



BUNDESPATENTGERICHT

IM NAMEN DES VOLKES

URTEIL

Verkündet am
5. März 2009

2 Ni 34/07 (EU)

(Aktenzeichen)

...

In der Patentnichtigkeitssache

...

...

betreffend das europäische Patent 0 700 578
(DE 694 28 698)

hat der 2. Senat (Nichtigkeitssenat) des Bundespatentgerichts auf Grund der mündlichen Verhandlung vom 5. März 2009 unter Mitwirkung der Vorsitzenden Richterin Sredl sowie der Richter Gutermuth, Dipl.-Phys. Lokys, Dipl.-Phys. Brandt und Dipl.-Phys. Dipl.-Wirt.-Phys. Maile

für Recht erkannt:

- I. Das europäische Patent 0 700 578 wird mit Wirkung für das Hoheitsgebiet der Bundesrepublik Deutschland für nichtig erklärt.
- II. Die Beklagte trägt die Kosten des Rechtsstreits.
- III. Das Urteil ist gegen Sicherheitsleistung in Höhe von 120 % des zu vollstreckenden Betrages vorläufig vollstreckbar.

Tatbestand

Die Beklagte ist eingetragene Inhaberin des auch mit Wirkung für die Bundesrepublik Deutschland erteilten europäischen Patents 0 700 578 (Streitpatent), das am 22. Februar 1994 unter Inanspruchnahme der Priorität der Patentanmeldung US 08/040115 vom 30. März 1993 angemeldet worden ist.

Das in der Verfahrenssprache Englisch veröffentlichte Streitpatent, das beim Deutschen Patent- und Markenamt unter der Nummer 694 28 698 geführt wird,

betrifft gemäß Bezeichnung ein *intraoperative electron beam therapy system and facility*. Es umfasst 15 Ansprüche, von denen Patentanspruch 1 folgenden (englischsprachigen) Wortlaut hat:

“A mobile electron beam therapy system including:
a housing (18);
an electron generating means (12) disposed within said housing for generating an electron beam;
a linear accelerator (14, 16) positioned in the housing relative to the electron generating means (12) so that the generated electron beam exits said linear accelerator collinearly in the direction electrons travel within said accelerator; and
applicator means (19) disposed at the electron beam exit region of the housing (18) for defining the treatment field size;

characterised in that the electron beam generated by the electron generating means (12) follows a straight-line path to said applicator means (19);

and **in that** means (50) is provided for positioning the housing (18) so that the applicator means (19) directs the electron beam to a predetermined location in patient treatment.”

Die zugehörige deutsche Übersetzung des Patentanspruchs 1 gemäß der Patentschrift lautet:

„Therapiesystem mit beweglichem Elektronenstrahl, aufweisend:
Ein Gehäuse (18);
eine Elektronenerzeugungseinrichtung (12), die in dem Gehäuse zum Erzeugen eines Elektronenstrahls angeordnet ist;
einen Linearbeschleuniger (14, 16), der in dem Gehäuse relativ zu der Elektronenerzeugungseinrichtung (12) derart angeordnet ist,

dass der erzeugte Elektronenstrahl den Linearbeschleuniger kollinear in Richtung der Elektronenbahn in dem Beschleuniger verlässt; und

eine Applikatoreinrichtung (19), die in dem Elektronenstrahlaustrittsbereich des Gehäuses (18) zum Festlegen der Behandlungsfeldgröße angeordnet ist;

dadurch gekennzeichnet,

dass der durch die Elektronenerzeugungseinrichtung (12) erzeugte Elektronenstrahl einem gradlinigen Pfad zu der Applikatoreinrichtung (19) folgt; und

dass eine Einrichtung (50) zum Positionieren des Gehäuses (18) derart vorgesehen ist, dass die Applikatoreinrichtung (19) den Elektronenstrahl zu einer vorbestimmten Stelle bei der Patientenbehandlung richtet.“

Wegen der auf Patentanspruch 1 direkt oder mittelbar rückbezogenen Patentansprüche 2 bis 15 wird auf die Patentschrift Bezug genommen.

Mit ihrer am 21. Juni 2007 eingereichten Nichtigkeitsklage macht die Klägerin geltend, der Gegenstand des Patentanspruchs 1 gehe über den Inhalt der ursprünglich eingereichten Anmeldung hinaus (Art. II § 6 Abs. 1 Nr. 3 IntPatÜG). Weiterhin mangle es sowohl dem Gegenstand von Anspruch 1 als auch denen der Unteransprüche an erfinderischer Tätigkeit (Art. II § 6 Abs. 1 Nr. 1 IntPatÜG).

Zur Stützung ihres Vorbringens legt sie folgende Unterlagen vor:

- NK1 EP 0 700 578 B1 (*Streitpatent*)
- NK3 DE 694 28 698 T2 (*deutsche Übersetzung des Klagepatents*)
- NK5 US 4,987,309
- NK6 WO 94/23439 A1 (*PCT Anmeldung des Streitpatents*)
- NK7 Eingabe der Beklagten an das Europäische Patentamt vom 2. November 1998

- NK8 E. L. Ginzton and C. S. Nunan, „History of Microwave Electron Linear Accelerators for Radiotherapy“, Int. J. Radiation Oncology, Bio/. Phys., vol. 11, Seiten 205-216, 1985
- NK9 E. L. Ginzton et al., „The Stanford Medical Linear Accelerator, I. Design and Development“, Stanford Med. Bull., Vol. 15 No. 3, Seiten 123-140, 1957
- NK10 C. J. Karzmark, „Advances in linear accelerator design for radiotherapy“, Med. Phys. 11(2), Seiten 105 bis 128, März / April 1984
- NK11 US 4,726,046
- NK12 EP 0231 969 B1
- NK13 Bescheid des Europäischen Patentamts vom 30. Juni 1997
- NK14 Bergmann-Schäfer, „Lehrbuch der Experimentalphysik“, Band 2, Seiten 446 und 447, Walter de Gruyter, 1999
- NK15 R. G. Schonberg et al., „ Portable, X-Band, Linear Accelerator Systems“, IEEE Transactions on Nuclear Science, Vol. NS-32, No. 5, Okt. 1985
- NK16 S.C. Klevenhagen, "Physics of Electron Beam Therapy", Seiten 1 bis 29, Adam Hilger Ltd., 1985
- NK17 Hollis W. Merrick, „Surgical Aspects of Intraoperative Radiation Therapy“; Seiten 209 - 223, in: Konferenzband „The Role of High Energy Electrons in the Treatment of Cancer“, Front. Radiat. Ther. Oncol., Karger, 1991
- NK18 H. J. Hoekstra, „The Design of a Dedicated IORT Table“, Seiten 61 und 62, in: Konferenzhandbuch "Intraoperative Radiation Therapy", herausgegeben von Abe und Takahashi, Pergamon Press 1991
- NK19 WO 92/06644 A1
- NK20 M.J. Birch, R.W. Blowes; „A Contact X-Ray Therapy Unit for Intracavitary Irradiation“, Phys. Med. Biol., 1990, Seiten 275 bis 280
- NK21 Kopien der ersten drei Seiten des deutschen Teils des Streitpatents
- NK22 Urteilsbegründung des LG Düsseldorf (AZ 4b O 209/06)

- NK23 E-mail mit Anhang von Herrn Jürgen Winkler von der Firma Elekta vom 18. März 2008
- NK24 Detaillierte Konstruktion für einen Umlenkmagneten, ohne Datumsangabe
- NK25 S.Penner, „Calculations of Properties of Magnetic Deflection Systems“, The Review of Scientific Instruments, Vol. 32, No. 2, Seiten 150 bis 160, Februar 1961
- NK26 Definition „Frequenzband“, Wikipedia
- NK27 C. J. Karzmark und N. C. Pering, „Electron Linear Accelerators for Radiation Therapy: History, Principles and Contemporary Developments“, Phys. Med. Biol., 1973, Vol. 18, Nr. 3, Seiten 321 - 354
- NK28 Werbevideo des Geräts „Mobetron“ der Patentinhaberin, ohne Datumsangabe
- NK29 Joel Tepper und Rodney R. Million, „Radiation Therapy and Surgery“, Cancer Treatment Symposia, Vol. 1, 1984, S. 111 bis 117
- NK30 US 4,935,949
- NK31 US 4,977,588
- NK32 US 4,797,907
- NK33 US 4,964,151
- NK34 US 5,067,145
- NK35 US 5,159,622
- NK36 US 5,050,204
- NK37 US 5,146,485
- NK38 DE 3321057 A1
- NK39 Darstellung der Änderungen im Erteilungsverfahren
- NK40 Darstellung der Änderungen in den Hilfsanträgen 1 bis 3
- NK41 C.J.Karzmark/ R.J.Morton, „A Primer on Theory and Operations in Radiation Therapy“, US Department of Health and Human Service, 1981
- NK42 D. Greene, Auszug aus Lehrbuch „Linear Accelerators for Radiation Therapy“, in: Medical Physics Handbooks 17, 1986

Die Klägerin stellt den Antrag,

das europäische Patent 0 700 578 mit Wirkung für das Hoheitsgebiet der Bundesrepublik Deutschland für nichtig zu erklären.

Die Beklagte stellt den Antrag,

die Klage abzuweisen.

Hilfsweise verteidigt sie das Streitpatent in der Verfahrenssprache Englisch im Umfang der Hilfsanträge 1 bis 5, wobei die jeweiligen Patentansprüche 1 durch die Aufnahme weiterer Merkmale sukzessiv weiter eingeschränkt sind und jeweils den nachfolgenden englischsprachigen Wortlaut haben:

Hilfsantrag 1 (Änderungen gegenüber Patentanspruch 1 nach Hauptantrag unterstrichen):

„1. A mobile intraoperative electron beam therapy (IOEBT) system including:

a housing (18);

an electron generating means (12) disposed within said housing for generating an electron beam;

a standing wave linear accelerator (14, 16) positioned in the housing relative to the electron generating means (12) so that the generated electron beam exits said linear accelerator collinearly in the direction electrons travel within said accelerator; and

a removable applicator tube (19) for intraoperative treatment disposed at the electron beam exit region of the housing (18) for defining the treatment field size;

wherein the electron beam generated by the electron generating means (12) follows a straight-line path to said applicator tube (19); and
wherein means (50) is provided for positioning the housing (18) so that the applicator tube (19) directs the electron beam to the tumor bed of the patient in an intraoperative radiation treatment; and
including a wheeled mount, wherein the electron beam therapy system is light enough to be moved in preexisting operating rooms without the need to add structural to the operating rooms.”

Hilfsantrag 2 (Änderungen gegenüber Patentanspruch 1 nach Hilfsantrag 1 unterstrichen):

„1. A mobile intraoperative electron beam therapy (IOEBT) system including:
a housing (18);
an electron generating means (12) disposed within said housing for generating an electron beam;
a standing wave linear accelerator (14, 16) positioned in the housing relative to the electron generating means (12) so that the generated electron beam exits said linear accelerator collinearly in the direction electrons travel within said accelerator; and
a removable applicator tube (19) [for] intraoperative treatment disposed at the electron beam exit region of the housing (18) for defining the treatment field size;
wherein the electron beam generated by the electron generating means (12) follows a straight-line path to said applicator tube (19); and
wherein means (50) is provided for positioning the housing (18) so that the applicator tube (19) directs the electron beam to the tumor bed of the patient in an intraoperative radiation treatment; and

including a beam stopper (52) to intercept photons generated in the accelerator head or the patient and
a wheeled mount, wherein the electron beam therapy system is light enough to be moved in preexisting operating rooms without the need to add structural support to the operating rooms.”

Hilfsantrag 3 (Änderungen gegenüber Patentanspruch 1 nach Hilfsantrag 2 unterstrichen):

„1. A mobile intraoperative electron beam therapy (IOEBT) system including:
a housing (18);
an electron generating means (12) disposed within said housing for generating an electron beam;
a standing wave linear accelerator (14, 16) positioned in the housing relative to the electron generating means (12) so that the generated electron beam exits said linear accelerator collinearly in the direction electrons travel within said accelerator; and
a variety of removable applicator tubes (19) of different sizes for intraoperative treatment, wherein any of the removable applicator tubes is to be disposed at the electron beam exit region of the housing (18) so that the treatment field size is defined by selecting the appropriate applicator tube size;
wherein the electron beam generated by the electron generating means (12) follows a straight-line path to said selected applicator tube (19); and
wherein means (50) is provided for positioning the housing (18) so that the selected applicator tube (19) directs the electron beam to the tumor bed of the patient in an intraoperative radiation treatment,

comprising means for rotating the housing about a first and second axis and for moving the housing vertically with respect to the patient; and

including a beam stopper (52) to intercept photons generated in the accelerator head or the patient and

a wheeled mount, wherein the electron beam therapy system is light enough to be moved in preexisting operating rooms without the need to add structural support to the operating rooms; and

including means for setting the energy level of the electron beam, so that electron beams of different energies can be produced with at least one energy setting higher than 6 MeV."

Hilfsantrag 4 (Änderungen gegenüber Patentanspruch 1 nach Hilfsantrag 3 unterstrichen):

„1. A mobile intraoperative electron beam therapy (IOEBT) system including:

a housing (18);

an electron generating means (12) disposed within said housing for generating an electron beam;

a standing wave linear accelerator (14, 16) positioned in the housing relative to the electron generating means (12) so that the generated electron beam exits said linear accelerator collinearly in the direction electrons travel within said accelerator; and

a variety of removable applicator tubes (19) of different sizes for intraoperative treatment, wherein any of the removable applicator tubes is to be disposed at the electron beam exit region of the housing (18), so that the treatment field size is defined by selecting the appropriate applicator tube size;

wherein the electron beam generated by the electron generating means (12) follows a straight-line path to said selected applicator tube (19); and

wherein means (50) is provided for positioning the housing (18) so that the selected applicator tube (19) directs the electron beam to the tumor bed of the patient in an intraoperative radiation treatment,

comprising means for rotating the housing about a first and second axis and for moving the housing vertically with respect to the patient; and

including a beam stopper (52) to intercept photons generated in the accelerator head or the patient and a wheeled mount,

wherein the electron beam therapy system is light enough to be moved in preexisting operating rooms without the need to add structural support to the operating rooms; and

including a magnetron (30) to drive the linear accelerator (14, 16) with microwave power, wherein the magnetron is disposed within said positionable housing (18); and

including means for setting the energy level of the electron beam, so that electron beams of different energies can be produced with at least one energy setting higher than 6 MeV.”

Hilfsantrag 5 (Änderungen gegenüber Patentanspruch 1 nach Hilfsantrag 4 unterstrichen):

„1. A mobile intraoperative electron beam therapy (IOEBT) system including:

a housing (18);

an electron generating means (12) disposed within said housing for generating an electron beam;

a standing wave linear accelerator (14, 16) positioned in the housing relative to the electron generating means (12) so that the generated electron beam exits said linear accelerator collinearly in the direction electrons travel within said accelerator; and

a scattering foil at the beam outlet to spread the electrons and

a variety of removable applicator tubes (19) of different sizes for intraoperative treatment, wherein any of the removable applicator tubes is to be disposed at the electron beam exit region of the housing (18), so that the treatment field size is defined by selecting the appropriate applicator tube size;

wherein the electron beam generated by the electron generating means (12) follows a straight-line path to said selected applicator tube (19); and

wherein means (50) is provided for positioning the housing (18) so that the selected applicator tube (19) directs the electron beam to the tumor bed of the patient in an intraoperative radiation treatment,

comprising means for rotating the housing about a first and second axis and for moving the housing vertically with respect to the patient; and

including a beam stopper (52) to intercept photons generated in the accelerator head or the patient and

a wheeled mount, wherein the electron beam therapy system is light enough to be moved in preexisting operating rooms without the need to add structural support to the operating rooms; and

including a magnetron (30) to drive the linear accelerator (14, 16) with microwave power, wherein the magnetron is disposed within said positionable housing (18); and

including means for setting the energy level of the electron beam, so that electron beams of different energies can be produced with at least one energy setting higher than 6 MeV.”

Zum weiteren Inhalt der Hilfsanträge wird auf die Anlagen zum Schriftsatz der Beklagten vom 18. Februar 2009 (Hilfsanträge 1 bis 3) und zum Protokoll der mündlichen Verhandlung (Hilfsanträge 4 und 5) sowie auf die nachstehenden Ausführungen in den Entscheidungsgründen Bezug genommen.

Die Beklagte tritt den Ausführungen der Klägerin in allen Punkten entgegen und hält das Streitpatent für patentfähig; eine unzulässige Erweiterung sei nicht gegeben.

Zur Stützung ihres Vorbringens beruft sie sich auf folgende Unterlagen:

- P1 Fa. Varian, Ausstattungsinformation der Clinac-Reihe 18R 1800, 2100C, 2300C/D, Februar 1992
- P2 Spezifikation des Siemens Mevatron ME, Juni 1987
- P3 Internetartikel „Intraoperative Radiotherapie IORT in der chirurgischen Universitätsklinik Heidelberg“, auf: www.klinikum.uni-heidelberg.de/4791.pdf, ohne Datumsangabe
- P4 M.D.Mills et al.; „Shielding Considerations For An Operating Room Based Intraoperative Electron Radiotherapie Unit“, I. J. Radiation Oncology Biol. Phys., Vol. 18, Seiten 1215 bis 1221, Mai 1990
- P5 E.C.McCullough et al., „Intraoperative Electron Beam Radiation Therapy“, Medical Physics Monograph No 15, Radiation Oncology Physics, 1986
- P6 Produktbroschüre „Liac - New solutions for mammary tumours therapy“ der Info & Tech S.p.A., ohne Datumsangabe
- P7 Werbevideo zum vorstehend genannten Gerät LIAC der Klägerin, ohne Datumsangabe
- P8 E. Vigneault et al., „MOBETRON: Ein mobiler Elektronenbeschleuniger im Operationssaal“, Seiten 95 bis 97, electromedica 67, Heft 2, 1999
- P9 Video einer Brustkrebsbehandlung mit dem IOEBT System „MOBETRON“ der Beklagten, ohne Datumsangabe
- P10 F.W. Schildberg et al., „Interoperative Radiation Therapy“, Kapitel II, Seiten 87 bis 147, Proceedings 4th International Symposium IORT, München 1992

- P11 Definition „Elektronenkanone“, Mayers Lexikon online
- P12 Darstellung der Elektronenkanone und Linearbeschleuniger beim modifizierten LIAC, ohne eindeutig erkennbare Datumsangabe
- P13 Definition „Elektronenstrahlröhre“, Mayers Lexikon online
- P14 Foto einer Elektronenkanone aus einem Oszilloskop, ohne Datumsangabe
- P15 Kommerziell erhältliche Elektronenkanonen der Firma Kimball Physics Inc., ohne Datumsangabe, mit Verweis auf WWW.kimphys.com/electron_guns/egun_prod.htm vom Dezember 2007
- P16 David Greene et al., „A Design of Treatment Room to house a gantry-mounted 4 MeV Linear Accelerator“, British Journal of Radiology, Vol. 34, Seiten 640 bis 647, 1961
- P17 Internetausdruck Conmedica GmbH
- P18 Encyclopedia of Medical Devices and Instrumentation, Second Edition, Vol. 6, 2006
- P19 C.J. Karzmark et al., „A Technique for Large Field Superficial Electron Therapy“, April 1960 P20 Internetausdruck Universitätsklinikum Heidelberg vom Februar 2009
- P21 Gutachten Prof. Dr. Mills vom 25. November 2008
- P22 Schreiben an Prof. Dr. Mills vom 13. November 2008
- P23 Wikipedia-Ausdruck „Röntgenröhre“ vom Februar 2009
- P24 Stellungnahme Dr. Tepper vom 14. Februar 2009
- P25 Ronsivalle et al, „Technical features and experimental characterization of the IORT-1 system, a new dedicated accelerator“, 2001
- P26 Vincenzo Valentini et al., „The Use of Intraoperative Radiation Therapy According to Evidence-Based Medicine“, 2005

Die Klägerin hält die Gegenstände der vorgelegten Hilfsanträge für unzulässig erweitert, diese könnten mangels erfinderischer Tätigkeit aber auch nicht die Schutzfähigkeit des Streitpatents begründen.

Im Falle der Erheblichkeit der mit Schriftsatz der Klägerin vom 3. März 2009 vorgelegten Anlage NK42 ersucht die Beklagte um die Einräumung einer Schriftsatzfrist.

Zum weiteren Vorbringen der Parteien wird auf die gewechselten Schriftsätze verwiesen.

Entscheidungsgründe

Die zulässige Klage ist hinsichtlich der mit Hauptantrag verteidigten erteilten Fassung wegen Vorliegens des in Artikel II § 6 Absatz 1 Nr. 1 IntPatÜG, Artikel 138 Absatz 1 lit a EPÜ i. V. m. Artikel 54 Absatz 2 und Artikel 56 EPÜ vorgesehenen Nichtigkeitsgrundes der mangelnden Patentfähigkeit begründet, weswegen der weitere Nichtigkeitsgrund einer unzulässigen Erweiterung gegenüber den ursprünglich eingereichten Unterlagen dahinstehen kann.

Auch mit den hilfsweise verteidigten Fassungen konnte die Patentfähigkeit des Streitpatents nicht begründet werden.

I.

1) Ausweislich der Beschreibung des Streitpatents betrifft die Erfindung ein System und eine Vorrichtung zur Elektronenstrahlbehandlung während einer Operation (*intraoperative Elektronenstrahltherapie - IOEBT*) und geht hierbei von einem im Prüfungsverfahren ermittelten Stand der Technik nach Anlage NK5 aus. Die Lehre dieser Druckschrift offenbart ein IOEBT-Gerät zur Tumorbehandlung, mittels welchem die krebserstörende Strahlungsdosis gezielt zum Ort des zuvor entfernten Tumors geleitet wird. Hierdurch wird die Dosis für das angrenzende gesunde Gewebe minimal gehalten (*vgl. Anlage NK3, Seite 1, 1e. Abs.*). Nach Angabe des Streitpatents besteht die 5 bis 10 Tonnen schwere Anlage des Stands der Technik aus einem an einem Rollgerüst gelagerten Linearbeschleuniger, der mit 5 bis 20 MeV betrieben wird. Der Betrieb dieses IOEBT-Geräts erfordert daher

einen speziell konstruierten Operationsraum mit guter Abschirmung gegen Röntgenstrahlung und einen, aufgrund des hohen Gewichts des Systems, stark belastbaren Boden. Der aus dem Linearbeschleuniger austretende Elektronenstrahl wird beim zitierten Stand der Technik durch schwere Ablenkmagnete umgelenkt und umfasst weiterhin mehrblättrige Kollimatoren. (vgl. Anlage NK3, Seite 2, vorle. Abs.).

Die Nachteile dieses IOEBT-Geräts bestehen im kapitalintensiven Vorhalten zweier getrennter Behandlungsräume für Operation und Bestrahlung durch den hiermit verbundenen hohen logistischen Aufwand im Zusammenhang mit dem Patiententransport zwischen den beiden Behandlungsräumen. Darüber hinaus birgt der notwendige Patiententransport das Risiko einer erhöhten Infektionsgefahr während bzw. im Anschluss der Operation (vgl. Streitpatent gemäß NK3, Seite 2, le. Abs. bis Seite 3, erster Abs.).

2) Der vorliegenden Erfindung liegt vor diesem Hintergrund die Aufgabe zugrunde, ein IOEBT-System bereit zu stellen, das in einem oder mehreren existierenden chirurgischen Räumen eingesetzt werden kann, ohne dass zusätzlich eine aufwändige Strahlungsabschirmung und eine strukturelle Abstützung der Operationsräume erforderlich ist (vgl. Streitpatent gemäß NK3, Seite 3, dritter Abs.).

3) Diese Aufgabe wird durch das mobile Elektronenstrahltherapiegerät nach dem Patentanspruch 1 gemäß Hauptantrag bzw. durch die entsprechenden mobilen IOEBT-Geräte nach den jeweiligen Patentansprüchen 1 gemäß den Hilfsanträgen 1 bis 5 gelöst.

Hierbei legt die Klägerin dem Patentanspruch 1 nach Hauptantrag folgende Merkmalsgliederung zugrunde (vgl. NK4):

M1 Elektronenstrahltherapiegerät

M1.1 welches mobil ist

(M1.1' welches einen beweglichen Elektronenstrahl aufweist)

- M2 ein Gehäuse (18)
- M3 eine Elektronenerzeugungseinrichtung (12) zum Erzeugen eines Elektronenstrahls
- M3.1 wobei die Elektronenerzeugungseinrichtung (12) in dem Gehäuse (18) angeordnet ist;
- M4 einen Linearbeschleuniger (14, 16)
- M4.1 welcher in dem Gehäuse angeordnet ist
- M4.2 und relativ zu der Elektronenerzeugungseinrichtung (12) derart angeordnet ist, dass der erzeugte Elektronenstrahl den Linearbeschleuniger kollinear in Richtung der Elektronenbahn in dem Beschleuniger verlässt;
- M5 eine Applikatoreinrichtung (19),
- M5.1 welche in dem Elektronenstrahlaustrittsbereich des Gehäuses (18) zum Festlegen der Behandlungsfeldgröße angeordnet ist;

- Oberbegriff -

- M6 wobei der durch die Elektronenerzeugungseinrichtung (12) erzeugte Elektronenstrahl einem gradlinigen Pfad zu der Applikatoreinrichtung (19) folgt; und
- M7 wobei eine Einrichtung (50) zum Positionieren des Gehäuses (18) derart vorgesehen ist, dass die Applikatoreinrichtung (19) den Elektronenstrahl zu einer vorbestimmten Stelle bei der Patientenbehandlung richtet.

- kennzeichnender Teil -

4) Nach den Ausführungen der Beklagten ist es hierbei wesentlich, das Gesamtgewicht des IOEBT-Geräts konstruktiv soweit zu verringern, dass es möglich ist, dieses mobil auszugestalten. Wegen der Verringerung des Gesamtgewichts entfällt darüber hinaus die Notwendigkeit einer zusätzlichen strukturellen Abstützung von existierenden Versorgungseinrichtungen (*vgl. Streitpatent gemäß NK3, Seiten 3, le. Abs.*).

Die vorstehend genannte leichte Bauweise wird - neben einer Nutzung geeigneter kommerziell erhältlicher Einzelkomponenten (vgl. hierzu Streitpatent gemäß NK3, Seite 6, Zeilen 9 und 10, „Die Elektronenkanone 12 ist bevorzugt eine Litton M707.“; Seite 7, zweiter Abs., erster Satz: „Die zum Treiben des Beschleunigers benötigte Mikrowellenenergie wird durch ein Magnetron 30 erzeugt, wie etwa das Modell VMX 1100 von California Tube Laboratory“; Seiten 7 und 8, seitenübergreifender Abs., Hinweis auf De-Quing Regulationssystem) - gemäß den schriftlichen und mündlichen Ausführungen der Beklagten dadurch erreicht, dass der Elektronenstrahl von der Elektronenerzeugungseinrichtung zu der Applikatoreinrichtung einem geradlinigen Pfad bzw. Weg folgt, wodurch der starke und schwere Umlenkmagnet des Standes der Technik nach Anlage NK5 einschließlich der hierfür vorzuhaltenden Strahlungsabschirmelemente entfallen kann. Dies führt nach Aussage der Beklagten zu einer deutlichen Verringerung des Gesamtgewichts des IOEBT-Geräts.

Bezüglich des vorstehend angeführten Merkmals M6 eines geradlinigen Pfads des Elektronenstrahls, i. a. W. das Fehlen der Umlenkmagnete, beruft sich die Beklagte auf die Zeichnung Fig. 1 in den ursprünglichen Anmeldeunterlagen des Streitpatents. Der entsprechende hierzu zitierte Beschreibungsabschnitt des Streitpatents, auf welche sich die vorstehende Argumentation der Beklagten ebenfalls stützt (vgl. Streitpatent, Spalte 2, Zeilen 16 bis 21 bzw. NK3, Seite 3, 1e. Abs., zweiter und dritter Satz), ist erst während des Erteilungsverfahrens im Zusammenhang mit der Würdigung des vom Europäischen Patentamt ermittelten Standes der Technik nach Anlage NK5 in die Beschreibung aufgenommen worden.

Als zweite, weitere Maßnahme zur Gewichtsreduzierung des IOEBT-Geräts lehrt das Streitpatent die Verwendung eines X-Band-Linearbeschleunigers anstelle der herkömmlich verwendeten S-Band-Beschleuniger, da dieser kompakter und damit leichter herzustellen ist, wodurch sich ebenfalls eine Gewichtsreduktion des IOEBT-Geräts erzielen lässt (vgl. NK3, Seite 4 und 5, seitenübergreifender Abs.).

5) Der zuständige Fachmann ist als ein mit der Entwicklung von Strahlensystemen für die Medizintechnik vertrauter Diplom-Physiker mit Hochschulabschluss anzusetzen, welcher bei klinisch-medizinischen Fragestellungen einen Strahlenmediziner hinzuzieht.

II.

Dem nach Hauptantrag unverändert verteidigten Streitpatent steht der Nichtigkeitsgrund der fehlenden Patentfähigkeit gemäß Artikel II § 6 Absatz 1 Nr. 1 Int-PatÜG, Artikel 138 Absatz 1 lit a EPÜ i. V. m. Artikel 56 EPÜ entgegen, da sich der Gegenstand des Streitpatents für den Fachmann in naheliegender Weise aus dem Stand der Technik ergibt und somit nicht auf erfinderischer Tätigkeit beruht.

Die Frage der ursprünglichen Offenbarung bzw. der Zulässigkeit der erteilten Patentansprüche 1 bis 15 nach Hauptantrag, insbesondere hinsichtlich des Merkmals des geradlinigen Pfads des durch die Elektronenerzeugungseinrichtung erzeugten Elektronenstrahls zur Applikatoreinrichtung kann insoweit dahinstehen (*vgl. BGH GRUR 1991, 120, 121 Abschnitt II. 1. - „Elastische Bandage“*).

1) Dem oben definierten Fachmann ist mit dem in den Anlagen NK8 und NK9 beschriebenen Stanford-Beschleuniger ein zur Elektronenstrahltherapie geeignetes Elektronenstrahlsystem bekannt (*vgl. beispielsweise Anlage NK9, Seite 132, Fig. 5 mit zugehöriger Beschreibung*), welches in Worten des Streitpatents folgende weiteren Merkmale aufweist:

Ein Gehäuse (*base plate mit weiteren eingezeichneten Abdeckungen*), eine Elektronenerzeugungseinrichtung (*electron gun*), die in dem Gehäuse zum Erzeugen und Injizieren eines Elektronenstroms angeordnet ist, einen Linearbeschleuniger (*linear accelerator tube*), der in dem Gehäuse relativ zu der Elektronenerzeugungseinrichtung derart angeordnet ist, dass der erzeugte und beschleunigte Elektronenstrahl den Linearbeschleuniger kollinear in Richtung der Elektronenbahn in dem Beschleuniger verlässt und eine Applikatoreinrichtung (*beam defining unit*

i. V. m. Seite 135, re. Sp., vorle. Abs., „In order to illuminate a large field by means of the electron beam, it would be necessary to use a suitable scatterer“), die in dem Elektronenstrahlaustrittsbereich des Gehäuses (electron window in base plate) zum Festlegen der Behandlungsfeldgröße angeordnet ist, wobei der durch die Elektronenerzeugungseinrichtung (electron gun) erzeugte Elektronenstrahl einem gradlinigen Pfad zu der Applikatoreinrichtung (vgl. NK9, S. 132, Fig. 5, beam defining unit) folgt; und eine Einrichtung (vgl. NK9, Seite 136, re. Sp, Zeile 2, moving mount i. V. m. Fig. 12 und 13) zum Positionieren des Gehäuses derart vorgesehen ist, dass die Applikatoreinrichtung den Elektronenstrahl zu einer vorbestimmten Stelle bei der Patientenbehandlung richtet.

Dem dahingehenden Einwand der Beklagten, wonach der Stanford-Beschleuniger gattungsfremd sei, da dieser ein reines Röntgenstrahlbehandlungssystem im Orthovoltbereich sei, kann sich der Senat nicht anschließen, denn nach den Ausführungen in den Anlagen NK8 und NK9 wird der Stanford-Beschleuniger auch als reines Elektronenstrahlssystem verwendet (vgl. hierzu beispielsweise Anlage NK9, Seite 135, re. Sp., zw. Abs., „In some models built recently, thin windows made of titanium (or of stainless steel) have been substituted for the gold target. With such a window, the accelerator has been successfully used either to produce electron beam directly or to produce X-rays with an external gold target.“). Das in diesem Zusammenhang angeführte Argument der Verwendung unterschiedlicher Spannungsbereiche beim Streitpatentgegenstand und im Stand der Technik findet keinen Niederschlag im erteilten Patentanspruch 1 und kann daher nicht zur Beurteilung der Patentfähigkeit beitragen.

Was die Argumentation der Beklagten hinsichtlich der im Stand der Technik angeblich fehlenden Applikatoreinrichtung anbelangt, so ist darauf zu verweisen, dass die Applikatoreinrichtung laut Patentanspruch 1 nicht - wie durch die entsprechenden Ausführungen der Patentinhaberin impliziert - beliebig im Raum bzw. am Patienten angeordnet, sondern nach dem Wortlaut des Patentanspruchs in dem Elektronenstrahlaustrittsbereich des Gehäuses angeordnet ist und zum Festlegen der Behandlungsfeldgröße dient. Diese Wirkung wird beim Stanford-Beschleuniger

schleuniger durch die gehäuseseitig am Elektronenstrahlaustrittsbereich angeordnete „beam defining unit“ erzielt, welche somit im Sinne der im Patentanspruch beanspruchten Applikationseinrichtung, mit dem Zweck den Elektronenstrahl zu einer vorbestimmten Stelle bei der Patientenbehandlung zu richten, auszulegen ist. Eine weitergehende Interpretation des Begriffs „Applikatoreinrichtung“ gibt eine subjektive Auffassung der Beklagten wieder und ist nicht geeignet, den geschützten Gegenstand mitzubestimmen (vgl. BGH, Mitt. 2000, 105 Leitsatz 5, „Extrusionskopf“). Auch erlaubt ein Ausführungsbeispiel (hier beispielsweise Streitpatent gemäß NK3, Seite 6, le. Abs, le. Satz, „In der bevorzugten Ausführungsform werden die Elektronen über ein Behandlungsfeld von 20 cm x 20 cm mit maximal 10 % Schwankung der Dosisrate bestreut“) regelmäßig keine einschränkende Auslegung eines die Erfindung allgemein kennzeichnenden Patentanspruchs (vgl. BGH GRUR 2004, 1023, 1. Leitsatz - „Bodenseitige Vereinzelungseinrichtung“).

Somit liegt der technische Überschuss der Lehre des Patentanspruchs 1 der Streitpatentschrift lediglich im Merkmal der mobilen Ausgestaltung des Elektronenstrahltherapiegeräts begründet.

Diesbezüglich kann dahinstehen, ob nicht bereits der aus dem Stand der Technik bekannte Stanford-Beschleuniger durch seine Aufhängung (*moving mount*) mobil (beweglich) ausgestaltet ist. Denn das Merkmal der mobilen Ausgestaltung ist nicht geeignet, die erfinderische Tätigkeit des Fachmanns zu begründen.

Wie im Streitpatent offenbart, besteht das Elektronenstrahltherapiegerät vorzugsweise, zumindest teilweise, aus kommerziell erhältlichen Einzelkomponenten, welche quasi als Katalogware, baukastengleich zur fertigen Vorrichtung zusammengestellt werden. Dies steht in Übereinstimmung zur Lehre des in den 1950er Jahren gebauten Stanford-Beschleunigers (vgl. hierzu Anlage NK9, beispielsweise Seite 124, re. Spalte, Abs. 3., „An electron accelerator in the energy range of 4 - 10 MeV should not be difficult to construct. All components [...] are now manufactured in large quantities for radar applications.“). Es gehört zur stetigen technischen Weiterentwicklung diese Komponenten kleiner und leichter aus-

zugestalten (vgl. hierzu beispielsweise Anlage NK16, Seite 11, erster Abs., le. Satz, „Modern standing wave structures are short, and this allows us to use the straight-through system with full rotational capability.“ oder Anlage NK15, Artikel über tragbare X-Band Linearbeschleunigungssysteme). Vor diesem technischen Hintergrund ergibt sich zum Anmeldezeitpunkt des Streitpatents für den Fachmann zwingend, das Elektronenstrahltherapiegeräts nach Art des Stanford-Beschleunigers kleiner und leichter auszugestalten, wobei der Anlage NK16 die zusätzliche Anregung zu entnehmen ist, den Beschleuniger aufgrund der technischen Weiterentwicklung wie beim Stanfordbeschleuniger ohne entsprechende Ablenkmagnete mit einem geradlinigen Elektronenstrahlverlauf auszugestalten, entspricht dem fachmännischem Handeln, zumal die allgemeine technische Entwicklung bei vergleichbaren medizinischen Großgeräten ebenfalls eine mobile Ausgestaltung vorsieht (vgl. beispielsweise Anlagen NK30 und NK38).

Daher beruht der Gegenstand des erteilten Patentanspruchs 1 nicht auf einer erfinderischen Tätigkeit des zuständigen Fachmanns; der Patentanspruch 1 ist daher nicht rechtsbeständig.

2) Das von der Beklagten gemäß Hilfsantrag 1 verteidigte Patent erweist sich nach dem Ergebnis der mündlichen Verhandlung ebenfalls als nicht rechtsbeständig. Denn der Gegenstand des Patentanspruchs 1 nach Hilfsantrag 1 erweist sich wegen fehlender erfinderischer Tätigkeit als nicht patentfähig (*Artikel II § 6 Absatz 1 Nr. 1 IntPatÜG, Artikel 138 Absatz 1 lit a EPÜ i. V. m. Artikel 56 EPÜ*).

Die Frage der ursprünglichen Offenbarung bzw. der Zulässigkeit des Patentanspruchs 1 nach Hilfsantrag 1 kann insoweit dahinstehen (vgl. *BGH GRUR 1991, 120, 121 Abschnitt II. 1. - „Elastische Bandage“*).

Der nach Hilfsantrag 1 verteidigte Patentanspruch 1 konkretisiert das vorstehende Elektronenstrahltherapie-system durch eine geänderte Bezeichnung der Vorrichtung („mobile intraoperative electron beam therapy system“), wobei das Einfügen

des Begriffs „intraoperativ“ lediglich den Verwendungszweck der Vorrichtung klarstellt und kein eigenständiges Vorrichtungsmerkmal begründet.

Der Linearerzeuger der Vorrichtung wird im dritten Merkmal durch das Hinzufügen der Bezeichnung „standing wave“ dahingehend konkretisiert, dass ein stehendes Wellenfeld zum Beschleunigen des Injektionsstroms und zur Erzeugung des Elektronenstrahls verwendet wird.

Ferner sind die im Hauptantrag allgemein beanspruchten „Applikatormittel“ („*application means*“) nunmehr als „entfernbar Applikationsrohre“ („*removable applicator tubes*“) konkret ausgestaltet, wobei die im entsprechenden Merkmal zusätzlich angefügte Zweckangabe „for intraoperative treatment“ lediglich der Klarstellung dient und ebenfalls kein eigenständiges Vorrichtungsmerkmal begründet.

Auch der geänderte Verwendungszweck, wonach der Elektronenstrahl bei einer intraoperativen Strahlenbehandlung zum Tumorbett des Patienten gelenkt wird, ist im Sinne der in der Lehre des Hauptanspruchs offenbarten vorbestimmten Behandlungsposition („*predetermined location in patient treatment*“) zu interpretieren und begründet darüber hinaus kein weiteres Merkmal der Vorrichtung.

Schlussendlich unterscheidet sich der Patentanspruch 1 nach Hilfsantrag 1 von dem nach Hauptantrag durch das Anfügen des zusätzlichen Merkmals

„...including a wheeled mount, wherein the electron beam therapy system is light enough to be moved in preexisting operating rooms without the need to add structural support to the operating rooms.“

Vorstehend genannte Änderungen im Patentanspruch 1 begründen jedoch keine erfinderische Tätigkeit des zuständigen Fachmanns.

Denn die Verwendung von austauschbaren Applikations-Rohren ist ein dem Fachmann zum Anmeldezeitpunkt des Streitpatent bekanntes Mittel zur Definition einer Behandlungsfeldgröße (vgl. hierzu beispielsweise die Anlage P10, Seite 88, Fig. 1, „exchangeable end tube“), welches unter dem Begriff „beam defining unit“ subsumiert ist und vom Fachmann zum Anmeldezeitpunkt des Streitpatents als fachnotorisches Austauschmittel im Offenbarungsgehalt der Lehre der Anlagen NK8 bzw. NK9 mitgelesen wird.

Die Verwendung eines Linearbeschleunigers mit stehendem Wellenfeld ist dem Fachmann insbesondere bei der Verwendung in linearen Systemen zum Anmeldezeitpunkt des Streitpatents ebenfalls bekannt (vgl. Anlage NK 16, Seite 11, erster Abs., 1e. Satz, „Modern standing wave structures are short, and this allows us to use again the straight-through system with full rotation capability.“), so dass der Verwendung eines solchen, kommerziell erhältlichen Systems in Strahlentherapiegeräten ebenfalls keine patentbegründende Wirkung beizumessen ist.

Was das angefügte zusätzliche Merkmal anbelangt, das die konkrete mobile Ausgestaltung des Strahlentherapiesystems betrifft, so entspricht es zum Anmeldezeitpunkt des Streitpatents dem Stand der Technik, vergleichbare medizinische Großgeräten mittels eines radgebundenen Gestells mobil auszugestalten (vgl. Anlagen NK30 und NK38, beispielsweise Anlage NK30, Fig. 1 base 4).

Auch in der Zusammenschau der vorstehend genannten überschüssigen Merkmale ist kein synergistischer Effekt zu erkennen; vielmehr entfaltet jedes dieser Merkmale seine dem Fachmann bekannte Wirkung in aggregativer Weise für sich.

Somit beruht auch das Elektronenstrahltherapiegerät nach Patentanspruch 1 gemäß Hilfsantrag 1 nicht auf einer erfinderischen Tätigkeit des zuständigen Fachmanns. Der Patentanspruch 1 nach Hilfsantrag 1 ist daher nicht rechtsbeständig.

3) Die jeweiligen Gegenstände der Patentansprüche 1 nach den Hilfsanträgen 2 bis 5 sind ebenfalls nicht rechtsbeständig, denn sie gehen über den ursprüngli-

chen Inhalt der Patentanmeldung hinaus; die jeweiligen Patentansprüche 1 sind somit nicht zulässig (*Artikel II § 6 Absatz 1 Nr. 3 IntPatÜG, Artikel 138 Absatz 1 lit c EPÜ*).

In den betreffenden Ansprüchen ist jeweils das zusätzliche Merkmal

“...including a beam stopper (52) to intercept photons generated in the accelerator head or the patient and...”

aufgenommen, wobei die Beklagte in ihrem Schriftsatz vom 18. Februar 2009 ausführt (*vgl. dortige Seite 55, erster Abs.*), dass dieses Merkmal der Streitpatentschrift Spalte 4, Zeile 54 bis Spalte 5, Zeile 6 entnommen sei.

Die angegebene Beschreibungsstelle lautet dabei:

„C-arm 50 has a beam stopper 52 mounted on the side opposite accelerator head housing 10 to intercept the primary x-ray contaminants produced by the scattering foil and collimator. Beam stopper 52 may be formed from lead, tungsten, or any other shielding material, ...“

Das aufgenommene Merkmal ist im Streitpatent somit lediglich im Zusammenhang mit der Ausführungsform mit C-Arm offenbart. Dies steht einerseits in Übereinstimmung mit dem ausschließlichen Rückbezug des erteilten Patentanspruchs 8, betreffend die Ausbildung des Elektronenstrahltherapiesystems mit Strahlstopper, auf den Patentanspruch 7, betreffend die Ausbildung des Elektronenstrahltherapiesystems mit C-Arm, sowie andererseits mit der zugehörigen Textstelle der Beschreibung „The beam stopper is matched to the primary beam field size“ (*vgl. Streitpatent, Spalte 3, Zeilen 19 und 20*).

Die nunmehr in den Hilfsanträgen 2 bis 5 in die Lehre des Patentanspruchs 1 aufgenommene Verallgemeinerung des Merkmals auf Elektronenstrahltherapiesys-

teme ohne geometrischen Bezug zur primären Strahlungsfeldgröße mittels C-Arm ist für den Fachmann weder in der Streitpatentschrift noch in den ursprünglich geltenden Unterlagen offenbart.

Somit sind die Gegenstände der jeweiligen Patentansprüche 1 gemäß den Hilfsanträgen 2 bis 5 unzulässig erweitert. Die jeweiligen Patentansprüche 1 sind daher nicht schutzfähig.

4) Mit dem Patentanspruch 1 nach Hauptantrag und Hilfsantrag 1 fallen wegen der Antragsbindung auch die restlichen, direkt oder indirekt rückbezogenen Patentansprüche 2 bis 15 (*Hauptantrag*) bzw. 2 bis 8 und 10 bis 15 (*Hilfsantrag 1*) schon deshalb, weil darauf kein eigenständiger Antrag gerichtet wurde (*vgl. BGH GRUR 2007, 862, Leitsatz „Informationsübermittlungsverfahren II“ m. w. N.*).

Im Übrigen erkennt der Senat in den jeweiligen einschränkenden Ausgestaltungsformen der abhängigen Ansprüche keine Merkmale, welche geeignet sind, ein patentfähiges zur Definition einer Behandlungsfeldgröße zur Definition einer Behandlungsfeldgröße mobiles Elektronenstrahltherapiesystem zu begründen.

Die auf die jeweiligen unzulässigen Patentansprüche 1 nach den Hilfsanträgen 2 bis 5 direkt oder indirekt rückbezogenen Patentansprüche 2 bis 15 (*jeweils unter Berücksichtigung der in den Anträgen genannten Anspruchsstreichungen*) beinhalten aufgrund ihres Rückbezugs auf den Patentanspruch 1 ebenfalls das vorstehend aufgezeigte, unzulässige Merkmal. Die entsprechenden abhängigen Ansprüche sind daher ebenfalls nicht zulässig.

III.

Als Unterlegene hat die Beklagte die Kosten des Rechtsstreits gemäß §§ 84 Abs. 2 PatG i. V. m. § 91 Abs. 1 Satz 1 ZPO zu tragen. Die Entscheidung über die vorläufige Vollstreckbarkeit beruht auf §§ 99 Abs. 1 PatG, 709 ZPO.

Sredl

Gutermuth

Lokys

Brandt

Maile

Pr