



# BUNDESPATENTGERICHT

IM NAMEN DES VOLKES

URTEIL

Verkündet am  
19. November 2019

4 Ni 4/18 (EP)

---

(AktENZEICHEN)

In der Patentnichtigkeitssache

...

**betreffend das europäische Patent EP 1 649 843**  
**(DE 60 2005 003 750)**

hat der 4. Senat (Nichtigkeitssenat) des Bundespatentgerichts auf Grund der mündlichen Verhandlung vom 19. November 2019 durch die Richterin Kopacek als Vorsitzende sowie die Richter Kätker und Dipl.-Ing. Veit, Richterin Dipl.-Phys. Univ. Zimmerer und Richter Dipl.-Chem. Univ. Dr. Freudenreich

für Recht erkannt:

- I. Die Klage wird abgewiesen.
- II. Die Klägerin trägt die Kosten des Rechtsstreits.
- III. Das Urteil ist gegen Sicherheitsleistung in Höhe von 120 % des zu vollstreckenden Betrages vorläufig vollstreckbar.

**Tatbestand**

Die Beklagte ist eingetragene Inhaberin des mit Wirkung für die Bundesrepublik Deutschland erteilten europäischen Patents 1 649 843, deutsches Aktenzeichen DE 60 2005 003 750 (Streitpatent), das am 20.10.2005 unter Beanspruchung der Priorität IT MI20042020 vom 22.10.2004 angemeldet worden ist. Das in englischer Verfahrenssprache erteilte Streitpatent mit der übersetzten Bezeichnung „Laser zur Photoablation mit regulierbarer Puls-Emissionsfrequenz“ betrifft einen Laser zur Photoablation. Das Streitpatent, das in vollem Umfang und hilfsweise beschränkt mit zwei Hilfsanträgen verteidigt wird, umfasst acht Patentansprüche, die sämtlich angegriffen sind.

Der einzige unabhängige Patentanspruch 1 lautet:

1. A photoablative laser comprising:

an ablation profile memory device (5), adapted to store sets of coordinates defining a target volume ( $V_{TAR}$ ) for removal in the form of a number of layers ( $L_1, L_2, \dots, L_N$ ) of predetermined thickness and respective areas ( $A_1, A_2, \dots, A_N$ );

a laser pulse emission apparatus (2) adapted to send laser pulses ( $P$ ) with a mean release frequency ( $R_{DK}$ ) to the target volume ( $V_{TAR}$ ) to remove said layers; and

a control device (4; 104; 204) associated with the laser pulse emission apparatus (2) adapted to control the mean release frequency ( $R_{DK}$ ) of the laser pulses as a function of the respective areas ( $A_1, A_2, \dots, A_N$ ) of the layers ( $L_1, L_2, \dots, L_N$ ), so that, when removing each layer, the target volume ( $V_{TAR}$ ) receives a number ( $N_R$ ) of laser pulses ( $P$ ) per unit of time and per unit of area below a predetermined threshold ( $N_T$ );

**characterized in that** the number ( $N_R$ ) of pulses per unit of time and per unit of area is equal for all the layers ( $L_1, L_2, \dots, L_N$ ).

In der deutschen Übersetzung lautet Patentanspruch 1:

1. Laser zur Photoablation mit einer Ablationsprofilspeichervorrichtung (5), die dazu eingerichtet ist, Sätze von Koordinaten zu speichern, die ein in der Gestalt einer Anzahl von Schichten ( $L_1, L_2, \dots, L_N$ ) von vorbestimmter Dicke und in zugehörigen Bereichen ( $A_1, A_2, \dots, A_N$ ) zu entfernendes Zielvolumen ( $V_{TAR}$ ) definieren, mit einer Laserpulsmissionsanordnung (2), die dazu eingerichtet ist, Laserpulse ( $P$ ) mit einer mittleren Wiederholungsfrequenz ( $R_{DK}$ ) in das Zielvolumen ( $V_{TAR}$ ) zum Entfernen der Schichten auszusenden, und mit einer Steuervorrichtung (4; 104; 204), die mit der Laserpulsmissionsanordnung (2) zusammenwirkt und dazu eingerichtet ist, die mittlere Wiederholungsfrequenz ( $R_{DK}$ ) der Laserpulse als eine Funktion der jeweiligen Bereiche ( $A_1, A_2, \dots, A_N$ ) der Schichten ( $L_1, L_2, \dots, L_N$ ) zu kontrollieren, so dass beim Entfernen jeder Schicht das Zielvolumen ( $V_{TAR}$ ) eine Anzahl ( $N_R$ ) von Laserpulsen ( $P$ ) pro Zeiteinheit und pro Flächeneinheit unterhalb einer vorbestimmten Schwelle ( $N_T$ ) erhält, **dadurch gekennzeichnet, dass** die Anzahl ( $N_R$ ) an Pulsen pro Zeiteinheit und pro Flächeneinheit für alle Schichten ( $L_1, L_2, \dots, L_N$ ) gleich ist.

Wegen des Wortlauts der unmittelbar oder mittelbar auf Patentanspruch 1 rückbezogenen Patentansprüche wird auf die Patentschrift EP 1 649 843 B1 verwiesen.

Die Klägerin, die das Streitpatent in vollem Umfang angreift, macht die Nichtigkeitsgründe der mangelnden Ausführbarkeit und der mangelnden Patentfähigkeit geltend. Sie stützt ihr Vorbringen auf folgende Dokumente:

- |     |   |
|-----|---|
| K1  | Streitpatent EP 1 649 843 B1                      |
| K1a | Übersetzung der K1 DE 60 003 750 T2               |
| K2  | Registerauszug zum Aktenzeichen 60 2005 003 750.0 |

K3	Klageschrift im Verletzungsverfahren 2 O 139/17 vor dem LG Mannheim
K3a	Anlagenkonvolut zur Verletzungsklage K3
K3b	Replik der Beklagten (dortige Klägerin) im Verletzungsverfahren 2 O 139/17 vom 19.01.2018
K3c	Schriftsatz der Nichtigkeitsbeklagten im Verletzungsverfahren vom 05.06.2018
K4=D1	CN 1528256 A
K4a	Übersetzung der K4
K5=D2	WO 99/38443 A1
K6=D3	US 5 993 441
K7=D4	WO 03/101326 A1
K8, K8a	Merkmalsgliederungen Anspruch 1 in englischer und deutscher Sprache
K9	EP 1 428 470 B1
K10	Deutsche Übersetzung des Anlagenkonvoluts K3a
K11	Schriftsatz der Nichtigkeitsbeklagten im Verletzungsverfahren 2 O 139/17 vom 27.02.2019
K12	Offenlegungsschrift zum Streitpatent EP 1 649 843 A1
K13	Schriftsatz der Nichtigkeitsbeklagten im Erteilungsverfahren vom 23.11.2006
K14	Urteil des LG Mannheim vom 04.06.2019 (2 O 139/17)
K15	Schriftsatz der Nichtigkeitsbeklagten im Verletzungsverfahren 2 O 139/17 vom 09.05.2019.

Die Klägerin ist der Ansicht, dass der Gegenstand des Patentanspruchs 1 des Streitpatents nicht so deutlich und vollständig offenbart sei, dass ein Fachmann ihn **ausführen** könne. Insbesondere erhalte der Fachmann keinen Hinweis darauf, wie er die Steuervorrichtung einrichten soll, damit die mittlere Wiederholungsfrequenz im Sinne des Abschnitts [0026] der Patentbeschreibung entsprechend den Merkmalen 4.1 und 4.2 angepasst werde. Außerdem würde eine konstante Erzeugungs- und mittlere Wiederholungsfrequenz, die für alle Schichten gleich bleibe, gleich

große Flächen voraussetzen. Da die beanspruchte Lehre sich jedoch nicht auf einen Laser beschränke, der gleich große Schichten abtrage, sei nicht dargelegt, wie die Lehre für ungleich große Schichten ausgeführt werden solle. Darüber hinaus sei unklar, wie unter Zugrundelegung einer zu verbessernden Lasertechnik mit zufällig innerhalb der Schicht angeordneten Abtragungsmustern (vgl. [0002] a.E.) die mittlere Frequenz gesteuert werden solle. Hier könne definitionsgemäß nur die Erzeugungsfrequenz verändert werden.

Bei der **Auslegung** des Patentanspruchs sei zu beachten, dass nicht ein Verfahren, sondern eine Vorrichtung beansprucht werde, die geeignet sei, bestimmte Verfahrensschritte auszuführen. Dementsprechend fordere der Patentanspruch nicht die Entfernung von Hornhautschichten, die in ihrer Fläche zwingend variierten. Er verlange auch nicht, dass die Wiederholungsfrequenz der Laserpulse proportional zur jeweiligen Fläche der Schicht sei und dass die Frequenz bei großen Flächen größer und bei kleinen Flächen geringer sei. Vielmehr erfasse Patentanspruch 1 auch Fälle mit gleich großen Flächen der abzutragenden Hornhautschichten, bei denen gemäß der Lehre des Streitpatents gerade keine Variation der Frequenz erfolge.

Entgegen der Auffassung der Beklagten widerspreche eine konstante Frequenz daher auch nicht dem Kern der Lehre des Streitpatents. Insbesondere sei der Begriff „steuern“ („to control“) im Patentanspruch nicht mit „variieren“ (der mittleren Wiederholungsfrequenz) gleichzusetzen. Eine Größe wie die mittlere Wiederholungsfrequenz könne auch so gesteuert werden, dass sie konstant, mithin für alle Schichten gleich bleibe. Patentanspruch 1 schließe daher eine konstante bzw. feste Wiederholungsfrequenz nicht aus.

Zu **Merkmal 2.1** führt die Klägerin mit Blick auf das parallele Verletzungsverfahren aus, dass nur solche Koordinatensätze anspruchsgemäß seien, die nicht nur irgend ein Zielvolumen, sondern ein in Schichten mit vorbestimmter Dicke und zugehörigen Flächen aufgebautes Volumen beschreiben. Bei dem Merkmal 2.1 handele es sich daher nicht um eine bedeutungslose Zweckbestimmung, sondern um ein räumlich-

körperliches Merkmal, wie dies auch das Landgericht Mannheim im parallelen Verletzungsverfahren so gesehen habe. Mit dem Landgericht Mannheim ist die Klägerin weiter der Auffassung, dass ein einzelner Puls (-abtrag) nicht als Schicht zu verstehen sei. Auch lehre das Streitpatent nicht das Vorliegen nur einer einzigen Schicht. Andernfalls wäre eine einzige Schicht das gesamte Zielvolumen, was mit dem Wortlaut nicht in Einklang zu bringen wäre.

Zudem fordere **Merkmal M4.2** nicht nur eine gleiche Anzahl an Pulsen pro Zeiteinheit an jeder Flächeneinheit, wie die Beklagte meine, sondern gemäß dem Wortlaut des Merkmals, dass die Anzahl an Pulsen pro Zeiteinheit und pro Flächeneinheit für alle Schichten gleich sei.

Der Gegenstand des Patentanspruchs 1 des Streitpatents sei bei zutreffender Auslegung seiner Merkmale jeweils durch die Druckschriften **D1** bis **D4 neuheitsschädlich** vorweggenommen.

In der **D1** werde ein Augenlaser mit denselben funktionalen Anwendungen beschrieben wie der streitgegenständliche Laser. Die Wiederholungsfrequenz der Laserpulse werde in der D1 auf einen Wert in einem Bereich von 5 Hz bis 500 Hz eingestellt. Dabei werde sie in Abhängigkeit von der jeweiligen Schicht und somit als Funktion der jeweiligen Fläche der jeweiligen Schicht eingestellt, mithin gesteuert, und zwar so, dass ein übermäßiger Energieeintrag in die Hornhautoberfläche (die jeweilige Schicht) und somit eine Überhitzung vermieden werde. Die D1 offenbare insbesondere das kennzeichnende Merkmal des Patentanspruchs 1 des Streitpatents, denn da die Wiederholungsfrequenz auf einen Wert im Bereich von 5 Hz bis 500 Hz gesteuert und die Lichtfleckgröße als Flächeneinheit konstant gehalten werde, sei die Anzahl an Pulsen pro Zeiteinheit und pro Flächeneinheit für alle Schichten gleich.

**D2** betreffe ebenfalls eine Vorrichtung zur schichtweisen Photoablation der Kornea. Auch in der D2 werde ein oberer Schwellwert für die effektive Wiederholungsfrequenz  $R_P$  angegeben. Die mittlere bzw. effektive Wiederholungsfrequenz werde

dabei in Abhängigkeit von und somit als Funktion der jeweiligen Flächen der Schichten eingestellt und somit gesteuert. Da die Pulssequenz während der Operation unverändert bleibe, sei sie während der Operation konstant und für alle Schichten gleich. Gerade dadurch, dass die Frequenz derart gesteuert werde, dass sie konstant sei, ergebe sich das kennzeichnende Merkmal.

Selbst im Lichte der vom Senat vorläufig vertretenen engen Auslegung, wonach die anspruchsgemäß geforderte Einrichtung des Lasers stets auch im Fall von Schichten mit ungleichen Bereichen (Flächen) ermöglicht werden müsse, sei der Gegenstand des Patentanspruchs 1 von den Druckschriften **D1 und D2** neuheitsschädlich vorweggenommen. Die D1 offenbare einen Frequenzbereich, so dass der Fachmann zwangsläufig eine Frequenz aus diesem ihm vorgeschlagenen Frequenzbereich auswähle und während der Operation beibehalte. Dies führe dann automatisch zur Verwirklichung der Merkmale 4.1 und 4.2, da dann bei Auswahl (irgend-)einer Frequenz aus dem offenbarten Frequenzbereich die Anzahl an Pulsen pro Zeiteinheit und pro Flächeneinheit für alle Schichten gleich sein müsse.

Dies zeige sich auch, wenn man das Funktionsprinzip des Lasers gemäß der D1 unter Berücksichtigung einer Wartezeit betrachte (vgl. das von der Klägerin in der mündlichen Verhandlung vorgelegte Handout). Bei Einhaltung des in der D1 geforderten Abstandskriteriums gelange man bei ausreichend schnellem Laser immer zur einer Laserpulsfrequenz, die pro Zeiteinheit und pro Flächeneinheit für alle Schichten gleich sei.

Ähnlich werde bei der D2 die gesamte Pulsfrequenzfolge vor dem Eingriff festgelegt und während der Laserablation auch nicht mehr verändert. Somit sei die effektive Pulsrate  $R_P$  für den gesamten Eingriff festgelegt. Damit ergebe sich ohne weiteres ein konstanter Leistungseintrag pro Flächeneinheit während der gesamten Dauer der Laserablation. Diese Vorgehensweise führe dann automatisch zur Verwirklichung der Merkmale 4.1 und 4.2.

Zudem habe die Beklagte im parallelen Verletzungsprozess die Auslegung vertreten, wonach eine Schicht auch durch den Abtrag eines einzigen Laserpulses ausgebildet sein könne und Ausführungsformen, die möglichst hohe Abtragsraten anstrebten, das Patent verletzen, wenn die Koordinaten nach dem Zufallsprinzip ausgewählt seien und nur zwecks Abkühlung am betreffenden Ort kein Puls abgegeben werde. Dann werde stets eine pro Zeit- und Flächeneinheit in etwa konstante mittlere Pulszahl erhalten, die „automatisch“ der zulässigen lokalen Grenzfrequenz entspreche. Bei dieser Auslegung sei der Gegenstand des Patentanspruchs 1 erst recht durch die Druckschriften D1 und D2 neuheitsschädlich vorweggenommen. Die Anzahl an Pulsen pro Zeiteinheit und Flächeneinheit sei dann zwangsläufig für alle Schichten, mithin für alle Pulse gleich, da in der D1 und der D2 alle Pulse (und somit alle Schichtflächen) gleich seien.

Auch die sich ebenfalls mit der Photoablation von Schichten der Hornhaut, insbesondere der photorefraktiven Keratectomie mit Excimer-Lasern befassende **D3** offenbare sämtliche Merkmale des Patentanspruchs 1 des Streitpatents. In der D3 müsse die Wiederholungsrate ebenfalls zwangsläufig in Abhängigkeit von der Fläche der Schicht eingestellt bzw. gesteuert werden, denn nur so könne die dort genannte Forderung erfüllt werden, dass schädliche Effekte, wie eine Überhitzung, vermieden werden könnten. Ferner sei offenbart, dass die Anzahl an Pulsen pro Zeiteinheit und pro Flächeneinheit für alle Schichten gleich sei. Zum einen offenbare die D3 das vorzugsweise Beibehalten einer festen Fluenz. Gleichzeitig werde die Pulsfrequenz so eingestellt, dass die Zahl der Pulse pro Zeit und Flächeneinheit nicht zu einer Überschreitung des o.g. Grenzwertes führten. Dabei werde die mittlere Pulsfrequenz „optimiert“, d.h. so hoch wie möglich eingesetzt, um einen raschen und gleichmäßigen Abtrag zu erreichen. Bei annähernd homogenem Kornea-Gewebe müsse folglich bei gleicher Fluenz immer die gleiche Zahl an Pulsen pro Zeit und Flächeneinheit eingesetzt werden. Dies ergebe sich auch aus der mit einer mathematischen Formel angegebenen Beziehung der bei der Ablation zu wählenden Parameter zueinander.

Auch im Lichte der vom Senat vorläufig vertretenen engeren Auslegung sei der Gegenstand des Patentanspruchs 1 des Streitpatents durch die Druckschrift D3 neuheitsschädlich vorweggenommen. Der Anspruch sei nicht auf einzelne konkrete Werte oder Wertebereiche für die Pulszahlen pro Zeit- und Flächeneinheit beschränkt, sondern lasse durchaus unterschiedliche, jeweils konstante Werte zu, so dass die entsprechende Pulszahl pro Flächen- und Zeiteinheit jedweden möglichen (konstanten) Wert annehmen könne. Dies sei aber auch in der D3 offenbart. Entgegen der im Senatshinweis vom 4. April 2019 geäußerten vorläufigen Senatsauffassung offenbare die D3 auch nicht bloß eine Wahlmöglichkeit zwischen möglichen Alternativen. Die Anzahl an Pulsen pro Zeit- und Flächeneinheit könne zwar unterschiedliche Werte annehmen, sei jedoch während einer Operation für alle Schichten gleich, mithin konstant.

Selbst unter der Annahme, dass die D3 nur eine Wahlmöglichkeit zulasse, während die Lehre des Streitpatents diese gerade ausschließe, sei die D3 im Lichte der Rechtsprechung des Europäischen Patentamts zu Auswählerfindungen neuheitsschädlich. Denn zum einen halte der aus der D3 ausgewählte Teil, d.h. die Möglichkeit, die Anzahl an Pulsen pro Zeit- und Flächeneinheit konstant zu halten, nicht genügend Abstand zu dem aus der D3 bekannten Bereich ein. Er sei genau eine von zwei in der D3 offenbarten Möglichkeiten, nämlich dass die Anzahl an Pulsen pro Zeit- und Flächeneinheit variere (erste Möglichkeit) oder konstant gehalten werde (zweite Möglichkeit). Zudem stelle Patentanspruch 1 des Streitpatents nur eine willkürliche Auswahl aus diesen beiden Möglichkeiten dar. In der Beschreibung des Streitpatents selbst sei dargelegt, dass die Anzahl an Pulsen pro Zeit- und Flächeneinheit für alle Flächen im Wesentlichen konstant sei oder dass die Anzahl variieren könne. Das Streitpatent und auch schon die ihm zugrunde liegende Patentanmeldung gingen danach von der gemäß D3 zugelassenen Wahlmöglichkeit aus, wonach die Anzahl an Pulsen pro Zeit- und Flächeneinheit konstant sei oder aber variieren könne. Dem fachkundigen Leser würden also zwei Lösungswege dargelegt. Selbst im Rahmen des Lösungswegs, bei dem die Anzahl an Pulsen pro Zeit- und Flächeneinheit konstant sein solle, könne die Anzahl auch nur „im Wesentlichen“ („substantially“, Absatz [0021] des Streitpatents) konstant sein und somit

leicht variieren. Für die Lösung des dem Streitpatent zugrunde liegenden Problems sei es offenkundig unerheblich gewesen, ob die Anzahl an Pulsen pro Zeit- und Flächeneinheit konstant sei oder variere. Die Auswahl der Möglichkeit, gemäß welcher die Anzahl an Pulsen pro Zeit- und Flächeneinheit konstant gehalten werde, habe somit keinen besonderen, sondern denselben Effekt wie das Variieren der Anzahl und sei somit schlicht willkürlich.

Auch die **D4** nehme alle Merkmale des Patentanspruchs 1 des Streitpatents neuheitsschädlich vorweg, insbesondere das kennzeichnende Merkmal. Dies gelte nicht nur nach der im Senatshinweis vom 4. April 2019 zum Ausdruck kommenden vorläufigen Rechtsauffassung, sondern erst recht im Lichte der von der Beklagten im Verletzungsprozess vertretenen Auslegung, wonach eine Schicht durch einen einzelnen Puls gebildet sei (Ein-Puls-Modell). Denn danach sei zwangsläufig die Anzahl an Pulsen pro Zeiteinheit und Flächeneinheit für alle Schichten gleich.

Sofern ihm nicht bereits die Neuheit fehle, beruhe der Gegenstand des Patentanspruchs 1 zumindest nicht auf **erfinderischer Tätigkeit**. Da das Wissen um die sich aus dem Abstandskriterium ergebende Obergrenze der mittleren Wiederholungsfrequenz bekannt gewesen sei und das Patent keinerlei Lehre enthalte, die tatsächliche Abtragshöhe zu vergrößern oder sonst einen Nachteil zu vermeiden, liege keine erfinderische Leistung vor. Der Zweck der beanspruchten Erfindung werde auch außerhalb des beanspruchten Bereiches erzielt. Die beanspruchte Auswahl sei folglich rein willkürlich und von keinerlei technischem Wert.

So beruhe der Gegenstand des Patentanspruchs 1 entweder ausgehend von der Lehre der **D4 (allein)** oder **zumindest in Kombination mit einer der Druckschriften D1 bis D3** nicht auf einer erfinderischen Tätigkeit. Die sich ebenfalls mit Fotoblation von Schichten im Rahmen einer Augenoperation befassende **D4** lehre, die Pulsrate gleichzeitig in Abhängigkeit zur Veränderung des Strahlquerschnitts so anzupassen, dass im Endeffekt wieder eine gleichbleibende Leistungsabgabe über die Oberfläche des Auges verteilt erfolge, um keinen Punkt des Auges über Gebühr

zu strapazieren. Gehe man davon aus, dass der Querschnitt auch nicht variierbar sein könne, bleibe es im einfachsten Fall bei der Lehre des Streitpatents.

Soweit der Fachmann die Möglichkeit einer gleichbleibenden Strahlgeometrie als Ausgangspunkt der D4 und weniger anspruchsvolle Lösung nicht ohnehin mitlese, werde er auf der Suche nach Lösungen zur Vermeidung einer ungleichmäßigen Ablation ohne erfinderisch tätig werden zu müssen, durch die D1, die D2 und/oder die D3 zum Gegenstand des Streitpatents geführt. Aus diesen Schriften entnehme er Lösungen mit gleichbleibender Strahlgeometrie. Dies führe ihn zu der Erkenntnis, dass die Korrelation zwischen Querschnittsfläche des Strahls, Wiederholungsfrequenz und Fluenz auch zum Erhalt der Pulsfrequenz führe, d.h. bei gleicher Strahlgeometrie ergebe sich die Konstanz der Pulsrate pro Flächeneinheit zwangsläufig von selbst. Davon abgesehen erhalte er zudem sowohl aus D1, als auch D2 oder D3 jeweils die Lehre, die Anzahl an Pulse pro Zeiteinheit und pro Flächeneinheit für alle Schichten gleich einzustellen.

Der Gegenstand des Patentanspruchs 1 sei auch durch die **D1 mit dem Fachwissen** nahegelegt. Selbst wenn eine Variation der Flächen aus der D1 nicht explizit hervorgehen sollte, so gehöre es zum Fachwissen und zur üblichen handwerklichen Tätigkeit des Fachmanns, zur Einhaltung des in der D1 gelehrtens Abstandskriteriums auch bei tatsächlich variierenden Flächen die Anzahl an Pulsen pro Zeiteinheit und pro Flächeneinheit für alle Schichten gleich zu halten. Darüber hinaus erhalte der Fachmann aus der D1 (Fig. 5) die Anregung, dass die Flächen der Schichten variierten. Er werde dann bei variierenden Flächen unter Berücksichtigung des Abstandskriteriums der D1 zwangsläufig dazu geführt, die Anzahl an Pulsen pro Zeiteinheit und pro Flächeneinheit für alle Schichten gleich zu halten.

Weiter sei der Gegenstand des Patentanspruchs 1 durch die Druckschrift **D3**, sofern diese nicht bereits neuheitsschädlich sei, **und das Fachwissen** nahegelegt. Durch fachübliche Variation der in der D3 offenbarten Beziehung der Parameter zueinander gelange er, ohne erfinderisch tätig werden zu müssen, zum Gegenstand des Streitpatents.

Sofern aus der **D3** selbst nicht explizit hervorgehe, dass die Flächen der Schichten variieren könnten, gelange der Fachmann auch ausgehend von der **D3** zum Gegenstand des Streitpatents, wenn er die **D1** heranziehe. Aus deren Figur 5 gehe jedenfalls hervor, dass die Flächen der abzutragenden Schichten variierten bzw. variieren könnten. Diese Erkenntnis führe den Fachmann zusammen mit der Lehre der D3 dazu, die Anzahl an Pulsen pro Zeiteinheit und pro Flächeneinheit für alle Schichten gleich zu halten.

Auch die Gegenstände der **weiteren Patentansprüche** seien durch den Stand der Technik, insbesondere durch die D2, vorweggenommen oder beruhten nicht auf erfinderischer Tätigkeit.

Dies gelte ebenso für die **Hilfsanträge**. Bei dem Merkmal „zum Abtrag von Hornhautgewebe“ in Hilfsantrag 1 handele es sich um eine reine Zweckangabe, die den Gegenstand des Patentanspruchs 1 weder einschränke noch gegen den entgegengehaltenen Stand der Technik abgrenze. Hilfsantrag II sei unzulässig. Das hinzugekommene Merkmal „varying“ bezüglich der Flächen („areas“) gehe aus den ursprünglich eingereichten Unterlagen nicht hervor und sei auch nicht als erfindungswesentlich dargelegt. Zudem handele es sich um eine unzulässige Zwischenverallgemeinerung. Im Übrigen wäre das Merkmal auch nicht zur ausreichenden Abgrenzung gegenüber dem Stand der Technik, insbesondere der D1 oder der D3, geeignet.

**Die Klägerin beantragt,**

das europäische Patent 1 649 843 mit Wirkung für das Hoheitsgebiet der Bundesrepublik Deutschland für nichtig zu erklären.

**Die Beklagte beantragt,**

die Klage abzuweisen,

hilfsweise die Klage abzuweisen, soweit das Streitpatent mit den Hilfsanträgen I und II, eingereicht mit Schriftsatz vom 14.06.2019 (Bl. 240 ff. d.A.), verteidigt wird.

Gemäß Hilfsantrag I wird in Patentanspruch 1 nach den einleitenden Wörtern „A photoablative laser“ die Wortfolge „for removing cornea tissue“ eingefügt. Die übrigen Patentansprüche 2 bis 8 bleiben unverändert.

Patentanspruch 1 gemäß Hilfsantrag II entspricht Patentanspruch 1 gemäß Hilfsantrag I mit den Unterschieden, dass jeder der beiden darin enthaltenen Begriffe „respective areas“ jeweils mit dem Wort „varying“ ergänzt wird zu „respective varying areas“ und dass jede der beiden Wortfolgen „per unit of time and per unit of area“ jeweils mit dem Begriff „cornea tissue“ ergänzt wird zu „per unit of time and per unit of cornea tissue area“. Die übrigen Patentansprüche 2 bis 8 bleiben unverändert.

Die Beklagte tritt dem Vorbringen der Klägerin in allen Punkten entgegen. Sie verweist auf folgende Dokumente:

- |     |  |
|-----|--|
| BP1 | Offenlegungsschrift zum Streitpatent EP 1 649 843 A1 (= K12) |
| BP2 | Urteil des LG Mannheim v. 04.06.2019 (2 O 139/17) (= K14)    |

Nach Auffassung der Beklagten offenbart das Streitpatent die Erfindung so deutlich und vollständig, dass ein Fachmann sie **ausführen** könne. In den Absätzen [0032] und [0033] des Streitpatents, auf die sich die Klägerin in ihrem Angriff beziehe, werde ein zweites Ausführungsbeispiel beschrieben, bei dem die Erzeugungsfre-

quenz der Laserpulse unmittelbar gesteuert werde, so dass die Erzeugungsfrequenz gleich der mittleren Wiederholungsfrequenz sei. Auch die von der Klägerin geltend gemachte Unklarheit, die ohnehin kein Nichtigkeitsgrund sei, erschließe sich nicht. Denn die Frage, an welcher Position einer Schicht ein bestimmter Puls abgegeben werden solle, könne für den Fachmann erkennbar völlig unabhängig davon gesteuert werden, mit welcher Frequenz die entsprechenden Pulse erzeugt oder auf die Hornhaut abgegeben würden.

Zur **Auslegung** von Merkmalen des Patentanspruchs 1 trägt die Beklagte mit Blick auf das parallele Verletzungsverfahren vor, dass sich aus den in der Ablationsprofilspeichervorrichtung gespeicherten „Sätzen von Koordinaten“ nur die Schichten in ihrer Dicke bestimmen lassen müssten. Die Zweckangabe nach Merkmal 2.1 erfordere hingegen nicht, dass auch die Flächen der Schichten gespeichert seien oder aus diesen hervorgehen müssten oder dass aus ihnen hervorgehe, welcher Puls zu welcher Schicht gehöre oder welche Fläche eine Schicht habe. Dem Streitpatent komme es nicht auf eine bestimmte Einteilung in Schichten an. Insbesondere sehe es auch keine unterschiedlichen Schichtdicken vor, zumal die Schichtdicke nicht gleichmäßig, sondern – etwa an den Rändern – zwangsläufig ungleichmäßig sei. Entgegen der vom Landgericht Mannheim vertretenen Ansicht müssten daher auch keine unterschiedlichen Schichtdicken separat in den Sätzen von Koordinaten gespeichert sein.

Hinsichtlich des kennzeichnenden Merkmals folgt die Beklagte der vorläufigen Auffassung des Senats, wonach die Steuervorrichtung einen konstanten Leistungseintrag bewirken müsse, auch wenn sich die Flächen der Schichten änderten. Hieraus ergebe sich dann auch bereits die Steuerung der mittleren Wiederholungsfrequenz als eine „Funktion der jeweiligen Flächen der Schichten“.

Die **Neuheit** sei gegeben, da keines der Dokumente D1 bis D4 die Merkmale 4.1 und 4.2 offenbare.

Die Druckschrift **D1** enthalte keine, insbesondere keine flächenabhängige Steuerung der Laserpulsfrequenz und stelle nicht sicher, dass auch für Schichten mit variierenden Flächen jede Flächeneinheit einen konstanten Leistungseintrag erhalte. Sie gebe nur an, dass zwei aufeinander folgende Pulse sich nicht überlappen sollten, beschäftige sich also mit der Reihenfolge bzw. der Sortierung der Laserpulse, nicht aber mit der Frage, wie oft diese auf die gleiche Flächeneinheit treffen sollten. Darüber hinaus offenbare die D1 auch keinen konstanten Leistungseintrag, selbst wenn man einen Abtrag gleich großer Flächen annähme. Sie beschränke sich darauf, anzugeben, dass „mit einer Frequenz von 5-500 ausgesendeten Pulsen pro Sekunde mit hoher Geschwindigkeit das Korneagewebe“ abgetastet werde. Eine spezielle Auswahl einer Frequenz lehre sie nicht.

Die **D2** offenbare die Merkmale 4.1 und 4.2 ebenfalls nicht, da sie keine flächenabhängige Steuerung lehre und nicht sicherstelle, dass auch bei unterschiedlich großen Flächen jede Flächeneinheit einen konstanten Leistungseintrag erhalte. Darüber hinaus offenbare die D2 keinen konstanten Leistungseintrag, selbst wenn ein Abtrag konstant großer Flächen angenommen würde. Denn sie beschränke sich darauf, eine über den gesamten Abtrag gemittelte „effektive Wiederholungsrate  $R_p$ “ anzugeben. Dass beim Abtrag jeder Schicht auch genau diese Frequenz verwendet werde, selbst wenn alle Schichten die gleiche Fläche hätten, offenbare sie nicht. Vielmehr lehre die D2 Wartezeiten („OFF time periods“)  $T$  mit variablen Längen, so dass im Gegenteil davon auszugehen sei, dass die mittlere Wiederholungsfrequenz aufgrund variabler Wartezeiten  $T$  von Schicht zu Schicht variere.

Ebenso wenig offenbare die **D3** die Merkmale 4.1 und 4.2, da sie keine flächenabhängige Steuerung lehre und nicht sicher stelle, dass auch bei unterschiedlich großen Flächen jede Flächeneinheit einen konstanten Leistungseintrag erhalte. Zudem lehre sie nur, dass eine effektive Wiederholungsfrequenz für den Abtrag so gewählt werden soll, dass diese in den Bereich „Rep Rate > konstant \*  $\phi^2$ “ falle, wobei „ $\phi$ “ den „durchschnittlichen Durchmesser“ der Ablationszone bezeichne. Selbst bei Unterstellung unterschiedlich großer Flächen (verschiedener Schichten) einer Abla-

tionszone, würde dies nicht etwa zu verschiedenen Frequenzen oder Frequenzbereichen führen, sondern auch dann für alle Flächen zur selben Frequenz, die im durch den durchschnittlichen Durchmesser der Ablationszone vorgegebenen Bereich liege. Damit offenbare die D3 ebenfalls keinen konstanten Leistungseintrag pro Flächeneinheit. Entgegen der Auffassung der Klägerin offenbare die D3 auch nicht etwa eine Steuerung der Frequenz als Funktion der jeweiligen Flächen der Schichten und eine konstante Pulsanzahl pro Flächen- und Zeiteinheit als Alternative zu einer variierenden Pulsanzahl. Vielmehr offenbare sie eine anderslautende Lehre, bei der eine Frequenz vor Beginn des Abtrags einmalig festgelegt werde, so dass eine bestimmte Ungleichung nicht verletzt werde.

Die **D4** offenbare ebenfalls nicht die Merkmale 4.1 und 4.2, da sie keine flächenabhängige Steuerungslehre und nicht sicherstelle, dass auch bei unterschiedlich großen Flächen jede Flächeneinheit einen konstanten Leistungseintrag erhalte. Im Übrigen offenbare auch diese Druckschrift selbst für den Fall gleicher Flächen keine konstante Anzahl von Pulsen pro Zeiteinheit und pro Flächeneinheit, da sich der Strahldurchmesser und die Frequenz während der Behandlung änderten. Dies gelte völlig unabhängig davon, ob einzelne Pulse der D4 als Schicht betrachtet würden. Denn auch dann ändere dies nichts an der Lehre der D4, dass die Frequenz mit dem Durchmesser der Pulse so variieren soll, dass die Leistung insgesamt konstant bleibe. Dies würde bei größeren Flächen und damit größeren Pulsenergien gerade zu einer geringeren Frequenz führen und damit von der Erfindung des Streitpatents weglehren, die die gleiche Frequenz an jeder Flächeneinheit des Zielvolumens verlange, d.h. eine höhere Frequenz für größere Schichtflächen.

Die streitpatentgemäße Lehre beruhe zudem auf einer **erfinderischen Tätigkeit**, da die Steuerung gemäß der Merkmalsgruppe 4 im gesamten Stand der Technik nicht aufgezeigt sei. Dies gelte insbesondere für die Druckschrift **D3**. Dort gehe es einzig um das Problem, dass im Stand der Technik bekannte Abtragsverfahren für großflächige Volumina nicht wie gewünscht funktionierten. Einen Anlass, die fehlenden Merkmale 4.1 und 4.2 in der D3 vorzusehen, habe der Fachmann nicht. Vielmehr stelle sich das vom Streitpatent betrachtete Problem der Störung der Pulse

untereinander durch die von diesen erzeugten Dämpfen und die Überhitzung der Hornhaut ausgehend von der D3 gar nicht.

Auch die **D4** könne die fehlenden Merkmale 4.1 und 4.2 nicht nahelegen. Denn sie lehre explizit gegen diese Merkmale. Ihr gehe es darum, die ins Auge eingebrachte Leistung konstant zu halten, selbst wenn sich die Energie einzelner Pulse ändere. Dies widerspreche jedoch diametral der Lehre des Streitpatents, die gerade darauf basiere, die Leistung nicht stets konstant zu halten.

Dem Fachmann würden die fehlenden Merkmale 4.1 und 4.2 ausgehend von der D4 auch nicht durch Kombination mit einem der Dokumente D1, D2 oder D3 nahegelegt. Keine dieser Schriften gebe dem Fachmann die erforderliche Anregung, die Lehre der D4 in Richtung der vorliegenden Erfindung abzuwandeln. Im Übrigen sei nicht ersichtlich, wie die einzelnen Steuerungen der D1 bis D3 mit derjenigen der D4 überhaupt kompatibel sein sollten.

Der Senat hat den Parteien mit einem Hinweis nach § 83 Abs. 1 PatG vom 4. April 2019 die Gesichtspunkte mitgeteilt, die für die Entscheidung voraussichtlich von besonderer Bedeutung sind. Wegen des Vorbringens der Parteien im Übrigen wird auf das Sitzungsprotokoll vom 19. November 2019 sowie auf die gewechselten Schriftsätze verwiesen.

### **Entscheidungsgründe**

Die auf die Nichtigkeitsgründe der mangelnden Ausführbarkeit (Art. II § 6 Abs. 1 Nr. 2 IntPatÜG i.V.m. Art. 138 Abs. 1 b) EPÜ) und der mangelnden Patentfähigkeit (Art. II § 6 Abs. 1 Nr. 1 IntPatÜG i.V.m. Art. 138 Abs. 1 a) EPÜ) gestützte Klage ist zulässig. In der Sache bleibt die Klage jedoch erfolglos. Da das Streitpatent in der erteilten Fassung Bestand hat, kam es auf die von der Beklagten gestellten Hilfsanträge I und II nicht mehr an.

I.

1. Das Streitpatent betrifft einen Laser zur Photoablation („photoablative laser“; vgl. K1, Abs. [0001], Patentanspruch 1).

Wie in der Beschreibungseinleitung (vgl. K1, Abs. [0002]) ausgeführt, würden solche Laser in der Augenchirurgie verwendet, um durch das Abtragen von Hornhautschichten Sehfehler zu korrigieren. Hierzu sende der Laser Pulsfolgen bestimmter Frequenz und Energie auf die Hornhaut, wodurch mikroskopische Volumina des Hornhautgewebes verdampft würden. Zur Vermeidung von ungleichmäßiger Abtragung der Hornhaut durch die Dämpfe des vorhergehenden Laserpulses und zur Vermeidung von Schäden durch lokale Überhitzung würden die Laserpulse räumlich zufällig verteilt auf die Oberfläche der zu entfernenden Schicht abgegeben. Diese Vorgehensweise sei jedoch nur in Bezug auf großflächige Schichten effektiv. Bei Hornhautschichten mit kleiner Fläche bestünden weiterhin die vorgenannten Probleme (vgl. K1, Abs. [0003]).

Aus dem Stand der Technik (WO 99/38443 A, WO 03/101326 A, US-A-5 984 916, US-B1-6 302 877) seien verschiedene Methoden und Vorrichtungen zur Hornhautabtragung bekannt. Bei dem in der WO 99/38443 A beschriebenen Verfahren werde der Laser während erster Zeitabschnitte, in denen Abtastspiegel stationär gehalten oder nur über kleine Flächen bewegt würden, schneller gepulst. In nachfolgenden zweiten Zeitabschnitten würden dagegen keine Pulse ausgesendet und es erfolge eine größere Bewegung der Abtastspiegel (vgl. K1, Abs. [0004], [0005]).

2. Vor diesem Hintergrund stellt sich das Streitpatent die Aufgabe, die vorstehend beschriebenen Nachteile des Standes der Technik zu beheben (vgl. K1, Abs. [0006]). In Ihrem Schriftsatz vom 14.06.2019 (vgl. a.a.O. S. 3) sieht die Beklagte die durch den Patentgegenstand zu lösende Aufgabe insbesondere darin, eine gleichmäßige Abtragtiefe und eine Schonung des Gewebes durch Vermeidung einer Überhitzung, vor allem auch bei kleinen Flächen, sicherzustellen.

3. Zur Lösung dieser Aufgabe schlägt das Streitpatent im erteilten Patentanspruch 1 eine Vorrichtung mit folgenden Merkmalen vor (Gliederung, wie von der Klägerin vorgeschlagen, hinzugefügt):

Merkmal	Verfahrenssprache Englisch	deutsche Übersetzung
1	A photoablative laser comprising:	Laser zur Photoablation mit:
2	an ablation profile memory device (5),	einer Ablationsprofilspeichervorrichtung (5),
2.1	adapted to store sets of coordinates defining a target volume ( $V_{TAR}$ ) for removal in the form of a number of layers ( $L_1, L_2, \dots, L_N$ ) of predetermined thickness and respective areas ( $A_1, A_2, \dots, A_N$ );	die dazu eingerichtet ist, Sätze von Koordinaten zu speichern, die ein in der Gestalt einer Anzahl von Schichten ( $L_1, L_2, \dots, L_N$ ) von vorbestimmter Dicke und in zugehörigen Bereichen ( $A_1, A_2, \dots, A_N$ ) zu entfernendes Zielvolumen ( $V_{TAR}$ ) definieren,
3	a laser pulse emission apparatus (2)	mit einer Laserpulsemissionsanordnung (2),
3.1	adapted to send laser pulses (P) with a mean release frequency ( $R_{DK}$ ) to the target volume ( $V_{TAR}$ ) to remove said layers; and	die dazu eingerichtet ist, Laserpulse (P) mit einer mittleren Wiederholungsfrequenz ( $R_{DK}$ ) in das Zielvolumen ( $V_{TAR}$ ) zum Entfernen der Schichten auszusenden, und
4	a control device (4; 104; 204) associated with the laser pulse emission apparatus (2)	mit einer Steuervorrichtung (4; 104; 204), die mit der Laserpulsemissionsanordnung (2) zusammenwirkt
4.1	adapted to control the mean release frequency ( $R_{DK}$ ) of the laser pulses as a function of the respective areas ( $A_1, A_2, \dots, A_N$ ) of the layers ( $L_1, L_2, \dots, L_N$ ), so that, when removing each layer, the target volume ( $V_{TAR}$ ) receives a number ( $N_R$ ) of laser pulses (P) per unit of time and per unit of area below a predetermined threshold ( $N_T$ );	und dazu eingerichtet ist, die mittlere Wiederholungsfrequenz ( $R_{DK}$ ) der Laserpulse als eine Funktion der jeweiligen Bereiche ( $A_1, A_2, \dots, A_N$ ) der Schichten ( $L_1, L_2, \dots, L_N$ ) zu kontrollieren, so dass beim Entfernen jeder Schicht das Zielvolumen ( $V_{TAR}$ ) eine Anzahl ( $N_R$ ) von Laserpulsen (P) pro Zeiteinheit und pro Flächeneinheit unterhalb einer vorbestimmten Schwelle ( $N_T$ ) erhält,

4.2	characterized in that the number ( $N_R$ ) of pulses per unit of time and per unit of area is equal for all the layers ( $L_1, L_2, \dots, L_N$ ).	dadurch gekennzeichnet, dass die Anzahl ( $N_R$ ) an Pulsen pro Zeiteinheit und pro Flächeneinheit für alle Schichten ( $L_1, L_2, \dots, L_N$ ) gleich ist.
-----	--	--

Bezüglich der abhängigen erteilten Ansprüche 2 bis 8 wird auf die Streitpatentschrift verwiesen.

4. Bei dem vorliegend zuständigen Fachmann handelt es sich um einen Physiker oder Medizininformatiker mit Erfahrung im Bereich der Steuerung von Medizinlasern, insbesondere für die Augenchirurgie, der bezüglich medizinischer Fragestellungen mit einem Arzt für Augenheilkunde zusammenarbeitet.

## II.

1. Die Merkmale des Streitpatents bedürfen der Auslegung.

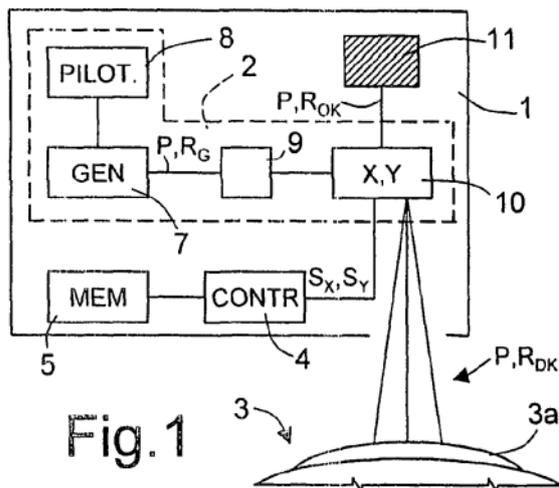
Maßgeblich ist, was der angesprochene Fachmann – auch unter Einbeziehung seines Vorverständnisses (BGH GRUR 2008, 878 – Momentanpol II) – danach bei unbefangener Betrachtung den Patentansprüchen als Erfindungsgegenstand entnimmt. Insoweit kann die Patentschrift im Hinblick auf die gebrauchten Begriffe auch ihr eigenes Lexikon darstellen (BGH GRUR 1999, 909 – Spannschraube; Mitt. 2000, 105 – Extrusionskopf).

1.1. Bei der beanspruchten Vorrichtung soll es sich nach **Merkmal 1** um einen Laser zur Photoablation („photoablative laser“) handeln. Patentanspruch 1 lässt offen, um welche Art von abzutragendem Material es sich handeln soll. Die Zweckangabe „zur Photoablation“ schränkt den beanspruchten Laser deshalb auch nicht – wie ein Verwendungsanspruch – auf ausschließlich für diesen Zweck geeignete Laser ein, sondern bedingt einen Laser, der neben anderen Anwendungen auch für die Photoablation geeignet sein soll. Entsprechendes gilt für die Beurteilung des

Standes der Technik, für welche ebenfalls nur die Geeignetheit des Lasers zur Photoablation und nicht die tatsächliche Verwendung von Bedeutung ist.

Im Ausführungsbeispiel des Streitpatents ist zwar ein Laser beschrieben, der zum Abtrag von Hornhautschichten („cornea“) des Auges eingesetzt werden soll (vgl. K1, bspw. Figur 1 mit Beschreibung), darauf – wie auch auf einen Laser zu einem sonstigen medizinischen Einsatz außerhalb der Augenchirurgie – ist der erteilte Patentanspruch jedoch nicht beschränkt. Denn Laserablation bzw. Photoablation durch Laser kann unterschiedlichste Materialbearbeitung auch außerhalb des medizinischen Bereichs oder gar der Augenchirurgie wie bspw. die Metallbearbeitung betreffen.

Wesentlich für den erfindungsgemäßen Erfolg ist, dass das abzutragende Material in irgendeiner Form gezielt verdampft, so dass ein gezielter Abtrag an Material stattfindet. Der beanspruchte Laser muss daher bspw. bezüglich der emittierten Wellenlänge, der Pulsfrequenz, Pulsdauer und Pulsenergie zum Verdampfen des jeweiligen abzutragenden Materials bzw. Gewebes geeignet sein.



Figur 1 zeigt ein Ausführungsbeispiel des beanspruchten Lasers zur Verwendung in der Augenchirurgie zum Abtragen von Hornhautgewebe („cornea 3a“) des Auges („eye 3“).

1.2. Gemäß dem **Merkmal 2** weist der beanspruchte Laser eine Speichervorrichtung 5 auf, die dem Zweck des Abspeicherns eines Ablationsprofils

dient (vgl. K1, Abs. [0009]: „... a memory device 5 storing an ablation profile ...“).

Die Ablationsprofilspeichervorrichtung 5 soll nach **Merkmal 2.1** dazu eingerichtet sein („adapted to“), Koordinatensätze („sets of coordinates“) zu speichern, die ein zu entfernendes Zielvolumen („target volume  $V_{\text{TAR}}$ “) definieren, und zwar in Gestalt einer Anzahl von Schichten („number of layers  $L_1, L_2, \dots, L_N$ “) mit vorbestimmter Dicke („predetermined thickness“) und zugehörigen Flächen („respective areas  $A_1, A_2, \dots, A_N$ “).

Nach der wortsinngemäßen Auslegung der Merkmalsgruppe 2 setzt sich das Zielvolumen somit aus Schichten zusammen. Jede Schicht weist dabei eine vorbestimmte Dicke und eine zugehörige Fläche auf und wird durch einen Koordinatensatz definiert. Die Gesamtheit aller Koordinatensätze definiert das gesamte Zielvolumen.

Gemäß dem Ausführungsbeispiel der Figuren 3 u. 4, die ein Patientenaugenauge mit einer abzutragenden Hornhaut („cornea 3a“) im kartesischen Koordinatensystem zeigen, besitzen die Schichten ( $L_1, L_2, \dots, L_N$ ) eine gleichmäßige Dicke („even thickness“; vgl. K1, S. 2 Z. 47-52). Darauf ist der Patentanspruch 1 jedoch nicht beschränkt. Im Unterschied zur Auffassung der Beklagten können die Schichten gleiche oder unterschiedliche Dicken aufweisen. Diesbezüglich enthalten der Patentanspruch und auch das Streitpatent keine Einschränkung. Merkmal 2.1 fordert lediglich eine vorbestimmte Dicke der jeweiligen Schicht, wobei sich diese Dicke von Schicht zu Schicht unterscheiden kann.

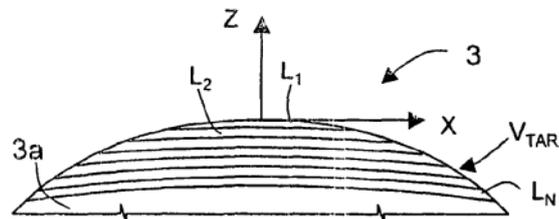


Fig.3

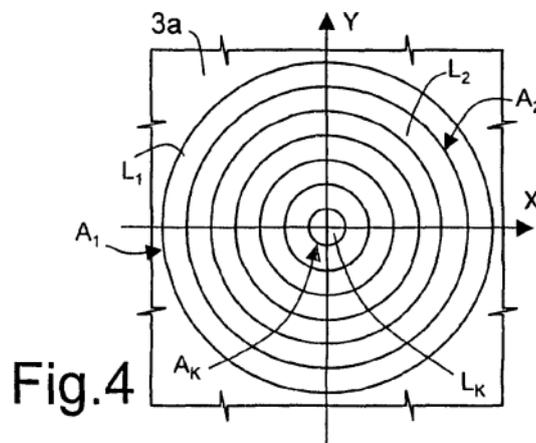


Fig.4

Abs. 15 des Streitpatents erweitert den Begriff „Schicht“ dahingehend, dass bspw. bei einer ungleichmäßigen Oberfläche der Hornhaut eine (logische) Schicht auch aus einer Anzahl von nicht miteinander verbundenen Bereichen der Hornhaut bestehen kann (vgl. S. 2 Z. 53-54: „... some layers may include a number of non-connected regions“).

Einer (logischen) Schicht kann jeweils auch nur ein bestimmter Bereich einer physischen Hornhautschicht („physical layer of cornea“) zugeordnet werden, der durch einen eigenen Koordinatensatz definiert ist, welcher separat im Speicher abgelegt ist. Diese (logische) Schicht (bestimmter Bereich) kann in einem gesonderten Arbeitsschritt entfernt werden (vgl. K1 S. 2 Z. 54-55: „... and the term "layers" may also include different portions of the same physical layer of cornea 3a to be removed at different stages and therefore stored separately in memory device 5.“).

Der Begriff „Schicht“ ist daher nicht wie im Ausführungsbeispiel der Figuren 3 u. 4 auf eine zu entfernende physisch zusammenhängende Schicht beschränkt.

Der Auffassung der Beklagten, dass Merkmal 2.1 eine Speicherung der Fläche in dem jeweiligen Koordinatensatz einer Schicht nicht erfordere, kann nicht gefolgt werden. Denn gemäß der Merkmalsgruppe 4 soll die Pulsrate des Lasers proportional zur Fläche der abzutragenden Schicht sein, was bedingt, dass abhängig von dieser Fläche die Pulsrate auf einen bestimmten Wert eingestellt werden muss, der für den gesamten Abtragarbeitsgang dieser Schicht unverändert bleibt. Dies setzt jedoch die Kenntnis der Fläche der abzutragenden Schicht vor dem jeweiligen Arbeitsgang voraus.

Des Weiteren ist im erteilten Patentanspruch 1 die Anzahl der Schichten des abzutragenden Zielvolumens nicht festgelegt, so dass es sich dabei auch nur um eine einzige Schicht im Sinne des Streitpatents handeln kann, die das abzutragende Volumen mittels eines Koordinatensatzes definiert. Diesbezüglich kann auch nicht der mit dem Landgericht Mannheim übereinstimmenden Sichtweise der Klägerin beigetreten werden, wonach es sich stets um mehrere (mindestens zwei) abzutragende Schichten handeln müsse, da ansonsten die Merkmalsgruppen 2 und 4 keinen Sinn ergeben würden. Denn auch beim Abtragen nur einer Schicht muss die Pulsrate in Abhängigkeit von der Fläche dieser Schicht gemäß Merkmal 4.1 so eingestellt werden, dass die Anzahl von Laserpulsen pro Zeiteinheit (Pulsrate) und pro Flächeneinheit unterhalb einer vorbestimmten Schwelle  $N_T$  liegt. Lediglich das Merkmal 4.2 gibt für den Fall nur einer einzigen Schicht keine weitere Einschränkung vor, ist aber dennoch notwendig, um auch den Fall des Vorliegens mehrerer Schichten abzudecken. Auch das Merkmal 2.1 schließt den Fall einer einzigen Schicht nicht aus. Die Anzahl von Schichten beträgt in diesem Falle „eins“ und dementsprechend liegt dann auch nur ein einziger Koordinatensatz für die betreffende Schicht vor, was auch durch die Umschreibung „Sätze von Koordinaten“ nicht zwingend ausgeschlossen ist.

Der Senat teilt hingegen die Sichtweise des Verletzungsgerichts, wonach der Abtrag durch einen einzelnen Puls keine Schicht im Sinne des Streitpatents darstellen kann, was bereits aus der durchgängigen Unterscheidung des Streitpatents zwischen den Begriffen „Puls“ und „Schicht“ klar hervorgeht.

**1.3.** Der beanspruchte Laser weist des Weiteren eine Anordnung („apparatus“) zur Emission von Laserpulsen auf (= **Merkmal 3**; vgl. K1, Figur 1 Bz. 2).

Diese Anordnung 2 soll nach **Merkmal 3.1** dazu eingerichtet sein, Laserpulse (P) mit einer mittleren Wiederholungsfrequenz („mean release frequency  $R_{DK}$ “) in das Zielvolumen („target volume  $V_{TAR}$ “) zum Entfernen der Schichten auszusenden.

Der Begriff „mittlere Wiederholungsfrequenz  $R_{DK}$ “ ist im Streitpatent definiert als mittlere Frequenz („mean frequency“) der auf das Zielvolumen  $V_{TAR}$  gerichteten Laserpulse, und zwar innerhalb eines Zeitintervalls vom Beginn des Abtragens einer Schicht bis zum Beginn des Abtragens der Folgeschicht (vgl. K1, S. 2 Z. 57 - S. 3 Z. 2: „... the term "mean release frequency  $R_{DK}$ " refers solely to the mean frequency of the laser pulses P produced by laser pulse generator 7 and directed by direction device 10 to target volume  $V_{TAR}$  to remove a generic layer  $L_K$  in the time interval between commencing ablation of generic layer  $L_K$  and commencing removal of the next layer  $L_1, L_2, \dots, L_N$ .“).

Das für das Abtragen einer Schicht vorgesehene Zeitintervall kann auch Zeitabschnitte aufweisen, in denen keine der erzeugten Laserpulse das Zielvolumen erreichen.

Die mittlere Wiederholungsfrequenz  $R_{DK}$  ist daher kleiner oder höchstens gleich der Frequenz  $R_G$ , mit der die Laserpulse erzeugt werden (vgl. K1, S. 3 Z. 2-5: „It is also understood that the duration of the step of removing generic layer  $L_K$  equals the duration of said time interval, and includes steps in which target volume  $V_{TAR}$  is reached by laser pulses P, and steps in which target volume  $V_{TAR}$  is not reached by laser pulses P. Mean release frequency  $R_{DK}$  is therefore less than or at most equal to generation frequency  $R_G$ .“).

**1.4.** Schließlich weist der beanspruchte Laser noch eine Steuervorrichtung („control device“; vgl. K1, Figur 1 Bz. 4) auf, die mit der Anordnung 2 zur Emission von Laserpulsen zusammenwirken soll (**Merkmal 4**).

Diese Steuervorrichtung soll gemäß **Merkmal 4.1** dazu eingerichtet sein, die mittlere Wiederholungsfrequenz  $R_{DK}$  der Laserpulse als eine Funktion der jeweiligen Bereiche („areas  $A_1, A_2, \dots, A_N$ “) der Schichten („layers  $L_1, L_2, \dots, L_N$ “) zu kontrollieren („to control“). Dies soll derart erfolgen, dass beim Entfernen jeder Schicht das Zielvolumen  $V_{TAR}$  eine Anzahl  $N_R$  von Laserpulsen  $P$  pro Zeiteinheit und pro Flächeneinheit unterhalb einer vorbestimmten Schwelle („threshold  $N_T$ “) erhält.

Die zugrunde gelegte Zeit- bzw. Flächeneinheit, sowie die vorbestimmte Schwelle  $N_T$  sind im Streitpatent nicht festgelegt. Die Angabe „unterhalb einer vorbestimmten Schwelle (threshold  $N_T$ )“ legt der Fachmann unter Berücksichtigung des Abs. [0019] des Streitpatents dahingehend aus, dass damit eine Anzahl  $N_R$  kleiner oder gleich dem Schwellwert  $N_T$  gemeint sein soll, wie dies auch die Gleichung (2) des Streitpatents ausdrückt:  $N_R \leq N_T$ .

Der Begriff „to control“ in der Verfahrenssprache Englisch umfasst als technische Begriffe sowohl „steuern“ als auch „regeln“.

Im Ausführungsbeispiel wird die mittlere Wiederholungsfrequenz  $R_{DK}$  für eine Schicht  $L_K$  mit zugehöriger Fläche  $A_K$  bspw. bezogen auf eine Referenzfläche  $A_{REF}$  festgesetzt, die größer als alle Flächen  $A_1, A_2, \dots, A_N$  der zu entfernenden Schichten  $L_1, L_2, \dots, L_N$  sein soll. Es gilt die Gleichung (vgl. K1, Abs. [0018]; Gleichung (1)):

$$R_{DK} = R_G * A_K / A_{REF}$$

Die mittlere Frequenz  $R_{DK}$  der auf eine bestimmte Schicht  $L_K$  auszusendenden Laserpulse ist demnach proportional zur Fläche  $A_K$  dieser Schicht, und kann maximal den Wert  $R_G$  annehmen, der Erzeugungsfrequenz der Laserpulse.

Die Anzahl  $N_R$  von Laserpulsen pro Zeit- und Flächeneinheit soll nach dem **Merkmal 4.2** für alle Schichten ( $L_1, L_2, \dots, L_N$ ) gleich sein. Da mit jedem Laserpuls der Eintrag einer definierten Energiemenge in das Auge erfolgt, resultiert aus dieser

Bedingung ein konstanter Leistungseintrag (= Anzahl  $N_R$  von Laserpulsen pro Zeiteinheit) in das zu entfernende Gewebe/Material pro Flächeneinheit. Dies soll nach der Patentbeschreibung zu einem gleichmäßigen Abtrag („maximum uniformity of ablation thickness“) der zu entfernenden Schicht führen, und dadurch des Weiteren eine Überhitzung und damit einhergehende Schädigung des Hornhautgewebes vermeiden (vgl. K1, Abs. [0027]).

Bei einer für alle Schichten gleichen Anzahl  $N_R$  von Laserpulsen pro Zeit- und Flächeneinheit folgt aus einer Verdoppelung der Fläche einer abzutragenden Schicht zwangsläufig auch eine Verdoppelung der mittleren Wiederholungsfrequenz  $R_{DK}$  für diese Schicht, wobei die mittlere Wiederholungsfrequenz maximal den Wert  $R_G$  (Frequenz mit der die Laserpulse erzeugt werden) annehmen kann (vgl. auch K1, Gleichung (1) in Abs. [0018]).

Denn nach dem Merkmal 4.2 erfordert das Abtragen einer Schicht mit bspw. der Fläche einer einzigen Flächeneinheit eine Anzahl von  $N_R$  Laserpulsen pro Zeiteinheit, wohingegen das Abtragen einer Schicht mit der Fläche von zwei Flächeneinheiten eine Anzahl von  $2 * N_R$  Laserpulsen pro Zeiteinheit, mithin die doppelte Anzahl von Laserpulsen pro Zeiteinheit erfordert, was einer Verdoppelung der Frequenz entspricht, mit der die Laserpulse auf das Zielvolumen abgegeben werden. Die Laserpulsrate (mittlere Wiederholungsfrequenz) ist daher entgegen der Meinung der Klägerin proportional zur Größe der abzutragenden Fläche, und somit bei großen Flächen größer und bei kleinen Flächen geringer.

Wenn auch Patentanspruch 1 danach den Fall mit umfasst, dass alle abzutragenden Schichten eine gleich große Fläche aufweisen, wobei Merkmal 4.2 bedingt, dass diese Schichten dann mit Laserpulsen derselben mittleren Wiederholungsfrequenz abgetragen werden, so ist die Lehre nach Anspruch 1 hierauf jedoch nicht beschränkt. Denn Anspruch 1 vermittelt mit den Merkmalen 4.1 und 4.2 die Abhängigkeit der mittleren Wiederholungsfrequenz als eine Funktion unterschiedlich großer Bereiche (Flächen) der Schichten und stellt sicher, dass die Anzahl an Pulsen pro Zeit- und Flächeneinheit für alle unterschiedlich großen Schichten gleich ist. Mit

anderen Worten kann die Wiederholungsfrequenz für die randomisierten Pulse bei einem vierfach so großen Bereich (Fläche) auch vierfach so hoch sein, ohne den Energieeintrag pro Zeit- und Flächeneinheit zu ändern.

Für die richtige Auslegung der Lehre des Streitpatents kann nach Überzeugung des Senats nicht unberücksichtigt bleiben, dass der Fachmann beim unbefangenen Studium der Patentschrift den Kern der erfindungsgemäßen Lehre erkennt, wonach als Lösung der Problematik unterschiedlich großer Schichten das Zielvolumen pro Flächeneinheit die gleiche Anzahl an Pulsen pro Zeiteinheit und somit einen konstanten Leistungseintrag erhalten soll. Dieser ist durch einen vorgegebenen Maximalwert (Schwelle  $N_T$ ) begrenzt, wodurch eine Überhitzung des Hornhautgewebes vermieden wird. Genau dies kommt in den Absätzen [0018] u. [0019] der Streitpatentschrift sowie auch in der Gleichung (1) zum Ausdruck und wird zudem im Absatz [0026] nochmals deutlich wiederholt und in seiner Wirkung unter Rückbezug auf die einleitend genannten Nachteile im Stand der Technik in Abs. [0027] als vorteilhaftes Ergebnis zusammengefasst. Dies stellt auch selbstverständlich auf die mit unterschiedlich großen Schichten verbundenen Probleme bei einer Lösung ab, welche nicht wie die erfindungsgemäße Lehre die Wiederholungsfrequenz für die randomisierten Pulse in ein Verhältnis zur Flächengröße setzt.

Zu betonen ist auch (siehe Urteile des Senats vom 22.8.2018, 4 Ni 10/17 (EP) und vom 17.12.2018, 4 Ni 16/17 (EP)), dass zwar bei Widersprüchen zwischen den Patentansprüchen und der Beschreibung solche Bestandteile der Beschreibung, die in den Patentansprüchen keinen Niederschlag gefunden haben, grundsätzlich nicht in den Patentschutz einbezogen sind und die Beschreibung nur insoweit berücksichtigt werden darf, als sie sich als Erläuterung des Gegenstands des Patentanspruchs lesen lässt (BGHZ 189, 330 = GRUR 2011, 701 – Okklusionsvorrichtung) und auch die subjektiv im Patent genannte Aufgabe angesichts des Vorrangs des Patentanspruchs nicht zu einer sachlichen Einengung des durch den Wortsinn des Patentanspruchs festgelegten Gegenstands führen darf (BGHZ 211, 1 – Pemetrexed, unter Hinweis auf Urteil vom 4. Februar 2010 – Xa ZR 36/08, GRUR 2010, 602 Rn. 27 – Gelenkanordnung; Urteil vom 17. Juli 2012 – X ZR 113/11, GRUR 2012, 1122

Rn. 22 – Palettenbehälter III). Vorliegend widerspricht der Wortlaut jedoch gerade nicht dem vorbeschriebenen Verständnis, sondern greift dieses mit der Formulierung der Merkmale 4.1 und 4.2 ausdrücklich auf, so dass der Fachmann selbstverständlich nicht davon ausgeht, die Flächen A1, A2 usw. seien zwingend gleich groß, sondern vielmehr dem Anspruch entnimmt, dass diese erfindungsgemäß beliebig groß sein können, mithin die Laserpulsemissionsanordnung so eingerichtet ist, dass die Lehre bei gleich und unterschiedlich großen Flächen anwendbar ist.

Daraus folgt zugleich, dass nur solche Vorrichtungen im Stand der Technik neuheitsschädlich sind, welche ebenso eingerichtet und nicht auf eine Einrichtung beschränkt sind, bei welcher nur im Falle gleich großer Flächen die Merkmale 4.1 und 4.2 erfüllt werden.

### III.

1. Der von der Klägerin geltend gemachte Nichtigkeitsgrund der mangelnden Ausführbarkeit der Lehre des Streitpatents (Art. II § 6 Abs. 1 Nr. 2 IntPatÜG i.V.m. Art. 138 Abs. 1 b) EPÜ) bleibt ohne Erfolg. Denn nach Überzeugung des Senats ist die Erfindung im Streitpatent so deutlich und vollständig offenbart, dass ein Fachmann sie ausführen kann.

Dem Einwand der Klägerin, wonach der Fachmann aus dem Streitpatent keinen Hinweis erhalte, wie er die Steuereinrichtung einrichten soll, damit die mittlere Wiederholungsfrequenz entsprechend den Merkmalen 4.1 und 4.2, bzw. dem Abs. [0026] der Streitpatentschrift, auch für ungleich große Schichten den jeweiligen abzutragenden Flächen angepasst werde, kann der Senat nicht folgen.

Eine mögliche Anpassung der mittleren Wiederholungsfrequenz an die jeweilige Fläche der abzutragenden Schichten ist in den Abs. [0018] u. [0019] des Streitpatents beschrieben und in Gleichung (1) als Formel gefasst:

$$R_{DK} = R_G * T_{DK} / T_{REF} = R_G * A_K / A_{REF}.$$

Dabei wird die mittlere Wiederholungsfrequenz  $R_{DK}$  für eine Schicht  $L_K$  mit zugehöriger Fläche  $A_K$  bezogen auf eine Referenzfläche  $A_{REF}$  festgesetzt, die größer als alle Flächen  $A_1, A_2, \dots, A_N$  der zu entfernenden Schichten  $L_1, L_2, \dots, L_N$  sein soll, wobei, wie auch in den Merkmalen 4.1 und 4.2 gefordert, die Anzahl  $N_R$  von Laserpulsen pro Zeit- und Flächeneinheit für alle Schichten gleich sein und unterhalb einer vorbestimmten Schwelle  $N_T$  liegen soll.  $T_{REF}$  entspricht der Zeit, die erforderlich ist, um eine Referenzschicht der Fläche  $A_{REF}$  durch Laserpulse mit einer Wiederholungsfrequenz, die gleich der Lasergeneratorfrequenz  $R_G$  ist, abzutragen.

Auch der im Ausführungsbeispiel der Figur 5 gezeigte Fall einer direkten Steuerung der Laserpulserzeugungsvorrichtung 7 (vgl. K1, Abs. [0028] u. [0029]), wo im Gegensatz zum Ausführungsbeispiel nach der Figur 1 die mittlere Wiederholungsfrequenz  $R_{DK}$  der Erzeugungsfrequenz  $R_G$  der Laserpulse entspricht, steht entgegen der Meinung der Klägerin nicht im Widerspruch zu der Forderung nach den Merkmalen 4.1 und 4.2. Denn bei der Ausführungsform der Figur 5 können aufgrund der direkten Steuerung der Laserpulserzeugungsvorrichtung 7 die Laserpulse mit einer variablen Frequenz  $R_G$  erzeugt und über eine Ausrichtvorrichtung 10 direkt auf die abzutragende Schicht gerichtet werden. Für Schichten größerer Fläche ist in diesem Fall eine entsprechend höhere Erzeugungsfrequenz  $R_G$  erforderlich, und für Schichten kleinerer Fläche eine entsprechend niedrigere Erzeugungsfrequenz  $R_G$ , um eine für alle Schichten konstante Zahl  $N_R$  von Laserpulsen pro Zeit- und Flächeneinheit zu erreichen, wie gemäß den Merkmalen 4.1 und 4.2 gefordert. Somit lässt sich auch aus der in Figur 5 gezeigten Variante des erfindungsgemäßen Lasers entgegen der Auffassung der Klägerin nicht ableiten, dass die Erzeugungs- und mittlere Wiederholungsfrequenz der Laserpulse für alle Schichten konstant sein müsse und gleich große Flächen dieser Schichten voraussetze.

Auch der weitere Einwand der Klägerin, wonach unklar sei, wie mit zufällig innerhalb einer Schicht angeordneten Abtragungsmustern gemäß Abs. [0002] des Streitpatents die mittlere Frequenz gesteuert werden solle, da definitionsgemäß nur die

Erzeugungsfrequenz verändert werden könne, geht fehl. Denn die räumliche Ausrichtung der auf die abzutragende Schicht gerichteten Laserpulse, und somit ein mögliches Abtragungsmuster bzw. eine mögliche örtliche Verteilung der Laserpulse auf der abzutragenden Schicht, soll gemäß Streitpatent mittels einer Ausrichtvorrichtung 10 erfolgen (vgl. K1, Abs. [0013] i.V.m. Figuren 1, 5 u. 6), und ist unabhängig von der Frequenz, mit der die Laserpulse ausgesendet werden.

2. Der Gegenstand nach dem erteilten Patentanspruch 1 ist neu im Sinne des Art. 54 EPÜ, denn keine der im Verfahren befindlichen Entgegenhaltungen offenbart einen Laser zur Photoablation mit einer Steuervorrichtung die gemäß den Merkmalen 4.1 und 4.2 eingerichtet ist.

2.1. Aus der **CN 1528256 A (K4=D1)** ist ein Verfahren und eine Vorrichtung zum schichtweisen Abtasten von Hornhautgewebe (Kornea) zur Laserpulsablation bekannt (vgl. K4a = deutsche Übersetzung der K4; S. 1 der Beschreibung, Abschn. „Technisches Gebiet“) [= **Merkmal 1**].

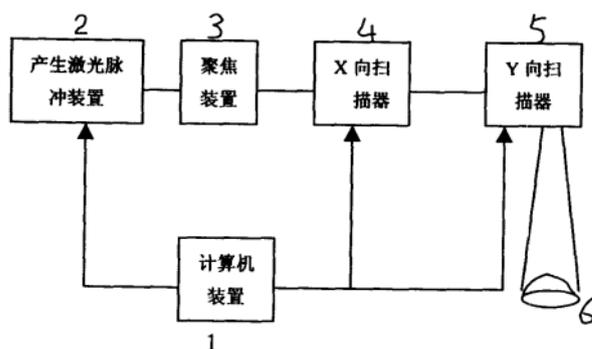


图 2

Die bekannte Vorrichtung weist einen Computer 1 auf (vgl. Figur 2), in dessen Speicher die vollständigen Informationen sämtlicher Stellen auf der Oberfläche des Hornhautgewebes gespeichert sind, die bei einer Operation zur Behebung der Fehlsichtigkeit (Ametropie) von der Hornhaut abgetragen werden sollen

(= Ablationsprofilspeichervorrichtung; vgl. K4a, S. 2, Schritt (1)) [= **Merkmal 2**].

Da die Ablationstiefe jedes Laserpulses begrenzt ist, ist der vorgesehene Ablationsbereich des Hornhautgewebes (= Zielvolumen; vgl. K4/K4a, Figur 4) in Schichten unterteilt. In Abhängigkeit von der Anordnung (geometrischen Verteilung) der Laserpuls-Punkte innerhalb einer Schicht wird die Ablationsdicke jeder Schicht festgelegt.

Die geometrische Anordnung der Laserpuls-Lichtflecken innerhalb einer Schicht ist dabei durch den Abstand  $\Delta X$  in X-Richtung und den Abstand  $\Delta Y$  in Y-Richtung zweier Laserpuls-Punkte bestimmt (= Koordinatensatz). Dieser Abstand hängt von der Form und Größe der Laserpuls-Lichtflecken auf der Schicht und der Energiedichte des Lasers ab. Die Tiefe (Abtragsdicke) jeder Schicht hängt von der Form und Größe der Laserpuls-Lichtflecken, der Ablationstiefe eines einzelnen Laserpulses und der Art der Überlagerung der Laserpuls-Lichtflecken ab, und kann durch Berechnung sowie durch Versuche erhalten werden (vgl. K4a, Figur 5, S. 2 Schritt (2), S. 3 Beschreibung zu den Figuren 4 u. 5) [= **Merkmal 2.1**].

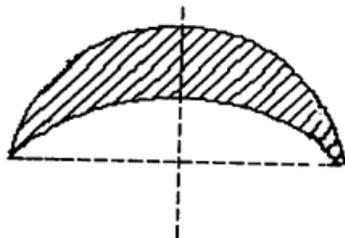


图 4

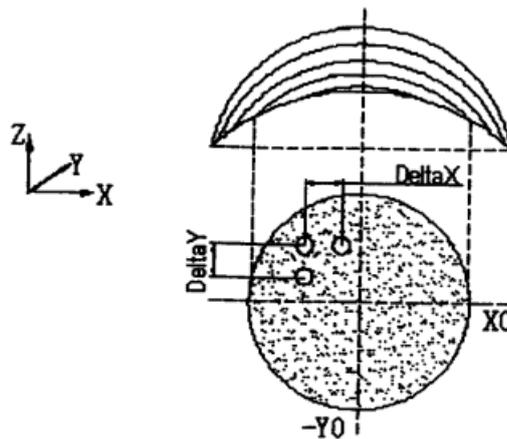


图 5

Die Vorrichtung der K4/D1 umfasst des Weiteren eine Laserpulsanordnung 2 (= Laserpulsanordnungsanordnung; vgl. K4/K4a, Figur 2) [= **Merkmal 3**], die den generierten Laserstrahl nach Umwandeln in Laserpulse über einen X- und Y-Abtaster (vgl. K4/K4a, Figur 2, Bz. 4, 5) auf die Oberfläche des Hornhautgewebes aussendet, um dieses abzutragen (vgl. K4a, S. 2 fünfter Abs.). Der Laserstrahl tastet dabei das Hornhautgewebe mit einer Frequenz von 5-500 ausgesendeten Pulsen pro Sekunde ab (= mittlere Wiederholungsfrequenz; vgl. K4a, S. 1 letzter Abs.) [= **Merkmal 3.1**].

Der Computer 1 der Vorrichtung der K4/D1 steuert mit den generierten Laserpuls-Positionsinformationen die Laserpulsvorrichtung 2 und den X- und Y-Abtaster (Bz. 4, 5), so dass diese synchron arbeiten und die Oberfläche des Hornhautgewebes gemäß einer bestimmten Abtastspur abgetastet wird (= „Steuervorrichtung, die mit der Laserpulsemissionsanordnung zusammenwirkt“; vgl. K4a, Figur 2, S. 2 fünfter Abs.) [= **Merkmal 4**].

Aus dem Durchmesser des von einem Laserpuls auf der Hornhautoberfläche erzeugten Lichtflecks, den festgelegten Abständen  $\Delta X$  und  $\Delta Y$  zwischen benachbarten Laserpulsen, der Ablationstiefe eines einzelnen Laserpulses, sowie der Fläche und der Dicke einer abzutragenden Schicht, kann die zum Abtragen dieser Schicht erforderliche Gesamtanzahl an Laserpulsen bestimmt werden (vgl. K4a, S. 4 / S. 5 übergreifender Abs. u. S. 5 erster Abs.), somit auch die auf die Fläche der abzutragenden Schicht normierte Anzahl von Laserpulsen (= Anzahl von Laserpulsen pro Flächeneinheit).

Für eine maximale Pulsfrequenz von 500 Pulsen pro Sekunde (vgl. K4a, S. 1 letzter Abs. der Beschreibung) ergibt sich daraus jedenfalls ein oberer Schwellwert (= vorbestimmte Schwelle) für die Anzahl von Laserpulsen pro Flächeneinheit und pro Zeiteinheit.

Die K4/D1 gibt für die Pulsfrequenz des Lasers einen Bereich von 5-500 Hz vor, ohne weitere Kriterien für die Auswahl einer bestimmten Frequenz aus diesem Bereich zu nennen (vgl. K4a, S. 1 letzter Abs.). Die Laserpulsfrequenz wird somit nicht, wie im Merkmal 4.1 gefordert, als eine Funktion der jeweiligen Bereiche („areas“ = Fläche) der abzutragenden Schichten kontrolliert bzw. gesteuert. Auch ist entgegen der Auffassung der Klägerin, eine biologische Konstante des Gewebes gebe bei feststehender Laserleistung eine Wartezeit vor, in der K4/D1 gerade keine mögliche Wartezeit zwischen den Pulsfolgen beim Abtragen einer Schicht genannt, um einer thermischen Überlastung des Hornhautgewebes vorzubeugen. Eine Überhitzung des Gewebes soll vielmehr durch Einhalten eines Abstandskriteriums zwischen auf-

einanderfolgenden Laserpulsen und durch ein zufallsverteiltes Platzieren der Laserpulslichtflecken auf der Hornhautoberfläche vermieden werden (vgl. K4a, S. 5 vorletzter Abs. – S. 6 fünfter Abs.) [= **Merkmal 4.1 ohne „Wiederholungsfrequenz als Funktion der jeweiligen Bereiche“**].

Für den Fall gleich großer Flächen aller abzutragenden Schichten, der vom erteilten Patentanspruch 1 mit umfasst ist, ergibt sich für eine bestimmte Pulsfrequenz eine für alle Schichten gleiche Anzahl von Pulsen pro Zeiteinheit und pro Flächeneinheit. Dies gilt jedoch nicht für die anspruchsgemäß auch geforderte Einrichtung des Lasers für den Fall von Schichten mit ungleichen Bereichen (Flächen), die Lehre nach Merkmal 4.2 zu ermöglichen, da die Wiederholungsfrequenz nicht als Funktion der jeweiligen Bereiche (Flächen) gelehrt wird.

Der Auffassung der Klägerin, dass bei einem festgelegten Abstandskriterium  $\Delta x$ ,  $\Delta y$  der Laserpulse sich für unterschiedlich große Schichtflächen immer eine konstante Zahl von Pulsen pro Zeit- und Flächeneinheit ergebe, kann nicht beigetreten werden. Denn bei über die jeweilige gesamte Schichtfläche verteilten Laserpulsen wäre bei einer größeren Schichtfläche zwangsläufig eine entsprechende höhere Pulsrate einzustellen, um bezogen auf eine Einheitsfläche, unabhängig von der Schichtfläche, eine konstante Pulsrate zu erhalten. Ein solches Vorgehen ist in der K4/D1 jedoch nicht angesprochen.

Das **Merkmal 4.2** ist bei der Vorrichtung der K4/D1 somit **nicht verwirklicht**.

Der Gegenstand des erteilten Anspruchs 1 ist daher durch die K4/D1 nicht neuheits-schädlich vorweggenommen.

**2.2.** Die **WO 99/38443 A1 (K5=D2)** beschreibt einen Laser zur Photoablation (vgl. K5, S. 1 Z. 10-12, Anspruch 24: „Apparatus for scanning a tissue ablating laser beam“) [= **Merkmal 1**].

Der bekannte Laser soll insbesondere zur Ablation der Hornhaut des Auges für die refraktive Augenchirurgie verwendet werden (vgl. K5, S. 10 Z. 2-3: „techniques for reshaping the surface of a cornea“). Zur Verkürzung der Operationszeit soll gemäß Figur 1 mit einer Laserpulssequenz gearbeitet werden, bei der an jedem Ablationspunkt mehrere Laserpulse mit einer hohen Rate auf die Hornhaut abgegeben werden („ON time periods  $t_s$ “), wobei der Laserscanner („scanning mirror“) zur Ausrichtung des Laserstrahls nur während Zeitabschnitten in denen keine Laserpulse ausgesendet werden von einem Ablationspunkt zum nächsten Ablationspunkt bewegt wird („OFF time periods  $T$ “; vgl. K5, S. 11 Z. 18-27, S. 13 Z. 4-9).

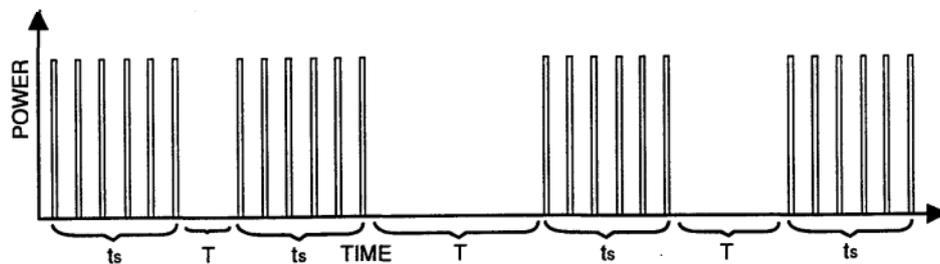


FIG. 1

Die in der Figur 1 gezeigte Pulssequenz kann dabei vor Beginn der Operation festgelegt sein, oder während der Operation abhängig vom tatsächlichen Hornhautabtrag eingestellt werden (vgl. K5, S. 13 Z. 10-14).

In der Figur 2 ist ein Ablaufdiagramm der Steuerung des Lasers der K5 dargestellt, bei der eine vor der Operation festgelegte Laserpulssequenzfolge verwendet wird.

Dort wird in Schritt 201 ein Ablationsprofil für die Hornhaut festgelegt, was selbstverständlich eine Vorrichtung zum Speichern des Profils voraussetzt (vgl. K5, S. 13 Z. 18-19) [= **Merkmal 2**].

Die Dicke („thickness“) des abzutragenden Materials – somit das abzutragende Volumen – ist in eine Anzahl von Schichten („layers“) unterteilt, die einzeln abgetragen werden (vgl. K5, S. 12 Z. 19-21). Dies bedingt, dass das Ablationsprofil in Form einer Anzahl von Schichten bestimmter Dicke vorliegt, die durch entsprechende Koordinatensätze beschrieben sind [= **Merkmal 2.1**].

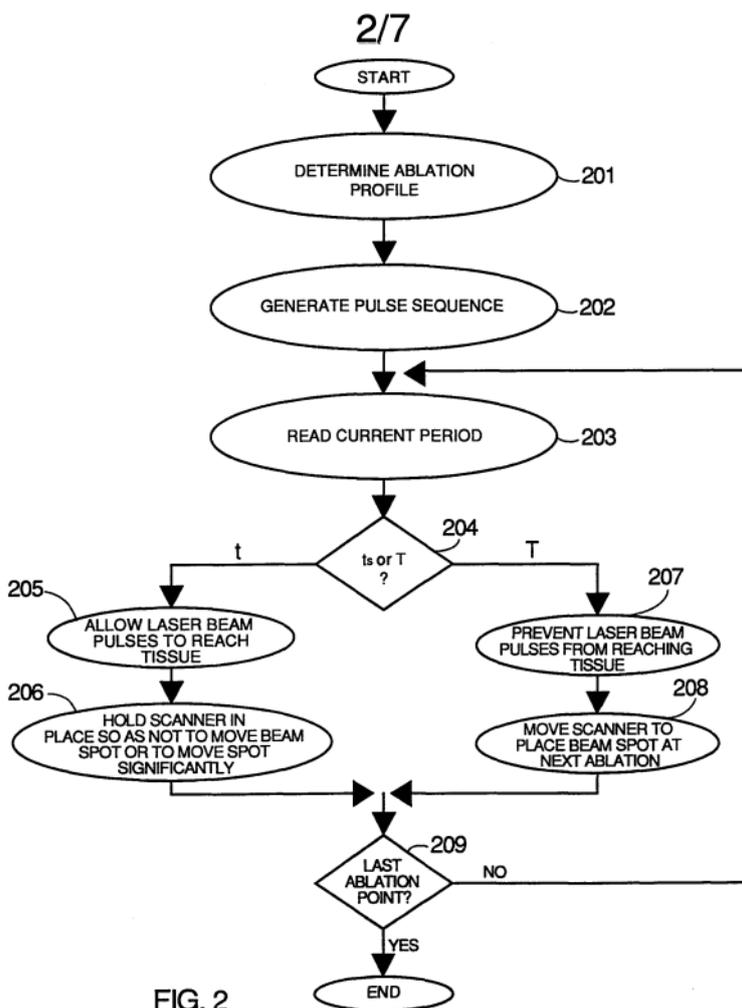


FIG. 2

Die in Figur 1 gezeigte Pulssequenzfolge wird von einem Festkörperlaser erzeugt (= Laserpuls-emissionsanordnung; vgl. K5, S. 11 Z. 10-12) [= **Merkmal 3**]. Die Festlegung der Pulssequenzfolge erfolgt gemäß dem Ablaufdiagramm der Figur 2 vor dem Eingriff in Abhängigkeit von dem gewünschten Ablationsprofil (vgl. K5, Figur 2: „step 202: „generate pulse sequence“) und beinhaltet Zeitabschnitte („ON time periods  $t_s$ “), in denen Laserpulse mit hoher Rate auf die Horn-

haut abgegeben werden, sowie Zeitabschnitte („OFF time periods  $T$ “), in denen der Scanner zum nächsten Ablationspunkt bewegt wird und keine Laserpulse ausgesendet werden (vgl. K5, S. 13 Z. 20-27). Aus dem Verhältnis dieser Zeitabschnitte kann eine effektive Pulsrate  $R_P$  (= mittlere Wiederholungsfrequenz) für die festgelegte Pulssequenzfolge bestimmt werden. Diese hängt von der vorgesehenen Operationsdauer ( $T_0$ ), der gewünschten Brechkraftkorrektur  $D$  (= Ablationsprofil),

der Weite  $W$  der Ablationszone (somit der Fläche der abzutragenden Schichten), und der Pulsenergie  $E$  des Lasers ab (vgl. K5, S. 13 Z. 28 - S. 14 Z. 7) [= **Merkmal 3.1**].

Eine Steuervorrichtung („control system“) steuert die Aussendung der Pulse des Lasers in Abhängigkeit von der festgelegten Pulssequenzfolge (vgl. K5, S. 14 Z. 15-21) [= **Merkmal 4**].

Da die gesamte Pulssequenzfolge vor dem Eingriff festgelegt wird und während der Laserablation unverändert bleibt (vgl. K5, Figur 2: „step 202“), ist auch die effektive Pulsrate  $R_P$  für den gesamten Eingriff festgelegt. Sie kann maximal dem Wert der durch den Laser bereitgestellten höchsten Pulsrate entsprechen (vgl. K5, S. 14 Z. 25-28), und beträgt für bspw. gleich lange Zeitabschnitte  $t_s$  („ON time period“) und  $T$  („OFF time period“), was einem Tastgrad („duty cycle“) von 50% entspricht, die Hälfte der maximalen durch den Laser bereitgestellten Pulsrate (vgl. K5, S. 16 Z. 22-29). Gemäß dem in der Figur 2 der K5 gezeigten Ablauf der Laserablation wird die Pulssequenz, und somit die Pulsrate, während des Eingriffs nicht verändert, und daher auch nicht in Abhängigkeit von den jeweiligen Bereichen bzw. Flächen der abzutragenden Schichten kontrolliert.

Bei dem in Figur 3 der K5 gezeigten Ablauf einer Laserablation ist zwar eine Veränderung der Pulssequenz während des Eingriffs möglich („step 202a“), indem die effektive Pulsrate  $R_P$  abhängig vom Vergleich des tatsächlich erzielten Abtragsvolumens („actual ablation“) zum gewünschten Abtragsvolumen („ablation profile“) angepasst wird (vgl. K5, S. 15 Z. 20 - S. 16 Z. 9). Eine dynamische Anpassung der Pulsrate in Abhängigkeit von den jeweiligen Bereichen bzw. Flächen der abzutragenden Schichten, ist jedoch nicht angesprochen.

Die Gesamtzahl von für den Abtrag einer Schicht erforderlichen Laserpulsen bestimmt sich bei gegebener Fläche und Dicke der Schicht aus dem Abtrag eines einzelnen Laserpulses, der u.a. von der jeweiligen Pulsenergie abhängt.

Die höchstmögliche Anzahl an Pulsen pro Flächeneinheit und pro Zeiteinheit ist durch die maximale Pulsrate des Lasers begrenzt, und liegt somit unter einer vorbestimmten Schwelle.

Das **Merkmal 4.1** ist somit **nur teilweise (ohne „Wiederholungsfrequenz als Funktion der jeweiligen Bereiche“)** offenbart.

Bei einer durch die festgelegte Pulssequenzfolge konstanten mittleren Pulsrate  $R_P$  (= Anzahl der Pulse pro Zeiteinheit) während des gesamten chirurgischen Eingriffs ergibt sich für den Fall gleich großer Flächen aller abzutragenden Schichten, der vom erteilten Patentanspruch 1 mit umfasst ist, für alle Schichten eine gleiche Anzahl an Pulsen pro Zeiteinheit und Flächeneinheit. Dies gilt jedoch nicht für die anspruchsgemäß auch geforderte Einrichtung des Lasers, auch im Falle von Schichten mit ungleichen Bereichen (Flächen) die Lehre nach Merkmal 4.2 zu ermöglichen, da die Wiederholungsfrequenz nicht als Funktion der jeweiligen Bereiche (Flächen) gelehrt wird. Entgegen der Meinung der Klägerin kann der Senat eine automatische Verwirklichung der Merkmale 4.1 und 4.2 bei der K5/D2 nicht erkennen.

Auch die K5/D2 lehrt somit **nicht** das **Merkmal 4.2**.

Der Gegenstand des erteilten Anspruchs 1 ist daher durch die K5/D2 nicht neuheits-schädlich vorweggenommen.

**2.3.** Die **US 5 993 441 (K6=D3)** beschäftigt sich mit der Problematik des Ansam-melns von Augenflüssigkeit auf der Hornhaut (Kornea) während des Ablationspro-zesses, insbesondere in den durch die Ablation entstandenen Vertiefungen (vgl. K6, Figur 2 und Sp. 2 Z. 1-15). Diese Flüssigkeit kann Energie von den auftreffenden Laserpulsen absorbieren und so den Ablationsprozess beeinträchtigen. Eine Ver-minderung der Augenflüssigkeit kann bspw. durch Erhöhung der Pulsrate erreicht werden, wobei dann das Problem des Austrocknens der Kornea auftreten kann (vgl. K6, Sp. 2 Z. 3-11 u. 31-43). Auch durch dem eigentlichen Ablationspuls („main

pulse“) vorgelagerte leistungsschwächere Pulse („precursor evaporative pulse“), die ein Verdampfen der Flüssigkeit auf der Kornea bewirken sollen, kann der störende Effekt der Augenflüssigkeit verringert werden (vgl. K6, Sp. 4 Z. 3-13, Figuren 3 bis 4F). Der gleiche Verdampfungseffekt kann auch durch eine separate auf die Kornea gerichtete Strahlungsquelle bewirkt werden (vgl. K6, Sp. 4 Z. 14-23, Figuren 5 bis 6).

Die K6/D3 zeigt einen Laser zur Photoablation (vgl. K6, Figuren 1 u. 1A, Sp. 6 Z. 66 - Sp. 7 Z. 2: „photoablative shaping of the cornea“, Anspruch 6: „excimer laser“) [= **Merkmal 1**], mit einer Laserpulsemissionsanordnung („laser 24“, „laser beam attenuator 30“, „beam shaping optics 44“) [= **Merkmal 3**], mittels der Laserpulse mit einer mittleren Wiederholungsfrequenz („average puls rate“) auf das abzutragende Hornhautgewebe ausgesendet werden (vgl. K6, Sp. 7 Z. 8-44) [= **Merkmal 3.1**].

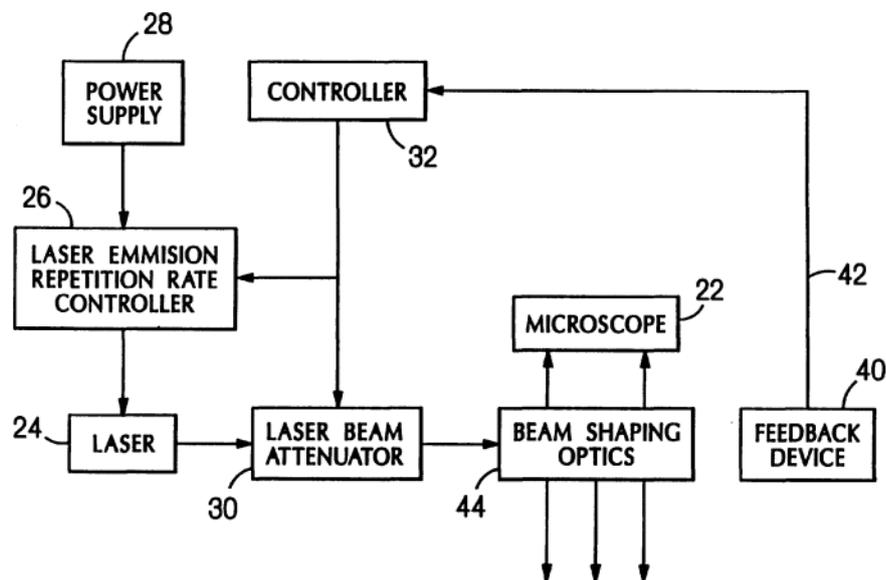


FIG. 1A

Das Volumen des abzutragenden Hornhautgewebes ist dabei durch die Größe der Ablationszone („parameters of zone size“) sowie durch die zu erzielende Korrektur der Brechkraft („diopter correction“) bestimmt (vgl. K6, Sp. 7 Z. 18-22), woraus das hierfür erforderliche Ablationsprofil ableitbar ist. Das Profil des abzutragenden Volumens muss selbstverständlich gespeichert werden (= Ablationsprofilspeichervorrichtung), damit diese Daten zur Steuerung des Lasers zur Verfügung stehen [= **Merkmal 2**]. Diese Daten (Koordinatensätze) definieren das abzutragende Zielvolumen [= **Merkmal 2.1**]. Zwar ist in der K6/D3 in Bezug auf den abzutragenden Hornhautbereich nicht von „Schichten“ die Rede. Es entspricht jedoch fachüblichem Vorgehen, den Hornhautabtrag mittels Laser schichtweise vorzunehmen, so dass dieser ein aus Schichten zusammengesetztes Zielvolumen mitliest. Außerdem ist im erteilten Patentanspruch 1 die Anzahl von abzutragenden Schichten nicht festgelegt, so dass es sich bei dem Zielvolumen auch nur um eine einzige Schicht im Sinne des Streitpatents handeln kann. Diese „Schicht“ muss auch nicht einer physischen Schicht (Lamelle) der Hornhaut entsprechen, und kann auch einen abzutragenden Bereich kennzeichnen, der nicht notwendigerweise zusammenhängen muss (vgl. Auslegung des Merkmals 2.1 unter II. 1.2.).

Der bekannte Ablationslaser weist eine Steuervorrichtung („controller 32“) auf, die die mittlere Pulsrate und die mittlere Energiedichte der Laserpulse auf die erforderlichen Werte einstellt und optimiert (vgl. K6, Sp. 7 Z. 18-26) [= **Merkmal 4**].

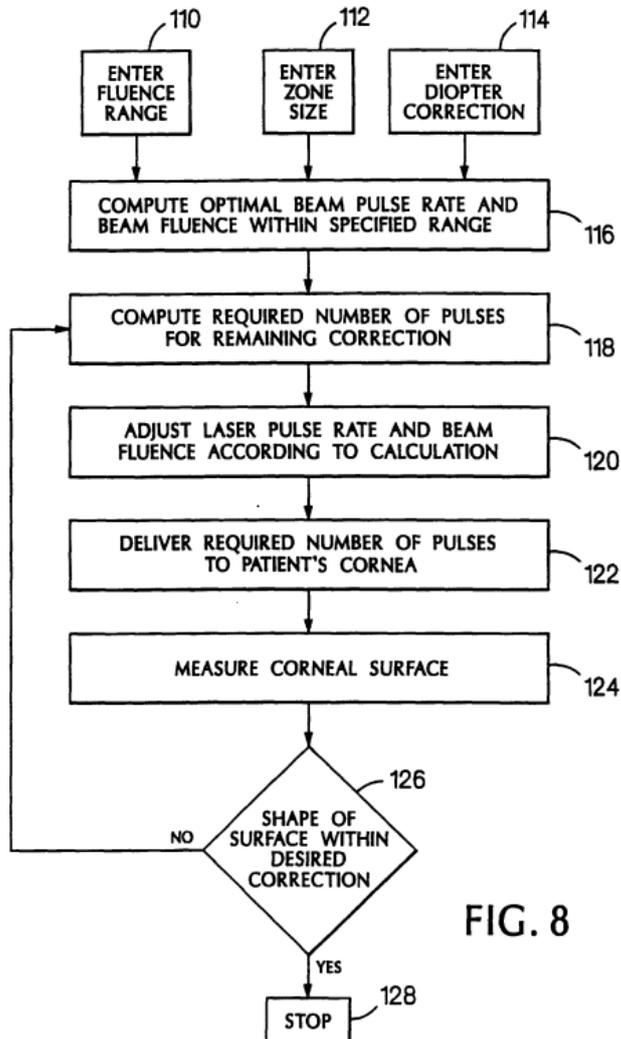


FIG. 8

Gemäß dem Diagramm in Figur 8 der K6, das einen exemplarischen Ablauf des Ablationsprozesses darstellt, berechnet die Steuerung („controller 32“) vor Beginn des Eingriffs die für den Abtrag erforderliche Anzahl von Laserpulsen (Schritt 118) und stellt eine entsprechende Rate sowie Energiedichte der Laserpulse ein (Schritt 120). Nach dem erfolgten Abtrag (Schritt 122) wird anhand eines Vergleichs der Messung der aktuellen Hornhautoberfläche mit dem gewünschten Abtragprofil (Schritt 126) die noch erforderliche Anzahl von Pulsen für einen nachfolgenden Behandlungsschritt errechnet (Schritt

118). Diese Behandlungsschleife wird solange durchlaufen, bis das gewünschte Abtragprofil erzielt ist.

Bei größeren abzutragenden Flächen soll die Energiedichte der Laserpulse bevorzugt auf einen festen Wert eingestellt sein, bspw. 180 mJ/cm<sup>2</sup>. In diesem Fall wird lediglich die Pulsrate so eingestellt, dass ein störendes Ansammeln von Augenflüssigkeit vermieden werden kann. Die effektive durchschnittliche Pulsrate („effective average repetition rate“) soll dabei 12 Hz bis 100 Hz betragen (vgl. K6, Sp. 8 Z. 66 bis Sp. 9 Z. 9). Unter Berücksichtigung der gewünschten Korrektur der Brechkraft („dioptric power D“), sowie des mittleren Durchmessers der Ablationszone  $\phi$  und der effektiven mittleren Energiedichte der Pulse (Fluenz F) ergibt sich dabei folgender

allgemeiner Zusammenhang für die durchschnittliche Pulsrate „Rep Rate“ (vgl. K6, Sp. 9 Z. 60 - Sp. 10 Z. 9):

$$(\phi^2 \times D^2) / (\ln(F) \times \text{Rep Rate}) \leq C,$$

Bei fest eingestellter Energiedichte F (bspw. 180 mJ/cm<sup>2</sup>) und vorgegebener Korrektur der Brechkraft D sind diese Parameter neben der Konstanten C als weitere Konstanten anzusehen. Es ergibt sich dann nach Umformung der obigen Gleichung folgender Zusammenhang zwischen der durchschnittlichen Pulsrate „Rep Rate“ und dem mittleren Durchmesser der Ablationszone  $\phi$ :

$$\text{Rep Rate} \geq \text{konstant} \cdot \phi^2$$

Das Quadrat des mittleren Durchmessers der Ablationszone ( $\phi^2$ ) ist ein Maß für die Fläche der Ablationszone. Da das zu entfernende Hornhautvolumen auch als eine einzige Schicht im Sinne des Streitpatents angesehen werden kann, ist der Parameter  $\phi^2$  auch ein Maß für die Fläche dieser „Schicht“. Für eine fest eingestellte Energiedichte F der Laserpulse bestimmt sich die Gesamtzahl der zum Abtragen des Hornhautvolumens erforderlichen Pulse aus dem definierten Abtrag eines einzelnen Laserpulses.

Aus der Gesamtzahl der erforderlichen Laserpulse und der Fläche der Ablationszone (= Schichtfläche) ergibt sich die Anzahl an Pulsen pro Flächeneinheit.

Aus der Gleichung

$$\text{Rep Rate} \geq \text{konstant} \cdot \phi^2$$

entnimmt der Fachmann die technische Lehre, dass die Rep Rate einen Minimalwert nicht unterschreiten soll, wohingegen das Streitpatent einen Maximalwert lehrt.

Lediglich aufgrund des Austrocknungseffekts der Hornhaut ist die Pulsrate „Rep Rate“ im genannten Bereich (12 Hz bis 100 Hz) nach oben begrenzt.

Für den in der obigen Gleichung beschriebenen Zusammenhang zwischen Pulsrate „Rep Rate“ und Durchmesser der Ablationszone  $\phi$  ergibt sich zwar mathematisch für den von dieser Gleichung mit umfassten einschränkenderen Zusammenhang, wonach die Pulsrate auch direkt proportional zum Quadrat des Durchmessers der Ablationszone ( $\phi^2$ ) eingestellt werden kann (Rep Rate = konstant  $\cdot \phi^2$ ), dass die mittlere Pulsrate „Rep Rate“ auch proportional zur Fläche der Ablationszone (= Schichtfläche) sein kann, mithin die Anzahl an Pulsen pro Flächeneinheit und pro Zeiteinheit unabhängig von der Fläche der Ablationszone und somit für unterschiedlich große Ablationszonenflächen gleich ist.

Dies begründet jedoch keine neuheitsschädliche Offenbarung der erfindungsgemäßen Lehre, und zwar unabhängig davon, ob bzw. inwieweit Parameterangaben darin enthaltene Einzelwerte oder Teilbereiche offenbaren, ob insoweit abweichend von der früheren Rspr. und der Erkenntnis folgend, dass es sich auch beim Erfordernis der Neuheit um einen patentrechtlichen Begriff normativen Charakters handelt (so BGHZ 170, 215 = GRUR 2007, 404, Rn. 24 – Carvedilol II), weniger auf die Denklogik früherer Rspr. des BGH als auf eine gebotene normative Betrachtung abzustellen ist, vergleichbar dem Lösungsansatz des EPA, welche darüber entscheidet, ob dem Erfordernis einer unmittelbaren und eindeutigen und auch individualisierten Offenbarung (hierzu bspw. Senat Ur. v. 8.5.2018, 4 Ni 63/16 (EP)) ausreichend Rechnung getragen ist (hierzu ausführlich Senat Ur. v. 02.07.2018, 4 Ni 8/17; BIPMZ 2017, 211 - Bioreaktor).

Denn hierauf kommt es nicht an, da die dem Grenzwert „=“ entsprechende Lehre „Rep Rate  $\geq$  konstant  $\cdot \phi^2$ “ der K6/D3 nur einen Auswahlbereich möglicher Alternativen offenbart, während die erfindungsgemäße Lehre gerade nicht eine Wahlfreiheit bzgl. die Auswahl einzelner dem Parameterbereich zugehöriger Einzelwerte lehrt, sondern gerade das Gegenteil, nämlich dass keine Auswahl besteht und ausschließlich der Wert „Rep Rate = konstant  $\cdot \phi^2$ “ die erfindungsgemäße technische Lösung des Problems begründet.

Deshalb stellt sich die erfindungsgemäße Lehre auch nicht als bloße Auswahl aus einem möglichen Bereich oder aufgezeigter möglicher alternativer Lösungsmöglichkeiten dar, welche hinsichtlich etwaiger denklogischer oder normativer Kriterien der Offenbarung der K6/D3 entnommen werden könnten, sondern als eine andere von der K6/D3 abweichende Lehre, die ohne Kenntnis der Erfindung gerade nicht als Offenbarung einer Lehre reduziert werden kann, welche ausschließlich auf den mathematisch enthaltenen Grenzwert als allein zulässigen und maßgeblichen Wert abstellt.

Der Einwand der Klägerin, dass der dem Streitpatentgegenstand entsprechende Teil der Offenbarung der K6/D3, wonach die Pulsfrequenz entsprechend dem Grenzwert „=“ der angegebenen Ungleichung für die Pulsrate (vgl. K6, Sp. 9 Z. 60 - Sp. 10 Z. 9) proportional zu Fläche der abzutragenden Schicht sei ( $\text{Rep Rate} = \text{konstant} \cdot \phi^2$ ), genau eine von zwei in der K6/D3 offenbarten Möglichkeiten sei, und daher für eine Verneinung einer neuheitsschädlichen Offenbarung nicht genügend Abstand zu der streitpatentgemäßen Lehre gegeben sei, kann den Senat nicht überzeugen. Denn die in der K6/D3 angegebene nach oben offene Bereichsangabe, wonach für die Pulsrate ein Mindestwert angegeben ist ( $\text{Rep Rate} \geq \text{konstant} \cdot \phi^2$ ), offenbart eben nicht nur lediglich zwei Möglichkeiten, sondern eine nicht zu überschauende Anzahl an möglichen Werten für die einzustellende mittlere Rate (Wiederholungsfrequenz) der Laserpulse. Das Merkmal 4.2 des erteilten Patentanspruchs 1 stellt somit entgegen der Meinung der Klägerin auch keine willkürliche Auswahl aus lediglich zwei in der K6/D3 offenbarten Möglichkeiten dar. Eine neuheitsschädliche Offenbarung des Merkmals 4.2 in der K6/D3 sieht der Senat im Gegensatz zur Klägerin daher nicht als gegeben.

Auch die K6/D3 erweist sich damit als nicht neuheitsschädlich, da das **Merkmal 4.1 nur teilweise (ohne „Wiederholungsfrequenz als Funktion der jeweiligen Bereiche“)** offenbart ist, und das **Merkmal 4.2 nicht gelehrt** wird.

2.4. Aus der **WO 03/101326 A1 (K7=D4)** ist ein Lasersystem zur chirurgischen Behandlung der Hornhaut des Auges („laser eye surgery system for treating a cornea of the eye“), bspw. zur Brechkraftkorrektur mittels Photoablation („sculpting of the cornea“), bekannt (vgl. K7, Figuren 1 u. 4, Abs. [0002], [0028] - [0031]) [=  **Merkmal 1**].

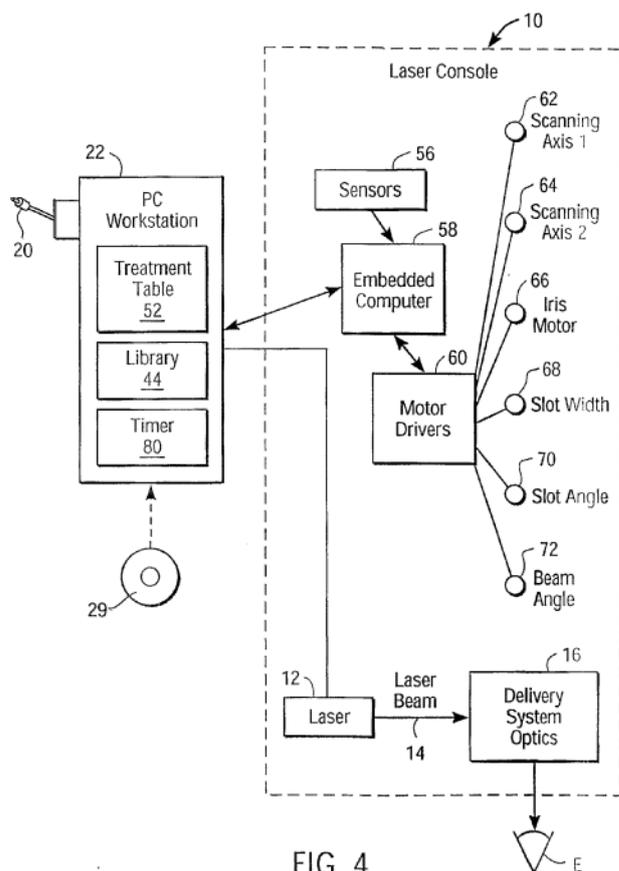


FIG. 4

Das bekannte Lasersystem setzt sich zum Ziel, die chirurgische Behandlungsdauer zu verkürzen, ohne dass eine Überhitzung bzw. Schädigung des Gewebes auftritt (vgl. K7, Abs. [0005], [0006]). Dazu soll u.a. der Durchmesser des Laserstrahls („dimension across the laser beam“) und die Laserpulsrate („firing rate of the laser“) so variiert werden, dass die auf das Auge auftreffende Leistung des Laserstrahls in etwa konstant ist (vgl. K7, Abs. [0008]). Dazu sollen bspw. Laserpulse mit

einem geringeren Strahldurchmesser mit einer höheren Pulsrate und Laserpulse mit einem größeren Strahldurchmesser mit einer niedrigeren Pulsrate ausgesendet werden (vgl. K7, Abs. [0009]).

Die Steuerung des Lasers zum Hornhautabtrag erfolgt auf der Grundlage einer Behandlungstabelle („treatment table“), die u.a. die Gesamtzahl der Pulse und die Koordinaten (X, Y) der einzelnen Laserpulse enthält (vgl. K7, Figur 6, Abs. [0046], [0047]). Die Daten der Behandlungstabelle bzw. das Ablationsprofil („ablation table“) sind auf einem computerlesbaren Medium („storage media 29“) gespeichert (= Ablationsprofilspeichervorrichtung; vgl. K7, S. 6 Z. 21-25, S. 7 Z. 33 - S. 8 Z. 2).

Das zu entfernende Zielvolumen der Kornea ist durch die Gesamtheit der Koordinaten der Laserpulse („listing of all desired craters“ = Koordinatensatz) definiert. Da der Hornhautabtrag mittels Laser üblicherweise schichtweise erfolgt, liest der Fachmann ein aus Schichten zusammengesetztes Zielvolumen mit. Im erteilten Patentanspruch 1 ist die Anzahl von abzutragenden Schichten jedoch nicht festgelegt, so dass es sich bei dem Zielvolumen auch nur um eine einzige Schicht im Sinne des Streitpatents handeln kann, die nicht einer physischen Schicht (Lamelle) der Hornhaut entsprechen muss [= **Merkmale 2 und 2.1**].

Das aus K7 bekannte Lasersystem weist einen Laser 12 auf, der einen Laserstrahl („laser beam 14“) erzeugt, der über ein optisches System („laser delivery optics 16“) auf das Auge eines Patienten gerichtet ist (= Laserpulseemissionsanordnung; vgl. K7, Figuren 1 u. 4, Abs. [0031]) [= **Merkmal 3**]. Die Laserpulse werden dabei mit einer bestimmten Pulsrate (= mittlere Wiederholungsfrequenz) ausgesendet, die abhängig von u.a. der Pulsenergie variieren kann (vgl. K7, Abs. [0007]) [= **Merkmal 3.1**].

Die Steuerung des Lasersystems 10 zur Ausrichtung der Laserpulse und zum definierten Abtrag der Hornhaut durch die Laserpulse erfolgt durch einen Prozessor („computer control“ / „processor 22“), der die Daten der Behandlungstabelle entsprechend verarbeitet (= Steuervorrichtung; vgl. K7, Abs. [0034], [0042]) [= **Merkmal 4**].

Die Gesamtzahl der Pulse ist für ein gegebenes Abtragsvolumen, das eine bestimmte Fläche und Tiefe aufweist, gemäß der jeweiligen Behandlungstabelle festgelegt (vgl. K7, bspw. Figur 6, Abs. [0046] Z. 9: „a total number of 1079 pulses“). Daraus ergibt sich eine bestimmte Anzahl an Pulsen pro Flächeneinheit. Die Anzahl an Pulsen pro Flächeneinheit und pro Zeiteinheit ist dann zwangsläufig, bspw. durch die gemäß der Behandlungstabelle vorgesehene maximale Pulsrate, nach oben begrenzt und liegt somit unterhalb einer vorbestimmten Schwelle [= **Merkmal 4.1 ohne „Wiederholungsfrequenz als Funktion der jeweiligen Bereiche“**].

In der K7/D4 soll die Pulsrate in Abhängigkeit von der jeweiligen Pulsenergie variieren (vgl. K7, Abs. [0007]). Vorzugsweise soll die auf das Auge auftreffende Leistung des Laserstrahls in etwa konstant sein, indem, wie ausgeführt, bspw. Laserpulse mit einem geringeren Strahldurchmesser mit einer höheren Pulsrate, und Laserpulse mit einem größeren Strahldurchmesser mit einer niedrigeren Pulsrate ausgesendet werden (vgl. K7, Abs. [0008], [0009]). Eine vollständige Pulstabelle für eine Behandlung ist im Appendix (S. 12-31) der K7/D4 gezeigt. Dort sind für den Abtrag eines bestimmten Zielvolumens (= „Schicht“) 1079 Pulse vorgesehen, die mit variierendem Strahlquerschnitt („iris diameter“: 1,5 mm - 6,5 mm) und variierender Pulsrate („delay“: 50 ms - 125 ms) auf das Auge abgegeben werden. Figur 6 der K7 zeigt einen Ausschnitt aus dieser Tabelle für die ersten sieben Pulse.

Die Tabellen in den Figuren 7 und 8 der K7 zeigen die Auswahl der zu einem bestimmten Strahldurchmesser („diameter“) zugehörigen Pulsrate („firing rate“). Für Schichten gleicher Fläche ergibt sich für einen bestimmten Strahldurchmesser eine definierte Anzahl an Laserpulsen zum Abtrag der Fläche und somit eine konstante Anzahl an Pulsen pro Flächeneinheit. Mit der zu einem bestimmten Strahldurchmesser laut Tabelle zugehörigen Pulsrate ergibt sich wiederum nur für den Fall gleicher Flächen, der auch vom erteilten Anspruch 1 mit umfasst ist, eine konstante Anzahl an Pulsen pro Flächeneinheit und pro Zeiteinheit. Dies gilt jedoch nicht für die anspruchsgemäß auch geforderte Einrichtung des Lasers auch im Falle von Schichten mit ungleichen Bereichen (Flächen) die Lehre nach Merkmal 4.2 zu ermöglichen, da die Wiederholungsfrequenz nicht als Funktion der jeweiligen Bereiche (Flächen) gelehrt wird.

Das **Merkmal 4.2** ist somit ebenfalls als in der K7/D4 **nicht offenbart** anzusehen.

**2.5.** Die nachveröffentlichte **EP 1 428 470 B1 (K9)** ist ein Patent der Beklagten und wurde von der Klägerin in das Verfahren eingeführt, um darzulegen, dass abzutragende Hornhautschichten in ihrer Fläche nicht zwangsläufig variieren müssten, sondern auch gleiche Flächen aufweisen können (vgl. K9, Figur 3 i.V.m. Abs. [0032]-[0034]). Diese Druckschrift ist im Weiteren nicht relevant.

3. Der Gegenstand nach dem erteilten Patentanspruch 1 beruht auch auf einer erfinderischen Tätigkeit des zuständigen Fachmanns (Art. 56 EPÜ).

Keine der im Verfahren befindlichen Druckschriften offenbart einen Laser zur Photoablation mit einer Steuervorrichtung, die dazu eingerichtet ist, die mittlere Wiederholungsfrequenz der Laserpulse als eine Funktion der jeweiligen Bereiche (Flächen) der Schichten zu kontrollieren (= teilweise Merkmal 4.1), und zwar derart, dass die Anzahl an Pulsen pro Zeiteinheit und pro Flächeneinheit für alle Schichten gleich ist (= Merkmal 4.2).

Eine Anregung für die beanspruchte Einrichtung der Steuervorrichtung eines Lasers zur Photoablation kann der Fachmann daher dem im Verfahren befindlichen Stand der Technik nicht entnehmen. Auch sein allgemeines Fachwissen legt dem Fachmann nach Überzeugung des Senats eine solche Vorgehensweise nicht nahe.

3.1. Der Auffassung der Klägerin, dass der Fachmann bei Einhaltung des in der **K4/D1** gelehrteten Abstandskriteriums auch bei variierenden Schichtflächen zwangsläufig zum Merkmal 4.2 des Patentanspruchs 1 geführt werde, kann der Senat nicht folgen. Die K4/D1 gibt dem Fachmann keine weiteren Vorgaben an die Hand, an denen er sich zur Auswahl einer bestimmten Frequenz für die Laserpulse aus dem angegebenen Bereich von 5-500 Hz (vgl. S. 1 letzter Abs.) orientieren könnte. Auch zur Vermeidung einer thermischen Überlastung des Hornhautgewebes schlägt die K4/D1 eine andere Vorgehensweise vor als das Streitpatent, nämlich die Einhaltung eines Abstandskriteriums zwischen den Laserpulsen i.V.m. einer Zufallsverteilung der Pulse auf der Hornhautoberfläche (vgl. K4a, Beschreibung S. 5 vorletzter Abs. – S. 6 fünfter Abs.). Die Einhaltung einer Wartezeit zwischen den Pulsfolgen, spielt entgegen der Meinung der Klägerin bei dem Laser der K4/D1 keine Rolle. Eine mögliche Wartezeit ist dort auch gar nicht genannt. In der K4/D1 finden sich weder Angaben zu einer möglichen Kontrolle bzw. Steuerung der Pulsfrequenz noch schlägt sie eine solche Vorgehensweise vor. Auch die übrigen im Verfahren befindlichen Druckschriften geben dem Fachmann keine Hinweise in Richtung auf eine Anpassung an die Fläche der abzutragenden Schicht. Der Fachmann gelangt somit

ausgehend von der K4/D1 auch unter Berücksichtigung seines Fachwissens nicht zur streitpatentgemäßen Lehre.

**3.2.** Auch das Vorbringen der Klägerin, der Fachmann habe bei der Laservorrichtung der **K6/D3** nur zwei Möglichkeiten zur Auswahl der Pulsrate und die Auswahl einer davon, nämlich einer zur Abtragsfläche proportionalen Frequenz der Laserpulse ( $\text{Rep Rate} = \text{konstant} \cdot \phi^2$ ) sei nicht erfinderisch, kann den Senat nicht überzeugen. Denn dort sind, wie bereits ausgeführt, mit der nach oben offenen Bereichsangabe für die Pulsrate ( $\text{Rep Rate} \geq \text{konstant} \cdot \phi^2$ ) nicht nur zwei Möglichkeiten zur Auswahl einer geeigneten Pulsfrequenz genannt, sondern eine nicht zu überschauende Vielzahl an möglichen Frequenzen. Außerdem geht die Lehre des Streitpatents in eine andere Richtung als die in der K6/D3 offenbarte Vorgehensweise. Denn gemäß den Merkmalen 4.1 und 4.2 soll die Laserpulsfrequenz eben nicht wie bei der K6/D3 oberhalb einer Mindestfrequenz liegen, sondern ist durch die Angabe eines oberen Schwellwertes ( $N_T$ ) für die Pulsrate pro Flächeneinheit auch für große Schichtflächen immer nach oben begrenzt, und soll zudem unabhängig von der Fläche der jeweiligen Schicht für alle Schichten gleich sein, und nicht wie bei der K6/D3 innerhalb eines Bereiches, unabhängig von der jeweiligen Schichtfläche, frei wählbar sein. Da der Fachmann auch den übrigen im Verfahren befindlichen Druckschriften keine Hinweise in Richtung auf die streitpatentgemäße Lehre entnehmen kann, gelangt er ausgehend von der K6/D3 auch unter Berücksichtigung seines Fachwissens nicht zum Gegenstand des erteilten Patentanspruchs 1.

**3.3.** Auch ausgehend von der K5/D2 oder K7/D4 gelangt der Fachmann nicht zum Gegenstand des erteilten Patentanspruchs 1.

Bei der **K5/D2** soll die einmal festgelegte effektive Pulsrate während des Eingriffs nicht verändert werden (vgl. K5, Figur 2: „step 202“). Für den Fachmann besteht schon aus diesem Grunde keine Veranlassung, die Laserpulsfrequenz an die Fläche der jeweiligen Schicht des abzutragenden Volumens der Augenhornhaut anzupassen.

Die **K7/D4** lehrt, die Pulsrate in Abhängigkeit von der jeweiligen Pulsenergie so zu variieren, dass die auf das Auge auftreffende Leistung des Laserstrahls in etwa konstant ist (vgl. K7, Abs. [0007]). Hinweise oder Anregungen, die Laserpulsfrequenz an die Fläche der jeweiligen abzutragenden Schicht anzupassen, findet der Fachmann in dieser Druckschrift nicht.

Ausgehend von K5/D2 oder K7/D4 findet der Fachmann auch in den übrigen im Verfahren befindlichen Druckschriften keine Hinweise in Richtung der Lehre des Streitpatents. Die beanspruchte Vorgehensweise ist ihm auch nicht durch sein allgemeines Fachwissen nahegelegt.

4. Die weiter angegriffenen Ansprüche des Streitpatents, die Ausgestaltungen des Gegenstands nach Patentanspruch 1 betreffen, werden aufgrund ihrer Rückbeziehung vom beständigen Hauptanspruch getragen, ohne dass es hierzu weiterer Feststellungen bedürfte.

#### IV.

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

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

#### V.

Gegen dieses Urteil ist das Rechtsmittel der Berufung gegeben.

Die Berufungsschrift muss von einer in der Bundesrepublik Deutschland zugelassenen Rechtsanwältin oder Patentanwältin oder von einem in der Bundesrepublik Deutschland zugelassenen Rechtsanwalt oder Patentanwalt unterzeichnet und

innerhalb eines Monats beim Bundesgerichtshof, Herrenstraße 45a, 76133 Karlsruhe eingereicht werden. Die Berufungsfrist beginnt mit der Zustellung des in vollständiger Form abgefassten Urteils, spätestens aber mit dem Ablauf von fünf Monaten nach der Verkündung.

Die Berufungsfrist beginnt mit der Zustellung des in vollständiger Form abgefassten Urteils, spätestens aber mit dem Ablauf von fünf Monaten nach der Verkündung. Die Frist ist nur gewahrt, wenn die Berufung vor Fristablauf beim Bundesgerichtshof eingeht. Die Frist kann nicht verlängert werden.

Die Berufungsschrift muss die Bezeichnung des Urteils, gegen das die Berufung gerichtet wird, sowie die Erklärung enthalten, dass gegen dieses Urteil Berufung eingelegt werde. Mit der Berufungsschrift soll eine Ausfertigung oder beglaubigte Abschrift des angefochtenen Urteils vorgelegt werden.

Kopacek

Kätker

Veit

Zimmerer

Dr. Freudenreich

Fa