



BUNDESPATENTGERICHT

IM NAMEN DES VOLKES

URTEIL

Verkündet am
13. April 2021

6 Ni 10/19 (EP)

(Aktenzeichen)

...

In der Patentnichtigkeitssache

...

betreffend das europäische Patent 2 002 803
(DE 60 2008 004 009)

hat der 6. Senat (Nichtigkeitssenat) des Bundespatentgerichts auf Grund der mündlichen Verhandlung vom 13. April 2021 durch die Vorsitzende Richterin Friehe, den Richter Dipl.-Ing. Veit, die Richterinnen Werner M.A. und Dipl.-Phys. Univ. Zimmerer und den Richter Dr.-Ing. Flaschke

für Recht erkannt:

- I. Das Europäische Patent 2 002 803 wird mit Wirkung für das Hoheitsgebiet der Bundesrepublik Deutschland für nichtig erklärt.
- II. Die Kosten des Rechtsstreits hat die Beklagte zu tragen.
- III. Das Urteil ist gegen Sicherheitsleistung in Höhe von 110 % des jeweils zu vollstreckenden Betrages vorläufig vollstreckbar.

Tatbestand

Die Beklagte ist Inhaberin des auch mit Wirkung für das Hoheitsgebiet der Bundesrepublik Deutschland erteilten europäischen Patents 2 002 803 (Streitpatent), das auf die Anmeldung vom 29. Februar 2008 zurückgeht. Das Streitpatent nimmt die Priorität aus der Anmeldung US 761457 vom 12. Juni 2007 in Anspruch und ist als EP 2 002 803 B1 veröffentlicht.

Das Streitpatent ist in Kraft. Es wird beim Deutschen Patent- und Markenamt unter dem Aktenzeichen 60 2008 004 009 geführt und trägt die Bezeichnung

„Lens injector lumen tip for wound assisted delivery“

Auf Deutsch laut Streitpatentschrift:

„Lumenspitze mit Linseneinspritzung für die Wundversorgung“

Es umfasst in der erteilten Fassung neun Patentansprüche, die mit der am 5. November 2018 eingereichten Nichtigkeitsklage in vollem Umfang angegriffen werden.

Der angegriffene erteilte unabhängige Patentanspruch 1 lautet:

in der Verfahrenssprache	auf Deutsch laut Streitpatentschrift
<p>1. An intraocular lens injector cartridge (10), comprising:</p> <p>a) a body (12) having an internal lumen (15); b) a tubular nozzle (14) having an outer wall (36) and an opening (18), the nozzle projecting distally from the body, the opening being fluidly connected to the internal lumen of the body; c) at least one peripheral protrusion (22) extending laterally from the outer wall of the nozzle proximally from the opening;</p> <p>characterized in that the at least one peripheral protrusion (22) is spaced proximally from the plane of the opening so as to provide an insertion depth limitation and prevent full insertion of the cartridge tip, in use, and wherein the nozzle opening is defined by an extended canopy (20, 20', 20'') projecting distally from a plane of the opening (18, 18', 18'') at least partially encircling the opening.</p>	<p>1. Intraokularlinsen-Einführpatrone (10), die aufweist:</p> <p>a) einen Körper (12) mit einem internen Lumen (15); b) eine röhrenförmige Düse (14) mit einer Außenwand (16) und einer Öffnung (18), wobei die Düse distal von dem Körper vorsteht, wobei die Öffnung in Fluidverbindung mit dem internen Lumen des Körpers steht; c) wenigstens einen peripheren Vorsprung (22), der sich seitlich von der Außenwand der Düse proximal von der Öffnung erstreckt;</p> <p>dadurch gekennzeichnet, dass der wenigstens eine periphere Vorsprung (22) proximal von der Ebene der Öffnung beabstandet ist, um eine Begrenzung der Einführtiefe bereit zu stellen und im Gebrauch die komplette Einführung der Patronenspitze zu verhindern, und wobei die Düsenöffnung durch ein erweitertes Dach (20, 20', 20'') definiert ist, das distal von einer Ebene der Öffnung (18, 18', 18'') vorsteht und die Öffnung wenigstens teilweise umgibt.</p>

Die ebenfalls angegriffenen Patentansprüche 2 bis 9 sind auf Patentanspruch 1 unmittelbar oder mittelbar rückbezogen.

Die Klägerin ist der Ansicht, das Streitpatent sei wegen der Nichtigkeitsgründe der mangelnden Patentfähigkeit, wegen mangelnder Neuheit und wegen mangelnder erfinderischer Tätigkeit, der mangelnden Ausführbarkeit / Offenbarung sowie der unzulässigen Erweiterung für nichtig zu erklären.

Den Einwand der mangelnden Patentfähigkeit stützt sie u. a. auf die Druckschriften (Nummerierung und Kurzzeichen nach Klageschriftsatz):

D1	US 2006/0287655 A1
D2	DE 195 44 119 A1
D3	US 4,765,329
D4	US 4,585,457
D5	US 2005/0222577 A1
D6	US 5,803,925 A
D7	EP 1 857 076 A2
D8	WO 2003/044946 A2
D9	Tsuneoka H., Ophthalmic Instruction Course No.9 - Wound assisted implantation, S. 88-93, veröffentlicht am 20. Oktober 2006
D9a	Deutsche Übersetzung der D9
D10	Tsuneoka H., Japanese Journal of Ophthalmic Surgery, Vol.18 No. 4, S. 481-487, veröffentlicht am 30. Oktober 2005
D10a	Deutsche Übersetzung der D10
D11	Tsuneoka H. et al.: "Ultras-small-incision bi-manual phacoemulsification and AcrySof SA30AL implantation through a 2.2 mm incision", J Cataract Refract Surg, Vol. 29, June 2003, Seiten 1070-1076
D12	EP 1 481 652 A1
D13	WO 2002/058607 A2
D14	US 2006/0167466 A1
NK13	Wikipedia-Artikel zum Begriff „Düse“

Die Klägerin beantragt,

das europäische Patent 2 002 803 mit Wirkung für das Hoheitsgebiet der Bundesrepublik Deutschland in vollem Umfang für nichtig zu erklären.

Die Beklagte beantragt,

die Klage abzuweisen,

hilfsweise die Klage abzuweisen, soweit sie sich auch gegen eine der Fassungen des Streitpatents nach den Hilfsanträgen 1 bis 11 aus dem Schriftsatz vom 1. März 2021 richtet,

wobei die Hilfsanträge in der Reihenfolge ihrer Nummerierung und als geschlossene Anspruchsätze gestellt werden.

Patentanspruch 1 nach den **Hilfsanträgen**, aufgeführt in der beantragten Reihenfolge, hat jeweils folgenden Wortlaut, wobei die Änderungen gegenüber der erteilten Fassung durch Unterstreichung hervorgehoben sind:

Patentanspruch 1 nach Hilfsantrag 1 lautet:

1. An intraocular lens injector cartridge (10), comprising:
 - a) a body (12) having an internal lumen (15);
 - b) a tubular nozzle (14) having an outer wall (36) and an opening (18), the nozzle projecting distally from the body, the opening being fluidly connected to the internal lumen of the body;
 - c) at least one peripheral protrusion (22) extending laterally from the outer wall of the nozzle proximally from the opening;

characterized in that

the at least one peripheral protrusion (22) is spaced proximally from the plane of the opening so as to provide an insertion depth limitation and prevent full insertion of the cartridge tip, in use, and wherein the nozzle opening is defined by an extended canopy (20, 20', 20'') projecting distally from a plane of the opening (18, 18', 18'') at least partially encircling the opening, which extended canopy (20, 20', 20'') opens and supports the wound while guiding and controlling the folded lens as it passes through the wound.

Patentanspruch 1 nach Hilfsantrag 2 lautet:

1. An intraocular lens injector cartridge (10) for use in wound assisted intraocular lens delivery, comprising:
 - a) a body (12) having an internal lumen (15);
 - b) a tubular nozzle (14) having an outer wall (36) and an opening (18), the nozzle projecting distally from the body, the opening being fluidly connected to the internal lumen of the body;
 - c) at least one peripheral protrusion (22) extending laterally from the outer wall of the nozzle proximally from the opening;

characterized in that

the at least one peripheral protrusion (22) is spaced proximally from the plane of the opening so as to provide an insertion depth limitation and prevent full insertion of the cartridge tip, in use, and wherein the nozzle opening is defined by an extended canopy (20, 20', 20'') projecting distally from a plane of the opening (18, 18', 18'') at least partially encircling the opening.

Patentanspruch 1 nach Hilfsantrag 3 lautet:

1. An intraocular lens injector cartridge (10), comprising:
 - a) a body (12) having an internal lumen (15);
 - b) a tubular nozzle (14) having an outer wall (36) and an opening (18), the nozzle projecting distally from the body, the opening being fluidly connected to the internal lumen of the body;
 - c) at least one peripheral protrusion (22) extending laterally from the outer wall of the nozzle proximally from the opening;

characterized in that

the at least one peripheral protrusion (22) is spaced proximally from the plane of the opening so as to provide an insertion depth limitation and prevent full insertion of the cartridge tip, in use, and wherein the nozzle opening is defined by an extended canopy (20, 20', 20'') projecting distally from a plane of the opening (18, 18', 18'') and entirely surrounding the opening (18), at least partially encircling the opening.

Patentanspruch 1 nach Hilfsantrag 4 lautet:

1. An intraocular lens injector cartridge (10), comprising:
 - a) a body (12) having an internal lumen (15);
 - b) a tubular nozzle (14) having an outer wall (36) and an opening (18), the nozzle projecting distally from the body, the opening being fluidly connected to the internal lumen of the body;
 - c) at least one peripheral protrusion (22) extending laterally from the outer wall of the nozzle proximally from the opening;

characterized in that

the at least one peripheral protrusion (22) is spaced proximally from the plane of the opening so as to provide an insertion depth limitation and prevent full insertion of the cartridge tip, in use, and wherein the nozzle opening is defined by an extended canopy (20, 20', 20'') projecting distally from a plane of the opening (18, 18', 18'') and entirely surrounding the opening (18) at least partially encircling the opening, which extended canopy (20, 20', 20'') opens and supports the wound while guiding and controlling the folded lens as it passes through the wound.

Patentanspruch 1 nach Hilfsantrag 5 lautet:

1. An intraocular lens injector cartridge (10) for use in wound assisted intraocular lens delivery, comprising:
 - a) a body (12) having an internal lumen (15);
 - b) a tubular nozzle (14) having an outer wall (36) and an opening (18), the nozzle projecting distally from the body, the opening being fluidly connected to the internal lumen of the body;
 - c) at least one peripheral protrusion (22) extending laterally from the outer wall of the nozzle proximally from the opening;

characterized in that

the at least one peripheral protrusion (22) is spaced proximally from the plane of the opening so as to provide an insertion depth limitation and prevent full insertion of the cartridge tip, in use, and wherein the nozzle opening is defined by an extended canopy (20, 20', 20'') projecting distally from a plane of the opening (18, 18', 18'') and entirely surrounding the opening (18). ~~at least partially encircling the opening.~~

Patentanspruch 1 nach Hilfsantrag 6 lautet:

1. An intraocular lens injector cartridge (10), comprising:
 - a) a body (12) having an internal lumen (15);
 - b) a tubular nozzle (14) having an outer wall (36) and an opening (18), the nozzle projecting distally from the body, the opening being fluidly connected to the internal lumen of the body;
 - c) at least one peripheral protrusion (22) extending laterally from the outer wall of the nozzle proximally from the opening;

characterized in that

the at least one peripheral protrusion (22) is spaced proximally from the plane of the opening so as to provide an insertion depth limitation and prevent full insertion of the cartridge tip, in use, and comprises an angled distal face (23) sloped at an angle of between approximately 18 to 26 degrees, and wherein the nozzle opening is defined by an extended canopy (20, 20', 20") projecting distally from a plane of the opening (18, 18', 18") at least partially encircling the opening.

Patentanspruch 1 nach Hilfsantrag 7 lautet:

1. An intraocular lens injector cartridge (10), comprising:
 - a) a body (12) having an internal lumen (15);
 - b) a tubular nozzle (14) having an outer wall (36) and an opening (18), the nozzle projecting distally from the body, the opening being fluidly connected to the internal lumen of the body;
 - c) at least one peripheral protrusion (22) extending laterally from the outer wall of the nozzle proximally from the opening;

characterized in that

the at least one peripheral protrusion (22) is spaced proximally from the plane of the opening so as to provide an insertion depth limitation and prevent full insertion of the cartridge tip, in use, and comprises an angled distal face (23) sloped at an angle of between approximately 18 to 26 degrees, and wherein the nozzle opening is defined by an extended canopy (20, 20', 20") projecting distally from a plane of the opening (18, 18', 18") at least partially encircling the opening, which extended canopy (20, 20', 20") opens and supports the wound while guiding and controlling the folded lens as it passes through the wound.

Patentanspruch 1 nach Hilfsantrag 8 lautet:

1. An intraocular lens injector cartridge (10) for use in wound assisted intraocular lens delivery, comprising:
 - a) a body (12) having an internal lumen (15);
 - b) a tubular nozzle (14) having an outer wall (36) and an opening (18), the nozzle projecting distally from the body, the opening being fluidly connected to the internal lumen of the body;
 - c) at least one peripheral protrusion (22) extending laterally from the outer wall of the nozzle proximally from the opening;

characterized in that

the at least one peripheral protrusion (22) is spaced proximally from the plane of the opening so as to provide an insertion depth limitation and prevent full insertion of the cartridge tip, in use, and comprises an angled distal face (23) sloped at an angle of between approximately 18 to 26 degrees, and wherein the nozzle opening is defined by an extended canopy (20, 20', 20'') projecting distally from a plane of the opening (18, 18', 18'') at least partially encircling the opening.

Patentanspruch 1 nach Hilfsantrag 9 lautet:

1. An intraocular lens injector cartridge (10), comprising:
 - a) a body (12) having an internal lumen (15);
 - b) a tubular nozzle (14) having an outer wall (36) and an opening (18), the nozzle projecting distally from the body, the opening being fluidly connected to the internal lumen of the body;
 - c) at least one peripheral protrusion (22) extending laterally from the outer wall of the nozzle proximally from the opening;

characterized in that

the at least one peripheral protrusion (22) is spaced proximally from the plane of the opening so as to provide an insertion depth limitation and prevent full insertion of the cartridge tip, in use, and comprises an angled distal face (23) sloped at an angle of between approximately 18 to 26 degrees, and wherein the nozzle opening is defined by an extended canopy (20, 20', 20'') projecting distally from a plane of the opening (18, 18', 18'') and entirely surrounding the opening (18).~~at least partially encircling the opening.~~

Patentanspruch 1 nach Hilfsantrag 10 lautet:

1. An intraocular lens injector cartridge (10), comprising:
 - a) a body (12) having an internal lumen (15);
 - b) a tubular nozzle (14) having an outer wall (36) and an opening (18), the nozzle projecting distally from the body, the opening being fluidly connected to the internal lumen of the body;
 - c) at least one peripheral protrusion (22) extending laterally from the outer wall of the nozzle proximally from the opening;

characterized in that

the at least one peripheral protrusion (22) is spaced proximally from the plane of the opening so as to provide an insertion depth limitation and prevent full insertion of the cartridge tip, in use, and comprises an angled distal face (23) sloped at an angle of between approximately 18 to 26 degrees, and wherein the nozzle opening is defined by an extended canopy (20, 20', 20'') projecting distally from a plane of the opening (18, 18', 18'') and entirely surrounding the opening (18) at least partially encircling the opening, which extended canopy (20, 20', 20'') opens and supports the wound while guiding and controlling the folded lens as it passes through the wound.

Patentanspruch 1 nach Hilfsantrag 11 lautet:

1. An intraocular lens injector cartridge (10) for use in wound assisted intraocular lens delivery, comprising:
 - a) a body (12) having an internal lumen (15);
 - b) a tubular nozzle (14) having an outer wall (36) and an opening (18), the nozzle projecting distally from the body, the opening being fluidly connected to the internal lumen of the body;
 - c) at least one peripheral protrusion (22) extending laterally from the outer wall of the nozzle proximally from the opening;

characterized in that

the at least one peripheral protrusion (22) is spaced proximally from the plane of the opening so as to provide an insertion depth limitation and prevent full insertion of the cartridge tip, in use, and comprises an angled distal face (23) sloped at an angle of between approximately 18 to 26 degrees, and wherein the nozzle opening is defined by an extended canopy (20, 20', 20'') projecting distally from a plane of the opening (18, 18', 18'') and entirely surrounding the opening (18) at least partially encircling the opening.

Wegen des Wortlauts der abhängigen Patentansprüche nach den Hilfsanträgen wird auf die Akte verwiesen.

Die Klägerin hält die Hilfsanträge jedenfalls für nicht patentfähig.

Die Beklagte tritt der Argumentation der Klägerin insgesamt entgegen und hält den Gegenstand des Streitpatents in der erteilten Fassung oder wenigstens in einer der verteidigten Fassungen für patentfähig. Zur Stützung ihres Vorbringens beruft sie sich auf folgende Druckschriften:

HBP1	US 4 681 102
HBP2	Cataract tips from the teachers - The first cut is the deepest. Eye-World, November 2012 (Quelle: http://www.eyeworld.org/article-the-first-cut-is-the-deepest)
HBP3	Contact Lenses. A Textbook for Practitioner and Student. 3. Aufl. 1989. Hrsg, von A.J. Phillips, J. Stone. (Seite 283)
HBP4	E.-Y. Dong, C.-K. Joo.: Predictability for proper capsular tension ring size and intraocular lens size. Korean Journal of Ophthalmology, Vol. 15 , 2001, Seiten 22-26

Der Senat hat den Parteien einen Hinweis gemäß § 83 Abs. 1 PatG zugeleitet und hierin Fristen zur Stellungnahme auf den Hinweis und auf etwaiges Vorbringen der jeweiligen Gegenpartei gesetzt.

Wegen der weiteren Einzelheiten wird auf den Akteninhalt verwiesen.

Entscheidungsgründe

Die zulässige Klage ist begründet.

Das Streitpatent ist für nichtig zu erklären, weil dem Gegenstand der jeweiligen Patentansprüche 1 nach Hauptantrag und allen Hilfsanträgen der Nichtigkeitsgrund

der mangelnden Patentfähigkeit entgegensteht (Art. II § 6 Abs. 1 Nr. 1 IntPatÜG i. V. m. Art. 138 Abs. 1 Buchst. a), Art. 52 i. V. m Art. 54 sowie Art. 56 EPÜ).

A.

I. Zum Gegenstand des Streitpatents

1.

Das Streitpatent (SP) betrifft Intraokularlinsen (IOLs), insbesondere Einführpatronen für das Einsetzen von Intraokularlinsen in das Auge (vgl. SP, Abs. 1). Wie in der Beschreibungseinleitung weiter ausgeführt ist, können Alter, Krankheit oder Verletzungen zu einer Eintrübung der natürlichen Augenlinse führen (sog. Katarakt bzw. „Grauer Star“). Die daraus resultierende zunehmende Verschlechterung des Sehvermögens könne durch chirurgische Entfernung der getrübten Augenlinse und Implantation einer Kunstlinse (IOL) behandelt werden. Mit der Verwendung von weichen Kunstlinsen, die gefaltet oder gerollt werden könnten, sei es möglich, diese mittels einer Einführpatrone (injector cartridge) im gefalteten Zustand durch einen kleinen Schnitt im Augapfel zu implantieren. Solche Einführpatronen seien aus dem Stand der Technik bekannt (vgl. SP, Abs. 3, 4, 6 u. 7). Nachteilig dabei sei, dass zum Platzieren der Linse die Spitze der Einführpatrone durch den Schnitt im Augapfel in das Auge eingeführt werden müsse. Durch Entwicklung der sog. wundunterstützten Technik („wound assisted IOL insertion“) könne die Kunstlinse durch einen weiter verkleinerten Schnitt in das Auge eingesetzt werden, ohne dass die Spitze der Einführpatrone in den Augapfel eingeführt werden müsse. Dabei bestehe jedoch eine große Abhängigkeit vom Können des Chirurgen (vgl. SP, Abs. 5).

Das Streitpatent stellt sich sinngemäß die Aufgabe, eine Einführpatrone für die Implantation einer Kunstlinse anzugeben, die Merkmale aufweist, die speziell die wundunterstützte Implantation von Intraokularlinsen unterstützen (vgl. SP, Abs. 8).

2.

Als für die Lösung der Aufgabe zuständigen Fachmann sieht der Senat einen Ingenieur der Medizintechnik mit Hochschulbildung an, der über berufliche Erfahrung in der Entwicklung von Instrumenten für die Augenchirurgie, insbesondere für die Implantation von Kunstlinsen, verfügt, und bezüglich medizinischer Fragestellungen mit einem Augenarzt mit augenchirurgischer Erfahrung zusammenarbeitet.

Denn der maßgebliche Fachmann ist derjenige, dem üblicherweise die Lösung der sich objektiv stellenden Aufgabe übertragen wird.

Unerheblich ist, ob die beiden oben genannten in einem Team oder auf Rückfrage zusammenarbeiten; es kommt allein darauf an, dass dem Ingenieur das Fachwissen eines Augenarztes, der Kenntnisse im Bereich der Augenchirurgie hat, zur Verfügung steht.

3.

Gelöst wird die Aufgabe durch eine Intraokularlinsen-Einführpatrone nach Anspruch 1. Der Senat legt dem erteilten Patentanspruch 1 (Hauptantrag) folgende Merkmalsgliederung zu Grunde:

Merkmal	Verfahrenssprache Englisch	Deutsche Übersetzung
1.1	An intraocular lens injector cartridge (10), comprising:	Intraokularlinsen-Einführpatrone (10), die aufweist:
1.2	a body (12) having an internal lumen (15);	einen Körper (12) mit einem internen Lumen (15);
1.3	a tubular nozzle (14) having an outer wall (36) and an opening (18),	eine röhrenförmige Düse (14) mit einer Außenwand (16) und einer Öffnung (18),

1.3.1	the nozzle projecting distally from the body,	wobei die Düse distal von dem Körper vorsteht,
1.3.2	the opening being fluidly connected to the internal lumen of the body,	wobei die Öffnung in Fluidverbindung mit dem internen Lumen des Körpers steht,
1.3.3	and wherein the nozzle opening is defined by an extended canopy (20, 20', 20") projecting distally from a plane of the opening (18, 18', 18") at least partially encircling the opening;	und wobei die Düsenöffnung durch ein erweitertes Dach (20, 20', 20") definiert ist, das distal von einer Ebene der Öffnung (18, 18', 18") vorsteht und die Öffnung wenigstens teilweise umgibt;
1.4	at least one peripheral protrusion (22) extending laterally from the outer wall of the nozzle proximally from the opening,	wenigstens einen peripheren Vorsprung (22), der sich seitlich von der Außenwand der Düse proximal von der Öffnung erstreckt,
1.4.1	the at least one peripheral protrusion (22) is spaced proximally from the plane of the opening so as to provide an insertion depth limitation and prevent full insertion of the cartridge tip, in use.	der wenigstens eine periphere Vorsprung (22) proximal von der Ebene der Öffnung beabstandet ist, um eine Begrenzung der Einführtiefe bereit zu stellen und im Gebrauch die komplette Einführung der Patronenspitze zu verhindern.

Patentanspruch 1 gemäß Hilfsantrag 1 unterscheidet sich von der erteilten Fassung dadurch, dass im Vergleich zum erteilten Anspruch 1 das folgende zusätzliche Merkmal 1.3.4^{HiA1} aufgenommen ist

„... which extended canopy (20, 20', 20') opens and supports the wound while guiding and controlling the folded lens as it passes through the wound.“

In deutscher Übersetzung:

„... und wobei das erweiterte Dach (20, 20', 20") die Wunde öffnet und stützt, während die gefaltete Linse geführt und gesteuert wird, sowie sie durch die Wunde tritt.“

Der Patentanspruch 1 gemäß Hilfsantrag 2 unterscheidet sich von der erteilten Fassung dadurch, dass die beanspruchte Intraokularlinsen-Einführpatrone nunmehr ausdrücklich zur Verwendung bei der wundunterstützten Implantation (Ergänzung als Merkmal 1.1^{HiA2}) vorgesehen ist:

„... for use in wound assisted intraocular lens delivery...“

In deutscher Übersetzung:

„... zur Verwendung bei der wundunterstützten Intraokularlinsen-Einführung ...“

Der Patentanspruch 1 gemäß Hilfsantrag 3 geht auf den erteilten Anspruch 1 zurück, der im Merkmal 1.3.3^{HiA3} wie folgt ergänzt ist:

„... and entirely surrounding the opening (18)“

In deutscher Übersetzung:

„... wobei das Dach (20) die Öffnung (18) vollständig umgibt.“

Die Änderung nimmt den erteilten Anspruch 4 auf, der dann gestrichen ist. Ebenfalls gestrichen sind die abhängigen Ansprüche 2 und 3 sowie die Bezugszeichen 18', 18", 20' und 20" mit Bezug zu Ausführungsformen, bei denen das Dach die Öffnung nur teilweise umgibt.

Hilfsantrag 4 ist eine Kombination der Hilfsanträge 1 und 3, Hilfsantrag 5 eine Kombination der Hilfsanträge 2 und 3.

Der Patentanspruch 1 gemäß **Hilfsantrag 4** weist demnach folgende Merkmale auf:

Merkmal	Verfahrenssprache Englisch	Deutsche Übersetzung
1.1	An intraocular lens injector cartridge (10), comprising:	Intraokularlinsen-Einführpatrone (10), die aufweist:
1.2	a body (12) having an internal lumen (15);	einen Körper (12) mit einem internen Lumen (15);
1.3	a tubular nozzle (14) having an outer wall (36) and an opening (18),	eine röhrenförmige Düse (14) mit einer Außenwand (16) und einer Öffnung (18),
1.3.1	the nozzle projecting distally from the body,	wobei die Düse distal von dem Körper vorsteht,
1.3.2	the opening being fluidly connected to the internal lumen of the body,	wobei die Öffnung in Fluidverbindung mit dem internen Lumen des Körpers steht,
<u>1.3.3^{HiA3*}</u>	and wherein the nozzle opening is defined by an extended canopy (20, 20', 20") projecting distally from a plane of the opening (18, 18', 18") <u>and entirely surrounding the opening (18) at least partially encircling the opening,</u>	und wobei die Düsenöffnung durch ein erweitertes Dach (20, 20', 20") definiert ist, das distal von einer Ebene der Öffnung (18, 18', 18") vorsteht <u>und die Öffnung vollständig umgibt, und die Öffnung wenigstens teilweise umgibt;</u>

1.3.4 ^{HiA1}	<u>which extended canopy (20, 20', 20") opens and supports the wound while guiding and controlling the folded lens as it passes through the wound;</u>	<u>und wobei das erweiterte Dach (20, 20', 20") die Wunde öffnet und stützt, während die gefaltete Linse geführt und gesteuert wird, sowie sie durch die Wunde tritt.</u>
1.4	at least one peripheral protrusion (22) extending laterally from the outer wall of the nozzle proximally from the opening,	wenigstens einen peripheren Vorsprung (22), der sich seitlich von der Außenwand der Düse proximal von der Öffnung erstreckt,
1.4.1	the at least one peripheral protrusion (22) is spaced proximally from the plane of the opening so as to provide an insertion depth limitation and prevent full insertion of the cartridge tip, in use.	der wenigstens eine periphere Vorsprung (22) proximal von der Ebene der Öffnung beabstandet ist, um eine Begrenzung der Einführtiefe bereit zu stellen und im Gebrauch die komplette Einführung der Patronenspitze zu verhindern.

Der Patentanspruch 1 gemäß **Hilfsantrag 5** weist demnach folgende Merkmale auf

Merkmal	Verfahrenssprache Englisch	Deutsche Übersetzung
1.1 ^{HiA2}	An intraocular lens injector cartridge (10) <u>for use in wound assisted intraocular lens delivery</u> , comprising:	Intraokularlinsen-Einführpatrone (10) <u>zur Verwendung bei der wundunterstützten Intraokularlinsen-Einführung</u> , die aufweist:
1.2	a body (12) having an internal lumen (15);	einen Körper (12) mit einem internen Lumen (15);

1.3	a tubular nozzle (14) having an outer wall (36) and an opening (18),	eine röhrenförmige Düse (14) mit einer Außenwand (16) und einer Öffnung (18),
1.3.1	the nozzle projecting distally from the body,	wobei die Düse distal von dem Körper vorsteht,
1.3.2	the opening being fluidly connected to the internal lumen of the body,	wobei die Öffnung in Fluidverbindung mit dem internen Lumen des Körpers steht,
<u>1.3.3^{HiA3}</u>	and wherein the nozzle opening is defined by an extended canopy (20, 20', 20") projecting distally from a plane of the opening (18, 18', 18") <u>and entirely surrounding the opening (18) at least partially encircling the opening,</u>	und wobei die Düsenöffnung durch ein erweitertes Dach (20, 20', 20") definiert ist, das distal von einer Ebene der Öffnung (18, 18', 18") vorsteht, <u>wobei das Dach (20) die Öffnung (18) vollständig umgibt</u> und die Öffnung wenigstens teilweise umgibt;
1.4	at least one peripheral protrusion (22) extending laterally from the outer wall of the nozzle proximally from the opening,	wenigstens einen peripheren Vorsprung (22), der sich seitlich von der Außenwand der Düse proximal von der Öffnung erstreckt,
1.4.1	the at least one peripheral protrusion (22) is spaced proximally from the plane of the opening so as to provide an insertion depth limitation and prevent full insertion of the cartridge tip, in use.	der wenigstens eine periphere Vorsprung (22) proximal von der Ebene der Öffnung beabstandet ist, um eine Begrenzung der Einführtiefe bereit zu stellen und im Gebrauch die komplette Einführung der Patronenspitze zu verhindern.

Der Patentanspruch 1 gemäß **Hilfsantrag 6** unterscheidet sich von der erteilten Fassung dadurch, dass dem erteilten Anspruch 1 bei der Charakterisierung des mindestens einen peripheren Vorsprungs folgendes Merkmal 1.4.2^{HiA6} angefügt ist:

„... and comprises an angled distal face (23) sloped at an angle of between approximately 18 to 26 degrees ...”

In deutscher Übersetzung:

„... und eine abgewinkelte distale Fläche (23), die in einem Winkel zwischen ungefähr 18 bis 26 Grad abgeschrägt ist, umfasst...”

Hilfsantrag 7 kombiniert die Änderungen gemäß Hilfsantrag 1 und Hilfsantrag 6.

Hilfsantrag 8 ist eine Kombination der Hilfsanträge 2 und 6.

Hilfsantrag 9 basiert auf den Hilfsanträgen 3 und 6.

Hilfsantrag 10 kombiniert die Hilfsanträge 1, 3 und 6.

Hilfsantrag 11 ist eine Kombination der Hilfsanträge 2, 3 und 6.

Wegen weiterer Einzelheiten wird auf die Akte verwiesen.

4.

Der Senat legt seiner Entscheidung folgende Überlegungen des Fachmanns zu den Angaben in den Patentansprüchen 1 nach Haupt- und Hilfsanträgen zugrunde:

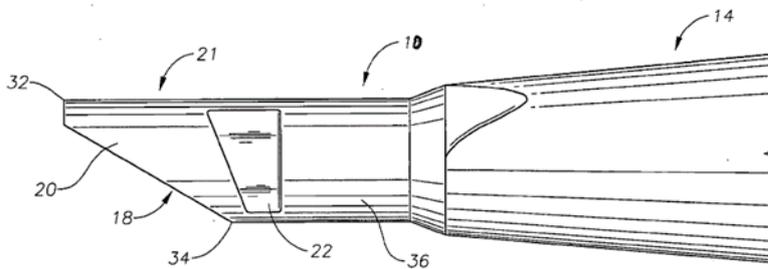
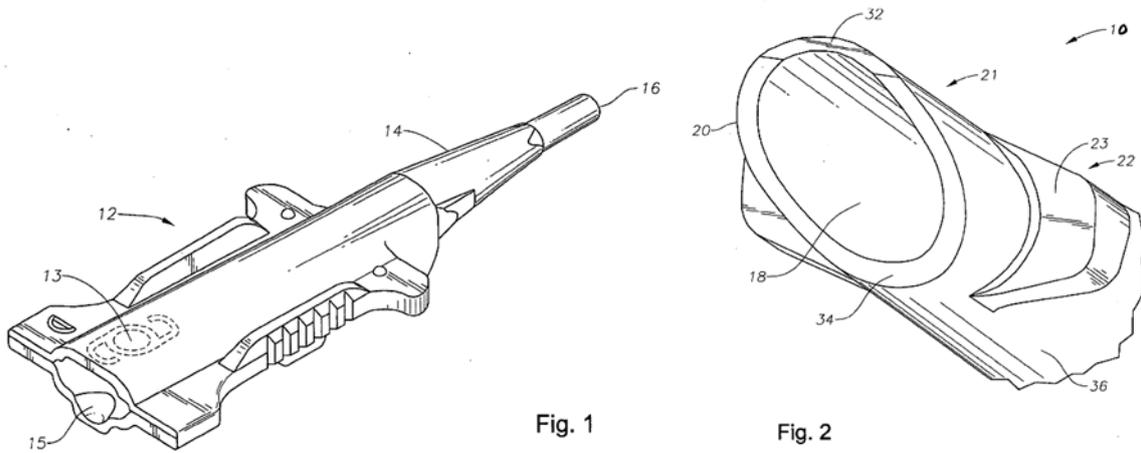
Beansprucht ist im erteilten Patentanspruch 1 eine Einführpatrone (injector cartridge) für eine Intraokularlinse (**Merkmal 1.1**), somit ein chirurgisches Instrument, das zum Einführen einer Intraokularlinse (IOL) in das Auge geeignet sein soll.

Die erteilten Patentansprüche sind nicht auf eine bestimmte Methode der Einführung bzw. Implantation der Intraokularlinse gerichtet. Zwar ist zum Hintergrund der Erfindung (Background of the Invention) in der Beschreibung des Streitpatents (SP) angegeben, dass ein Bedarf für eine Einführpatrone für eine Intraokularlinse bestünde, welche Merkmale aufweise, die speziell bei einer wundunterstützten Implantation von Intraokularlinsen hilfreich seien (vgl. SP, Abs. 8). In den erteilten Patentansprüchen hat dies jedoch keinen Niederschlag gefunden. Dort ist im Merkmal 1.4.1 des Anspruchs 1 im Hinblick auf den im Merkmal 1.4 beanspruchten peripheren Vorsprung lediglich eine Begrenzung der Einführtiefe und ein Verhindern der kompletten Einführung der Patronenspitze in das Auge genannt. Offen bleibt dabei, was unter dem „kompletten“ Einführen der Patronenspitze verstanden werden soll. Somit beinhaltet der erteilte Patentanspruch 1 entgegen der Meinung der Beklagten keine Einschränkung der beanspruchten Intraokularlinsen-Einführpatrone auf eine zwingende Eignung für eine wundunterstützte Implantation.

Erst im **Merkmal 1.1^{HiA2}** des Patentanspruchs 1 nach Hilfsantrag 2 ist die Verwendung der erfindungsgemäßen Einführpatrone bei der wundunterstützten Intraokularlinsen-Einführung beansprucht. Dies bedingt eine für die wundunterstützte Implantation einer Intraokularlinse geeignete raumkörperliche Ausbildung der Einführpatrone.

Ein Ausführungsbeispiel der beanspruchten Intraokularlinsen-Einführpatrone ist in den Figuren 1 bis 3 des Streitpatents gezeigt.

Die Einführpatrone verfügt über einen Körper 12 (body) mit einem internen Lumen 15 (**Merkmal 1.2**) sowie eine röhrenförmige Düse 14 (tubular nozzle) mit einer Außenwand 16 bzw. 36 (outer wall) und einer Öffnung 18 (**Merkmal 1.3**).



Der Auffassung der Beklagten, dass die beanspruchte Einführpatrone (injector) die Funktion einer Spritze zum „Injizieren“ der Intraokularlinse habe, und deshalb eine Verjüngung der Düse 14 entscheidend sei, wodurch die Linse verkleinert werde, so dass sie durch den kleinen Einschnitt im Auge passe, kann nicht beigetreten werden.

Die Patentansprüche lassen offen, ob die zu implantierende Intraokularlinse in einem bereits gefalteten bzw. gerollten Zustand in die Einführpatrone eingelegt werden soll oder ob die Faltung der Linse innerhalb der Einführpatrone, beispielsweise beim Bewegen der Linse vom Körper durch die Düse und aus deren Öffnung heraus erfolgen soll. Das Streitpatent erwähnt bei der Diskussion des Standes der Technik die Faltung der Linse mittels einer Einführpatrone nur als eine von mehreren möglichen Methoden des Rollens oder Faltens von weichen Linsen

und des Einbringens derselben durch einen schmalen Einschnitt im Augapfel (vgl. SP, Abs. 4). Zwar ist in den Figuren 1, 3 und 6 im Ausführungsbeispiel des Streitpatents eine sich verjüngende Düse 14 mit einer distalen Spitze 16 konstanten Querschnitts gezeigt. In den Patentansprüchen ist aber lediglich eine röhrenförmige Düse beansprucht. Darunter fallen prinzipiell alle möglichen Ausgestaltungen einer Düse, beispielsweise auch eine Düse mit einem gleichbleibenden Querschnitt zur Düsenöffnung hin.

Die Düse 14 soll, wie beispielsweise im Ausführungsbeispiel der Figur 1 des Streitpatents gezeigt, distal von dem Körper 12 vorstehen (**Merkmal 1.3.1**). Dabei soll die Öffnung 18 der Düse in Fluidverbindung mit dem internen Lumen 15 des Körpers 12 stehen (**Merkmal 1.3.2**).

Gemäß **Merkmal 1.3.3** des erteilten Patentanspruchs 1 soll u. a. die Düsenöffnung durch ein erweitertes Dach (extended canopy) definiert sein.

Nach Meinung der Beklagten sei die Angabe im Patentanspruch, wonach das Dach „erweitert“ sei, wesentlich und stelle den Unterschied zu einem kurzen Dach heraus.

In den Patentansprüchen ist nicht angegeben, was unter dem Begriff „erweitert“ verstanden werden soll. Der Begriff „erweitertes Dach“ ist funktional auszulegen.

In der Beschreibung des Streitpatents ist ein „erweitertes Dach“ (extended canopy) im Abschnitt zur Zusammenfassung der Erfindung („Brief Summary of the Invention“; vgl. Abs. 9-14) zwar explizit genannt. Eine Erläuterung, durch welche gegenständlichen Merkmale sich ein „erweitertes“ Dach von einem kurzen Dach unterscheidet, ist jedoch nicht angegeben.

Im Abschnitt zur allgemeinen Erläuterung der Erfindung (vgl. SP, Abs. 10) ist beschrieben, dass das erweiterte Dach an der distalen Spitze der Einführpatrone die Wunde (Einschnitt) offenhalte und unterstütze, während die gefaltete Linse auf ihrem Weg durch die Wunde geführt und gesteuert werde (vgl. Sp. 2 Z. 26-31: „...

an extended canopy at the distal tip of the cartridge to open and support the wound while guiding and controlling the folded lens as it passes through the wound ...“). Zum Ausführungsbeispiel der Figuren 2 und 3 des Streitpatents ist weiter angegeben, dass das Dach 20 von der distalen Spitze 16 hervorstehe („Canopy 20 extends from distal tip 16 ...“) und die Funktion eines Offenhaltens der Wunde vor dem Einsetzen der Intraokularlinse erfülle. Zusätzlich soll der obere Teil (upper portion 21) des Daches die gefaltete Intraokularlinse während des wundunterstützten Einführens in das Auge unterstützen (vgl. Sp. 3 Z. 29-34).

Im **Merkmal 1.3.4^{HiA1}** des Patentanspruchs 1 nach Hilfsantrag 1 ist die Funktion des erweiterten Daches, wonach dieses die Wunde öffnen und stützen soll, während die gefaltete Linse beim Durchtritt durch die Wunde geführt und gesteuert wird, explizit beansprucht.

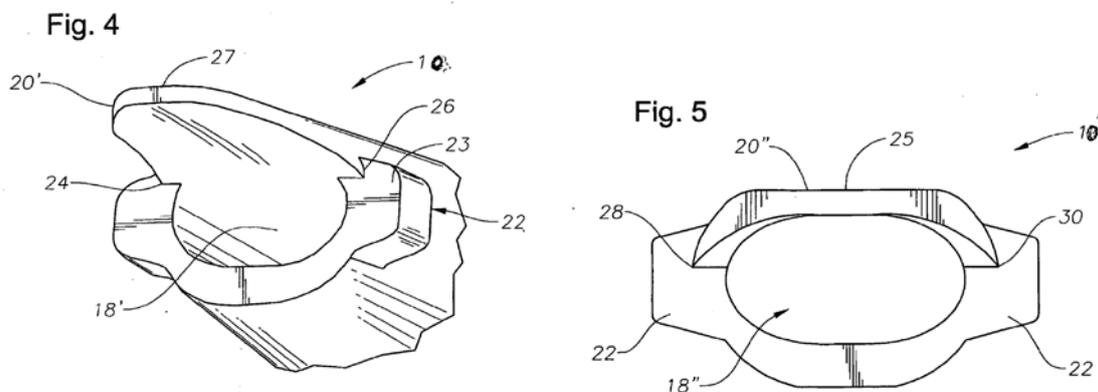
Des Weiteren soll nach Merkmal 1.3.3 das erweiterte Dach die Düsenöffnung definieren („nozzle opening is defined by an extended canopy“) und distal von einer Ebene der Öffnung vorstehen („projecting distally from a plane of the opening“) und die Öffnung wenigstens teilweise umgeben („at least partially encircling the opening“).

Nach Meinung der Klägerin falle das Ausführungsbeispiel der Figuren 4 und 5 des Streitpatents nicht unter den Wortlaut des Merkmals 1.3.3, da dort die Düsenöffnung (18', 18“) nicht von dem Dach (20', 20“) umgeben sei, und daher das Dach die Öffnung nicht „definieren“ könne.

Nach Ansicht der Beklagten sei die Angabe „opening is defined“ nicht als „definieren“ im eigentliche Sinne zu verstehen. Das erweiterte Dach lege die Öffnung allenfalls teilweise fest, wie im Ausführungsbeispiel der Figuren 4 und 5 gezeigt. Bedeutung habe diese Angabe nur dahingehend, dass das erweiterte Dach die Öffnung wenigstens teilweise umgebe. Dies sei in allen Figuren der

Ausführungsbeispiele der Fall. Die Angabe „defined“ sei daher in dem Sinne zu verstehen, dass das erweiterte Dach die Öffnung kennzeichne.

Der Senat legt dem Merkmal, wonach die Düsenöffnung durch ein erweitertes Dach definiert sei, ein breites Verständnis dahingehend zugrunde, dass sämtliche Ausführungsbeispiele des Streitpatents von diesem Merkmal umfasst seien, somit auch die Ausführungsbeispiele der Figuren 4 und 5, die ein Dach (20', 20'') zeigen, welches die Öffnung (18', 18'') nur teilweise umgibt.



Merkmal 1.3.3^{HiA3} des Patentanspruchs 1 nach Hilfsantrag 3 beschränkt die beanspruchte Intraokularlinsen-Einführpatrone auf Ausführungsformen, bei denen das (erweiterte) Dach die Öffnung der Düse vollständig umgeben soll, wie beispielsweise in den Figuren 2 und 3 des Streitpatents gezeigt.

Der Begriff „Ebene“ im **Merkmal 1.3.3** sei nach Meinung der Beklagten nur eine Hilfskonstruktion. Das Merkmal einer „Ebene“ habe in Bezug auf die relative Anordnung des erweiterten Daches, welches distal von der Ebene der Öffnung hervorstehe, und des im Merkmal 1.4 genannten seitlichen Vorsprungs („peripheral protrusion“), welcher nach Merkmal 1.4.1 proximal von der Ebene der Öffnung beabstandet sei, maßgebende Bedeutung für den erfindungsgemäßen Erfolg, nämlich die Einführtiefe bei der wundunterstützten Technik entsprechend zu begrenzen. Hierfür müsse der periphere Vorsprung mit dem erweiterten Dach

zusammenarbeiten. Die Angabe „proximal von der Ebene der Öffnung beabstandet“ im Merkmal 1.4.1 beziehe sich nicht auf die distale Anschlagfläche des peripheren Vorsprungs. Ein räumlicher Abstand dieser Anschlagfläche von der Düsenöffnung sei nicht erforderlich für den erfindungsgemäßen Erfolg. Neben den Ausführungsformen mit einem von der Ebene der Öffnung proximal beabstandeten Vorsprung seien auch Ausführungen ohne Abstand vom Patentanspruch 1 mit umfasst.

Nach Meinung der Klägerin falle die in den Figuren 4 und 5 des Streitpatents gezeigte Ausführungsform nicht unter den Wortlaut des Merkmals 1.4.1, da dort der periphere Vorsprung 22 sich direkt an die Ebene der Düsenöffnung (18', 18'') anschließe und nicht von dieser proximal beabstandet sei. In den Merkmalen 1.3.3 und 1.4.1 seien die beiden sich grundsätzlich unterscheidenden Ausführungsformen gemäß den Figuren 2 und 3 einerseits und den Figuren 4 und 5 andererseits miteinander vermischt.

Das **Merkmal 1.4**, wonach sich wenigstens ein peripherer Vorsprung („peripheral protrusion“) seitlich von der Außenwand der Düse proximal von der Öffnung erstrecken soll, in Verbindung mit dem **Merkmal 1.4.1**, demgemäß dieser Vorsprung proximal von der Ebene der Öffnung beabstandet sein soll („spaced proximally from the plane of the opening“), wodurch die Einführtiefe begrenzt („to provide an insertion depth limitation“) und die vollständige Einführung der Patronenspitze verhindert werden soll („prevent full insertion of the cartridge tip“), ist nach Überzeugung des Senats so breit auszulegen, dass sämtliche im Streitpatent gezeigten Ausführungsformen unter den Wortlaut des erteilten Patentanspruchs 1 fallen.

Die Angabe „proximal von der Ebene der Öffnung beabstandet“ im Merkmal 1.4.1 schließt somit sowohl die in den Figuren 2 und 3 gezeigte Ausführungsform mit abgeschrägter Spitze der Intraokularlinsen-Einführpatrone als auch die Ausgestaltung mit einem die Öffnung nur teilweise umgebenden Dach gemäß den

Figuren 4 und 5 des Streitpatents mit ein. Diese Angabe ist funktional dahingehend auszulegen, dass dadurch die Patronenspitze maximal bis zur Anschlagfläche des peripheren Vorsprungs in den Schnitt im Auge eingeführt werden kann. Dabei kann offenbleiben, was unter einer „kompletten“ bzw. „vollständigen“ Einführung der Patronenspitze verstanden werden soll. Denn die Einführung der Patronenspitze in das Innere des Auges soll jedenfalls durch den peripheren Vorsprung begrenzt werden.

Nach den Angaben der Streitpatentschrift soll darüber hinaus durch den peripheren Vorsprung der in das Auge eingebrachte Schnitt („wound“) abgestützt werden, um ein Aufreißen des Schnittes zu verhindern (vgl. SP, Sp. 2 Z. 34-36).

Gemäß Patentbeschreibung kann der periphere Vorsprung 22 jede Ausbildung („feature“) aufweisen, die geeignet ist, das vollständige Eindringen der distalen Spitze 16 der Düse 14 in das Auge zu verhindern, beispielsweise ein Kragen („flange“) oder Stopper (vgl. SP, Sp. 4 Z. 1-3). Der periphere Vorsprung 22 kann die Düse vollständig oder nur teilweise umgeben. Er kann durchgehend sein oder mehrere Vorsprünge umfassen, die sich beispielsweise von jeder Seite der Außenwand 36 der distalen Spitze 16 der Düse seitlich erstrecken (vgl. SP, Sp. 4 Z. 3-9).

Nach Auffassung des Landgerichts Düsseldorf (vgl. Urteil v. 02.07.2020; Akz. 4C O 14/19) liege gemäß Merkmal 1.4.1 die Funktion des in Merkmal 1.4 beanspruchten peripheren Vorsprungs zum einen darin, das Einführen der Patronenspitze ihrer Länge nach zu begrenzen (Einführtiefe), und zum anderen darin, das Einführen des vollständigen Außendurchmessers der Patronenspitze in das Auge zu verhindern (vgl. a. a. O., Rn 46-47). Das Klagepatent (Streitpatent) verstehe unter einer Patronenspitze den distalen Bereich der Düse, der sich von ihrer äußersten Spitze bis hin zu demjenigen Punkt erstreckt, an dem das erweiterte Dach ende und in die eigentliche röhrenförmige Düse übergehe. Die Patronenspitze sei derjenige, distal von dem peripheren Vorsprung liegende Teil

der Düse, der planmäßig bei einem Eingriff mit dem Auge bzw. dem Augennieren in Kontakt kommen sollte.

Dieser Auffassung vermag sich der Senat nicht anzuschließen. Wie bereits vorstehend ausgeführt, soll die Patronenspitze nur so tief durch einen Schnitt (Wunde) im Auge in dessen Inneres eingeführt werden können, bis die distale Anschlagfläche („distal face 23; vgl. SP, Figur 2) des Vorsprungs auf der Oberfläche des Auges aufliegt. Damit soll die Einführtiefe der Patronenspitze auf ein Maß bis maximal zur distalen Anschlagfläche des Vorsprungs begrenzt und die komplette Einführung der Patronenspitze verhindert werden. Dass damit auch das Einführen des vollständigen Außendurchmessers der Patronenspitze in das Auge verhindert werden sollte, kann nach Überzeugung des Senats nicht aus den Angaben in den Ansprüchen und der Beschreibung des Streitpatents abgeleitet werden.

Der Interpretation der Figur 6 des Streitpatents durch die Patentstreitkammer des Landgerichts Düsseldorf dahingehend, dass dort gezeigt sei, dass nicht der gesamte Außendurchmesser der Patronenspitze in das Auge eingeführt sei (vgl. a. a. O., Rn 68), kann der Senat nicht beitreten. Denn die Ausführungsform der in der schematisch gehaltenen Figur 6 gezeigten Intraokularlinsen-Einführpatrone entspricht der u. a. in der Figur 3 gezeigten Anordnung, bei der das untere Ende der abgeschrägten distalen Anschlagfläche („distal face 23; vgl. SP, Figur 2) des Vorsprungs 22 klar erkennbar im Bereich des vollständigen Durchmessers der Patronenspitze liegt, da die Abschrägung der Patronenspitze (opening 18) bereits distal vor dem unteren Ende des Vorsprungs 22 endet (vgl. SP, Figur 3: „6 o'clock position 34“). In der schematisch gehaltenen Figur 6 des Streitpatents hingegen liegt der periphere Vorsprung offenbar (noch) nicht vollständig bündig auf der Augenoberfläche auf, so dass es dort so erscheint, als ob nicht der vollständige Durchmesser der Patronenspitze eingeführt worden sei. Diese schematische Darstellung ist jedoch nicht maßgebend für das Verständnis des funktionalen Zusammenspiels zwischen der Öffnung 18 der Patronenspitze und dem Vorsprung

22, dessen Anordnung zueinander den detaillierten Zeichnungen der Figuren 2 und 3 genauer entnommen werden kann. Des Weiteren zeigt die Figur 3 des Streitpatents, dass die distale Spitze (distal tip 16) der Düse 14 sowohl einen Bereich distal als auch proximal des peripheren Vorsprungs 22 umfasst, mithin die Patronenspitze nicht zwingend auf den Bereich distal des peripheren Vorsprungs eingeschränkt ist. In diesem Sinne ist auch das Merkmal eines „Verhinderns der kompletten Einführung der Patronenspitze“ dahingehend zu verstehen, dass die Einführtiefe der Patronenspitze (distal tip 16) auf den Bereich distal der Anschlagfläche des Vorsprungs begrenzt sein soll.

Im **Merkmal 1.4.2^{HiA6}** ist beansprucht, dass der periphere Vorsprung eine abgewinkelte distale Fläche umfassen soll, die in einem Winkel zwischen ungefähr 18 bis 26 Grad abgeschrägt ist. Laut den Angaben im Streitpatent soll dadurch ein besserer Kontakt des Vorsprungs mit der Augenoberfläche hergestellt und Irritationen des Auges vermieden werden (vgl. SP, Figur 6, Sp. 4 Z. 12-18). Aus den Figuren 3 und 6 des Streitpatents geht hervor, dass die Neigung der distalen Fläche des peripheren Vorsprungs auf die Längsachse der Düse der Intraokularlinsen-Einführpatrone bezogen sein soll.

II. Zu den geltend gemachten Nichtigkeitsgründen

1.

Zum Nichtigkeitsgrund der mangelnden Ausführbarkeit.

Die Klägerin hat in ihrer Nichtigkeitsklage geltend gemacht, dass die Lehre der erteilten Unteransprüche 2 und 3, wonach die Winkelpositionen, bis zu denen das jeweilige Dach die Öffnung umgeben soll, durch Uhrzeigerstellungen angegeben sind, für den Fachmann nicht ausführbar sei, da es an einem Bezugspunkt und einer Bezugsrichtung fehle.

Nach Überzeugung des Senats sind Uhrzeigerstellungen als Winkelangaben für den zuständigen technisch vorgebildeten Fachmann selbsterklärend, so dass dieser Fachmann für die Ausführung der beanspruchten Lehre keiner weiteren Angaben bedarf. Für den Fachmann ist die Analogie zwischen einer auf den 12-Uhr-Punkt eines Ziffernblattes bezogenen Uhrzeigerstellung und einem auf den Scheitelpunkt eines Daches bezogenen Winkelbereich zur Definition der Erstreckung eines Daches um eine Öffnung herum, klar erkennbar.

Das Patent offenbart die Erfindung daher so deutlich und vollständig, dass ein Fachmann sie ausführen kann.

2.

Zum geltend gemachten Nichtigkeitsgrund der fehlenden Patentfähigkeit.

Das Patent ist für nichtig zu erklären, da es in den verteidigten Fassungen nach dem Hauptantrag und den Hilfsanträgen 1 bis 5 gegenüber dem Stand der Technik gemäß der Druckschrift D2 (DE 195 44 119 A1) nicht neu ist bzw. in den Fassungen nach den Hilfsanträgen 6 bis 11 ausgehend von der D2 in Verbindung mit dem Fachwissen des Fachmanns nicht auf einer erfinderischen Tätigkeit beruht. Auch ausgehend von der D9 / D9a (Tsuneoka H., Ophthalmic Instruction Course No.9 - Wound assisted implantation) in Zusammenschau mit D2 und dem Fachwissen des Fachmanns beruht das Patent in der Fassung nach dem Hauptantrag und nach allen Hilfsanträgen nicht auf einer erfinderischen Tätigkeit (Art. II § 6 Abs. 1 Nr. 1 IntPatÜG i. V. m. Art. 138 Abs. 1 Buchst. a), Art. 52, 54, 56 EPÜ).

Vor diesem Hintergrund kann dahinstehen, ob die Gegenstände der Ansprüche nach Haupt- und Hilfsanträgen über die ursprünglich eingereichte Fassung hinausgehen und somit auf einer unzulässigen Erweiterung beruhen (Art. II § 6 Abs. 1 Nr. 3 IntPatÜG i. V. m. Art. 138 Abs. 1 lit. c) EPÜ) oder den Schutzbereich des erteilten Patents erweitern würden (Art. II § 6 Abs. 1 Nr. 4 IntPatÜG i. V. m. Art. 138 Abs. 1 lit. d) EPÜ).

2.1

Neuheit des Gegenstandes des Patentanspruchs 1

2.1.1

Hauptantrag (erteilte Fassung)

Die Intraokularlinsen-Einführpatrone nach dem erteilten Patentanspruch 1 des Streitpatents ist in Anbetracht der Druckschrift **DE 195 44 119 A1 (D2)** nicht neu.

Die D2 betrifft ein Implantationswerkzeug zum Implantieren einer faltbaren, flexiblen Intraokularlinse (vgl. Sp. 1 Z. 3-5). Wie in den Figuren 1 und 2 gezeigt, weist das Implantationswerkzeug 9 einen Körper mit einem Injektor 10 mit einem internen Lumen (Injektorkanal 11) auf, in dem eine gefaltete Intraokularlinse 27 aufgenommen werden kann. Mittels einer Schubstange 26 kann die gefaltete Intraokularlinse 27 innerhalb des Injektorkanals 11 vorwärts geschoben werden (vgl. Sp. 3 Z. 22-25, Sp. 4 Z. 3-6). Das Implantationswerkzeug der D2 besitzt somit gleichfalls die Funktion einer „Spritze zum Injizieren einer Intraokularlinse“, wie von der Beklagten in Bezug auf den Streitpatentgegenstand geltend gemacht, und ist somit als eine Einführpatrone im Sinne des Streitpatents anzusehen (**Merkmale 1.1** und **1.2**).

Entgegen der Meinung der Beklagten weist das Implantationswerkzeug der D2 auch eine röhrenförmige Düse mit einer Außenwand und einer Öffnung 12 auf (**Merkmal 1.3**). Dass der röhrenförmige Injektor 10 der D2 keinen sich in distaler Richtung verengenden Querschnitt besitzt, steht dem nicht entgegen. Der Begriff „Düse“ im Streitpatent kennzeichnet den Übergang vom Lumen der Einführpatrone zur Öffnung hin. Da der erteilte Patentanspruch offen lässt, ob die zu implantierende Linse in einem bereits gefalteten bzw. gerollten Zustand in die Einführpatrone eingelegt werden soll, oder ob die Faltung der Linse innerhalb der Einführpatrone, beispielsweise beim Bewegen durch das Lumen erfolgen soll, ist der im Patentanspruch angeführte Begriff „röhrenförmige Düse“ nicht zwangsläufig mit

einer sich verengenden Düse gleichzusetzen, wie die Beklagte meint. Unter den erteilten Patentanspruch fallen auch Ausgestaltungen einer „röhrenförmigen Düse“ mit einem gleichbleibenden Querschnitt zur Öffnung hin, wie in der D2 gezeigt (vgl. Figur 1, Sp. 3 Z. 22-25).

Der Meinung der Beklagten, dass aufgrund der Schubstange 26 im Injektorkanal 11 die D2 keine „Düse“ im Sinne des Streitpatents zeige, kann nicht beigetreten werden. Auch bei der Einführpatrone des Streitpatents muss die gefaltete Intraokularlinse aus der Öffnung 18 herausbewegt werden (vgl. SP, Figur 6, Abs. 19), wofür üblicherweise eine Schubstange verwendet wird.

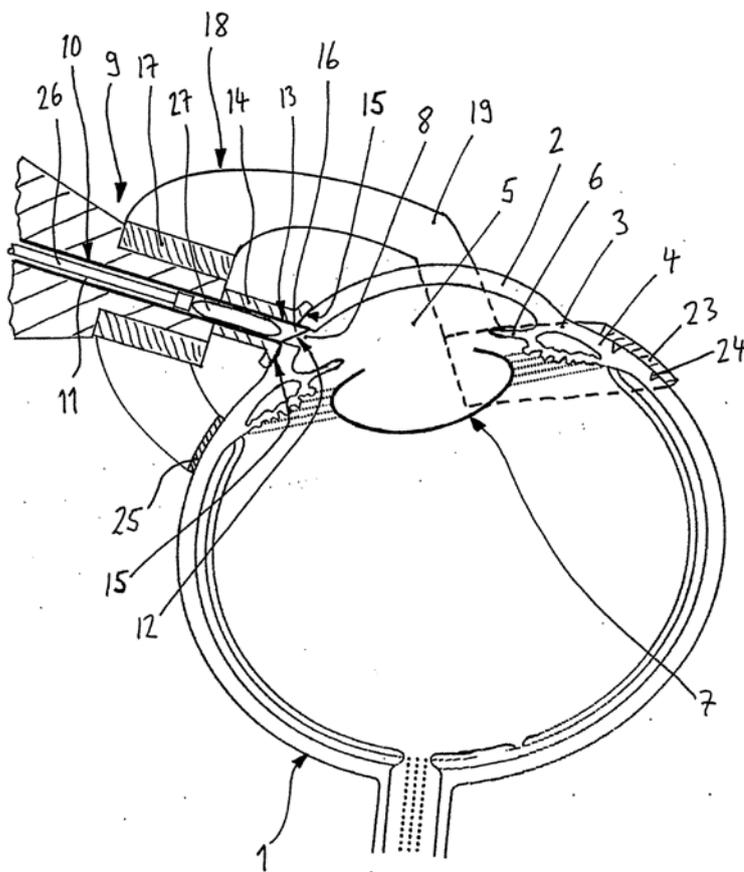


Fig. 1

Der Injektor 10 ist in seinem sich an den Körper des Implantationswerkzeugs 9 anschließenden Endbereich von einem Hülselement 14 umgeben. Dieser mit der Hülse 14 umgebene Endbereich des Injektors, welcher die Düse darstellt, steht distal vom Körper des Implantationswerkzeugs 9 hervor (vgl. Figur 1 / **Merkmal 1.3.1**).

Die Austrittsöffnung 12 des Injektors 10 bei dem Implantationswerkzeug der D2 steht in Fluidverbindung mit dem internen Lumen des Injektorkanals 11, welcher sich durch den Körper des Implantationswerkzeugs 9 erstreckt (vgl. Figur 1 / **Merkmal 1.3.2**).

Der rohrförmige Injektor 10 der D2 ist an seinem Vorderende 13 stumpf oder alternativ, wie in Figur 1 gezeigt, abgeschrägt ausgebildet. Bei abgeschrägtem Vorderende 13 steht ein Wandabschnitt des rohrförmigen Injektors gegenüber der Auflagefläche 15 des Hülselementes 14 hervor und bildet eine seitliche Führung 16 (vgl. Sp. 3 Z. 32-37).

Entgegen der Meinung der Beklagten entspricht die seitliche Führung 16 einem erweiterten Dach im Sinne des Streitpatents. Gegenüber einer im Querschnitt des Injektorkanals 11 an der Öffnung 12 gedachten Ebene senkrecht zur Längsachse des Injektors 10 steht diese seitliche Führung 16 auch distal hervor. Die abgeschrägte Führung 16 umgibt die Öffnung vollständig, und damit wenigstens teilweise gemäß **Merkmal 1.3.3**.

Dabei ist es unerheblich, dass die Führung 16 dem geführten und zentrierten Ansetzen des Injektors 10 an der Schnittöffnung 8 dienen soll (vgl. D2, Sp. 3 Z. 37-39). Denn wie in der Figur 1 gezeigt und in der D2 angegeben (vgl. Anspruch 4, Sp. 2 Z.26-42), soll die Führung 16 im Wesentlichen um die Dicke der Cornea oder Sklera an der Schnittöffnung hervorstehen und um dieses Maß in die Schnittöffnung eindringen, um so eine Führung oder Zentrierung zu bieten. Dies ist konform mit der im Streitpatent genannten sogenannten wundunterstützten Einbringtechnik einer

Kunstlinse („wound assisted IOL insertion“), bei der die Spitze der Einführpatrone nicht vollständig, sondern nur teilweise in die Wunde eingeführt werden soll, so dass die Wunde selbst einen Einführtunnel für die Kunstlinse bildet (vgl. Streitpatent, Abs. 5, 8 u. 10).

Nicht anders verhält es sich bei der Ausgestaltung des Implantationswerkzeugs der D2 mit abgeschrägtem Vorderende 13 (vgl. Figur 1), so dass auch dort die in die Wunde (Schnittöffnung 8, Cornea 2, Sklera 4) teilweise eingeführte abgeschrägte Spitze 16 des Injektorrohres 10 die Wunde für die Linse öffnen und die gefaltete Linse in bzw. durch die Wunde führen kann, so wie im Streitpatent angegeben. Auch dass der Injektor 10 der D2 nicht in das Innere des Auges bzw. in die vordere Augenkammer 5 hineinreichen soll (vgl. D2, Sp. 4 Z. 14-16), geht konform mit der im Streitpatent genannten wundunterstützten Implantationstechnik (vgl. SP, Sp. 1 Z. 50 – Sp. 2 Z. 4).

Die Schnittöffnung 8 in der Figur 1 der D2 ist eine schematische Darstellung und zeigt nicht den dem Fachmann bekannten versetzten Schnittverlauf (vgl. D2, Sp. 3 Z. 9-13). Dieser üblicherweise angewendete versetzte Schnittverlauf ist jedoch aufgrund der schrägen Schnitfführung wesentlich länger als die Dicke der Cornea oder Sklera. Mit der in der D2 angegebenen Bedingung, dass die abgeschrägte Spitze lediglich nicht in die vordere Augenkammer hineinragen soll (Sp. 2 Z. 26-31), kann die abgeschrägte Spitze des Injektorrohres auch wesentlich weiter aus dem Hülselement hervorstehen als es der Dicke der Cornea oder Sklera entspricht. Dies hängt lediglich davon ab, wie die Hülse 14 auf dem Rohr 10 aufgesetzt wird.

Der Einwand der Beklagten, dass eine „kurze“ Abschrägung, wie in der D2 gezeigt, nicht geeignet sei, die Linse zu stützen und deren Durchtritt durch die Wunde zu kontrollieren, geht daher fehl.

Nach Meinung der Beklagten sei die Angabe im Merkmal 1.3.3, dass das Dach „erweitert“ sei, wesentlich und unterscheide den Anspruchsgegenstand von

„kurzen“ Dächern. Weder in der Patentbeschreibung ist jedoch angegeben, noch konnte die Beklagte erläutern, durch welche gegenständlichen Merkmale sich ein „kurzes“ Dach von einem sogenannten „erweiterten“ Dach unterscheiden soll. Entscheidend ist daher lediglich die Eignung der Vorrichtung der D2 auch für eine wundunterstützte Implantation, wie vorstehend ausgeführt ist.

Die D2 zeigt des Weiteren auch die Merkmale 1.4 und 1.4.1.

Das auf dem Injektorrohr 10 angebrachte Hülsenelement 14 stellt mit der ring- bzw. wulstförmigen Verbreiterung an seinem Vorderende, die eine Auflagefläche 15 bildet, einen peripheren Vorsprung im Sinne des Streitpatents dar, der sich seitlich von der Außenwand des Injektorrohres 10 erstreckt (vgl. Figur 1, Sp. 3 Z. 25-31). Bei abgeschrägtem Vorderende 13 (vgl. Figur 1) steht ein Wandabschnitt des rohrförmigen Injektors 10 gegenüber der Auflagefläche 15 hervor (vgl. Sp. 3 Z. 34-37). Die einen Vorsprung bildende Auflagefläche 15 ist somit im Sinne des Streitpatents proximal von einer gedachten Ebene der Öffnung 12 beabstandet (**Merkmal 1.4**). Die Auflagefläche 15 stellt zusammen mit der Halteeinrichtung 18 des Implantationswerkzeuges 9 eine Begrenzung der Einführtiefe des Injektorrohres bereit, um im Gebrauch die Einführung des abgeschrägten Endbereichs des Injektors 10 bis zur wulstförmigen Auflagefläche 15 der Hülse 14 zu begrenzen. Damit wird zwangsläufig die komplette Einführung des sich an den Körper des Implantationswerkzeugs 9 anschließenden, teilweise von einem Hülsenelement 14 umgebenen Endbereichs des Injektors verhindert (vgl. Figur 1; **Merkmal 1.5**).

Die Beklagte macht geltend, dass die Begrenzung der Einführtiefe bei der D2 nicht durch die ring- oder wulstförmige Verbreiterung 15 des Hülsenelementes 14 erfolge, sondern durch eine in einer Lagerhülse 17 am Implantationswerkzeug 9 angebrachte Halteeinrichtung 18 mit Haltearmen 19, 20 mit auf dem Auge aufliegenden Vorderenden 21, 22 und einem Fixationsring 23. Die Auflagefläche 15 diene ausschließlich der Abdichtung des Augapfels. Die Verformbarkeit der aus

weichem Silikon bestehenden Auflagefläche erlaube keine effektive Begrenzung der Einführtiefe. Außerdem müsse bei der Vorrichtung der D2 die Linse die Wunde öffnen, wodurch große Kräfte entstünden, die die Haltevorrichtung abfange.

Dem kann sich der Senat nicht anschließen. Wie in der Figur 1 gezeigt, steht bei der Ausführungsform des Injektorrohres 10 mit einer abgeschrägten Spitze 13 diese gegenüber der Auflagefläche 15 hervor. Beim Aufsetzen des Implantationswerkzeuges 9 auf das Auge dringt die abgeschrägte Spitze 13 in die Schnittöffnung 8 ein (vgl. Figur 1, Sp. 2 Z. 26-31). Die Auflagefläche 15 begrenzt dabei zwangsläufig die Einführtiefe der Injektorrohrspitze in die Schnittöffnung 8 (vgl. Sp. 2 Z. 34-42). Dabei spielt es keine Rolle, dass die Auflagefläche 15 eine Abdichtung der Schnittöffnung bewirken soll und hierzu eine Beschichtung aus Silikon aufweisen kann (vgl. D2, Sp. 3 Z. 39-42). Denn dies ändert nichts an ihrer zwangsläufigen Wirkung einer Einführtiefenbegrenzung. Dies geht auch aus der Beschreibung der D2 hervor, wonach zuerst die Auflagefläche 15 in Kontakt mit der Cornea 2 oder der Sklera 4 gebracht wird und erst danach der Fixationsringabschnitt 23 der Halteeinrichtung 18 mit seinen Zacken 24 auf der Sklera 4 zur Anlage gebracht wird, um das Auge relativ zu dem Implantationswerkzeug zu fixieren und eine Bewegung des Auges zu verhindern (vgl. Sp. 4 Z. 12-29). In dieser Position ragt die abgeschrägte Spitze 13 in die Schnittöffnung 8 jedoch nicht in die vordere Augenkammer hinein (vgl. Figur 1, Sp. 2 Z.26-31). Dies entspricht der im Streitpatent genannten wundunterstützten Implantationstechnik einer Kunstlinse („wound assisted IOL insertion“), bei der die Spitze einer Einführpatrone nicht vollständig, sondern nur teilweise in die Wunde eingeführt werden soll (vgl. a.a.O.). Auch der erteilte Patentanspruch 1 schließt eine zusätzliche Fixation des Auges während der Implantation nicht aus. Bei einer abgeschrägten, gegenüber der Auflagefläche 15 hervorstehenden Spitze 13 des Injektorrohres 10 der D2 wird die Schnittöffnung 8 somit zwangsläufig durch die eindringende Spitze 13 geöffnet und nicht durch die einzusetzende Linse, wie von der Beklagten geltend gemacht. In diesem Falle ist die Schnittöffnung 8 bereits durch die eingedrungene Spitze 13 geöffnet (vgl. Figur 1), so dass nicht, wie in Sp. 4

Z. 29-33 der D2 angegeben, eine verschlossene Schnittöffnung durch die Linse aufgedrückt werden muss, wie bei einem stumpfen Vorderende des Injektors. Dabei bildet die Schnittöffnung 8 einen Einführtunnel für die Linse, durch den diese mit Hilfe der in die Schnittöffnung 8 ragenden abgeschrägten Injektorspitze 13 zwangsläufig geführt wird.

Damit sind sämtliche Merkmale des erteilten Patentanspruchs 1 aus der Druckschrift D2 bekannt.

Die Patentfähigkeit der übrigen Ansprüche kann dahinstehen, da die Beklagte das erteilte Patent als geschlossenen Anspruchssatz verteidigt (vgl. BGH, Urteil vom 29. September 2011 – X ZR 109/08, GRUR 2012, 149 – Sensoranordnung).

2.1.2

Hilfsantrag 1

In den Patentanspruch 1 nach Hilfsantrag 1 ist gegenüber der erteilten Fassung noch das **Merkmal 1.3.4^{HiA1}** aufgenommen, wonach das erweiterte Dach die Wunde öffnen und stützen soll, während die gefaltete Linse geführt und gesteuert wird, sowie sie durch die Wunde tritt (which extended canopy opens and supports the wound while guiding and controlling the folded lens as it passes through the wound).

Wie bereits zum erteilten Patentanspruch 1 (Hauptantrag) ausgeführt, ist auch bei der Ausgestaltung des Implantationswerkzeugs der D2 mit einem abgeschrägten Vorderende 13 (vgl. Figur 1) die abgeschrägte Spitze 16 des Injektorrohres 10 geeignet, die Schnittöffnung 8 für die Linse zu öffnen und die gefaltete Linse in bzw. durch die Wunde führen (vgl. Sp. 2 Z. 26-42).

Auch der Gegenstand des Patentanspruchs 1 nach Hilfsantrag 1 ist nicht neu in Anbetracht der Druckschrift **D2**.

2.1.3

Hilfsantrag 2

Im Patentanspruch 1 nach Hilfsantrag 2 ist gegenüber der erteilten Fassung das Merkmal 1.1 dahingehend ergänzt, dass die beanspruchte Intraokularlinsen-Einführpatrone zur Verwendung bei der wundunterstützten Intraokularlinsen-Einführung (for use in wound assisted intraocular lens delivery) vorgesehen sein soll (**Merkmal 1.1^{HiA2}**).

In der D2 ist die Implantationsmethode der wundunterstützten Einführung einer Intraokularlinse in das Auge nicht ausdrücklich genannt. Bei der Ausgestaltung des Injektorrohres 10 mit einer abgeschrägten Spitze 13 soll diese jedoch maximal um die tatsächliche Dicke der Cornea oder Sklera im Bereich der Schnittöffnung hervorstehen und die Schnittöffnung 8 nur geringfügig aufweiten (vgl. D2, Sp. 2 Z. 34-42). Als Schnittlängen werden zudem ca. 1,5 mm bis 2,5 mm als ausreichend angesehen (vgl. Sp. 2 Z. 21-22). Dies ist konform mit der im Streitpatent genannten wundunterstützten Implantation einer Kunstlinse („wound assisted IOL insertion“), bei der die Spitze der Einführpatrone nicht vollständig, sondern nur teilweise in die Wunde eingeführt werden soll, so dass die Wunde selbst einen Einführtunnel für die Kunstlinse bildet (vgl. Streitpatent, Abs. 5, 8 u. 10).

Auch die Intraokularlinsen-Einführpatrone gemäß Patentanspruch 1 nach Hilfsantrag 2 ist nicht neu in Anbetracht der Druckschrift **D2**.

2.1.4

Hilfsantrag 3

Im Patentanspruch 1 nach Hilfsantrag 3 ist gegenüber der erteilten Fassung das Merkmal 1.3.3 dahingehend präzisiert, dass das Dach die Öffnung vollständig umgeben soll (and entirely surrounding the opening) (**Merkmal 1.3.3^{HiA3}**).

Die mit Hilfsantrag 3 beanspruchte Intraokularlinsen-Einführpatrone entspricht dem in den Figuren 2 und 3 des Streitpatents gezeigten Ausführungsbeispiel mit abgeschrägter Spitze (distal tip 16).

Auch diese Ausgestaltung ist aus der D2 bekannt. In der in der Figur 1 der D2 gezeigten Ausführungsform mit abgeschrägtem, hervorstehendem Vorderende 13 bildet die Injektorspitze eine seitliche Führung 16 als „erweitertes“ Dach, welches die Austrittsöffnung 12 vollständig umgibt (vgl. D2, Sp. 3 Z. 22-25 u. 34-39).

Somit ist auch die Intraokularlinsen-Einführpatrone gemäß Patentanspruch 1 nach Hilfsantrag 3 nicht neu in Anbetracht der Druckschrift **D2**.

2.1.5

Hilfsanträge 4 und 5

Hilfsantrag 4 ist eine Kombination der Hilfsanträge 1 und 3. Hilfsantrag 5 kombiniert die Hilfsanträge 2 und 3.

Da die Gegenstände der Patentansprüche 1 nach den Hilfsanträgen 1 bis 3 nicht neu in Anbetracht der Druckschrift **D2** sind, gilt dies auch für die Gegenstände der Patentansprüche 1 nach den Hilfsanträgen 4 und 5.

2.1.6

Hilfsantrag 6

In den Patentanspruch 1 nach Hilfsantrag 6 ist gegenüber der erteilten Fassung noch das **Merkmal 1.4.2^{HiA6}** aufgenommen, wonach der periphere Vorsprung eine abgewinkelte distale Fläche, die in einem Winkel zwischen ungefähr 18 bis 26 Grad abgeschrägt ist (and comprises an angled distal face (23) sloped at an angle of between approximately 18 to 26 degrees), umfassen soll.

Dieses Merkmal ist der D2 nicht explizit zu entnehmen. Zwar kann auch bei dem Implantationswerkzeug der D2 die Auflagefläche 15 zur Längsachse des

Injektorrohres 10 geneigt sein (vgl. Figur 1, Sp. 3 Z. 29-31). Jedoch fehlt es an der Angabe eines konkreten Winkelbereiches für die Neigung.

Der Gegenstand des Patentanspruchs 1 nach Hilfsantrag 6 ist daher **nicht** neuheitsschädlich durch die D2 vorweggenommen.

2.1.7 Hilfsanträge 7 bis 11

Die Hilfsanträge 7 bis 11 sind jeweils Kombinationen der Hilfsanträge 1 und 6, 2 und 6, 3 und 6, 1 und 3 und 6, sowie 2 und 3 und 6.

Auch die Gegenstände der Patentansprüche 1 nach den Hilfsanträgen 7 bis 11 sind daher ebenso wie Patentanspruch 1 nach Hilfsantrag 6 **nicht** neuheitsschädlich durch die D2 vorweggenommen.

2.2

Erfinderische Tätigkeit

Der Gegenstand des Patentanspruchs 1 ist in der Fassung nach dem Hauptantrag und sämtlichen Hilfsanträgen ausgehend von der Druckschrift D9 / D9a in Zusammenschau mit der Druckschrift D2, ggf. ergänzt mit dem Fachwissen, dem Fachmann auch nahegelegt.

Der Gegenstand des Patentanspruchs 1 nach den Hilfsanträgen 6 bis 11 ist dem Fachmann auch ausgehend von der D2 in Verbindung mit seinem Fachwissen nahegelegt.

2.2.1

Hauptantrag (erteilte Fassung)

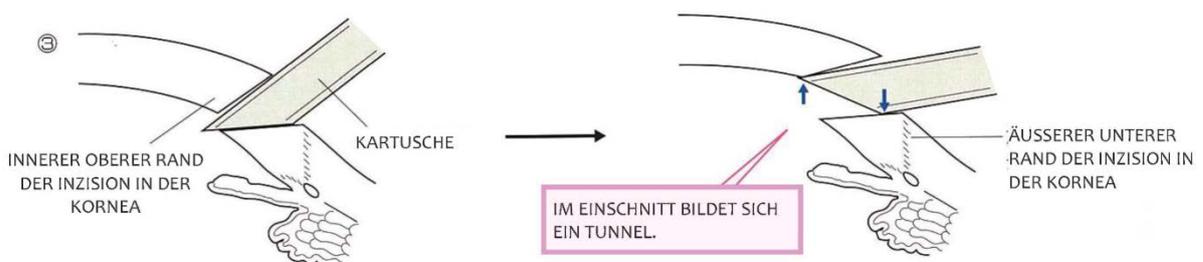
Aus der Druckschrift **D9 / D9a** ist hinsichtlich des Gegenstandes des erteilten Patentanspruchs 1 (Hauptantrag) zumindest Folgendes bekannt:

Die D9 / D9a (Übersetzung der D9) befasst sich mit der “wundunterstützten” Implantation einer Intraokularlinse (beispielsweise Acrysof®SA60AT) per Mikroinzision (1,9 bis 2,2 mm) bei Katarakt-Operationen mittels einer Monarch II C Kartusche (vgl. D9a, Abb. 2, S. 88-91; / **Merkmal 1.1**).

Wie in der Abb. 2 in der D9 / D9a gezeigt, besitzt die Kartusche einen Körper mit einem internen Lumen (**Merkmal 1.2**) sowie eine röhrenförmige Kartuschenspitze mit einer Außenwand und einer distalen Öffnung (**Merkmale 1.3** und **1.3.1**), die in Fluidverbindung mit dem internen Lumen der Kartuschenröhre steht (**Merkmal 1.3.2**).

Die Kartusche der D9 / D9a weist auch ein erweitertes Dach im Sinne des Streitpatents auf, das durch eine abgeschrägte Kartuschenspitze gebildet ist und die distale Öffnung vollständig, somit zumindest teilweise umgibt (vgl. D9a, Abb. 2 (3), S. 91 dritter Abs.: „Nur die abgeschrägte Öffnung an der Kartuschenspitze wird durch den Einschnitt geführt ...“; / Merkmal **1.3.3**).

D9a, Abb. 2 (3):



Nicht offenbart in der D9 / D9a ist ein peripherer Vorsprung seitlich der Außenwand der Kartuschenspitze, der gemäß den **Merkmale 1.4** und **1.4.1** die Einführtiefe der Kartuschenspitze in das Auge begrenzen könnte.

Bei der Kartusche der D9 / D9a dient die abgeschrägte Spitze zum Offenhalten des Einschnitts im Auge, um einen Tunnel für die gefaltete Intraokularlinse zu bilden, durch den diese in die vordere Augenkammer gleiten kann (vgl. D9a, Abb. 2, S. 90-

91). Hierbei kommt es maßgeblich auf die Geschicklichkeit des Chirurgen an, wie der Beschreibung auf S. 91 der D9a zu entnehmen ist. Wichtig ist dabei, dass die Spitze der Einführkartusche nicht zu tief in das Auge eingeführt wird (vgl. D9a, Abb. 2 (3), S. 91 dritter Abs.: "Nur die abgeschrägte Öffnung an der Kartuschenspitze wird durch den Einschnitt geführt, das Kartuschenrohr bleibt außerhalb des Auges.").

Es bestand daher objektiv ein grundsätzlicher Bedarf für eine Verbesserung des aus der D9 bekannten Instrumentes hinsichtlich einer leichteren und sichereren Handhabung, insbesondere im Hinblick auf die optimale Einführtiefe der Kartuschenspitze.

Der Fachmann kannte auch die Druckschrift **DE 195 44 119 A1 (D2)**, die ein weiteres Instrument (Implantationswerkzeug 9) zum Implantieren einer faltbaren, flexiblen Intraokularlinse durch eine Mikroinzision (1,5 bis 2,5 mm) zeigt (vgl. Sp. 1 Z. 3-5, Sp. 2 Z. 17-24). Auch bei diesem Instrument wird die abgeschrägte Spitze 13 des Injektorrohres 10 nur teilweise in die Schnittöffnung 8 eingeführt, maximal um die Dicke der Cornea oder Sklera, so dass die Injektorspitze noch nicht in die vordere Augenkammer 5 hineinreicht (vgl. Figur 1, Sp. 2 Z. 34-42). Die Einführtiefe des abgeschrägten Injektorrohres wird dabei durch eine ring- bzw. wulstförmige Auflagefläche 15, die zur Anlage auf der Oberfläche des Augapfels gebracht wird und aus der die Spitze 13 des Injektorrohres um die Dicke der Cornea oder Sklera herausragt, zwangsläufig begrenzt (vgl. Figur 1, Sp. 3 Z. 34-39, Sp. 4 Z. 12-16). Zwar soll die Auflagefläche 15 primär der Abdichtung der Schnittöffnung dienen (vgl. Sp. 3 Z. 39-42). Der Fachmann erkannte jedoch, dass durch diese Auflagefläche auch die Einführtiefe des Injektorrohres auf ein zur wundunterstützten Implantation konformes Maß begrenzt werden kann. Daran ändert auch nichts das Vorhandensein einer zusätzlichen Halteeinrichtung 18 zum Fixieren des Auges während der Implantation (vgl. Figuren 1 und 2). Denn gemäß der Beschreibung der D2 wird zuerst die Auflagefläche 15 in Kontakt mit der Augenoberfläche

gebracht, und erst danach der Fixationsringabschnitt 23 der Halteeinrichtung 18 (vgl. Sp. 4 Z. 12-29).

Der Fachmann griff die Anregung gemäß Druckschrift D2 auf, und sah auch bei dem aus der D9 bekannten Instrument eine Hülse mit einer distalen ring- bzw. wulstförmigen Verbreiterung auf der Kartusche vor. Mit dieser einen peripheren Vorsprung im Sinne des Streitpatents darstellenden Hülse (**Merkmale 1.4 und 1.4.1**) war es dem Fachmann möglich, auch bei der aus der D9 bekannten Kartusche die Einführtiefe auf ein optimales Maß zu begrenzen und so die Handhabbarkeit des Instrumentes zu verbessern. Dass diese Hülse mit ihrer Auflagefläche eine zusätzliche Abdichtung bzw. Stabilisierung der Schnittöffnung 8 bewirkte, stellte für den Fachmann eine weitere Verbesserung dar. Dabei war es unerheblich, dass zur Fixierung des Auges bei der Verwendung der Kartusche der D9 der Augapfel durch ein zusätzlich in das Auge einzuführendes Gerät (beispielsweise eine Saugkanüle) fixiert wurde (vgl. D9a, Abb. 2 (4), S. 91). Denn durch die wulstförmige Verbreiterung der Hülse wurde jedenfalls die Abdichtung bzw. Stabilisierung der Schnittöffnung 8 verbessert.

Damit war der Fachmann in naheliegender Weise beim Gegenstand des erteilten Patentanspruchs 1 angelangt.

Entgegen der Annahme der Beklagten war der Senat auch nicht gehalten, insoweit ein Sachverständigengutachten zu den von der Beklagten formulierten Bedenken hinsichtlich der fachlichen Qualifikation des Senats und den in der mündlichen Verhandlung ausdrücklich formulierten Fragen

1. Wie versteht der Fachmann den Begriff „extended canopy“?
2. Wie versteht der Fachmann die Funktion des peripheren Vorsprungs?
3. Was versteht der Fachmann unter einer Düse in Zusammenhang mit einer Intraokularlinsen-Einführpatrone?

4. Welche Funktion der abgeschrägten Spitze entnimmt der Fachmann dem Dokument D2?

5. Welche Funktion des Hülsenelements entnimmt der Fachmann der D2?

einzuholen.

Insoweit ist schon nicht erkennbar, zu welcher streitigen und zugleich entscheidungserheblichen Tatsache der Beweis angeboten worden ist. Ein allgemein auf Erhellung von Sachverhalten oder technischen Hintergründen gerichteter Ausforschungsbeweis ist jedenfalls unzulässig (vgl. Greger in Zöller, ZPO, 32. Aufl., Vor § 284 Rn. 8d).

Im Übrigen weist der auch mit technischen Richtern besetzte Senat die für die Beurteilung erforderliche Sachkunde auf.

Soweit der Beweisantrag der Beklagten auf die Auslegung patentgemäßer Merkmale durch einen Sachverständigen gerichtet sein sollte, so würde dies eine Rechtsfrage darstellen, die nicht dem gerichtlichen Sachverständigen überlassen werden darf. Da der Sinngehalt des Patentanspruchs in seiner Gesamtheit und der Beitrag, den die einzelnen Merkmale zum Leistungsergebnis der Erfindung liefern, unter Heranziehung der den Patentanspruch erläuternden Beschreibung und Zeichnungen (Art. 69 Abs. 1 Satz 2 EPÜ; § 14 Satz 2 PatG) durch Auslegung zu ermitteln sind, ist das, was sich hieraus als geschützter Gegenstand ergibt, eine Rechtsfrage. Die Aufgabe der Auslegung des Patentanspruchs darf somit nicht dem gerichtlichen Sachverständigen überlassen werden, sondern obliegt dem Gericht (BGH, Urteil vom 12. Februar 2008 – X ZR 153/05, GRUR 2008, 779 Rn. 30 – Mehrgangnabe m. w. N.).

Zwar bildet das fachmännische Verständnis der im Patentanspruch verwendeten Begriffe und des Gesamtzusammenhangs des Patentanspruchs die Grundlage der Auslegung, weil sich der Patentanspruch an die Fachleute eines bestimmten Gebiets der Technik richtet. Das bedeutet jedoch nur, dass sich der Tatrichter

gegebenenfalls sachverständiger Hilfe bedienen muss, wenn es um die Frage geht, inwieweit objektive technische Gegebenheiten, ein etwaiges Vorverständnis der auf dem betreffenden Gebiet tätigen Sachkundigen, ihre üblicherweise zu erwartenden Kenntnisse, Fertigkeiten und Erfahrungen und die methodische Herangehensweise solcher Fachleute das Verständnis des Patentanspruchs und der in ihm und in der Beschreibung verwendeten Begriffe bestimmen oder jedenfalls beeinflussen können (BGH, Urteil vom 11. Oktober 2005 – X ZR 76/04, GRUR 2006, 131 – Seitenspiegel; Urteil vom 13. Februar 2007 – X ZR 74/05 –, GRUR 2007, 410 Rn. 18 – Kettenradanordnung). Das auf dieser Grundlage zu klärende richtige Verständnis des Patentanspruchs kann hingegen nicht durch Sachaufklärung „festgestellt“ werden, sondern ist das Ergebnis richterlicher Auslegung vor dem Hintergrund des festgestellten technischen Sachverhalts (BGH, Urteil vom 7. September 2004 – X ZR 255/01, GRUR 2004, 1023 – Bodenseitige Vereinzelungseinrichtung).

Der sachverständig besetzte Senat verfügt bei dem hier maßgeblichen und von der Beklagten genannten technischen Einzelgebieten selbst über die erforderliche Sachkunde. Denn es ist grundsätzlich davon auszugehen, dass die technischen RichterInnen eines Nichtigkeitssenats des Patentgerichts auf den technischen Fachgebieten, die in die Zuständigkeit des Senats fallen, aufgrund der Anforderungen, die das Gesetz an die berufliche Qualifikation der technischen RichterInnen stellt, und deren durch die ständige Befassung mit Erfindungen in diesen Bereichen gebildetes Erfahrungswissen über die zur Beurteilung der jeweils entscheidungserheblichen Fragen erforderliche technische Sachkunde verfügen (s.a. BGH, Beschluss vom 26. August 2014 – X ZB 19/12, GRUR 2014, 1235 Rn. 8 – Kommunikationsrouter m. w. N.).

Dies schließt nicht aus, dass im Einzelfall dennoch die Einholung eines Sachverständigengutachtens angezeigt oder auch geboten sein könnte, weil es auf fachlich-technische Fragen auf einem Teilgebiet des Fachgebiets, für den der Technische Beschwerdesenat zuständig ist, ankommt und die zur Entscheidung

berufenen Richter über die zu deren erschöpfender Beurteilung erforderliche spezielle Sachkunde und gegebenenfalls Erfahrung nicht verfügen (BGH, Beschluss vom 24. Februar 1970, X ZB 3/69, BGHZ 53, 283 - Anthradipyrazol). Dies ist jedoch nicht schon dann der Fall, wenn sich die Hochschulausbildung oder praktische Tätigkeit der technischen RichterInnen nicht speziell auf das (Teil-)Fachgebiet der Erfindung bezogen hat. Denn die technischen RichterInnen müssen - ebenso wie ein gerichtlicher Sachverständiger - nicht notwendigerweise denjenigen Fachmann repräsentieren, auf deren Wissen und Kenntnisse es bei der Beurteilung der erfinderischen Tätigkeit und in anderen patentrechtlichen Zusammenhängen ankommt. Sie müssen vielmehr lediglich in der Lage sein, dieses Wissen und diese Kenntnisse festzustellen und inhaltlich zu bewerten.

Die Einholung eines Sachverständigengutachtens ist daher nicht bereits dann geboten, wenn der Senat ein anderes Verständnis des Streitpatents und dessen einzelner Merkmale hat als eine Partei – hier die Beklagte -, sondern nur dann, wenn aufgezeigt wird, aufgrund welcher Umstände es sich dem Nichtigkeitsssenat aufdrängen musste, er bedürfe zur Beurteilung des Sachverhalts (hier insbesondere mit Blick auf das Verständnis der Merkmale des Vorrichtungsanspruchs im Streitpatent, ob und inwiefern sie dem Fachmann durch den Stand der Technik nahegelegt sind) der Heranziehung zusätzlicher externer Sachkunde.

Solche Umstände sind weder dargelegt noch ersichtlich.

Der angerufene Nichtigkeitsssenat ist für das Gebiet, auf dem das Streitpatent erteilt ist (IPC-Klasse A61F 2/16, Medizin oder Tiermedizin; Intraokulare Linsen) zuständig. Die Rüge, dieser Spruchkörper, in dem neben den beiden Juristinnen zwei Diplomingenieure und eine Diplomphysikerin zu Entscheidung berufen sind, sei aufgrund seiner Besetzung nicht in der Lage, den technischen Sachverhalt aus eigener Sachkunde zu beurteilen, geht an der gesetzlichen Regelung in § 65 Abs. 2 Satz 3, § 26 Abs. 3 PatG vorbei und füllt die dargelegten Anforderungen nicht aus. Angesichts der vergleichsweise einfachen technischen Lehre des Streitpatents

drängt es sich auch keineswegs auf, dass und inwiefern der Senat ohne externe Sachkunde zu seiner Erfassung und Bewertung nicht in der Lage sein soll.

2.2.2

Hilfsantrag 1

Das zusätzlich gegenüber der erteilten Fassung in den Patentanspruch 1 nach Hilfsantrag 1 aufgenommene **Merkmal 1.3.4^{HiA1}**, wonach das erweiterte Dach die Wunde öffnen und stützen soll, während die gefaltete Linse geführt und gesteuert wird, sowie sie durch die Wunde tritt (which extended canopy opens and supports the wound while guiding and controlling the folded lens as it passes through the wound), ist aus der **D9 / D9a** bekannt. Denn ebenso wie das Streitpatent zeigt die D9 eine Einführkartusche (Monarch II C) mit einer abgeschrägten Öffnung an der Kartuschenspitze als „erweitertes Dach“, zur Implantation einer Intraokularlinse mittel der wundunterstützten Methode (vgl. D9a, Abb. 2 (3), S. 90-91).

Zu den übrigen Merkmalen des Anspruchs 1 nach Hilfsantrag 1 wird auf die vorstehenden Ausführungen zum Hauptantrag verwiesen, die hier in gleicher Weise gelten.

Somit ist auch der Gegenstand des Patentanspruchs 1 nach Hilfsantrag 1 ausgehend von der D9 in Zusammenschau mit der D2 dem Fachmann nahegelegt.

2.2.3

Hilfsantrag 2

Das gegenüber der erteilten Fassung im Patentanspruch 1 nach Hilfsantrag 2 ergänzte Merkmal 1.1, wonach die beanspruchte Intraokularlinsen-Einführpatrone zur Verwendung bei der wundunterstützten Intraokularlinsen-Einführung (for use in wound assisted intraocular lens delivery) vorgesehen sein soll (**Merkmal 1.1^{HiA2}**), ist aus der **D9 / D9a** bekannt. Denn die dort gezeigte Kartusche (Monarch II C) ist

ebenfalls zur Verwendung bei der wundunterstützten Intraokularlinsen-Einführung vorgesehen (vgl. D9a, Abb. 2 (3), S. 90-91).

Zu den übrigen Merkmalen des Anspruchs 1 nach Hilfsantrag 2 wird auf die vorstehenden Ausführungen zum Hauptantrag verwiesen, die hier in gleicher Weise gelten.

Auch der Gegenstand des Patentanspruchs 1 nach Hilfsantrag 2 ist daher ausgehend von der D9 in Zusammenschau mit der D2 dem Fachmann nahegelegt.

2.2.4

Hilfsantrag 3

Das gegenüber der erteilten Fassung im Patentanspruch 1 nach Hilfsantrag 3 präzierte Merkmal 1.3.3, wonach das Dach die Öffnung vollständig umgeben soll (and entirely surrounding the opening) (**Merkmal 1.3.3^{HiA3}**), ist auch bei der Kartusche (Monarch II C) der **D9 / D9a** durch die abgeschrägte Kartuschenspitze verwirklicht (vgl. D9a, Abb. 2 (3), S. 90-91).

Zu den übrigen Merkmalen des Anspruchs 1 nach Hilfsantrag 3 wird auf die vorstehenden Ausführungen zum Hauptantrag verwiesen, die hier in gleicher Weise gelten.

Der Gegenstand des Patentanspruchs 1 nach Hilfsantrag 3 ist daher ausgehend von der D9 in Zusammenschau mit der D2 dem Fachmann ebenfalls nahegelegt.

2.2.5

Hilfsanträge 4 und 5

Hilfsantrag 4 ist eine Kombination der Hilfsanträge 1 und 3. Hilfsantrag 5 kombiniert die Hilfsanträge 2 und 3.

Da in der jeweiligen Kombination der Merkmale der Hilfsanträge 4 und 5 kein zusätzlicher über die Aggregation der betreffenden Merkmale hinausgehender technischer Effekt erkennbar ist und ein solcher von der Beklagten auch nicht geltend gemacht wurde, sind die Hilfsanträge 4 und 5 in gleicher Weise wie die Hilfsanträge 1 bis 3 zu beurteilen.

Auch die Gegenstände der Patentansprüche 1 nach den Hilfsanträgen 4 und 5 sind daher ausgehend von der **D9** in Zusammenschau mit der **D2** dem Fachmann nahegelegt.

2.2.6

Hilfsantrag 6

In den Patentanspruch 1 nach Hilfsantrag 6 ist gegenüber der erteilten Fassung noch das **Merkmal 1.4.2^{HiA6}** aufgenommen, wonach der periphere Vorsprung eine abgewinkelte distale Fläche, die in einem Winkel zwischen ungefähr 18 bis 26 Grad abgeschrägt ist (and comprises an angled distal face (23) sloped at an angle of between approximately 18 to 26 degrees), umfassen soll.

Dieses Merkmal ist dem Fachmann aus der **D2** unter Berücksichtigung seines Fachwissens nahegelegt.

Auch bei dem Injektor der D2 kann die Auflagefläche 15, die der distalen Fläche des Vorsprungs gemäß Streitpatent entspricht, zur Längsachse des Injektors geneigt sein (vgl. D2, Figur 1, Sp. 3 Z. 29-31). Zwar ist in der D2 ein Winkelbereich für die Neigung nicht explizit angegeben. Ein Winkelbereich von ungefähr 18 bis 26 Grad erweist sich für den Fachmann jedoch als zweckmäßige Wahl, da ein schräges Aufsetzen des Injektors im beanspruchten Winkelbereich auf dem Auge die Handhabung durch den Chirurgen während des Eingriffs erleichtert und den anatomischen Gegebenheiten entspricht.

Zu den übrigen Merkmalen des Anspruchs 1 nach Hilfsantrag 6 wird auf die vorstehenden Ausführungen zum Hauptantrag verwiesen, die hier in gleicher Weise gelten.

Der Gegenstand des Patentanspruchs 1 nach Hilfsantrag 6 ist daher ausgehend von der **D9** in Zusammenschau mit der **D2** unter Berücksichtigung seines Fachwissens dem Fachmann gleichfalls nahegelegt.

2.2.7

Hilfsanträge 7 bis 11

Die Hilfsanträge 7 bis 11 sind jeweils Kombinationen der Hilfsanträge 1 und 6, 2 und 6, 3 und 6, 1 und 3 und 6, sowie 2 und 3 und 6.

Da in der jeweiligen Kombination der Merkmale der Hilfsanträge 7 bis 11 kein zusätzlicher über die Aggregation der betreffenden Merkmale hinausgehender technischer Effekt erkennbar ist und ein solcher von der Beklagten auch nicht geltend gemacht wurde, sind die Hilfsanträge 7 bis 11 in gleicher Weise wie die Hilfsanträge 1 bis 3 und 6 zu beurteilen.

Auch die Gegenstände der Patentansprüche 1 nach den Hilfsanträgen 7 bis 11 sind daher ausgehend von der **D9** in Zusammenschau mit der **D2** unter Berücksichtigung seines Fachwissens dem Fachmann nahegelegt.

3.

Die weiteren Patentansprüche der Hilfsanträge bedürfen, wie auch beim Hauptantrag, keiner weiteren isolierten Prüfung, weil die Beklagte in der mündlichen Verhandlung angegeben hat, dass sie diese Anträge jeweils als geschlossene Anspruchssätze versteht und das Streitpatent jeweils als Ganzes verteidigt (vgl. BGH, Urteil vom 29. September 2011 – X ZR 109/08, GRUR 2012, 149 – Sensoranordnung).

B.
Nebenentscheidungen

Die Kostenentscheidung beruht auf § 84 Abs. 2 PatG i. V. m. § 91 Abs. 1 ZPO.

Die Entscheidung über die vorläufige Vollstreckbarkeit folgt aus § 99 Abs. 1 PatG i. V. m. § 709 ZPO.

C.
Rechtsmittelbelehrung

Gegen dieses Urteil ist das Rechtsmittel der Berufung gegeben.

Die Berufungsschrift muss **innerhalb eines Monats** schriftlich beim Bundesgerichtshof, Herrenstraße 45a, 76133 Karlsruhe eingereicht oder als elektronisches Dokument nach Maßgabe der Verordnung über den elektronischen Rechtsverkehr beim Bundesgerichtshof und Bundespatentgericht (BGH/BPatGERVV) vom 24. August 2007 (BGBl. I S. 2130) in die elektronische Poststelle des Bundesgerichtshofes (www.bundesgerichtshof.de/erv.html) übertragen werden. Die Berufungsfrist beginnt mit der Zustellung des in vollständiger Form abgefassten Urteils, spätestens aber mit dem Ablauf von fünf Monaten nach der Verkündung. Die Frist ist nur gewahrt, wenn die Berufung vor Fristablauf eingeht.

Die Berufungsschrift muss von einer in der Bundesrepublik Deutschland zugelassenen **Rechtsanwältin oder Patentanwältin** oder von einem in der Bundesrepublik Deutschland zugelassenen **Rechtsanwalt oder Patentanwalt** unterzeichnet oder im Fall der elektronischen Einreichung mit einer qualifizierten elektronischen Signatur nach dem Signaturgesetz oder mit einer fortgeschrittenen elektronischen Signatur versehen sein, die von einer internationalen Organisation auf dem Gebiet des gewerblichen Rechtsschutzes herausgegeben wird und sich zur

Bearbeitung durch das jeweilige Gericht eignet. Die Berufungsschrift muss die Bezeichnung des Urteils, gegen das die Berufung gerichtet wird, sowie die Erklärung enthalten, dass gegen dieses Urteil Berufung eingelegt werde. Mit der Berufungsschrift soll eine Ausfertigung oder beglaubigte Abschrift des angefochtenen Urteils vorgelegt werden.

Friehe

Veit

Werner

Zimmerer

Dr. Flaschke

Wr