



BUNDESPATENTGERICHT

IM NAMEN DES VOLKES

URTEIL

Verkündet am
5. Juli 2023

...

6 Ni 23/21 (EP)
(Aktenzeichen)

In der Patentnichtigkeitssache

...

betreffend das europäische Patent EP 1 494 579
(DE 603 37 835)

hat der 6. Senat (Nichtigkeitssenat) des Bundespatentgerichts auf Grund der mündlichen Verhandlung vom 5. Juli 2023 durch die Vorsitzende Richterin Dr. Schnurr sowie die Richter Dipl.-Ing. Veit, Dipl.-Phys. Dr. Schwengelbeck, die Richterin Dipl.-Phys. Univ. Zimmerer und den Richter Dr. Söchtig

für Recht erkannt:

- I. Das europäische Patent 1 494 579 wird mit Wirkung für das Hoheitsgebiet der Bundesrepublik Deutschland in vollem Umfang für nichtig erklärt.
- II. Die Beklagte hat die Kosten des Rechtsstreits zu tragen.
- III. Das Urteil ist im Kostenausspruch gegen Sicherheitsleistung in Höhe von 120 % des vollstreckbaren Betrages vorläufig vollstreckbar.

Tatbestand

Die Beklagte ist Inhaberin des u. a. auch mit Wirkung für die Bundesrepublik Deutschland in der Verfahrenssprache Englisch erteilten europäischen Patents 1 494 579 (im Folgenden: Streitpatent) mit der Bezeichnung „Characterization of moving objects in a stationary background / Charakterisierung beweglicher Objekte in einem stationären Hintergrund“. Das am 2. April 2003 angemeldete Streitpatent nimmt die Priorität der US - amerikanischen Patentanmeldung 369658 P (provisional application) vom 2. April 2002 in Anspruch. Das Streitpatent, dessen Erteilung am 27. Juli 2011 veröffentlicht worden ist, wird beim Deutschen Patent- und Markenamt unter dem Aktenzeichen 603 37 835.8 geführt.

Das Streitpatent wird von der Klägerin vollumfänglich angegriffen und umfasst in seiner erteilten Fassung insgesamt sechs Patentansprüche mit dem unabhängigen Vorrichtungsanspruch 1 und den auf diesen unmittelbar oder mittelbar rückbezogenen Unteransprüchen 2 bis 6.

Die Klägerin macht den Nichtigkeitsgrund der fehlenden Patentfähigkeit in Form mangelnder Neuheit und fehlender erfinderischer Tätigkeit geltend (Art. II § 6 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 IntPatÜG, Art. 138 Abs. 1 lit. a EPÜ, Art. 54, 56 EPÜ).

1. Der unabhängige Patentanspruch 1 lautet in seiner erteilten Fassung mit hinzugefügter Merkmalsgliederung des Senats wie folgt:

	Verfahrenssprache	Deutsche Übersetzung
M1.1	A system for analyzing a retina of a subject, comprising:	Ein System zum Analysieren einer Netzhaut eines Individuums, das Folgendes umfasst:

- M1.2** (i) a light source (14) for illuminating said retina;
- M1.3** (ii) an imager (18) for acquiring at predetermined intervals of time, at least two images of said retina;
- M1.4** (iii) a discriminator (104a) for comparing at least among each other, at least two of said images, and producing differential images of regions of changed intensity level;
- M1.5** (iv) a superpositioner (104b) for generating at least one map of vascular path positions from said regions of changed intensity level, by superimposing the regions of changed intensity level of respective differential images on each other; and
- M1.6** (v) a path map comparator (104c) for determining changes in vascular paths within the retina by comparing the at least one map of vascular path positions to a previously generated map of vascular path positions.
- (i) eine Lichtquelle (14) zum Beleuchten der Netzhaut,
- (ii) ein Bildaufnahmegerät (18) zur Aufnahme von mindestens zwei Bildern der Netzhaut in vordefinierten Zeitabständen,
- (iii) einen Diskriminator (104a) zum Vergleichen von mindestens zwei der Bilder zumindest miteinander und zur Erzeugung von Differentialbildern von Bereichen mit verändertem Intensitätspegel,
- dadurch gekennzeichnet, dass** das System weiter Folgendes umfasst:
- (iv) ein Überlagerungsgerät (104b) zur Erstellung mindestens einer Karte von Gefäßpfad-Positionen von den Bereichen mit verändertem Intensitätspegel durch Überlagerung der Bereiche mit verändertem Intensitätspegel der jeweiligen Differentialbilder miteinander; und
- (v) einen Pfad-Karten-Komparator (104c) zur Ermittlung von Änderungen in Gefäßpfaden in der Netzhaut durch Vergleich der mindestens einen Karte von Gefäßpfad-Positionen mit einer zuvor erstellten Karte von Gefäßpfad-Positionen.

Die abhängigen, gesondert verteidigten Patentansprüche 2 bis 6 haben in ihrer erteilten Fassung in der englischen Verfahrenssprache sowie in deutscher Übersetzung folgen Wortlaut:

Patentanspruch 2:

2. A system according to claim 1 and also comprising an output display device (24) for showing said at least one vascular path map to determine the characteristics of vascular paths present in said retina of said subject.
2. Ein System gemäß Anspruch 1, das auch eine Ausgabe-Anzeigevorrichtung (24) zur Anzeige der mindestens einen Gefäßpfad-Karte umfasst, zur Bestimmung der Eigenschaften von Gefäßpfaden, die in der Netzhaut des Individuums vorhanden sind.

Patentanspruch 3:

3. A system according to any of claims 1 to 2 wherein said light source (14) is a computer controlled flash lamp.
3. Ein System gemäß einem beliebigen der Ansprüche 1 bis 2, worin die Lichtquelle (14) eine computergesteuerte Blitzlampe ist.

Patentanspruch 4:

4. A system according to any of claims 1 to 3 wherein said discriminator is operative to compare said images by alignment of vascular paths thereon.
4. Ein System gemäß einem beliebigen der Ansprüche 1 bis 3, worin der Diskriminator arbeitet, um die Bilder durch Ausrichtung von Gefäßpfaden darauf zu vergleichen.

Patentanspruch 5:

5. A system according to any of claims 1 to 3 and also comprising a signal processor (130) for postprocessing said at least one map of vascular path positions.
5. Ein System gemäß einem beliebigen der Ansprüche 1 bis 3, das auch einen Signalprozessor (130) zur Nachbearbeitung der mindestens einen Karte von Gefäßpfad-Positionen umfasst.

Patentanspruch 6:

6. A system according to claim 1, further comprising a wavelength selector (106b, 106a) for defining a wavelength range of the images of the retina acquired by the imager (18).
6. Ein System gemäß Anspruch 1, das weiter einen Wellenlängen-Selektor (106, 106a) zur Bestimmung eines Wellenlängenbereichs der Bilder der Netzhaut, die vom Bildaufnahmegerät (18) aufgenommen wurden, umfasst.

Ihren Vortrag zum Nichtigkeitsgrund der fehlenden Patentfähigkeit stützt die Klägerin im Wesentlichen auf nachfolgende Druckschriften:

- | | |
|------------|--|
| K6 | N. Konishi und H. Fujii: "Real-time visualization of retinal microcirculation by laser flowgraphy", Optical Engineering 34(3), März 1995, Seiten 753-757 |
| K7 | US 5 615 683 |
| K8 | WO 91/04705 A1 |
| K8a | Englische Übersetzung der K8 |
| K8b | US 5163437 A |

- K9** WO 99/63882 A1
- K10** H. Fujii: "Visualisation of retinal blood flow by laser speckle flowgraphy", Med. & Biol. Eng. & Comput., 1994, Band 32, Seiten 302-304
- K11** WO 96/17545 A1
- K13** W.G. Zoller, U. Gresser, N. Zöllner (Hrsg.): „Einführung in die Ultraschalldiagnostik“, 2. Auflage, 1994, Seiten 30-34
- K14** P. F. Sharp and A. Manivannan: „The scanning laser ophthalmoscope“, Phys. Med. Biol. 42 (1997), Seiten 951-966
- D3** B. Holeman and W.N. Martin: "Dynamic scene analysis for vessel structure determination" Southeastcon '89 PROCEEDINGS. ENERGY AND INFORMATION TECHNOLOGIES IN THE SOUTHEAST (CAT. NO.89CH2672-4), COLUMBIA, SC, USA, 9 April 1989 (1989-04-09), S.1072-1073.

Die Klägerin ist der Auffassung, der Gegenstand des erteilten Patentanspruchs 1 sei nicht neu gegenüber dem Offenbarungsgehalt der Druckschriften K6 und K9 sowie der Druckschriften K7 und K8, die eine einheitliche Offenbarungsquelle bildeten. Er beruhe darüber hinaus nicht auf einer erfinderischen Tätigkeit ausgehend vom Offenbarungsgehalt der Druckschriften K7 und K8 oder einer der Entgegenhaltungen K9 oder K10 jeweils in Kombination mit dem allgemeinen Fachwissen sowie ausgehend von einer der Druckschriften K9 oder K10 jeweils in Kombination mit der Druckschrift K11. Der Gegenstand des erteilten Patentanspruchs 1 sei ebenfalls nahegelegt durch den Offenbarungsgehalt der Druckschrift D3 in Kombination mit der Druckschrift K9 oder dem Fachwissen. Auch die Unteransprüche enthielten nichts Patentfähiges.

Die Klägerin beantragt,

das europäische Patent 1 494 579 mit Wirkung für das Hoheitsgebiet der Bundesrepublik Deutschland in vollem Umfang für nichtig zu erklären.

Die Beklagte beantragt,

die Klage abzuweisen,

hilfsweise die Klage abzuweisen, soweit sie sich gegen das Streitpatent in der jeweils englischen Sprachfassung der Hilfsanträge 74 bis 78, 1 bis 73 sowie 79 vom 5. April 2023 – in dieser Reihenfolge – richtet,

weiter hilfsweise, die Klage abzuweisen, soweit sie sich gegen die jeweils gesondert verfolgten Patentansprüche 2 bis 6 der erteilten Fassung des Streitpatents - in dieser Reihenfolge - richtet.

Der Patentanspruch 1 in der Fassung des Hilfsantrags 1 ist im Merkmal 1.6 wie folgt ergänzt (Ergänzungen sind in dieser und in den Fassungen der weiteren Hilfsanträge durch Unterstreichungen hervorgehoben):

M1.6^{P1} (v) a path map comparator (104c) for determining changes in vascular paths within the retina by comparing the at least one map of vascular path positions to a previously generated map of vascular path positions by an algorithmic method based on image processing techniques.

M1.6^{P1} (v) einen Pfad-Karten-Komparator (104c) zur Ermittlung von Änderungen in Gefäßpfaden in der Netzhaut durch Vergleich

der mindestens einen Karte von Gefäßpfad-Positionen mit einer zuvor erstellten Karte von Gefäßpfad-Positionen durch ein algorithmisches Verfahren auf der Grundlage von Bildverarbeitungstechniken.

Der Patentanspruch 1 in der Fassung des Hilfsantrags 2 ist gegenüber seiner erteilten Fassung wie folgt ergänzt:

M1.6^{P2} (v) a path map comparator (104c) for determining structural changes in vascular paths within the retina by comparing the at least one map of vascular path positions to a previously generated map of vascular path positions by an algorithmic method based on image processing techniques.

M1.6^{P2} (v) einen Pfad-Karten-Komparator (104c) zur Ermittlung von strukturellen Änderungen (...).

Der Patentanspruch 1 in der Fassung des Hilfsantrags 3 ist gegenüber derjenigen des Hilfsantrags 2 wie folgt ergänzt:

M1.6^{P3} (v) a path map comparator (104c) for determining structural changes in vascular paths due to neovascularization and/or due to apparent disappearance of blood vessels due to blockage of the flow therethrough within the retina by comparing the at least one map of vascular path positions to a previously generated map of vascular path positions by an algorithmic method based on image processing techniques.

M1.6^{P3} (v) einen Pfad-Karten-Komparator (104c) zur Ermittlung von strukturellen Änderungen in Gefäßpfaden aufgrund von Neovaskularisierung und/oder aufgrund von scheinbarem

Verschwinden von Blutgefäßen aufgrund einer Blockade des Blutflusses durch diese hindurch in der Netzhaut durch Vergleich der mindestens einen Karte von Gefäßpfad-Positionen mit einer zuvor erstellten Karte von Gefäßpfad-Positionen durch ein algorithmisches Verfahren auf der Grundlage von Bildverarbeitungstechniken.

Der Patentanspruch 1 in der Fassung des Hilfsantrags 4 ist gegenüber seiner Fassung gemäß Hilfsantrag 2 wie folgt ergänzt:

M1.6^{P4} (v) a path map comparator (104c) for determining structural changes in vascular paths within the retina by comparing the at least one map of vascular path positions to a previously generated map of vascular path positions from the same subject at the same region by an algorithmic method based on image processing techniques.

M1.6^{P4} (v) einen Pfad-Karten-Komparator (104c) zur Ermittlung von strukturellen Änderungen in Gefäßpfaden in der Netzhaut durch Vergleich der mindestens einen Karte von Gefäßpfad-Positionen mit einer zuvor erstellten Karte von Gefäßpfad-Positionen der gleichen Testperson im selben Bereich durch ein algorithmisches Verfahren auf der Grundlage von Bildverarbeitungstechniken.

Der Patentanspruch 1 in der Fassung des Hilfsantrags 5 entspricht einer Kombination seiner Fassungen gemäß den Hilfsanträgen 3 und 4.

Der Patentanspruch 1 in der Fassung des Hilfsantrags 6 ist gegenüber seiner erteilten Fassung wie folgt ergänzt:

M1.3^{P5} (ii) an imager (18) for acquiring at predetermined intervals of time, at least two images of said retina at a fixed wavelength;

M1.3^{P5} (ii) ein Bildaufnahmegerät (18) zur Aufnahme von mindestens zwei Bildern der Netzhaut in vordefinierten Zeitabständen bei einer festgelegten Wellenlänge;

Die Fassungen des Patentanspruchs 1 der Hilfsanträge 7 bis 11 kombinieren – in dieser Reihenfolge – die Fassungen der Hilfsanträge 1 bis 5 jeweils mit derjenigen des Hilfsantrags 6.

Der Patentanspruch 1 in der Fassung des Hilfsantrags 12 ist gegenüber seiner erteilten Fassung und wie folgt ergänzt:

M1.3^{P6} (ii) an imager (18) for acquiring at predetermined intervals of time, at least two images of said retina, wherein the imager comprises a beam splitting device;

M1.3^{P6} (ii) ein Bildaufnahmegerät (18) zur Aufnahme von mindestens zwei Bildern der Netzhaut in vordefinierten Zeitabständen, wobei das Bildaufnahmegerät einen Strahlteiler aufweist;

Der Patentanspruch 1 in der Fassung des Hilfsantrags 13 ist gegenüber derjenigen des Hilfsantrags 12 wie folgt ergänzt:

M1.3^{P7} (ii) an imager (18) for acquiring at predetermined intervals of time, at least two images of said retina,

wherein the imager comprises a beam splitting device, such that the input illumination coming from the light source can be directed towards the illuminated organ tissue along the same optical path as the image information obtained by reflection from the illuminated tissue of interest;

M1.3^{P7}

(ii) ein Bildaufnahmegerät (18) zur Aufnahme von mindestens zwei Bildern der Netzhaut in vordefinierten Zeitabständen, so dass die von der Lichtquelle kommende Eingangsbeleuchtung auf das beleuchtete Organgewebe entlang des gleichen optischen Weges wie die durch Reflexion von dem beleuchteten Gewebe von Interesse erhaltene Bildinformation gerichtet werden kann, wobei das Bildaufnahmegerät einen Strahlteiler aufweist, so dass die von der Lichtquelle kommende Eingangsbeleuchtung auf das beleuchtete Organgewebe entlang des gleichen optischen Weges wie die durch Reflexion von dem beleuchteten Gewebe von Interesse erhaltene Bildinformation gerichtet werden kann;

Die Fassungen des Patentanspruchs 1 der Hilfsanträge 14 bis 24 kombinieren – in dieser Reihenfolge – die Fassungen der Hilfsanträge 1 bis 11 jeweils mit der Fassung des Hilfsantrags 12.

Die Fassungen der Hilfsanträge 25 bis 35 entsprechen - in dieser Reihenfolge – einer Kombination der Fassungen der Hilfsanträge 1 bis 11 mit der Fassung des Hilfsantrags 13.

Der Patentanspruch 1 in der Fassung des Hilfsantrags 36 ist gegenüber seiner erteilten Fassung wie folgt ergänzt:

- M1.6^{P8}** wherein the system also comprises an output display device (24) for showing said at least one vascular path map to determine the characteristics of vascular paths present in said retina of said subject,
- M1.6^{P9}** wherein the output display device is configured for interactively viewing the maps of vascular path positions.
- M1.6^{P8}** wobei das System auch eine Ausgabe-Anzeigevorrichtung (24) zur Anzeige der mindestens einen Gefäßpfad-Karte umfasst, zur Bestimmung der Eigenschaften von Gefäßpfaden, die in der Netzhaut des Individuums vorhanden sind,
- M1.6^{P9}** wobei die Ausgabe-Anzeigevorrichtung für ein interaktives Anzeigen der Karten von Gefäßpfad-Positionen ist.

Der Patentanspruch 1 in der Fassung des Hilfsantrags 37 ist gegenüber seiner erteilten Fassung wie folgt ergänzt:

- M1.6^{P10}** wherein the system also comprises an output display device (24) for showing said at least one vascular path map to determine the characteristics of vascular paths present in said retina of said subject,
wherein the output display device is configured for annotating the maps of vascular path positions.
- M1.6^{P10}** wobei das System auch eine Ausgabe-Anzeigevorrichtung (24) zur Anzeige der mindestens einen Gefäßpfad-Karte umfasst, zur Bestimmung der Eigenschaften von Gefäßpfaden, die in der Netzhaut des Individuums vorhanden sind,
wobei die Ausgabe-Anzeigevorrichtung für ein Annotieren der Karten von Gefäßpfad-Positionen ist.

Der Patentanspruch 1 in der Fassung des Hilfsantrags 38 entspricht einer Kombination seiner Fassungen gemäß den Hilfsanträgen 36 und 37.

Der Patentanspruch 1 in den Fassungen der Hilfsanträge 39 bis 73 entspricht – in dieser Reihenfolge – einer Kombination seiner Fassungen der Hilfsanträge 1 bis 35 mit der Fassung des Hilfsantrags 38.

Der Patentanspruch 1 in der Fassung des Hilfsantrags 74 ist gegenüber seiner erteilten Fassung wie folgt ergänzt:

M1.4^{P11} wherein said discriminator is operative to compare said images by alignment;

M1.4^{P11} wobei der Diskriminator arbeitet, um die Bilder durch Ausrichtung zu vergleichen;

Der Patentanspruch 1 in der Fassung des Hilfsantrags 75 ist gegenüber derjenigen des Hilfsantrags 74 wie folgt ergänzt:

M1.4^{P12} wherein said discriminator is operative to compare said images by alignment based on distinct landmarks;

M1.4^{P12} wobei der Diskriminator arbeitet, um die Bilder durch Ausrichtung auf der Basis von ausgeprägten Landmarken zu vergleichen.

Der Patentanspruch 1 in der Fassung des Hilfsantrags 76 ist gegenüber seiner erteilten Fassung wie folgt ergänzt:

M1.5^{P13} wherein the superpositioner is configured to align the differential images for superimposing;

M1.5^{P13} wobei das Überlagerungsgerät dazu ausgebildet ist, die Differentialbilder für die Überlagerung auszurichten;

Der Patentanspruch 1 in der Fassung des Hilfsantrags 77 ist gegenüber derjenigen des Hilfsantrags 76 wie folgt ergänzt:

M.1.5^{P14} wherein the superpositioner is configured to align the differential images based on distinct landmarks for superimposing;

M.1.5^{P14} wobei das Überlagerungsgerät dazu ausgebildet ist, die Differentialbilder für die Überlagerung anhand von ausgeprägten Landmarken auszurichten;

Der Patentanspruch 1 in der Fassung des Hilfsantrags 78 entspricht einer Kombination seiner Fassungen gemäß den Hilfsanträgen 75 und 77.

Der Patentanspruch 1 in der Fassung des Hilfsantrags 79 ist gegenüber seiner erteilten Fassung wie folgt ergänzt:

M1.2^{P15} (i) a light source (14) for illuminating said retina by flashing pulses of light of less than 1 sec.;

M1.2^{P15} (i) eine Lichtquelle (14) zum Beleuchten der Netzhaut mit blinkenden Lichtpulsen von weniger als 1 Sek.;

Die Patentansprüche 2 bis 6 in den Fassungen der Hilfsanträge 1 bis 35 und 74 bis 79 entsprechen ihrer erteilten Fassung.

In den Fassungen der Hilfsanträge 36 bis 73 ist der Patentanspruch 2 mit jeweils angepassten Rückbezügen und angepasster Nummerierung gestrichen. Im

Übrigen entsprechen alle weiteren Patentansprüche dieser Fassungen ihrer erteilten Fassung.

Die Beklagte tritt dem Vorbringen der Klägerin in allen Punkten entgegen und hält das Streitpatent in der erteilten Fassung, zumindest aber in einer ihrer hilfsweise verteidigten Fassungen für rechtsbeständig.

Die Klägerin erachtet die Fassungen der Hilfsanträge teilweise für unzulässig und die jeweils mit ihnen beanspruchten Gegenstände für nicht patentfähig.

Der Senat hat den Parteien am 1. März 2023 einen frühen gerichtlichen Hinweis gemäß § 83 Abs. 1 PatG zukommen lassen. In der mündlichen Verhandlung vom 5. Juli 2023 hat er den Parteien einen weiteren rechtlichen Hinweis erteilt.

Im Übrigen wird auf das Protokoll der mündlichen Verhandlung vom 5. Juli 2023 und auf die Verfahrensakten Bezug genommen.

Entscheidungsgründe

Die Klage ist zulässig und begründet. Das Streitpatent erweist sich weder in seiner erteilten Fassung, noch in einer der Fassungen der Hilfsanträge als rechtsbeständig. Dem steht jeweils der geltend gemachte Nichtigkeitsgrund der fehlenden Patentfähigkeit entgegen (Art. II § 6 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 IntPatÜG, Art. 138 Abs. 1 lit. a EPÜ, Art. 54, 56 EPÜ).

I.

Die Klage ist zulässig, insbesondere verfügt die Klägerin auch nach Erlöschen des Streitpatents über das erforderliche Rechtsschutzinteresse.

Nach Ablauf des Patentschutzes ist eine Nichtigkeitsklage insoweit zulässig, als der Kläger ein eigenes Rechtsschutzinteresse darlegt. Ein solches kann sich unter anderem daraus ergeben, dass er wegen der Verletzung des Streitpatents gerichtlich in Anspruch genommen wird (vgl. BGH, Beschluss vom 13. Juli 2020 – X ZR 90/18, GRUR 2020, 1074 – Signalübertragungssystem; Busse/Keukenschrijver, PatG, 9. Auflage, § 81, Rdnr. 73 f.).

Diese Voraussetzungen liegen vor, denn die Klägerin wird vor dem Landgericht von einer Lizenznehmerin der Beklagten aus dem Streitpatent auf Rechnungslegung, Schadensersatzfeststellung sowie Rücknahme und Vernichtung der dort verfahrensgegenständlichen Produkte in Anspruch genommen. Nach einem Beschluss des Landgerichts vom 2. Mai 2023 ist das Verfahren bis zu einer Entscheidung über den Bestand des Streitpatents vorläufig ausgesetzt.

II.

1. Das Streitpatent betrifft ein System zum Analysieren der Netzhaut im Auge. Nach der Beschreibung in der Streitpatentschrift befasst es sich mit der Detektion von Chromophoren, die an sich bewegenden Objekten in einem im Allgemeinen stationären Spektrahintergrund angebracht sind, durch Trennen der bekannten unterschiedlichen Spektren der sich bewegenden Objekte von den gesamten Hintergrundspektren, insbesondere für die nicht-invasive Messung der Sauerstoffsättigung in Blutgefäßen durch spektrale Zerlegung des getrennten Spektrums der sich bewegenden roten Blutkörperchen und für die Charakterisierung der Blutflusswege (vgl. Streitpatentschrift, Abs. [0001]).

Nach dem Wortlaut des Patentanspruchs 1 wird das System zum Analysieren der retinalen Blutgefäße verwendet. Der Blutfluss in den retinalen Blutgefäßen wird bestimmt, indem räumliche Änderungen der Netzhautreflexion zu unterschiedlichen Zeiten erfasst und mittels aus unterschiedlichen Bildern erzeugten Differentialbildern dann Karten von Gefäßpfad-Positionen erstellt werden (vgl. Streitpatentschrift, Abs. [0026], Anspruch 1).

Hintergrund der Erfindung sei, dass Diagnosen beim Auge oft aufgrund von strukturellen Veränderungen gestellt werden, die in der Netzhaut als Folge oder zusammen mit Problemen mit der retinalen Sauerstoffversorgung auftreten (vgl. Streitpatentschrift, Abs. [0004]). Die Methoden zur Messung der Blutsauerstoffsättigung sollten schnell, quantitativ, objektiv und so nicht-invasiv wie möglich sein (vgl. Streitpatentschrift, Abs. [0005]).

Im Stand der Technik gebe es eine Reihe von Verfahren zur Messung der Blutsauerstoffsättigung: Die Blutgasanalyse als ein Verfahren zum Messen der Sauerstoffsättigung im Blut mit hoher Genauigkeit sei invasiv und könne daher

in vielen Fällen nicht verwendet werden. Außerdem benötige die Messung Zeit und könne nicht kontinuierlich durchgeführt werden (vgl. Streitpatentschrift, Abs. [0006]).

Die Pulsoximetrie hingegen sei nicht-invasiv und ermögliche eine kontinuierliche Messung. Sie könne jedoch nicht auf Blutgefäße oder mit Blutgefäßen gespülte Bereiche angewendet werden, wo aufgrund der viskosen Eigenschaften des Blutes und der elastischen Eigenschaften des Blutgefäßsystems das Herzschlagsignal unter die Nachweisbarkeitsschwelle abgeklungen sei. Daher könne die Pulsoximetrie nicht für Informationen über die Oxygenierung, insbesondere nicht für Kapillaren, Venolen oder Venen mit kleinem Durchmesser verwendet werden (vgl. Streitpatentschrift, Abs. [0007]).

Viele Methoden zur Beurteilung der Oxygenierung einer Blutprobe beruhen auf der Spektralanalyse, wobei die unterschiedlichen Absorptionsspektren von Oxyhämoglobin (HbO_2) und Desoxyhämoglobin (Hbr) ausgenutzt würden. Jedes Spektrum sei unterschiedlich, und daher könnten theoretisch Spektralmessungen einer Probe in einer Küvette bei nur wenigen Wellenlängen unter bestimmten Annahmen Informationen über die Menge der einzelnen Chromophoren geben (vgl. Streitpatentschrift, Abs. [0008]).

Die Hauptschwierigkeit bei in-vivo-Spektrometrierverfahren liege im Vorhandensein anderer Pigmente als Oxy- und Desoxy-Hämoglobin. Im interessierenden Spektralbereich lasse sich der Anteil der Gesamtspektren, der auf solche Pigmente zurückzuführen sei, nicht ohne weiteres in vivo bestimmen. Darüber hinaus werde bei Spektralmessungen, die auf reflektiertem Licht beruhen, die Lichtintensität nicht nur durch Chromophore, sondern auch durch andere reflektierende Einheiten beeinflusst. Daher sei eine spektrale Zerlegung des absoluten Reflexionsspektrums oft sehr problematisch, dies insbesondere an einer Stelle wie der Netzhaut, wo viele Pigmente beteiligt seien. Darüber hinaus könnten Reflexionen von der Netzhaut

aus vielen Quellen stammen und der spektrale Inhalt des reflektierten Lichts werde daher durch Chromophore oder Pigmente im gesamten umgebenden Gewebe und nicht nur lokal beeinflusst (vgl. Streitpatentschrift, Abs. [0009]).

Keine dieser Techniken ermögliche eine in vivo-Visualisierung der Sauerstoffsättigung in unterschiedlichen Gefäßen, insbesondere nicht auf der Ebene des Kapillarnetzwerks und nicht auf vergleichende Weise über die verschiedenen Gefäßkompartimente hinweg (vgl. Streitpatentschrift, Abs. [0010]).

2. Vor diesem Hintergrund bestehe ein Bedarf für ein neues Verfahren, mit dem die Blutsauerstoffsättigung quantitativ gemessen werden könne und die das Vorhandensein anderer absorbierender Chromophore oder reflektierender Objekte im Gewebe überwinde. Weiter solle das Verfahren keine Einzelpunktmessungen, sondern hochauflösende Bilder der Werte der Sauerstoffsättigung und anderer verwandter Parameter im gesamten abgebildeten Gewebe bieten und vorzugsweise von allen Gefäßtypen einschließlich Kapillaren, Venolen und Venen erhalten werden (vgl. Streitpatentschrift, Abs. [0012]).

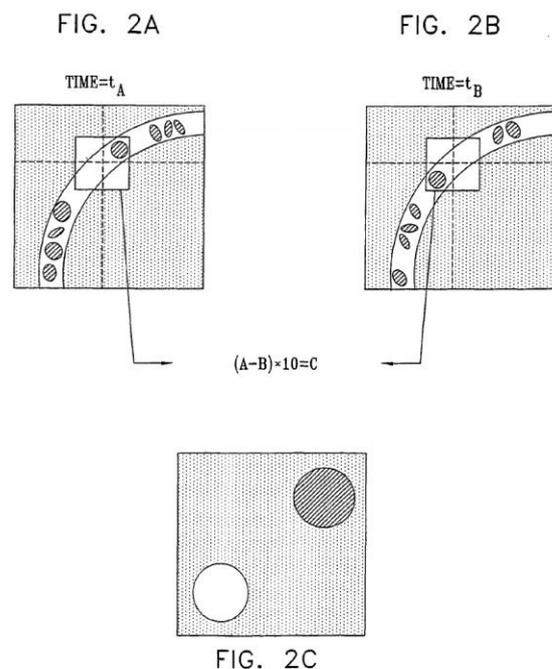
Hieraus ergibt sich die **Aufgabe** des Fachmanns, ein einfaches, nichtinvasives und sensitives System zur Erkennung des Gefäßsystems der Netzhaut mittels Chromophoren bereitzustellen (vgl. Streitpatentschrift, Absätze [0001], [0012] und [0020]), welches das Vorhandensein anderer absorbierender Chromophore oder reflektierender Objekte im Gewebe überwindet. Es sollen Bilder des Verlaufs der Blutgefäße erstellt werden, um Veränderungen der Gefäßpfade feststellen zu können (siehe Streitpatentschrift, Abs. [0012], Anspruch 1).

3. Diese Aufgabe soll durch eine Vorrichtung nach dem Patentanspruch 1 gelöst werden. Die Erfindung verwendet das Prinzip, sich bewegende Objekte zu identifizieren, die sich in einer komplexen stationären Umgebung befinden

und ein optisches Spektrum aufweisen, das von dem der stationären Umgebung unterschieden werden kann, wobei die stationäre Umgebung auch im Allgemeinen spektral unveränderlich ist (vgl. Streitpatentschrift, Abs. [0022]). Dieses Prinzip ist aus der Entgeghaltung **K9** bekannt (vgl. Streitpatentschrift, Abs. [0079]: „The above procedure is known from the above-mentioned PCT International Publication Number WO 99/63882.“).

Bei den erzeugten Differentialbildern werden so Bereiche mit stationären Chromophoren herausgerechnet; nur noch Bereiche mit beweglichen Chromophoren bleiben erhalten (vgl. Streitpatentschrift, Absatz [0079]). Dabei können auch mehr als zwei Bilder zum Erzeugen von Differentialbildern verglichen werden, beispielsweise sechs bis acht Bilder, wodurch die Genauigkeit erhöht wird. Artefakte in der Bildgebung sowie weitere Störfaktoren wie eine ungleichmäßige Beleuchtung werden so ausgeglichen (vgl. Streitpatentschrift, Absätze [0081] und [0082]).

In den Figuren 2A bis 2C ist dieses Prinzip dargestellt; an den jeweiligen Positionen des sich bewegenden Erythrozyts weisen die beiden Bilder unterschiedliche Intensitätspegel auf, während dieser in allen anderen Bereichen gleich bleibt. Durch Subtraktion der Bilder (wie z. B. der Figuren 2A und 2B) erhält man ein Bild gemäß der Figur 2C (dargestellt ist nur der Erfassungsbereich). Dort sind die umgebenden Strukturen aufgrund der Subtraktion und der gleichen Intensitätspegel im Differentialbild nicht sicht-



bar. Nur die Information bezüglich der Positionen des sich bewegenden Erythrozyts mit den unterschiedlichen Intensitätspegeln bleibt erhalten (siehe Streitpatentschrift, Abs. [0079]).

Den Kern des streitpatentgemäßen Gegenstands bilden das Überlagerungsgerät (104b) und der Pfad-Karten-Komparator (104c) gemäß den Merkmalen **M1.5** und **M1.6**. Mit dem Überlagerungsgerät (104b) wird eine Karte von Gefäßpfad-Positionen durch Überlagerung der Bereiche mit verändertem Intensitätspegel der jeweiligen Differentialbilder miteinander erstellt; mit Hilfe des Pfad-Karten-Komparators (104c) können Änderungen in Gefäßpfaden in der Netzhaut durch Vergleich dieser Gefäßpfad-Positions-Karten ermittelt werden.

4. Als **Fachmann** zur Lösung der Aufgabe ist daher ein Physiker mit Hochschulausbildung anzusehen, der über mehrjährige praktische Erfahrung in der Entwicklung von Verfahren zur Bildgebung der Retina verfügt. Für die medizinischen, insbesondere die Retina betreffenden Aspekte wird dieser Fachmann einen entsprechend kundigen Arzt (Ophthalmologen) hinzuziehen.

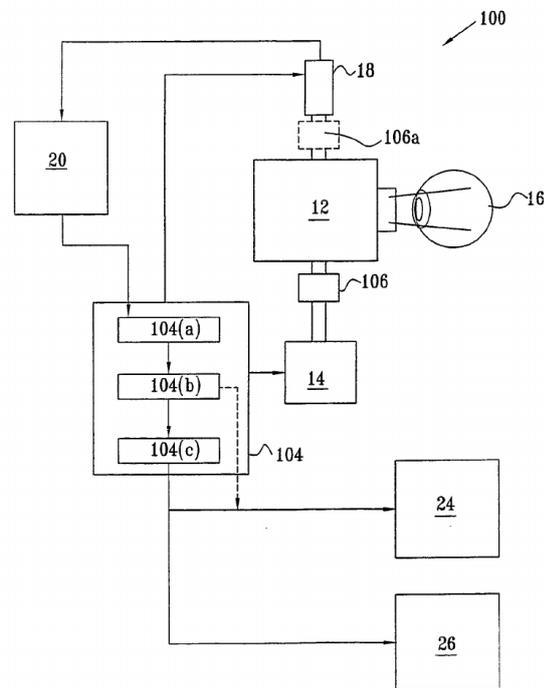
5. Dieser Fachmann legt den Merkmalen des erteilten Patentanspruchs 1 folgendes Verständnis zugrunde:

Der Patentanspruch 1 beansprucht ein System zum Analysieren einer Netzhaut/Retina eines Individuums [Merkmal **M1.1**].

In der Figur 6D der Streitpatentschrift ist ein schematisches Diagramm eines erfindungsgemäßen Systems zur Bestimmung der Sauerstoffsättigung gezeigt, um daraus das Vorhandensein oder Ausmaß einer Neovaskularisation oder Kapillarblockierung in dem untersuchten Gewebe zu bestimmen. Die Bestimmung der Sauerstoffsättigung ist zwar in der Beschreibung als bevorzugte Ausführungsform dargestellt, das System nach Anspruch 1 ist darauf jedoch nicht eingeschränkt. Es wird lediglich eine Analyse der Netzhaut

beansprucht; in den nachfolgenden Merkmalen werden die Gefäßpfad-Positionen ermittelt. Im Streitpatent wird dazu darauf hingewiesen, die Bewegungsbestimmung des Blutflusses in den interessierenden Regionen zu ermöglichen, um daraus den Verlauf der Blutgefäße zu bestimmen (vgl. Streitpatentschrift, Abs. [0104]: „It is to be emphasized, though, that the described algorithms in Figs. 7 and 8 illustrate only one method by which the relevant data is extracted and processed, and that other methods known in the art can equally well be utilized, if they provide the necessary data analysis procedures for determining the path location from motion determination of the blood flow in the regions of interest.“). Mit dem System muss somit zumindest der Verlauf der Blutgefäße bestimmt werden können. Zugleich muss die Feststellung von Änderungen in den Gefäßpfaden möglich sein [Merkmal **M1.1** mit **M1.6**].

FIG. 6D



Das System enthält folgende Komponenten, die auch in der Figur 6D gezeigt sind:

- i) eine Lichtquelle (14)
- ii) ein Bildaufnahmegerät (18)
- iii) einen Diskriminator (104a)
- iv) ein Überlagerungsgerät (104b)
- v) einen Pfad-Karten-Komparator (104c)

Die Lichtquelle (14) dient zum Beleuchten der Netzhaut [Merkmal **M1.2**]. In den Ausführungsbeispielen wird hierfür eine Blitzlampe (flash lamp 14) verwendet,

es kann jedoch jede andere geeignete Beleuchtungsquelle benutzt werden (vgl. Streitpatentschrift, Abs. [0075]: „The imaging optics arrangement 12 preferably contains a beam splitting device, a mirror with a central transmission aperture, or other optical arrangement, such that the input illumination, in the presently described embodiment, coming from a flash lamp 14, though any other suitable illuminating source may also preferably be used, can be directed towards the illuminated organ tissue 16, along the same optical path as the image information obtained by reflection or scatter from the illuminated tissue of interest 16.“).

Nach dem Merkmal **M1.3** ist ein Bildaufnahmegerät (18) zur Aufnahme von mindestens zwei Bildern der Netzhaut in vordefinierten Zeitabständen vorhanden. Als ein Beispiel benennt das Streitpatent eine CCD-Kamera (18). Welche Arten von Bildern, beispielsweise Videos oder Einzelbilder oder bestimmte Arten von Aufnahmen, aufgenommen werden, wird in den Ansprüchen nicht näher spezifiziert. So sind Aufnahmen der Intensität des reflektierten bzw. rückgestreuten Lichts der Lichtquelle vorstellbar, es kann sich jedoch auch um Interferenzmuster des von der Retina reflektierten Lichts handeln, wie sie bei der OCT (optischen Kohärenztomographie) oder einer Speckle-Bildgebung aufgenommen werden.

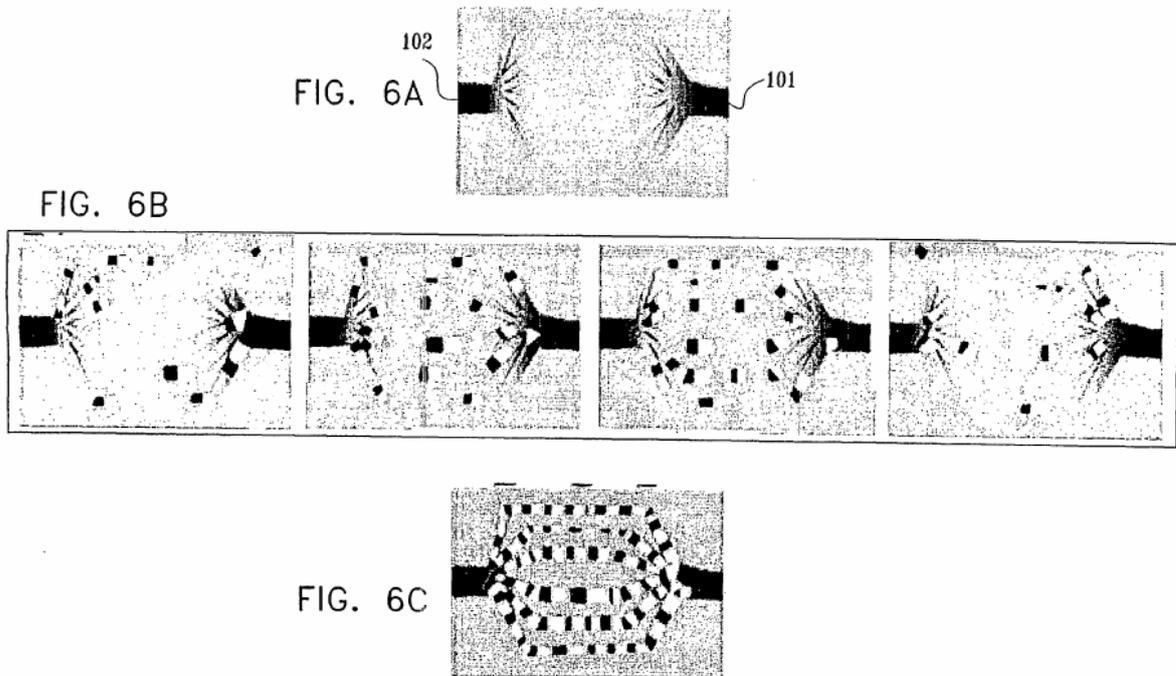
Die Merkmale **M1.4** bis **M1.6** befassen sich mit den Geräten zur Verarbeitung der Bilder. So wird nach dem Merkmal **M1.4** mit dem Diskriminator (104a) ein Bild mit einem oder mehreren Bildern verglichen und ein Differentialbild von Bereichen mit verändertem Intensitätspegel erzeugt. Der Bildvergleich kann beispielsweise durch Subtrahieren oder Dividieren von genau einem Bild A mit einem einzelnen Bild B erfolgen. Alternativ kann er einen Vergleich eines Bildes A mit einem aus mehreren Einzelbildern erzeugten, mittleren Bild B umfassen (vgl. Streitpatentschrift, Abs. [0082]: „Reference is now made to Fig. 3C, in which Fig. 3C1 is a differential image, obtained by subtracting images A1 and B1, in the manner described in Figs. 2A to 2C. Similarly,

differential images are generated for each wavelength, up to λ_n where the differential image marked C_n is obtained.“). Es können auch mehr als zwei Bilder verglichen werden, um beispielsweise die Zuverlässigkeit der bei jeder Wellenlänge erhaltenen Daten zu erhöhen (vgl. Streitpatentschrift, Abs. [0081]: „Although for illustrative purposes, only two images are depicted, a series of several images, typically 6 - 8 or more, are preferably acquired at each wavelength, in order to increase the quantity and hence the reliability of the data obtained at each wavelength.“).

In den auf Seite 22 oben abgebildeten Figuren 2A bis 2C ist ein Ausführungsbeispiel mit einer Subtraktion von Bildern dargestellt; an den jeweiligen Positionen des sich bewegenden Erythrozyts weisen die beiden Bilder unterschiedliche Intensitätspegel auf, während dieser in allen anderen Bereichen gleichbleibt.

Die Differentialbilder werden im Überlagerungsgerät (104b) überlagert. Daraus wird eine Karte von Gefäßpfad-Positionen von den Bereichen mit verändertem Intensitätspegel erstellt [Merkmal **M1.5**]. Als Methoden zur Überlagerung sollen Methoden aus dem Stand der Technik verwendet werden (vgl. Streitpatentschrift, Abs. [0102]: „In step 128, all of the separate differential images accumulated in step 126 are superposed to generate a single image of the area of interest, by one of the methods known in the art such as measurement of the standard deviation of the measured reflectance values followed by thresholding, or measurement of the maximum difference from the mean value of the point over time, followed by thresholding, as mentioned hereinabove.“). Im Ausführungsbeispiel nach den Figuren 6A bis 6C ist die Karte (Figur 6C) mit den Gefäßpfad-Positionen von den Bereichen mit verändertem Intensitätspegel am Beispiel eines Gewebebereichs dargestellt, für den angenommen wird, dass dort eine Neovaskularisierung oder Kapillarblockierung stattfindet (vgl. Streitpatentschrift, Abs. [0095]: „Reference

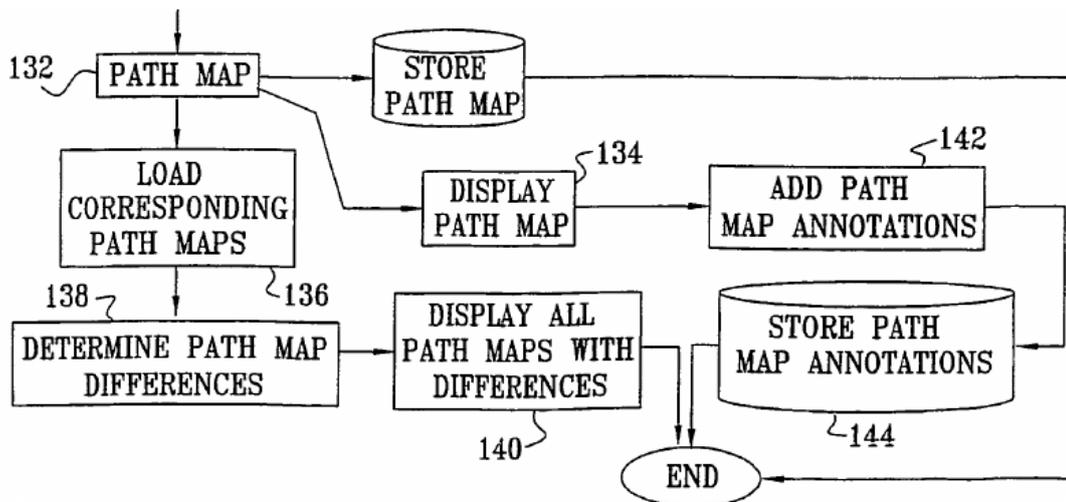
is now made to Fig. 6C which shows the result of the superposition of the spots visible in the differential images of Figs. 6B₁ to 6B₄.”).



Mit dem Pfad-Karten-Komparator (path map comparator 104c) gemäß Merkmal **M1.6** werden Änderungen in Gefäßpfaden in der Netzhaut durch Vergleich der mindestens einen Karte von Gefäßpfad-Positionen mit einer zuvor erstellten Karte von Gefäßpfad-Positionen ermittelt. Nach der Erstellung mindestens zweier Karten mittels der Differentialbilder im Überlagerungsgerät (104b) werden somit zwei Karten im Pfad-Karten-Komparator (path map comparator 104c) verglichen. Beispielsweise kann dies durch Auslesen der Karten aus dem Speicher und Anzeigen beider Karten auf dem Bildschirm/Drucker geschehen (vgl. Streitpatentschrift, Abs. [0099]: „ (...) and a path-map comparator 104c, which may call on previously generated path maps stored in the memory of the computing and control system 104 or elsewhere, and which processes the data for output to a display monitor 24 and/or a printer 26. Alternatively and preferably, the generated path map or maps may be directly output from the path map comparator 104c, to the display device 24, so

that the operator or attending physician can inspect the path map itself to ascertain any unusual changes in the morphology of the paths, or in their presence or lack of presence.“).

Gemäß der Beschreibung des Streitpatents kann der Pfad-Karten-Komparator (path map comparator) Karten von Gefäßpfad-Positionen, die von derselben Region zu verschiedenen Zeitpunkten erstellt wurden, entweder zu einem visuellen Vergleich (beispielsweise durch einen Arzt) aus einem Speicher auf beispielsweise einen Bildschirm laden, oder alternativ diesen Vergleich mittels Signalverarbeitung durchführen und das Ergebnis beispielsweise auf einem Bildschirm darstellen (vgl. Streitpatentschrift, Abs. [0099], [0103]).



Figur 8 des Streitpatents, unterer Abschnitt

In der Erläuterung zu der oben ausschnittsweise abgebildeten Figur 8 ist ebenfalls davon die Rede, dass die bedienende Person entweder ein mittels Algorithmen / mathematischer Methoden generiertes Vergleichsergebnis interpretieren oder die zu verschiedenen Zeitpunkten erzeugten Karten selbst visuell miteinander vergleichen kann (vgl. Streitpatentschrift, Abs. [0103]: „In steps 134 to 144, the generated path map is stored in the system memory, displayed on the system monitor 24, annotated if desired by the operator, and

other maps taken of the same region of interest of the same subject may preferably be called from memory, for either visual comparison with the map finalized in step 132, or for comparison by means of signal processing algorithms with previously obtained maps. Hard copies of any of these maps can also be optionally printed out on the system printer 26“). Da die im Patentanspruch verwendeten Begriffe im Zweifel so zu verstehen sind, dass sämtliche Beispiele zu ihrer Ausfüllung herangezogen werden können (vgl. BGH, Urteil vom 2. Juni 2015 - X ZR103/13, Leitsatz b, GRUR 2015, 972 – Kreuzgestänge), ist davon auszugehen, dass auch der in der Streitpatentschrift alternativ vorgesehene visuelle Vergleich am Bildschirm, beispielsweise durch einen Arzt, vom Anspruchswortlaut des Merkmals **M1.6** der erteilten Fassung umfasst ist.

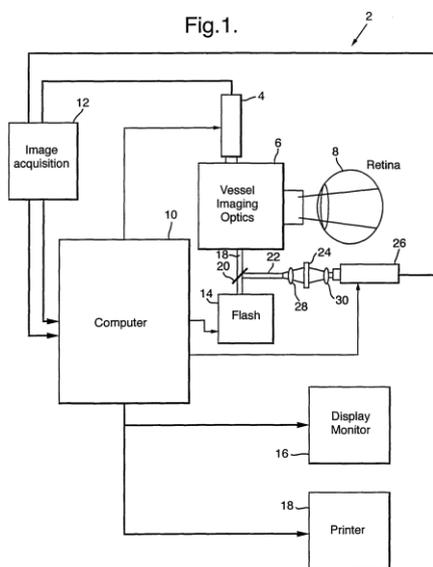
III.

In der erteilten Fassung vermag die Beklagte das Streitpatent nicht erfolgreich zu verteidigen. Dem steht der Nichtigkeitsgrund der fehlenden Patentfähigkeit in der Form fehlender erfinderischer Tätigkeit (Art. II § 6 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 IntPatÜG i. V. m. Art. 138 Abs. 1 Buchst. a), Art. 52 bis 57 EPÜ) entgegen.

1. Der Gegenstand des erteilten Patentanspruchs 1 beruht gegenüber dem Stand der Technik gemäß der Druckschrift **K9** in Verbindung mit dem durch eine der Druckschriften **K11** und **K13** repräsentierten Fachwissen nicht auf einer erfinderischen Tätigkeit.

Die Druckschrift **K9** wird im Streitpatent im Zusammenhang mit der Erläuterung der Figuren 2A bis 2C (vgl. Absatz [0079], Spalte 20, Zeilen 29 ff., 39 ff.: „The difference image obtained thus shows up the changes in reflection due to the movement of the erythrocytes. ...The above procedure is known from the above-mentioned PCT International Publication Number WO 99/63882.“) als

bekannter Stand der Technik für die Erzeugung von Differentialbildern gemäß dem Merkmal **M1.4** erwähnt. Außerdem wird sie für die Verwendung eines Bandpassfilters (vgl. Streitpatentschrift, Absatz [0076], Spalte 19, Zeile 35ff.) und im Zusammenhang mit der streitpatentgemäßen Lichtquelle als Beispiel für eine Komponentenanzordnung zur Kalibrierung des Beleuchtungsblitzes (vgl. Absatz [0075], Spalte 19, Zeilen 15 ff.: component arrangement for calibrating the illuminating flash) benannt.



Figur 1 der Druckschrift **K9**

Die Druckschrift **K9** beschreibt eine Vorrichtung zur Bildgebung der Bewegung einzelner Erythrozyten in den Blutgefäßen der Retina (vgl. **K9**, S. 1, Abschnitt „Field of the Invention“: „The present invention relates to a system and a method for imaging and analyzing movements of individual erythrocytes in blood vessels. The system and method according to the present invention are particularly useful in imaging and analyzing the movement of erythrocytes in a retina or the head of the optic nerve, facilitating measurement of blood flow.“) [= Merkmal **M1.1**].

Das System enthält eine Lichtquelle (flash 14) zum Beleuchten der Netzhaut und ein Bildaufnahmegerät (imaging means 4) (vgl. **K9**, Figur 1, S. 5, Abschnitt

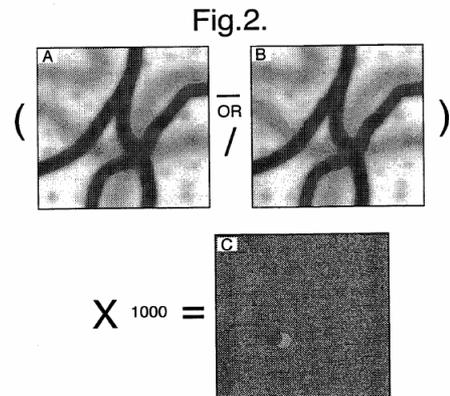
„Detailed Description of Preferred Embodiments“: „(...) The system 2 includes a good quality (providing at least 10 bits of usable resolution when digitized) imaging means 4, such as a CCD camera in combination with a vessel imaging optical arrangement 6, such as a fundus camera or an ophthalmoscope, viewing the vessels in which measurements are to be performed, in the illustrated case, vessels in retina 8. (...)The computer 10 controls the image acquisition and illumination timing by means of a flash 14 and also has storage capability.“)
[= Merkmal **M1.2**].

Mit der Kamera (imaging means 4 / CCD camera) werden mehrere Bilder der Netzhaut in vordefinierten Zeitabständen (inter-image interval between 5 and 200 msec) aufgenommen (vgl. **K9**, S. 5 unten: „For each imaged region of vessels to be analyzed, several Imaging trials are run. For each trial, two high-resolution, high bit-depth images of the retinal vasculature are obtained within a few msec of one another. The inter-image interval is within the range between 5 and 200 msec, typically between 5 and 100 msec.“) [= Merkmal **M1.3**].

Die einzelnen Bilder werden miteinander und zur Erzeugung von Differentialbildern von Bereichen mit verändertem Intensitätspegel mittels Differenzbildung verglichen (vgl. **K9**, S. 8: „By subtracting B from A, or dividing A by B, then rescaling the result (multiplying it by a factor of, for example, 100), the differences between the two images are specifically revealed and emphasized. The differences include noise, represented by speckles, but also changes in reflectance due to the movement of the blood cell.“, S. 11, dritter Absatz: „For each pair of sub-regions tested, a number representing their similarity is obtained at 62, first by squaring the difference between them and then by averaging this value over all the pixels in the difference between the sub-regions. This gives the mean squared error (MSE) between the two sub-regions. Small values represent greater similarity. For the sub-region centered on each pixel in the first image, the relative displacement in two dimensions from the center of each of the M most similar regions from the second image

(M may be varied, depending on operator settings) is recorded in rank order at 70.“).

In der Figur 2 sind als Differentialbilder anzusehende Bilder von Bereichen mit verändertem Intensitätspegel gezeigt. Die Erzeugung der „consensus results“, d. h. der Bewegungsvektoren, entspricht dem Merkmal **M1.4**. (vgl. **K9**, S. 11, letzter Absatz: „The next phase of the algorithm 72 to 80 is designed to find the consensus direction and distance of flow (the movement vector) in the local region of the image centered on each pixel.“).



Gemäß der Lehre der Druckschrift **K9** werden weiter mehrere unterschiedliche Bilder mit veränderten Intensitätspegel („consensus results“) analysiert („compiled from the consensus results“). Daraus wird eine Karte der Blutflussbewegung („map of blood flow direction“) erstellt. So werden eine Vielzahl von Bewegungsvektoren (motion vectors) für mehrere Bildpaare berechnet und in eine Karte eingetragen. Da sich diese Bewegungsvektoren nur an den Orten von Blutgefäßen befinden, stellt eine solche Karte von Bewegungsvektoren zugleich eine Gefäßkarte der Blutgefäße in der Retina dar (vgl. **K9**, S. 12, dritter Absatz: „A map of blood flow direction is compiled from the consensus results obtained by analyzing many such image pairs. By dividing the magnitude of these vectors by the inter-image interval, a rate-of-flow map is created at 82, which may be displayed as a color image.“).

Diese Berechnung und Analyse entspricht einer Überlagerung gemäß dem Merkmal **M1.5**, wobei abweichende Blutgeschwindigkeitsmesswerte ausgefiltert werden. Dass der Schwerpunkt der Druckschrift **K9** auf einer Berechnung der Bewegungsvektoren liegt, steht dieser Analyse nicht entgegen.

Denn auch die Überlagerung der Bewegungsvektoren mit unterschiedlichen Intensitätspegel fällt unter den Wortlaut des Anspruchsmerkmals **M1.5**.

Einen Pfad-Karten-Komparator zur Ermittlung von Änderungen in Gefäßpfaden in der Netzhaut durch Vergleich der mindestens einen Karte von Gefäßpfad-Positionen mit einer zuvor erstellten Karte von Gefäßpfad-Positionen im Sinne des Merkmals **M1.6** offenbart die Druckschrift **K9** nicht unmittelbar und eindeutig.

Die in der Druckschrift **K9** beschriebenen Karten, automatisch generierte Bilder der quantitativen Durchflussmenge (automatically generated quantitative flow rate image), vermag der Fachmann aufgrund seines fachmännischen Wissens und Handelns jedoch im Folgenden weiter auszuwerten. So entnimmt er der Druckschrift **K9** den Hinweis, dass die optisch ermittelte Blutflussrate (optically measured blood flow rate) in Abhängigkeit vom Durchmesser von Blutgefäßen (blood vessel diameter) einen Vergleich zwischen verschiedenen Patienten erlaubt (vgl. **K9**, S. 12, dritter Absatz: „For example, a graph may be generated, showing optically measured blood flow rate vs. blood vessel diameter, yielding a metric which permits inter-patient comparisons.“). Der Fachmann erkennt, dass auf diese Weise mithilfe der erwähnten Bewegungsvektoren Blutgefäße und deren Veränderungen in Gefäßpfaden in der Netzhaut erfasst werden können. Bei einem Vergleich von Bildern unterschiedlicher Patienten ist für den Fachmann selbstverständlich, dass auch unterschiedliche Bilder des gleichen Patienten dargestellt werden können.

Eine Verlaufskontrolle, bei der ein Vergleich von zu unterschiedlichen Zeitpunkten vorliegenden Diagnose-Messwerten für denselben Patienten durchgeführt wird, gehört dabei zum fachmännischen sowie zum üblichen ärztlichen Handeln. Ein Beispiel für dieses fachmännische Handeln dokumentiert die Druckschrift **K11**, die den Vergleich von zu unterschiedlichen Zeitpunkten aufgenommenen Bildern der Retina zeigt (vgl. **K11**, S. 17, zweiter

Absatz: „Work station protocols may also be implemented to automatically map the vasculature, or to compare two images taken at historically different times and identify or annotate the changes which have occurred, highlighting for the operator features such as vessel erosion, tissue which has changed color, or other differences.“).

Auch das Fachbuch **K13** belegt exemplarisch ein entsprechendes Fachwissen (vgl. **K13**, S. 30, rechte Spalte). Insgesamt ist die Verlaufskontrolle mittels grafischer Darstellung von Diagnostik-Messwerten als generelles, für eine Vielzahl von Anwendungsfällen in Betracht zu ziehendes Mittel in der Medizin anzusehen und gehört zum allgemeinen Fachwissen des Mediziners. Eine Veranlassung zu ihrer Heranziehung ergibt sich bereits dadurch, dass sie sich für die medizinische Diagnostik und Therapiekontrolle als zweckmäßig darstellt.

Für den hier vorliegenden Fall der Erstellung von Gefäßkarten der Retina sind besondere Umstände, die eine Anwendung als nicht möglich, mit Schwierigkeiten verbunden oder untunlich erscheinen lassen (vgl. BGH, Urteil vom 11. März 2014 – X ZR 139/10, GRUR 2014, 647 - Fabversorgungssystem; BGH, Beschluss vom 25. Februar 2014 – X ZB 5/13, GRUR 2014, 461 – Kollagenese I), weder vorgetragen worden noch sonst ersichtlich.

Das Merkmal **M1.6**, ein Pfad-Karten-Komparator zur Ermittlung von Änderungen in Gefäßpfaden in der Netzhaut, ergibt sich damit bereits bei der Anwendung dieses Standard-Repertoires auf das aus der Druckschrift **K9** bekannte System.

Das System gemäß dem Patentanspruch 1 entnimmt der Fachmann damit in naheliegender Weise dem Stand der Technik gemäß der Druckschrift **K9** unter Berücksichtigung seines Fachwissens, ohne dass er hierzu erfinderisch tätig werden muss.

2. Da Beklagte, wie sie in der mündlichen Verhandlung zu Protokoll erklärt hat, das Streitpatent – soweit nicht explizit anderweitig beantragt - sowohl in der erteilten Fassung, als auch in den Fassungen der Hilfsanträge jeweils als geschlossenen Anspruchssatz verteidigt (vgl. hierzu näher BGH, Urteil vom 13. September 2016 – X ZR 64/14, GRUR 2017, 57 – Datengenerator), ist ihrem Begehren entsprechend mit der Prüfung der hilfsweise verteidigten Fassungen des Streitpatents in der antragsgemäß zur Überprüfung gestellten Reihenfolge fortzufahren. Dabei ist zum jeweils nächsten Hilfsantrag überzugehen, sofern sich der Patentanspruch 1 der zuvor geprüften Fassung oder der nach dem Willen der Patentinhaberin anschließend in aufsteigender Ziffernfolge in seiner erteilten Fassung gesondert zu prüfende, vorhergehende abhängige Patentanspruch nicht als patentfähig erweist.

IV.

In den Fassungen der Hilfsanträge erweist sich das Streitpatent ebenfalls nicht als rechtsbeständig. Dem steht der geltend gemachte Nichtigkeitsgrund der fehlenden Patentfähigkeit (Art. II § 6 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 IntPatÜG i. V. m. Art. 138 Abs. 1 Buchst. a), Art. 52 56 EPÜ) entgegen, denn die Gegenstände der mit ihnen jeweils zur Überprüfung gestellten Ansprüche beruhen – ungeachtet der Frage der Zulässigkeit der jeweiligen Antragsfassung - nicht auf einer erfinderischen Tätigkeit.

1. Der Patentanspruch 1 in der Fassung des Hilfsantrags 74 ist im Vergleich zu seiner erteilten Fassung um das Merkmal **M1.4^{P11}** ergänzt:

M1.4^{P11} wherein said discriminator is operative to compare said images by alignment;

Wie oben zur erteilten Fassung ausgeführt, gelangt die vom Stand der Technik gemäß der Druckschrift **K9** ausgehende und fachmännische Überlegungen anstellende Fachperson zu einem System mit den **Merkmale M1.1 bis M1.4** und **M1.5 bis M1.6**.

Aufgrund seines Fachwissens wird der Fachmann das System zudem so ausgestalten, dass es bei einem Bildvergleich dem zusätzlichen Merkmal **M1.4^{P11}** entsprechend die jeweiligen Bilder auch zueinander registriert/ausrichtet. Angesichts der Beweglichkeit des Auges ist für die Bildgebung der Retina eine Ausrichtung bei einem Vergleich von zwei zeitlich nacheinander aufgenommenen Bildern nämlich notwendig, um eine etwaige Augenbewegung zwischen den zu vergleichenden Aufnahmen zu kompensieren. Dies entspricht zugleich der Lehre der Entgegenhaltung **K9** (vgl. **K9**, S. 10, zweiter Absatz: „In the case of imaging a vessel in a non-stationary organ such as the retina, there are two preparatory steps, shown in Fig. 5: first, global alignment of images at 42 based on the pattern of the vasculature, to correct for any eye movement; (...)“, S. 12, letzter Absatz: „Interactive analysis of the images begins from the aligned, normalized images.“) [= Merkmal **M1.4^{P11}**].

Der Fachmann gelangt damit in Kenntnis des Stands der Technik gemäß der Druckschrift **K9** zum Gegenstand des Patentanspruchs 1 in der Fassung des Hilfsantrags 74, ohne dabei erfinderisch tätig werden zu müssen.

2. Der Patentanspruch 1 in der Fassung des Hilfsantrags 75 ist gegenüber derjenigen des Hilfsantrags 74 wie folgt ergänzt:

M1.4^{P12} wherein said discriminator is operative to compare said images by alignment based on distinct landmarks;

Die zur Fassung des Hilfsantrags 74 erörterte Ausrichtung oder Registrierung zu vergleichender Bilder nimmt der Fachmann aufgrund seines Fachwissens

auch anhand von Landmarken vor. Dieses Vorgehen, welches der Fachmann ohne weiteres erfinderisches Zutun auf ein von ihm dazu herzurichtendes System übertragen wird, ist für ein solches System in der Entgegenhaltung **K9** dargestellt (vgl. **K9**, a. a. O.: „global alignment of images at 42 based on the pattern of the vasculature“) [= Merkmal **M1.4^{P12}**].

Damit ergibt sich auch das System des Patentanspruchs 1 in der Fassung des Hilfsantrags 75 für den Fachmann ebenfalls in naheliegender Weise aus dem ihm bekannten Stand der Technik.

3. Der Patentanspruch 1 in der Fassung des Hilfsantrags 76 ist gegenüber seiner erteilten Fassung um folgendes Merkmal **M1.5^{P13}** ergänzt:

M1.5^{P13} wherein the superpositioner is configured to align the differential images for superimposing;

Wie zu den Hilfsanträgen 74 und 75 ausgeführt, offenbart die Druckschrift **K9** eine Lehre, nach welcher die Bilder durch das System vor der Differenzbildung zueinander ausgerichtet werden. Stellt der Fachmann nun beim Kompilieren der Konsensus-Bilder im Rahmen der üblichen Qualitätskontrolle fest, dass aufgrund der Retinabewegung Bewegungsartefakte auftreten, so wird er im Rahmen fachmännischen Handelns die bekannte Ausrichtung der Bilder auch auf die Konsensus-Bilder anwenden [= Merkmal **M1.5^{P13}**], ohne erfinderisch tätig zu werden. Dies entspricht der Lehre des Patentanspruchs 1 in der Fassung des Hilfsantrags 76.

4. Der Patentanspruch 1 in der Fassung des Hilfsantrags 77 ist gegenüber derjenigen des Hilfsantrags 76 um folgendes Merkmal **M.1.5^{P14}** ergänzt:

M.1.5^{P14} wherein the superpositioner is configured to align the differential images based on distinct landmarks for superimposing;

Wie zur Fassung des Patentanspruchs 1 nach Hilfsantrag 75 ausgeführt, ist dem Fachmann die Ausrichtung anhand von Landmarken durch das beanspruchte System geläufig [= Merkmal **M1.5^{P14}**]. Damit begründet auch das zusätzlich in der Fassung dieses Anspruchs nach Hilfsantrag 77 hinzugefügte Merkmal **M.1.5^{P14}** keine erfinderische Tätigkeit.

5. Die Fassung des Patentanspruchs 1 gemäß dem Hilfsantrag 78 kombiniert die oben diskutierten Merkmale der Fassungen der Hilfsanträge 75 und 77.

Wie ausgeführt, ergibt sich die Notwendigkeit einer Ausrichtung der jeweiligen Bilder aufgrund der Retinabewegung. Der Fachmann wird diese Registrierung bei Bedarf auch hintereinander einsetzen, um die Qualität des Endergebnisses zu verbessern. Ein besonderer Vorteil aufgrund eines synergetischen Effekts dieser Maßnahmen ist im Streitpatent nicht offenbart, wurde seitens der Beklagten nicht vorgetragen und ist auch sonst nicht ersichtlich. Der Gegenstand des Anspruchs 1 nach dem Hilfsantrag 78 ergibt sich damit für den Fachmann in naheliegender Weise, ohne dass er dabei erfinderisch tätig werden muss.

6. Der Wortlaut des Patentanspruchs 1 ist in der Fassung des Hilfsantrags 1 ist gegenüber seiner erteilten Fassung im Merkmal **1.6** wie folgt ergänzt:

M1.6^{P1} (v) a path map comparator (104c) for determining changes in vascular paths within the retina by comparing the at least one map of vascular path positions to a previously generated map of vascular path positions by an algorithmic method based on image processing techniques.

Den Vergleich nicht von einem Mediziner bzw. dem Bedienungspersonal vornehmen zu lassen, sondern mittels mathematischer Algorithmen zu ermitteln, ergibt sich in fachmännischer Weise, um die Fehleranfälligkeit von visuellen Kontrollen zu verringern, die Reproduzierbarkeit zu erhöhen und die Erkennung der Pfade für das Bedienpersonal zu vereinfachen.

Für derartige Vergleiche kann die Entgegenhaltung **K11** als Beleg für dieses Fachwissen herangezogen werden (vgl. **K11**, S. 17, zweiter Absatz: „Work station protocols may also be implemented to automatically map the vasculature, or to compare two images taken at historically different times and identify or annotate the changes which have occurred, highlighting for the operator features such as vessel erosion, tissue which has changed color, or other differences.“) [= Merkmal **M1.6^{P1}**].

Damit begründet auch die Fassung des Patentanspruchs 1 nach dem Hilfsantrag 1 keine erfinderische Tätigkeit.

7. Gleiches gilt für die Fassung des Patentanspruchs 1 gemäß dem Hilfsantrag 2. Diese ist gegenüber derjenigen des Hilfsantrags 1 wie folgt durch das Wort „structural“ ergänzt:

M1.6^{P2} (v) a path map comparator (104c) for determining structural changes in vascular paths within the retina by comparing the at least one map of vascular path positions to a previously generated map of vascular path positions by an algorithmic method based on image processing techniques.

Ein spezielles technisches Merkmal, das für die Erkennung von „strukturellen“ Änderungen erforderlich ist, wird im Merkmal **M1.6^{P2}** nicht benannt und auch im Streitpatent nicht erläutert. Aus einer Veränderung der Blutflussgeschwindigkeiten gemäß der Druckschrift **K9** vermag der Fachmann

ohne Weiteres auf eine veränderte Struktur der Blutgefäße zu schließen. Dies wird der Fachmann bei Bedarf - wie bereits zu Hilfsantrag 1 erläutert – ebenfalls automatisiert vornehmen. Somit enthält das Merkmal **M1.6^{P2}** keine Angaben, die eine erfinderische Tätigkeit begründen könnten.

8. Der Patentanspruch 1 in der Fassung des Hilfsantrags 3 ist gegenüber derjenigen des Hilfsantrags 2 wie folgt ergänzt:

M1.6^{P3} (v) a path map comparator (104c) for determining structural changes in vascular paths due to neovascularization and/or due to apparent disappearance of blood vessels due to blockage of the flow therethrough within the retina by comparing the at least one map of vascular path positions to a previously generated map of vascular path positions by an algorithmic method based on image processing techniques.

Die Erkennung von – hier speziell definierten - strukturellen Änderungen [Merkmal **M1.6^{P3}**] begründet, wie oben zum Merkmal **M1.6^{P2}** ausgeführt, keine erfinderische Tätigkeit. Auch der vom Offenbarungsgehalt der Druckschrift **K9** ausgehende Fachmann schließt im Übrigen bei einer Verringerung der Blutflussgeschwindigkeiten bzw. Ausbleiben des Blutflusses auf eine Verstopfung bzw. ein Verschwinden des Blutgefäßes. Der Gegenstand des Patentanspruchs 1 in der Fassung des Hilfsantrags 3 ergibt sich damit für den Fachmann in naheliegender Weise, ohne dabei erfinderisch tätig werden zu müssen.

9. Der Patentanspruch 1 in der Fassung des Hilfsantrags 4 ist gegenüber derjenigen des Hilfsantrags 2 wie folgt ergänzt:

M1.6^{P4} (v) a path map comparator (104c) for determining structural changes in vascular paths within the retina by comparing the at

least one map of vascular path positions to a previously generated map of vascular path positions from the same subject at the same region by an algorithmic method based on image processing techniques.

Aus diesem geänderten Merkmal ergibt sich keine abweichende Beurteilung einer erfinderischen Tätigkeit, da durch die Erkennung „bei einer Testperson im selben Bereich“ [Merkmal **M1.6^{P4}**] keine veränderte technische Lehre beansprucht wird. Auch auf der Grundlage der in der Druckschrift **K9** offenbarten Lehre ist die Erkennung von strukturellen Änderungen bei einem Patienten im gleichen Bereich möglich. Der Gegenstand des Patentanspruchs 1 in der Fassung des Hilfsantrags 4 ergibt sich damit für den Fachmann in naheliegender Weise.

10. Der Patentanspruch 1 in der Fassung des Hilfsantrags 5 entspricht einer Kombination seiner Fassungen der Hilfsanträge 3 und 4. Ein besonderer Vorteil aufgrund eines synergetischen Effekts der dadurch insgesamt beanspruchten Merkmale ist im Streitpatent nicht offenbart, wurde von der Beklagten nicht vorgetragen und ist auch sonst nicht ersichtlich. Damit beruht auch der Gegenstand des Patentanspruchs 1 in der Fassung des Hilfsantrags 5 nicht auf einer erfinderischen Tätigkeit.

11. Der Patentanspruch 1 in der Fassung des Hilfsantrags 6 wurde im Vergleich zu seiner erteilten Fassung wie folgt ergänzt:

M1.3^{P5} (ii) an imager (18) for acquiring at predetermined intervals of time, at least two images of said retina at a fixed wavelength;

Der Fachmann wird im Rahmen fachmännischen Handelns für die Beleuchtung eine fixe Wellenlänge verwenden, die einen möglichst guten Kontrast der Erythrozyten gegenüber dem Retinagewebe ermöglicht. Die Verwendung einer

festen Wellenlänge ist dem Fachmann auch aus der Lehre der Druckschrift **K9** bekannt [=Merkmal **M1.3^{P5}**]. Im Rahmen der Lehre jener Entgegenhaltung wird dies mithilfe eines Bandpassfilters erreicht (vgl. **K9**, S. 6, zweiter Absatz: „The illumination is advantageously comprised primarily of blue light (400 to 450 nm) and/or green light (530 to 580 nm) to improve the contrast between the erythrocytes, which most strongly absorb in this range, and the relatively reflective retina against which they are imaged.“). Auch der Gegenstand des Patentanspruchs 1 in der Fassung des Hilfsantrags 6 beruht somit nicht auf einer erfinderischen Tätigkeit.

12. Gleiches gilt für den Gegenstand des Patentanspruchs 1 in der jeweiligen Fassung der Hilfsanträge 7 bis 11. Diese Fassungen kombinieren die Fassungen der Hilfsanträge 1 bis 5 in dieser Reihenfolge mit der Fassung des Hilfsantrags 6. Ein besonderer Vorteil aufgrund eines synergetischen Effekts dieser für sich genommen nicht erfinderischen Gegenstände ist im Streitpatent nicht offenbart, wurde seitens der Beklagten nicht vorgetragen und ist auch sonst nicht ersichtlich.

13. Der Patentanspruch 1 in der Fassung des Hilfsantrags 12 ist gegenüber der erteilten Fassung wie folgt ergänzt:

M1.3^{P6} (ii) an imager (18) for acquiring at predetermined intervals of time, at least two images of said retina, wherein the imager comprises a beam splitting device;

Einen Strahlteiler für Retina-Aufnahmen zu verwenden, gehört ebenfalls zum Fachwissen des zuständigen Fachmanns. Die Ergänzung dieses Merkmals führt nicht zur Patentfähigkeit des in dieser Fassung beanspruchten Gegenstandes. Lediglich exemplarisch wird hierzu auf die Entgegenhaltung **K14** verwiesen (vgl. **K14**, S. 951, zweiter Absatz: „In direct ophthalmoscopy the illuminated and reflected beams can be separated by

various methods (Colenbrander 1980), such as a semi-reflecting mirror, a mirror with a central aperture or a prism.“). Auch die Lehre der Druckschrift **K9** offenbart, wie dem in der dortigen Figur 1 abgebildeten Lichtweg in der Bildoptik („vessel imaging optics“) zu entnehmen ist, die Verwendung eines Strahlteilers [=Merkmal **M1.3^{P6}**]. Auch der Gegenstand des Patentanspruchs 1 in der Fassung des Hilfsantrags 12 beruht somit nicht auf einer erfinderischen Tätigkeit.

14. Der Patentanspruch 1 in der Fassung des Hilfsantrags 13 ist gegenüber derjenigen des Hilfsantrags 12 wie folgt ergänzt:

M1.3^{P7} (ii) an imager (18) for acquiring at predetermined intervals of time, at least two images of said retina, wherein the imager comprises a beam splitting device, such that the input illumination coming from the light source can be directed towards the illuminated organ tissue along the same optical path as the image information obtained by reflection from the illuminated tissue of interest;

Dem Fachmann ist geläufig, dass zur Bildgebung der Retina Beleuchtungsstrahl und Beobachtungsstrahl zusammenfallen und somit die Strahlengänge auf der zum Auge weisenden Seite des Strahlteilers gleich sind [=Merkmal **M1.3^{P7}**]. Dies lässt sich der Entgegenhaltung **K9** aufgrund der verwendeten Funduskamera bzw. eines Ophthalmoskops zudem implizit entnehmen. Auch das System mit den Merkmalen des Patentanspruchs 1 in der Fassung des Hilfsantrags 13 ergibt sich somit für den Fachmann in naheliegender Weise aus der Lehre der Entgegenhaltung **K9** in Verbindung mit dem allgemeinen Fachwissen.

15. Gleiches gilt für den Gegenstand des Patentanspruchs 1 in der jeweiligen Fassung der Hilfsanträge 14 bis 24 und 25 bis 35. Die Fassungen der Hilfsanträge 14 bis 24 kombinieren die Fassungen der Hilfsanträge 1 bis 11 in

dieser Reihenfolge mit der Fassung des Hilfsantrags 12; Die Fassungen der Hilfsanträge 25 bis 35 kombinieren die Fassungen der Hilfsanträge 1 bis 11 in dieser Reihenfolge mit der Fassung des Hilfsantrags 13. Ein besonderer Vorteil aufgrund eines synergetischen Effekts dieser für sich genommen nicht erfinderischen Gegenstände ist im Streitpatent nicht offenbart, wurde seitens der Beklagten nicht vorgetragen und ist auch sonst nicht ersichtlich. Auch der Patentanspruch 1 in der Fassung der Hilfsanträge 14 bis 35 beruht also nicht auf einer erfinderischen Tätigkeit.

16. Der Patentanspruch 1 in der Fassung des Hilfsantrags 36 ist dieser gegenüber seiner erteilten Fassung um folgende Merkmale **M1.6^{P8}** und **M1.6^{P9}** ergänzt:

M1.6^{P8} wherein the system also comprises an output display device (24) for showing said at least one vascular path map to determine the characteristics of vascular paths present in said retina of said subject,

M1.6^{P9} wherein the output display device is configured for interactively viewing the maps of vascular path positions.

Eine Anzeigevorrichtung zur Darstellung der berechneten Karten zu verwenden, ist für den Fachmann allerdings selbstverständlich, auch die Entgegenhaltung **K9** zeigt einen Monitor als hierzu geeignete Anzeigevorrichtung (vgl. **K9**, Figur 1: „display monitor“) [=Merkmal **M1.6^{P8}**]. Eine über eine normale Monitoranzeige hinausgehende Funktion ist zur interaktiven Anzeige von Gefäßkarten nicht erforderlich [=Merkmal **M1.6^{P9}**]. Ein System mit den Merkmalen des erteilten Patentanspruchs 1, welches zusätzlich die Merkmale **M1.6^{P8}** und **M1.6^{P9}** erfüllt, beruht somit nicht auf einer erfinderischen Tätigkeit, so dass sich der Gegenstand des Patentanspruchs 1 auch in Fassung des Hilfsantrags 36 nicht als patentfähig erweist.

17. Der Patentanspruch 1 in der Fassung des Hilfsantrags 37 ist dieser gegenüber seiner erteilten Fassung um folgendes Merkmal **M1.6^{P10}** ergänzt:

M1.6^{P10} wherein the system also comprises an output display device (24) for showing said at least one vascular path map to determine the characteristics of vascular paths present in said retina of said subject, wherein the output display device is configured for annotating the maps of vascular path positions.

Das Hinzufügen von Anmerkungen oder Zusatzinformationen zu einem Bild [=Merkmal **M1.6^{P10}**] gehört zum Standardrepertoire des Fachmanns bei der Bildverarbeitung und -anzeige. Die Eigenschaft des Annotierens begründet daher keine erfinderische Tätigkeit. Exemplarisch wird hierzu auf die Entgegenhaltung **K11** verwiesen, die ebenfalls ein Annotieren von verarbeiteten Retinabildern offenbart (vgl. **K11**, S. 17, Zeilen 11 ff.: „Work station protocols may also be implemented to automatically map the vasculature, or to compare two images taken at historically different times and identify or annotate the changes which have occurred, highlighting for the operator features such as vessel erosion, tissue which has changed color, or other differences.“). Von der Lehre der Entgegenhaltung **K9** ausgehend, ist die Nutzung dieser Funktionalität als objektiv zweckmäßig und naheliegend anzusehen. Es sind keine besonderen Umstände feststellbar, die eine Anwendung aus fachlicher Sicht als nicht möglich, mit Schwierigkeiten verbunden oder sonst untunlich erscheinen lassen. Solches wurde auch nicht von der Beklagten vorgetragen. In der Fassung des Hilfsantrags 37 erweist sich der Gegenstand des Patentanspruchs 1 daher nicht als patentfähig.

18. Gleiches gilt für den Gegenstand des Patentanspruchs 1 in der jeweiligen Fassung der Hilfsanträge 38 bis 73. Die Fassung des Hilfsantrags 38 kombiniert die Fassungen der Hilfsanträge 36 und 37; die Fassungen der Hilfsanträge 39 bis 73 kombinieren die Fassungen der Hilfsanträge 1 bis 35 in

dieser Reihenfolge mit der Fassung des Hilfsantrags 38. Ein besonderer Vorteil aufgrund eines synergetischen Effekts dieser für sich genommen nicht erfinderischen Gegenstände ist im Streitpatent nicht offenbart, wurde seitens der Beklagten nicht vorgetragen und ist auch sonst nicht ersichtlich.

19. Der Patentanspruch 1 in der Fassung des Hilfsantrags 79 ist gegenüber der erteilten Fassung wie folgt ergänzt:

M1.2^{P15} (i) a light source (14) for illuminating said retina by flashing pulses of light of less than 1 sec.:

Eine Lichtquelle (14) zum Beleuchten der Netzhaut "mit blinkenden Lichtpulsen von weniger als 1 Sek." versteht der Fachmann im Sinne von Intervallen (von Lichtpulsen), die weniger als eine Sekunde betragen. Absatz [0026] des Streitpatents führt dazu aus, dass Impulse von vorzugsweise blauem und/oder grünem Licht in rascher Folge in genau bekannten Intervallen, vorzugsweise von weniger als 1 Sekunde und vorzugsweise im Bereich von 5-200 ms, in das Auge geblitzt werden, so dass ein "Film" der Bewegungen der roten Blutkörperchen oder ihrer Aggregate in der Netzhaut erstellt werden kann („In order to do this, pulses of preferably blue and/or green light are flashed in rapid succession into the eye at precisely known intervals, preferably of less than 1 sec., and more preferably within the range of 5-200 ms, so as to permit construction of a "movie" of the movements of the RBC's, or of their aggregates, in the retina.“).

Ein entsprechendes Intervall von weniger als 1 Sekunde entnimmt der Fachmann auch der Entgegenhaltung **K9** (vgl. **K9**, S. 5 unten bis S. 6 oben: „The inter-image interval is within the range between 5 and 200 msec, typically between 5 and 100 msec. The interval is varied to aid in extracting slow vs fast motion from both large-diameter and very small-diameter capillaries, venules and arterioles. It is necessary to use brief flashes of light of a few milliseconds or less in order to obtain crisp Images.“) [=Merkmal **M1.2^{P15}**]. Für den

Fachmann liegt es nahe, das mit der erteilten Fassung beanspruchte System nach diesem Vorbild zusätzlich entsprechend dem in der Fassung des Hilfsantrags 79 hinzugefügten Merkmal **M1.2^{P15}** auszustatten. Der Gegenstand des Patentanspruchs 1 dieser Fassung ist ebenfalls nicht patentfähig.

20. Auch die in dieser Reihenfolge weiter hilfsweise gesondert verfolgten Patentansprüche 2 bis 6 der erteilten Fassung des Streitpatents haben keinen Bestand, da sie über keinen eigenen erfinderischen Gehalt verfügen. Zu diesen Ansprüchen hat die Beklagte keine erfinderischen Besonderheiten geltend gemacht (vgl. hierzu näher BGH, Urteil vom 29. September 2011 – X ZR 109/08, GRUR 2012, 149, LS – Sensoranordnung). Solche sind im Übrigen auch nicht ersichtlich.

a) Nach dem erteilten Patentanspruch 2 verfügt das System mit den Merkmalen des erteilten Patentanspruchs 1 zusätzlich über eine Ausgabe-Anzeigevorrichtung (24) zur Anzeige der mindestens einen Gefäßpfad-Karte umfasst, zur Bestimmung der Eigenschaften von Gefäßpfaden, die in der Netzhaut des Individuums vorhanden sind. Insoweit wird auf die Ausführungen zum Fassung des Patentanspruchs 1 gemäß Hilfsantrag 36 Bezug genommen. Ein System mit den Merkmalen des erteilten Patentanspruchs 1, welches zusätzlich mit einer Anzeigevorrichtung nach dem erteilten Patentanspruch 2 ausgestattet ist, beruht nicht auf einer erfinderischen Tätigkeit, so dass sich der Gegenstand des erteilten Patentanspruchs 2 nicht als patentfähig erweist.

b) Gleiches gilt für ein System gemäß einem beliebigen der Ansprüche 1 bis 2, bei dem die Lichtquelle (14) eine computergesteuerte Blitzlampe ist. Eine computergesteuerte Blitzlampe (Flash) gemäß dem erteilten Patentanspruch 3 ist in der Entgegenhaltung **K9** offenbart (vgl. **K9**, Figur 1, S. 5: „The computer 10 controls the image acquisition and illumination timing by means of a flash 14 and also has storage capability.“). Ein so ausgestattetes System im Sinne des

Patentanspruchs 3 beruht nicht auf einer erfinderischen Tätigkeit. Der Gegenstand des erteilten Patentanspruchs 3 ist daher nicht patentfähig.

c) Auch ein System gemäß einem beliebigen der erteilten Patentansprüche 1 bis 3, worin der Diskriminator arbeitet, um die Bilder durch Ausrichtung von Gefäßpfaden darauf zu vergleichen, ist nicht patentfähig. Zur Begründung wird auf die Ausführungen zur Fassung des Patentanspruchs 1 gemäß Hilfsantrag 74 verwiesen. Das zusätzliche Vorsehen eines dem Fachmann grundsätzlich bekannten Diskriminators gemäß dem erteilten Patentanspruch 4, um die Bilder durch Ausrichtung von Gefäßpfaden darauf zu vergleichen, begründet keine erfinderische Tätigkeit.

d) Ein System gemäß einem beliebigen der erteilten Patentansprüche 1 bis 3, das zusätzlich einen Signalprozessor zur Nachbearbeitung der mindestens einen Karte von Gefäßpfad-Positionen umfasst, stellt ebenfalls keinen patentfähigen Anspruchsgegenstand dar. Einen Signalprozessor gemäß dem erteilten Patentanspruch 5 vorzusehen, gehört zum fachmännischen Handeln. Für den Fachmann ist eine Nachbearbeitung von Bildern insbesondere zur Vermeidung von Artefakten und mithilfe von Filtern selbstverständlich. Der Gegenstand des erteilten Patentanspruchs 5 ist daher ebenfalls nicht patentfähig.

e) Dies gilt schließlich auch für den Gegenstand des erteilten Patentanspruchs 6. Wie oben zum Patentanspruch 1 in der Fassung des Hilfsantrags 6 ausgeführt, ist dem Fachmann aus der Entgegenhaltung **K9** bekannt, einen wellenlängen-abhängigen Bandpass-Filter zu verwenden. Ein System gemäß dem erteilten Patentanspruch 1, das einen Wellenlängen-Selektor zur Bestimmung eines Wellenlängenbereichs der Bilder der Netzhaut, die vom Bildaufnahmegerät aufgenommen wurden, umfasst, beruht ebenfalls nicht auf einer erfinderischen Tätigkeit. Auf die Ausführungen zum Patentanspruch 1 in der Fassung des Hilfsantrags 6 wird Bezug genommen.

21. Nach alledem hat das Streitpatent somit weder in der erteilten Fassung, noch in einer der durch die Beklagte hilfsweise verteidigten Fassungen Bestand. Es war daher insgesamt für nichtig zu erklären.

V.

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

Die Entscheidung über die vorläufige Vollstreckbarkeit folgt aus § 99 Abs. 1 PatG i. V. m. § 709 Satz 1 und Satz 2 ZPO.

Rechtsmittelbelehrung

Gegen dieses Urteil ist das Rechtsmittel der Berufung gegeben.

Die Berufung ist innerhalb eines Monats nach Zustellung des in vollständiger Form abgefassten Urteils, spätestens aber innerhalb eines Monats nach Ablauf von fünf Monaten nach Verkündung, durch einen in der Bundesrepublik Deutschland zugelassenen Rechtsanwalt oder Patentanwalt als Bevollmächtigten schriftlich oder in elektronischer Form beim Bundesgerichtshof, Herrenstr. 45 a, 76133 Karlsruhe, einzulegen.

Schnurr

Veit

Schwengelbeck

Zimmerer

Söchtig