die zusätzlich "eine Inhalationsluftquelle" aufweist, "wobei die Inhalationsluft rein ist".

Dieses Merkmal ist in den ursprünglich eingereichten Unterlagen nicht offenbart. Eine Inhalationsluftquelle wird in den ursprünglichen Unterlagen (siehe WO 93/05709 A1) lediglich auf Seite 12 im letzten Absatz offenbart, der mit Absatz [0055] in der deutschen Übersetzung übereinstimmt. Danach wird lediglich eine Inhalationsluftquelle erwähnt, die mit einer Einrichtung 14 verbunden ist, wobei über die Reinheit der Luft der Inhalationsluftquelle nichts ausgesagt wird. Der von der Patentinhaberin genannte Absatz [0007] offenbart lediglich, dass in der Praxis ausgeführte Tests deutlich gezeigt haben, dass die ausgeatmete Luft messbare Konzentrationen von Stickstoffmonoxid enthält, wenn die eingeatmete Luft rein ist. Damit wird betont, dass das gemessene Stickstoffmonoxid bei eingeatmeter reiner Luft aus einer endogenen Quelle stammen muss. Über die Reinheit der Luft einer in der Beschreibung im Zusammenhang mit dem Aufbau gemäß der Fig. 1 lediglich kurz erwähnten Inhalationsluftquelle gibt dieser Absatz somit keine Hinweise.

Darüber hinaus ist der Senat auch der Überzeugung, dass dieses Merkmal dem Fachmann ebenfalls nahe gelegt ist, da eine Inhalationsluftquelle beim Einatmen des Patienten zwangsläufig vorhanden sein muss und der Fachmann zur Messung von geringen Gasmengen aus der Lunge des Patienten selbstverständlich Kontaminationen (z. B. aus der Umgebungsluft) als Inhalationsluftquelle vermeiden muss und daher eine Inhalationsluft vorsehen wird, die wenigstens die zu messenden Gaskomponenten nicht enthält und in diesem Sinne "rein" ist.

5. Patentansprüche 3 und 4

Eine beschränkte Aufrechterhaltung des Streitpatents im Umfang einer der auf Patentanspruch 1 (in der Fassung nach dem Hauptantrag oder den Hilfsanträgen) rückbezogenen Unteransprüche 3 oder 4 wurde von der Beklagten nicht geltend gemacht. Der Senat kann in ihnen auch keinen erfinderischen Gehalt erkennen. Somit teilen diese Ansprüche das Schicksal des Hauptanspruchs.

6. Die Kostenentscheidung beruht auf § 84 Abs. 2 PatG i. V. m. § 91 Abs. 1 ZPO, die Entscheidung über die vorläufige Vollstreckbarkeit auf § 99 Abs. 1 PatG i. V. m. § 709 ZPO.

Rauch

Friehe

Dr. Morawek

Dr. Müller

Veit

Pü