



BUNDESPATENTGERICHT

IM NAMEN DES VOLKES

URTEIL

4 Ni 48/09 (EU9)

(Aktenzeichen)

Verkündet am
19. Juli 2012

...

als Urkundsbeamtin
der Geschäftsstelle

In der Patentnichtigkeitssache

...

betreffend das europäische Patent 1 439 781

(DE 603 06 092)

hat der 4. Senat (Nichtigkeitssenat) des Bundespatentgerichts auf Grund der mündlichen Verhandlung vom 19. Juli 2012 unter Mitwirkung der Richterin Dr. Mittenberger-Huber als Vorsitzende, der Richterin Schwarz-Angele, sowie des Richters Dipl.-Phys. Dr. rer. nat. Müller, des Richters Dipl.-Ing. Veit und der Richterin Dipl.-Phys. Univ. Zimmerer

für Recht erkannt:

- I Das europäische Patent 1 439 781 wird mit Wirkung für das Hoheitsgebiet der Bundesrepublik Deutschland für nichtig erklärt.
- II. Die Kosten des Rechtsstreits werden der Beklagten auferlegt.
- 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 das Hoheitsgebiet der Bundesrepublik Deutschland erteilten europäischen Patents EP 1 439 781 (Streitpatent), das am 11. September 2003 unter Inanspruchnahme der Priorität der schwedischen Patentanmeldungen SE 0202742 vom 16. September 2002 und SE 0202906 vom 2. Oktober 2002 angemeldet wurde. Die internationale Veröffentlichung ist unter der Nummer WO 2004/023997 A1 erfolgt. Das in englischer Verfahrenssprache abgefasste Streitpatent wird beim Deutschen Patent- und Markenamt unter der Nr. 603 06 092 T2 geführt. Es betrifft ein

„Gerät für die diagnostische Gasanalyse“

und weist in der geltenden Fassung EP 1 439 781 B9 fünfzehn Patentansprüche auf, die insgesamt angegriffen sind. Die nebengeordneten Patentansprüche 1 und 15 haben in englischer Sprache folgenden Wortlaut:

1. Device for NO measurements comprising an inlet (1) through which a patient exhales at a predetermined flow rate and pressure, and an electrochemical sensor (11) for determining the level of NO, **characterized in that** said device further comprises a buffer Chamber (7) for temporarily storing a portion of the exhaled air, and means (10) for feeding said portion of the sample to said sensor, whereby a portion of the sample is fed to said sensor at a steady flow of about 0.5 to 10 ml/s during a time period longer than the duration of the exhalation.

15. A combination of a smartcard and a device according to claim 1, said smartcard being suitable for use in said device, and said smartcard carrying data concerning an individual patient or patient group, wherein at least the following data are recorded on said smartcard

- date and time of measurement
- measured FE_{NO}
- sensor ID No
- device ID No

In deutscher Sprache lauten sie - wie folgt -:

1. Vorrichtung für NO-Messungen umfassend einen Einlass (1), durch den ein Patient mit einer vorbestimmten Strömungsrate und -druck ausatmen kann, und einen elektromechanischen Sen-

sensor (11) zum Bestimmen des NO-Niveaus, **dadurch gekennzeichnet, dass**

die Vorrichtung des weiteren eine Pufferkammer (7) zum zeitweiligen Speichern eines Teils der ausgeatmeten Luft und eine Einrichtung (10) zum Leiten dieses Teils der Probe zu dem Sensor umfasst, wobei ein Teil der Probe zu dem Sensor mit einer gleichmäßigen Strömung von 0,5 bis 10 ml/s über einen Zeitraum geleitet wird, der länger ist, als die Dauer der Ausatmung.

15. Kombination einer Smartcard und einer Vorrichtung nach Anspruch 1, wobei die Smartcard geeignet ist für die Verwendung in der Vorrichtung und wobei die Smartcard Daten betreffend einen individuellen Patienten oder eine individuelle Patientengruppe zeigt, wobei zumindest die folgenden Daten auf der Smartcard gespeichert werden

- Daten und Uhrzeit der Messung
- gemessenes FE_{NO}
- Sensor ID-Nummer
- Geräte ID-Nummer

Wegen der direkt oder indirekt rückbezogenen Ansprüche 2 bis 14 wird auf die Streitpatentschrift EP 1 439 781 B9 bzw. die deutsche Übersetzung DE 603 06 092 T2 Bezug genommen.

Mit ihrer Klage macht die Klägerin die Nichtigkeitsgründe der mangelnden Ausführbarkeit, der unzulässigen Erweiterung und der fehlenden Patentfähigkeit des Gegenstands der angegriffenen Patentansprüche geltend.

Sie trägt insbesondere vor, dass es sich im Zeitpunkt der Anmeldung des Streitpatents bei der Messung von endogenem Stickstoff um ein - seit ca. 1991 bekanntes - Verfahren gehandelt habe. Im Stand der Technik sei zudem ferner die Verwendung elektrochemischer Sensoren (vgl. Druckschriften N05a, N16 und

N19) ebenso bekannt gewesen wie ein Einlass, Mittel zum Zufluss, ein Durchflussbegrenzer, eine Pufferkammer und die Verwendung einer gleichmäßigen Strömungsrate. Anders als die Beklagte behauptete, habe es nicht unüberschaubar viele Systeme gegeben, sondern einige, deren Vor- und Nachteile gegeneinander abgewogen werden konnten. Dazu habe der Fachmann sich auch im gesamten Stand der Technik umgesehen und die sogenannten Oswin-Patente (insbesondere die Druckschrift N05a) herangezogen, da sie mit Ausnahme der Messung von endogenem Stickstoff, die noch nicht bekannt war, alle Anforderungen zur Lösung der gestellten Aufgabe enthielten, einschließlich der verwendeten Strömungs- bzw. Flussrate. Das Streitpatent beanspruche nun als erfindungsgemäßen Schritt die Erhöhung der Messauflösung durch Reduktion der Flussrate, da man der Ansprechzeit anders nicht gerecht werde. Die Ansprechzeit werde im Streitpatent allerdings nicht thematisiert. Ebenso werde nicht dargelegt, dass eine besondere Messelektronik der Sensoren zur Messung der geringen Mengen an Stickstoff erforderlich ist. Auch dies komme weder in den Patentansprüchen noch an anderer Stelle im Streitpatent zum Ausdruck.

Die Klägerin beruft sich hierzu u. a. auf folgende Druckschriften:

N05a	DE 2 240 422
N05b	US 3,824,167
N06	US 3,824,168
N07	US 3,925,183
N08a	DE 2 155 935
N08b	US 3,776 ,832
N09	„Recommendations for Standardized Procedures for the Online and Offline Measurement of Exhaled Lower Respiratory Nitric Oxide and Nasal Nitric Oxide in Adults and Children - 1999“
N10	US 6,039,251
N11	US 2002/0077765 A1

- N12** „Respiratory Function Tests in Pneumoconioses“, Report and Related Papers of a Meeting of Experts, Geneva, 1966
- N13** ERS/ATS-Statement Measurement of exhaled nitric oxide in children, 2001
- N15** US 4,202,352
- N16** WO 98/43 539 A1
- N17** US 5,042,501
- N18** Auszug aus “Lung function – Assessment and application in medicine”, 1979 (Jahreszahl lt. handschriftlicher Anmerkung)
- N19** US 5,565,075

Die Beklagte hat das Streitpatent zuletzt nur noch beschränkt, und zwar mit der in der mündlichen Verhandlung vom 19. Juli 2012 übergebenen Fassung gemäß Hauptantrag und Hilfsanträgen 1 bis 3 – wie folgt – verteidigt (Änderungen gegenüber den erteilten Patentansprüchen sind fettgedruckt):

Hauptantrag

1. Device for NO measurements **having means for measuring endogenous NO in the lower ppb (parts per billion) range, in the range of 0 to 200 ppb**, comprising an inlet (1) through which a patient exhales at a predetermined flow rate and pressure, **an active or passive flow regulator (6) having the function of controlling the exhalation flow**, and an electrochemical sensor (11) for determining the level of **endogenous NO**, *characterized in that* said device further comprises a buffer chamber (7) for temporarily storing a portion of the exhaled air, and means (10) for feeding said portion of the sample to said sensor, whereby a portion of the sample is fed to said sensor at a steady flow of about 0.5 to 10 ml/s during a time period longer than the duration of the exhalation.

2. Device according to claim 1, wherein the device further comprises means (12) for equalizing the humidity of the sample.
3. Device according to claim 2, wherein said means for equalizing the humidity of the sample consist of a length of tube, made from a catalytic membrane material.
4. Device according to claim 1, wherein the device comprises means for verifying the Parameters of the inhalation and controlling the parameters of exhalation.
5. Device according to claim 4, wherein said means comprise a pressure sensor (2) and means for giving feedback to the patient.
6. Device according to claim 4, wherein said means further comprise a flow sensor and means for controlling the flow and/or giving feedback to the patient.
7. Device according to claim 4, wherein said means further comprise a pressure sensor (2) capable of measuring absolute pressure in order to make it possible to compensate for varying partial pressure of NO depending on variations in ambient pressure.
8. Device according to claim 1, wherein the buffer chamber (7) is a maze.
9. Device according to claim 1, wherein the buffer chamber (7) consists of a cylinder with a movable piston.
10. Device according to claim 1, wherein the buffer chamber (7) consists of a length of tube.

11. Device according to claim 1, wherein the device comprises a NO-scrubber through which a patient inhales directly prior to exhaling into the device, thus ensuring that the dead space of the respiratory tract of the patient is filled with NO-free air.

12. Device according to claim 1, wherein the device further comprises an interface for receiving a smartcard on which data linked to a specific user can be stored, and onto which measurement data can be recorded.

13. Device according to claim **12**, wherein the device is capable of adapting to different users or different user groups, based on the data stored on the smartcard.

14. A combination of a smartcard and a device according to claim , said smartcard being suitable for use in said device, and said smartcard carrying data concerning an individual patient or patient group, wherein at least the following data are recorded on said smartcard:

- date and time of measurement
- measured FE_{NO}
- sensor ID No
- device ID No

Hilfsantrag 1

1. Device for NO measurements having means for measuring endogenous NO in the lower ppb (parts per billion) range, in the range of 0 to 200 ppb, comprising a **combined** inlet/outlet (1) through which a patient **inhales NO-free air and** exhales at a pre-determined flow rate and pressure, an active or passive flow reg-

ulator (6) having the function of controlling the exhalation flow, and an electrochemical sensor (11) for determining the level of endogenous NO, *characterized in that* said device further comprises a buffer chamber (7) for temporarily storing a portion of the exhaled air, and means (10) for feeding said portion of the sample to said sensor, whereby a portion of the sample is fed to said sensor at a steady flow of about 0.5 to 10 ml/s during a time period longer than the duration of the exhalation.

Ansprüche 2 bis 14 wie Hauptantrag

Hilfsantrag 2

1. Device for NO measurements having means for measuring endogenous NO in the lower ppb (parts per billion) range, in the range of 0 to 200 ppb, comprising **a scrubber (3) for removing NO from ambient air**, a combined inlet/outlet (1) through which a patient inhales NO-free air **through the scrubber (3) and** exhales at a predetermined flow rate and pressure, an active or passive flow regulator (6) having the function of controlling the exhalation flow, and an electrochemical sensor (11) for determining the level of endogenous NO, *characterized in that* said device further comprises a buffer chamber (7) for temporarily storing a portion of the exhaled air, and means (10) for feeding said portion of the sample to said sensor, whereby a portion of the sample is fed to said sensor at a steady flow of about 0.5 to 10 ml/s during a time period longer than the duration of the exhalation.

Ansprüche 2 bis 10 wie Hauptantrag.

11. Device according to claim 1, wherein the device further comprises an interface for receiving a smartcard on which data linked

to a specific user can be stored, and onto which measurement data can be recorded.

12. Device according to claim **11**, wherein the device is capable of adapting to different users or different user groups, based on the data stored on the smartcard.

13. A combination of a smartcard and a device according to claim 1, said smartcard being suitable for use in said device, and said smartcard carrying data concerning an individual patient or patient group, wherein at least the following data are recorded on said smartcard:

- date and time of measurement
- measured FE_{NO}
- sensor ID No
- device ID No

Hilfsantrag 3

1. Device for NO measurements **having** means for measuring endogenous NO in the lower ppb (parts per billion) range, in the range of 0 to 200 ppb, comprising a combined inlet (1) through which a patient exhales at a predetermined flow rate and pressure, an active or passive flow regulator (6) having the function of Controlling the exhalation flow, and an electrochemical sensor (11) for determining the level of endogenous NO, *characterized in that* said device further comprises a buffer chamber (7) for temporarily storing a portion of the exhaled air, and means (10) for feeding said portion of the sample to said sensor, whereby a portion of the sample is fed to said sensor at a steady flow of about 0,5 to 10 ml/s during a time period longer than the duration of the exha-

lation, whereby during the initial phase of the exhalation the exhaled air is led to the ambient atmosphere and at a predetermined time the sample stored in the buffer chamber (7) will be led by the means (10) to the sensor (11).

Ansprüche 2 bis 14 wie Hauptantrag.

Die Klägerin beantragt,

das europäische Patent 1 439 781 mit Wirkung für das Hoheitsgebiet der Bundesrepublik Deutschland für nichtig zu erklären.

Die Beklagte beantragt,

die Klage abzuweisen, soweit sie sich gegen das Streitpatent in der - in der mündlichen Verhandlung übergebenen - Fassung richtet (Anlage 6 zum Protokoll).

Die Beklagte ist der Auffassung, das Streitpatent sei ausführbar, nicht unzulässig erweitert, insbesondere aber auch erfinderisch.

Im Zeitpunkt der Anmeldung des Streitpatents habe es sich bei dem Chemilumineszenzverfahren um den Goldstandard gehandelt. In der Druckschrift N09 sei offenbart [0088], dass es „in der Zukunft“ andere Verfahren geben werde. Daran anschließend zeigten die im Termin übergebenen Standardrichtlinien der ATS/ERS 2005 (Anlage 3 zum Protokoll), dass im Jahr 2002 andere - gleichwertige - Technologien (luminol-/H₂O₂-based chemiluminescence, tunable diode laser absorption spectrometry, laser magnetic resonance spectroscopy), nicht aber elektrochemische Sensoren erprobt wurden. Selbst wenn man die Verwendung elektrochemischer Sensoren im Stand der Technik unterstelle, sei deren Benutzung wegen der fehlenden Messgenauigkeit für den Fachmann nicht in Frage gekommen. Trotz der Vorteile der elektrochemischen Sensoren (u. a. geringe Größe und Gewicht, gutes Preis-Leistungsverhältnis) habe der Fachmann diese Senso-

ren als Ersatz der herkömmlichen Chemilumineszenz-Sensoren schon deshalb nicht in Betracht gezogen, da sie nicht geeignet gewesen seien. Sie konnten nur zur Messung im ppm-Bereich (parts per million), nicht aber im - für die Messung von endogenem Stickstoff erforderlichen - ppb-Bereich (parts per billion) eingesetzt werden. Die Beklagte habe dies selbst mittels einer Nachfrage bei Spezialfirmen in Erfahrung gebracht. Bei Verwendung elektrochemischer Sensoren (wie z. B. die Druckschrift B19 oder N19 zeige) sei die Lösung über zusätzliche Materialien oder die Regulierung des Feuchtigkeitsgehaltes, nicht aber - wie erfindungsgemäß - über die Veränderung der Strömungsrate erfolgt.

Die sogenannten Oswin-Patente (N05a, N05b, N06, N07, N08b) habe der Fachmann zum einen aufgrund ihres Alters nicht herangezogen. Zum anderen seien sie gattungsfremd. Die Druckschrift N05a messe bereits kein endogenes NO, sondern nur Stickstoff, und zwar vermutlich NO_x (als Summe von NO + NO₂) in der Atmosphäre. Ferner beschäftige sie sich gebietsfremd mit Alkoholtests.

Im Übrigen wird zur Ergänzung des Tatbestands auf die gewechselten Schriftsätze der Parteien samt allen Anlagen Bezug genommen.

Entscheidungsgründe

I.

Die Klage, mit der die Nichtigkeitsgründe der mangelnden Patentfähigkeit (Art. II § 6 Abs. 1 Nr. 1 IntPatÜG, Art. 138 Abs. 1 lit. a EPÜ i. V. m. Art. 54 Abs. 1, 2 und Art. 56 EPÜ), der fehlenden Ausführbarkeit (Art. II § 6 Abs. 1 Nr. 2 IntPatÜG, Art. 138 Abs. 1 lit. b EPÜ) und der unzulässigen Erweiterung (Art. II § 6 Abs. 1 Nr. 3 IntPatÜG, Art. 138 Abs. 1 lit. c EPÜ) geltend gemacht werden, ist zulässig und begründet. Sie führt zur Nichtigklärung des Streitpatents mit Wirkung für das Hoheitsgebiet der Bundesrepublik Deutschland.

Soweit die Beklagte das Patent nicht mehr verteidigt, ist es ohne Sachprüfung insoweit für nichtig zu erklären, als es über die von der Beklagten in zulässiger

Weise nur noch beschränkt verteidigte Fassung gemäß Hauptantrag hinausgeht (BGH, Urteil vom 14.09.2004, X ZR 149/01, GRUR 2005, 145, 146 – elektronisches Modul; vgl. Benkard/Rogge, Patentgesetz, 10. Aufl., § 22 Rn. 50 m. w. N.).

Die weitergehende Klage hat ebenfalls Erfolg, weil der Gegenstand des Streitpatents weder in der Fassung des verteidigten Hauptantrags, noch in der Fassung nach den verteidigten Hilfsanträgen 1 bis 3 gegenüber dem im Verfahren befindlichen Stand der Technik auf einer erfinderischen Tätigkeit (Art. II § 6 Abs. 1 Nr. 1 IntPatÜG, Art. 138 Abs. 1 Buchst. a, Art. 56 EPÜ) beruht.

II.

1. Der Streitpatentgegenstand betrifft nach seinem erteilten Patentanspruch 1 eine Vorrichtung zur Bestimmung von Stickstoffoxid (NO) in der ausgeatmeten Atemluft von Menschen (vgl. Streitpatent Anspruch 1, Abs. [0001]).

Aus der Beschreibungseinleitung der Streitpatentschrift geht hervor, dass die diagnostische Bedeutung von endogenem NO zum Prioritätszeitpunkt weitgehend anerkannt war. Für den Einsatz in der klinischen Praxis veröffentlichten hierzu das European Respiratory Journal und die American Thoracic Society (ATS) Richtlinien für die Standardisierung der Messung von endogenem NO (vgl. Streitpatent Abs. [0002]-[0003]). Die Beschreibungseinleitung führt ferner aus, dass verschiedene Produkte für den klinischen Einsatz und andere hauptsächlich auf Forschung zielende Anwendungen zur Messung von endogenem NO auf dem Markt erhältlich sind, die auf einer Chemilumineszenz-Bestimmung basieren. Die Chemilumineszenz-Bestimmung von NO sei zwar hochgenau und hochzuverlässig, sie benötige aber ein hochentwickeltes Gerät, das teuer und sperrig sei (vgl. Streitpatent Abs. [0004]).

Als tragbares Atem-NO-Messgerät wird in der Streitpatentschrift das in der WO 01/26547 offenbarte Gerät beschrieben, das als NO-Sensor einen Fluoreszenz-basierten Sensor besitzt, mit dem jedoch eine genaue und zuverlässige NO-

Bestimmung im ppb-(parts per billion, Teile pro Milliarde)-Bereich nicht erreicht werden könne (vgl. Streitpatent Abs. [0005] - [0006]).

Vor diesem Hintergrund liegt dem Streitpatent die objektive Aufgabe zugrunde, eine tragbare, zuverlässige und kostengünstige Vorrichtung zur diagnostischen Bestimmung von NO bereitzustellen, das die Messparameter optimieren soll. Insbesondere soll – ohne den Einsatz der anderweitig nachteiligen Chemilumineszenz-Sensoren – deren hohe Genauigkeit und Empfindlichkeit im ppb-Bereich für die Messung von endogenem NO erreicht werden (vgl. Streitpatent Abs. [0007] - [0010]).

2. Erfindungsgemäß geschieht dies durch eine Vorrichtung nach Patentanspruch 1 unter Verwendung eines elektrochemischen Sensors. Der Patient atmet durch einen Einlass die Ausatemluft mit einer durch einen aktiven oder passiven Flussregler vorbestimmten Strömungsrate und einem vorbestimmten Strömungsdruck aus, die ausgeatmete Luft wird durch eine Pufferkammer zeitweilig gespeichert und ein Teil wird zu dem elektrochemischen NO-Sensor mit einer gleichmäßigen Strömung von 0,5 bis 10 ml/s über einen Zeitraum geleitet, der länger ist, als die Dauer der Ausatmung.

Die Vorrichtung nach Patentanspruch 1 in der mit Hauptantrag verteidigten Fassung weist folgende Merkmale auf (Gliederung hinzugefügt):

- 1 Vorrichtung für NO-Messungen
 - 1.1 mit Mitteln zur Messung von endogenem NO im niedrigen ppb (Teile pro Milliarde)-Bereich, im Bereich von 0 bis 200 ppb,
umfassend
 - 1.2 einen Einlass (1),
 - 1.2a durch den ein Patient mit einer vorbestimmten Strömungsrate und -druck ausatmen kann,

- 1.2b einen aktiven oder passiven Flussregler mit Steuerungsfunktion der Ausatemluft, und
- 1.3 einen elektrochemischen Sensor (11) zum Bestimmen des endogenen NO-Niveaus, dadurch gekennzeichnet, dass
- 1.4 die Vorrichtung des Weiteren eine Pufferkammer (7) zum zeitweiligen Speichern eines Teils der ausgeatmeten Luft und
- 1.5 eine Einrichtung (10) zum Leiten dieses Teils der Probe zu dem Sensor umfasst,
- 1.5a wobei ein Teil der Probe zu dem Sensor mit einer gleichmäßigen Strömung von 0,5 bis 10 ml/s über einen Zeitraum geleitet wird,
- 1.5b der länger ist, als die Dauer der Ausatmung.

Ferner wird in dem nebengeordneten Anspruch 14 in der Fassung nach **Hauptantrag** beansprucht (Merkmalsgliederung hinzugefügt):

- 14.1 A combination of a smartcard and a device according to claim 1,
- 14.1.2 said smartcard being suitable for use in said device, and
- 14.1.3 said smartcard carrying data concerning an individual patient or patient group,
- 14.2 wherein at least the following data are recorded on said smartcard;
 - 14.2.1 - date and time of measurement
 - 14.2.2 - measured FE N o
 - 14.2.3 - sensor ID No
 - 14.2.4 - device ID No

Nach Patentanspruch 1 in der mit dem **Hilfsantrag 1** verteidigten Fassung ist das Merkmal 1.2 präzisiert (Unterschiede zu Anspruch 1 nach Hauptantrag durch Unterstreichung gekennzeichnet und Merkmalsgliederung hinzugefügt):

- 1.2' combined inlet/outlet (1)
through which a patient inhales NO-free air and
- 1.2' kombinierter Einlass/Auslass (1)
durch den ein Patient NO-freie Luft einatmet und

Im Patentanspruch 1 in der mit dem **Hilfsantrag 2** verteidigten Fassung wurde gegenüber Hilfsantrag 1 folgendes Merkmal hinzugefügt (Merkmalsgliederung hinzugefügt):

- 1.6 a scrubber (3) for removing NO from ambient air,
through which a patient inhales NO-free air through the scrubber
- 1.6 ein Wäscher (3) zum Entfernen von NO aus der Umgebungsluft,
durch den ein Patient durch den Wäscher NO-freie Luft einatmet

Nach Patentanspruch 1 in der mit dem **Hilfsantrag 3** verteidigten Fassung weist die Vorrichtung gegenüber der Vorrichtung nach Hauptantrag folgendes zusätzliche Merkmal auf (Merkmalsgliederung hinzugefügt):

- 1.5c whereby during the initial phase of the exhalation the exhaled air is led to the ambient atmosphere and at a predetermined time the sample stored in the buffer chamber (7) will be led by the means (10) to the sensor (11).
- 1.5d wobei während einer anfänglichen Phase der Ausatmung die ausgeatmete Luft in die Umgebungsatmosphäre geleitet und zu einer vorbestimmten Zeit die in der Pufferkammer

(7) gespeicherte Probe mit Mitteln (10) zu dem Sensor (11) geleitet wird

Die nebengeordneten Patentansprüche (Patentanspruch 14 gemäß **Hilfsantrag 1 und 3** und Patentanspruch 13 nach **Hilfsantrag 2**) entsprechen dem nebengeordneten Anspruch 14 nach Hauptantrag.

3. Zuständiger Fachmann für die objektive Aufgabe eines verkleinerten, kostengünstigen und – insbesondere – messgenauen Diagnosegeräts ist ein berufserfahrener Diplom-Ingenieur mit Kenntnissen und Erfahrungen auf dem Gebiet der Medizintechnik, der mit den auf dem vorliegenden Fachgebiet forschenden Medizinern und Biochemikern, die mit der physiologischen Funktion von NO und dessen Bestimmung befasst und vertraut sind, zusammenarbeitet (BGH, Urteil vom 19.12.2006 – X ZR 236/01, GRUR 2007, 404, 406 – Carvedilol II; Urteil vom 24.07.2012 – X ZR 126/09 – Tz. 19 – Leflunomid). Dem Fachwissen dieses Teams ist auch die Lehre aus der in der Beschreibungseinleitung genannten Richtlinie für klinische NO-Messungen (Druckschrift N09) zuzurechnen. Diese ATS-Richtlinie befasst sich mit der Standardisierung der Probenentnahme für die Erfassung des NO-Gehalts in der ausgeatmeten Luft.

III.

Der Gegenstand des Patentanspruchs 1 gemäß Hauptantrag vom 19. Juli 2012 und den Hilfsanträgen 1 bis 3 vom selben Tag beruht nicht auf einer erfinderischen Tätigkeit (Art. II § 6 Abs. 1 Nr. 1 IntPatÜG, Art. 138 Abs. 1 Buchst. a, Art. 56 EPÜ). Es kann daher dahinstehen, ob nach den genannten Fassungen der Gegenstand des Patents unzulässig erweitert ist, oder ob das Patent die Erfindung so deutlich und vollständig offenbart, dass ein Fachmann sie ausführen kann, da die Patentinhaberin die erteilte Fassung auch nicht hilfsweise verteidigt hat und es deshalb keiner weiteren Sachprüfung bedurfte (BPatG, Urteil vom 26.06.2007 – 3 Ni 22/04 – GRUR 2009, 145 – Fentanylpflaster).

1. Ausgangslage für die Bemühungen des Fachmanns waren die bekannten Messgeräte zur Messung von endogenem NO, wie sie auch in der Druckschrift N16 oder N09 dargestellt sind.

1. 1. So entnimmt der Fachmann der Druckschrift N16 eine Vorrichtung für die Messung von endogenem NO (vgl. N16 S. 1 Z. 2-4, S. 2 Z. 15-18), deren gemessene NO-Konzentration im Bereich zwischen 0 und 20 ppb liegt (vgl. N16 Fig. 2 und 3 i. V. m. S. 11 Z. 1 - S. 13 Z. 3) [= **Merkmal 1**]. Da die Konzentration von endogenem NO in der Ausatemluft zwischen 1 und 500 ppb beträgt (vgl. N9 S. 2113 Table 1), liegt es für den Fachmann auf der Hand nicht nur NO-Konzentrationen zwischen 0 und 20 ppb, sondern auch zwischen 0 und 500 ppb zu ermitteln [= **Merkmal 1.1**]. Über einen Einlass (valve device 30) atmet ein Patient aus (vgl. N16 Fig. 1) [= **Merkmal 1.2**]. Dabei wird mittels eines Drosselventils (choke valve 30'), das als Flussregler dient, Strömungsrate und -druck der Ausatemluft vorbestimmt (vgl. N16 S. 13 Z. 4-6, Z. 27-30, Fig. 1 und 4) [= **Merkmale 1.2a und 1.2b**].

Schwerpunkt der Lehre der Druckschrift N16 ist das Einstellen des Durchflusses der ausgeatmeten Luft, zur Sensorik sind in der Druckschrift N16 keine technischen Einzelheiten genannt. Vielmehr wird auf bekannte Messgeräte zur Messung der NO-Konzentration verwiesen (vgl. N16 S. 11 Z. 15-18, S. 2 Z. 19-28). So entnimmt der Fachmann aus der Druckschrift N16, dass die Konzentration des endogenen NO mittels Massenspektroskopie, elektrochemischen Sensoren, Chemilumineszenz und die Adsorption von Licht ermittelt werden kann (vgl. N16 S. 11 Z. 19-22). Bereits durch diesen Stand der Technik erhielt der Fachmann die konkrete Anregung, die Lösung seines Problems auf dem Weg der Erfindung zu suchen, nämlich auch den Einsatz elektrochemischer Sensoren in seine Überlegungen einzubeziehen, selbst wenn der sog. Goldstandard das Chemilumineszenzverfahren gewesen sein mag (vgl. BGH, Urteil vom 24.01.2012 – ZR 88/09 – Tz. 40 – Elektronenstrahltherapiesystem).

1. 2. Zwar mag es daneben – wie die Beklagte meint – eine theoretisch unbegrenzte Anzahl von möglichen weiteren Lösungsansätzen gegeben haben, jedoch bot es sich für den Fachmann an, sich innerhalb der in Druckschrift N16 vorgegebenen Strukturen zu bewegen und zunächst einmal diese zu untersuchen. Dabei entfielen Ansätze zur Verwendung von chemilumineszenzbasierten Sensoren bereits wegen der hohen Kosten und der fehlenden Mobilität. Ebenfalls geringe Aussicht auf praktische Umsetzbarkeit hatten Fluoreszenz-basierte Sensoren, da ihre Antwortzeit zu langsam war (vgl. Streitpatent Abs. [0005]). Der an einer praktischen Umsetzbarkeit interessierte Fachmann hatte angesichts dessen Anlass, sich vorrangig mit Ansätzen zu befassen, die – wie selbst die Beklagte für elektrochemische Sensoren einräumt – den Vorteil eines geringen Gewichts, einer geringen Größe und eines guten Preis-Leistungsverhältnisses hatten (vgl. Anlage B7 zum Schriftsatz der Beklagten vom 02.03.2012, „Nitric Oxide I: Advances in the Measurements for Clinical Applications“, Abs. [0016]). Wobei davon auszugehen ist, dass bei einer überschaubaren Zahl von möglichen Lösungsansätzen, von denen jeder spezifische Vor- und Nachteile hat, in der Regel Veranlassung besteht, jeden dieser Lösungsansätze in Betracht zu ziehen (BGH, Urteil vom 22.11.2011 – X ZR 58/10 – Tz. 38 – E-Mail via SMS).

Selbst wenn alle in der Druckschrift N16 dargestellten Messmethoden Vor- und Nachteile aufwiesen, stand dies nicht dem Umstand entgegen, dass der Fachmann die deutliche Anregung erhielt, elektrochemische Sensoren in einem NO-Messgerät vorzusehen [= **Merkmal 1.3**], da mit dieser Sensorik – wie der Fachmann wusste – zumindest ein Teil seiner Problemstellung (kostengünstig, klein, zuverlässig) bereits aus dem Stand der Technik zu erfüllen war. Bereits aus der Druckschrift N16 erhielt der Fachmann deshalb die Anregung, die Konzentration von endogenem NO mittels eines elektrochemischen Sensors zu ermitteln.

Es mag zutreffen, dass – wie die Beklagte anführt – zum Prioritätszeitpunkt keine elektrochemische Zelle zur Messung von NO in der erforderlichen Genauigkeit auf dem Markt erhältlich war. Darauf kommt es jedoch für die Beurteilung der erfinderischen Tätigkeit und der erforderlichen Veranlassung nicht notwendigerweise an. Maßgeblich ist vielmehr, ob der Fachmann, der aus dem

Stand der Technik eine Anregung erhalten hat, die dort beschriebene Maßnahmen aufzugreifen und sie auf das bekannte Messgerät anzuwenden, dies mit einer angemessenen Erfolgserwartung verbinden konnte (vgl. BGH, Urteil vom 15.05.2012 – X ZR 98/09 – Tz. 46 - Calcipotriol – Monohydrat).

Dies ist der Fall, wie die Druckschrift N19 zeigt. So ist in der Druckschrift N19 ein elektrochemischer Sensor zur Messung von NO mit einer Messauflösung im oberen ppb-Bereich (0,1 ppm) offenbart (vgl. N19 Sp. 4 Z. 15-18).

Dass die Fachwelt zum Prioritätszeitpunkt diese Möglichkeit der Messung von endogenem NO mittels elektrochemischen Sensoren nicht ausgeschlossen hatte, belegt auch die Druckschrift B19. In der ein Jahr vor dem Prioritätszeitpunkt eingereichten Anmeldung wird bereits ein elektrochemischer Sensor zur Messung von endogenem NO verwendet (vgl. B19, DE 101 30 296 A1, Sp. 3 Z. 7-11, Sp. 4 Z. 28-61). Dass die Erhöhung der Messgenauigkeit hierbei mit einem Ansatz erreicht wird, der sich von der Lösung des Streitpatents unterscheidet, steht der Erfolgserwartung des angemessenen Einsatzes elektrochemischer Sensoren zur Problemlösung nicht entgegen. Insoweit bot der Stand der Technik vielmehr eindeutige Hinweise darauf, dass der Einsatz eines elektrochemischen Sensors die gewünschte Ausgestaltung auf eine Optimierung der Messgenauigkeit hin, erreichbar machen könnte. Ebenso lag im Übrigen ein mobiles Gerät nicht außerhalb des Bereichs des Realisierbaren, wie bereits die Erläuterung des in der Beschreibungseinleitung des Streitpatents genannten mobilen NO-Geräts zeigt. Dieses Gerät wies nicht nur bereits in die Richtung, ein mobiles Gerät für die Messung von endogenem NO vorzusehen, sondern zeigte auch einen möglichen Lösungsansatz.

2. Den Einsatz eines elektronischen Sensors für ein günstiges und mobiles Gerät zur diagnostischen Gasanalyse aus dem Atem verfolgend, zog der Fachmann als erfolgversprechend auch den Stand der Technik zur Atemanalyse im Allgemeinen heran, insbesondere tragbare Messgeräte für die Messung der Atemluft,

da er auf diesem übergeordneten Fachgebiet die Lösung oder jedenfalls einen weiteren Fingerzeig für seine Problemlösung erwarten konnte.

So stieß er auf die Druckschrift N05a, die eine mobile Vorrichtung zum Nachweis und zur quantitativen Bestimmung eines Gases mittels eines elektrochemischen Sensors lehrt (vgl. N05a Titel).

2. 1. Im Einzelnen weist die Druckschrift N05a folgende Merkmale auf:

Die Vorrichtung besitzt einen Einlass (11) [= **Merkmal 1.2**], durch den ein Patient ausatmen kann (vgl. N05a S. 18 letzter Absatz, Fig. 2).

Weiter ist ein elektrochemischer Sensor (elektrochemische Zelle 20) zur Messung der Gaskonzentration in der N05a offenbart (vgl. N05a S. 18 letzter Absatz - S. 19 zweiter Absatz, Fig. 2 - 4) [= **Merkmal 1.3**]. Für das Team aus einem Diplomingenieur mit Kenntnissen auf dem Gebiet der Medizintechnik und dem auf diesem Gebiet forschenden Mediziner bzw. Biochemiker bedeutete es kein unüberwindbares Hindernis, einen geeigneten elektrochemischen Sensor mit den gewünschten Eigenschaften herauszufinden, da ihm aus seinem Fachwissen (vgl. B19, s. o.) bereits Sensoren mit deutlich erhöhter Messgenauigkeit bekannt waren. Belegt wird dies auch durch das Streitpatent, da die Beschreibung des Streitpatents lediglich angibt, dass (herkömmliche) elektrochemische Sensoren verwendet werden sollen und alles Weitere dem nacharbeitenden Fachmann überlässt (BGH, Urteil vom 06.03.2012 – X ZR 78/09 – Rn. 25 – Pfeffersäckchen).

Eine Pufferkammer (Probensammler 50) dient zum zeitweiligen Speichern eines Teils der ausgeatmeten Luft (vgl. N05a S. 21 letzter Absatz, Fig. 2) [= **Merkmal 1.4**]. Zur Messung des Gasgehalts ist das Mehrwegeventil 12 so einzustellen, dass „der Probensammler 50 in direkter Verbindung mit der elektrochemischen Zelle steht“ (vgl. N05a S. 23 Mitte) [= **Merkmal 1.5**].

Die Einstellung der Strömungsgeschwindigkeit am elektrochemischen Sensor erfolgt mit Hilfe der Pumpe 30 (vgl. N05a S. 7 Absatz 1, S. 11 letzter Absatz, S. 18 letzter Absatz, Fig. 2).

Der Fachmann weiß aufgrund seines Fachwissens, dass die Strömungsgeschwindigkeit des Gases die Genauigkeit, mit der die Konzentration von Gasen gemessen werden kann, beeinflussen kann, da die Reaktion des Gases mit der Messelektrode von der Strömungsgeschwindigkeit abhängt (vgl. auch N05a S. 7 - S. 8 Abs. 1). Die Auswirkung von unterschiedlichen Strömungsgeschwindigkeiten wurde auch für das System nach der Druckschrift N05a untersucht. Dabei wurde festgestellt, dass bei der hohen Konzentration des zu ermittelnden Stoffes (Alkohol) im Gas die Strömungsgeschwindigkeit für die Messung keine Rolle spielt (vgl. N05a S. 8 Absatz 1). Da der Fachmann jedoch weiß, dass die Konzentration von endogenem NO wesentlich geringer ist, wird ihn dies motivieren, die Auswirkungen der Strömungsgeschwindigkeit für endogenes NO zu untersuchen.

Bei der geringen Konzentration des endogenen NO in der Atemluft, wird der Fachmann, um eine messbare Reaktion des NO mit der Messelektrode zu erreichen, bei seinen orientierenden Versuchen mittels der elektrochemischen Sensoren die Atemluft mit unterschiedlichen Strömungsgeschwindigkeiten über die Messelektrode leiten und eine geeignete Strömungsgeschwindigkeit ermitteln. Ausgangspunkt dieser Versuche wird dabei die in der Druckschrift N05a genannte Strömungsgeschwindigkeit sein.

So ist als Strömungsgeschwindigkeit beispielsweise $50 \text{ cm}^3/\text{min} \approx 0,8 \text{ ml/s}$ genannt (vgl. N05a S. 7 Abs. 2). Nach den Ausführungen in der Streitpatentschrift wird bei dieser Strömungsgeschwindigkeit bereits eine ausreichende Genauigkeit erreicht. Damit ist der Fachmann beim **Merkmal 1.5a** angelangt, da der in der Druckschrift N05a vorgeschlagene Wert der Strömungsgeschwindigkeit im beanspruchten Bereich von 0,5 bis 10 ml/s liegt, ohne dass es weiterer Versuche bedarf.

Die Strömungsgeschwindigkeit von 0,8 ml/s liegt unter der Geschwindigkeit der Atemströmung beim Ausatmen des Patienten. Wird die Probe bzw. ein Teil der Probe zu dem Sensor geleitet, ergibt sich dadurch zwangsläufig ein Zeitraum, der länger ist, als die Dauer der Ausatmung [= **Merkmal 1.5b**].

2. 2. Als Ausführungsform wird der Nachweis des Alkoholgehalts im Atem einer Testperson oder der Nachweis des Kohlenmonoxyds in einer bestimmten Umgebung genannt (vgl. N05a S. 1 letzter Absatz). Weiter ist angesprochen, dass mit der Vorrichtung durch geeignete Modifikation auch Gase wie NO nachgewiesen werden können (vgl. N05a S. 26 letzter Absatz). Die Notwendigkeit, NO zu messen, ist in der Druckschrift N05a zwar mit dessen Vorkommen im „Smog“ motiviert (vgl. N05a S. 26 letzter Absatz), der Fachmann erkannte jedoch sofort, dass die Zielsetzung, exogenes NO zu messen, die Geeignetheit des von der Druckschrift N05a gelehrtens Lösungsansatzes ebenso für seine Aufgabe, endogenes NO in der Atemluft messen, verwertbar war, wenn er diese Vorrichtung modifiziert, da in der N05a sowohl ein endogenes Gas (Alkoholgehalt in der Atemluft) als auch NO als exogenes Gas ermittelt werden kann. Diese Einsicht drängte sich ihm umso mehr auf, als zum Zeitpunkt der Veröffentlichung der Druckschrift N05a Messungen von endogenem NO überhaupt nicht vorgenommen wurden und deshalb die N05a diesen Aspekt noch nicht berücksichtigen konnte. Ein Bedürfnis für die Lösung des dem Streitpatent zugrunde liegenden Problems hat sich erst mit der Einführung der Messung von endogenem Stickstoff und der Erkenntnis gestellt, dass bestimmte Werte von endogenem Stickstoff im Atem eines Menschen als Anzeichen für den Entzündungszustand des Respirationstraktes, und damit z. B. für Asthma, angesehen werden können. Die Klägerin hat unbestritten vorgetragen, dass Messungen von endogenem NO erst ab Anfang der 1990er Jahre erfolgt sind. Dennoch hat sich die – wesentlich davor veröffentlichte – Druckschrift N05a bereits mit einer Vorrichtung zum Nachweis und zur quantitativen Bestimmung von Gasen beschäftigt. Dabei ging es einerseits um eine Vorrichtung zum Nachweis und Messen des Alkoholgehalts im Atem eines Menschen, andererseits um den Nachweis und das Messen von Gasen, u. a. von exogenem Stickstoff, in einer bestimmten Umgebung. Der Fachmann hatte daher Anlass sich mit einer Schrift (hier: N05a) zu beschäftigen, die bereits den Nachweis durch Messungen im Atem des Menschen geführt und zugleich das zu messende Gas – ausdrücklich – in Bezug genommen hatte.

Die Behauptung der Beklagten, bei den in der N05a genannten Gasen „wie NO, NO₂ und SO₂“ (S. 26, Z. 29-30), handele es sich nicht um eine NO-spezifische Messung, sondern um die in der Atmosphäre zu messende Summe aus NO + NO₂ = NO_x, korrespondiert erstens nicht mit dem Wortlaut der Druckschrift, sondern interpretiert ihn unzutreffend. Zwar spielen Stickoxide (NO_x) eine bedeutende Rolle in der Entstehung von Smog, jedoch zeigt die Tatsache, dass für NO, NO₂ und NO_x unterschiedliche gesetzliche Grenzwerte bezüglich der Verunreinigung in der Luft existieren und sich die gesundheitlichen Auswirkungen von NO und NO₂ unterscheiden (NO - Beeinflussung der Blutgefäßspannung, NO₂ - Reizung des Schleimhautgewebes im Atemtrakt und der Augen), dass der Fachmann sowohl die Konzentration von NO als auch die spezifische Konzentration von NO₂ bei einer Smog-Messung ermitteln würde. Zweitens steht diese Argumentation der getroffenen Annahme nicht entgegen, der Fachmann habe sich die aus der N05a zu erwartende Lehre zu eigen gemacht, da die behauptete Zielsetzung bzw. das gewonnene Messergebnis auch für den hier angesprochenen Fachmann von großem Interesse und für seine Zwecke geeignet war. Das Naheliegen der Anwendung eines Verfahrens wird nicht dadurch in Zweifel gezogen, dass dieses ursprünglich auf einer anderen Intention – nämlich in der N05a Messung von NO zur Smogbestimmung – beruhte.

Der von der Beklagten gemachte Einwand, dass der Fachmann die Druckschrift N05a, eines der sog. Oswin-Patente, auch deshalb nicht in Betracht ziehen würde, da sie zu alt und ferner gattungsfremd sei, rechtfertigt keine andere Beurteilung. Besteht ein von der Erfindung befriedigtes Bedürfnis erst seit kürzerer Zeit, lässt sich aus dem Alter der herangezogenen Schrift bzw. dem „Zeitmoment“ allein kein Argument für das Bestehen einer erfinderischen Tätigkeit ableiten (BGH, Urteil vom 23.01.3002 – X ZR 212/98 – II. 4. – Unwuchtausgleich; Urteil vom 04.06.1996 – X ZR 49/94, GRUR 1996, 857, 861 f. – Rauchgasklappe).

Dass die Erfindung des Streitpatents sich – wie die Beklagte behauptet – in der Praxis unter der Gerätebezeichnung NIOX MINO durchgesetzt hat, besagt unter den gegebenen Umständen für sich allein ebenfalls nichts (BGH, a. a. O. – Un-

wuchtausgleich; a. a. O., S. 862 – Rauchgasklappe). Auch dies führt nicht zur Annahme, das Streitpatent sei erfinderisch.

2. 3. Danach brauchte der Fachmann die in der Druckschrift N05a für den elektrochemischen Sensor genannten Vorrichtungs- und Funktionsmerkmale (elektrochemische Zelle, Steuerung der Strömungsgeschwindigkeit) nur auf die Vorrichtung nach Druckschrift N16 (Einlass und der Flussregler zur Steuerung der Ausatemluft) zu übertragen, um beim Gegenstand des Patentanspruchs 1 in der Fassung nach Hauptantrag anzugelangen. Eine komplexe Anpassung des aus der Druckschrift N16 bekannten Geräts für die Messung von endogenem NO war dazu nicht notwendig. Es genügte lediglich die aus den Druckschriften N16 und N05a bekannten Lösungsansätze in naheliegender Weise zu kombinieren.

3. Die Gegenstände der Patentansprüche 1 nach den Hilfsanträgen 1 bis 3 beruhen ebenfalls nicht auf erfinderischer Tätigkeit.

3. 1. Nach Patentanspruch 1 in der mit dem **Hilfsantrag 1** verteidigten Fassung ist das Merkmal 1.2 präzisiert (Unterschied zu Anspruch 1 nach Hauptantrag unterstrichen):

1.2' combined inlet/outlet (1)

1.2' kombinierter Einlass/Auslass (1)

durch den ein Patient NO-freie Luft einatmet und

3. 2. In der mit dem **Hilfsantrag 2** verteidigten Fassung wurde gegenüber Hilfsantrag 1 folgendes Merkmal vor Merkmal 1.2' hinzugefügt (Merkmalsgliederung hinzugefügt)

1.6 a scrubber (3) for removing NO from ambient air,

1.6 ein Wäscher (3) zum Entfernen von NO aus der Umgebungsluft,

Ferner wurde präzisiert, dass ein Patient „durch den Wäscher“ NO-freie Luft einatmet.

Aufgrund der geringen Konzentration von endogenem NO in der Atemluft ist es dem Fachmann aufgrund seines Fachwissens geläufig, NO-freie Luft zu verwenden und vom Patienten einatmen zu lassen (vgl. N16 S. 2 Z. 2, N09 Abs. [0048]). Um eine Kontamination durch NO aus der Umgebungsluft zu vermeiden, liegt es für den Fachmann auf der Hand das Mundstück der Messvorrichtung als kombinierten Ein- und Auslass zu verwenden [= **Merkmal 1.2'**], wie dies auch im ATS-Standard, Fig. 5 dargestellt ist (vgl. N09 Fig. 5, Abs. 0048). Um NO-freie Luft zu erreichen, genügt bereits die handwerkliche Maßnahme, einen Filter (Wäscher) zum Entfernen von NO aus der Umgebungsluft zu verwenden [= **Merkmal 1.6**]. Damit lassen die zusätzlichen Merkmale der Patentansprüche 1 in der Fassung der Hilfsanträge 1 und 2 nichts eigenständig Erfindarisches erkennen.

3. 3. Nach Patentanspruch 1 in der mit dem **Hilfsantrag 3** verteidigten Fassung weist die Vorrichtung gegenüber der Vorrichtung nach Hauptantrag folgendes zusätzliche Merkmal auf (Merkmalsgliederung hinzugefügt;):

- 1.5c whereby during the initial phase of the exhalation the exhaled air is led to the ambient atmosphere and at a predetermined time the sample stored in the buffer chamber (7) will be led by the means (10) to the sensor (11).
- 1.5d wobei während einer anfänglichen Phase der Ausatmung die ausgeatmete Luft in die Umgebungsatmosphäre geleitet und zu einer vorbestimmten Zeit die in der Pufferkammer (7) gespeicherte Probe mit von Mitteln (10) zu dem Sensor (11) geleitet wird

Die Luft während einer anfänglichen Phase der Ausatmung zu verwerfen und erst die alveolare Atemluft zu Messung zu verwenden, ist bereits in der Druckschrift N16 beschrieben (vgl. N16 S. 4 Z. 1-5, S. 13 Z. 17-20).

Überträgt der Fachmann dieses Prinzip auf ein Messgerät mit elektrochemischem Sensor, der – wie oben dargelegt – zur Steuerung der Strömungsgeschwindigkeit eine Pufferkammer benötigt, so wird der Fachmann im Rahmen fachmännischen Handelns wiederum die anfängliche Phase der Ausatmung ableiten, die während der nachfolgenden Phase ausgeatmete Luft in der Pufferkammer speichern und mit den Mitteln zur Steuerung der Strömungsgeschwindigkeit zu dem Sensor leiten.

Mit diesen Überlegungen ist der Fachmann jedoch bereits beim Gegenstand des Patentanspruchs 1 in der Fassung nach Hilfsantrag 3 angelangt.

3. 4. Die mit Patentanspruch 14 bzw. 13 unter Schutz gestellte Kombination aus einer Smartcard und einer Vorrichtung nach Anspruch 1 kann ebenso wenig als auf einer erfinderischen Tätigkeit beruhend gelten, wie die Vorrichtung nach Anspruch 1 selbst.

Die gemessenen Werte zu speichern stellt für den Fachmann eine handwerkliche Maßnahme dar (vgl. auch NK11 Abs. [0026]). Es ist für eine nachvollziehbare medizinische Dokumentation erforderlich, zusammen mit den gemessenen Werten des NO in der Ausatemluft (= fraktionierte expiratorische NO-Konzentration) das Datum und die Uhrzeit der Messung abzuspeichern.

Ebenso ist für die Nachprüfbarkeit erforderlich, den Sensor und das Gerät eindeutig zu identifizieren und ebenfalls abzuspeichern. Dies ergibt sich bereits aus den gesetzlichen Anforderungen zu Medizinprodukten.

Der Fachmann wird also nach Speichermöglichkeiten suchen, die für Geräte mit Steuerelektronik (Microcontroller/-prozessor) zur Verfügung stehen. Aufgrund seines Fachwissens sind dem Fachmann hierfür interne Speicher (ROM) oder externe Speicher (USB-Stick, SD-Karten) geläufig. Im Gesundheitswesen sind ihm auch Smartcards (Chipkarten mit eingebautem integriertem Schaltkreis, einer Hardware-Logik, Speicher oder auch einem Mikroprozessor) geläufig (Gesundheitskarte, vgl. auch NK10), auf der medizinische Daten gespeichert werden. Verwendet der Fachmann nun die im Gesundheitswesen geläufige Smartcard für die

Abspeicherung der Daten, ist er bereits in nahe liegender Weise beim Gegenstand des Anspruchs 14 bzw. 13 angelangt.

4. Hinsichtlich der Gegenstände der Unteransprüche ist eine eigene erfinderi-sche Leistung weder geltend gemacht noch sonst ersichtlich (BGH, Urteil vom 29. September 2011 – XZ R 109/08, GRUR 2012, 149 – Sensoranordnung).

IV.

Als Unterlegene hat die Beklagte die Kosten des Rechtsstreits gemäß § 84 Abs. 2 S. 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.

Dr. Mittenberger-Huber Schwarz-Angele Dr. Müller Veit Zimmerer