

BUNDESPATENTGERICHT

Leitsatz

Aktenzeichen:	3 Ni 23/08 (EU)
Entscheidungsdatum:	14. Dezember 2009
Rechtsbeschwerde zugelassen:	--
Normen:	Art. 54 Abs. 2 Art. 56 Art. 87 EPÜ

Ophthalmische Linse

1. Ein bereits bekanntes Erzeugnis (hier: ein zu einer ophthalmischen Linse geformtes Polymerisat) wird nicht dadurch neu, dass es (weitere) physikalische Eigenschaften aufweist, die mittels eines durch spezielle Messverfahren gekennzeichneten Auswahlverfahrens (Auswahlregeln) festzustellen sind. Insoweit stehen zum Stand der Technik zählende, gegenständlich bzw. stofflich mit dem Streitpatent übereinstimmende Teilbibliotheken von Erzeugniskollektiven der durch die Merkmale des Patentanspruchs gekennzeichneten Bibliothek von Erzeugnissen des Streitpatents insofern neuheitsschädlich entgegen, als sie dessen Auswahlregeln erfüllen (im Anschluss an BGH GRUR 1998, 1003 - Leuchtstoff).
2. Auch wenn für die wirksame Inanspruchnahme einer Priorität nach Art. 87 EPÜ die Grundsätze der Neuheitsprüfung anzuwenden sind, steht die Annahme einer neuheitsschädlichen Selbstkollision des Streitpatents mit einer Voranmeldung des Patentinhabers nicht im Widerspruch zu der Annahme, dass der Patentgegenstand des insoweit prioritätsbeanspruchenden Streitpatents die Voraussetzungen für die wirksame Inanspruchnahme eines Prioritätsrechts nicht erfüllt, da die beanspruchte Merkmalskombination des Streitpatents auch in der Prioritätsschrift in ihrer Gesamtheit als zu der angemeldeten Erfindung gehörig offenbart sein muss (hier einschließlich des beanspruchten und erstmals in der Nachanmeldung offenbarten Auswahlmessverfahrens).
3. Unabhängig von dem Ergebnis der Neuheitsbewertung ist die Auswahl von Erzeugnissen aus einem bereits gemäß Art. 54 Abs. 2 EPÜ vorbeschriebenen Erzeugniskollektiv dann nicht erfinderisch, wenn die gewünschten Zielvorgaben sowie die Auswahlregeln für die physikalischen Eigenschaften der Erzeugnisse (hier Sauerstoff- und Ionenpermeabilität) entweder aus dem Stand der Technik bereits bekannt oder durch diesen nahegelegt sind und der Fachmann deshalb insoweit vorgezeichneten - und auch technisch ohne Schwierigkeiten realisierbaren - Weg nicht verlassen muss, um zu der Lehre des Erfindung zu gelangen (im Anschluss an BGH GRUR 2009, 746 - Betrieb einer Sicherheitseinrichtung).



BUNDESPATENTGERICHT

IM NAMEN DES VOLKES

URTEIL

An Verkündungs Statt
zugestellt am
14. Dezember 2009

3 Ni 23/08 (EU)

(Aktenzeichen)

...

In der Patentnichtigkeitssache

...

...

betreffend das europäische Patent 0 819 258
(DE 696 15 168)

hat der 3. Senat (Nichtigkeitssenat) des Bundespatentgerichts auf Grund der mündlichen Verhandlung vom 15. Juli 2009 unter Mitwirkung der Vorsitzenden Richterin Dr. Schermer sowie der Richter Engels und Dipl.-Chem. Dr. Egerer, der Richterin Dipl.-Chem. Zettler und des Richters Dipl.-Chem. Dr. Lange

für Recht erkannt:

1. Das europäische Patent 0 819 258 wird mit Wirkung für das Hoheitsgebiet der Bundesrepublik Deutschland für nichtig erklärt.
2. Die Beklagten tragen die Kosten des Rechtsstreits.
3. Das Urteil ist hinsichtlich der Kosten gegen Sicherheitsleistung in Höhe von 120 % des zu vollstreckenden Betrages vorläufig vollstreckbar.

Tatbestand

Die Beklagte ist eingetragene Inhaberin des am 22. März 1996 als internationale Anmeldung PCT/EP96/01265 mit der Veröffentlichungsnummer WO 96/31792 angemeldeten und unter anderem für das Hoheitsgebiet der Bundesrepublik Deutschland erteilten europäischen Patents EP 0 819 258 B1 (Streitpatent) mit der Bezeichnung „Extended Wear Ophthalmic Lens“, welches die Prioritäten EP 95810221 vom 4. April 1995, CH 149695 vom 19. Mai 1995 und US 569816 vom 8. Dezember 1995 in Anspruch nimmt. Das Streitpatent weist in der maßgeblichen englischen Fassung insgesamt 65 Patentansprüche folgenden Wortlauts auf:

1. An ophthalmic lens having ophthalmically compatible inner and outer surfaces, wherein said ophthalmic lens is selected from the group consisting of contact lenses for vision correction, contact lenses for eye color modification, ophthalmic drug delivery devices, and ophthalmic wound healing devices, said lens being suited to extended periods of wear in continuous, intimate contact with ocular tissue and ocular fluids, said lens comprising a polymeric material which has a high oxygen permeability and a high ion permeability, said polymeric material being formed from polymerizable materials comprising:

- (a) at least one oxyperm polymerizable material, as defined in section I. of the description, and**
- (b) at least one ionoperm polymerizable material, as defined in section I. of the description,**

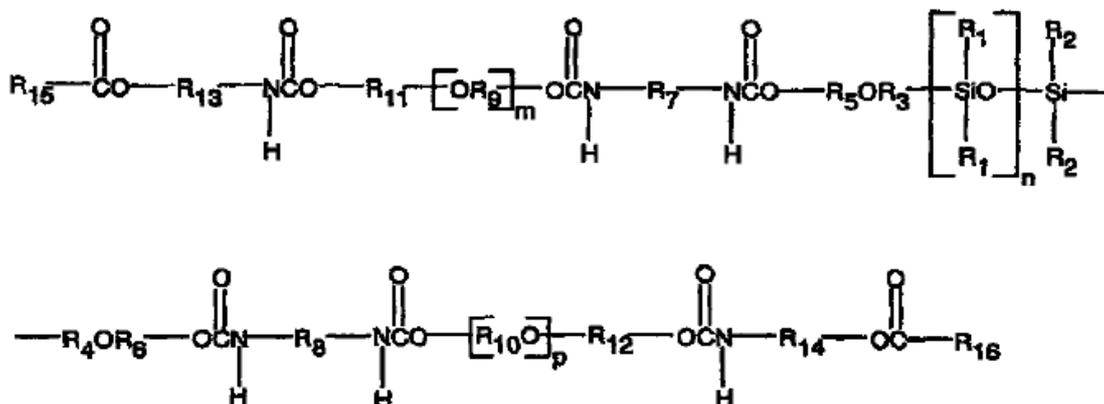
wherein said lens allows oxygen permeation in an amount sufficient to maintain corneal health and wearer comfort during a period of extended, continuous contact with ocular tissue and ocular fluids, and wherein said lens allows ion or water permeation in an amount sufficient to enable the lens to move on the eye such that corneal health is not substantially harmed and wearer comfort is acceptable during a period of extended, continuous contact with ocular tissue and ocular fluids, wherein said ophthalmic lens has an oxygen transmissibility as defined in section I. of the description of at least about 70 barrers/mm and an ion permeability characterized either by (1) an Ionoton Ion Permeability Coefficient of greater than about 0.2×10^{-6} cm²/sec, or (2) an Ionoflux Diffusion Coefficient of greater than about 1.5×10^{-6} mm²/min, wherein said coefficients are measured with respect to sodium ions, and according to the measurement techniques described in sections II.F.1 and II.F.2. of the description respectively.

2. An ophthalmic lens of claim 1, wherein said ophthalmic lens is selected from the group consisting ophthalmic drug delivery devices, and ophthalmic wound healing devices.
3. An ophthalmic lens of claim 1, wherein said ophthalmic lens is a contact lens.
4. An ophthalmic lens of claim 1, wherein said ophthalmic lens has an oxygen transmissibility of at least about 75 barrers/mm.
5. An ophthalmic lens of claim 4, wherein said ophthalmic lens has an oxygen transmissibility of at least about 87 barrers/mm.
6. An ophthalmic lens of claim 1, wherein said polymeric material comprises an ionoperm phase which extends continuously from the inner surface of the ophthalmic lens to the outer surface of the ophthalmic lens.
7. An ophthalmic lens of claim 1, wherein said polymeric material comprises an oxyperm phase which extends continuously from the inner surface of the ophthalmic lens to the outer surface of the ophthalmic lens.
8. An ophthalmic lens of claim 1, wherein said polymeric material comprises a plurality of co-continuous phases, including at least one oxyperm phase which extends continuously from the inner surface of the ophthalmic lens to the outer surface of the ophthalmic lens and at least one ionoperm phase which extends continuously from the inner surface of the ophthalmic lens to the outer surface of the ophthalmic lens.
9. An ophthalmic lens of claim 1, wherein said polymeric material comprises at least one ion or water pathway which extends continuously from the inner surface of the ophthalmic lens to the outer surface of the ophthalmic lens.
10. An ophthalmic lens of claim 1, wherein said polymeric material comprises at least one oxygen pathway which extends continuously from the inner surface of the ophthalmic lens to the outer surface of the ophthalmic lens.
11. An ophthalmic lens of claim 1, wherein said polymeric material comprises a plurality of co-continuous pathways, at least one being an ion or water pathway and at least one other being an oxygen pathway, which pathways extend continuously from the inner surface of the lens to the outer surface of the lens.
12. An ophthalmic lens of claim 11, wherein said co-continuous pathways include a continuous phase of ionoperm polymeric material and a continuous phase of siloxane-containing polymeric material.
13. An ophthalmic lens of claim 11, wherein said pathways have a domain size which is less than a size which undesirably distorts visible light in an amount which is visible to the eye of the wearer.
14. An ophthalmic lens of claim 1, wherein said lens has an Ionoton Ion Permeability Coefficient of greater than about $0.3 \times 10^{-6} \text{ cm}^2/\text{sec}$.
15. An ophthalmic lens of claim 14, wherein said lens has an Ionoton Ion Permeability Coefficient of greater than about $0.4 \times 10^{-6} \text{ cm}^2/\text{sec}$.
16. An ophthalmic lens of claim 1, wherein said lens has an Ionoflux Diffusion Coefficient of greater than about $2.6 \times 10^{-6} \text{ mm}^2/\text{min}$.
17. An ophthalmic lens of claim 16, wherein said lens has an Ionoflux Diffusion Coefficient of greater than about $6.4 \times 10^{-6} \text{ mm}^2/\text{min}$.
18. An ophthalmic lens of claim 1, wherein said lens has a Hydrodell Water Permeability Coefficient of greater than about $0.2 \times 10^{-6} \text{ cm}^2/\text{sec}$.
19. An ophthalmic lens of claim 18, wherein said lens has a Hydrodell Water Permeability Coefficient of greater than about $0.3 \times 10^{-6} \text{ cm}^2/\text{sec}$.
20. An ophthalmic lens of claim 19, wherein said lens has a Hydrodell Water Permeability Coefficient of greater than about $0.4 \times 10^{-6} \text{ cm}^2/\text{sec}$.

21. An ophthalmic lens of claim 1, wherein when hydrated, said lens has an equilibrium water content of less than about 32 weight percent when tested in accordance with the Bulk Technique.
22. An ophthalmic lens of claim 21, wherein when hydrated, said lens has an equilibrium water content of about 10 to about 30 weight percent when tested in accordance with the Bulk Technique.
23. An ophthalmic lens of claim 22, wherein when hydrated, said lens has an equilibrium water content of about 15 to about 25 weight percent when tested in accordance with the Bulk Technique.
24. An ophthalmic lens of claim 1, wherein said lens comprises a core polymeric material and an ophthalmically compatible surface which is a hydrophilic surface, wherein said surface is more hydrophilic than said core.
25. An ophthalmic lens of claim 24, wherein said hydrophilic surface is a hydrophilic polymeric surface coating.
26. An ophthalmic lens of claim 25, wherein said hydrophilic surface coating is applied via a plasma coating process.
27. An ophthalmic lens of claim 26, wherein said plasma coating is generated in the presence of a mixture of (a) a C₁₋₆ alkane and (b) a gas selected from the group consisting of nitrogen, argon, oxygen, air and mixtures thereof.
28. An ophthalmic lens of claim 27, wherein said plasma coating is generated in the presence of a mixture of methane and air.
29. An ophthalmic lens of claim 1, wherein said oxypem polymerizable material is a siloxane-containing macromer.
30. An ophthalmic lens of claim 29, wherein said siloxane-containing macromer is a poly(dimethyl siloxane) having a number average molecular weight of at least about 800 and a glass transition temperature less than about -115 degrees Celsius.
31. An ophthalmic lens of claim 30, wherein said siloxane-containing macromer has a number average molecular weight of at least about 1700.
32. An ophthalmic lens of claim 29, wherein said polymeric material is formed from a polymerizable mixture comprising about 1 to about 10 weight percent of a low molecular weight siloxane-containing monomer.
33. An ophthalmic lens of claim 32, wherein said low molecular weight siloxane-containing monomer is TRIS.
34. An ophthalmic lens of claim 1, wherein said polymeric material is formed from a polymerizable mixture comprising:
 - (a) about 60 to about 85 weight percent oxypem macromer; and
 - (b) about 15 to about 40 weight percent ionopem monomer.
35. An ophthalmic lens of claim 34, wherein said polymeric material is formed from a polymerizable mixture comprising:
 - (a) about 70 to about 82 weight percent oxypem macromer; and
 - (b) about 18 to about 30 weight percent ionopem monomer.
36. An ophthalmic lens of claim 1, wherein said polymeric material is formed from a polymerizable mixture comprising:
 - (a) about 30 to 60 weight percent oxypem macromer;
 - (b) about 20 to 40 weight percent ionopem polymerizable material; and
 - (c) about 1 to 35 weight percent TRIS, based on the total lens weight.

37. An ophthalmic lens of claim 1, wherein said polymeric material includes a polymer composition having good optical clarity and high oxygen permeability, comprising:

(a) about 5 to about 94 dry weight percent of a macromer having the formula:



wherein:

- R_1 and R_2 are selected from C_1-C_6 alkyl,
- $R_3, R_4, R_5,$ and R_6 are selected from C_1-C_6 alkylene,
- R_7 and R_8 are selected from linear or branched alkylene and bivalent cycloalkylene,
- $R_9, R_{10}, R_{11},$ and R_{12} are selected from C_1-C_2 alkylene,
- R_{13} and R_{14} are selected from C_1-C_6 alkylene,
- R_{15} and R_{16} are selected from linear or branched lower alkenylene,
- m and p , independently of one another, are about 3 to about 44, and
- n is about 13 to about 80,

wherein said macromer has a number-average molecular weight of 2000 to 10,000;

(b) about 5 to about 60 weight percent of an acrylated or methacrylated siloxane monomer;

(c) about 1 to about 30 weight percent of an acrylate or methacrylate monomer; and

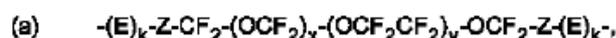
(d) 0 to 5 weight percent cross-linking agent; wherein said weight percentages are based upon the dry weight of the polymer components.

38. An ophthalmic lens of claim 37, wherein said lens is a contact lens.

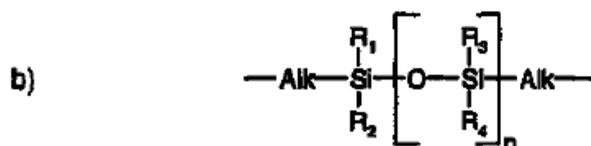
39. An ophthalmic lens of claim 1, wherein said polymeric material comprises a polymer formed by polymerization of at least one macromer of formula (I):



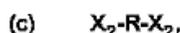
where each P_1 , independently of the others, is a free-radical-polymerizable group; each Y , independently of the others, is $-\text{CONHCOO}-$, $-\text{CONHCONH}-$, $-\text{OCONHCO}-$, $-\text{NHCONHCO}-$, $-\text{NHCO}-$, $-\text{CONH}-$, $-\text{NHCONH}-$, $-\text{COO}-$, $-\text{OCO}-$, $-\text{NHCOO}-$ or $-\text{OCONH}-$; m and p , independently of one another, are 0 or 1; each L , independently of the others, is a divalent radical of an organic compound having up to 20 carbon atoms; each X_1 , independently of the others, is $-\text{NHCO}-$, $-\text{CONH}-$, $-\text{NHCONH}-$, $-\text{COO}-$, $-\text{OCO}-$, $-\text{NHCOO}-$ or $-\text{OCONH}-$; and Q is a bivalent polymer fragment consisting of the segments:



where $x+y$ is a number in the range of from 10 to 30;
each Z , independently of the others, is a divalent radical having up to 12 carbon atoms or Z is a bond;
each E , independently of the others, is $-(\text{OCH}_2\text{CH}_2)_q-$, where q has a value of from 0 to 2, and where the link $-Z-E-$ represents the sequence $-Z-(\text{OCH}_2\text{CH}_2)_q-$; and k is 0 or 1;



where n is an integer from 5 to 100;
 Alk is alkylene having up to 20 carbon atoms;
80-100% of the radicals R_1 , R_2 , R_3 and R_4 , independently of one another, are alkyl and
0-20% of the radicals R_1 , R_2 , R_3 and R_4 , independently of one another, are alkenyl, aryl or cyanoalkyl; and



where R is a divalent organic radical having up to 20 carbon atoms, and
each X_2 , independently of the others, is $-\text{NHCO}-$, $-\text{CONH}-$, $-\text{NHCONH}-$, $-\text{COO}-$, $-\text{OCO}-$, $-\text{NHCOO}-$ or $-\text{OCONH}-$;
with the provisos that there must be at least one of each segment (a), (b), and (c) in Q , that each segment (a) or (b) has a segment (c) attached to it, and that each segment (c) has a segment (a) or (b) attached to it.

40. An ophthalmic lens of claim 39, wherein said lens is a contact lens.

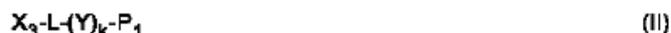
41. An ophthalmic lens of claim 1, wherein said polymeric material comprises a polymer, which polymer is produced by polymerizing at least one macromer comprising at least one segment of formula (I)



in which

- (a) is a polysiloxane segment,
- (b) is a polyol segment which contains at least 4 C atoms,
- Z is a segment (c) or a group X_1 ,

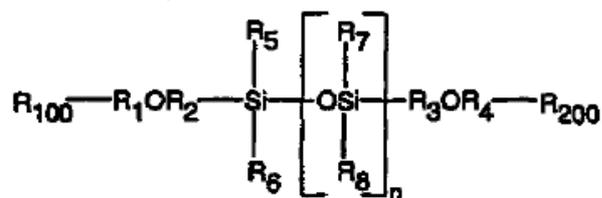
- (c) is defined as X_2-R-X_2 , wherein
 R is a bivalent radical of an organic compound having up to 20 C atoms and
 each X_2 independently of the other is a bivalent radical which contains at least one carbonyl group,
 X_1 is defined as X_2 , and
 (d) is a radical of the formula (II):



in which P_1 is a group which can be polymerized by free radicals;

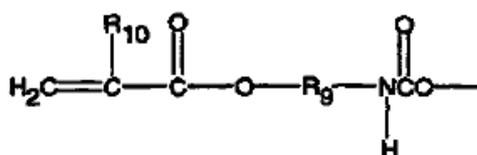
Y and X_3 independently of one another are a bivalent radical which contains at least one carbonyl group;
 k is 0 or 1; and
 L is a bond or a divalent radical having up to 20 C atoms of an organic compound.

42. An ophthalmic lens of claim 41 which is a contact lens.
 43. An ophthalmic lens of claim 1, wherein said polymeric material comprises a polymer, which polymer is produced
 by polymerizing at least one macromer of the formula:

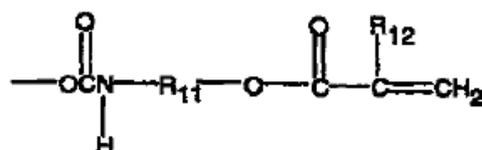


wherein R_{100} and R_{200} are defined as follows:

R_{100} :



R_{200} :

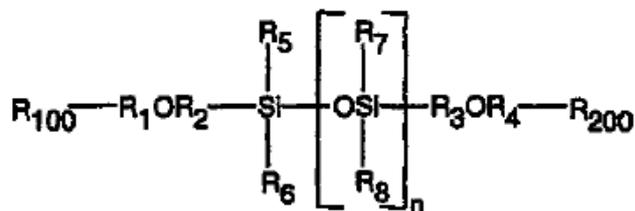


where n is an integer from about 5 to about 500,

R_1 , R_2 , R_3 , and R_4 , independently of one another, are lower alkylens,
 R_5 , R_6 , R_7 , and R_8 , independently of one another, are alkyl,
 R_9 and R_{11} are alkylene, and
 R_{10} and R_{12} are methyl or hydrogen.

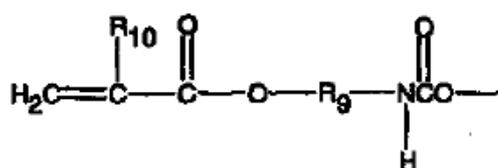
44. An ophthalmic lens of claim 43, wherein said polymeric material is formed by polymerization of a prepolymer
 mixture, which, in weight percentages based on total mixture weight, comprises:

(a) about 45 to about 65 percent of a siloxane-containing macromer of the formula:

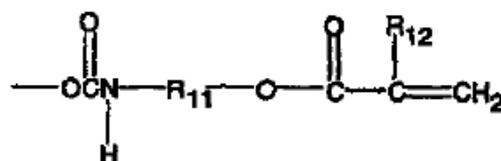


wherein R_{100} and R_{200} are defined as follows:

R_{100} :



R_{200} :



where n is an integer from about 5 to about 500,

R_1 , R_2 , R_3 , and R_4 , independently of one another, are lower alkylene,
 R_5 , R_6 , R_7 , and R_8 , independently of one another, are alkyl,
 R_9 and R_{11} are alkylene, and
 R_{10} and R_{12} are methyl or hydrogen;

(b) about 5 to about 25 percent TRIS; and

(c) about 20 to about 40 percent ionoperm monomer

45. An ophthalmic lens of claim 44 which is a contact lens.
46. An ophthalmic lens of claim 1, wherein said lens allows oxygen transmission in an amount sufficient to prevent any clinically significant corneal swelling during a period of extended, continuous contact with ocular tissue and ocular fluids.
47. An ophthalmic lens of claim 1, wherein said lens produces, after wear of about 24 hours, including normal sleep periods, less than about 8% corneal swelling.
48. An ophthalmic lens of claim 47, wherein said lens produces, after wear of about 24 hours, including normal sleep periods, less than about 6% corneal swelling.
49. An ophthalmic lens of claim 48, wherein said lens produces, after wear of about 24 hours, including normal sleep periods, less than about 4% corneal swelling.
50. An ophthalmic lens of claim 1, wherein said period of extended continuous contact is at least 24 hours.
51. An ophthalmic lens of claim 50, wherein said period of extended continuous contact is at least 4 days.
52. An ophthalmic lens of claim 51, wherein said period of extended continuous contact is at least 7 days.
53. An ophthalmic lens of claim 52, wherein said period of extended continuous contact is at least 14 days.
54. An ophthalmic lens of claim 53, wherein said period of extended continuous contact is at least 30 days.
55. An ophthalmic lens of claim 1, wherein said lens has a tensile modulus of 3 MPa or less.
56. An ophthalmic lens of claim 1, wherein said lens has a short relaxation time constant of greater than about 3.5

seconds.

57. An ophthalmic lens of claim 56, wherein said lens has an Ionoflux Diffusion Coefficient of greater than about 2.6×10^{-6} mm²/min.
58. An ophthalmic lens of claim 56, wherein said lens has a Hydrodell Water Permeability Coefficient of greater than about 0.2×10^{-6} cm²/sec.
59. An ophthalmic lens of claim 1, wherein the polymeric material has a tan δ above about 0.25 at about 10 Hz.
60. An ophthalmic lens of claim 1, wherein said lens has an Ionoton Ion Permeability Coefficient of greater than about 0.3×10^{-6} cm²/sec, a tensile modulus of 3 MPa or less, and a short relaxation time constant of greater than about 3.5 seconds.
61. An ophthalmic lens of claim 1, wherein said lens has an Ionoflux Diffusion Coefficient of greater than about 2.6×10^{-6} mm²/min., a tensile modulus of 3 MPa or less, and a short relaxation time constant of greater than about 3.5 seconds.
62. An ophthalmic lens of claim 1, wherein said lens has a Hydrodell Water Permeability Coefficient of greater than about 0.3×10^{-6} cm²/sec., a tensile modulus of 3 MPa or less, and a short relaxation time constant of greater than about 3.5 seconds.
63. An ophthalmic lens of claim 1, wherein said lens comprises a core polymeric material and an ophthalmically compatible surface which is a hydrophilic surface, wherein:
 - said surface is more hydrophilic than said core,
 - said period of extended continuous contact is at least 7 days,
 - said core material has an Ionoton Ion Permeability Coefficient of greater than about 0.3×10^{-6} cm²/sec, a tensile modulus of 3 MPa or less, and a short relaxation time constant of greater than about 3.5 seconds,
 - said lens has an equilibrium water content of about 10 to about 30 weight percent when tested in accordance with the Bulk Technique,
 - said lens has an oxygen permeability of at least 70 barrers/mm, and
 - said lens is an extended-wear contact lens.
64. An ophthalmic lens of claim 1, wherein said lens comprises a core polymeric material and an ophthalmically compatible surface which is a hydrophilic surface, wherein:
 - said surface is more hydrophilic than said core,
 - said period of extended continuous contact is at least 7 days,
 - said core material has an Ionoflux Diffusion Coefficient of greater than about 2.6×10^{-6} mm²/min., a tensile modulus of 3 MPa or less, and a short relaxation time constant of greater than about 3.5 seconds,
 - said lens has an equilibrium water content of about 10 to about 30 weight percent when tested in accordance with the Bulk Technique,
 - said lens has an oxygen permeability of at least 70 barrers/mm, and
 - said lens is an extended-wear contact lens.
65. An ophthalmic lens of claim 1, wherein said lens comprises a core polymeric material and an ophthalmically compatible surface which is a hydrophilic surface, wherein:
 - said surface is more hydrophilic than said core,
 - said period of extended continuous contact is at least 7 days,
 - said core material has a Hydrodell Water Permeability Coefficient of greater than about 0.2×10^{-6} cm²/sec., a tensile modulus of 3 MPa or less, and a short relaxation time constant of greater than about 3.5 seconds,
 - said lens has an equilibrium water content of about 10 to about 30 weight percent when tested in accordance with the Bulk Technique,
 - said lens has an oxygen permeability of at least 70 barrers/mm, and
 - said lens is an extended-wear contact lens.

Die Klägerinnen, die ihre Klage gegen die im Zeitpunkt der Klagerhebung im Register als Inhaberinnen des Streitpatents eingetragenen Beklagten 1 und 2 gerichtet haben, greifen das Streitpatent uneingeschränkt an und machen die Nichtigkeitsgründe mangelnder Patentfähigkeit und mangelnder Ausführbarkeit geltend.

Die Klägerinnen verweisen hierzu unter anderem auf die Druckschriften

- K3 Prioritätsdokument EP 95810221
- K4 Prioritätsdokument CH 149695
- K5 WO 96/31791 A1
- K6 WO 96/36890 A1
- K7 US 5 260 000 A
- K8a Versuchsbericht (BL 12)
- K8b Versuchsbericht II (BL 25)
- K9 WO 93/09154 A1
- K12 WO 91/04283 A1
- K14 WO 93/09084 A1
- K15 US 4 260 725
- K16 Contact Lens Practice, Charles C. Thomas Publ., 1988, S. 683-717
- K17 Kasaka et al., J. Jpn. C. L. Soc. 21 (1979) 151-159
- K30 Publikation USAN Council Balafilcon A
- K31 Publikationen über die Zulassung von Premier 90
- K32 Internet-Ausdruck über die Zulassung von PureVision
- K33 LG Düsseldorf, Urteil vom 11. März 2003 (Az 4 O 49/02)
- K39 WO 94/13717 A1
- K40 US 4 182 822
- K41 US 3 808 178

Insbesondere stellen die Klägerinnen die Neuheit des Gegenstands des Streitpatents in Abrede, zum einen gegenüber den gemäß Art. 54 Abs. 3 EPÜ als nachveröffentlichter Stand der Technik zu berücksichtigenden internationalen Patent-

anmeldungen K5 und K6, zum anderen gegenüber vorveröffentlichtem Stand der Technik und zwar jeweils gegenüber den Lehren der Druckschriften K7, K9, K12, K14 oder K15, auf deren Basis bereits im Dezember 1994 eine Silicon-Hydrogellinse entwickelt worden sei, die ausweislich K30 und K31 sämtliche Merkmale einer Kontaktlinse gemäß Streitpatent aufweise.

Darüber hinaus beruhe der Gegenstand des Streitpatents nicht auf einer erfindnerischen Tätigkeit, zumal der Grenzwert betreffend die Sauerstofftransmissibilität bereits aus der K16 bekannt sei, und dem Fachmann auch die Ionen- sowie die Wasserpermeabilität von hydrophilen Linsenmaterialien und Methoden zu ihrer Bestimmung bereits aus der K17 geläufig gewesen seien, wobei die Permeabilität mit dem Wassergehalt der Linse ansteige. Im Übrigen liege der Ionoflux-Grenzwert so niedrig, dass er praktisch von jeder Silicon Hydrogel Linse erfüllt werde.

Die Lehre des Streitpatents sei außerdem nicht so deutlich und vollständig offenbart, dass ein Fachmann sie ausführen könne, weil dieser nicht in der Lage sei, die in Patentanspruch 1 angegebene Sauerstofftransmissibilität der Linsen von wenigstens ca. 70 Barrer/mm zu bestimmen.

Die Klägerinnen beantragen,

das Streitpatent mit Wirkung für das Hoheitsgebiet der Bundesrepublik Deutschland für nichtig zu erklären.

Die Beklagte beantragt,

die Klage abzuweisen.

Hilfsweise verteidigt sie das Streitpatent mit den Hilfsanträgen 1 bis 5 gemäß Schriftsatz vom 1. Juli 2009.

Hilfsantrag 1:

1. Ophthalmische Linse mit ophthalmisch verträglichen Innen- und Außenoberflächen, wobei die ophthalmische Linse ausgewählt ist aus der Gruppe, bestehend aus Kontaktlinsen zur Sehkorrektur, Kontaktlinsen zur Modifizierung der Augenfarbe, ophthalmischen Arzneistoff-Abgabevorrichtungen und ophthalmischen Wundheilungsvorrichtungen, wobei die Linse zum Tragen über längere Zeiträume in kontinuierlichem engen Kontakt mit okularem Gewebe und okularen Fluiden geeignet ist, wobei die Linse ein Polymermaterial umfasst, das eine hohe Sauerstoffpermeabilität und eine hohe Ionenpermeabilität aufweist, wobei das Polymermaterial aus polymerisierbaren Materialien gebildet ist, umfassend:

- (a) mindestens ein oxypermes polymerisierbares Material, wie in Abschnitt I der Beschreibung definiert, und
- (b) mindestens ein ionopermes polymerisierbares Material, wie in Abschnitt I der Beschreibung definiert,

wobei die Linse die Sauerstoffpermeation in ausreichender Menge zum Aufrechterhalten der Gesundheit der Cornea und der Annehmlichkeit des Trägers während eines Zeitraums längeren kontinuierlichen Kontakts mit okularem Gewebe und okularen Fluiden gestattet, und

wobei die Linse Ionen- oder Wasserpermeation in ausreichender Menge erlaubt, damit die Linse auf dem Auge so bewegt werden kann, dass die Gesundheit der Cornea im Wesentlichen nicht beeinträchtigt wird, und die Annehmlichkeit des Trägers während eines Zeitraums längeren kontinuierlichen Kontakts mit okularem Gewebe und okularen Fluiden akzeptabel ist,

wobei die ophthalmische Linse eine Sauerstoffdurchlässigkeit, wie in Abschnitt I der Beschreibung definiert, von mindestens etwa 70 Barrers/mm und eine Ionenpermeabilität, gekennzeichnet entweder durch (1) einen Ionoton Ion Permeability Coefficient von mehr als etwa $0,2 \times 10^{-6} \text{ cm}^2/\text{s}$ oder (2) einen Ionoflux Diffusion Coefficient von mehr als etwa $1,5 \times 10^{-6} \text{ mm}^2/\text{min}$, aufweist, wobei die Koeffizienten hinsichtlich Natriumionen und gemäß den Messverfahren, die in Abschnitten II.F.1 bzw. II.F.2 der Beschreibung beschrieben sind, gemessen werden,

mit der Maßgabe, dass die Linse keine Linse ist, die gemäß Beispiel B5 bis B9 erhältlich ist und dass die Linse keine Linse ist, die aus einem polymeren Material hergestellt ist, welches gemäß einem der Beispiele C16 bis C19 erhältlich ist, wie in der Beschreibung ausgeführt.

Ansprüche 2 bis 65: wie erteilt

66. Ophthalmische Linse, die gemäß Beispiel B5 erhältlich ist, wie in der Beschreibung ausgeführt.

67. Ophthalmische Linse, die aus einem polymeren Material hergestellt ist, welches gemäß einem der Beispiele C16 bis C19 erhältlich ist, wie in der Beschreibung ausgeführt.

Hilfsantrag 2:

1. Ophthalmische Linse mit ophthalmisch verträglichen Innen- und Außenoberflächen, wobei die ophthalmische Linse ausgewählt ist aus der Gruppe, bestehend aus Kontaktlinsen zur Sehkorrektur, Kontaktlinsen zur Modifizierung der Augenfarbe, ophthalmischen Arzneistoff-Abgabevorrichtungen und ophthalmischen Wundheilungsvorrichtungen, wobei die Linse zum Tragen über längere Zeiträume in kontinuierlichem engen Kontakt mit okularem Gewebe und okularen Fluiden geeignet ist, wobei die Linse ein Polymermaterial umfasst, das eine hohe Sauerstoffpermeabilität und eine hohe Ionenpermeabilität aufweist, wobei das Polymermaterial aus polymerisierbaren Materialien gebildet ist, umfassend:

- (a) mindestens ein oxypermes polymerisierbares Material, wie in Abschnitt I der Beschreibung definiert, und
- (b) mindestens ein ionopermes polymerisierbares Material, wie in Abschnitt I der Beschreibung definiert,

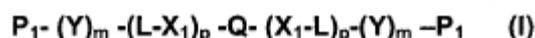
wobei die Linse die Sauerstoffpermeation in ausreichender Menge zum Aufrechterhalten der Gesundheit der Cornea und der Annehmlichkeit des Trägers während eines Zeitraums längeren kontinuierlichen Kontakts mit okularem Gewebe und okularen Fluiden gestattet, und

wobei die Linse Ionen- oder Wasserpermeation in ausreichender Menge erlaubt, damit die Linse auf dem Auge so bewegt werden kann, dass die Gesundheit der Cornea im Wesentlichen nicht beeinträchtigt wird, und die Annehmlichkeit des Trägers während eines Zeitraums längeren kontinuierlichen Kontakts mit okularem Gewebe und okularen Fluiden akzeptabel ist,

wobei die ophthalmische Linse eine Sauerstoffdurchlässigkeit, wie in Abschnitt I der Beschreibung definiert, von mindestens etwa 70 Barrers/mm und eine Ionenpermeabilität, gekennzeichnet entweder durch (1) einen Ionoton Ion Permeability Coefficient von mehr als etwa $0,2 \times 10^{-6} \text{ cm}^2/\text{s}$ oder (2) einen Ionoflux Diffusion Coefficient von mehr als etwa $1,5 \times 10^{-6} \text{ mm}^2/\text{min}$, aufweist, wobei die Koeffizienten hinsichtlich Natriumionen und gemäß den Messverfahren, die in Abschnitten II.F.1 bzw. II.F.2 der Beschreibung beschrieben sind, gemessen werden,

mit der Maßgabe, dass das Polymermaterial nicht

(A) gebildet ist durch Polymerisation von mindestens einem Makromer der Formel (I):



wobei jede Gruppe P_1 unabhängig voneinander eine radikalisch polymerisierbare Gruppe ist;

jede Gruppe Y unabhängig voneinander -CONHCOO-, -CONHCONH-, -OCONHCO-, -NHCONHCO-, -NHCO-, -CONH-, -NHCONH-, -COO-, -OCO-, -NHCOO- oder -OCONH- ist;

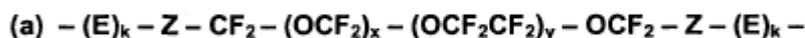
m und p unabhängig voneinander 0 oder 1 sind;

jede Gruppe L unabhängig voneinander einen zweiwertigen Rest einer organischen Verbindung mit bis zu 20 Kohlenstoffatomen bedeutet;

jede Gruppe X_1 unabhängig voneinander -NHCO-, -CONH-, -NHCONH-, -COO-,

-OCO-, -NHCOO- oder -OCONH- ist; und

Q ein zweiwertiges Polymerfragment ist, bestehend aus den Segmenten:



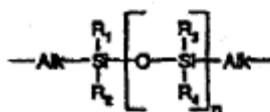
ist, wobei $x+y$ eine Zahl im Bereich von 10 bis 30 ist;

jede Gruppe Z unabhängig voneinander einen zweiwertigen Rest mit bis zu 12 Kohlenstoffatomen darstellt oder Z eine Bindung ist;

jede Gruppe E unabhängig voneinander $-(OCH_2CH_2)_q-$ ist, wobei q einen Wert von 0 bis 2 aufweist,

und wobei die Bindung -Z-E- eine Sequenz $-Z-(OCH_2CH_2)_q-$ bedeutet;

und k 0 oder 1 ist;



b)

worin n eine ganze Zahl von 5 bis 100 ist;

Alk Alkylen mit bis zu 20 Kohlenstoffatomen bedeutet;

80-100% der Reste R_1 , R_2 , R_3 und R_4 unabhängig voneinander Alkyl darstellen, und

0-20% der Reste R_1 , R_2 , R_3 und R_4 unabhängig voneinander Alkenyl, Aryl oder Cyanoalkyl sind; und

(c) X_2-R-X_2

worin R einen zweiwertigen organischen Rest mit bis zu 20 Kohlenstoffatomen bedeutet, und

jede Gruppe X_2 unabhängig voneinander $-NHCO-$, $-CONH-$, $-NHCONH-$, $-COO-$,

$-OCO-$, $-NHCOO-$ oder $-OCONH-$ bedeutet,

mit den Maßgaben, dass auf ein Segment (a) oder (b) jeweils ein Segment der Gruppe (c) folgt; und auf ein Segment der Gruppe (c) ein Segment der Gruppe (a) oder (b) folgt,

und nicht

(B) hergestellt ist durch Polymerisieren von mindestens einem Makromer, umfassend mindestens ein Segment der Formel (I)



worin

(a) ein Polysiloxansegment bedeutet,

(b) ein Polyolsegment bedeutet, das mindestens 4 C-Atome enthält,

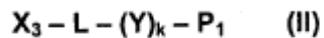
Z ein Segment (c) oder eine Gruppe X_1 bedeutet,

(c) als X_2-R-X_2 definiert ist, wobei

R einen zweiwertigen Rest einer organischen Verbindung mit bis zu 20 C-Atomen bedeutet und jede Gruppe X_2 unabhängig voneinander einen zweiwertigen Rest bedeutet, der mindestens eine Carbonylgruppe enthält,

X₁ wie X₂ definiert ist, und

(d) ein Rest der Formel (II) ist:



wobei P₁ eine Gruppe darstellt, die radikalisch polymerisiert werden kann, Y und X₃ unabhängig voneinander einen zweiwertigen Rest darstellen, der mindestens eine Carbonylgruppe enthält;

k 0 oder 1 ist; und

L eine Bindung oder einen zweiwertigen Rest einer organischen Verbindung, der bis zu 20 C-Atome aufweist, bedeutet.

Daran schließen sich die Patentansprüche 2 bis 38 der erteilten Fassung sowie die Patentansprüche 39 bis 61 mit dem Wortlaut der erteilten Patentansprüche 43 bis 65 an.

62. Ophthalmische Linse mit ophthalmisch verträglichen Innen- und Außenoberflächen, wobei die ophthalmische Linse ausgewählt ist aus der Gruppe, bestehend aus Kontaktlinsen zur Sehkorrektur, Kontaktlinsen zur Modifizierung der Augenfarbe, ophthalmischen Arzneistoff-Abgabevorrichtungen und ophthalmischen Wundheilungsvorrichtungen, wobei die Linse zum Tragen über längere Zeiträume in kontinuierlichem engen Kontakt mit okularem Gewebe und okularen Fluiden geeignet ist, wobei die Linse ein Polymermaterial umfasst, das eine hohe Sauerstoffpermeabilität und eine hohe Ionenpermeabilität aufweist, wobei das Polymermaterial aus polymerisierbaren Materialien gebildet ist, umfassend:

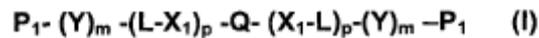
- (a) mindestens ein oxypermes polymerisierbares Material, wie in Abschnitt I der Beschreibung definiert, und
- (b) mindestens ein ionopermes polymerisierbares Material, wie in Abschnitt I der Beschreibung definiert,

wobei die Linse die Sauerstoffpermeation in ausreichender Menge zum Aufrechterhalten der Gesundheit der Cornea und der Annehmlichkeit des Trägers während eines Zeitraums längeren kontinuierlichen Kontakts mit okularem Gewebe und okularen Fluiden gestattet, und

wobei die Linse Ionen- oder Wasserpermeation in ausreichender Menge erlaubt, damit die Linse auf dem Auge so bewegt werden kann, dass die Gesundheit der Cornea im Wesentlichen nicht beeinträchtigt wird, und die Annehmlichkeit des Trägers während eines Zeitraums längeren kontinuierlichen Kontakts mit okularem Gewebe und okularen Fluiden akzeptabel ist,

wobei die ophthalmische Linse eine Sauerstoffdurchlässigkeit, wie in Abschnitt I der Beschreibung definiert, von mindestens etwa 70 Barrers/mm und eine Ionenpermeabilität, gekennzeichnet entweder durch (1) einen Ionoton Ion Permeability Coefficient von mehr als etwa $0,2 \times 10^{-6} \text{ cm}^2/\text{s}$ oder (2) einen Ionoflux Diffusion Coefficient von mehr als etwa $1,5 \times 10^{-6} \text{ mm}^2/\text{min}$, aufweist, wobei die Koeffizienten hinsichtlich

Natriumionen und gemäß den Messverfahren, die in Abschnitten II.F.1 bzw. II.F.2 der Beschreibung beschrieben sind, gemessen werden, wobei das Polymermaterial gebildet ist durch Polymerisation von mindestens einem Makromer der Formel (I):



wobei jede Gruppe P_1 unabhängig voneinander eine radikalisch polymerisierbare Gruppe ist;

jede Gruppe Y unabhängig voneinander -CONHCOO-, -CONHCONH-, -OCONHCO-, -NHCONHCO-, -NHCO-, -CONH-, -NHCONH-, -COO-, -OCO-, -NHCOO- oder -OCONH- ist;

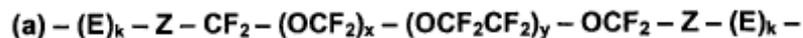
m und p unabhängig voneinander 0 oder 1 sind;

jede Gruppe L unabhängig voneinander einen zweiwertigen Rest einer organischen Verbindung mit bis zu 20 Kohlenstoffatomen bedeutet;

jede Gruppe X_1 unabhängig voneinander -NHCO-, -CONH-, -NHCONH-, -COO-,

-OCO-, -NHCOO- oder -OCONH- ist; und

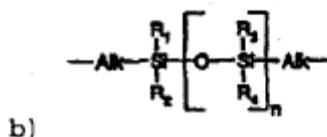
Q ein zweiwertiges Polymerfragment ist, bestehend aus den Segmenten:



ist, wobei $x+y$ eine Zahl im Bereich von 10 bis 30 ist;

jede Gruppe Z unabhängig voneinander einen zweiwertigen Rest mit bis zu 12 Kohlenstoffatomen darstellt oder Z eine Bindung ist;

jede Gruppe E unabhängig voneinander $-(OCH_2CH_2)_q-$ ist, wobei q einen Wert von 0 bis 2 aufweist, und wobei die Bindung -Z-E- eine Sequenz -Z-(OCH_2CH_2) $_q$ - bedeutet; und k 0 oder 1 ist;



worin n eine ganze Zahl von 5 bis 100 ist;

Alk Alkylen mit bis zu 20 Kohlenstoffatomen bedeutet;

80-100% der Reste R_1 , R_2 , R_3 und R_4 unabhängig voneinander Alkyl darstellen, und

0-20% der Reste R_1 , R_2 , R_3 und R_4 unabhängig voneinander Alkenyl, Aryl oder Cyanoalkyl sind; und

(c) X_2-R-X_2

worin R einen zweiwertigen organischen Rest mit bis zu 20 Kohlenstoffatomen bedeutet, und

jede Gruppe X_2 unabhängig voneinander -NHCO-, -CONH-, -NHCONH-, -COO-, -OCO-, -NHCOO- oder -OCONH- bedeutet,

mit den Maßgaben, dass auf ein Segment (a) oder (b) jeweils ein Segment der Gruppe (c) folgt; und auf ein Segment der Gruppe (c) ein Segment der Gruppe (a) oder (b) folgt.

63. Ophthalmische Linse mit ophthalmisch verträglichen Innen- und Außenoberflächen, wobei die ophthalmische Linse ausgewählt ist aus der Gruppe, bestehend aus Kontaktlinsen zur Sehkorrektur, Kontaktlinsen zur Modifizierung der Augenfarbe, ophthalmischen Arzneistoff-Abgabevorrichtungen und ophthalmischen Wundheilungsvorrichtungen, wobei die Linse zum Tragen über längere Zeiträume in kontinuierlichem engen Kontakt mit okulaem Gewebe und okulaem Fluiden geeignet ist, wobei die Linse ein Polymermaterial umfasst, das eine hohe Sauerstoffpermeabilität und eine hohe Ionenpermeabilität aufweist, wobei das Polymermaterial aus polymerisierbaren Materialien gebildet ist, umfassend:

(a) mindestens ein oxypermes polymerisierbares Material, wie in Abschnitt I der Beschreibung definiert, und

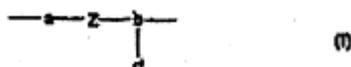
(b) mindestens ein ionopermes polymerisierbares Material, wie in Abschnitt I der Beschreibung definiert,

wobei die Linse die Sauerstoffpermeation in ausreichender Menge zum Aufrechterhalten der Gesundheit der Cornea und der Annehmlichkeit des Trägers während eines Zeitraums längeren kontinuierlichen Kontakts mit okularem Gewebe und okularen Fluiden gestattet, und

wobei die Linse Ionen- oder Wasserpermeation in ausreichender Menge erlaubt, damit die Linse auf dem Auge so bewegt werden kann, dass die Gesundheit der Cornea im Wesentlichen nicht beeinträchtigt wird, und die Annehmlichkeit des Trägers während eines Zeitraums längeren kontinuierlichen Kontakts mit okularem Gewebe und okularen Fluiden akzeptabel ist,

wobei die ophthalmische Linse eine Sauerstoffdurchlässigkeit, wie in Abschnitt I der Beschreibung definiert, von mindestens etwa 70 Barrers/mm und eine Ionenpermeabilität, gekennzeichnet entweder durch (1) einen Ionoton Ion Permeability Coefficient von mehr als etwa $0,2 \times 10^{-6} \text{ cm}^2/\text{s}$ oder (2) einen Ionoflux Diffusion Coefficient von mehr als etwa $1,5 \times 10^{-6} \text{ mm}^2/\text{min}$, aufweist, wobei die Koeffizienten hinsichtlich Natriumionen und gemäß den Messverfahren, die in Abschnitten II.F.1 bzw. II.F.2 der Beschreibung beschrieben sind, gemessen werden,

wobei das Polymermaterial hergestellt ist durch Polymerisieren von mindestens einem Makromer, umfassend mindestens ein Segment der Formel (I)



worin

(b) ein Polysiloxansegment bedeutet,

(b) ein Polyolsegment bedeutet, das mindestens 4 C-Atome enthält,

Z ein Segment (c) oder eine Gruppe X_1 bedeutet,

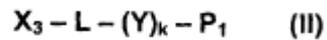
(c) als X_2-R-X_2 definiert ist, wobei

R einen zweiwertigen Rest einer organischen Verbindung mit bis zu 20 C-Atomen bedeutet und jede Gruppe X_2 unabhängig voneinander einen

zweiwertigen Rest bedeutet, der mindestens eine Carbonylgruppe enthält,

X₁ wie X₂ definiert ist, und

(d) ein Rest der Formel (II) ist:



wobei P₁ eine Gruppe darstellt, die radikalisch polymerisiert werden kann, Y und X₃ unabhängig voneinander einen zweiwertigen Rest darstellen, der mindestens eine Carbonylgruppe enthält;

k 0 oder 1 ist; und

L eine Bindung oder einen zweiwertigen Rest einer organischen Verbindung, der bis zu 20 C-Atome aufweist, bedeutet.

Hilfsantrag 3:

1. Ophthalmische Linse mit ophthalmisch verträglichen Innen- und Außenoberflächen, wobei die ophthalmische Linse ausgewählt ist aus der Gruppe, bestehend aus Kontaktlinsen zur Sehkorrektur, Kontaktlinsen zur Modifizierung der Augenfarbe, ophthalmischen Arzneistoff-Abgabevorrichtungen und ophthalmischen Wundheilungsvorrichtungen, wobei die Linse zum Tragen über längere Zeiträume in kontinuierlichem engen Kontakt mit okularem Gewebe und okularen Fluiden geeignet ist, wobei die Linse ein Polymermaterial umfasst, das eine hohe Sauerstoffpermeabilität und eine hohe Ionenpermeabilität aufweist, wobei das Polymermaterial aus polymerisierbaren Materialien gebildet ist, umfassend:

- (a) mindestens ein oxypermes polymerisierbares Material, wie in Abschnitt I der Beschreibung definiert, und
- (b) mindestens ein ionopermes polymerisierbares Material, wie in Abschnitt I der Beschreibung definiert,

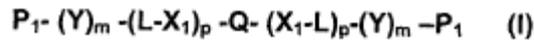
wobei die Linse die Sauerstoffpermeation in ausreichender Menge zum Aufrechterhalten der Gesundheit der Cornea und der Annehmlichkeit des Trägers während eines Zeitraums längeren kontinuierlichen Kontakts mit okularem Gewebe und okularen Fluiden gestattet, und

wobei die Linse Ionen- oder Wasserpermeation in ausreichender Menge erlaubt, damit die Linse auf dem Auge so bewegt werden kann, dass die Gesundheit der Cornea im Wesentlichen nicht beeinträchtigt wird, und die Annehmlichkeit des Trägers während eines Zeitraums längeren kontinuierlichen Kontakts mit okularem Gewebe und okularen Fluiden akzeptabel ist,

wobei die ophthalmische Linse eine Sauerstoffdurchlässigkeit, wie in Abschnitt I der Beschreibung definiert, von mindestens etwa 70 Barrers/mm und eine Ionenpermeabilität, gekennzeichnet entweder durch (1) einen Ionoton Ion Permeability Coefficient von mehr als etwa $0,2 \times 10^{-6} \text{ cm}^2/\text{s}$ oder (2) einen Ionoflux Diffusion Coefficient von mehr als etwa $1,5 \times 10^{-6} \text{ mm}^2/\text{min}$, aufweist, wobei die Koeffizienten hinsichtlich Natriumionen und gemäß den Messverfahren, die in Abschnitten II.F.1 bzw. II.F.2 der Beschreibung beschrieben sind, gemessen werden,

mit der Maßgabe, dass eine Linse, in welcher das Polymermaterial

(A) gebildet ist durch Polymerisation von mindestens einem Makromer der Formel (I):



wobei jede Gruppe P_1 unabhängig voneinander eine radikalisch polymerisierbare Gruppe ist;

jede Gruppe Y unabhängig voneinander $-\text{CONHCOO}-$, $-\text{CONHCONH}-$, $-\text{OCONHCO}-$, $-\text{NHCONHCO}-$, $-\text{NHCO}-$, $-\text{CONH}-$, $-\text{NHCONH}-$, $-\text{COO}-$, $-\text{OCO}-$, $-\text{NHCOO}-$ oder $-\text{OCONH}-$ ist;

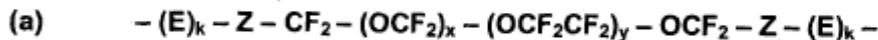
m und p unabhängig voneinander 0 oder 1 sind;

jede Gruppe L unabhängig voneinander einen zweiwertigen Rest einer organischen Verbindung mit bis zu 20 Kohlenstoffatomen bedeutet;

jede Gruppe X_1 unabhängig voneinander $-\text{NHCO}-$, $-\text{CONH}-$, $-\text{NHCONH}-$, $-\text{COO}-$,

$-\text{OCO}-$, $-\text{NHCOO}-$ oder $-\text{OCONH}-$ ist; und

Q ein zweiwertiges Polymerfragment ist, bestehend aus den Segmenten:



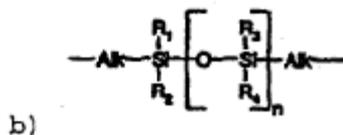
ist, wobei $x+y$ eine Zahl im Bereich von 10 bis 30 ist;

jede Gruppe Z unabhängig voneinander einen zweiwertigen Rest mit bis zu 12 Kohlenstoffatomen darstellt oder Z eine Bindung ist;

jede Gruppe E unabhängig voneinander $-(\text{OCH}_2\text{CH}_2)_q-$ ist, wobei q einen Wert von 0 bis 2 aufweist,

und wobei die Bindung $-\text{Z}-\text{E}-$ eine Sequenz $-\text{Z}-(\text{OCH}_2\text{CH}_2)_q-$ bedeutet;

und k 0 oder 1 ist;



worin n eine ganze Zahl von 5 bis 100 ist;

Alk Alkylen mit bis zu 20 Kohlenstoffatomen bedeutet;

80-100% der Reste R_1 , R_2 , R_3 und R_4 unabhängig voneinander Alkyl darstellen, und

0-20% der Reste R_1 , R_2 , R_3 und R_4 unabhängig voneinander Alkenyl, Aryl oder Cyanoalkyl sind; und

(c) X_2-R-X_2

worin R einen zweiwertigen organischen Rest mit bis zu 20 Kohlenstoffatomen bedeutet, und

jede Gruppe X_2 unabhängig voneinander $-NHCO-$, $-CONH-$, $-NHCONH-$, $-COO-$,

$-OCO-$, $-NHCOO-$ oder $-OCONH-$ bedeutet,

mit den Maßgaben, dass auf ein Segment (a) oder (b) jeweils ein Segment der Gruppe (c) folgt; und auf ein Segment der Gruppe (c) ein Segment der Gruppe (a) oder (b) folgt,

oder

(B) hergestellt ist durch Polymerisieren von mindestens einem Makromer, umfassend mindestens ein Segment der Formel (I)



worin

(a) ein Polysiloxansegment bedeutet,

(b) ein Polyolsegment bedeutet, das mindestens 4 C-Atome enthält,

Z ein Segment (c) oder eine Gruppe X_1 bedeutet,

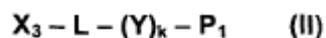
(c) als X_2-R-X_2 definiert ist, wobei

R einen zweiwertigen Rest einer organischen Verbindung mit bis zu 20 C-Atomen bedeutet und jede Gruppe X_2 unabhängig voneinander einen

zweiwertigen Rest bedeutet, der mindestens eine Carbonylgruppe enthält,

X₁ wie X₂ definiert ist, und

(d) ein Rest der Formel (II) ist:



wobei P₁ eine Gruppe darstellt, die radikalisch polymerisiert werden kann, Y und X₃ unabhängig voneinander einen zweiwertigen Rest darstellen, der mindestens eine Carbonylgruppe enthält;

k 0 oder 1 ist; und

L eine Bindung oder einen zweiwertigen Rest einer organischen Verbindung, der bis zu 20 C-Atome aufweist, bedeutet,

eine Linse ist, die einer Oberflächenbehandlung unterzogen wurde.

Hieran schließen sich die Patentansprüche 2 bis 38 der erteilten Fassung sowie die Patentansprüche 39 bis 61 mit dem Wortlaut der erteilten Patentansprüche 43 bis 65 an.

Hilfsantrag 4:

1. Ophthalmische Linse mit ophthalmisch verträglichen Innen- und Außenoberflächen, wobei die ophthalmische Linse ausgewählt ist aus der Gruppe, bestehend aus Kontaktlinsen zur Sehkorrektur, Kontaktlinsen zur Modifizierung der Augenfarbe, ophthalmischen Arzneistoff-Abgabevorrichtungen und ophthalmischen Wundheilungsvorrichtungen, wobei die Linse zum Tragen über längere Zeiträume in kontinuierlichem engen Kontakt mit okularem Gewebe und okularen Fluiden geeignet ist, wobei die Linse ein Polymermaterial umfasst, das eine hohe Sauerstoffpermeabilität und eine hohe Ionenpermeabilität aufweist, wobei das Polymermaterial aus polymerisierbaren Materialien gebildet ist, umfassend:

- (a) mindestens ein oxypermes polymerisierbares Material, wie in Abschnitt I der Beschreibung definiert, und
- (b) mindestens ein ionopermes polymerisierbares Material, wie in Abschnitt I der Beschreibung definiert,

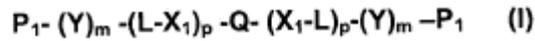
wobei die Linse die Sauerstoffpermeation in ausreichender Menge zum Aufrechterhalten der Gesundheit der Cornea und der Annehmlichkeit des Trägers während eines Zeitraums längeren kontinuierlichen Kontakts mit okularem Gewebe und okularen Fluiden gestattet, und

wobei die Linse Ionen- oder Wasserpermeation in ausreichender Menge erlaubt, damit die Linse auf dem Auge so bewegt werden kann, dass die Gesundheit der Cornea im Wesentlichen nicht beeinträchtigt wird, und die Annehmlichkeit des Trägers während eines Zeitraums längeren kontinuierlichen Kontakts mit okularem Gewebe und okularen Fluiden akzeptabel ist,

wobei die ophthalmische Linse eine Sauerstoffdurchlässigkeit, wie in Abschnitt I der Beschreibung definiert, von mindestens etwa 70 Barrers/mm und eine Ionenpermeabilität, gekennzeichnet entweder durch (1) einen Ionoton Ion Permeability Coefficient von mehr als etwa $0,2 \times 10^{-6} \text{ cm}^2/\text{s}$ oder (2) einen Ionoflux Diffusion Coefficient von mehr als etwa $1,5 \times 10^{-6} \text{ mm}^2/\text{min}$, aufweist, wobei die Koeffizienten hinsichtlich Natriumionen und gemäß den Messverfahren, die in Abschnitten II.F.1 bzw. II.F.2 der Beschreibung beschrieben sind, gemessen werden,

mit der Maßgabe, dass das Polymermaterial nicht

(A) gebildet ist durch Polymerisation von mindestens einem Makromer der Formel (I):



wobei jede Gruppe P_1 unabhängig voneinander eine radikalisch polymerisierbare Gruppe ist;

jede Gruppe Y unabhängig voneinander $-\text{CONHCOO}-$, $-\text{CONHCONH}-$, $-\text{OCONHCO}-$, $-\text{NHCONHCO}-$, $-\text{NHCO}-$, $-\text{CONH}-$, $-\text{NHCONH}-$, $-\text{COO}-$, $-\text{OCO}-$, $-\text{NHCOO}-$ oder $-\text{OCONH}-$ ist;

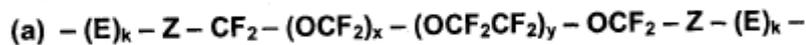
m und p unabhängig voneinander 0 oder 1 sind;

jede Gruppe L unabhängig voneinander einen zweiwertigen Rest einer organischen Verbindung mit bis zu 20 Kohlenstoffatomen bedeutet;

jede Gruppe X_1 unabhängig voneinander $-\text{NHCO}-$, $-\text{CONH}-$, $-\text{NHCONH}-$, $-\text{COO}-$,

$-\text{OCO}-$, $-\text{NHCOO}-$ oder $-\text{OCONH}-$ ist; und

Q ein zweiwertiges Polymerfragment ist, bestehend aus den Segmenten:



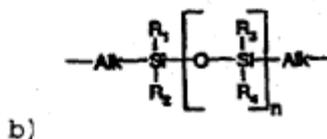
ist, wobei $x+y$ eine Zahl im Bereich von 10 bis 30 ist;

jede Gruppe Z unabhängig voneinander einen zweiwertigen Rest mit bis zu 12 Kohlenstoffatomen darstellt oder Z eine Bindung ist;

jede Gruppe E unabhängig voneinander $-(\text{OCH}_2\text{CH}_2)_q-$ ist, wobei q einen Wert von 0 bis 2 aufweist,

und wobei die Bindung $-Z-E-$ eine Sequenz $-Z-(\text{OCH}_2\text{CH}_2)_q-$ bedeutet;

und k 0 oder 1 ist;



worin n eine ganze Zahl von 5 bis 100 ist;

Alk Alkylen mit bis zu 20 Kohlenstoffatomen bedeutet;

80-100% der Reste R_1 , R_2 , R_3 und R_4 unabhängig voneinander Alkyl darstellen, und

0-20% der Reste R_1 , R_2 , R_3 und R_4 unabhängig voneinander Alkenyl, Aryl oder Cyanoalkyl sind; und

(c) X_2-R-X_2

worin R einen zweiwertigen organischen Rest mit bis zu 20 Kohlenstoffatomen bedeutet, und

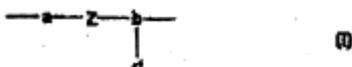
jede Gruppe X_2 unabhängig voneinander $-NHCO-$, $-CONH-$, $-NHCONH-$, $-COO-$,

$-OCO-$, $-NHCOO-$ oder $-OCONH-$ bedeutet,

mit den Maßgaben, dass auf ein Segment (a) oder (b) jeweils ein Segment der Gruppe (c) folgt; und auf ein Segment der Gruppe (c) ein Segment der Gruppe (a) oder (b) folgt,

und nicht

(B) hergestellt ist durch Polymerisieren von mindestens einem Makromer, umfassend mindestens ein Segment der Formel (I)



worin

(a) ein Polysiloxansegment bedeutet,

(b) ein Polyolsegment bedeutet, das mindestens 4 C-Atome enthält,

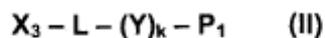
Z ein Segment (c) oder eine Gruppe X_1 bedeutet,

(c) als X_2-R-X_2 definiert ist, wobei

R einen zweiwertigen Rest einer organischen Verbindung mit bis zu 20 C-Atomen bedeutet und jede Gruppe X_2 unabhängig voneinander einen zweiwertigen Rest bedeutet, der mindestens eine Carbonylgruppe enthält,

X_1 wie X_2 definiert ist, und

(d) ein Rest der Formel (II) ist:



wobei P_1 eine Gruppe darstellt, die radikalisch polymerisiert werden kann, Y und X_3 unabhängig voneinander einen zweiwertigen Rest darstellen, der mindestens eine Carbonylgruppe enthält;

k 0 oder 1 ist; und

L eine Bindung oder einen zweiwertigen Rest einer organischen Verbindung, der bis zu 20 C-Atome aufweist, bedeutet.

Daran schließen sich die Patentansprüche 2 bis 38 der erteilten Fassung sowie die Patentansprüche 39 bis 61 mit dem Wortlaut der erteilten Patentansprüche 43 bis 65 an.

Hilfsantrag 5:

1. Ophthalmische Linse mit ophthalmisch verträglichen Innen- und Außenoberflächen, wobei die ophthalmische Linse ausgewählt ist aus der Gruppe, bestehend aus Kontaktlinsen zur Sehkorrektur, Kontaktlinsen zur Modifizierung der Augenfarbe, ophthalmischen Arzneistoff-Abgabevorrichtungen und ophthalmischen Wundheilungsvorrichtungen, wobei die Linse zum Tragen über längere Zeiträume in kontinuierlichem engen Kontakt mit okularem Gewebe und okularen Fluiden geeignet ist, wobei die Linse ein Polymermaterial umfasst, das eine hohe Sauerstoffpermeabilität und eine hohe Ionenpermeabilität aufweist, wobei das Polymermaterial aus polymerisierbaren Materialien gebildet ist, umfassend:

- (a) mindestens ein oxypermes polymerisierbares Material, wie in Abschnitt I der Beschreibung definiert, und
- (b) mindestens ein ionopermes polymerisierbares Material, wie in Abschnitt I der Beschreibung definiert,

wobei die Linse die Sauerstoffpermeation in ausreichender Menge zum Aufrechterhalten der Gesundheit der Cornea und der Annehmlichkeit des Trägers während eines Zeitraums längeren kontinuierlichen Kontakts mit okularem Gewebe und okularen Fluiden gestattet, und

wobei die Linse Ionen- oder Wasserpermeation in ausreichender Menge erlaubt, damit die Linse auf dem Auge so bewegt werden kann, dass die Gesundheit der Cornea im Wesentlichen nicht beeinträchtigt wird, und die Annehmlichkeit des Trägers während eines Zeitraums längeren kontinuierlichen Kontakts mit okularem Gewebe und okularen Fluiden akzeptabel ist,

wobei die ophthalmische Linse eine Sauerstoffdurchlässigkeit, wie in Abschnitt I der Beschreibung definiert, von mindestens etwa 70 Barrers/mm und eine Ionenpermeabilität, gekennzeichnet entweder durch (1) einen Ionoton Ion Permeability Coefficient von mehr als etwa $0,2 \times 10^{-6} \text{ cm}^2/\text{s}$ oder (2) einen Ionoflux Diffusion Coefficient von mehr als etwa $1,5 \times 10^{-6} \text{ mm}^2/\text{min}$, aufweist, wobei die Koeffizienten hinsichtlich Natriumionen und gemäß den Messverfahren, die in Abschnitten II.F.1 bzw. II.F.2 der Beschreibung beschrieben sind, gemessen werden,

wobei das Polymermaterial ein Polymer umfasst, welches hergestellt ist durch Polymerisierung mindestens eines Macromers mit der folgenden Struktur:

ACRYLAT-LINK-ALK-O-ALK-PDAS-ALK-O-ALK-LINK-ACRYLAT

wobei

ACRYLAT ausgewählt ist aus Acrylaten und Methacrylaten;

LINK ausgewählt ist aus Urethanen und Diurethan-Verknüpfungen;

ALK-O-ALK definiert ist als R_1-O-R_2 oder R_3-O-R_4 , wobei die Radikale R_1 , R_2 ,

R_3 und R_4 , unabhängig voneinander, C_1 - C_6 -Alkylene sind; und

PDAS ein Poly(dialkylsiloxan) ist.

Daran schließen sich die Patentansprüche 2 bis 28 der erteilten Fassung sowie die Patentansprüche 29 bis 51 mit dem Wortlaut der erteilten Patentansprüche 43 bis 65 an.

Die Beklagte tritt dem Vorbringen der Klägerinnen in allen Punkten entgegen und macht insbesondere geltend, dass der Patentgegenstand in der verteidigten Fassung gegenüber dem vorgebrachten Stand der Technik neu und erfinderisch sei. Insbesondere nehme das Streitpatent die Prioritäten K3 und K4 wirksam in Anspruch, so dass eine Selbstkollision des Streitpatents mit den dieselben Prioritäten beanspruchenden nachveröffentlichten internationalen Patentanmeldungen K5 und K6 ausscheide.

Die Beklagte stützt sich zur Begründung u. a. auf folgende Druckschriften und Dokumente:

- BM 1 Umschreibungsbestätigung des DPMA vom 20. Februar 2008
- BM 2 Entscheidung T 246/04 der Beschwerdekammer des Europäischen Patentamts
- BM 3 Englische Übersetzung des Urteils aus den Niederlanden 298799/HA ZA 07-3547 vom 11. Februar 2009
- BM 4 Englische Übersetzung des Urteils aus Frankreich GL 07/13504 vom 25. März 2009

- BM 5 Künzler et al., „Contact Lens Materials“, Chemistry & Industry, 21. August 1995, S: 651-655
- BM 6 Transkripte der Tage 6 und 7 der Verhandlungen vor dem High Court of Justice in London, Kreuzverhör von Prof. Paul L. Valint Jr. BM 7 Transkript des Tages 12 der Verhandlungen vor dem High Court of Justice in London
- BM 8 Sachverständigengutachten von Prof. William J. Benjamin aus dem Verfahren vor dem Northern District Court of Georgia, Exhibit N15, auszugsweise
- BM 9 Kreuzverhör von Prof. Brien A. Holden aus dem Verfahren vor dem Northern District Court of Georgia, Exhibit N19, auszugsweise
- BM 10 Prof. William J. Benjamin: „Oxygen transport through contact lenses“, in „Contact Lens Practice“, Hrsg. Ruben, Guillon, Chapman & Hall Medical 1994, Kapitel 3, auszugsweise
- BM 11 L.C. Winterton et al., „Coulometric Method for Measuring Oxygen Flux and Dk of Contact Lenses and Lens Materials“, International Contact Lens Clinic 14 (11) (1987) 441
- BM 12 Handbuch des Dk1000™, Coulometric Oxygen Permeation Instrument, The IDF Company, Inc.
- BM 13 Erklärung von David Farquhar von 2003
- BM 14 Erklärung von David Farquhar vom 20. November 2008
- BM 15 L.M. Muratore et al., „Synthesis and properties of oxygen permeable hydrogels based on copolymers of dimethylacrylamide and fluoro sulpho-
namide (meth)acrylates“, J. Mater. Chem. 10 (2000) 859-865
- BM 16 Dissertation Katie Styan, University of New South Wales, 2006, auszugsweise
- BM 17 William M. Hung „Preparation and Testing Silicone Containing Hydrogel Lenses as described in US 5 260 000“
- BM 18 Extract from Dr. Vanderlaan’s Notebooks, Exhibit N17
- BM 19 R. Baron, Measurement Protocol of the Recreation of Example of Nandu (BL2) as Carried out by Richard Baron in his Experimental report (JJ3), Exhibit N18

- BM 20 CCLRU Report 1993, Cornea and Contact Lens Research Unit at the University of New South Wales, Exhibit N20
- BM 21 US 6 193 369 B1
- BM 22 Bericht der Nacharbeitung von Chang 2007, Appendix 2C, Recreation of US 5 712 327
- BM 23 Daten zu Nacharbeitungen von Chang und Lai, Prof. William J. Benjamin, UK Proceedings (Exhibit WJB-13 und Exhibit WJB-14)
- BM 24 Sachverständigengutachten von Dr. Mays vom 29. Mai 2008
- BM 25 George L. Grobe III et al.: „Interfacial Aspects in the Manufacture of Soft Contact Lenses“, in „Electrical and Optical Polymer Systems: Fundamentals, Methods, and Applications“, Gary E. Wnek, Donald L. Wise, eds., World Scientific Publishing Company Pte. Ltd. London, England 1997, CSFJ 963309 - CSFJ 963346
- BM 26 Datenblatt TSM Gelest, Exhibit GAK-10
- BM 27 Datenblatt Glycerin, Exhibit GAK-11
- BM 28 Zweiter Bericht Prof. William J. Benjamin zu Nacharbeitungen Lai/Valint, Exhibit WJB-25
- BM 29 Bericht zur CibaVision Nacharbeitung Lai/Valint, Recreation of Example 4 and 16 of US 5 486 579
- BM 30 US 5 034 461
- BM 31 J.F. Künzler, „Silicone Hydrogels for Contact Lens Application“, TRIP 4 (1996) 52-59
- BM 32 GAK 16 Chang Allergan
- BM 33 Ch.-P. Ho et al., „Ultrathin coating of plasma polymer of methane applied on the surface of silicone contact lenses“, Biomedical Materials Research 22 (1988) 919-937
- BM 34 Stellungnahme Scott R. Robirds vom 11. Juli 2000, USPTO
- BM 35 Report von Arthur Ho, The SEE3 Program Quarterly Report, October to December 1995, Exhibit N16
- BM 36 Statement of William Pitt, vom 23. Juni 2009

- BM 37 Kreuzverhör Prof. William J. Benjamin, Transkript Tag 10, Seiten 1303-1315 der Verhandlung vor dem High Court of Justice London, auszugsweise
- BM 38 Zeugenaussage Prof. Brien A. Holden, aus dem US-Verfahren CIBA Vision and CSIRO./. Bausch & Lomb, auszugsweise Transcript Tag 19, Exhibit N19
- BM 39 Zeugenaussage von Dr. Papaspiliotopoulos, aus dem US-Verfahren CIBA Vision and CSIRO./. Bausch & Lomb, auszugsweise, vom 6. Dezember 2001, Exhibit N22
- BM 40 Gutachterliche Stellungnahme Prof. Dr. Gerhard Koßmehl, vom 1. Juli 2009
- BM 41 Yu-Chin Lai et al., „Syntheses and Characterization of UV-curable Polysiloxane-Based Polyurethane Prepolymers“, J. Polym. Sci. Part A: Polymer Chemistry 33 (1995) 1783-1793
- BM 42 J. Lange, „Viscoelastic Properties and Transitions During Thermal and UV Cure of a Methacrylate Resin“, Polymer Engineering and Science 39 (1999) 1651-1660
- BM 43 US 6 822 016 B2
- BM 44 Kirk-Othmer Encyclopedia, unvollständiges Zitat, undatiert, Contact Lenses, Seiten 17-19
- BM 45 Rebuttal Expert Report of William E. Meyers, aus dem US-Verfahren CIBA Vision and CSIRO./. Bausch & Lomb, auszugsweise, Defendant's Exhibit 881
- BM 46 Tyler's Quarterly Soft Contact Lens Parameter Guide, Vol. 13 No. 1, Tyler's Quarterly Publications, Little Rock, Ark., December 1995
- BM 47 B.A: Holden et al., „Critical oxygen Levels to Avoid Corneal Edema for Daily and Extended Wear Contact Lenses“, Invest. Ophthalmol. Vis. Sci. 25 (1984) 1161-1167
- BM 48 WO 96/31792 A1
- BM 49 US 5 070 215

Am 20. Februar 2008 ist der deutsche Teil des Streitpatents im Register auf die ursprüngliche Beklagte 1 als nunmehr alleinige Inhaberin umgeschrieben worden.

In der mündlichen Verhandlung hat die ursprüngliche Beklagte 1 den Prozess mit Zustimmung der Klägerinnen als Rechtsnachfolgerin der ursprünglichen Beklagten 2 übernommen, die der Übernahme ebenfalls zugestimmt hat.

Wegen des weiteren Vorbringens der Parteien sowie der Hinweise des Senats in seiner Zwischenverfügung vom 9. Juli 2009 wird auf den Akteninhalt und die Sitzungsniederschriften vom 5. Mai 2009 und vom 15. Juli 2009 verwiesen.

Entscheidungsgründe

Die Klage erweist sich als zulässig und begründet. Der von beiden Klägerinnen geltend gemachte Nichtigkeitsgrund der mangelnden Patentfähigkeit, Art. II § 6 Abs. 1 Nr. 1 IntPatÜG, Art. 138 Abs. 1 lit a EPÜ, führt zur Nichtigkeit des Streitpatents, da die patentgegenständliche Lehre teilweise nicht mehr neu ist, Art. 54 EPÜ, jedenfalls aber insgesamt nicht auf erfinderischer Tätigkeit beruht, Art. 56 EPÜ.

I.

1. Das Streitpatent betrifft im breitesten Sinne Linsen und polymere Materialien, die auf dem optischen und ophthalmischen Gebiet verwendbar sind. Insbesondere betrifft es polymere Materialien und Behandlungsverfahren, die bei der Herstellung von Kontaktlinsen verwendbar sind. Vor allem betrifft die Erfindung Kontaktlinsen, die als zum längeren Tragen geeignete Linsen verwendbar sind (EP 0 819 258 B1 [0001]).

Nach den Angaben in der Streitpatentschrift sind auf dem Gebiet der bioverträglichen Polymere umfangreiche Untersuchungen durchgeführt worden. Bei ophthalmischen Linsen werden als „bioverträglich“ bzw. zutreffender „ophthalmisch verträglich“ allgemein jene Linsen definiert, die das umgebende Augengewebe und

die Augenflüssigkeit während der Tragezeit nicht bzw. nicht substantiell schädigen. Erforderlich hierfür sind insbesondere eine für die beabsichtigte Tragedauer ausreichende Sauerstofftransmissibilität, weil die Cornea nicht wie anderes Gewebe Sauerstoff aus der Blutzufuhr aufnimmt und bei unzureichender Sauerstoffzufuhr anschwillt. Als ein weiteres Erfordernis wird ferner die Beweglichkeit auf dem Auge (on-eye movement) genannt, um einen ausreichenden Tränenfluss zwischen Linse und Auge zu gewährleisten, der Fremdeilchen oder tote Epithelzellen von unterhalb der Linse und schließlich aus der Tränenflüssigkeit hinwegschwemmt (EP 0 819 258 B1 [0002 bis 0004]).

In der Beschreibung des Streitpatents wird weiterhin ausgeführt, dass viele Anwender wegen des Tragekomforts weiche gegenüber harten Kontaktlinsen bevorzugen, insbesondere für das Tragen über 24 Stunden oder mehr hinweg (EP 0 819 258 B1 [0005]). Demgemäß seien, um eine Ausgewogenheit zwischen ophthalmischer Verträglichkeit und Annehmlichkeit für den Verbraucher zu finden, beim Entwurf von täglich zu tragenden weichen Kontaktlinsen hydrophile Polymere und Copolymere auf Basis von 2-Hydroxyethylmethacrylat (HEMA) entwickelt worden, die sich auf dem Auge bewegten und ausreichende Sauerstoffpermeabilität aufwiesen. Die FDA habe bereits gewisse weiche Kontaktlinsen schon für den ausgedehnten ununterbrochenen Tragezeitraum von bis zu sechs Tagen über Nacht zugelassen. Der Anwender könne die Poly(HEMA)-Linsen aber nicht über längere Zeiträume von sieben Tagen oder mehr sicher und angenehm tragen, weil die Sauerstoffpermeabilität unzureichend sei. Wirkliches längeres Tragen, d. h. 7 Tage oder mehr, dieser Linsen könne zumindest zum Anschwellen der Cornea und zur Entwicklung von Blutgefäßen an der Oberfläche in der Cornea führen (vgl. EP 0 819 258 B1 [0006]).

Zur Verbesserung der Sauerstoffpermeabilität sind nach den Angaben in der Streitpatentschrift Polymere mit Silicongruppen entwickelt worden, wobei die Lipophilie von Polysiloxanen allerdings zur Anhaftung von Lipiden und Proteinen an der Linse und damit zu deren Trübung und zur Verschlechterung der Sicht führen (vgl. EP 0 819 258 B1 [0007]). Davon ausgehend sind auch bereits Versuche unternommen worden, die erwünschten Eigenschaften von hydrophilen Polymeren, z. B. HEMA, mit der erwünscht hohen Sauerstoffpermeabilität von Polymeren aus

Siloxan enthaltenden Monomeren zu mischen. Die Streitpatentschrift verweist hierzu beispielsweise auf die US 3 808 178, US 4 136 250, US 5 070 169. Die früheren Versuche der Herstellung einer zum längeren Tragen geeigneten Kontaktlinse seien jedoch nicht erfolgreich gewesen, entweder wegen der Auswirkungen der Kontaktlinse auf die Gesundheit der Cornea oder weil sich die Linse nicht auf dem Auge bewegt habe (vgl. EP 0 819 258 B1 [0008]).

2. Ausgehend davon bezeichnet es die Streitpatentschrift als Aufgabe der Erfindung, eine in Kontakt mit okularem Gewebe zu tragende ophthalmische Linse mit einer ausgewogenen Sauerstoffpermeabilität und Ionenpermeabilität, Beweglichkeit auf dem Auge (on-eye movement) und Austausch der Tränenflüssigkeit zu schaffen, unter Erhalt einer gesunden Hornhaut und mit einem hohen Tragekomfort während längerer Zeiträume des kontinuierlichen Tragens, mindestens jedoch 24 Stunden, bevorzugt 4 bis 30 Tage, ohne nennenswerte Beeinträchtigung der Gesundheit des Auges und der Annehmlichkeit des Trägers (vgl. EP 0 819 258 B1 [0009] bis [0011]).

3. Gelöst wird diese Aufgabe gemäß Patentanspruch 1 in der nach Hauptantrag verteidigten erteilten Fassung durch eine

- 1) Ophthalmische Linse
- 2) mit ophthalmisch verträglichen Innen- und Außenflächen,
- 3) die ophthalmische Linse ist ausgewählt unter Kontaktlinsen zur Sehkorrektur, Kontaktlinsen zur Modifizierung der Augenfarbe, ophthalmischen Arzneistoff-Abgabevorrichtungen und ophthalmischen Wundheilungsvorrichtungen,
- 4) die Linse ist zum Tragen über einen verlängerten Zeitraum in kontinuierlichem engen Kontakt mit okularem Gewebe und okularen Flüssigkeiten geeignet,

- 5) die Linse umfasst ein Polymermaterial, das eine hohe Sauerstoffpermeabilität und eine hohe Ionenpermeabilität aufweist,
- 6) das Polymermaterial ist gebildet aus polymerisierbaren Materialien, umfassend
 - 6.1) wenigstens ein oxypermes, polymerisierbares Material, wie in Abschnitt I. der Beschreibung definiert und
 - 6.2) wenigstens ein ionopermes, polymerisierbares Material, wie in Abschnitt I. der Beschreibung definiert,
- 7) die Linse erlaubt die Sauerstoffpermeation in einer Menge, die ausreicht, die Gesundheit der Cornea und den Tragekomfort während eines Zeitraums verlängerten kontinuierlichen Kontakts mit okularem Gewebe und okularen Flüssigkeiten aufrecht zu erhalten,
- 8) die Linse erlaubt die Ionen- oder Wasserpermeation in einer Menge, die ausreicht, der Linse die Beweglichkeit auf dem Auge zu ermöglichen, derart, dass die Gesundheit der Cornea im Wesentlichen nicht beeinträchtigt wird und der Tragekomfort während eines Zeitraums verlängerten kontinuierlichen Kontakts mit okularem Gewebe und okularen Flüssigkeiten akzeptabel ist,
- 9) die ophthalmische Linse weist eine Sauerstofftransmissibilität, wie in Abschnitt I. der Beschreibung definiert, von mindestens etwa 70 Barrer/mm auf,
- 10) die ophthalmische Linse weist eine Ionenpermeabilität auf, die gekennzeichnet ist durch
 - 10.1) einen Ionoton-Ionenpermeabilitätskoeffizienten von mehr als etwa $0,2 \times 10^{-6} \text{ cm}^2/\text{sec}$ oder

10.2) einen Ionoflux-Diffusionskoeffizienten von mehr als etwa $1,5 \times 10^{-6} \text{ mm}^2/\text{min}$, wobei die erwähnten Koeffizienten in Bezug auf Natriumionen und nach den Messverfahren gemessen werden, die in den Abschnitten II.F.1 und II.F.2 der Beschreibung beschrieben sind.

4. Die in den Merkmalen des Patentanspruchs 1 enthaltenen Begriffe werden in der Streitpatentschrift wie folgt definiert:

a) Der Begriff „ophthalmisch verträglich“ (Merkmal 2) bezieht sich auf ein Material oder eine Oberfläche eines Materials, das/die in engem Kontakt mit der okularen Umgebung für einen längeren Zeitraum ohne wesentliches Schädigen der okularen Umgebung und ohne wesentliche Unannehmlichkeit für den Verbraucher sein kann. Eine ophthalmisch verträgliche Kontaktlinse wird somit kein wesentliches Anschwellen der Cornea erzeugen, sich auf dem Auge hinreichend bewegen, um einen hinreichenden Tränen austausch zu fördern, wird keine wesentlichen Mengen Lipidadsorption aufweisen und keine wesentlichen Unannehmlichkeiten für den Träger bereiten wie Entzündung, Ablösen von Teilchen des Epithels von der Cornea usw. (EP 0 819 258 B1 [0030]).

b) Der in Merkmal 4 enthaltene Begriff „Tragen über einen verlängerten Zeitraum“ (extended wear) ist in der Streitpatentschrift nicht konkret definiert, nach dem Gesamtinhalt der Beschreibung aber in dem Sinne einer ophthalmischen Linse zu verstehen, die mindestens 24 Stunden in kontinuierlichem engen Kontakt mit okula rem Gewebe ohne wesentliche negative Beeinträchtigung der okularen Gesundheit und Annehmlichkeit des Trägers getragen werden kann (EP 0 819 258 B1 [0010] und [0289]). Das kontinuierliche Tragen umfasst auch ein Herausnehmen, Reinigen oder Desinfizieren und anschließendes Verbringen der Linse in engen Kontakt mit dem Auge für einen Zeitraum von mindestens weiteren 24 Stunden [0290]).

c) Der Begriff „oxypermes polymerisierbares Material (Merkmal 6.1) schließt einen breiten Bereich von Materialien ein, die unter Bildung eines Polymers, das eine relativ hohe Sauerstoffdiffusionsrate dorthindurch zeigt, polymerisiert werden können und die ophthalmisch relativ verträglich sind (EP 0 819 258 B1 [0037]).

Das „ionoperme Material“ (Merkmal 6.2) bezeichnet ebenfalls einen breiten Bereich von Materialien, die unter Bildung eines Polymers polymerisiert werden können, das dadurch eine relativ hohe Ionendiffusionsgeschwindigkeit zeigt (EP 0 819 258 B1 [0041]).

d) Der Begriff „Sauerstoffpermeabilität“ (Merkmal 5) bezieht sich auf das Linsenmaterial. Die Sauerstoffpermeabilität hängt nicht von der Linsendicke ab und bezeichnet die Geschwindigkeit, in der Sauerstoff durch ein Material tritt. Die Sauerstoffpermeabilität wird in Einheiten von „Barrers“ ausgedrückt, worin „Barrer“ definiert ist als $[(\text{cm}^3\text{Sauerstoff})(\text{mm})/(\text{cm}^2)(\text{s})(\text{mm Hg})] \times 10^{-10}$ (EP 0 819 258 [0021]).

Im Unterschied zur Sauerstoffpermeabilität bezieht sich der Begriff „Sauerstoffdurchlässigkeit“ (Merkmal 9) nach der Definition in der Streitpatentschrift auf die ophthalmische Linse selbst und bezeichnet die Geschwindigkeit, in der Sauerstoff durch die Linse tritt (oxygen transmissibility). Die Sauerstoffdurchlässigkeit Dk/t wird üblicherweise in Einheiten von Barrers/mm ausgedrückt, wobei t die mittlere Dicke des Materials [in Einheiten von mm] über die gemessene Fläche ist und „Barrer“ definiert ist als $[(\text{cm}^3\text{Sauerstoff})(\text{mm})/(\text{cm}^2)(\text{s})(\text{mm Hg})] \times 10^{-9}$ (EP 0 819 258 B1 [0020]). Nach der Streitpatentschrift kann die Sauerstoffdurchlässigkeit (Dk/t) des Linsenmaterials (richtig: der Linse, Anm des Senats) durch Dividieren der Sauerstoffpermeabilität (Dk) durch die mittlere Dicke t (der Linse) berechnet werden (EP 0 819 258 [0095]). Eine Linse würde also beispielsweise bei einem Dk -Wert von 90 Barrers („Sauerstoffpermeabilität Barrers“) und einer Dicke von 90 μm (0,090 mm) einen Dk/t von 100 Barrers/mm („Sauerstoffdurchlässigkeit Barrers“/mm) aufweisen (EP 0 819 258 [0022]). Die Linsenmittendicke beträgt nach den Angaben in der Streitpatentschrift im Allgemeinen mehr als etwa 30 μm , vorzugsweise etwa 30 bis etwa 200 μm , ganz besonders bevorzugt etwa 60 bis etwa 100 μm . Die Sauerstoffdurchlässigkeit der Linse soll vorzugsweise mindestens 70 Barrer/mm betragen (EP 0 819 258 B1 [0039]).

Die Messung der Sauerstoffpermeabilität einer Linse und der Sauerstoffdurchlässigkeit eines Linsenmaterials erfolgt unter Verwendung eines Dk1000-Instruments (erhältlich von Applied Design and Development Co., Norcross, Georgia) oder eines ähnlichen analytischen Instruments nach dem im Streitpatent im Einzelnen geschilderten Verfahren (EP 0 819 258 B1 [0094]).

e) Der Begriff „Ionen- oder Wasserpermeabilität“ der Linse (Merkmale 8 und 10) wird in der Streitpatentschrift dahingehend erläutert, dass die Permeabilität von Ionen als direkt proportional zu der Permeabilität von Wasser angenommen wird, und dass theoretisch angenommen wird, dass die Wasserpermeabilität ein ausgesprochen wichtiges Merkmal für eine zum längeren Tragen geeignete Linse ist und die Ionenpermeabilität folglich eine Vorhersage für eine gute Bewegung auf dem Auge ist (EP 0 819 258 B1 [0055]).

Zu den Methoden der Messung der Ionenpermeabilität einer Linse (Merkmal 10) verweist die Streitpatentschrift darauf, dass sowohl die „Ionoton-Technik“ als auch die „Ionofluxtechnik“ verwendet werden können, um die Wahrscheinlichkeit hinreichender Bewegung einer ophthalmischen Linse auf dem Auge anhand des errechneten anspruchsgemäßen Ionoton-Ionenpermeabilitätskoeffizienten bzw. des Ionoflux Diffusionskoeffizienten zu bestimmen. Die Messverfahren sind in der Streitpatentschrift jeweils im Einzelnen beschrieben (EP 0 819 258 B1 [0061 bis [0091]).

5. Bei der Beurteilung, wie der zuständige Fachmann den durch funktionelle (2, 4, 7, 8), stoffliche (5, 6.1, 6.2) und physikalische Merkmale (9, 10) gekennzeichneten Gegenstand des Patentanspruchs 1 versteht, ist in Übereinstimmung mit den Ausführungen der Beklagten in der mündlichen Verhandlung der Fachmann als ein Team von Experten anzusehen, dem neben einem promovierten Polymerchemiker, der mit der Entwicklung von Polymerisaten für die Herstellung von Kontaktlinsen und des Formens der Kontaktlinsen daraus befasst und vertraut ist, auch ein Ophthalmologe mit mehrjähriger Erfahrung in der Planung, Auswertung und Bewertung klinischer Versuche betreffend Kontaktlinsen sowie ein Physiker oder ein Diplom-Ingenieur angehören, der mit den für die Charakterisierung von

Kontaktlinsen erforderlichen physikalischen Messungen befasst und vertraut ist (vgl. hierzu auch BGH Mitt. 2007, 224 Punkt II.2.3 - Carvediol II; BGH GRUR 2001, 813 III.2.a - Taxol).

II.

Für den Fachmann ist der Gegenstand des Patentanspruchs 1 auf ophthalmische Linsen gerichtet, die ein Polymermaterial mit hoher Sauerstoff- und Ionenpermeabilität umfassen, wobei der Begriff „umfassen“ zum Ausdruck bringt, dass die Linsen weitere stoffliche Komponenten enthalten können. Das Polymermaterial ist gebildet aus einer polymerisierbaren Zusammensetzung bzw. Polymermasse, das wiederum mindestens ein oxypermes und mindestens ein ionopermes Material umfasst, wie es in der Beschreibung anhand einer nicht erschöpfenden Aufzählung zahlreicher allgemeiner Stoffgruppen bzw. Einzelverbindungen definiert ist. Die polymerisierbaren Ausgangsverbindungen sowie die polymerisierten und ausgehärteten Zusammensetzungen der Linsen umfassen damit eine zahlenmäßig gegen unendlich gehende Bibliothek von Monomeren, Makromeren bzw. Präpolymeren, Polymerisaten und Polymerisatmischungen (Stoff- bzw. Substanzbibliothek).

Die von der jeweiligen Polymerzusammensetzung der Linse abhängigen physikalischen Parameter der Merkmale 9 und 10, d. h. die Sauerstofftransmissibilität und die Ionenpermeabilität, sowie dadurch bedingte Eigenschaften der Linsen stellen sich für den Fachmann nach dem Gesamtinhalt der Streitpatentschrift als das Ergebnis von Messverfahren dar, die es ihm ermöglichen, bei einer Linse, die durch Polymerisation mindestens eines oxypermen und eines ionopermen Materials nach einem im Streitpatent beispielsweise vorgeschlagenen Verfahren hergestellt worden ist (vgl. EP 0 819 258 B1 [0292] bis [0300]), festzustellen, ob sie eine im Sinne des Merkmals 7 für die Gesundheit der Cornea und den Tragekomfort ausreichende Sauerstoffpermeabilität aufweist und ob sie ferner über eine ausreichende Ionen- oder Wasserpermeabilität als Indikator für eine voraussichtliche Bewegung der Linse auf dem Auge verfügt derart, dass die Gesundheit der Cor-

nea im Wesentlichen nicht beeinträchtigt wird und der Tragekomfort während eines verlängerten kontinuierlichen Kontakts mit okularem Gewebe akzeptabel ist (Merkmal 8).

Bei den (Merkmalen 9 und 10 handelt es sich jedoch nicht um Einstellungsregeln, nach denen bei der Synthese der Polymerisate und/oder bei der Formung sowie Nachbearbeitung der Linsen zu arbeiten ist, etwa durch gezielte Abmischung und dadurch vorbestimmte Zusammensetzungen der Monomer-, Präpolymer- und Polymermischungen, einer durch spezielle Verfahrensschritte vorbestimmten Struktur oder Morphologie der Linse (Bildung von Mikrophasen, Ionenkanäle) oder durch deren Beschichtung, wobei sich das Ergebnis des Arbeitens nach diesen Einstellungsregeln erst an dem Endprodukt zeigt (vgl. BGH GRUR 1986, 163 - borhaltige Stähle; BGH BIPMZ 1997, 398 - Polyäthylenfilamente). Vielmehr stellen die Merkmale 9 und 10 lediglich Auswahlregeln bzw. Auswahlverfahren dar, mit deren Hilfe der Fachmann aus dem riesigen Kollektiv von aus Polymerisaten mindestens eines oxypermen und eines ionopermen polymersierbaren Materials geformten Linsen diejenigen bestimmen kann, welche voraussichtlich die Anforderungen der Merkmale 7 und 8 erfüllen (BGH GRUR 1998, 1003 - Leuchtstoff). Die auf diese Weise ausgewählten Linsen sind - mangels diesbezüglich anderweitiger technischer Lehren im Zuge ihrer Fertigung - entsprechend der patentgemäßen Definition des Merkmals 2 auch auf den Außen- und Innenflächen ophthalmisch verträglich und erfüllen damit die stofflichen Voraussetzungen für ein verlängertes Tragen in kontinuierlichem engen Kontakt mit okularem Gewebe gemäß Merkmal 4.

III.

Der von den Klägerinnen geltend gemachte Nichtigkeitsgrund der mangelnden Ausführbarkeit der Erfindung steht dem Streitpatent nicht entgegen.

1. Die Ansicht der Klägerinnen, das Messverfahren zur Bestimmung der Sauerstoffpermeabilität mittels des Geräts DK-1000 sei nicht nacharbeitbar, weil dieses Gerät nicht mehr, jedenfalls nicht mehr in baugleicher Form im Handel erhältlich sei, kann die Ausführbarkeit der Erfindung des Streitpatents nicht in Frage stellen.

Der physikalische Parameter der Sauerstofftransmissibilität ist als solcher unabhängig von der Wahl des Messgeräts, wobei ohnehin - nach den glaubhaften Angaben der Beklagten - mit Ox-Tran 100 A ein nach dem gleichen Prinzip arbeitendes, handelsübliches Gerät zur Verfügung steht (vgl. BM13 Nr. 6). Außerdem ist nach den Angaben in der Streitpatentschrift eine Messung der Sauerstoffpermeabilität nicht an das spezielle Messgerät DK-1000 gebunden, sondern auch mit ähnlichem analytischen Messgerät möglich (vgl. EP 0 819 258 [0094], so dass die Ausführbarkeit - wie die Messbarkeit eines (an sich) bekannten physikalischen Parameters generell - nicht an die Verwendung eines bestimmten Messgeräts geknüpft sein kann.

Hinzu kommt, dass die unterschiedlichen Varianten der Bestimmung der Sauerstoffdurchlässigkeit von Kontaktlinsen (vgl. Schrifts. d. Bkl. v. 27. April 2009 S. 18 ff.) einem bereits aus dem Stand der Technik bekannten, geläufigen Verfahrensprinzip folgen und auch ein bekanntes Auswahlkriterium für Kontaktlinsen als Dauertraglinsen darstellen (vgl. z. B. K16 S. 688 li. Sp. le. Abs.). Die bei der Messung dieser physikalischen Parameter erhaltenen Zahlenwerte sind, wie andere physikalische Messgrößen, selbstverständlich von den Analysenverfahren sowie den jeweiligen Messbedingungen abhängig und im Übrigen auch mit den üblichen Messungenauigkeiten behaftet. Insofern weist auch das Merkmal 9 eine mehr oder minder große Streubreite und damit eine relativ große Unschärfe auf, die bei dem Verfahren zur Selektion einer brauchbaren Kontaktlinse (Auswahlverfahren) stets zu berücksichtigen ist. Bekanntlich sind grundsätzlich auch nur die an ein und derselben Versuchsanlage erhaltenen Messwerte - ungeachtet der auch diesen anhaftenden mehr oder minder großen Fehlerbreite - direkt miteinander vergleichbar.

Aus diesem Grund sowie bedingt durch die natürliche Fehlerbreite bei der Herstellung von zu ophthalmischen Linsen geformten Polymerisaten im Rahmen des Offenbartens sind auch die von den Parteien zu ein und denselben Ausführungsbeispielen vorgebrachten unterschiedlichen Zahlenwerte zu relativieren. Deshalb handelt es sich bei dem durch Messverfahren zu ermittelnden Grenzwert für die Sauerstoffpermeabilität nicht um eine Frage der Ausführbarkeit der Lehre an sich,

sondern um ein Problem der Abgrenzbarkeit, sei es gegenüber dem Stand der Technik oder einer Verletzungsform.

2. Auch die kaum überschaubare stoffliche Breite des Gegenstandes des Patentanspruchs 1 des Streitpatents steht der Ausführbarkeit seiner Lehre jedenfalls nach den für das Nichtigkeitsverfahren geltenden Grundsätzen der „Taxol“ - Entscheidung des Bundesgerichtshofs (GRUR 2001, 841) nicht entgegen, weil das Streitpatent dem Fachmann in zahlreichen Ausführungsbeispielen entsprechend viele Wege aufzeigt, wie er mit Erfolg Kontaktlinsen herstellen kann, welche insbesondere auch die Grenzwerte bzw. Auswahlregeln der Merkmale 9 und 10 erfüllen.

Nicht zu übersehen ist beim Patentanspruch 1 des Streitpatents allerdings ein besonders auffälliges Missverhältnis zwischen stofflicher Anspruchsbreite und Anzahl der offenbarten Wege zur Ausführung der technischen Lehre. Erst am fertigen, zu Kontaktlinsen ausgeformten Polymerisat kann festgestellt werden, ob insbesondere die zahlenmäßig definierten Auswahlregeln bzw. -kriterien der Merkmale 9 und 10 erfüllt sind. Dies gilt erst recht für die Eigenschaften gemäß den zahlenmäßig unbestimmt gehaltenen Merkmalen 2, 4, 7 und 8, für deren Vorhandensein die Messparameter der Merkmale 9 und 10 eine gewisse Vorhersage erlauben, die aber definitiv erst nach aufwändigen klinischen Versuchen, insbesondere unter der Voraussetzung der weiteren Ausgestaltung der Linsen durch die Merkmale der Unteransprüche 46 bis 54, ermittelt werden können.

Innerhalb eines Stoff- bzw. Erzeugniskollektivs des beanspruchten riesigen Ausmaßes ist, wie unter Punkt II bereits angedeutet, nicht ohne weiteres vorherzusagen, welche Monomeren bzw. Makromeren/Präpolymeren in welchem Abmischungsverhältnis zu einem Linsenformteil zu polymerisieren und auszuhärten sind, damit insbesondere die Merkmale 9 und 10 erfüllt sind, und erst recht nicht, ob die so ausgeformten Kontaktlinsen die zahlenmäßig unbestimmt gehaltenen Eigenschaften der Merkmale 2 und 4 aufweisen. Insbesondere sind in keinem der Ausführungsbeispiele, auch nicht unter Berücksichtigung der weiteren Beschrei-

bung, Daten angegeben, aus denen hervorgeht, ob die dementsprechend hergestellten Linsen tatsächlich zum Tragen über einen verlängerten Zeitraum in kontinuierlichem Kontakt mit okulaem Gewebe und okularen Flüssigkeiten geeignet sind, und damit das Merkmal 4 erfüllt ist.

Ob sich die Lehre des Streitpatents aufgrund der besonderen Anspruchsformulierung, der Anspruchsbreite sowie der erst nach klinischer Prüfung feststellbaren Merkmale 2, 4, 7 und 8 im Ergebnis der Aufforderung zur Durchführung eines Forschungsauftrags annähert bzw. einen Durchgriffsanspruch darstellt (vgl. EPA T 1063706 vom 3. Februar 2009) und die Ausführbarkeit aus diesem Grund - ungeachtet der Grundsätze der „Taxol“ - Entscheidung (BGH a. a. O.) - zu verneinen ist, kann hier unentschieden bleiben, da es dem Gegenstand in den verteidigten Fassungen jedenfalls an der zur Bestandsfähigkeit erforderlichen Neuheit und erfinderischen Tätigkeit mangelt.

IV.

Der Gegenstand der Patentansprüche 1 bis 36, 39 bis 42, sowie 46 bis 65 in der erteilten und damit gemäß Hauptantrag verteidigten Fassung ist bereits durch den Inhalt der internationalen Patentanmeldungen K5 und K6 neuheitsschädlich vorweggenommen (Art. 54 Abs. 3 EPÜ). Darüber hinaus ist der beanspruchte Gegenstand, mit Ausnahme des Teilgegenstands der Ansprüche 43 bis 45, nicht mehr neu gegenüber den vorveröffentlichten Druckschriften K7 bis K15 (Art. 54 Abs. 2 EPÜ), jedenfalls beruht der Gegenstand der Ansprüche 1 bis 65 insgesamt gegenüber dem vorveröffentlichten Stand der Technik nicht auf einer erfinderischen Tätigkeit (Art. 56 EPÜ).

1. Das Streitpatent nimmt die Prioritäten EP 95810221 vom 4. April 1995 (K3) und CH 149695 vom 19. Mai 1995 (K4) nicht wirksam in Anspruch, da sein Gegenstand nicht dieselbe Erfindung betrifft wie der Gegenstand der Anmeldungen K3 und K4 (Art. 87 Abs. 1 EPÜ, Art. 4 PVÜ). Dem Streitpatent kommt daher lediglich der Zeitrang der jüngsten Priorität US 569816 vom 8. Dezember 1995 zu.

a) Eine Anmeldung kann die Priorität einer früheren Anmeldung nur dann wirksam in Anspruch nehmen, wenn beide dieselbe Erfindung bzw. denselben Erfindungsgegenstand betreffen (Art. 4 A Abs. 1, F und H PVÜ, Art. 87 Abs. 1 und 4 EPÜ). Diese Voraussetzung ist nach der Rechtsprechung erfüllt, wenn die mit einer Patentanmeldung beanspruchte Merkmalskombination dem Fachmann in der Voranmeldung in ihrer Gesamtheit als zu der angemeldeten Erfindung gehörig offenbart ist, wobei Einzelmerkmale nicht in ein und demselben Patentanspruch mit unterschiedlicher Priorität kombiniert werden können (BGH GRUR 2002, 146 - Luftverteiler; GRUR 2004, 133 - elektronische Funktionseinheit). Für den Gegenstand einer Nachanmeldung kann die Priorität einer Voranmeldung daher jedenfalls dann nicht in Anspruch genommen werden, wenn dem Gegenstand der Nachanmeldung ein weiteres Merkmal über eine „UND“-Verknüpfung hinzugefügt wurde und der Gegenstand dadurch insgesamt eine Änderung erfährt. Dagegen kann für einen Gegenstand, dem gegenüber der Voranmeldung ein weiteres alternatives Merkmal hinzugefügt wurde („ODER“-Verknüpfung), für den ursprünglich beanspruchten Gegenstand einerseits und die zusätzliche Alternative andererseits jeweils eine unterschiedliche Priorität in Anspruch genommen werden (vgl. EPA G 2/98 GRUR Int. 2002, 83, 84 Entscheidungsgründe 6.5., 6.6; BGH a. a. O., S. 148 - Luftverteiler).

Bei der Ermittlung des Gegenstands der Erfindung ist bei der prioritätsbeanspruchenden Anmeldung auf die Patentansprüche abzustellen und bei der prioritätsbegründenden Anmeldung auf die Gesamtheit der Anmeldeunterlagen, einschließlich der in der Beschreibung genannten Ausführungsarten und Beispiele (EPA G 2/98, a. a. O. S. 83). Das Prioritätsrecht wird auch nicht davon berührt, dass der Gegenstand der prioritätsbeanspruchenden Anmeldung möglicherweise erst nach Patenterteilung infolge nachträglicher Beschränkung deckungsgleich mit der prioritätsbegründenden Anmeldung wird (BGH GRUR 2004, 133 - elektronische Funktionseinheit; 2008, 597 - Betonstraßenfertiger - m. w. H.).

b) Nach diesen Grundsätzen betrifft der Gegenstand des Patentanspruchs 1 des Streitpatents nicht dieselbe Erfindung wie derjenige der Prioritätsanmeldungen K3 und K4, weil er mit den für die Sauerstoffpermeabilität und die Ionenpermeabilität

angegebenen unteren Grenzwerten (Merkmale 9 und 10) zusätzliche physikalische Messparameter und damit ein Auswahlverfahren mit den im Streitpatent angegebenen Messmethoden enthält. Eine aus den Materialien gemäß den Merkmalen 6, 6.1 und 6.2 hergestellte Linse muss die Auswahlkriterien der Merkmale 9 und 10 besitzen, um ophthalmisch verträglich zu sein. Zwar weist zwangsläufig jede der gemäß der Lehre der K3 und der K4 geformten Kontaktlinsen jeweils einen auf die Sauerstoff- und die Ionenpermeabilität bezogenen physikalischen Parameter bzw. einen diesbezüglichen Messwert auf, der nach den Messmethoden zu bestimmen ist, die der Ermittlung der Werte gemäß Merkmalen 9 und 10 zugrunde liegen. In der K3 und K4 ist auch bereits die Bedeutung der ausreichenden Sauerstoffpermeabilität der Linse an sich für die Gesundheit der Cornea und den Tragekomfort offenbart, ebenso das Erfordernis, dass die Linse nicht am Auge kleben darf (vgl. K3 S. 14 le. Abs.; K4 S. 22 Abs. 2). Ein konkretes Auswahlverfahren derart, dass die aus den Polymerisaten geformten Linsen die in Patentanspruch 1 des Streitpatents enthaltenen, durch Mindestwerte bzw. Untergrenzen gekennzeichneten physikalischen Messparameter erfüllen müssen, ist jedoch in den Prioritätsanmeldungen K3 und K4 weder unmittelbar oder implizit offenbart, noch findet sich dort irgendein Hinweis auf eine solche Auswahlregel.

c) Im Hinblick auf die der Inanspruchnahme der Prioritäten der K3 und K4 entgegenstehenden, in Form einer UND-Verknüpfung hinzugefügten weiteren Merkmale 9 und 10 in dem Patentanspruch 1 des Streitpatents kommt es auf die von der Beklagten unter Bezugnahme auf die Entscheidung der Technischen Beschwerdekammer des Europäischen Patentamts T 665/00 v. 3. März 2000 erörterte Frage, ob der Gegenstand des Patentanspruchs 1 sämtliche gemäß Merkmal 6, 6.1. und 6.2 aus einem ionopermen und einem oxypermen Material bestehenden Kontaktlinsen als Alternativen umfasst, für die in dem Umfang der in den Prioritätsschriften K3 und K4 offenbarten Kontaktlinsen eine Teilpriorität beansprucht werden kann, nicht an. Angesichts der stofflich nicht überschaubaren Vielzahl von Kontaktlinsen, die unter Patentanspruch 1 fallen, kann eine klar definierte beschränkte Zahl von alternativen Gegenständen, wie sie in der Entscheidung G 2/98 gefordert wird (vgl. GRUR Int. 2002, 84, Entscheidungsgründe 6.7.), nach

Ansicht des Senats im Übrigen ohnehin nicht angenommen werden (vgl. dazu auch Bremi/Vigand, Mitt. 2006, 490 ff.).

2. Im Gegensatz zum Streitpatent, dem somit lediglich der Zeitrang der Priorität US 569816 vom 8. Dezember 1995 zukommt, nimmt die Druckschrift K5 die Priorität der europäischen Anmeldung EP 95810221 vom 4. April 1995 (K3) teilweise wirksam in Anspruch und zwar jedenfalls im Umfang des Gegenstandes der Patentansprüche 1 bis 27, 33 bis 39, 43 bis 47 und 50 bis 54, die mit den Patentansprüchen der K3 identisch sind.

Entsprechendes gilt hinsichtlich der Druckschrift K6 in Bezug auf die schweizerische Priorität CH 149695 vom 19. Mai 1995 (K4). Ausgenommen von der Priorität ist lediglich der Gegenstand der Patentansprüche 44 und 45 sowie 63 bis 66 und der hierauf bezogenen weiteren Ansprüche der K6, auf die weder die Patentansprüche der K4 noch ihr sonstiger Inhalt gerichtet sind.

3. Die Patentanmeldungen K5 und K6, die jeweils zur Erteilung eines europäischen Patents mit Wirkung ua für die Bundesrepublik Deutschland geführt haben (EP 0 820 601 und EP 0 826 158), stehen, soweit sie die Priorität der K3 bzw. K4 zu Recht in Anspruch nehmen, dem Streitpatent gemäß Art. 54 Abs. 3 und 4 EPÜ 1973 als nachveröffentlichter Stand der Technik neuheitsschädlich entgegen.

a) Die K5 betrifft oxyperme polysiloxanhaltige Perfluoralkylether und damit Siloxan-Makromere der allgemeinen (Markush) Formel



mit den für die variablen Reste angegebenen Bedeutungen und ihre Verwendung als Kontaktlinsen (vgl. K5 Ansprüche 1 und 54). Zusammen mit mindestens einem vinylischen hydrophoben oder hydrophilen Comonomer werden diese Siloxan-Makromere zu einem Polymerisat in Form von Kontaktlinsen weiterverarbeitet, wobei in sämtlichen Ausführungsbeispielen stets hydrophile vinylische Comomere eingesetzt werden. Damit ist die das Merkmal 6, 6.1. und 6.2. des Streitpa-

tents erfüllende Kombination der polysiloxanhaltigen, die Sauerstoffpermeabilität begünstigenden Makromere mit hydrophilen, die Ionenpermeabilität begünstigenden Monomeren durch die Lehre der K5 vorweggenommen (vgl. K5 S. 1 Abs. 1, 2 und le. Abs. i. V. m. S. 11 Abs. 2 bis S. 13 Abs. 2, S. 16 le. Abs. bis S. 17 Abs. 1 sowie S. 26 bis 31 Beisp. B1 bis B13).

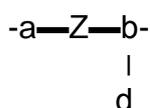
In der Beschreibung der K5 wird ferner die Herstellung von ophthalmischen Linsen, insbesondere von Kontaktlinsen, offenbart, die zum Zweck der Erhaltung der Gesundheit der Cornea, der ausreichenden Beweglichkeit der Linse auf dem Auge sowie eines ausreichenden Tragekomforts ophthalmisch verträgliche Innen- und Außenflächen und jeweils die hierfür notwendige Sauerstoff-, Ionen- und Wasserdampfdurchlässigkeit aufweisen, und die ein Polymermaterial umfassen, das eine hohe Sauerstoffpermeabilität und eine hohe Ionenpermeabilität aufweist, wobei das Polymermaterial aus polymerisierbaren Materialien gebildet ist, die wenigstens ein oxypermes und wenigstens ein ionopermes, jeweils polymerisierbares Material entsprechend den stofflichen Vorgaben des Abschnitts I des Streitpatents umfassen (vgl. K5 S. 1 Abs. 1, 2 und le. Abs. i. V. m. S. 11 Abs. 2 bis S. 13 Abs. 2, S. 16 le. Abs. bis S. 17 Abs. 1 sowie S. 26 bis 31 Beisp. B1 bis B13), so dass auch die Merkmale 1 bis 3, 5 bis 8 gemäß Patentanspruch 1 des Streitpatents, wenn nicht wortgleich, so doch für den Fachmann ohne weiteres Nachdenken erkennbar sind. Dabei bedeuten eine ausgezeichnete Kompatibilität mit der menschlichen Cornea und mit der Tränen- bzw. Augenflüssigkeit (vgl. K5 S. 16 le. Z., S. 17 Z. 3) und das Fehlen des sogenannten Saugnapfeffekts (vgl. K5 S. 17 Z. 6 bis 9) nichts anderes als ophthalmisch verträgliche Innen- und Außenflächen (Merkmal 2), während die vorteilhaften Permeabilitätseigenschaften hinsichtlich verschiedener Salze, Nährstoffe, Wasser, diverser anderer Bestandteile der Augenflüssigkeit und den Gasen CO₂ und O₂ in Bezug auf die Gesundheit der Cornea (vgl. K5 S. 17 Abs. 1) nichts anderes zum Ausdruck bringen als die Funktionsangaben und Effekte der Merkmale 7 und 8 gemäß Patentanspruch 1 des Streitpatents. Unter das Polymermaterial bzw. die polymerisierbaren Materialien gemäß den Merkmalen 5, 6, 6.1 und 6.2 des Patentanspruchs 1 des Streitpatents fallen stofflich zweifelsfrei sowohl die Siloxan-Makromere der Formel I als auch die ebenfalls *expressis verbis* benann-

ten hydrophilen Monomere (vgl. K5 S. 2, S. 12 Abs. 4 bis S. 13 Abs. 2 i. V. m. S. 26 bis 31 Beisp. B1 bis B13), wobei die damit verbundenen bzw. die dadurch hervorgerufenen Eigenschaften der Sauerstoff- und der Ionenpermeabilität des Linsenpolymerisats für den fachkundigen Leser aus der Beschreibung offenkundig sind (vgl. K5 S. 16 vorle. Z. bis S. 17 Z. 2, S. 17 Z. 6 bis 9 i. V. m. S. 1 le. Abs).

Auch das auf eine Dauertraglinse gerichtete Merkmal 4 des Patentanspruchs 1 ist durch die K5 vorweggenommen. Bei einer Dauertraglinse (extended wear lens) handelt es sich nach der Definition des Streitpatents, die der im Zeitpunkt seiner Priorität in der Fachwelt üblichen Definition entspricht (vgl. z. B. K12 und K16), um eine mindestens 24 Stunden in ununterbrochenem engen Kontakt mit okularem Gewebe zu tragende Linse. Aufgrund der offensichtlichen stofflichen Identität, welche die Linsen aus den oxypermen Siliconmonomeren bzw. -Makromeren und den hydrophilen, ionopermen Comonomeren des Streitpatents einerseits und die Linsen der K5 andererseits aufweisen und welche sich auch in insoweit übereinstimmenden Ausführungsbeispielen niederschlägt, müssen sie zwangsläufig auch hinsichtlich ihrer durch Tragekomfort, Kompatibilität mit der menschlichen Cornea und sonstigen Eigenschaften bedingten Eignung für Tragezeiten von 24 Stunden und mehr übereinstimmen. Denn gleiche Erzeugnisse weisen gleiche Eigenschaften auf.

Damit entspricht eine Kontaktlinse mit den Merkmalen 1 bis 8 des Patentanspruchs 1 des Streitpatents einer ophthalmischen Linse gemäß der Lehre der K5.

b) In der K6 werden unter der Bezeichnung „Polysiloxan-Polyol-Makromere, Herstellung und Verwendung“ Makromere (Präpolymere) der allgemeinen (Markush) Formel



mit den Bedeutungen der variablen Reste und ihre Verwendung zur Herstellung von Kontaktlinsen beschrieben (Ansprüche 1 und 75). Zusammen mit mindestens

einem vinylischen hydrophoben oder hydrophilen Comonomer werden diese Siloxan-Makromere zu einem Polymerisat in Form von Kontaktlinsen weiterverarbeitet, wobei bereits das Polysiloxan-Polyol-Makromer selbst neben einer hydrophoben, die Sauerstoffpermeabilität begünstigenden Siloxanphase auch eine hydrophile, die Ionenpermeabilität begünstigende Polyolphase aufweist, und in zahlreichen Ausführungsbeispielen neben einem hydrophoben Comonomer zusätzlich ein hydrophiles Comonomer eingesetzt wird (vgl. K6 S.1 Abs. 1, vorle Abs. bis S. 2 Abs. 1 i. V. m. S. 20 Abs. 2 bis S. 22 Abs. 2, S. 25 Abs. 4 bis S. 26 Abs. 1, S. 29 Abs. 2 und 3, S. 37 bis 39 Beisp. B1 bis B12, S. 40/41 Beisp. B29). Ebenso wie in der K5 ist in der K6 ausgeführt, dass diese Kontaktlinsen die zum Zweck der Erhaltung der Gesundheit der Cornea, der ausreichenden Beweglichkeit der Linse auf dem Auge sowie eines ausreichenden Tragekomforts notwendige hohe Sauerstoff-, Ionen- und Wasserpermeabilität und damit die Voraussetzungen für ein verlängertes Tragen, dh über einen relativ langen Zeitraum, aufweisen (vgl. die entsprechenden Textstellen in K6 S. 2 Abs. 2 i. V. m. S. 20 Abs. 2 bis S. 22 Abs. 2, S. 25 Abs. 4 bis S. 26 Abs. 1, S. 29 Abs. 2 bis S. 29 Abs. 3, S. 37 bis 41 Beisp. B1 bis B12, B29; zu extended wear insbes. S. 26 Abs. 1). Auch die K6 offenbart daher zu Kontaktlinsen geformte Polymerisate mit den Merkmalen 1 bis 8 des Patentanspruchs 1 des Streitpatents.

c) Nicht aus der K5 oder der K6, weder unmittelbar noch mittelbar, gehen allerdings die Auswahlregeln der Merkmale 9, 10, 10.1 und 10.2 des Patentanspruchs 1 des Streitpatents hervor. Dies ändert im Rahmen der Neuheitsprüfung jedoch nichts daran, dass die Kontaktlinsen mit den Merkmalen 1 bis 8, die sich bei Anwendung der Lehre der K5 oder bei Anwendung der Lehre der K6 ergeben, diejenigen ophthalmischen Linsen, insbesondere Kontaktlinsen, gemäß Patentanspruch 1 des Streitpatents, welche diese Auswahlregeln erfüllen, neuheitsschädlich vorwegnehmen.

Der Ansicht der Beklagten, es sei widersprüchlich, dass das Streitpatent einerseits die Prioritäten der K3 und der K4 nicht wirksam in Anspruch nimmt, weil es sich, wie unter IV.1 dargelegt, nicht um dieselbe Erfindung handelt, andererseits aber

die Lehren der K5 und K6, soweit sie durch die Prioritäten der K3 und der K4 gedeckt sind, dem Gegenstand des Patentanspruchs neuheitsschädlich entgegenstehen, kann der Senat nicht folgen. Dagegen spricht, dass es sich bei den streitpatentgemäß gegenüber der K3 und K4 hinzugenommenen Merkmalen 9, 10, 10.1 und 10.2 nicht um stoffliche Merkmale an sich oder um stoffliche Einstellungsregeln handelt, aufgrund derer sich die beanspruchten Erzeugnisse des Streitpatents von denjenigen der K5 und K6 unterscheiden lassen, sondern um physikalische Parameter, die nach einem durch spezielle Messverfahren gekennzeichneten Auswahlverfahren zu ermitteln sind. Hierdurch erfahren die einzelnen, unter den Gegenstand des Patentanspruchs 1 des Streitpatents fallenden Erzeugnisse aber keine irgendwie geartete stoffliche Veränderung. Sie stimmen stofflich vielmehr mit den Kontaktlinsen der K5 und K6 überein. Über das Kollektiv der nach den Lehren der K5 und K6 gefertigten Linsen wurde zum Zweck der Selektion der brauchbaren Elemente (hier: Kontaktlinsen) aus dem Kollektiv streitpatentgemäß lediglich ein Raster gelegt, das durch ein - als solches durch das Streitpatent nicht unter Schutz gestelltes - physikalisch-analytisches Messverfahren und ein dementsprechendes Auswahlverfahren gekennzeichnet ist.

Diejenigen Gegenstände der K5 und K6, die den Auswahlregeln der Merkmale 9 bis 10.2 genügen, stehen deshalb dem als *Erzeugnisanspruch* formulierten Patentanspruch 1 neuheitsschädlich entgegen. Denn ein bekanntes Erzeugnis wird nicht dadurch neu, dass es (weitere) physikalische Eigenschaften aufweist, die man bisher nicht, jedenfalls nicht nach einem besonderen Messverfahren, festgestellt hat oder nicht feststellen konnte (vgl. BGH GRUR 1998, 899 - Alpinski). Insofern unterscheidet sich in vorliegendem Fall die bei der Beurteilung der wirksamen Inanspruchnahme der Prioritäten erforderliche Ermittlung desjenigen, was in der K3 und K4 als zur Erfindung gehörig offenbart ist, von dem bei der Beurteilung der Neuheit der K5 und K6 gegenüber dem Streitpatent zu berücksichtigenden Offenbarungsgehalt dieser Druckschriften, der auch diejenigen Eigenschaften und Wirkungen eines Stoffes oder Erzeugnisses, hier Kontaktlinsen, umfasst, die diesen immanent sind, ohne dass sie der Fachmann als zur Erfindung gehörend erkennen müsste.

Dementsprechend wird eine bereits in K3 bzw. K5 oder K4 bzw. K6 beschriebene Kontaktlinse gemäß der Lehre des Streitpatents nicht dadurch zu einem neuen Erzeugnis, dass ein neuer und möglicherweise als solcher erfinderischer Weg zu deren Auswahl durch die Merkmale 9, 10, 10.1 und 10.2 aufgezeigt wird (vgl. BGH 998, 1003 - Leuchtstoff). Denn die Kontaktlinsen des Streitpatents, soweit von der Lehre der K5 und K6 betroffen, werden gegenüber jenen der K5 und K6 weder durch eine bestimmte andere chemische Struktur oder Zusammensetzung oder diese bewirkenden geänderten Herstellungsverfahren noch durch andere Stoffparameter, sondern durch die Auswahlmessverfahren der Merkmale 9 und 10 bis 10.2 beschrieben. Trotz dieser gegenüber K3 bzw. K5 sowie K4 bzw. K6 zusätzlichen Kennzeichnung mit Merkmalen dieser Auswahlmessverfahren stellt Patentanspruch 1, wie auch die übrigen Patentansprüche, keine demgegenüber unterschiedlichen ophthalmischen Linsen unter Schutz. Lediglich deren physikalische Eigenschaften werden durch die Messverfahren der Merkmale 9 bis 10.2 ermittelt, wobei diese Auswahlmessverfahren bzw. Auswahlregeln jedoch keinerlei stoffliche Veränderung an den ophthalmischen Linsen bewirken.

Patentanspruch 1 umfasst deshalb auch die durch K5 und K6 vorweggenommenen ophthalmischen Linsen, so dass Patentanspruch 1 des Streitpatents in der erteilten Fassung demgegenüber mangels Neuheit keinen Bestand hat.

d) Ersichtlich nicht bestandsfähig gegenüber K5 und K6 sind aufgrund der stofflichen Übereinstimmung in den jeweiligen Makromeren auch die Unteransprüche 39 bis 42 (vgl. jeweils die betreffenden, durch Markush-Formeln dargestellten Makromere in den Ansprüchen 39 sowie 41 des Streitpatents mit Anspruch 1 der K5 und Anspruch 1 der K6). Entsprechendes gilt für die Gegenstände weiterer Unteransprüche, sofern es sich bei deren Zusatzmerkmalen um immanente Stoffeigenschaften handelt.

e) Soweit die Beklagte anhand einer Gegenüberstellung der Beispiele der K3 bzw. K5 und der K4 bzw. K6 einerseits und den Beispielen des Streitpatents andererseits (vgl. Schrifts. v. 27. April 2009 S. 40 ff.) geltend macht, die Gegenstände

der K3/K5 und K4/K6 stellten keine Linsen im eigentlichen Sinne dar, sondern lediglich „Disks“, so dass von den dort angegebenen physikalischen Eigenschaften nicht auf die Eigenschaften der aus den betreffenden Polymerisaten gefertigten Kontaktlinsen geschlossen werden könne, kann sich der Senat dieser Bewertung nicht anschließen. Denn die hier in Rede stehenden physikalischen Eigenschaften sind in erster Linie auf die Materialzusammensetzung des ausgehärteten Polymerisats zurückzuführen, und werden durch die Formgebung an sich und durch die Dicke der Linsen jedenfalls im Vergleich zu dem Einfluss der Werkstoffzusammensetzung, nicht wesentlich verändert. Dem Fachmann ist im Übrigen geläufig, dass die Sauerstoffdurchlässigkeit, bei gleicher Materialzusammensetzung, mit zunehmender Linsendicke abnimmt, und deshalb Polymerisate mit nicht ausreichend hohen Durchlässigkeitswerten bei großen Linsendicken Probleme für die Sauerstoffversorgung des Auges bereiten können.

Außerdem beruht nach den Angaben der Klägerin die kommerziell erhältliche Linse der Beklagten auf Beispiel B5 der K3/K5 und ist daher als solche bereits Gegenstand dieser Druckschriften (vgl. Schrifts. der Kl. v. 30. April 2009 S. 5 II. ff.).

f) Die weitere Argumentation der Beklagten, beim Gegenstand des Streitpatents gehe es nicht um die polymerchemischen Sachverhalte, sondern in erster Linie um die physikalischen und medizinischen Eigenschaften einer Kontaktlinse, steht nicht nur in Widerspruch zu der Lehre des Streitpatents an sich (vgl. hierzu insbesondere die aus der K3 und K4 hervorgegangenen Unteransprüche 39 und 41) und damit zu ihren eigenen Ausführungen, sondern auch zum vorveröffentlichten Stand der Technik. Denn Sauerstoffpermeabilität, Ionenpermeabilität und die Verträglichkeit der Kontaktlinse für den Träger ergeben sich unmittelbar aus der Kombination der betreffenden Monomere und Makromere zu einem Polymerisat, während die Formung des Polymerisats zu einer Linse, wie auch die übrigen Arbeitsweisen, ausweislich der Lehre des Streitpatents nicht über das übliche Formen einer Kontaktlinse hinausgeht und deshalb auch keinen Niederschlag in den Patentansprüchen des Streitpatents findet (vgl. hierzu aber den Stand der Technik K7 Anspr. 4 bis 9 i. V. m. Sp. 1 Z. 41 bis 58).

Darüber hinaus handelt es sich, was die Auswahlregeln zu den Ionenpermeabilitäten in den Merkmalen 10.1 und 10.2 betrifft, ausschließlich um die Messung der Ionenpermeabilität des Natrium-Kations. Dies verdeutlicht, dass es sich bei diesen Merkmalen um Merkmale eines Auswahlverfahrens bezüglich lediglich eines Kations aus der großen Anzahl relevanter, in Körperflüssigkeiten vorkommender Kationen und Anionen und nicht um zur (eindeutigen) Charakterisierung unterschiedlicher Stoffe bzw. Erzeugnisse geeignete Merkmale handelt. Hinzu kommt, dass die Messwerte für das Natrium-Kation allein noch keinen zahlenmäßig bestimmten Rückschluss auf die Permeabilität auch anderer biologisch relevanter Ionen zulassen und demnach auch keine absoluten Kenngrößen für die Ionenpermeabilität insgesamt darstellen, sondern lediglich Anhaltspunkte für die Brauchbarkeit zum Zwecke einer vorläufigen Selektion von Kontaktlinsen für die eigentliche klinische Erprobung.

4. Der Gegenstand des Patentanspruchs 1 ist auch nicht mehr neu gegenüber vorveröffentlichtem Stand der Technik, wie er in den Druckschriften K7, K9, K12, K14, und K15 offenbart ist. Denn ophthalmische Linsen aus einem Silicon Hydrogel Polymerisat, hergestellt und geformt aus niedermolekularen Komponenten umfassend die Sauerstoffpermeabilität begünstigende Siliconmonomere und -makromere bzw. -präpolymere sowie die Biokompatibilität verbessernde hydrophile Monomere, sind bereits aus diesen vorveröffentlichten Patentdokumenten bekannt und weisen dabei sämtliche stofflichen Merkmale einer ophthalmischen Linse auf, insbesondere einer Kontaktlinse, gemäß Patentanspruch 1 des Streitpatents.

Entsprechendes gilt für die vor dem Zeitrang des Streitpatents zugelassene, aus dem Silicon Hydrogel Polymerisat Balafilcon A geformte Kontaktlinse Premium 90 (vgl. hierzu K30 bis K32).

Weder Patentanspruch 1 noch die Beschreibung des Streitpatents offenbaren unterscheidende stoffliche Merkmale, insbesondere auch nicht solche betreffend die Herstellung der zugrunde liegenden Polymerisate sowie der daraus geformten ophthalmischen Linsen, die sich von diesem vorveröffentlichten Stand der Technik unterscheiden. Die aufgabenhaften, zahlenmäßig unbestimmt gehaltenen Eigen-

schafts- bzw. Funktionsangaben in den Merkmalen 2, 4, 7 und 8 sowie die zahlenmäßig bestimmt gehaltenen Bemessungsregeln der Merkmale 9, 10, 10.1 und 10.2 zu den Eigenschaften der Merkmale 7 und 8 sind nicht geeignet, den Gegenstand des Streitpatents gegenüber K7, K9, K12, K14, K15 oder K30 bis K32 abzugrenzen, sodass der Gegenstand gemäß Patentanspruch 1 des Streitpatents demgegenüber nicht mehr neu ist.

Im Einzelnen ergibt sich die neuheitsschädliche Vorwegnahme des Gegenstands des Patentanspruchs 1 des Streitpatents aus dem vorveröffentlichten Stand der Technik wie folgt.

a) Die K7, die bereits ausweislich ihres Titels ein Verfahren zur Herstellung von Silicon enthaltenden Hydrogel Linsen betrifft, beschreibt Kontaktlinsen, die durch Polymerisation sowie weitere Nachbearbeitung gebildet sind, wobei deren Herstellung die Polymerisation mindestens eines Silicon enthaltenden Monomeren und mindestens eines hydrophile Monomere beinhaltenden Gemisches umfasst, und der Begriff „Monomer“ auch Präpolymere/Makromere einschließt (vgl. K7 Sp. 2 Z. 19 bis 31 i. V. m. Z. 39 bis 43).

Die demnach zum Einsatz gelangenden Monomer- bzw. Makromerbausteine bedingen zum einen sowohl die Sauerstoffpermeabilität begünstigenden Eigenschaften (Silicon Makromere) sowie die Wasser- und Ionenpermeabilität begünstigenden hydrophilen Eigenschaften (hydrophile Monomere) und zum anderen die Biokompatibilität und den Tragekomfort daraus hergestellter Silicon Hydrogel Linsen, so dass neben den Merkmalen 1 bis 3 auch die stofflichen Merkmale 5, 6, 6.1, 6.2 entsprechend den Maßgaben des Abschnitts I der Beschreibung des Streitpatents erfüllt sind (vgl. K7 Sp. 2 Z. 35 bis Sp. 6 Z. 4 i. V. m. Sp. 7 Z. 36 bis Sp. 10 Z. 10; EP 0 819 258 B1 [0019], [0023], [0037], [0038], [0041]).

Die stofflichen Merkmale 5 sowie 6, 6.1 und 6.2 gehen zudem aus den in K7 betreffend die Silicon-Monomere bzw. -Makromere ausdrücklich in Bezug genommenen und damit diesbezüglich in den Offenbarungsgehalt der K7 einzubeziehenden US-Patentschriften hervor (vgl. K7 Sp. 2 Z. 44 bis 47 i. V. m. Anspr. 19 und 20; z. B. US 4 136 250 Sp. 1 Z. 10 bis 13 i. V. m. Sp. 3 Z. 25 bis 34 sowie

Sp. 4 Z. 8 bis Sp. 5 Z. 18, insbes. Sp. 5 Z. 6 bis 11, US 5 034 461 Abstract i. V. m. Sp. 2 Z. 16 bis Sp. 3 Z. 32 sowie Sp. 11 Z. 5 bis 44, US 5 070 215 Abstract i. V. m. Sp. 1 Z. 65 bis Sp. 2 Z. 52, insbes. Sp. 2 Z. 35 bis 52).

Entsprechend dem anerkannten Grundsatz, dass gleiche bzw. vergleichbare Stoffe oder Erzeugnisse, hier zu einer Kontaktlinse geformte Polymerisate, regelmäßig gleiche bzw. vergleichbare Eigenschaften aufweisen, und in vorliegendem Fall andere unterscheidende Parameter, gegebenenfalls auch Verfahrensparameter, zur Herstellung der Polymerisate bei Vergleich des Streitpatents mit der K7 nicht vorhanden sind, müssen zwangsläufig auch die Merkmale 7 und 8, die unmittelbar durch die stofflichen Merkmalen bedingt bzw. hervorgerufen sind, erfüllt sein. Andernfalls wüsste der Fachmann nicht, auf welche Weise er - bei gleichem Polymerisat und gleichem Herstellungsverfahren - zu Erzeugnissen mit den Merkmalen 7 und 8 gelangen könnte mit der Folge, dass dann wiederum die Lehre im beanspruchten Umfang nicht nacharbeitbar wäre (vgl. hierzu auch die Ausführungen in Abschnitt III.2).

Auch Tragekomfort, Biokompatibilität sowie Sauerstoff- und Ionenpermeabilität sind unmittelbar auf die stofflichen Eigenschaften der auch in K7 eingesetzten Materialien der Merkmale 6.1 und 6.2 zurückzuführen, sodass eine gemäß K7 erhältliche Kontaktlinse neben den Merkmalen 2, 7 und 8 zwangsläufig auch das Merkmal 4 aufweisen muss (vgl. hierzu oben unter IV 3a).

Dass gemäß der Lehre der K7 Kontaktlinsen erhalten werden können, die auch die Auswahlregeln der Merkmale 9, 10, 10.1 und 10.2 erfüllen, ergibt sich im Übrigen auch aus den von den Klägerinnen vorgelegten Versuchsberichten K8a, K8b über die Nacharbeitung der Lehre der K7. Demnach weisen aus der Monomeren- bzw. Makromerenmischung gemäß Formulierung A polymerisierte und geformte, jedoch nicht plasmabehandelte Kontaktlinsen (vgl. K7 Sp. 7 Z. 40 bis 48 i. V. m. Beisp. 1) eine Sauerstofftransmissibilität sowie eine Ionenpermeabilität auf, die deutlich oberhalb der Grenzwerte der betreffenden Auswahlregeln 9 und 10 liegen (vgl. K8a S. 4 bis 7 i. V. m. Exhibit D und Exhibit F; K8b).

Es kann deshalb kein Zweifel daran bestehen, dass gemäß der Lehre der K7 erhältliche Kontaktlinsen sämtliche stofflichen und physikalischen Parameter sowie

Parameter zur Verträglichkeit und zur Kompatibilität gemäß Patentanspruch 1 des Streitpatents aufweisen und dabei auch die Auswahlregeln 9 und 10 erfüllen (Alternative 10.1 oder 10.2), so dass Patentanspruch 1 mangels Neuheit gegenüber K7 keinen Bestand hat.

b) Eine neuheitsschädliche Vorwegnahme bzw. Vorbeschreibung einer ophthalmischen Linse mit sämtlichen stofflichen und physikalischen Merkmalen gemäß Patentanspruch 1 des Streitpatents, die die Auswahlregeln 9 und 10 erfüllt, erkennt der Senat auch in der aus Balafilcon A gefertigten und oberflächenbehandelten, unter dem Namen Premium 90 zugelassenen Kontaktlinse (vgl. K30 bis K32). Ausweislich der in K30 angegebenen stofflichen Zusammensetzung (vgl. K30 USAN Council List No. 377 New Names Bl. 2) sowie des Zulassungsnachweises K31 (vgl. Page 8 Mitte Device Bausch & Lomb Premium 90 Balafilcon A Contact Linse, Decision made Dec. 94) handelt es sich bei der Kontaktlinse Premium 90 um eine aus wenigstens einem die Sauerstoffpermeabilität bedingenden Silicon Monomeren bzw. Makromeren (Tris-VC, V_2D_{25}) sowie die Hydrophilie und damit die Wasser- und Ionenpermeabilität bedingenden hydrophilen Monomeren (NVP) polymerisierte und geformte Silicon Hydrogel Linse, welche insofern auch der Lehre der K7 entspricht (vgl. K7 Sp. 7 Formulierung A). Die aus dem Polymerisat Balafilcon A geformte Linse erfüllt nicht nur sämtliche stofflichen Merkmale 5, 6, 6.1 und 6.2 sowie die Sauerstoffpermeabilitätsvorgaben des Merkmals 7 einschließlich der Auswahlregel 9, sondern im Hinblick auf ihre Zulassung zweifelsohne auch das zahlenmäßig bzw. wegen Fehlens konkreter Daten unbestimmte Merkmal 2.

Was die Ionenpermeabilität anbelangt, so sieht der Senat keinen Grund, die in K8a und K8b gemessenen Werte anzuzweifeln. Ob die Zulassungsvorgabe „for daily wear“ (vgl. K32) mit dem Merkmal 4 (vgl. vorstehend Punkt I.4.b) zumindest teilweise zeitlich übereinstimmt, kann dahinstehen, da - sieht man von den Gewohnheiten und der Sorgfalt des Kontaktlinsenträgers ab - in erster Linie die stofflichen und physikalischen Parameter den möglichen Zeitraum einer ununterbrochenen Tragdauer bedingen, und es in patentrechtlicher Hinsicht auf die betreffenden Zulassungsbestimmungen bzw. -anforderungen nicht ankommt.

c) Auch nach den Lehren der Druckschriften K9, K12, K14 und K15 hergestellte Kontaktlinsen erfüllen die stofflichen Maßgaben der Merkmale 5, 6, 6.1 und 6.2 mit der Folge, dass darunter zwangsläufig auch solche Kontaktlinsen fallen, die den übrigen Merkmalen des Patentanspruchs 1 des Streitpatents genügen, selbst wenn in den betreffenden Schriften keine Ionendurchflussmessungen durchgeführt sind und dementsprechend keine Ionenpermeabilitätswerte vorliegen.

aa) In der K9, die benetzbare Silicon Hydrogel Linsen und Verfahren zu deren Herstellung betrifft, sind Silicon Hydrogel Linsen mit verbesserten Eigenschaften vorbeschrieben, die aus Mischungen von Polyurethansilicon-Präpolymeren, Polysiloxanen mit ethylenisch ungesättigten Endgruppen und vinylichen hydrophilen sowie acrylischen hydrophilen Monomeren polymerisiert und geformt sind (vgl. K9 S. 3 vorle. Z. bis S. 4 le. Abs). Dabei bedeutet „wetable“ bzw. „wettability“ nichts anderes als „hydrophil“ bzw. „Benetzbarkeit mit wässrigen Lösungen“. In stofflicher Hinsicht weisen diese Silicon Hydrogel Kontaktlinsen (Merkmale 1 und 3) damit neben dem für eine ausreichend hohe Sauerstoffpermeabilität verantwortlichen siliconischen Anteil des Polymermaterials (vgl. K9 S. 3 Abs. 2 i. V. m. S. 15 le. Abs. bis S. 16 Abs. 1; Merkmale 5, 6, 6.1, 7) einen für die Hydrophilie bzw. Benetzbarkeit und damit für die Ionenpermeabilität und für die Beweglichkeit auf dem Auge verantwortlichen hydrophilen Anteil des Polymermaterials auf, sei es durch die Urethangruppierung als solche und/oder durch das spezielle Verhältnis von beigemischten hydrophilen Monomeren (vgl. K9 S. 3 le. Abs. bis S. 4 le. Abs. i. V. m. S. 9 le. Abs. bis S. 10 Abs. 1, S. 18 Abs. 1; Merkmale 5, 6, 6.2, 8). Dadurch bedingt ergeben sich aufgrund der stofflichen Übereinstimmung und der Vorgabe bzw. Zielsetzung einer Sauerstoffpermeabilität von bevorzugt mehr als 60 Barrers (vgl. K9 S. 16 Abs. 1 Z. 3) das Merkmal 9 sowie aufgrund der Hydrophilie bzw. Benetzbarkeit einerseits und der äußerst niedrig angesetzten Grenzwerte andererseits zwangsläufig auch die Merkmale 10 bzw. 10.1 oder 10.2. Was die zahlenmäßig unbestimmt gehaltenen Merkmale 2 und 4 anbelangt, so spricht im Hinblick auf die über kontinuierliche Tragzeiten von 5 Stunden hinweg und länger an Patienten durchgeführten klinischen Studien und deren vorteilhafte Ergebnisse (vgl. K9 S. 26 Ex. 17 Abs. 1) nichts gegen eine ophthalmisch verträgliche In-

nen- und Außenseite sowie der Möglichkeit eines verlängerten Tragezeitraums, sodass auch diese Merkmale erfüllt sind.

bb) In entsprechender Weise erfüllen auch aus K14 und K15 bekannte Linsen neben den gegenständlichen bzw. stofflichen Merkmalen 1, 3, 5 bis 6.2 auch die Vorgaben der Merkmale 2, 4, 7 bis 10.2.

In der K14 sind unter anderem Silicon Hydrogel Linsen aus Silicon Monomeren und Silicon Präpolymeren bzw. Makromeren und gegebenenfalls weiteren hydrophilen Comonomeren beschrieben, welche dem Polymerisat und damit den daraus geformten Linsen die gewünschte Sauerstoffpermeabilität sowie die Hydrophilie und damit die Benetzbarkeit und Verträglichkeit mit dem Auge verleihen. Diese Kontaktlinsen zeichnen sich hinsichtlich der Sauerstoffpermeabilität durch D_k -Werte von deutlich über 100 aus (vgl. K14 S: 13 le. Abs. i. V. m. S. 16 bis S. 28 le. Abs., sowie S. 48 bis S. 59).

Aus der K15 gehen Silicon Hydrogel Linsen hervor, die aus Silicon Makromeren mit hydrophilen Seitenketten und weiteren, gegebenenfalls auch hydrophilen Comonomeren polymerisiert sind. Bereits das Silicon Makromer mit hydrophilen Seitenketten ist aufgrund der Siliconphase oxypermeabel und aufgrund der hydrophilen Seitenkettenphasen wasserabsorbierend, damit ionenpermeabel und deshalb vorteilhaft im Hinblick auf das Erfordernis des sogenannten „on-eye movement“, der Beweglichkeit der Linse auf dem Auge, die ausweislich der Streitpatentschrift nur dann gewährleistet ist, wenn die Ionenpermeabilität oberhalb der Auswahlregeln 10.1 und 10.2 liegt (vgl. K15 Abstract i. V. m. insbes. Sp. 35 Z. 49 bis Sp. 36 Z. 57).

Da sowohl in der K14 als auch in der K15 unter der Zielvorgabe der Schaffung einer mit dem Auge kompatiblen und besonders hinsichtlich der Sauerstoffversorgung des Auges ausgezeichneten Kontaktlinse sämtliche stofflichen Merkmale gemäß Patentanspruch 1 des Streitpatents erfüllt sind, müssen unter die demnach erhaltenen Polymerisate bzw. die daraus geformten Linsen zwangsläufig auch solche fallen sein, welche die übrigen wenngleich zahlen- bzw. datenmäßig unbestimmt gehaltenen Merkmale 2, 4, 7 und 8 sowie, unabhängig von dem Messverfahren, die Auswahlregeln 9, 10.1 und 10.2 erfüllen.

cc) Auch die Druckschrift K12, die Silicon Hydrogel Kontaktlinsen mit plasmabehandelte Oberfläche betrifft, steht dem Gegenstand des Patentanspruchs 1 des Streitpatents neuheitsschädlich entgegen und zwar insofern, als in der K12, ebenso wie streitpatentgemäß von Patentanspruch 1 umfasst und in darauf rückbezogenen Unteransprüchen näher ausgebildet (vgl. EP 0 819 258 B1 Anspr. 24 bis 28), eine Oberflächenbehandlung durch Plasmaverfahren zur Verbesserung des Tragekomforts (Merkmale 2 und 4) und der klinischen Eigenschaften insgesamt durchgeführt wird (vgl. K12 Titel i. V. m. S. 1 Abs. 3 i. V. m. S. 3 Abs. 3 und 4, S. 5 le. Abs. bis S. 10 sowie insbes. S. 11 le. Abs. bis S. 13 Abs. 1). Im Hinblick auf die klinischen Testergebnisse der K12, darunter eine kontinuierliche Tragezeit von mehreren Tagen bis zu 3 Monaten, erfüllen danach hergestellte und geformte Linsen, die in stofflicher Hinsicht den Merkmalen 5, 6, 6.1 und 6.2 genügen, mangels anderweitiger stofflicher Vorgaben und Verfahrensbedingungen im Kontext des Streitpatents zwangsläufig auch die Merkmale 7, 8, 9, 10.1 und 10.2. Was das „Tragen über einen verlängerten Zeitraum“ und damit das Merkmal 4 anbelangt, so handelt es sich dabei letztlich, wie bereits ausgeführt, um eine, basierend auf den Ergebnissen klinischer Studien, behördlicherseits für zulässig erachtete und je nach den Zulassungsbestimmungen in den einzelnen Ländern festgelegte Eignung der Kontaktlinse für eine maximale Tragdauer, der die Testergebnisse der K12 jedenfalls nicht entgegenstehen. Dass mit Kontaktlinsen auf Basis der K12 - trotz einer dort angesprochenen kontinuierlichen Tragezeit von bis zu drei Monaten - eine Produktentwicklung bis hin zur Zulassung offenbar nicht durchgeführt wurde, vermag die Neuheit des Gegenstands des Patentanspruchs 1 des Streitpatents gegenüber der technischen Lehre der K12 nicht zu begründen.

d) Der Einwand der Beklagten, bei der Nacharbeitung des Beispiels 1 der K7 hätten die Klägerinnen die Lehre der K7 verlassen und in Kenntnis der Lehre des Streitpatents gezielt auf Linsen hingearbeitet, welche die Merkmale 9 und 10 erfüllen, greift nach Ansicht des Senats nicht. Denn sowohl der für den Polymerchemiker offensichtlich festzustellende Fehler bei der Polymerisations- bzw. Härtingszeit in Beispiel 1 als auch die fehlende Angabe hinsichtlich des genauen Isomers des Ausgangsstoffes Vinal stehen der ohne eigene erfinderische Leistung

möglichen Nacharbeitbarkeit in Anbetracht einer nur äußerst geringen Auswahl von Alternativen nicht entgegen. Entsprechendes gilt für das Vorbringen unzureichender Offenbarung hinsichtlich des Ausgangsmaterials Tris-VC und V_2D_{25} unter Berücksichtigung der diesbezüglichen Erläuterungen in der K7 (vgl. K7 Sp. 8 Z. 18 bis 40 i. V. m. den in K7 in Bezug genommenen US-Patentschriften) sowie des Umstands, dass sich die in K7 beschriebene Lehre an einen auf dem Gebiet der Herstellung von Polymerisaten für Kontaktlinsen tätigen, erfahrenen Polymerchemiker richtet, der nicht nur offensichtliche Fehler bei den Herstellungsbedingungen sofort erkennt und aufgrund seines Wissens und Könnens ohne weiteres zu korrigieren vermag, sondern der auch über die in der Druckschrift K7 bezeichneten Ausgangsstoffe (Monomere sowie Makromere bzw. Präpolymere) bestens Bescheid weiß.

Der Auffassung der Beklagten, die Neuheit des Patentanspruchs 1 gegenüber den Druckschriften K7, K9, K12, K14 und K15 könne nur aufgrund einer unzulässigen Ergänzung des dort Offenbarten durch das Fachwissen verneint werden, vermag der Senat nicht zu folgen.

Es trifft zwar zu, dass die Druckschrift K7 weder Zahlenwerte zur Sauerstoffpermeabilität noch zur Ionenpermeabilität offenbart. Jedoch ergeben sich die Zahlenwerte dieser für Kontaktlinsen selbstverständlich im Fokus stehenden physikalischen Parameter (vgl.: BM 47; K17), wie aus den Versuchen der Klägerin ersichtlich (vgl. K8a, 8b), unmittelbar bei der nach Ansicht des Senats ohne weiteres möglichen Nacharbeitung der K7.

Bei der vorgenommenen Neuheitsbewertung bedarf es - entgegen der Ansicht der Beklagten - auch nicht des Mitlesens von Merkmalen der Erfindung des Streitpatents in den Druckschriften K7, K9, K12, K12, K14, K15 des Standes der Technik. Vielmehr stellen die Merkmale 2, 4, 7 und 8 stoffimmanente Eigenschaften der zu Linsen geformten Polymerisaten dar, die bei gleichen bzw. bei zu den Stoffen des Streitpatents vergleichbaren Stoffen des Standes der Technik - hier die oxypermen Siliconmonomere bzw. Makromere mit gekoppelten hydrophilen Gruppen sowie zusätzliche hydrophile Comonomere des Standes der Technik, die mit den

auf Abschnitt I. der Beschreibung bezugnehmenden Merkmalen 5, 6, 6.1 und 6.2 übereinstimmen - zwangsläufig und regelmäßig zu gleichen bzw. vergleichbaren Ergebnissen, hier physikalischen Eigenschaften bzw. Tragekomfort und Kompatibilität, führen.

Die Druckschriften K7, K9, K12, K14 und K15 umfassen jeweils eine Teilbibliothek der stofflichen Gesamtbibliothek des Streitpatents. Diese Teilbibliotheken stehen der durch die Merkmale 5, 6, 6.1 und 6.2 gekennzeichneten Stoffbibliothek des Streitpatents insofern neuheitsschädlich entgegen, als sie die Auswahlregeln der Merkmale 9 bis 10.2 erfüllen. Jedes Mitglied, ein zu einer ophthalmischen Linse geformtes Polymerisat, dieser Teilbibliotheken besitzt jeweils einen intrinsischen Messwert für die Sauerstofftransmission und für die Ionenpermeabilität, die unter Berücksichtigung der, wie vorstehend ausgeführt, üblichen Fehlerbreite jederzeit messbar, aber in patentrechtlicher Hinsicht auch nachbringbar sind.

Die Auswahlregeln ermöglichen es nun, beispielsweise in einem Screening, festzustellen, welche der zu Linsen geformten Polymerisate die betreffenden Kriterien erfüllen und welche nicht, welche gut sind und welche nicht, und welche (guten) Linsen das angegriffene Patent verletzen. Dementsprechend lässt sich auch feststellen, welcher Stand der Technik unter den Erzeugnisanspruch 1 des Streitpatents fällt und welcher nicht, wie es die Klägerinnen anhand der K8a und K8b demonstriert haben.

Auch dem weitergehenden Einwand der Beklagten (vgl. Schrifts: v: 27. April 2009), den Bedingungen zur Herstellung von Kontaktlinsen sei eine erhebliche Bedeutung beizumessen, insbesondere hinsichtlich der Morphologie des Polymerisats und den dadurch bedingten Eigenschaften der Linse, wobei sie auf die Bewertung im Verletzungsverfahren vor dem Landgericht Düsseldorf verweist (vgl. K33 S: 24; ferner BM2, insbes. S: 47), kann der Senat nicht folgen. Denn in den Arbeitsweisen des Beispiels 1 der K7 ist, sieht man von der offensichtlichen Unrichtigkeit der Polymerisationszeit ab, nichts erkennbar, was von der Lehre des Patentanspruchs 1 des Streitpatents in Verbindung mit den betreffenden stoffli-

chen Ausführungen in der Beschreibung abweicht. Das gilt auch für die Lehre der übrigen vorveröffentlichten Druckschriften K9, K12, K14 und K15.

Schlussendlich ist es für die Frage der Patentfähigkeit unbeachtlich, dass es - nach den Angaben der Beklagten - erst nach dem Zeitrang des Streitpatents zu einer Zulassung einer Silicon Hydrogel Kontaktlinse als Dauertraglinse gekommen ist.

5. Aber selbst wenn man die Eigenschaften gemäß den Merkmalen 2 und 4 von Patentanspruch 1 des Streitpatents nicht als stoffimmanent und damit durch die betreffenden Druckschriften als nicht vorweggenommen bewertet sowie auch die zahlenmäßig unbestimmt gehaltenen Kriterien 7 und 8 und die zahlenmäßig festgelegten Auswahlregeln 9, 10, 10.1 und 10.2, die keine Stoffeigenschaften selbst sind, als neuheitsbildend im Sinne eines Auswahlkriteriums ansieht, ergeben sich diese Merkmale als Zielvorgaben für die bereits stofflich vorbeschriebenen Silicon Hydrogel Linsen in naheliegender Weise aus dem Stand der Technik, sodass es einer ophthalmischen Linse gemäß Patentanspruch 1 des Streitpatents jedenfalls an der erforderlichen erfinderischen Tätigkeit mangelt.

Ausgehend von der im Streitpatent zutreffend formulierten objektiven Aufgabe (vgl. EP 0 819 258 B1 [0009] bis [0011]) war die Lösung durch eine ophthalmische Linse mit den Merkmalen 1 bis 10.2 für den Fachmann im Hinblick auf den vorveröffentlichten Stand der Technik unter Einbeziehung seines Wissens und Könnens naheliegend.

Dabei kann jede der Druckschriften K7, K9, K12, K14 und K15 als Ausgangspunkt für die Beurteilung des Naheliegens herangezogen werden (BGH GRUR 2009, 1039 - Fischbissanzeiger), weil sie jeweils bereits Kontaktlinsen aus Silicon Hydrogelen und damit Kontaktlinsen nach dem bereits bekannten Konzept der Kombination von hydrophober Siliconphase und hydrophiler Phase offenbaren, die in ihrer stofflichen Zusammensetzung sämtlichen stofflichen Merkmalen 5, 6, 6.1 und 6.2 des Patentanspruchs 1 des Streitpatents genügen.

a) Bereits seit Ende der fünfziger Jahre des vorigen Jahrhunderts war die Entwicklung von Kontaktlinsen ausgerichtet auf das Ziel einer 24-stündigen Anwendung über einen Zeitraum von einigen Tagen bis zu mehreren Monaten hinweg. Abgesehen von einer rein medizinischen Anwendung bei Patienten mit diversen Erkrankungen der Hornhaut wurde die Entwicklung von Kontaktlinsen mit ausgedehntem Tragezeitraum vor allem durch damit für den „kosmetischen Patienten“ verbundene Vorteile und Annehmlichkeiten bestimmt. Aus medizinischer Sicht standen dabei die Notwendigkeit einer ausreichenden Durchlässigkeit der Kontaktlinse für Sauerstoff zur normalen Versorgung der Hornhaut während der Nacht sowie die Verträglichkeit und die Vermeidung damit verbundener nachteiliger Effekte, z. B. Anschwellen der Hornhaut und Ödembildung, während einer ausgedehnten Tragezeit im Vordergrund (vgl. K16 S: 683). Um ein während des Tragens der Kontaktlinse über Nacht tolerierbares Anschwellen der Hornhaut von maximal 4 % nicht zu überschreiten, wurde bereits 1984 eine für die Sauerstoffversorgung der Hornhaut kritische Durchlässigkeit D_k/L für Sauerstoff von mindestens 87 und damit ein Wert vorgeschlagen, den zu dieser Zeit nur Silicon Elastomer Linsen und einige starre Linsen aus Fluorpolymeren erfüllten. Hingegen wurde für die bloße Tagesanwendung einer Kontaktlinse ein D_k/L -Wert von etwa 34 als ausreichend erachtet (vgl. K16 S: 684 le: Abs. bis S. 689 le. Abs., insbes. S. 688 li. Sp. le. Abs.; BM47 Abstract i. V. m. S. 1166 re. Sp. Mitte bis S. 1167 li. Sp. Abs. 1).

Neben der Sauerstoffpermeabilität waren bereits geraume Zeit vor der Erfindung des Streitpatents auch die Permeabilität für Wasser und für Natrium- und Kaliumionen als weitere physikalische Messparameter im Vergleich zur Hornhaut des Kaninchens untersucht worden und damit zur Evaluierung der Verträglichkeit von Kontaktlinsen bekannt (vgl. K17 Summary i. V. m. S. 155 re. Sp. Discussion). Außerdem war bereits das Erfordernis einer ausreichende Beweglichkeit auf dem Auge für Hydrogel Dauertraglinsen erkannt worden (vgl. z. B. K16 S. 693 bis S. 695, insbes. S. 695 re. Sp. Abs. 1).

Zu ergänzen ist die Darstellung des Standes der Technik in der - oben unter Punkt I 1 dargestellten - Beschreibungseinleitung des Streitpatents (vgl. [0002]

bis 0008]) insofern, als sich der Begriff „Silicon Hydrogel Linse“ tatsächlich bereits vor dem Zeitrang des Streitpatents herausgebildet hatte für eine Kontaktlinse aus einem Polymerisat umfassend die Sauerstoffpermeabilität begünstigende Siliconmonomere, Siliconmakromere bzw. -präpolymere sowie die Hydrophilie und damit die Biokompatibilität verbessernde hydrophile Monomere (vgl. z. B. K7 Sp. 2 Z. 18 bis 47 i. V. m. Sp. 1 Z. 5 bis 31). Darüber hinaus wurde bereits vorgeschlagen, erforderlichenfalls die Oberfläche von Kontaktlinsen zusätzlich mit einer hydrophilen Beschichtung, beispielsweise durch Plasmabehandlung, zu versehen (vgl. K12; BM33).

Diese Arbeiten führten im Dezember 1994 auch zu der Erteilung einer Zulassung für eine Silicon Hydrogel Linse aus dem als Balafilcon A bezeichneten oberflächenbehandelten Polymerisat für den täglichen Gebrauch (vgl. K30, K31, K32 sowie die Ausführungen in IV. 4b).

Insofern sind diesbezüglich auch die Ausführungen der Beklagten zur Historie der Entwicklung von Kontaktlinsen zu relativieren (vgl. Schrifts. d. Bkl. v. 27. April 2009 S. 5 Punkt 1.3 i. V. m. BM5). Denn in dem mit „Silicone Hydrogels“ überschriebenen Abschnitt der von der Beklagten eingereichten Übersichtsarbeit von Künzler und McGee (BM5) wird ausgehend von den Schwierigkeiten bei der Copolymerisation von Methacrylat-funktionalisierten Siliconen mit hydrophilen Monomeren, die aufgrund einer Phasentrennung der Monomere regelmäßig zu opaken Polymerisaten führten, darauf hingewiesen, dass Siloxane mit hydrophilen End- bzw. Seitengruppen, Urethan-funktionalisierte Silicone, Siliconmakromere mit Methacrylat-Endgruppen, Vinyl-funktionalisierte TRIS-Derivate oder (per)fluorierte Siloxanmakromere Polymerisate mit ausgezeichneter Löslichkeit bzw. Verträglichkeit hydrophober Siliconphasen und hydrophiler Phasen und Sauerstoffpermeabilitäten mit Dk-Werten im Bereich von 50 bis 200 ergeben (vgl. BM5 S. 653 re. Sp. le. Abs. bis S. 654 li. Sp. Abs. 3). Die betreffende Textstelle der Übersichtsarbeit BM5 stützt sich dabei auf zahlreiche, bereits geraume Zeit vor dem Zeitrang des Streitpatents veröffentlichte Patentanmeldungen, betont ausdrücklich den Vorteil dieser Silicon Hydrogele hinsichtlich der Sauerstoffpermeabilität und weist außerdem auf das Erfordernis einer optimalen Oberflächenchemie für eine gute Verträglichkeit und Benetzbarkeit hin (vgl. BM5 S. 654 li. Sp., Abs. 3 vorle. Satz). Die

weitere Information, dass momentan keine Silicon Hydrogel Kontaktlinsen im Handel erhältlich seien (vgl. BM5 S. 654 li. Sp., Abs. 3 le. Satz), erfolgte offensichtlich in Unkenntnis der im Dezember 1994 erteilten Zulassung für Premium 90, möglicherweise bedingt durch eine geraume Zeit vor seinem Erscheinen im August 1995 erfolgte Abfassung dieses Übersichtsartikels.

b) Unter Berücksichtigung dieser Kenntnisse konnte der Fachmann ausgehend von den in K7, K9, K12, K14 und K15 beschriebenen Silicon Hydrogel Linsen, die, wie vorstehend unter IV.4 ausgeführt, sämtliche gegenständlichen und stofflichen Merkmale 1, 3, 5, 6, 6.1 und 6.2 erfüllen, ohne erfinderisches Zutun zu ophthalmischen Linsen mit den weiteren Merkmalen 2, 4 und 7 bis 10.2 und damit zu dem Gegenstand des Patentanspruchs 1 des Streitpatents insgesamt gelangen. Selbstverständlich waren dem Fachmann schon vor dem Zeitrang des Streitpatents die hierfür erforderlichen Zielvorgaben einer ophthalmisch verträglichen Innen- und Außenoberfläche (Merkmal 2, vgl. z. B. K7 Sp. 1 Z. 11 bis 13 sowie Z. 41 bis 44 i. V. m. Anspr. 4 bis 10; K9 S. 3 le. Abs. bis S. 4 Abs. 1), des Tragens über einen verlängerten Zeitraum in kontinuierlichem engen Kontakt mit dem Auge (Merkmal 4, vgl. z. B. K16 Titel des Kapitels 25; K12 S. 3 Abs. 3 und 4 i. V. m. S. 12 bis 13, Beisp. 2), einer Sauerstoffpermeation in einer für die Gesundheit der Cornea und den Tragekomfort während eines Zeitraums verlängerten kontinuierlichen Kontakts mit okularem Gewebe ausreichenden Menge (Merkmal 7, vgl. z. B. BM 47 Abstr. Z. 1 bis 3 i. V. m. Z. 11 bis 14) und eines diesbezüglichen Grenzwerts für die Sauerstoffpermeabilität (Merkmal 9, vgl. z. B. BM 47 Abstr. Z. 11 bis 14; K16 S: 688 li: Sp. le. Abs.) bekannt. Daneben war ihm die Bedeutung der Wasser- und Ionenpermeabilität einer Linse im Allgemeinen und hydrophile Monomerkomponenten als wesentliche Voraussetzung einer ausreichenden Beweglichkeit auf dem Auge (on-eye movement) im Besonderen geläufig (Merkmale 8 und 10, vgl. K17 Abstr. i. V. m. S. 155 re. Sp. Abs. 3 bis 5; K15 Sp. 14 Z. 16 bis 21, 58 bis 62 i. V. m. Sp. 15 Z. 30 bis 42).

Obwohl das Arbeitsverfahren bzw. das Auswahlmessverfahren in der konkreten Ausführungsform der Auswahlregeln 10.1 und 10.2 nicht vorbeschrieben ist, konnte der Fachmann ausgehend von dem vorgenannten Stand der Technik unter

Einsatz seines Wissens und Könnens mittels der erforderlichen physikalischen Messverfahren, die ihm bekannt waren (vgl. K16, K17), ohne weiteres zu Kontaktlinsen gelangen, die diejenigen Eigenschaften aufweisen, die bereits vor dem Zeitrang des Streitpatents als Ziel vorgegeben und damit als Brauchbarkeitskriterium anerkannt waren. Was das Auffinden geeigneter Ionenpermeabilitätswerte angeht, so liegen die Grenzwerte der Merkmale 10.1 und 10.2 mit einem Ionoton-Ionenpermeabilitätskoeffizienten von mehr als etwa $0,2 \times 10^{-6} \text{ cm}^2/\text{sec}$ oder einem Ionoflux-Diffusionskoeffizienten von mehr als etwa $1,5 \times 10^{-6} \text{ mm}^2/\text{min}$ derart niedrig, dass sie in Abhängigkeit von dem hierfür relevanten Wassergehalt des Polymerisats - wie die Ergebnisse der K17 verdeutlichen - sehr leicht und ohne weiteres erfüllt werden (vgl. K17 z. B. Abb. 5 bis 7). Der Fachmann musste also nicht den vorgezeichneten Weg verlassen, um zu der Lehre der Erfindung einschließlich der Auswahlregeln zu gelangen (vgl. BGH, Urteil v. 30. April 2009 - Xa ZR 92/05 - Betrieb einer Sicherheitseinrichtung).

Zu dem Ergebnis mangelnder erfinderischer Tätigkeit gelangt der Senat auch ohne Berücksichtigung des Inhalts der seitens der Beklagten eingeführten Übersichtsarbeit BM5 betreffend Silicon Hydrogel Linsen (vgl. BM5 S. 653 re. Sp. le. Abs. bis S. 654 li. Sp. Abs. 3 i. V. m. den dort angezogenen Literaturstellen), obwohl diese bereits im August 1995 und damit vor der für den Zeitrang des Streitpatents maßgeblichen Priorität US 569816 vom 8. Dezember 1995 veröffentlicht wurde.

c) Sofern die Beklagte zur erfinderischen Tätigkeit ausgeführt hat, unter anderem seien keinerlei Gründe erkennbar, die Dokumente K15 und/oder K12 als Ausgangspunkte für die Erfindung des Streitpatents zu nehmen (vgl. Schrifts. d. Bkl. v. 27. April 2009 S. 81 ff., S. 88 Punkt 4.5, S. 93 Punkt 4.6), kann sich der Senat dem nicht anschließen. Denn sowohl die K15 als auch die K12 betreffen Siloxan Hydrogel Linsen, welche die stofflichen Merkmale 5 bis 6.2 erfüllen (vgl. K15 z. B. Abstr.; K12 z. B. S. 5 vorle. Z. bis S. 6 drittle. Abs.), und vermitteln dem Fachmann darüber hinaus bereits ausreichende Anregungen hinsichtlich der erforderlichen Sauerstoffpermeabilität (vgl. K15 Sp. 13 Z. 20 bis 24 i. V. m. Sp. 14 Z. 45 bis 46;

K12 S. 3 Abs. 3) und der für die Beweglichkeit auf dem Auge erforderlichen Hydrophilie bzw. der dadurch ursächlich bedingten Ionenpermeabilität (vgl. K15 Sp. 14 Z. 16 bis 21 i. V. m. Sp. 15 Z. 30 bis 42; K12 S. 1 Abs. 3 i. V. m. S. 4 le. Abs. bis S. 5 Abs. 1). Außerdem war das Konzept der Silicon Hydrogel Kontaktlinsen, das aus der Kombination einer die Sauerstoffpermeabilität begünstigenden hydrophoben Siliconphase und einer die Wasserpermeabilität und damit auch die Ionenpermeabilität und die Beweglichkeit auf dem Auge begünstigenden hydrophilen Phase besteht, wie die vorveröffentlichten Druckschriften K7, K9, K12, K14 und K15 sowie weitere darin in Bezug genommenen Druckschriften zeigen, dem Fachmann bereits geraume Zeit vor dem Zeitrang des Streitpatents bekannt.

Der Fachmann hatte deshalb - entgegen der Ansicht der Beklagten - allen Anlass, ausgehend von der K12 oder der K15, aber auch von den übrigen vorgebrachten vorveröffentlichten Silicon Hydrogel Linsen betreffenden Druckschriften, Überlegungen und Optimierungsarbeiten hinsichtlich der ihm an sich geläufigen Merkmale 9 und 10 sowie 2, 4, 7 und 8 anzustellen. Diese Vorgehensweise erfordert in Anbetracht der dem Fachmann hinsichtlich der an eine Dauertraglinse zu stellenden Anforderungen geläufigen Vorgaben des Standes der Technik keinerlei erfindarisches Zutun, sondern allenfalls routinemäßiges und planmäßiges Vorgehen im Rahmen fachüblicher Optimierungsarbeiten.

6. Der Gegenstand des Streitpatents hat auch in seiner weiteren Ausbildung gemäß den Merkmalen der auf Patentanspruch 1 unmittelbar rückbezogenen Ansprüche 2 bis 65 keinen Bestand.

Die Ansprüche 2 und 3 betreffen als Alternativen lediglich bereits unter Merkmal 3 fallende Anwendungsformen, so dass hierzu auf die vorstehend dargelegten patenthindernden Gründe verwiesen wird.

Was die Erhöhung der Zahlenwerte betreffend die Sauerstofftransmissibilität in der Auswahlregel 9 gemäß den Ansprüchen 4 und 5 anbelangt, so handelt es sich bei Anspruch 5 um den von Holden und Mertz bereits im Jahr 1984 und damit bereits gut 10 Jahre vor dem Zeitrang des Streitpatents vorgeschlagenen Grenzwert (vgl.

BM 47 Abstr.), bei dem die Ödembildung bei Übernachttragen der Linse auf höchstens 4 % limitiert ist, während bei Anspruch 4 ein deutlich geringerer Grenzwert angesetzt wird.

Die zu Kontaktlinsen geformten Polymerisate der K5 und K6, der K7 und Balafilcon A (vgl. K8a, 8b) erfüllen diese Grenzwerte, so dass diese Merkmale der Ansprüche 4 oder 5 die Neuheit nicht begründen können. Aber selbst man die Neuheit anerkennt, ist die Fertigung und Auswahl von Linsen, welche die Kriterien der Ansprüche 4 oder 5 erfüllen, aus den nach den Lehren der K7 bis K15 offenbarten und hergestellten Silicon Hydrogel Polymerisaten jedenfalls nicht das Ergebnis einer erfinderischen Tätigkeit.

Was die von Innen- zur Außenseite der Linse und umgekehrt sich erstreckenden Polymerphasen gemäß den Ansprüchen 6 bis 13 anbelangt, so ist durch diese Merkmale eine Abgrenzung von den aus Polymerisaten der K7 bis K15 gefertigten Linsen nicht gegeben. Denn gleiche bzw. vergleichbare Edukte müssen unter Anwendung gleicher bzw. vergleichbarer Herstellungsverfahren regelmäßig zu Produkten bzw. Erzeugnissen mit gleichen bzw. vergleichbaren Eigenschaften führen. Jedenfalls gibt die Streitpatentschrift keine vom Stand der Technik abweichenden Arbeitsweisen an, auf die eine unterschiedliche stoffliche Konsistenz und dadurch bedingt unterschiedliche Eigenschaften zurückzuführen sind.

In den Ansprüchen 14 bis 23 werden die Merkmale 8, 9, 10.1 und 10.2 weiter ausgebildet. Es handelt sich, wie geschildert, deshalb dabei um Auswahlregeln zur Selektion von Kontaktlinsen mit Eigenschaften, die bereits den Silicon Hydrogel Linsen des Standes der Technik immanent sind und die deshalb nicht neuheitsbegründend sind. Aber selbst wenn eine zahlenwertmäßige Übereinstimmung aufgrund experimentell unterschiedlicher Bestimmungsmethoden bzw. Auswahlmessverfahren und/oder experimenteller Ungenauigkeiten nicht zweifelsfrei nachzuweisen ist, so war es ausgehend von den Zielvorgaben des Standes der Technik entsprechend der Lehren der K7 bis K15 ohne erfinderisches Zutun möglich, Silicon Hydrogel Linsen zu fertigen, welche bestmögliche Wasser- und Ionenpermeabilität aufweisen. Dass die Silicon Hydrogel Linsen des Standes der Technik

tatsächlich solche Eigenschaften aufweisen, ergibt sich nicht nur aus der stofflichen Übereinstimmung mit den Linsen des Streitpatents, sondern auch aus den experimentellen Daten für die Ionenpermeabilität gemäß Beispiel 1 der K7 gefertigter Kontaktlinsen (vgl. z. B. K8a Exhibit F letzte Spalte), die sämtlich erheblich über den Grenzwerten der Auswahlregeln liegen. Auch die Werte für die Wasserpermeabilität müssen zwangsläufig erfüllt sein, da sie bekanntlich durch die gleichen stofflichen Vorgaben bedingt sind (vgl. z. B. K17 Abstr. Punkt a). Entsprechendes gilt für den Wassergehalt an sich.

Auch die weitere Ausbildung ophthalmischer Linsen gemäß Patentanspruch 1 durch Oberflächenbehandlung entsprechend den Merkmalen der Ansprüche 24 bis 28 vermag deren Patentfähigkeit nicht zu begründen. Abgesehen davon, dass die Oberflächen von Silicon Hydrogel Linsen der K12, welche in stofflicher Hinsicht die Maßgaben des Patentanspruchs 1 erfüllen, nachträglich hydrophilisiert wurden, und damit bereits die Neuheit eines so weiterverarbeiteten Erzeugnisses zumindest in Frage steht, beruht eine solche Nachbearbeitung im Lichte der K12 oder der BM33 jedenfalls nicht auf einer erfinderischen Tätigkeit (vgl. K12 insbes. Abstr. i. V. m. S. 3 le. Abs., S. 8 Abs. 1 bis S. 9 Abs. 1; BM33 insbes. Abstr. i. V. m. S. 935 Conclusions).

Auch die Ansprüche 29 bis 33 haben keinen Bestand, da die darin vorgenommene weitere stoffliche Ausbildung der Merkmale 5, 6, 6.1 und 6.2 den bereits für Silicon Hydrogel Linsen aus dem Stand der Technik bekannten Vorgaben nichts hinzufügt. Insbesondere ist auch der vernetzende Bestandteil TRIS bereits Comonomer der Lehre der K7 bzw. der aus Balafilcon A gefertigten, vor dem Zeitrang des Streitpatents zugelassenen Silicon Hydrogel Kontaktlinse Premium 90 (vgl. K30, K31).

Entsprechendes gilt für die zusätzlichen Maßgaben zur stofflichen Abmischung der Monomerkomponenten gemäß den Ansprüchen 34 bis 36 (vgl. z. B. betreffende Angaben in K5 Beisp. B2 bis B13 und K6 Beisp. B1 bis B32; K7 Sp. 7 Z. 36 bis Sp. 8 Z. 40).

Was die weitere Ausbildung einer ophthalmischen Linse gemäß Patentanspruch 1 durch die Beimischung einer Polymerzusammensetzung mit guter optischer Klarheit und hoher Sauerstoffpermeabilität umfassend Polyurethan-Polysiloxan-Makromere mit stofflichen Maßgaben gemäß Anspruch 37 in den dort angegebenen Abmischungen mit weiteren Monomeren und Comonomeren anbelangt, so sind derartige Polyurethan-Polysiloxan-Makromere bereits als Komponenten für optisch klare, biologisch inerte, hydrophile und benetzbare Kontaktlinsen mit hoher Sauerstoffpermeabilität bekannt (vgl. die in K7 zitierte und deshalb in den dortigen Offenbarungsgehalt mit einbezogene US 4 740 533 Sp. 2 Z. 21 bis Sp. 3 Z. 11 sowie Sp. 6 Z. 29 bis 58 i. V. m. den hydrophilen Monomeren und Comonomeren der K7). Die aus der US 4 740 533 bekannten Polyurethan-Polysiloxane unterscheiden sich in dem in Sp. 5/6 Mitte der K7 dargestellten Makromer durch die an beiden Seiten des Polysiloxanblocks unmittelbar ankondensierten Alkylenoxyalkyleneinheiten, sie weisen jedoch die gleiche Grundstruktur und Molekülgröße wie jene des Anspruchs 37 des Streitpatents auf (vgl. US 4 740 533 Sp. 2 Z. 28 bis Sp. 6 Z. 58 mit den Variablenbedeutung S' gleich Polysiloxan der Formel II, D gleich -O-, L gleich BR mit B gleich CONH und R gleich Niederalkylen, mit vinylischen bzw. acrylischen Endcaps P'). Diese Polyurethan-Polysiloxan-Makromere liegen aufgrund des gleichen Blockaufbaus und der Größe der Alkylenoxid-Einheiten im Molekulargewichtsbereich des Anspruchs 37 und können gemäß K7 mit einem (meth)acryliertem Siloxan-Monomeren wie TRIS und weiteren (Meth)acrylat-Monomeren abgemischt werden (vgl. K7 Sp. 2 Z. 35 bis 47, insbes. Z. 46, i. V. m. Sp. 5 Z. 59 bis 67 sowie den beispielhaften Mengenangaben der Ausführungsbeispiele).

Selbst wenn man die Neuheit im Sinne einer stofflichen Auswahl anerkennt, so lag es für den Fachmann nahe, im Hinblick auf die Zielvorgaben der US 4 740 533 bezüglich der Eigenschaften daraus hergestellter Kontaktlinsen diese zu Silicon Hydrogel Linsen auszuformen, welche den Anforderungen an Sauerstoffpermeabilität, Beweglichkeit auf dem Auge bzw. Hydrophilie und Benetzbarkeit einhergehend mit Ionen- und Wasserpermeabilität, Verträglichkeit und Tragekomfort gerecht werden. Hierfür bedurfte es lediglich routinemäßig üblichen optimierenden Vorgehens sowie der Durchführung üblicher klinischer Tests (vgl. z. B. K12 S. 12

bis 13, Beisp. 2). Anspruch 7 hat deshalb keinen Bestand, ebenso der auf ihn rückbezogene Anspruch 38.

Der Gegenstand des Streitpatents in der Ausbildung der Ansprüche 39 und 40 sowie der Ansprüche 41 und 42 ist bereits durch den Inhalt der internationalen Patentanmeldungen K5 sowie K6, jeweils mit älterem Zeitrang und Benennung Deutschland, neuheitsschädlich vorweggenommen, Art. 54(3) EPÜ, wobei vollumfänglich auf die vorstehend unter Punkt IV.3.a bis d ausgeführten Gründe verwiesen wird.

Darüber hinaus mangelt es dem Gegenstand der Ansprüche 39 und 40 auch gegenüber der Lehre der Silicon Hydrogel Linsen der K7 im Hinblick auf die dort in Bezug genommenen Polysiloxan-Präpolymere der US 034 461 an der erforderlichen Neuheit. Aus der US 5 034 461 gehen bereits spezielle Polysiloxan-Makromere bzw. -Präpolymere hervor (vgl. a. a. O. Sp. 2 Z. 20 bis 23), die außer mindestens einem Polysiloxan-Block (vgl. a. a. O. Sp. 2 Z. 35) auch Poly-fluoralkylenoxyblöcke (vgl. a. a. O. Sp. 2 Z. 30) und Diurethan- und/oder Diureidoblöcke *D*, *G* (vgl. a. a. O. Sp. 2 Z. 48 bis 57) nebst durch radikalische Polymerisation vernetzbaren Endgruppen E (vgl. a. a. O. Sp. 2 Z. 58 bis 63) und damit die Blöcke a) bis c) als Bestandteile des Blocks Q der allgemeinen Formel (I) des Anspruchs 39 des Streitpatents aufweisen. Auch stimmen die übrigen Bedeutungen der Formelindices gemäß US 5 034 461 (vgl. a. a. O. Sp. 2 Z. 16 bis Sp. 3 Z. 24) mit jenen gemäß der Formel (I) des Anspruchs 39 überein. Die Polysiloxan-Präpolymere der US 5 034 461 bilden mit geeigneten, aus der K7 hervorgehenden hydrophilen Comonomeren Polymerisate, welche sich durch eine Kombination aus hoher Sauerstoffpermeabilität, Hydrophilie und damit Oberflächenbenetzbarkeit sowie physikalischer Stabilität und Kompatibilität mit dem menschlichen Augen auszeichnen (vgl. K7 Sp. 2 Z. 35 bis 47 i. V. m. Sp. 1 Z. 8 bis 13, Sp. 5 Z. 59 bis 67, und US 5 034 461 Sp. 3 Z. 25 bis 31 sowie Sp. 17 bis Sp. 20 Z. 30).

Aber selbst wenn man von dem Grundprinzip, wonach gleiche bzw. vergleichbare Stoffe regelmäßig gleiche bzw. vergleichbare (immanente) Eigenschaften und damit auch die Merkmale des Patentanspruchs 1 des Streitpatents, auf den der Anspruch 39 rückbezogen ist, aufweisen, abweichen und die Neuheit wegen des

Fehlens wortwörtlich und zahlenmäßig identischer Angaben zu den betreffenden Eigenschaftsmerkmalen in den benannten Druckschriften des Standes der Technik anerkennen wollte, so konnte der Fachmann ausgehend von diesem Stand der Technik ohne erfinderisches Zutun zu Kontaktlinsen gelangen, welche die ihm - wie zuvor ausgeführt - geläufigen Zielvorgaben erfüllen.

Umfasst werden die Polysiloxan-Makromere des Anspruchs 39 des Weiteren auch von der Lehre der in der K7 in Bezug genommenen US 4 740 533 und zwar insofern, als darin der Polyalkylenoxy-Block A auch fluoriert vorliegen kann (vgl. US 4 740 533 Sp. 2 Z. 40 Formel (I) i. V. m. Z. 50 bis 55 sowie Sp. 3 Z. 10 bis 12), wobei wegen der übrigen Restebedeutungen auf die vorstehenden Ausführungen zu Anspruch 37 verwiesen wird, dessen Formel nicht fluoridierte, im Übrigen aber unter die Formel des Anspruchs 39 fallende Polysiloxan-Makromere betrifft.

Ebenso wie Anspruch 39 hat auch der auf ihn rückbezogene Anspruch 40 keinen Bestand.

Im vorgebrachten Stand der Technik nicht expressis verbis nachzuweisen und damit als demgegenüber nicht vorweggenommen anzusehen sind ophthalmische Linsen, die aus polymerem Material gefertigt sind, das ein Polymer umfasst, welches durch Polymerisation wenigstens eines Polysiloxan-Makromers der Formel gemäß Anspruch 43 hergestellt ist. Jedoch konnte der Fachmann durch einfaches Variieren bekannter Bausteine von bereits bekannten Polysiloxan-Makromeren, beispielsweise jenen aus der in K7 in Bezug genommenen US 4 136 250 (vgl. a. a. O. Sp. 4 Z. 20 bis 25 Formel (B)), zu den Makromeren gemäß Anspruch 43 des Streitpatents und in Kombination mit weiteren in der K7 ausgeführten hydrophilen Comonomeren in den dort angegebenen üblichen Abmischungen ohne weiteres zu Silicon Hydrogel Linsen gelangen, welche - unter Berücksichtigung der im aus dem Stand der Technik bekannten Zielvorgaben - in den fachüblichen Tests die Eigenschaften der Merkmale 2, 4 und 7 bis 10.2 aufweisen, wozu eines keines erfinderischen Zutuns bedurfte.

Anspruch 43 ist deshalb mangels erfinderischer Tätigkeit nicht bestandsfähig, mit ihm auch die darauf rückbezogenen Ansprüche 44 und 45.

Der durch die Ansprüche 46 bis 54 weiter ausgebildete Gegenstand des Streitpatents beinhaltet als Merkmale die Ergebnisse klinischer Tests an sich sowie eines daraus abgeleiteten Zeitraums kontinuierlichen Tragens, die nichts anderes darstellen als die aus dem Stand der Technik bereits bekannten Zielvorgaben (vgl. BM47, K16). Die Untersuchung von zu Kontaktlinsen geformten Polymerisaten aus dem durch K5 oder K6 vorweggenommenen oder aus dem durch K7 bis K15 vorgeschriebenen Stand der Technik unter der Maßgabe dieser bekannten Zielvorgaben hat für den Fachmann nahegelegen und beruht demgegenüber deshalb nicht auf einer erfinderischen Tätigkeit.

Bei den Ausbildungen des Gegenstands des Streitpatents durch die Merkmale der Ansprüche 55, 56 und 59 handelt es sich um immanente Materialeigenschaften, deren Relevanz für Kontaktlinsenpolymerisate im Übrigen aber bekannt ist (vgl. z. B. K9 S: 16 Abs. 1; BM5 S: 652 re: Sp. Abs. 3; K17 S: 155 Fig. 7).

Sie vermögen deshalb für sich allein oder gemäß den Ansprüchen 57, 58, 60 bis 65 in Kombination mit den übrigen Materialeigenschaften vorangehender Ansprüche die Patentfähigkeit einer ophthalmischen Linse nicht begründen, sodass auch die Patentansprüche 55 bis 65 insgesamt keinen Bestand haben.

V.

Das Streitpatent hat auch keinen Bestand in den hilfsweise verteidigten Fassungen der Patentansprüche. Abgesehen von der Frage der Zulässigkeit der Hilfsanträge 1 bis 5 ist der hilfsweise verteidigte Gegenstand des Streitpatents nicht mehr neu oder nicht erfinderisch.

1) Der Senat teilt zunächst die Bedenken der Klägerinnen, ob der in den Patentansprüchen gemäß Hilfsanträgen 1, 2 und 4 enthaltene Disclaimer den Anforderungen der Entscheidung G 1/03 der Großen Beschwerdekammer des Europäischen Patentamts (ABI EPA 2004, 413) an die ausreichende Klarheit eines Patentanspruchs gemäß Art. 84 EPÜ genügt.

Unabhängig davon sind aber jedenfalls die Patentansprüche 66 und 67 des Hilfsantrags 1 formal unzulässig und zwar insofern, als es sich um nebengeordnete Patentansprüche ohne Rückbezug auf Patentanspruch 1 handelt, in denen Merkmale des Patentanspruchs 1 in der erteilten Fassung fehlen.

Abgesehen davon ist beim Hilfsantrag 1 unklar, weshalb zunächst per Disclaimer einzelne Ausführungsformen des Streitpatents von Patentanspruch 1 ausgenommen werden, um sie dann (teilweise) in erweiterter Form wieder zum Gegenstand unabhängiger Ansprüche zu machen.

Was die neu formulierten unabhängigen Patentansprüche 62 und 63 anbelangt, so sieht der Senat darin insofern eine unzulässige Abänderung des Patentgegenstands, als der Wortlaut mehrdeutig und jedenfalls auch so zu verstehen ist, dass das Polymermaterial, aus dem die Linse gefertigt wird, ausschließlich durch Polymerisation mindestens eines der Makromere der Formeln (I) hergestellt wird, und nicht wie im Lichte der betreffenden Ausführungsbeispiele der Beschreibung und des Patentansprüche 39 und 41 der erteilten Fassung, die diese Makromere betreffen, umfassend lediglich ein solches Makromer und damit durch Copolymerisation mit anderen Comonomeren.

Bedenken sieht der Senat in formaler Hinsicht auch in dem Wortlaut des Patentanspruchs 1 nach Hilfsantrag 5 im Hinblick auf die Teilmerkmale „Link ausgewählt ist aus Urethanen und Diurethan-Verknüpfungen“ und zwar insofern, als mangels konkreter Erläuterung in der Beschreibung des Streitpatents, aus der die vorgenommenen Änderungen entnommen sind (vgl. EP 0 819 258 B1 S: 33 Z. 24 bis 30) offen bleibt, was unter Urethanen und Diurethanverknüpfungen genau zu verstehen ist. Der Chemiker versteht unter dem in der Mehrzahl formulierten Begriff „Urethanen“ zunächst das Urethan (Methylcarbammat) selbst sowie des Weiteren alle übrigen denkbaren Ester der Carbaminsäure und deren Substitutionsprodukte an der Aminogruppe, und damit die Stoffgruppe der Urethane als solche. Dem Merkmal „LINK“ in seiner üblichen Bedeutung entsprechend hätte der Begriff in der Einzahl formuliert werden müssen, d. h. in der maßgeblichen englischen Fassung in Form des Passus „...urethane and diurethane linkages“. Das Strukturteil LINK gemäß Patentanspruch 1 nach Hilfsantrag 5 betrifft deshalb nicht, wie mögli-

cherweise beabsichtigt und aus dem vorstehend abgehandelten Stand der Technik bekannt, die sogenannte Urethanbindung -NH-CO-O- allein, sondern umfasst beliebige und vor allem über beliebige Molekülpositionen, beispielsweise über die Reste R_1 , R_2 und/oder R_3 verknüpfte gegebenenfalls niedermolekulare Urethane der allgemeinen Formel $R_1R_2N-CO-O-R_3$, in denen mangels freier Valenz eine bloße Urethanbindung für das Merkmal LINK ausscheidet.

Dieser Klarheitseinwand gilt nicht für das Teilmerkmal „diurethane linkages“, da hier expressis verbis auf die Verknüpfung über die sogenannte Urethanbindung -NH-CO-O- Bezug genommen wird und der Fachmann deshalb darunter nur die im Übrigen aus dem einschlägigen Stand der Technik bekannten Diurethanblöcke -O-CO-NH-(Alkylen bzw. Arylen)-NH-CO-O- verstehen wird.

2. Ungeachtet der Frage der Zulässigkeit der Hilfsanträge 1 bis 5 fehlt ihrem Gegenstand auch die Patentfähigkeit.

Patentanspruch 1 nach Hilfsantrag 1 nimmt lediglich ausgewählte Ausführungsbeispiele aus, die bereits Gegenstand der Lehre der K5 oder K6 sind.

Im Hinblick auf den Gesamtoffenbarungsgehalt der K5 und K6 ist der formulierte Disclaimer nicht ausreichend, um die Neuheit gegenüber K5 und K6 herzustellen.

Im Übrigen bleibt der Nichtigkeitsgrund mangelnder Neuheit und mangelnder erfinderischer Tätigkeit gegenüber dem vorveröffentlichten Stand der Technik, wobei jeweils vollumfänglich auf die betreffenden vorstehenden Ausführungen unter Punkt IV.3 a bis d verwiesen wird.

Was Hilfsantrag 2 angeht, so ist festzustellen, dass zum einen die beiden auszunehmenden Teilgegenstände der K5 und K6 durch die Konjunktion „und“ verknüpft sind, was bedeuten kann, dass nur solche Linsen ausgenommen sind, die aus Polymerisaten gefertigt sind, die sowohl mindestens ein Makromer der Formel (A)(I) als auch mindestens ein Makromer der Formel (B)(I) umfassen, und dass aufgrund des Wortlauts des Disclaimers zum anderen nicht eindeutig auch solche Linsen ausgenommen sind, welche neben der Kombination der beiden Makromere noch weitere Comonomere enthalten.

Entsprechendes gilt betreffend den Disclaimer des Patentanspruchs 1 nach Hilfsantrag 4.

Des Weiteren hat der Gegenstand des Streitpatents in der gemäß Hilfsantrag 2 oder Hilfsantrag 4 verteidigten Fassung weiterhin mangels Neuheit und mangels erfinderischer Tätigkeit in Bezug auf den vorveröffentlichten Stand der Technik keinen Bestand, wobei abermals vollumfänglich auf die vorstehenden diesbezüglichen Ausführungen verwiesen wird.

Für die gemäß Hilfsantrag 3 verteidigte Fassung des Patentanspruchs 1 gilt Entsprechendes insofern, als sowohl aus der K5 (vgl. S. 16 le: Zeile bis S. 17 Z. 1) als auch aus der K6 (vgl. S. 25 le: Abs. Zeile 5) die Möglichkeit einer Oberflächenbehandlung in allgemeiner Weise hervorgeht, und des Weiteren auch im Hinblick auf den vorveröffentlichten Stand der Technik, aus dem die Möglichkeit einer Oberflächenbehandlung von Silicon Hydrogel Linsen hervorgeht (vgl. K12, z. B. S. 3 le. Abs.; BM33, insbes. Abstr. i. V. m. S. 935).

Der Gegenstand des Streitpatents in der gemäß Hilfsantrag 3 verteidigten Fassung hat deshalb aus den bereits zuvor unter Punkten IV.3. bis IV.5 ausgeführten Gründen mangels Neuheit und mangels erfinderischer Tätigkeit keinen Bestand.

Was den Gegenstand des Streitpatents in der gemäß Hilfsantrag 5 verteidigten Fassung anbelangt, so muss die Patentinhaberin und Beklagte die vorstehend unter Punkt V.1 ausgeführte stoffliche Unbestimmtheit gegen sich gelten lassen. Dann aber steht diesem Gegenstand der Inhalt der Druckschrift K7 in Verbindung mit der darin zitierten US 4 740 533 neuheitsschädlich entgegen, da das Teilmerkmal Urethanes bzw. Urethanen beliebig substituierte Urethane und damit auch die Urethanblöcke gemäß der US 4 740 533 mit den dort angehängten Substituenten D, A und L umfasst, wobei auch das Teilmerkmal ACRYLAT beliebig, insbesondere auch säurerestseitig beliebig substituierte (Meth)acrylate umfasst.

Im Übrigen mangelt es einem derartige Polysiloxan-Makromere umfassenden Polymerisat bzw. einer daraus gefertigten Kontaktlinse, wie vorstehend unter Punkt IV.6 zum Anspruch 43 ausgeführt, gegenüber dem vorveröffentlichten Stand der Technik an der erforderlichen erfinderischen Tätigkeit, sodass das Streitpatent auch in der gemäß Hilfsantrag 5 verteidigten Fassung keinen Bestand hat.

VI.

Bei dieser Sachlage war auf die übrigen, von den Klägerinnen eingeführten Druckschriften ebenso wenig einzugehen wie auf die seitens der Beklagten vorgelegten weiteren Dokumente und abgegebenen Erklärungen, aus denen sich keine Anhaltspunkte ergeben, die den Senat zu einem anderen Ergebnis hätten gelangen lassen können. In der mündlichen Verhandlung hat die Beklagte außerdem erklärt, dass sie keine weiteren Hilfsanträge stellt und es auch nicht für sinnvoll erachtet, auf die erfinderische Tätigkeit einzugehen, wenn der Senat schon die Neuheit verneint, und hat insofern auf ihren schriftsätzlichen Vortrag verwiesen (vgl. Protokoll über die mündliche Verhandlung vom 15. Juli 2009). Ebenso hat sich die Beklagte in der mündlichen Verhandlung nicht weiter zum Gegenstand der Unteransprüche geäußert.

Für die von der Beklagten beantragte Einholung eines Sachverständigengutachtens hinsichtlich der Frage

1. wie der Fachmann die in den Merkmalen 2, 4, 8 und 9 gemäß Merkmalsanalyse verwendeten technischen Begriffe versteht,
2. ob in einem der Dokumente K3/K5 und K4/K6 bzw. K7 mindestens eines der Merkmale 2, 4, 8 und 9 der Merkmalsanalyse offenbart ist,

hat der Senat keinen Anlass gesehen. Zum einen sind die betreffenden technischen Begriffe in der Streitpatentschrift erläutert (vgl. vorstehend die Punkte I.4.a bis e) und auch im Stand der Technik findet der Fachmann eingehende Ausführungen zu diesen Begriffen (vgl. z. B. neben den Übersichtsarbeiten K16 und BM47 insbesondere die Druckschriften K9, K12, K14, K15 und K17). Zum anderen besitzt der mit fachkundigen Mitgliedern besetzte Senat selbst die erforderliche Sachkunde für die Beurteilung der o. g. Fragen (vgl. Kuhnen in Schulte, PatG, 8. Aufl. § 81, Rdn. 161 m. w. H.).

Die mangelnde Sachkunde des Senats kann entgegen der Ansicht der Beklagten insbesondere nicht deshalb in Frage gestellt werden, weil das Streitpatent nach den Regeln der internationalen Patentklassifikation IPC unter dem Gesichtspunkt der Linsenoptik bewertet und daher als Klassifikationssymbol ausschließlich die (Haupt)Klasse G 02 B 1/04 vergeben wurde mit der Folge, dass die Nichtigkeits-

klage nach der Geschäftsverteilung des Bundespatentgerichts zunächst dem mit technischen Richtern aus dem Bereich Physik besetzten 2. Nichtigkeitssenat zugeordnet worden war. Entgegen der in der mündlichen Verhandlung geäußerten Ansicht der Beklagten, es gehe in vorliegendem Fall primär um die physikalischen und medizinischen Eigenschaften und nicht um polymerchemische Aspekte, und deswegen der mit Chemikern besetzte Senat hier nicht ausreichend sachkundig sei, erachtet der erkennende Senat die stofflichen Merkmale des Patentgegenstandes und damit den überwiegend chemischen Sachverhalt, der auch für den 2. Nichtigkeitssenat Anlass zur Abgabe des Falles war, als maßgeblich und ausschlaggebend für die Behandlung der Nichtigkeitsklage.

VII.

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

Dr. Schermer

Engels

Dr. Egerer

Zettler

Dr. Lange

Pr