



BUNDESPATENTGERICHT

IM NAMEN DES VOLKES

URTEIL

Verkündet am
1. Februar 2011

3 Ni 17/09 (EU)

(Aktenzeichen)

...

In der Patentnichtigkeitsache

...

betreffend das europäische Patent 0 724 723

(DE 694 23 905)

hat der 3. Senat (Nichtigkeitssenat) des Bundespatentgerichts auf Grund der mündlichen Verhandlung vom 1. Februar 2011 unter Mitwirkung des Vorsitzenden Richters Schramm, der Richter Guth, Dipl.-Chem. Dr. Egerer sowie der Richterin Dipl.-Chem. Zettler und des Richters Dipl.-Chem. Dr. Lange

für Recht erkannt:

- I. Das europäische Patent 0 724 723 wird mit Wirkung für das Hoheitsgebiet der Bundesrepublik Deutschland dadurch teilweise für nichtig erklärt, dass Patentanspruch 1 folgende Fassung erhält:

"1. Use of a system for separate measurement of endogenously produced NO in nasally inhaled and exhaled air to obtain NO levels indicative of inflammatory conditions in the nasal mucosa, and in orally inhaled and exhaled air to obtain NO levels indicative of inflammatory conditions in the lower airways, wherein said system comprises:

- (i) a face mask (1) comprising a mouth piece and a nose piece through which it is possible to breath separately and which face mask covers the nose and mouth of the individual that the mask is intended to be used on;
- (ii) an inlet unit (2) for inhaled breathing air;
- (iii) an outlet unit (3) for exhaled breathing air;

(iv) a non-rebreathing valve (5), through which inhaled and exhaled breathing air,

respectively, passes;

(v) a flow regulator, through which the exhaled air passes, and

(vi) a measuring unit for endogenously produced NO (4) connected to said outlet unit (3).";

in den Patentansprüchen 2, 5 und 7 der Begriff "system" durch den Begriff "use" ersetzt wird;

Patentanspruch 14 folgende Fassung erhält:

"14. A method used in the diagnosis of inflammatory conditions in the airways of humans,

wherein, when an indication of the condition of the lower airways is desired, the subject inhales through the mouth and the level of NO is determined in orally exhaled air, the determined level compared with levels typical for healthy individuals and a level higher than typical levels is taken as an indication of an inflammatory condition in the lower airways, and wherein, the level of NO is measured in nasally inhaled and exhaled air and a level lower than values typical for healthy individuals is taken as an indication of an acute inflammation of the upper airways.".

II. Im Übrigen wird die Klage abgewiesen.

- III. Von den Kosten des Rechtsstreits tragen die Klägerin 1/3, die Beklagte 2/3.
- IV. Das Urteil ist gegen Sicherheitsleistung in Höhe von 120% des jeweils zu vollstreckenden Betrages vorläufig vollstreckbar.
- V. Der Streitwert wird auf 2,5 Millionen € festgesetzt.

Tatbestand

Die Beklagte ist eingetragene Inhaberin des am 4. Juli 1994 angemeldeten, mit Wirkung für die Bundesrepublik Deutschland erteilten europäischen Patents 0 724 723 (Streitpatent), das vom Deutschen Patent- und Markenamt unter der Nummer 694 23 905 geführt wird und die Prioritäten der Anmeldungen SE 9302324 vom 6. Juli 1993 und SE 9401324 vom 20. April 1994 in Anspruch nimmt. Das Patent betrifft "A system to be used for the determination of NO levels in exhaled air and diagnostic methods for disorders related to abnormal NO levels" und umfasst 20 Patentansprüche, von denen die Ansprüche 1, 2, 5, 7 und 14 angegriffen werden. Der erteilte Patentanspruch 1 lautet in der Verfahrenssprache Englisch:

- "1. A system for separate measurement of endogenously produced NO in nasally or orally exhaled air, wherein said system comprises:
 - (i) a face mask (1) comprising a mouth piece and/or a nose piece through which it is possible to breath separately and which face mask covers the nose and/or mouth of the individual that the mask is intended to be used on;
 - (ii) an inlet unit (2) for inhaled breathing air;

- (iii) an outlet unit (3) for exhaled breathing air;
- (iv) a non-rebreathing valve (5), through which inhaled and exhaled breathing air, respectively, passes;
- (v) a flow regulator, through which the exhaled air passes, and
- (vi) a measuring unit for endogenously produced NO (4) connected to said outlet unit (3)."

Patentanspruch 14 lautet:

"14. A method used in the diagnosis of inflammatory conditions in the airways of humans, wherein, when an indication of the condition of the lower airways is desired, the subject inhales through the mouth and the level of NO is determined in orally exhaled air, the determined level compared with levels typical for healthy individuals and a level higher than typical levels is taken as an indication of an inflammatory condition in the lower airways."

Wegen des Wortlauts der ebenfalls angegriffenen, auf Patentanspruch 1 unmittelbar oder mittelbar rückbezogenen Patentansprüche 2, 5 und 7 sowie des Wortlauts der weiteren nicht angegriffenen Patentansprüche wird auf die Streitpatentschrift Bezug genommen.

In deutscher Übersetzung lauten die erteilten Patentansprüche 1 und 14:

"1. System zur getrennten Messung von endogen erzeugtem NO in nasal oder oral ausgeatmeter Luft, wobei das System aufweist:

- (i) eine Gesichtsmaske (1) mit einem Mundstück und/oder einem Nasenstück, durch das getrennt geatmet werden kann, wobei die Gesichtsmaske die Nase und/oder den Mund desjenigen bedeckt, an dem die Maske verwendet werden soll;
- (ii) eine Einlaßeinheit (2) für eingeatmete Atemluft;
- (iii) eine Auslaßeinheit (3) für ausgeatmete Atemluft;
- (iv) ein Nichtrückatmungsventil (5), das eingeatmete bzw. ausgeatmete Atemluft durchströmt;
- (v) einen Durchflußregler, den die ausgeatmete Luft durchströmt; und
- (vi) eine Meßeinheit (4) für endogen erzeugtes NO, die mit der Auslaßeinheit (3) verbunden ist."

"14. Verfahren zur Verwendung bei der Diagnose von Entzündungsleiden in den Luftwegen beim Menschen, wobei bei Bedarf an einer Anzeige des Zustands der unteren Luftwege die Person durch den Mund einatmet und der NO-Wert in oral ausgeatmeter Luft bestimmt, der bestimmte Wert mit für Gesunde typischen Werten verglichen und ein gegenüber typischen Werten höherer Wert als Anzeige für ein Entzündungsleiden in den unteren Luftwegen betrachtet wird."

Als Nichtigkeitsgründe macht die Klägerin hinsichtlich des erteilten Patentanspruchs 14 fehlende Neuheit gegenüber dem Stand der Technik geltend. Außerdem handele es sich bei dem Gegenstand des Patentanspruchs 14 um ein nicht

dem Patentschutz zugängliches Diagnostizierverfahren gem. Art. 53 lit. c EPÜ. Die Patentansprüche 1, 2, 5 und 7 beruhen nicht auf erfinderischer Tätigkeit. Bei der Beurteilung der Patentfähigkeit müsse ferner berücksichtigt werden, dass dem Streitpatent insbesondere die Priorität der Anmeldung SE 9302324 vom 6. Juli 1993 nicht zukomme. Außerdem sei das Streitpatent unzulässig erweitert.

Zur Begründung bezieht sich die Klägerin u. a. auf folgende Druckschriften und Dokumente:

- N01 Klagepatentschrift EP 0 724 723 B1,
- N02 Merkmalsgliederung zu Anspruch 14 der EP 0 724 723 B1,
- N03 Registerauszug des deutschen Teils DE 694 23 905.4 des Klagepatents,
- N04 Deutsche Übersetzung der Klagepatentschrift gemäß DE 694 23 905 T2,
- N05 Entscheidung der Beschwerdekammern des EPA T 125/02,
- N06 Auszug aus dem Prüfungsverfahren des Klagepatents vor dem EPA,
- N07 WO 93/05709 A1,
- N08-1 WO 90/09572 A1,
- N08-2 DE 38 44 455 C2,
- N08-3 Br. J. Anaesth. 49 (1977) 453,
- N08-4 US 4 827 778,
- N08-5 DE 28 16 499 C2,

- N08-6 JP 62188969 A, in: Patent Abstracts of Japan,
- N08-7 EP 0 376 366 A1,
- N08-8 Am. J. Clin.Nutrition 45 (1987) 1415-1419,
- N08-9 Auszug aus dem Internet-Katalog der Fa. Harvard Apparatus v 22.1.09 -
Douglas Bag Sets und Douglas Bags and Accessories,
- N08-10 WO 93/20896 A1,
- N08-11 US 5 265 595 A,
- N08-12 Am. Rev. Respir. Dis. 148 (1993) 1210-1214,
- N11 Priority Document SE 9302324-0 vom 6. Juli 1993
- N12 Priority Document SE 9401324-0 vom 20. April 1994,
- N15 Erstveröffentlichung des Klagepatents als Fassung WO95/02181 A1,
- N17 Auszug aus der Website des gemeinsamen Bundesausschusses für
Arzneimittel und Behandlungsmethoden "Nutzenbewertung nach den
Kriterien der evidenzbasierten Medizin", Stand 15.12.08,
- N18 Petsky, H.L. et al.:"Tailored interventions based on exhaled nitric oxid ver-
sus clinic symptoms for asthma in children and adults", The Cochrane
Collaboration, publ. in The Cochrane Library 2009, Issue 4, John Wiley &
Sons Ltd
- N19 Auszug aus der Zeitschrift EBM, Feb. 2009, Vol. 14, No. 1, p.8,

N20 Prüfungsbescheid des parallelen US-Verfahrens,

Auszug aus Wikipedia "Stoffwechselstörung",

Ausdruck aus MedlinePlus,

Auszug aus WO 93/05709 A,

letztere jeweils überreicht in der mündlichen Verhandlung.

Die Klägerin beantragt,

das europäische Patent 0 724 723 im Umfang seiner Patentansprüche 1 bis 2, 5, 7 und 14 mit Wirkung für das Hoheitsgebiet der Bundesrepublik Deutschland für nichtig zu erklären.

Die Beklagte beantragt,

die Klage abzuweisen,
hilfsweise,
die Klage mit der Maßgabe abzuweisen, dass das Streitpatent die Fassung der in der mündlichen Verhandlung überreichten Hilfsanträge 1 bis 23 in der dort angegebenen Reihenfolge erhält.

Mit den Hilfsanträgen 1 bis 23 werden die angegriffenen Patentansprüche 1, 2, 5, 7 und 14 durch die Aufnahme weiterer Merkmale in Patentanspruch 1 und/oder 14 weiter eingeschränkt.

Patentansprüche 1 und 14 gemäß Hilfsantrag 1 lauten:

"1. Use of a system for separate measurement of endogenously produced NO in nasally inhaled and exhaled air to obtain NO

levels indicative of inflammatory conditions in the nasal mucosa, and in orally inhaled and exhaled air to obtain NO levels indicative of inflammatory conditions in the lower airways, wherein said system comprises:

- (i) a face mask (1) comprising a mouth piece and a nose piece through which it is possible to breath separately and which face mask covers the nose and mouth of the individual that the mask is intended to be used on;
- (ii) an inlet unit (2) for inhaled breathing air;
- (iii) an outlet unit (3) for exhaled breathing air;
- (iv) a non-rebreathing valve (5), through which inhaled and exhaled breathing air, respectively, passes;
- (v) a flow regulator, through which the exhaled air passes, and
- (vi) a measuring unit for endogenously produced NO (4) connected to said outlet unit (3)."

Patentanspruch 14:

"14. A method used in the diagnosis of inflammatory conditions in the airways of humans,

wherein, when an indication of the condition of the lower airways is desired, the subject inhales through the mouth and the level of NO is determined in orally exhaled air, the determined level compared with levels typical for healthy individuals and a

level higher than typical levels is taken as an indication of an inflammatory condition in the lower airways, and wherein the level of NO in nasally inhaled and exhaled air is measured to obtain an indication of inflammatory conditions in the nasal mucosa."

Patentanspruch 1 gemäß Hilfsantrag 1a entspricht Patentanspruch 1 gemäß Hilfsantrag 1. Patentanspruch 14 gemäß Hilfsantrag 1a lautet:

"14. A method used in the diagnosis of inflammatory conditions in the airways of humans, wherein, when an indication of the condition of the lower airways is desired, the subject inhales through the mouth and the level of NO is determined in orally exhaled air, the determined level compared with levels typical for healthy individuals and a level higher than typical levels is taken as an indication of an inflammatory condition in the lower airways, and wherein, the level of NO is measured in nasally inhaled and exhaled air and a level lower than values typical for healthy individuals is taken as an indication of an acute inflammation of the upper airways."

Nach beiden Hilfsanträgen wird außerdem in den Patentansprüchen 2, 5 und 7 der Begriff "system" durch den Begriff „use“ ersetzt. Die weiteren Ansprüche 3, 4, 6, 8 bis 13 sowie 15 bis 20 schließen sich in der erteilten Fassung an.

Bezüglich des Wortlauts der weiteren Hilfsanträge wird auf die Anlagen zur Sitzungsniederschrift vom 1. Februar 2011 Bezug genommen.

Die Beklagte tritt den Ausführungen der Klägerin in allen Punkten entgegen:

Sie bezieht sich u. a. auf folgende Druckschriften und Dokumente:

- B1 Gustafsson et al.: "Endogenous Nitric Oxide is present in the Exhaled Air of Rabbits, Guinea Pigs and Humans", 1991, Biochem. Biophys. Res. Commun. 181: 852-857,
- B2 Diagramme zur Veranschaulichung der Anatomie der Atemwege sowie Erläuterungen der Fachbegriffe,
- B4 Internationaler Recherchebericht zu WO 95/02181 A1 und Internationaler Vorläufiger Prüfungsbericht zum Streitpatent,
- B6 Jahresabrechnung Aerocrine AG 2009 (Auszüge)
- B7 Bundesärztekammer, KBV, AWMF: "Nationale Versorgungsleitlinie Asthma", Langfassung, 2. Aufl., Version 1.1, März 2010, S. 5-9, 75-92,
- B8 Deutsche Atemwegsliga u. Deutsche Gesellschaft für Pneumologie und Beatmungsmedizin e. V.: "Leitlinie zur Diagnostik und Therapie von Patienten mit Asthma", Pneumologie 2006, 60:139-183, Auszüge,
- B9 Faxangebot von Medisoft,
- B10a Inhaltsverzeichnis von Endothelium, 1993, Vol. I,
- B10b Inhaltsverzeichnis des Ergänzungsbands Endothelium, Vol. 1, Supplement (1993),
- B11 Stellungnahme von Prof. Feelisch vom 6. Oktober 2010, mit Anlagen FM-1 u. FM-2
- B12 US 5 922 610 A,
- B13 Bundesärztekammer, KVB, AWMF: "Auszug aus der Nationalen Versorgungsleitlinie Asthma", Langfassung, 2. Aufl., Version 1.2, Nov. 2010, S. 1,2, 5-9, 72-75,

Entscheidungsgründe

Die auf die Nichtigkeitsgründe der unzulässigen Erweiterung und mangelnder Patentfähigkeit (Art. II § 6 Abs. 1 Nr. 3 IntPatÜG i. V. m. Art. 138 Abs. 1 lit c EPÜ, Art. II § 6 Abs. 1 Nr. 1 IntPatÜG i. V. m. Art. 138 Abs. 1 lit a EPÜ) gestützte Klage ist zulässig.

Die Klage ist jedoch nur teilweise begründet.

Der von der Klägerin geltend gemachte Nichtigkeitsgrund der mangelnden Patentfähigkeit führt zur Nichtigkeit des Streitpatents in dem tenorierten Umfang, da sich die patentgegenständliche Lehre insoweit gegenüber dem Stand der Technik als nicht mehr neu oder jedenfalls als nicht erfinderisch erweist.

I.

1. Das Streitpatent betrifft ein System zur Feststellung von NO-Pegeln in ausgeatmeter Luft und diagnostische Verfahren für zu abnormalen NO-Pegeln in Beziehung stehenden Abweichungen.

Die Erfindung beruht darauf, dass für Säugetiere, u. a. Menschen, der Stickstoffmonoxidwert (NO-Wert) in ausgeatmeter Luft eines Säugetiers (u. a. eines Menschen) Indikator für bestimmte Störungen (Erkrankungen) ist bzw. für Risiken, eine solche Erkrankung zu bekommen. Diese Erkenntnis ist für die Diagnose von Entzündungsleiden der Luftwege, z. B. allergisches Asthma und Rhinitis und Infektionen des Atemtrakts beim Menschen sowie des Kartagener-Syndroms nützlich. Insbesondere Infektionen im unteren Atemtrakt können durch die Ermittlung von NO-Pegeln in ausgeatmeter Luft und den Vergleich dieser Werte mit Normwerten diagnostiziert werden.

2. Bei der streitgegenständlichen Erfindung stehen drei Hauptaufgaben im Vordergrund, nämlich die Bereitstellung von Mitteln für die Bestimmung von endogenem NO in ausgeatmeter Luft, die Bereitstellung von verbesserten Vorrichtungen für die Messung des NO und die Bereitstellung verbesserter und zuverlässigerer Methoden zur Diagnose von Krankheiten, die mit abnormalen NO-Werten in ausgeatmeter Luft zusammenhängen (EP 0 724 723 B1 Sp. 2 Z. 23 bis 31).

3. Diese Aufgaben werden durch eine Kombination der folgenden Merkmale gelöst:

gemäß erteiltem Patentanspruch 14 (Hauptantrag) durch

- 1) ein diagnostisches Verfahren
 - 1.1) zur Feststellung von Entzündungen in den Luftwegen von Menschen
 - 1.2) falls eine Untersuchung des Zustands der unteren Luftwege notwendig ist,
- 2) wobei die Testperson/der Patient durch den Mund einatmet,
- 3) die Konzentration/Menge des NO in oral ausgeatmeter Luft bestimmt wird,
- 4) diese Konzentration/Menge an NO wird verglichen mit für gesunde Personen typischen Werten,
 - 4.1) wobei ein demgegenüber erhöhter Wert als ein Anzeichen für eine Entzündung der unteren Atemwege zu werten ist,

gemäß erteiltem Patentanspruch 1 (Hauptantrag) durch

- A) ein System/eine Vorrichtung zur Messung von endogenem NO,
 - A.1) getrennte Messung in nasal oder in oral ausgeatmeter Luft, umfassend
- B) eine Gesichtsmaske, umfassend
 - B.1) ein Mundstück und/oder
 - B.2) ein Nasenstück
 - B.3) zur separaten Atmung,
 - B.4) die Gesichtsmaske bedeckt den Mund und/oder die Nase der Testperson,
- C) ein Einlassteil für die eingeatmete Atemluft,
- D) ein Auslassteil für die ausgeatmete Atemluft,
- E) ein Nichtrückatmungsventil, durch das die eingeatmete bzw. die ausgeatmete Luft strömt,

- F) ein Strömungs- bzw. Durchflussregulator, durch den die ausgeatmete Luft strömt,
- G) eine Messeinheit zur Bestimmung des endogenen NO,
G.1) die an das Auslassteil angeschlossen ist.

In den gemäß Hilfsanträgen 1 und 1a verteidigten Fassungen sind folgende Merkmale geändert bzw. kommen als weitere Merkmale hinzu,

in Patentanspruch 1 gemäß Hilfsanträgen 1 und 1a:

- A') Verwendung eines Systems (einer Vorrichtung) zur getrennten Messung von endogenem NO,
A.1'a) in nasal ein- und ausgeatmeter Luft, um NO-Pegel zu erhalten, die Entzündungen der Nasenschleimhaut anzeigen,
und
A.1'b) in oral ein- und ausgeatmeter Luft, um NO-Pegel zu erhalten, die Entzündungen der unteren Atemwege anzeigen,
B.1'2') ein Mundstück und ein Nasenstück,
B.4') die Gesichtsmaske bedeckt den Mund und die Nase der Testperson.

in Patentanspruch 14 gemäß Hilfsantrag 1:

- 5) der NO-Pegel wird in nasal ein- und ausgeatmeter Luft gemessen, um Entzündungen der Nasenschleimhaut anzuzeigen,

in Patentanspruch 14 gemäß Hilfsantrag 1a:

- 5') der NO-Pegel wird in nasal ein- und ausgeatmeter Luft gemessen,

5'.1) ein gegenüber typischen Werten von gesunden Individuen erniedrigter NO-Pegel ist ein Indikator für eine akute Entzündung der oberen Atemwege.

4. Als maßgeblich für die Beurteilung ist im vorliegenden Fall ein Team bestehend aus Biochemikern oder Chemikern mit besonderen Kenntnissen der physiologischen Chemie bzw. Biochemie, auf dem vorliegenden Fachgebiet forschenden Mediziner und Ingenieuren der Fachrichtungen Maschinenwesen und Elektrotechnik anzusehen, die mit der physiologischen Funktion von Stickstoffmonoxid und dessen Bestimmung befasst und vertraut sind.

II.

Das Streitpatent ist nicht schon wegen des Patentierungsausschlusses von Diagnostizierverfahren gemäß Art. 53 lit. c EPÜ oder wegen unzulässiger Erweiterung teilweise für nichtig zu erklären.

1. Das Verfahren nach Patentanspruch 14 ist nicht gemäß Art. 53 lit. c EPÜ vom Patentschutz ausgeschlossen, dementsprechend auch nicht die Verwendung einer streitpatentgemäßen Vorrichtung zur Bestimmung von NO-Werten zur Diagnose von Entzündungszuständen in den hilfsweise verteidigten Fassungen des Patentanspruchs 1.

Ein am menschlichen oder tierischen Körper vorgenommene, Art. 53 lit. c EPÜ unterfallendes Diagnostizierverfahren liegt nach der Spruchpraxis des EPA, der sich der Bundesgerichtshof angeschlossen hat, nur vor, wenn es als Verfahrensschritte die Untersuchungsphase mit der Sammlung von Daten, den Vergleich dieser Daten mit Normwerten, die Feststellung einer signifikanten Abweichung und die Zuordnung der Abweichung zu einem bestimmten Krankheitsbild (Diagnose) umfasst (vgl. EPA [Große Beschwerdekammer], Stellungnahme v. 16. Dezember 2005 - G 1/04, GRUR Int. 2006, 514 insb. Gliederungspunkte 5 und 6.2.2 der Begründung; BGH GRUR 2010, 1081-1083 f. - Kein Patentierungsaus-

schluss für Therapie unterstützendes Verfahren; vgl. auch BPatG, GRUR 2008, 981 - Verfahren zur gesundheitlichen Orientierung).

Art. 53 lit. c EPÜ ist als den Patentschutz einschränkende Ausnahmeregelung eng auszulegen. Ein Verfahren, das nur für die Diagnose relevante Zwischenergebnisse liefert, stellt kein Diagnostizierverfahren im Sinne dieser Vorschrift dar und ist daher vom Schutz nicht ausgeschlossen. Ferner greift der Ausschluss nur dann, wenn sämtliche Schritte des Verfahrens am menschlichen oder tierischen Körper vorgenommen werden, einschließlich des Verfahrensschritts, der sich auf die deduktive human- oder veterinärmedizinische Entscheidungsphase bezieht, d. h. auf die Diagnose im strengen Sinne als rein geistige Tätigkeit. (EPA [Große Beschwerdekammer], a. a. O., Gliederungspunkte 6.2.3 und 6.4.4.).

Diese Voraussetzungen sind im vorliegenden Fall - anders als in den von der Klägerin zitierten, in wesentlichen Merkmalen anders gelagerte Sachverhalte betreffenden Einzelfallentscheidungen des EPA und des Bundespatentgerichts (T 125/02 bzw. BPatG 21 W (pat) 45/05) - nicht erfüllt. Denn der Gegenstand von Anspruch 14 des Streitpatents betrifft lediglich einen EDV-gestützten Datenvergleich zweier durch Messungen gewonnener Datensätze, nämlich den NO-Werten für Patienten und den Datensätzen für gesunde Kontrollpersonen, bzw. von dem jeweiligen Patienten zu einem anderen Zeitpunkt, wobei ein erhöhter NO-Wert ein Anzeichen für eine akute Entzündung ist. Das streitgegenständliche Verfahren liefert damit durch bloßen Datenvergleich lediglich Hinweise auf eine (möglicherweise) durch eine Entzündung beeinträchtigte Lungenfunktion, nicht aber die konkrete Diagnose einer Krankheit im Sinne der Rechtsprechung. Vor allem aber werden nicht sämtliche Verfahrensschritte am menschlichen Körper vorgenommen, weil zwar die Atemluftproben unter Verwendung einer anspruchsgemäßen Vorrichtung am Körper des Patienten genommen werden, die Bestimmung der NO-Werte in den Atemluftproben und der Datenvergleich jedoch nicht am menschlichen Körper erfolgt.

2. Entgegen der Ansicht der Klägerin ist der Gegenstand des Streitpatents in den Merkmalen 2 und 3 gegenüber den Anmeldeunterlagen nicht unzulässig erweitert.

Zwar sind die Patentansprüche des Streitpatents in der erteilten Fassung weiter gefasst als die im Erteilungsverfahren ursprünglich eingereichten Ansprüche (vgl. hierzu die Offenlegungsschrift N15). Dies bedeutet jedoch nicht, dass der Gegenstand des Streitpatents gegenüber den ursprünglichen Unterlagen in ihrer Gesamtheit erweitert wurde. Denn die ursprüngliche Anspruchsfassung und die gegebenenfalls darin vor der Patenterteilung vorgenommenen Änderungen stellen lediglich Formulierungsvorschläge dar. Bis zum Zeitpunkt der Patenterteilung besteht für den Patentanmelder die Möglichkeit, aus dem Gesamtoffenbarungsgehalt der Anmeldeunterlagen in der ursprünglich eingereichten Fassung zu schöpfen.

Was den erteilten Patentanspruch 14 betreffend das streitpatentgemäße Verfahren anbelangt, so gehen die fraglichen Merkmale 2 und 3 zwar nicht *expressis verbis* aus den Ansprüchen 9 bis 11 der N15 hervor, und sie lassen sich auch nicht aus den Erzeugnisansprüchen 1 bis 8 der N15 herleiten. Sie finden sich jedoch unmittelbar in der ursprünglichen Beschreibung in Form des Begriffes "oral breathing" sowie dem dazugehörenden Gesamtkontext (vgl. N15 Abschnitt "methods" S. 8 Z. 20 bis S. 9 Z. 18, insbes. S. 9 Z. 1 bis 2 sowie Z. 9 bis 11, i. V. m. S. 9 "results" Z. 21 bis 24, S. 10 Z. 5 bis 8, Z. 14 bis 19, Z. 34 bis 36, S. 12 Z. 9 bis 11, jeweils i. V. m. den Legenden zu Figuren 2, 3a S. 3 Z. 35 bis S. 4 Z. 10).

Was den erteilten Patentanspruch 1 betreffend die streitpatentgemäße Vorrichtung anbelangt, so ergeben sich die fraglichen Merkmale B.1, B.2 und B.3 zwanglos aus den Anforderungen für die getrennte Möglichkeit zur Oralatmung, dem Ein- und Ausatmen durch den Mund wie vorstehend für den Verfahrensanspruch 14 anhand der Beschreibung belegt, und in analoger Weise zur Nasalatmung, dem Ein- und Ausatmen durch die Nase, in Verbindung mit den Ansprüchen und der Beschreibung der N15 (vgl. N15 Anspr. 1 i. V. m. Anspr. 8 sowie S. 4 Z. 20 bis 26).

Entsprechendes gilt für den Durchflussregler gemäß Merkmal F im Hinblick auf die betreffenden Textstellen der N15 (vgl. N15 Anspr. 8 i. V. m. S. 5 Z. 13 bis 37, insbes. Z. 17 bis 25), da der dortige Verweis auf die Durchflussregler kommerzieller NO-Detektoren selbstverständlich als Offenbarungsnachweis zu werten ist, zumal dieser Verweis gerade im Zusammenhang mit der Verwendung solcher kommerzieller NO-Detektoren erfolgt (vgl. N15 S. 6 Z. 23 bis 24 i. V. m. S. 4 Z. 18 bis 20).

III.

Die Gegenstände der Patentansprüche 1 und 14 in der erteilten Fassung (Hauptantrag) haben mangels Neuheit und mangels erfinderischer Tätigkeit keinen Bestand, Patentanspruch 14 in der gemäß Hilfsantrag 1 verteidigten Fassung ist unzulässig.

1. Der Gegenstand der Patentansprüche 1, 2, 5, 7 und 14 ist bereits aus der Patentanmeldung SE 9302324 (N11) vom 6. Juli 1993 zu entnehmen, so dass das Streitpatent diesbezüglich zu Recht diese früheste Priorität in Anspruch nimmt und dem betreffenden Gegenstand zu Recht der Zeitrang vom 6. Juli 1993 zukommt.

Im Einzelnen gehen aus der Patentanmeldung N11 folgende und damit sämtliche Merkmale des diagnostischen Verfahrens gemäß Patentanspruch 14 des Streitpatents hervor:

- Merkmale 1, 1.1, 1.2 (vgl. N11 S. 12 Anspr. 3 i. V. m. Anspr. 1),
- Merkmal 2 (vgl. N11 z. B. S. 3 Legende zu Fig. 2 oral breathing or nasal breathing),
- Merkmal 3 (vgl. N11 S. 12 Anspr. 4, erste Alternative orally or nasally exhaled),
- Merkmal 2 i. V. m. Merkmal 3 (vgl. N11 S. 4 Z. 20 bis 22 i. V. m. S. 8 Z. 34 bis 37),
- Merkmale 4, 4.1 (vgl. N11 S. 9 Z. 19 bis 22).

Dabei ist auch die Erkenntnis unterschiedlicher NO-Messwerte für nasales und orales Atmen bereits durch die früheste Priorität gedeckt (vgl. N11 S. 8 Z. 34 bis 37).

Was das System bzw. die Vorrichtung gemäß Patentanspruch 1 anbelangt, so gehen aus N11 folgende Merkmale hervor:

- Merkmale A, A.1 (vgl. N11 S. 4 Z. 20 bis 22, S. 8 Z. 34 bis 37 i. V. m. S. 12 Anspr. 6),
- Merkmale B, B.4, C, D, E, F, G, G.1 (vgl. N11 S. 12/13 Anspr. 6 i. V. m. S. 14 Anspr. 13 sowie S. 5 Z. 33 bis 36).

Die in N11, im Gegensatz zur N15 (vgl. N15 S. 4 Z. 20 bis 23) *expressis verbis* nicht benannten Vorrichtungsteile in Form eines Mund- und/oder Nasenstückes (vgl. N11 S. 4 Z. 37 bis S. 5 Z. 5) entsprechend der Merkmale B.1 und B.2 sowie das Funktionsmerkmal B.3 ergeben sich implement und zwangsläufig aufgrund der beiden vorgegebenen getrennten Möglichkeiten der Probennahme: das Ein- und Ausatmen durch den Mund (*oral breathing*) und das Ein- und Ausatmen durch die Nase (*nasal breathing*) (vgl. N11 z. B. S. 3 Legende zu Fig. 2).

Die Merkmale der angegriffenen Unteransprüche 2, 5 und 7 sind ebenfalls bereits Gegenstand der frühesten Priorität N11 (vgl. a. a. O. Anspr. 7, 10 und 12), so dass dem Streitpatent auch diesbezüglich der Zeitrang des 6. Juli 1993 zukommt.

Demzufolge sind lediglich Druckschriften mit einem Veröffentlichungsdatum vor dem 6. Juli 1993 oder Patentanmeldungen mit der Benennung Deutschland mit einem demgegenüber früheren Zeitrang bei der Beurteilung der Patentfähigkeit zu berücksichtigen, so dass die Druckschriften N08-10, N08-11, N08-12 sowie das seitens des Senats in der Zwischenverfügung herangezogene Tagungsabstract aus der Fachzeitschrift *Endothelium* demgegenüber nachveröffentlicht und deshalb für die Beurteilung der Patentfähigkeit nicht zu würdigen sind. Die am 14. Juni 1993 in redigierter Fassung beim Verlag eingereichte Arbeit N08-12 ist dagegen nach der Lebenserfahrung nicht vor dem 6. Juli 1993 zur Veröffentlichung gelangt und geht im Übrigen, soweit hier relevant, nicht über den Inhalt der demgegenüber vorveröffentlichten Druckschriften B1, N07 und N08-1 hinaus.

2 Da der Begriff der Offenbarung für das gesamte Patentrecht grundsätzlich einheitlich ist, ist sowohl bei der Beurteilung des Gesamt offenbarungsgehalts der patentgemäßen Lehre als auch des Standes der Technik der gleiche Maßstab anzulegen. Mithin ist bei der Bewertung des Inhalts der vorveröffentlichten Druck-

schriften, insbesondere der N07, sowie des Inhalts der Prioritätsschrift N11 und der Offenlegungsschrift N15 des Streitpatents jeweils der Gesamtinhalt der Offenbarung der Druckschrift entscheidend (BGH GRUR 95, 113 - Etikettiermaschine; BGH GRUR 2004, 407, 411; BGH GRUR 2009, 382, 384 - Olanzapin).

a) Ein Verfahren zur Diagnose von Entzündungszuständen der Luftwege beim Menschen mit sämtlichen Merkmalen 1 bis 4.1 gemäß Patentanspruch 14 des Streitpatents ist bereits aus der Druckschrift N07 bekannt (vgl. N07 Anspr. 1, 3, 6, 8 i. V. m. S. 15 Z. 6 bis 10 sowie S 16 Z. 14 bis 20 und S. 17 Z. 18 bis 26).

Im Einzelnen gehen aus der Druckschrift N07, die ein Verfahren zur Feststellung des Zustands der Lunge und damit der unteren Luftwege durch Messung des endogenen NO und damit ein gattungsgemäßes Verfahren mit den Merkmalen 1, 1.1 und 1.2 sowie eine dementsprechende gattungsgemäße Vorrichtung betrifft, die Bestimmung des NO-Gehalts/der NO-Konzentration der ausgeatmeten Luft von Patienten und ein Vergleich mit den Werten für Personen ohne Beeinträchtigung der Lungenfunktion hervor, wobei ein demgegenüber erhöhter positiver Wert einen behandlungsbedürftigen Zustand anzeigt (Merkmal 4.1 - vgl. z. B. N07 Anspr. 1 und 3).

In der praktischen Ausführung soll die Testperson entweder durch den Mund oder durch die Nase jeweils ein- und ausatmen. Diese Angaben zur praktischen Durchführung lehren damit *expressis verbis* das Ein- und Ausatmen durch den Mund (Merkmale 2 und 3) als eine von zwei *expressis verbis* angeführten Alternativen (vgl. N07 S. 15 Abs. 2). Die Auswahl des Ein- und des Ausatmens durch den Mund zur Untersuchung des Zustandes der unteren Luftwege aus den beiden durch die Lehre der N07 vorgegebenen Alternativen vermag indessen die Neuheit des streitpatentgemäßen Verfahrens nicht zu begründen, zumal schon bei der gewöhnlichen ärztlichen Untersuchung des Zustands der unteren Luftwege bzw. der Lunge durch Auskultation in der Regel sowohl das Ein- als auch das Ausatmen durch den Mund erfolgt, d.h. bei der Untersuchung der Lunge die Wahl zwangsläufig und selbstverständlich auf die Alternative der Oralatmung fällt.

Nicht zu irritieren vermag den Fachmann die Darstellung in der Figur 1 von N07; denn dazu wird in der Beschreibung explizit ausgeführt (N07 S. 15 Z. 6 bis 10),

dass in Figur 1 die eingeatmete Luft von dem ausgeatmeten Gas nur aus Gründen der Klarheit getrennt dargestellt ist, während in der praktischen Anwendung sowohl die eingeatmete Luft als auch das ausgeatmete Gas entweder den Mund oder die Nase passiert bzw. durchströmt.

Der hier vorgenommenen Bewertung der Neuheit stehen weder die Rechtsprechung des Bundesgerichtshofs noch die Entscheidungspraxis der Beschwerdekammern des Europäischen Patentamts entgegen. Denn die Neuheit einer Auswahl aus einem Kollektiv von zwei Alternativen setzt jedenfalls voraus, dass die ausgewählte Alternative in der betreffenden Druckschrift des Standes der Technik nicht ausdrücklich genannt ist und/oder dass dem Fachmann diese Alternative nicht ohne weiteres zugänglich ist (vgl. BGH GRUR 2010, 123 - Escitalopram; EPA T 0296/87 Enantiomere/Hoechst GRUR Int., 90, 851; T1048/92 Penem Derivatives/PFIZER; vgl. dagegen aber EPA T0012/81 Diastereomere/Bayer GRUR Int. 82, 744). Dies ist hier nicht der Fall. Denn das Ein- und das Ausatmen durch den Mund zur Untersuchung des Zustandes der unteren Luftwege ist als eine von zwei durch die Lehre der N07 vorgegebenen Alternativen, wie zuvor ausgeführt, konkret *expressis verbis* benannt und auch in praktischer Hinsicht ohne weiteres ausführbar.

Ein Unterschied ist auch nicht in der streitpatentgemäßen Verwendung des Terminus „Entzündung der unteren Luftwege“ gegenüber dem Terminus der "beeinträchtigten Lungenfunktion (impaired lung function) " in der Druckschrift N07 (vgl. N07 z. B. S. 12 Z. 23/24, S. 11 Z. 33 bis S. 12 Z. 2) zu erkennen, da es dem Fachmann am Anmeldetag geläufig war, dass die Erfassung von endogenem NO in ausgeatmeter Luft mit einem bakteriellen oder anderweitig hervorgerufenen Entzündungszustand korreliert (vgl. N07 z. B. Anspr. 3).

Zum Verfahren der N07 gehört damit auch das, was zwar nicht ausdrücklich erwähnt, aus der Sicht des Fachmanns jedoch nach seinem allgemeinen Fachwissen für die Ausführung der Lehre selbstverständlich oder nahezu unerlässlich ist

(vgl. BGH GRUR 95, 330 - Elektrische Steckverbindung; vgl. auch BGH GRUR 2004, 407, 411; BGH GRUR 2009, 382, 384 - Olanzapin).

Sofern die Beklagte darauf verweist, es habe am Prioritätstag des Streitpatents keine Anhaltspunkte dafür gegeben, dass die NO-Werte bei Atmung und Probenahme über die Nase gegenüber Atmung und Probenahme über den Mund deutlich unterschiedlich sind, dass insbesondere bei der Untersuchung der Lunge, also der unteren Atemwege, die Atmung und die Probenabnahme allein durch den bzw. am Mund - ohne Beteiligung der Nase - durchzuführen ist, und dass im Streitpatent möglicherweise erstmals niedrigere NO-Werte für das Ein- und Ausatmen durch den Mund gegenüber NO-Werten bei Ein- und Ausatmen durch die Nase mitgeteilt wurden (vgl. EP 0 724 723 B1 S. 5 Sp. 7 Z. 33 bis 36), vermag dies die Neuheit des Verfahrens gemäß Anspruch 14 nicht zu begründen. Denn dieser Stand der Technik wird - wie oben näher ausgeführt - in der N07 für den Fachmann unmittelbar und zwangsläufig offenbart (vgl. z. B. BGH GRUR 80, 283 - Terephthalsäure 2. Leitsatz, EPA G 0002/88 - reibungsvermindernder Zusatz/MOBIL OIL; BGH GRUR 2010, 901, 903).

b) Aber selbst wenn man die Neuheit der Auswahl einer Alternative aus zwei ausführbar offenbarten Möglichkeiten anerkennen wollte, so ergeben sich die Merkmale 1 bis 4.1 für den Fachmann in naheliegender Weise aus der zuvor unter Punkt 2a ausgeführten Lehre der N07, in Kombination mit seinem Wissen und Können, sodass Patentanspruch 14 jedenfalls mangels erfinderischer Tätigkeit keinen Bestand hat.

Denn das Vorbringen der Beklagten, am Prioritätstag des Streitpatents habe es keine Anhaltspunkte dafür bzw. keine Vorveröffentlichungen darüber gegeben, dass die NO-Werte bei Atmung und Probenahme über die Nase gegenüber Atmung und Probenahme über den Mund deutlich unterschiedlich sind, und dass insbesondere bei der Untersuchung der Lunge, also der unteren Atemwege, deshalb die Atmung und die Probenabnahme allein durch den bzw. am Mund - ohne Beteiligung der Nase - durchzuführen ist, vermag die erfinderische Tätigkeit nicht

zu begründen. Vielmehr gelangte der Fachmann bei planmäßigem Vorgehen gemäß N07 unter Zuhilfenahme seines Wissens und Könnens unmittelbar zu dem Verfahren gemäß Anspruch 14, wobei die sich dann gegebenenfalls für Oralatmung und Nasalatmung unterschiedlichen Messwerte zwangsläufig einstellen.

Unabhängig davon wird die Kenntnis des Fachmanns über die Durchführung einer Untersuchung der unteren Luftwege nach dem Modus der Oralatmung bereits vor dem Zeitrang der frühesten Priorität des Streitpatents durch den Inhalt der seitens der Beklagten eingeführten, vorveröffentlichten Druckschrift B1 belegt, die im Streitpatent zitiert ist und auch dem europäischen Erteilungsverfahren zugrundegelegt worden war (vgl. EP 0 724 723 B1 S. 2 Sp. 1 Z. 48 bis Sp. 2 Z. 4; Titelblatt Punkt (56)). Denn aus B1 (vgl. Fig. 2 i. V. m. der Legende zu Fig. 2 sowie S. 853 le. Abs. Z. 3 bis 4) ergeben sich bei spontan atmenden gesunden Menschen/Testpersonen NO-Messwerte in der ausgeatmeten Luft von unter 10 ppb (etwa 5 ppb bzw. 8 ppb) und damit ein Wert entsprechend der oralen Atmung gesunder Testpersonen gemäß Streitpatent (vgl. EP 0 724 723 B1 S. 5 Sp. 7 Z. 35 etwa 9 ppb). Dies bedeutet aber, dass bereits im Jahr 1991 und damit geraume Zeit vor dem Zeitrang des Streitpatents der Fachmann bei der Diagnostik entzündlicher Erkrankungen der unteren Atemwege entsprechend der Vorgehensweise eines praktischen Arztes bei der Auskultation der Lunge im Verfahrensmodus des Ein- und Ausatmens durch den Mund (Oralatmung, oral breathing) vorgegangen ist. In dem Fall, dass in B1 die Versuche bei Nasalatmung vorgenommen worden wären, hätte ein deutlich höherer NO-Wert, entsprechend dem Streitpatent ein Wert von etwa 23 ppb (vgl. EP 0 724 723 B1 S. 5 Sp. 7 Z. 34), gemessen werden müssen.

c) Die Ausgestaltung einer Vorrichtung bzw. eines Systems zur getrennten Messung von endogen erzeugtem NO in nasal oder oral ausgeatmeter Luft mit sämtlichen Merkmalen A bis G.1 ausgehend von der Lehre der N07 erfordert auch kein erfinderisches Zutun.

Denn bei den Merkmalen B.1 (Mundstück), B.2 (Nasenstück), B.4 (weitere Ausgestaltung der Gesichtsmaske), C und D (zugehörige Ein- und Auslassteile), E

(Nichtrückatmungsventil bzw. Richtungsventil), F (Strömungs- bzw. Durchflussregulator) sowie G und G.1 (Messeinheit zur Bestimmung von NO) handelt es sich um Vorrichtungsteile, die ein Fachmann zur zweck- und funktionsgemäßen Ausbildung des Systems bereits allein aufgrund seines Wissens und Könnens und damit auch ohne druckschriftliche Anleitung vorsehen wird. In Kenntnis der verfahrensgemäßen Vorgaben der Druckschrift N07 (vgl. N07 S. 15 Abs. 2 i. V. m. Anspr. 1 bis 3) wird er deshalb nicht umhin können, ein zweck- und funktionsgemäßes System zwangsläufig mit den Vorrichtungsteilen B bis G.1 auszugestalten. Zudem weist die Druckschrift N07 unter Bezugnahme auf Figur 1 ausdrücklich darauf hin, dass diejenigen Vorrichtungsteile bzw. Merkmale, die nicht aus der N07 hervorgehen, für den Fachmann aufgrund seines Fachwissens zur Konstruktion von Vorrichtungen für die Analyse von Atemgasen offenkundig sind und sich deren detaillierte Beschreibung deshalb erübrigt (vgl. N07 S. 13 Z. 24 bis 29). Dies bedeutet nichts Anderes, als dass der Fachmann durch die N07 veranlasst wird, sich gegebenenfalls in entsprechenden Druckschriften des Standes der Technik zu informieren und sich an den dort beschriebenen Vorrichtungen zur Analytik von Atemgasen zu orientieren (BGH GRUR Int. 2009, 1041, 1043 - Fischbissanzeiger), so auch an der Druckschrift N08-1, die ein Verfahren und eine Vorrichtung zur Analytik von Atemgasen und damit ein gattungsgemäßes System betrifft (vgl. N08-1 S. 1 Z. 3 bis 10). Aus der N08-1 ergeben sich für den Fachmann dann auch zwanglos die Merkmale B.1, B.4, C, D (vgl. N08-1 z. B. Fig. 1 und 2, Mundstücke 120 und 260), Merkmal E (vgl. N08-1 z. B. Fig. 1 i. V. m. S. 11 Z. 27 bis 36 S. 12 Z. 27 bis S. 13 Z. 11 inlet and outlet check valves 180, 190, entsprechend Fig. 2 Bzgz. 215, 217 i. V. m. S. 13 Z. 25/26 u. Z. 30/31), Merkmal B i. V. m. B.1 (vgl. N08-1 S. 19 Z. 6 bis 10), Merkmal F (vgl. N08-1 S. 19 Z. 23 bis S. 20 Z. 3 i. V. m. S. 23 Z. 12 bis 14).

Eine Vorrichtung gemäß Patentanspruch 1 ergibt sich somit in naheliegender Weise ausgehend von der Lehre der N07 in Kombination mit und unter Berücksichtigung von gattungsgemäßen Vorrichtungen des Standes der Technik zur Analytik von Atemgasen, wie sie beispielsweise in der N08-1 beschrieben sind, so dass dieser Patentanspruch mangels erfinderischer Tätigkeit keinen Bestand hat.

3. Patentanspruch 14 in der Fassung des Hilfsantrags 1 ist nicht zulässig, da er den Schutzbereich des Streitpatents gegenüber der erteilten Fassung erweitert.

Patentanspruch 14 in der Fassung des Hilfsantrags 1 betrifft ein Verfahren zur Diagnose von Entzündungszuständen der Atemwege beim Menschen, wobei unter anderem der NO-Pegel in durch die Nase ein- und ausgeatmeter Luft gemessen wird, um eine Anzeige von Entzündungszuständen der Nasenschleimhaut zu erhalten.

Gemäß den Verfahrensansprüchen 10 bis 19 des Streitpatents in der erteilten Fassung (vgl. EP 0 724 723 B1) dient bei Nasenatmung entweder ein gegenüber Gesunden erhöhter NO-Pegel zur Anzeige von Rhinitis (vgl. a. a. O. Anspr. 11) oder ein gegenüber Gesunden erniedrigter NO-Pegel zur Anzeige einer akuten Entzündung der oberen Luftwege (vgl. a. a. O. Anspr. 12). Ein Verfahren zur Messung des NO-Pegels in durch die Nase ein- und ausgeatmeter Luft zur Anzeige von Entzündungszuständen der Nasenschleimhaut gemäß Hilfsantrag 1 geht sowohl über den Patentanspruch 11 als auch über den Patentanspruch 12 jeweils in der erteilten Fassung hinaus.

Diesbezüglich liefern der breitest gehaltene Verfahrensanspruch 10 oder der Verfahrensanspruch 16, auch über ihre Rückbezüge auf die Erzeugnisansprüche 1 bis 9 bzw. auf die Verfahrensansprüche 11 bis 14, keine Basis für den auch demgegenüber erweiterten Patentanspruch 14 gemäß Hilfsantrag 1.

Hilfsantrag 1 kann daher keinen Erfolg haben.

4. Patentanspruch 1 in der gemäß Hilfsantrag 1 verteidigten Fassung, der identisch ist mit Patentanspruch 1 in der bestandsfähigen Fassung des Streitpatents gemäß Hilfsantrag 1a, sowie die übrigen angegriffenen abhängigen Patentansprüche in den gemäß Hauptantrag und dem Hilfsantrag 1 verteidigten Fassungen bedürfen keiner weiteren, isolierten Prüfung, weil die Beklagte das Streitpatent hilfsweise mit dem gewährbaren, zulässig geänderten Anspruchssatz gemäß Hilfsantrag 1a verteidigt hat und sich der Senat mit einer hiervon abweichenden teilweisen Aufrechterhaltung einzelner, weiterer Patentansprüche gemäß Hauptantrag in Widerspruch zu dem maßgeblichen und in der mündlichen Verhandlung

erklärten Willen der Patentinhaberin setzen würde (vgl. dazu auch BGH GRUR 2007, 862, 864 - Informationsübermittlungsverfahren II; BPatG GRUR 2009, 46 - Ionenaustauschverfahren).

IV.

Die mit Hilfsantrag 1a verteidigte Fassung des Streitpatents mit den zulässig eingeschränkten Patentansprüchen 1 und 14 sowie den darauf rückbezogenen Patentansprüchen 2, 5 und 7 hat dagegen Bestand.

1. Die Offenbarung der in der Fassung gemäß Hilfsantrag 1a eingeschränkten Gegenstände der Patentansprüche 1 und 14 ergibt sich aus den ursprünglichen Unterlagen (vgl. N15 Anspr. 1 i. V. m. Anspr. 8 und Anspr. 9 bis 11 sowie S. 4 Z. 20 bis 26, S. 5 Z. 17 bis 25 und S. 7 Z. 9 bis 23 für Patentanspruch 1, Anspr. 9 bis 11 i. V. m. S. 7 Z. 16 bis 21 für Patentanspruch 14) und aus der erteilten Fassung des Streitpatents (vgl. EP 0 724 723 B1 Anspr. 1 i. V. m. Anspr. 10 für Patentanspruch 1, Anspr. 12 i. V. m. Anspr. 14 und 16 für Patentanspruch 14). Die übrigen Patentansprüche des Hilfsantrags 1a bleiben im Wortlaut bis auf die Umstellung auf die Verwendung (use) gegenüber der erteilten Fassung unverändert und sind deshalb ebenfalls zulässig.

2. Hinsichtlich der Klarheit und Ausführbarkeit der nunmehr gemäß Hilfsantrag 1a eingeschränkten streitpatentgemäßen Lehre bestehen keine Bedenken. Zum Einen sind die Patentansprüche 1 und 14 ersichtlich gerichtet auf die Verwendung eines Systems bzw. eines Arbeitsverfahrens zur Bestimmung von NO im Zuge der Diagnostik von Entzündungen sowohl der unteren Atemwege als auch der Nasenschleimhaut und umfassen nunmehr zusätzlich zur Messung des in den unteren Atemwegen produzierten NO auch die Messung des in den oberen Atemwegen produzierten NO als zwingenden Teil des Schutzgegenstands. Zum Anderen ergeben sich die erforderlichen Vorrichtungsteile und Arbeitsschritte zur Verwendung eines System zur getrennten Messung von endogen gebildetem NO bei Nasalatemung und bei Oralatemung gemäß Patentanspruch 1 sowie eines (Ar-

beits)Verfahrens zur Diagnose von Entzündungen der unteren Atemwegen und der Nasenschleimhaut beim Menschen gemäß Patentanspruch 14, jeweils nach Hilfsantrag 1a, aus den Patentansprüchen in Verbindung mit der Beschreibung derart, dass ein Fachmann die betreffende Lehre ohne weiteres ausführen kann.

3. Der in der Fassung gemäß Hilfsantrag 1a verteidigte Gegenstand der Patentansprüche 1 und 14 ist neu und erfinderisch. Denn die vorgebrachten Druckschriften - einzeln oder in Kombination betrachtet - lehren weder die Verwendung eines Systems bzw. einer Vorrichtung zur getrennten Messung von endogenem NO (Merkmal A') gemäß Patentanspruch 1, mit dem bzw. mit der neben dem NO-Gehalt von oral ein- und ausgeatmeter Luft zwecks Anzeige von Entzündungen der unteren Atemwege (Merkmal A.1'b) auch der NO-Gehalt von nasal ein- und ausgeatmeter Luft zwecks Anzeige von Entzündungen der Nasenschleimhaut (Merkmal A.1'a) gemessen wird, noch ein entsprechendes Arbeitsverfahren gemäß Patentanspruch 14 mit den gegenüber der erteilten Fassung hinzugenommenen Merkmalen 5' und 5.'1

Weder aus der N07 noch aus der B1, die dem Gegenstand des Streitpatents in der gemäß Hilfsantrag 1a verteidigten Fassung am nächsten kommen, ist ein Hinweis auf die diagnostische Bedeutung einer zusätzlichen NO-Bestimmung im Nasalmodus, d. h. bei nasal ein- und ausgeatmeter Luft zu entnehmen.

Die N07, die ein Verfahren und eine Vorrichtung lediglich zur Bestimmung der Lungenfunktion oder des Zustands der Lunge über die Messung des NO-Gehalts der ausgeatmeten Luft betrifft, lehrt zwar in der praktischen Testdurchführung, wie bereits vorstehend unter Punkt III.2a ausgeführt, entweder die Oralatmung oder die Nasalatmung (vgl. N07 S 15 Abs 2), jedoch ohne einen Hinweis auf den diagnostischen Zweck bzw. die diagnostische Anwendung einer Messung und Bestimmung des NO-Gehalts bei Nasalatmung zu geben. Insbesondere über die Verwendung einer getrennten NO-Messung bei Nasalatmung, zusätzlich zur getrennten Messung bei Oralatmung (Merkmal A.1'b), zur Anzeige von entzündlichen Zuständen der Nasenschleimhaut (Merkmale A' und A.1'a) sowie über ein entsprechendes Verfahren zur Anzeige einer akuten Entzündung der oberen

Atemwege (Merkmale 5' und 5'.1) ist aus der N07 nichts zu entnehmen. Entsprechendes gilt für den Inhalt der Druckschrift B1.

Die zusätzliche Verwendung der Messung des NO-Pegels bei Nasalatmung gemäß Patentanspruch 1 sowie ein betreffendes Verfahren gemäß Patentanspruch 14 ergibt sich demnach auch nicht aus einer Zusammenschau der beiden, dem Streitgegenstand in der gemäß Hilfsantrag 1 a verteidigten Fassung nächstkommenden Druckschriften N07 und B1, auch nicht unter Berücksichtigung der übrigen vorgebrachten Druckschriften, soweit vorveröffentlicht, die dem Streitgegenstand ferner liegen, sowie des Wissens und Könnens des Fachmanns.

4. Mit den Patentansprüche 1 und 14 in der gemäß Hilfsantrag 1a verteidigten Fassung haben auch die darauf jeweils rückbezogenen Unteransprüche, soweit angegriffen, Bestand.

V.

Die Kostenentscheidung beruht auf § 84 Abs. 2 PatG i. V. m. § 92 Abs. 1 ZPO, die Entscheidung über die vorläufige Vollstreckbarkeit auf § 99 Abs. 1 PatG i. V. m. § 709 Satz 1 und Satz 2 ZPO.

VI.

Der für das vorliegende Patentnichtigkeitsverfahren gemäß § 2 Abs. 2 Satz 4 PatKostG i. V. m. § 63 GKG festzusetzende Streitwert für die Gerichtsgebühren ist nach dem wirtschaftlichen Interesse der Allgemeinheit an der Vernichtung des angegriffenen Patents für die restliche Laufzeit zu bestimmen. Er entspricht im Verfahren vor dem Bundespatentgericht im allgemeinen dem gemeinen Wert des Patents bei Erhebung der Klage, d. h. der aufgrund Eigennutzung und Lizenzen zu erwartenden Erträge zuzüglich des Betrages der bis zur Klageerhebung eventuell entstandenen Schadensersatzansprüche (BGH GRUR 1957, 79; 1985, 511 - Stückgutverladeanlage; BLPMZ 1991, 190 - Unterteilungsfahne).

Dieser Wert wird vorliegend im Hinblick auf die Restlaufzeit des Streitpatents zum Zeitpunkt der Klageerhebung und dessen wirtschaftlicher Bedeutung basierend auf dem realistischen Marktvolumen der Patentgegenstände von 3,5 Millionen Euro pro Jahr und relativ geringer Umsatzerwartungen auf 2,5 Millionen Euro festgesetzt, was auch der ungefähren Einschätzung der Parteien entspricht.

Schramm

Guth

Dr. Egerer

Zettler

Dr. Lange

Pr