



BUNDESPATEENTGERICHT

IM NAMEN DES VOLKES

URTEIL

Verkündet am
14. September 2023

...

6 Ni 24/21 (EP)
(Aktenzeichen)

In der Patentnichtigkeitssache

...

betreffend das europäische Patent EP 1 680 023

(DE 60 2004 016 202)

hat der 6. Senat (Nichtigkeitssenat) des Bundespatentgerichts auf Grund der mündlichen Verhandlung vom 14. September 2023 durch die Vorsitzenden Richterin Dr. Schnurr sowie die Richter Dipl.-Ing. Veit, Dipl.-Phys. Dr. Schwengelbeck, die Richterin Dipl.-Phys. Univ. Zimmerer und den Richter Dr. Söchtig

für Recht erkannt:

- I. Das europäische Patent 1 680 023 wird im Umfang der Patentansprüche 1, 2 sowie 7 bis 17 mit Wirkung für das Hoheitsgebiet der Bundesrepublik Deutschland für nichtig erklärt.
- II. Die Beklagte hat die Kosten des Rechtsstreits zu tragen.
- III. Das Urteil ist im Kostenausspruch gegen Sicherheitsleistung in Höhe von 120 % des vollstreckbaren Betrags vorläufig vollstreckbar.

Tatbestand

Die Beklagte ist Inhaberin des u. a. auch mit Wirkung für die Bundesrepublik Deutschland in englischer Sprachfassung erteilten europäischen Patents 1 680 023 (im Folgenden: „Streitpatent“). Das am 22. Oktober 2004 angemeldete Streitpatent,

dessen Erteilung am 27. August 2008 veröffentlicht worden ist, trägt die Bezeichnung „APPARATUS FOR TREATMENT BY IONISING RADIATION“ („GERÄT ZUR BEHANDLUNG DURCH IONISIERENDE STRAHLUNG“). Das Streitpatent nimmt die Prioritäten der GB 0324676 vom 23. Oktober 2003 sowie der GB 0325698 vom 4. November 2003 in Anspruch und wird beim deutschen Patent- und Markenamt unter dem Aktenzeichen DE 60 2004 016 202.7 geführt.

Das Streitpatent umfasst in seiner erteilten Fassung insgesamt 17 Patentansprüche mit dem auf eine Vorrichtung gerichteten unabhängigen Patentanspruch 1 sowie den auf diesen unmittelbar oder mittelbar rückbezogenen Unteransprüchen 2 bis 17.

Die Klägerin greift das Streitpatent im Umfang der Patentansprüche 1, 2 sowie 7 bis 17 an und stützt sich dabei sie sich auf den Nichtigkeitsgrund der mangelnden Patentfähigkeit in Form mangelnder Neuheit sowie fehlender erfinderischer Tätigkeit (Art. II § 6 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 IntPatÜG, Art. 138 Abs. 1 lit. a. EPÜ i. V. m. 54, 56 EPÜ).

Die Beklagte verteidigt das Streitpatent in der erteilten Fassung sowie mit insgesamt vierzehn Hilfsanträgen in englischer Sprachfassung.

Der **erteilte Patentanspruch 1** hat in der englischen Sprachfassung mit vom Senat hinzugefügter Merkmalsgliederung und deutscher Übersetzung folgenden Wortlaut:

- | | | |
|-------|---|---|
| 1.1 | Device for treating a patient with ionising radiation comprising: | Vorrichtung zum Behandeln eines Patienten mit ionisierender Strahlung, [das] die Folgendes umfasst: |
| 1.2 | a ring-shaped support (24), | ein ringförmiges Gestell (24), |
| 1.2.1 | on which is provided a mount (26), | auf dem eine Halterung (26) bereitgestellt ist, |
| 1.3 | a radiation source (32) attached to the mount (26); | eine Strahlungsquelle (32), die an der Halterung (26) befestigt ist; |

- | | | |
|-------|--|--|
| 1.4 | the support (24) being rotateable about an axis coincident with the centre of the ring;
characterised by | wobei das Gestell (24) um eine Achse drehbar ist, die mit der Mitte des Rings zusammenfällt;
dadurch gekennzeichnet, dass |
| 1.5 | the source (32) being attached to the mount (26) via a rotateable union (30) | die Quelle (32) mittels eines drehbaren Anschlussteils (30) |
| 1.5.1 | having an axis of rotation which is non-parallel to the support axis; | mit einer Drehachse, die zu der Gestellachse nicht parallel ist,
an der Halterung (26) befestigt ist; |
| 1.6 | wherein the axis of the union (30) passes through the axis of the support and | wobei die Achse des Anschlussteils (30) durch die Achse des Gestells verläuft und |
| 1.7 | the radiation source (32) is collimated so as to produce a beam which passes through the co-incidence of those axes. | die Strahlungsquelle (32) kollimiert ist, um einen Strahl zu erzeugen, der durch das Zusammentreffen dieser Achsen verläuft. |

Zum Wortlaut der ebenfalls angegriffenen, abhängigen Patentansprüche 2 sowie 7 bis 17 wird auf die Streitpatentschrift EP 1 680 023 B1 verwiesen.

Hinsichtlich der fehlenden Patentfähigkeit stützt sich die Klägerin insbesondere auf die folgenden Dokumente:

- D1** US 4,649,560 („GRADY“),
- D2** US 3,670,163 („LAJUS“),
- D3** WO 2001/12262 A1 („VALENTIN“),
- D3a** Englische Übersetzung der D3,
- D3b** Deutsche Maschinenübersetzung der D3,
- D4** DE 3321057 A1,
- D5** K. J. Ruchala et al.: „Megavoltage CT image reconstruction during tomotherapy treatments“, in: Phys. Med. Biol. 45, Nr. 12

- (2000), 3545 bis 3562 („RUCHALA“),
- D5a** Inhaltsverzeichnis des Journals Physics in Medicine & Biology, Vol. 45, Nr. 12,
- D6** US 5,207,223 („ADLER“),
- D7** US 2,890,349 („HUSZAR“),
- D8** US 5,945,684 („LAM“),
- D9** US 5,216,255 („WEIDLICH“),
- D10** US 4,998,268 („WINTER“),
- D11** US 4,534,051 („GRADY II“),
- D12** WO 97/13552 A1,
- D13** L. Leksell: „The Stereotaxic Method and Radiosurgery of the Brain“, in: Acta Chir. Scand., (1951); 102(4):316-319,
- D13a** Auszug aus der Seite <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/14914373/> als Nachweis über das Veröffentlichungsdatum der D13,
- D13b B. H. Dawson, E. Dervin, O. B. Heywood: Bio-Engineering Approach to Stereotactic Surgery of the Brain“, in: Proceedings of the Institution of Mechanical Engineers (1968) 183(1), 281-297,
- D13c Screenshot der Web-Seite der Beklagten (URL: <https://www.el-ekta.com/products/neurosurgery/leksell-stereotactic-system/>),
- D13d Ausschnitte aus dem als Anlage D13 V vorgelegten Video,
- D13V Mp4-Datei eines Videos zur Visualisierung des Prinzips der D13, URL: <https://www.youtube.com/watch?v=kLM2trb6dcc>).

Die Klägerin ist der Auffassung, der Gegenstand des erteilten Patentanspruchs 1 sei nicht neu gegenüber dem Offenbarungsgehalt der Druckschriften D1 und D2 sowie der Entgegenhaltungen D12 und D13. Auch beruhe dieser nicht auf einer erfinderischen Tätigkeit ausgehend von den Druckschriften D3 bzw. D6 jeweils in Kombination mit einer der Entgegenhaltungen D1 oder D2. Entsprechendes gelte für eine Kombination der Druckschrift D1 oder D2 mit der Entgegenhaltung D5, für eine Kombination der D3 mit dem allgemeinen Fachwissen sowie für eine Kombination der D3 mit der Entgegenhaltung D4. Auch die Unteransprüche enthielten nichts Patentfähiges.

Die Klägerin beantragt,

das europäische Patent 1 680 023 im Umfang der Patentansprüche 1, 2 sowie 7 bis 17 mit Wirkung für das Hoheitsgebiet der Bundesrepublik Deutschland für nichtig zu erklären.

Die Beklagte beantragt,

die Klage abzuweisen, sowie hilfsweise

die Klage abzuweisen, soweit sie sich gegen das Streitpatent in der Fassung der Hilfsanträge 0A, 0B vom 14. September 2023, 1 bis 10 vom 20. Januar 2023 sowie der Hilfsanträge 12 und 13 vom 22. August 2023 - in dieser Reihenfolge - richtet. Dies mit der Modifikation, dass die Beschreibungsseiten nicht Gegenstand der Hilfsanträge sind und die nichtangegriffenen Unteransprüche 3 bis 6 ebenfalls nicht Gegenstand der Hilfsanträge sind.

Der Patentanspruch 1 nach **Hilfsantrag 0A** enthält die Merkmale des Patentanspruchs 1 in der erteilten Fassung und zusätzlich das nachfolgende Merkmal **1.8^{0A}**

1.8^{0A} such that a wide variety of approach angles are possible, but that the source can only point towards the isocentre.

Die deutsche Übersetzung des Senats lautet:

1.8^{0A} sodas eine Vielzahl von Annäherungswinkeln möglich ist, die Quelle aber nur auf das Isozentrum ausgerichtet werden kann.

Der Patentanspruch 1 nach **Hilfsantrag 0B** enthält die Merkmale des Patentanspruchs 1 in der erteilten Fassung und zusätzlich das nachfolgende Merkmal **1.8^{0B}**:

1.8^{0B} such that in the case the first axis is fixed at an arbitrary rotation then rotation about the second axis will allow the beam to be directed towards a isocentre from any direction along a cone centered on the second axis.

Die deutsche Übersetzung des Senats lautet:

1.8^{0B} sodass, wenn die erste Achse in einem beliebigen Drehungswinkel fixiert ist, eine Drehung um die zweite Achse es ermöglicht, den Strahl aus jeder Richtung entlang eines auf der zweiten Achse zentrierten Kegels auf das Isozentrum zu richten.

Der Patentanspruch 1 nach **Hilfsantrag 1** enthält die Merkmale des Patentanspruchs 1 in der erteilten Fassung und zusätzlich das nachfolgende Merkmal **1.8^{A2}** aus dem Unteranspruch 2:

1.8^{A2}	<u>in which the support (24) is disposed in an upright disposition.</u>	<u>in der das Gestell (24) in einer aufrechten Anordnung angeordnet ist.</u>
-------------------------	---	--

Der Patentanspruch 1 nach **Hilfsantrag 2** enthält die Merkmale des Patentanspruchs 1 in der erteilten Fassung und zusätzlich das nachfolgende Merkmal **1.8^{A7}** aus dem Unteranspruch 7:

1.8^{A7}	<u>in which the beam direction is perpendicular to the axis of the mount (26).</u>	<u>in der die Strahlrichtung zu der Achse der Halterung (26) senkrecht ist.</u>
-------------------------	--	---

Der Patentanspruch 1 nach **Hilfsantrag 3** enthält die Merkmale des Patentanspruchs 1 in der erteilten Fassung und zusätzlich das nachfolgende Merkmal **1.8^{A8}** aus dem Unteranspruch 8:

1.8^{A8} in which the radiation source (32) is a linear accelerator. in der die Strahlungsquelle (32) ein Linearbeschleuniger ist.

Der Patentanspruch 1 nach **Hilfsantrag 4** enthält die Merkmale des Patentanspruchs 1 in der erteilten Fassung und zusätzlich das nachfolgende Merkmal **1.8^{A9}** aus dem Unteranspruch 9:

1.8^{A9} in which the collimation of the radiation source (32) is adjustable. in der die Kollimation der Strahlungsquelle (32) einstellbar ist.

Der Patentanspruch 1 nach **Hilfsantrag 5** enthält die Merkmale des Patentanspruchs 1 in der erteilten Fassung und zusätzlich das nachfolgende Merkmal **1.8^{A10}** aus dem Unteranspruch 10:

1.8^{A10} including a control means for programmably controlling the collimation of the radiation source (32) in a manner correlated with the movement thereof. die ein Steuerungsmittel zum programmierbaren Steuern der Kollimation der Strahlungsquelle (32) auf eine Art und Weise, die mit der Bewegung davon korreliert, beinhaltet.

Der Patentanspruch 1 nach **Hilfsantrag 6** enthält die Merkmale des Patentanspruchs 1 in der erteilten Fassung und zusätzlich die Merkmale **1.8^{A11}** sowie **1.8^{A12}** aus den Unteransprüchen 11 und 12:

1.8^{A11} in which the beam direction is perpendicular to the axis of the mount (26). dass sie weiterhin eine Patientenauf-
auflage (16) beinhaltet und

1.8^{A12} in which the position of the patient support (16) is adjustable. dass die Position der Patientenauf-
auflage (16) einstellbar ist.

Der Patentanspruch 1 nach **Hilfsantrag 7** enthält die Merkmale des Patentanspruchs 1 in der erteilten Fassung und zusätzlich das nachfolgende Merkmal **1.8^{A13}** aus dem Unteranspruch 13:

1.8^{A13} <u>including a patient table (16) whose position is adjustable under the control of the control means, the control means being adapted to adjust that position in a manner correlated with the movement of the radiation source (32) and/or the collimation thereof.</u>	<u>dass sie einen Patiententisch (16) beinhaltet, dessen Position unter der Steuerung des Steuerungsmittels einstellbar ist, wobei das Steuerungsmittel darauf eingerichtet ist, diese Position auf eine Art und Weise zu positionieren, die mit der Bewegung der Strahlungsquelle (32) und/oder der Kollimation dieser korreliert.</u>
---	---

Der Patentanspruch 1 nach **Hilfsantrag 8** enthält die Merkmale des Patentanspruchs 1 in der erteilten Fassung und zusätzlich das nachfolgende Merkmal **1.8^{A14}** aus dem Unteranspruch 14:

1.8^{A14} <u>in which the intensity of the radiation source (32) is selectable as a function of its position.</u>	<u>in der die Intensität der Strahlungsquelle (32) in Abhängigkeit von dessen Position wählbar ist.</u>
--	---

Der Patentanspruch 1 nach **Hilfsantrag 9** enthält die Merkmale des Patentanspruchs 1 in der erteilten Fassung und zusätzlich das nachfolgende Merkmal **1.8^{A15}** aus dem Unteranspruch 15:

1.8^{A15} <u>in which the intensity of the radiation source (32) is selectable by the control means, the control means being adapted to adjust</u>	<u>dass die Intensität der Strahlungsquelle (32) durch das Steuerungsmittel wählbar ist, wobei das Steuerungsmittel darauf eingerichtet ist, diese Intensität auf eine Art und</u>
---	--

that intensity in a manner correlated with at least one of the movement of the radiation source, the collimation thereof, and the position of a patient table.

Weise einzustellen, die mit der Bewegung der Strahlungsquelle, der Kollimation dieser und/oder der Position eines Patiententischs korreliert.

Der Patentanspruch 1 nach **Hilfsantrag 10** enthält die Merkmale des Patentanspruchs 1 in der erteilten Fassung und zusätzlich das nachfolgende Merkmal **1.8^{A16}** aus dem Unteranspruch 16:

1.8^{A16} in which at least one rotation speed of the radiation source (32) is controllable by the control means, the control means being adapted to adjust that speed in a manner correlated with at least one of the movement of the radiation source, the collimation thereof, and the position of a patient table (16).

in der mindestens eine Drehgeschwindigkeit der Strahlungsquelle (32) durch das Steuerungsmittel steuerbar ist, wobei das Steuerungsmittel darauf eingerichtet ist, diese Geschwindigkeit auf eine Art und Weise einzustellen, die mit der Bewegung der Strahlungsquelle, der Kollimation dieser und/oder der Position eines Patiententischs (16) korreliert.

Der Patentanspruch 1 nach **Hilfsantrag 12** enthält die Merkmale seiner Fassung gemäß Hilfsantrag 3 und zusätzlich die nachfolgenden Merkmale **1.8^{H12}** und **1.8.1^{H12}**:

<u>1.8^{H12}</u>	<u>wherein the device has a shielding that comprises an enclosure (34), a beam stop (42) and a collimator (43), formed of a radiopaque material,</u>	<u>dass die Vorrichtung eine Abschirmung aufweist, die ein Gehäuse (34), einen Strahlenstopp (42) und den Kollimator (43) umfasst, die aus einem strahlungsopaken Material geformt sind,</u>
<u>1.8.1^{H12}</u>	<u>wherein the beam stop (42) remains positioned opposite the radiation source (32) and moves with the radiation source (32), and</u>	<u>wobei der Strahlenstopp (42) der Strahlenquelle (32) gegenüber angeordnet bleibt und sich mit der Strahlenquelle (32) bewegt und</u>
<u>1.8^{A8}</u>	<u>in which the radiation source (32) is a linear accelerator.</u>	<u>in der die Strahlungsquelle (32) ein Linearbeschleuniger ist.</u>

Der Patentanspruch 1 nach **Hilfsantrag 13** enthält die Merkmale des Patentanspruchs 1 in der Fassung des Hilfsantrags 12. Der erteilte Patentanspruch 17 ist gestrichen.

Die Beklagte tritt dem Vorbringen der Klägerin in allen Punkten entgegen und erachtet das Streitpatent zumindest in einer der Fassungen der Hilfsanträge für patentfähig.

Die Klägerin ist der Auffassung, dass sich das Streitpatent auch in den Fassungen der Hilfsanträge nicht als rechtsbeständig erweise.

Die Nichtigkeitsklage ist den im Register eingetragenen, patentanwaltlichen Vertretern der Beklagten am 30. August 2021 mit der Aufforderung zugestellt worden, sich innerhalb eines Monats zur Klage zu erklären (§ 82 Abs. 1 PatG). Mit bei Gericht am selben Tag eingegangenem Schreiben vom 28. September 2021 haben die Prozessbevollmächtigten der Beklagten die Übernahme der Vertretung erklärt und angekündigt, dass eine Stellungnahme zur Klage binnen der nächsten drei

Monate eingereicht werde. Eine Widerspruchsbegründung mit einem Klagabweisungsantrag hat die Beklagte sodann am 12. Januar 2022 zur Akte gereicht.

Der Senat hat den Parteien am 16. November 2022 einen qualifizierten Hinweis (§ 83 PatG) sowie mit Verfügung vom 30. Dezember 2021 und im Termin am 14. September 2023 weitere rechtliche Hinweise erteilt. Im Termin zur mündlichen Verhandlung hat die Klägerin gerügt, dass die Beklagte die erstmals gestellten Hilfsanträge 0A und 0B unentschuldigt verspätet gestellt habe. Wegen der weiteren Einzelheiten des Sach- und Streitstandes wird auf den Inhalt der Gerichtsakten nebst Anlagen Bezug genommen.

Entscheidungsgründe

Die zulässige Klage ist begründet. Das Streitpatent erweist sich weder in seiner erteilten Fassung, noch in einer der Fassungen der Hilfsanträge als rechtsbeständig, da den Gegenständen der jeweiligen unabhängigen Patentansprüche 1 der Nichtigkeitsgrund der fehlenden Patentfähigkeit in Form fehlender erfinderischer Tätigkeit entgegensteht (Art. II § 6 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 IntPatÜG, Art. 138 Abs. 1 lit. a. EPÜ i. V. m. 56 EPÜ) und die Beklagte das Streitpatent sowohl in der erteilten Fassung, als auch in den Fassungen der Hilfsanträge jeweils ausdrücklich als geschlossenen Anspruchssatz verteidigt.

I.

Der Senat hat sein ihm gemäß § 82 Abs. 2 PatG zustehendes Ermessen dahingehend ausgeübt, nicht ohne die Durchführung einer mündlichen Verhandlung zu entscheiden.

Zwar hat die Beklagte der ihr am 30. August 2021 wirksam zugestellten Nichtigkeitsklage nicht rechtzeitig binnen der Monatsfrist des § 82 Abs. 3 PatG

widersprochen. Die innerhalb der Widerspruchsfrist zur Akte gereichte Mitteilung ihrer aktuellen Prozessbevollmächtigten vom 28. September 2021, dass eine Stellungnahme binnen der nächsten drei Monate eingereicht werde, stellt keinen Widerspruch i. S. d. § 82 Abs. 3 PatG dar. Denn durch diese Ankündigung hat die Beklagte eine zumindest teilweise Ablehnung des Klagebegehrens nicht hinreichend deutlich zum Ausdruck gebracht (vgl. zu dieser Thematik auch BeckOK PatG, 29. Edition, Stand 15. Juli 2023, § 82, Rdnr. 7; Haedicke/Timmann, Handbuch des Patentrechts, 2. Auflage, 2020, § 8, II, Rdnr. 79).

Nachdem eine nach Versäumung der Frist zur Erklärung über eine Patentnichtigkeitsklage grundsätzlich mögliche Entscheidung nach § 82 Abs. 2 PatG eine sachliche und rechtliche Prüfung auf der Grundlage des Klagevorbringens erfordert (vgl. BGH, Urteil vom 6. Dezember 2022 – X ZR 120/20, BIPMZ 2023, 190) und die Beklagte eine Widerspruchsbegründung mit Klagabweisungsantrag zur Akte gereicht hat, hat sich der Senat für die Durchführung einer mündlichen Verhandlung entschieden.

II.

1. Der Gegenstand des Streitpatents betrifft eine Vorrichtung zur Behandlung eines Patienten mit ionisierender Strahlung. Es eignet sich besonders für Formen der Strahlenchirurgie und für bestimmte Formen der Strahlentherapie (siehe Streitpatent Abs. [0001]).

Wie in der Beschreibungseinleitung ausgeführt, können bei der konventionellen Strahlentherapie große Mengen gesunden Gewebes schädlichen Strahlendosen ausgesetzt werden, wenn Tumore tief im Körper des Patienten behandelt werden und die Strahlung das gesunde Gewebe durchdringen muss, um die pathologischen Zellen zu bestrahlen und zu zerstören. Dies führe zu längeren Erholungszeiten des Patienten (siehe Streitpatentschrift, Abs. [0002]).

Es seien bereits mehrere Methoden bekannt, um die gewünschte pathologische,

zellzerstörende Exposition zu erreichen und gleichzeitig die Exposition von gesunden zu minimieren (siehe Streitpatentschrift, Abs. [0004]).

Als Stand der Technik wird in der Streitpatentschrift u. a. auf ein Bestrahlungsgerät verwiesen, das in den Patentanmeldungen US 4 780 898 A und US 5 528 651 A beschrieben ist. Bei diesem Gerät würden mehrere Strahlungsquellen halbkugelförmig um den Kopf des Patienten verteilt und mittels geeigneter Kollimatoren die Strahlen jeder Quelle auf ein kleines Volumen im Gehirn fokussiert (siehe Streitpatentschrift, Abs. [0006]). In einer Modifikation (US 5 757 886) werde eine Gruppe verschiedener Kollimatoren für jede Quelle auf einem halbkugelförmigen Träger montiert, die relativ zu den Quellen gedreht werden könnten, um einen Kollimator der Gruppe für jede Quelle in Deckung zu bringen (siehe Streitpatentschrift, Abs. [0005] bis [0008]).

Weiter wird zum Stand der Technik auch auf linearbeschleuniger-basierte Systeme verwiesen, die durch geeignete Kollimation und Bewegen des Linearbeschleunigers um den Patienten herum die Dosis außerhalb des Tumors minimierten und innerhalb des Tumors maximierten.

Der Hauptnachteil bei Linearbeschleunigersystemen bestehe jedoch in ihrem hohen Gewicht. Um die notwendigen elektrischen und thermischen Eigenschaften zu vereinen, müsse die Beschleunigerkammer aus großen Kupferblöcken aufgebaut sein, und große Mengen an Abschirmmaterial seien erforderlich. Es sei möglich, einen Linearbeschleuniger an einem Roboterarm zu montieren, jedoch mache es das hohe Gewicht der Linearbeschleunigerstruktur äußerst schwierig, einen solchen Roboterarm so zu konstruieren, dass die Bewegung mit der für Tumoren des Gehirns erforderlichen Präzision ausgeführt werde (siehe Streitpatentschrift, Abs. [0009] bis [0016]).

2. Nach den Ausführungen in der Streitpatentschrift bietet ein ideales Bestrahlungsgerät bei der Abgabe der Strahlendosis die größtmögliche Freiheit. Die Strahlung müsse genau und sehr selektiv an kleine Regionen von empfindlichem neurologischem und anderem Gewebe abgegeben werden und das Bestrahlungsverfahren müsse während der gesamten Lebensdauer der Behandlungseinheit reproduzierbar sein (siehe Streitpatentschrift, Abs. [0018]).

Vor diesem Hintergrund nennt die Streitpatentschrift als **Aufgabe**, ein Strahlentherapie- und/oder Chirurgiegerät bereitzustellen, das auf die Bedürfnisse des Neurochirurgen optimiert ist, d. h. zur Behandlung von pathologischem Gewebe im Gehirn oder in der Umgebung dient und die Qualitäten einer guten Penumbra (Anm: wörtlich übersetzt Halbschatten, bezeichnet bei einem Hirninfarkt den Bereich, der unmittelbar an die zentrale Nekrosezone angrenzt), Genauigkeit, einfache Beschreibung und Bedienung mit hoher Zuverlässigkeit und minimalem technischen Support kombiniert (siehe Streitpatentschrift, Abs. [0019]).

Die beanspruchte Vorrichtung ist allerdings nicht auf die Neurochirurgie eingeschränkt und enthält auch keine Vorgaben zu der für die Durchführung einer Strahlentherapie ohnehin im technisch höchstmöglichen Umfang gebotenen Genauigkeit. Als **objektive Aufgabe** des Fachmanns ist daher die Lösung des technischen Problems anzusehen, ein strukturell einfaches Gerät zur Strahlentherapie mit einfacher Bedienung bereitzustellen, bei dem sich das Gerät zur Abgabe der Strahlendosis möglichst flexibel im Raum verschwenken und sich seine Position an die Lage des zu bestrahlenden Areals des Patienten anpassen lässt.

3. Als zuständiger **Fachmann** zur Lösung der Aufgabe ist ein Physiker oder Ingenieur anzusehen, der über mehrjährige Erfahrung in der Entwicklung mechanischer Systeme von Systemen zur Strahlentherapie wie drehbaren Gantrys, Gyroskopträgern oder Robotersystemen hierfür verfügt. Dieser Fachmann hat Erfahrung auf dem Gebiet der Vorrichtungen zur Bildgebung und Therapie mittels ionisierender Strahlung und kennt deren mechanische Anforderungen bzw. arbeitet in einem Team, dessen Mitglieder über entsprechende Kenntnissen verfügen.

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

Das Streitpatent lehrt einen Mechanismus zum Ausrichten einer Strahlung auf einen Zielbereich, bei dem die Strahlenquelle mittels eines drehbaren Anschlussteils an einer Halterung an einem ringförmigen Gestell befestigt ist. Hierbei ist die gesamte Vorrichtung so eingerichtet, dass sich die Rotationsachse des Gestells und die Rotationsachse des drehbaren Anschlussteils schneiden.

Beansprucht wird eine Vorrichtung zum Behandeln eines Patienten mit ionisierender Strahlung (device for treating a patient with ionising radiation) [Merkmal 1.1]. Die Zweckangabe „zum Behandeln eines Patienten mit ionisierender Strahlung“ erfordert eine entsprechende Geeignetheit der beanspruchten Vorrichtung, um Krankheiten zu heilen oder deren Fortschreiten zu verzögern. Diese muss räumlich so ausgestaltet sein, dass sie die beanspruchte Funktion der Behandlung eines Patienten mit ionisierender Strahlung erfüllen kann. Unter „Behandeln eines Patienten“ werden dabei keine Diagnose- sondern Therapieverfahren wie die Strahlentherapie oder Radiochirurgie verstanden (vgl. Streitpatentschrift, Abs. [0001]: „This invention relates to a device for treating a patient with ionising radiation. It is particularly suited to forms of radiosurgery and to certain forms of radiotherapy.“). Dabei wird eine hohe Dosis ionisierender Strahlung in einen lokal eng begrenzten Bereich (Zielvolumen/target volume, Zielpunkt/target point/intersection of the converging beams; vgl. Streitpatentschrift, Abs. [0004])) eingestrahlt, um pathologisches Gewebe zu zerstören. Im Gegensatz zur Strahlendiagnose, bei der das Gewebe möglichst wenig belastet wird, bestehen bei der Strahlentherapie unterschiedliche Anforderungen an Strahlendosis, Ausrichtung der Strahlungsquelle, Art der Strahlenquelle, Durchmesser des Strahls und Kollimation.

Selbst wenn in der Strahlentherapie in der Regel Beschleunigungsspannungen von 4MV, 6MV oder höher verwendet werden, so kennt der Fachmann auch die Anwendung bei gutartigen Erkrankungen als niedrigdosierte Strahlentherapie mit ei-

ner Beschleunigungsspannung $< 1\text{MV}$, beispielsweise 40-300kV (siehe NK13), maximal 50kV (siehe NK14a), 30-50kV (siehe NK14b) und 100-300kV (siehe NK15). Die Beschleunigungsspannung kann daher keine mangelnde Eignung zur Strahlentherapie gegenüber der Strahlendiagnostik begründen, jedoch ist für eine Strahlentherapie im Vergleich zur Strahlendiagnostik eine unterschiedliche Fokussierung des Strahls erforderlich, d. h. es sind unterschiedliche Kollimatoren notwendig.

Die Strahlung zur Strahlentherapie kann aus Geräten (Beschleuniger, Röntgenanlage) oder aus radioaktiven Präparaten stammen. Die Streitpatentschrift benennt dazu ein Gerät, bei dem hochdosierte Gammastrahlen aus mehreren einzelnen radioaktiven Cobalt-60-Quellen durch einen helmförmigen Kollimator mit entsprechenden Bohrungen auf den Kopf des Patienten gerichtet werden. Zusätzlich finden linearbeschleuniger-basierte Systeme Erwähnung, bei denen Elektronen entweder direkt zur Bestrahlung verwendet werden oder – üblicher – ein Röntgenstrahl mittels eines Wolframblocks erzeugt wird (vgl. Streitpatentschrift, Abs. [0005] - [0018]). Eine Vorgabe, welche Strahlenquelle für die Therapie verwendet werden soll, enthält der erteilte Anspruch 1 nicht.

Nicht ausgeschlossen ist bei einer Strahlentherapie eine zusätzliche Strahlendiagnose (MR, CT, C-Bogen) zur Bildgebung (z.B. auch CT-gestützte Planung). Die Vorrichtung nach dem Patentanspruch 1 muss jedoch zumindest zur Strahlentherapie geeignet und nicht nur für die Strahlendiagnose ausgelegt sein.

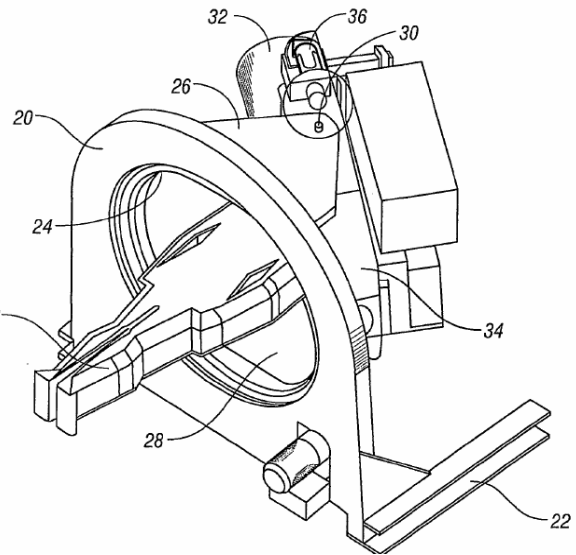
Es ist bei der Vorrichtung nach dem erteilten Anspruch 1 ein ringförmiges Gestell (ring-shaped support 24) vorhanden [Merkmal 1.2], das um eine Achse drehbar ist, die mit der Mitte des Rings zusammenfällt [Merkmal 1.4].

An dem Gestell ist eine Halterung (mount 26) befestigt [Merkmal 1.2.1]. Anforderungen an die Stabilität des Gestells oder der Halterung enthält der Anspruch nicht. Es wird aufgrund des Merkmals 1 lediglich die Geeignetheit für die Strahlentherapie gefordert. Funktional dient die Halterung (26) dazu, die Strahlungsquelle über das

Gestell (24) an der Vorrichtung zu befestigen. Ob die Halterung sich mit dem ringförmigen Gestell dreht, ist hierfür unerheblich.

An dieser Halterung (26) ist mittels eines drehbaren Anschlusssteils (rotateable union 30) eine Strahlungsquelle (radiation source 32) befestigt [Merkmale **1.3** und **1.5**], wobei die Drehachse des Anschlusssteils (30) nicht parallel zu der Gestellachse ist [Merkmal **1.5.1**]. Die Strahlungsquelle und die Art der Strahlung sind dabei nicht spezifiziert; es kann sich daher um ein System mit (Cobalt-60) Strahlungsquelle oder um ein Linearbeschleunigersystem handeln [Merkmal **1.5**]. Die Drehbarkeit wird im Ausführungsbeispiel durch einen Zapfen (pivotal mounting points 30) erreicht, wodurch die Strahlenquelle (32) um die Achse des Zapfens (30) verschwenkt werden kann (vgl. Streitpatentschrift, Figur 5, Abs. [0049]). Eine Verschwenkbarkeit fällt damit ebenfalls unter den Begriff „drehbar“ nach der Merkmalsgruppe **1.5**.

Die Achse des Anschlusssteils (30) verläuft durch die Achse des Gestells [Merkmal **1.6**]. Somit wird eine Drehbarkeit der Strahlungsquelle durch die Drehbarkeit des Gestells (Merkmal **1.4**) und des drehbaren Anschlusssteils mit eigener Drehachse (Merkmalsgruppe **1.5**) gewährleistet. Weitere Vorgaben zur konstruktiven Ausgestaltung des Anschlusssteils (30) – z. B. als Punkt,¹⁸ Achse, Zapfen, ... - oder den möglichen Ausrichtungen und Winkelorientierungen der Strahlungsquelle sind dem Anspruch nicht zu entnehmen.



Die obenstehende Figur 5 des Streitpatents zeigt eine Ausführungsform der Erfindung mit ringförmigen Gestell (24), das um die Mittelachse des Rings (Längsachse des Patienten) drehbar ist, eine Halterung (26) am Gestell (24) und die mittels drehbaren Anschlusssteils (30) befestigte Strahlungsquelle (32).

Nach Merkmal **1.7** ist die Strahlungsquelle (32) kollimiert, um einen Strahl zu erzeugen, der durch das Zusammentreffen dieser Achsen verläuft. Der Fachmann versteht das Merkmal **1.7** derart, dass nicht die Strahlungsquelle (32) kollimiert wird, wie es im Anspruchswortlaut aufgeführt ist, sondern die von der Strahlungsquelle ausgehende Strahlung (vgl. Streitpatentschrift, u. a. Abs. [0010]: „The x-ray beam is collimated to a suitable shape and ...“, Figur 16 (collimated beam 118)). Diese ist zu einem Strahl kollimiert, der durch den Schnittpunkt (das Zusammentreffen) dieser Achsen, der Achse des Anschlussteils (30) und der Achse des Gestells (24), verläuft. Eine Kollimation bezeichnet in der Strahlenmedizin eine laterale Begrenzung des Strahls, wodurch nur die senkrechten Strahlen durch den Kollimator gelassen werden, während schräg einfallende Photonen absorbiert werden.

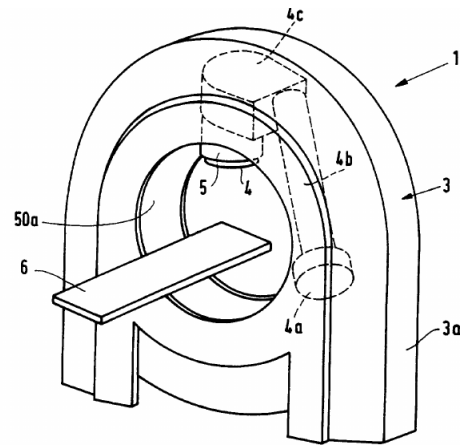
Da die Kollimation einstellbar ist (vgl. Streitpatentschrift, Abs. [0027]: „The degree of collimation of the radiation source is preferably selectable or adjustable.“) wird in der Vorrichtung nach dem Streitpatent nicht ausgeschlossen, dass der Strahl auch durch andere Bereiche als den Schnittpunkt der Achsen verlaufen kann.

III.

In der erteilten Fassung vermag die Beklagte das Streitpatent nicht erfolgreich zu verteidigen, da dieser Fassung der Nichtigkeitsgrund der fehlenden Patentfähigkeit (Art. II § 6 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 IntPatÜG i. V. m. Art. 138 Abs. 1 Buchst. a), Art. 56 EPÜ) entgegensteht.

1. Gegenüber dem Stand der Technik gemäß der Druckschrift **D12** in Verbindung mit dem Fachwissen beruht der Gegenstand des erteilten Patentanspruchs 1 nicht auf einer erfinderischen Tätigkeit. Die D12 betrifft eine Vorrichtung zum Behandeln eines Patienten mit ionisierender Strahlung (vgl. D12, Titel, Anspruch 1: „Apparatus for treating a patient by exposing a treatment area of the patient to radiation, the apparatus comprising: ...“) [=Merkmal **1.1**].

Dazu ist auf einem ringförmigen Gestell (hollow body/drum 50) eine Strahlungsquelle (treatment source 4) befestigt (vgl. D12, Anspruch 1: „...a hollow body having a central aperture which defines a passageway extending through the body, ... a radiotherapy source mounted to the hollow body so as to be rotatable with the hollow body and for projecting a radiotherapy beam within the passageway which crosses the central axis of the hollow body ...“,



Figur 3, S. 8, Zeilen 29 ff.: „Referring now to Figures 2 to 8 of the drawings, there is illustrated apparatus 1 for treating a patient 2, which apparatus comprises a support 3, which notably supports a hollow body in the form of a drum 50 having a cylindrical inner surface 50a defining a passageway.“) [=Merkmale **1.2** und **1.3**]. Der Fachmann liest dabei mit, dass die Befestigung mittels einem hierzu geeigneten Element, das einer Halterung entspricht, erfolgt. Auch das Gehäuse (housing 5) kann dabei als Halterung der Strahlenquelle (4) dienen (vgl. D12, S.11, Zeilen 5 ff.: „The treatment source 4 is mounted using suitable conventional radiotherapy mounting techniques to the inner surface 50a of the drum 50 so that the housing 5 of the treatment source 4 is fixed in relation to the inner surface 50a of the drum 50.“) [=Merkmal **1.2.1**].

Das Gestell (hollow body/drum 50), an dem die Strahlenquelle angebracht ist, ist mittels eines konventionellen Lagers um die Mittelachse R der Öffnung drehbar (vgl. D12, S. 10, Zeilen 2 ff.: „The drum 50 is mounted using a conventional bearing arrangement (not shown) within the housing 3a and a drive arrangement (not shown) is provided for allowing the drum 50 to be rotated about its axis.“) [=Merkmal **1.4**]

Innerhalb des Gehäuses kann die Strahlenquelle rotierbar gelagert sein. Zur technischen Ausführung dieser Lagerung verweist die D12 an der soeben zitierten Stelle (vgl. D12, S. 11, Zeilen 5 ff.) sowie ergänzend im nachfolgenden Satz (vgl. D12, S.11, Zeilen 8 ff.: „The treatment source 4 itself may of course be rotatably mounted within its housing 5 in known manner.“) ausdrücklich auf das Wissen das

Fachmanns.

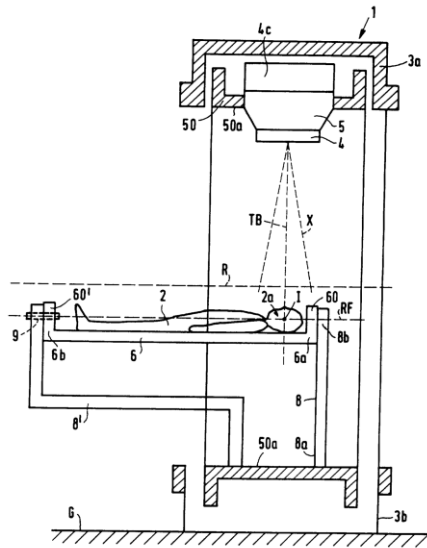


FIG. 4

In der Figur 4 der D12 ist auch gezeigt, dass die Rotationsachse R des Gestells durch die Achse TB der Halterung verläuft (vgl. D12, Figur 4).

Selbst wenn die zitierte Formulierung in Verbindung mit der Figur 4 die konkrete Bandbreite von Rotationsbewegungen, welche die Strahlenquelle 4 zu vollziehen vermag, nicht unmittelbar und eindeutig zu offenbaren mag, erschließt sich dem Fachmann mithilfe seines Fachwissens auf dieser Grundlage, dass ein mittels Kollimator geformter Strahl X, auf welchen zudem auf den Seiten 6 und 27 der D12 verwiesen wird, um die Achse TB rotiert (vgl. D12, S. 6, Zeilen 9 ff.: „At each of these positions, the two dimensional shape of the delivered beam is modulated, for example using a multi-leaf collimator .“, S. 27, Zeilen 6 ff.: „The distribution pattern of the two dimensional area covered by the beam is controlled by a multi-leaf collimator (...)).

Durch diese Rotation sind die Merkmalsgruppe 1.5 und das Merkmal 1.6 erfüllt, wonach die Quelle (4) mittels eines drehbaren Anschlussteils mit einer Drehachse (TB), die zu der Gestellachse (RF) nicht parallel ist, an der Halterung (5) befestigt ist, wobei die Achse des Anschlussteils (TB) durch die Achse des Gestells (RF) verläuft (vgl. D12, Figur 4).

Zusätzlich wird in der D12 darauf hingewiesen, dass der Behandlungsstrahl X senkrecht zur Drehachse RF ausgerichtet werden und die Achse des Behandlungsstrahls die Drehachse RF schneiden soll (vgl. D12, S. 11, Zeilen 9 ff.: „The mounting is arranged to enable a treatment beam X to be directed normally of the rotation axis R so that the treatment beam axis TB intersects the rotation axis R.“). Für eine derartige Justierung des Behandlungsstrahls ist eine Verschwenkbarkeit der Strahlenquelle (treatment source 4) mit einer Achse parallel zur Drehachse (für die senkrechte Ausrichtung) und eine Verschwenkbarkeit mit einer Achse senkrecht zur Drehachse RF (für das Schneiden mit der Drehachse RF) erforderlich. Durch diese Justiermöglichkeit sind ebenfalls die Merkmalsgruppe **1.5** und das Merkmal **1.6** erfüllt.

Darüber hinaus lehrt die D12, den Behandlungsstrahl schräg auszurichten (vgl. D12, S. 6, Zeilen 16 f.: „Thus, oblique beam entry angles may be employed.“) und führt ausdrücklich aus, dass andere Einfallswinkel bzw. ein schräger („oblique“) Behandlungsstrahl für die Therapie vorteilhaft sein können (vgl. D12, S. 6, Zeilen 14 f.: „As a result, it may be desirable to alter the angle of the patient support between treatment beams, so that each beam delivers an optimum treatment.“). Lediglich alternativ dazu kann nach der Lehre der D12 auch die Patientenliege schräg ausgerichtet werden (vgl. D12, S. 6, Zeilen 17 f.: „It may alternatively be desirable to carry out the entire treatment with an oblique angle of the patient support.“).

Die explizit in der D12 genannten Vorteile einer Schrägstellung des Behandlungsstrahls geben dem Fachmann insbesondere Anlass, eine Verschwenkbarkeit mit einer Achse senkrecht zur Drehachse RF vorzusehen. Der Fachmann gelangt damit zur Drehbarkeit um zwei Achsen, der waagrechten Rotationsachse des Gestells und der dazu senkrechten Drehachse der Strahlenquelle, um den Behandlungsstrahl in verschiedene Raumrichtungen auszurichten und damit eine Bestrahlung aus unterschiedlichen Richtungen, insbesondere mit schrägen Einfallswinkel, zu erreichen – wobei die oben angesprochene Einstellbarkeit für die Justierung als ausreichend anzusehen ist, um die Merkmale der Merkmalsgruppe **1.5** i. V. m.

Merkmal **1.6** zu erfüllen.

Wie erwähnt, besitzt die Vorrichtung auch einen Kollimator (multi-leaf collimator), um einen Strahl zu erzeugen, der durch das Zusammentreffen dieser Achsen verläuft (vgl. D12, Anspruch 12: „Apparatus as claimed in any preceding claim, in which the beam limiting device comprises a multi-leaf collimator.“; sowie die oben zitierte Stelle der D12, S. 6, Zeilen 8 ff. und S. 27, Zeilen 6 ff.:“ The distribution pattern of the two dimensional area covered by the beam is controlled by a multi-leaf collimator or other collimator (beam limiting device) which provides two dimensional limitation of the beam shape, for example into a rectangular shape of the selected dimensions.“ [=Merkmal **1.7**].

Damit ergeben sich alle Merkmale des Patentanspruchs 1 des Streitpatents für den Fachmann in naheliegender Weise aus der D12 in Verbindung mit dem allgemeinen Fachwissen, ohne hierbei erfinderisch tätig werden zu müssen.

Da Beklagte, wie sie in der mündlichen Verhandlung zu Protokoll erklärt hat, das Streitpatent als geschlossenen Anspruchssatz verteidigt (vgl. hierzu näher BGH, Urteil vom 13. September 2016 – X ZR 64/14, GRUR 2017, 57 – Datengenerator), hat es in seiner erteilten Fassung demnach insgesamt keinen Bestand.

Dem Begehren der Beklagten entsprechend sind die hilfsweise verteidigten Fassungen des Streitpatents in der antragsgemäß zur Überprüfung gestellten Reihenfolge zu prüfen. Dabei ist zum jeweils nächsten Hilfsantrag überzugehen, sofern sich der Patentanspruch 1 der zuvor geprüften Fassung nicht als patentfähig erweist.

IV.

In der Fassung nach den Hilfsanträgen 0A und 0B kann die Beklagte das Streitpatent ebenfalls nicht erfolgreich verteidigen, da auch diesen Fassungen der Nichtigkeitsgrund der fehlenden Patentfähigkeit in der Form fehlender erfinderischer Tätigkeit (Art. II § 6 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 IntPatÜG i. V. m. Art. 138 Abs. 1 Buchst. a), Art. 56 EPÜ) entgegensteht.

Die von der Klägerin aufgeworfene Frage, ob die erstmalig im Termin gestellten Hilfsanträge 0A und 0B als verspätet zurückzuweisen sind, bedarf angesichts dessen keiner Entscheidung.

1. Der Patentanspruch 1 in der Fassung des **Hilfsantrags 0A** enthält die Merkmale des Patentanspruchs 1 in der erteilten Fassung und zusätzlich das nachfolgende Merkmal **1.8^{0A}** :

1.8^{0A} such that a wide variety of approach angles are possible, but that the source can only point towards the isocentre.

Absatz [0042] der Streitpatentschrift entnimmt der Fachmann dazu, dass das Isozentrum mit dem Schnittpunkt der Achsen zusammenfällt („Thus, the invention proposes the use of a source mounted so as to be rotateable about two axes, with both axes and the beam direction all being co-incident at a single isocentre.“).

Wie zum Anspruch 1 der erteilten Fassung ausgeführt, ergibt sich ein schräger („oblique“) Behandlungsstrahl für die Therapie in naheliegender Weise aus der D12. Dazu wird der Fachmann im Rahmen fachmännischen Handelns die rotierbare Halterung der Strahlenquelle innerhalb des Gehäuses (vgl. D12 S.11 Zeilen 8 ff.) derart ausgestalten, dass eine Rotierbarkeit um eine Achse senkrecht zu Patientenliege vorhanden ist, um den Behandlungsstrahl schräg auf den Patienten / die Patientenliege ausrichten zu können.

Dadurch ist eine Vielzahl von Annäherungswinkeln möglich, um die Strahlenquelle auf das Isozentrum, d.h. den Schnittpunkt der Achsen, zu richten [=Merkmal **1.08^{0A}**].

2. In der Fassung des **Hilfsantrags 0B** weist der Patentanspruch 1 die Merkmale des Patentanspruchs 1 in der erteilten Fassung sowie zusätzlich das nachfolgende Merkmal **1.8^{0B}** auf:

1.8^{0B} such that in the case the first axis is fixed at an arbitrary rotation then rotation about the second axis will allow the beam to be directed towards a isocentre from any direction along a cone centered on the second axis.

Die im Merkmal **1.8^{0B}** genannte erste und zweite Achse („first axis“, „second axis“) weisen keinen Bezug zu den im erteilten Anspruch 1 definierten Achsen (Drehachse des Gestells und Drehachse des Anschlusssteils) auf. Aus der verwendeten Reihenfolge im Anspruch könnte sich die Schlussfolgerung ergeben, dass unter der „ersten Achse“ die als erste im Anspruch 1 genannte Achse, also die Drehachse des Gestells, verstanden wird, und unter der „zweiten Achse“ folglich die Drehachse des Anschlusssteils.

Dies widerspricht jedoch der Beschreibung, wonach als „erste Achse“ die vertikale Achse 4 – und damit die vertikale Drehachse des Anschlusssteils – und als zweite Achse die horizontale Achse 6 – und damit die Drehachse des Gestells zu verstehen ist (vgl. u. a. Streitpatentschrift, Abs. [0039]: „Figure 2b shows a small rotation about the second axis 6. It should be noted that the first axis 4 is no longer co-incident with the geometrical y axis. Nevertheless, because the beam 5, "vertical" axis 4 and second axis 6 all coincide at the isocentre, the beam continues to pass through the same isocentre despite this rotation.“).

Im Ausführungsbeispiel nach den Figuren 3 bis 17 erkennt der Fachmann, dass bei Fixierung des Gestells an einem festen Drehpunkt der Strahl bei der Drehung um

die Drehachse der Halterung in der Ebene verläuft, die die Strahlrichtung und die Drehachse des Gestells einschließt (=zweite Alternative gemäß Absatz [0041] der Streitpatentschrift: „Likewise, if the second axis 6 is fixed at an arbitrary rotation, then rotation about the first axis 4 will allow the beam to be directed towards the isocentre from any direction in the plane that includes the beam direction 5 and the second axis 6;“). Wenn hingegen die Drehachse der Halterung [=zweite Drehachse in der Reihenfolge des Anspruchs] fixiert wird, dann ist der Strahl bei Drehung der Strahlenquelle um die Achse des Gestells entlang eines zentrierten Kegels auf das Isozentrum gerichtet (Merkmal **1.8^{0B}** = erste Alternative des Absatzes [0041]: „If the first axis 4 is fixed at an arbitrary rotation, then rotation about the second axis 6 will allow the beam to be directed towards the isocentre from any direction along a cone centered on the second axis; the angle at which the first axis is fixed will define the angle of the cone.“). Der Fachmann wird also bei der Auslegung des Anspruchs 1 gemäß Hilfsantrag 0B als „erste Achse“ die vertikale Achse 4 – und damit die vertikale Drehachse des Anschlussteils – und als zweite Achse die horizontale Achse 6 – und damit die Drehachse des Gestells verstehen.

Wie zum erteilten Patentanspruch 1 ausgeführt, ergibt sich ein schräger („oblique“) Behandlungsstrahl für die Therapie in naheliegender Weise aus der D12. Dazu wird der Fachmann im Rahmen fachmännischen Handelns die rotierbare Halterung der Strahlenquelle innerhalb des Gehäuses (vgl. D12, S. 11, Zeilen 8 ff.) derart ausgestalten, dass eine Rotierbarkeit um eine Achse senkrecht zu Patientenliege vorhanden ist, um den Behandlungsstrahl schräg auf den Patienten / die Patientenliege ausrichten zu können.

Weiter ermöglicht eine Fixierung bezüglich dieser „ersten“ Achse, dass der Strahl bei der Drehung um die Gestellachse (=“zweite“ Achse) aus jeder Richtung entlang eines auf die zweite Achse zentrierten Kegels auf ein Isozentrum gerichtet ist [=Merkmal **1.08^{0B}**].

Mit der obigen Auslegung zur erteilten Fassung des Streitpatents ergibt sich somit der Gegenstand des Anspruch 1 in den Fassungen der Hilfsanträge 0A und 0B für

den Fachmann in naheliegender Weise aus der D12 in Verbindung mit dem Fachwissen.

V.

Auch in der Fassung der Hilfsanträge 1 bis 10 sowie 12 und 13 vermag die Beklagte ihr Patent nicht erfolgreich zu verteidigen, denn auch in den Fassungen dieser Hilfsanträge steht dem jeweiligen Patentanspruch 1 der Nichtigkeitsgrund der fehlenden Patentfähigkeit in der Form mangelnder erfinderischer Tätigkeit (Art. II § 6 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 IntPatÜG i. V. m. Art. 138 Abs. 1 Buchst. a), Art. 56 EPÜ) entgegen.

1. Der Patentanspruch 1 in der Fassung des **Hilfsantrags 1** enthält über die Merkmale der erteilten Fassung hinaus zusätzlich das nachfolgende Merkmal **1.8^{A2}** aus dem Unteranspruch 2:

1.8^{A2}	<u>in which the support (24) is disposed in an upright disposition.</u>	<u>in der das Gestell (24) in einer aufrechten Anordnung angeordnet ist.</u>
-------------------------	---	--

Aus Absatz [0022] des Streitpatents lässt sich entnehmen, dass eine aufrechte Anordnung des ringförmigen Gestells einer waagrechten Rotationsachse entspricht. Da auch die Figur 2 der D12 eine derartige „aufrechte“ Anordnung mit einer waagrechten Rotationsachse zeigt [=Merkmal **1.8^{A2}**] und sich aus der Hinzufügung dieses Merkmals in der Gesamtschau keine besonderen Synergieeffekte für den Gegenstand des Anspruchs 1 ergeben, beruht dieser ausgehend von der Entgegenhaltung D12 in Verbindung mit dem Fachwissen nicht auf einer erfinderischen Tätigkeit.

2. Für den Gegenstand des Patentanspruchs 1 in der Fassung des **Hilfsantrags 2** gilt nichts anderes. Diese Fassung enthält die Merkmale der erteilten Fassung und zusätzlich das nachfolgende Merkmal **1.8^{A7}** aus dem Unteranspruch 7:

1.8^{A7} in which the beam direction is perpendicular to the axis of the mount (26). in der die Strahlrichtung zu der Achse der Halterung (26) senkrecht ist.

Wie oben zur erteilten Fassung des Patentanspruchs 1 ausgeführt, ergibt sich eine Strahlachse senkrecht zur Achse der Halterung ebenfalls aus der Druckschrift D12 in Verbindung mit dem Fachwissen bei Realisierung eines schrägen Strahlwinkels, um den Bestrahlungsstrahl verschwenken zu können [=Merkmal **1.8^{A7}**].

3. Der Patentanspruch 1 in der Fassung des Hilfsantrags 3 enthält die Merkmale der erteilten Fassung und zusätzlich das nachfolgende Merkmal **1.8^{A8}** aus dem Unteranspruch 8:

1.8^{A8} in which the radiation source (32) is a linear accelerator. in der die Strahlungsquelle (32) ein Linearbeschleuniger ist.

Die Verwendung eines Linearbeschleunigers in Geräten zur Strahlentherapie ist dem Fachmann aus dem Stand der Technik bekannt (vgl. u. a. D12, S. 9, Zeilen 20 ff.: „This coupling allows the patient support to be displaced from the rotation axis, and as a result, the overall diameter of the apparatus may be reduced, and this may, in the case of a linear accelerator (LINAC) radiotherapy apparatus, allow a straight through system to be used without increasing the size of the apparatus.“, Anspruch 2) [=Merkmal **1.8^{A8}**]. Eine besondere konstruktive Ausgestaltung dieser Art von Strahlungsquelle wird nicht beansprucht, sodass sich aus der Hinzufügung dieses Merkmals in der Gesamtschau keine besonderen Synergieeffekte für den Gegenstand des Anspruchs 1 ergeben und dieser ausgehend von der Entgegenhaltung D12 in Verbindung mit dem Fachwissen nicht auf einer erfinderischen Tätigkeit beruht.

4. Der Patentanspruch 1 in der Fassung des Hilfsantrags 4 enthält die Merkmale der erteilten Fassung und zusätzlich das nachfolgende Merkmal **1.8^{A9}** aus dem Unteranspruch 9:

1.8^{A9} in which the collimation of the radiation source (32) is adjustable. in der die Kollimation der Strahlungsquelle (32) einstellbar ist.

Aus in dieser Fassung beruht der Gegenstand des Patentanspruchs 1 ausgehend von der Entgegenhaltung D12 in Verbindung mit dem Fachwissen nicht auf einer erfinderischen Tätigkeit. Die D12 lehrt ebenfalls eine einstellbare Kollimation (vgl. D12, S. 6, Zeile 8 f.: „At each of these positions, the two dimensional shape of the delivered beam is modulated, for example using a multi-leaf collimator.“) [=Merkmal **1.8^{A9}**]. Aus der Hinzufügung dieses Merkmals ergeben sich auch in der Gesamtschau keine besonderen Synergieeffekte für den Gegenstand des Anspruchs 1.

5. Gleiches gilt für den Patentanspruch 1 in der Fassung des Hilfsantrags 5 mit den Merkmalen der erteilten Fassung und dem nachfolgenden Merkmal **1.8^{A10}** aus dem Unteranspruch 10:

1.8^{A10} including a control means for programmably controlling the collimation of the radiation source (32) in a manner correlated with the movement thereof. die ein Steuerungsmittel zum programmierbaren Steuern der Kollimation der Strahlungsquelle (32) auf eine Art und Weise, die mit der Bewegung davon korreliert, beinhaltet.

Auch in der D12 wird die Kollimation während der Bewegung der Strahlenquelle gesteuert (vgl. D12, S. 7, Zeilen 5 ff.: „The controlling means may therefore continuously alter the shape of the fixed intensity beam during a rotation of the gantry (namely the hollow body) and in this way the change in patient set up between beams is not appropriate. The controlling means preferably comprises a computer system, as is known for controlling a multi leaf collimator.“). Die Steuerungsmittel gemäß dem Merkmal **1.8^{A10}** ergeben sich denklogisch bei der gewünschten Korrelation von Kollimation und Bewegung mit der Folge, dass der Gegenstand des Patentanspruchs 1 in der Fassung des Hilfsantrags 5 nicht erfinderisch und somit nicht patentfähig ist.

6. Der Patentanspruch 1 in der Fassung des Hilfsantrags 6 enthält die Merkmale der erteilten Fassung und zusätzlich die Merkmale **1.8^{A11}** sowie **1.8^{A12}** aus den Unteransprüchen 11 und 12:

1.8^{A11} in which the beam direction is perpendicular to the axis of the mount (26). dass sie weiterhin eine Patientenauf-
lage (16) beinhaltet und

1.8^{A12} in which the position of the patient support (16) is adjustable. dass die Position der Patientenauf-
lage (16) einstellbar ist.

Eine in der Position einstellbare Patientenliege ist dem Fachmann bei einem System zur Diagnose bzw. Therapie mittels Strahlung geläufig. Auch dies belegt die Entgegenhaltung der D12 (vgl. D12, S. 12, Zeilen 25 ff.: „The drum 50, support member 8 and associated couplings result in the patient support 6 being coupled to the treatment source 4 and may allow the position of the patient support 6 to be adjusted along the direction of the treatment beam axis TB and along the direction of the further rotation axis RF (and possibly also along a direction perpendicular to the treatment beam axis TB and the further rotation axis RF) to facilitate accurate positioning of the target area 2a at the isocentre I.“; D1, Spalte 1, Zeilen 49 ff., D2, Spalte 2, Zeilen 15 ff., D4, Figur 1,) [=Merkmale **1.8^{A11}** und **1.8^{A12}**].

Die ergänzten Merkmale führen zu keiner anderen Beurteilung der weiteren, gegenüber dem erteilten Patentanspruch 1 unveränderten Merkmale, für welche die Ausführungen zur erteilten Fassung in gleicher Weise gelten. Auch in der Fassung des Hilfsantrags 6 ist der Patentanspruch 1 somit nicht patentfähig.

7. Für den Patentanspruch 1 in der Fassung des Hilfsantrags 7 ergibt sich nichts anderes. Diese Fassung enthält die Merkmale des erteilten Patentanspruchs 1 und zusätzlich das nachfolgende Merkmal **1.8^{A13}** aus Unteranspruch 13:

1.8^{A13} including a patient table (16) dass sie einen Patiententisch (16)
beinhaltet,

whose position is adjustable under the control of the control means, the control means being adapted to adjust that position in a manner correlated with the movement of the radiation source (32) and/or the collimation thereof.

dessen Position unter der Steuerung des Steuerungsmittels einstellbar ist, wobei das Steuerungsmittel darauf eingerichtet ist, diese Position auf eine Art und Weise zu positionieren, die mit der Bewegung der Strahlungsquelle (32) und/oder der Kollimation dieser korreliert.

Die oben zum Hilfsantrag 6 zitierte Stelle der Entgegenhaltung D12, S. 12, Zeilen 25 ff. offenbart, dass die Patientenauflage 6 mit der Behandlungsquelle 4 gekoppelt ist und die Position der Patientenauflage 6 entlang der Richtung der Behandlungsstrahlachse TB und entlang der Richtung der weiteren Rotationsachse RF (und möglicherweise auch entlang einer Richtung senkrecht zur Behandlungsstrahlachse TB und der weiteren Rotationsachse RF) eingestellt werden kann, um eine genaue Positionierung des Zielbereichs 2a im Isozentrum zu erleichtern. Zudem ist in der D12 eine Steuereinrichtung beschrieben, welche die Form des festen Intensitätsstrahls während einer Drehung der Gantry (d. h. des Hohlkörpers) kontinuierlich verändern kann (vgl. D12, S. 7, Zeilen 5 ff.: „The controlling means may therefore continuously alter the shape of the fixed intensity beam during a rotation of the gantry (namely the hollow body) and in this way the change in patient setup between beams is not appropriate.“) Dass die Patientenliege insbesondere schräg ausgerichtet werden kann, offenbart die D12 schließlich auf S. 6, Zeilen 17 f.: „It may alternatively be desirable to carry out the entire treatment with an oblique angle of the patient support.“).

Das hierin zum Ausdruck kommende Prinzip, den Patiententisch mit der Bewegung der Strahlenquelle und/oder der Kollimation dieser zu korrelieren, entspricht dabei allgemeinem fachmännischem, therapeutischem Wissen. Schließlich ist die Lage des Patienten durch Veränderung der dazu einstellbaren Teile der Vorrichtung so auszurichten, dass das zu bestrahlende Areal genau im Zielbereich des so genannten Isozentrums liegt. Dieses Fachwissen belegt exemplarisch die D8. Diese

Druckschrift betrifft einen auf einer Gantry befestigten Linearbeschleuniger mit Kollimator. Sie lehrt den Fachmann, die Position des Linearbeschleunigers und des Strahls sowie die Position des Patiententisches zu überwachen und aneinander anzupassen (vgl. D8, Spalte 4, Zeilen 20 ff: A patient support assembly 116 is provided to support and adjust the orientation of the patient. A computer 112, such as a personal computer, controls the functions of the gantry-mounted linear accelerator stand 110, the collimator changer 20 and the patient support assembly 116. For example, the computer 112 could control the speed of rotation and the angle of rotation of both the gantry-type linear accelerator stand 110 and the patient support assembly 116. Die D8 lehrt ferner, dass der Computer zu diesem Zweck über einen Sensor verfügt (vgl. D8, Spalte 4, Zeilen 77 ff.: „The computer 112 is also responsive to a sensor in the linear accelerator that determines the angular position of the linear accelerator 118, and thus the beam, relative to an object (not shown) on the patient support assembly 116. Angular position of the linear accelerator 118 is determined by a feedback circuit that generates a feedback control signal indicating a spacial relationship of the linear accelerator 118 relative to the object or by a timer that times movement of the object relative to the linear accelerator 118. The computer 112 also controls the position of the turntable 30, so that as the angular position of the beam relative to the object changes, a preselected collimator 38 is in the path of the beam, in accordance with a beam size treatment plan.“).

Da sich aus der Hinzufügung des Merkmals **1.8^{A13}** in der Fassung des Hilfsantrags 7 in der Gesamtschau keine besonderen Synergieeffekte für den Gegenstand des Anspruchs 1 ergeben, beruht dieser ausgehend von der Entgegenhaltung D12 in Verbindung mit dem Fachwissen nicht auf einer erfinderischen Tätigkeit.

8. Die den Fassungen der Hilfsanträge 8 und 9 entsprechenden Modifikationen des Patentanspruchs 1 verhelfen seinem jeweiligen Gegenstand ebenfalls nicht zur Patentfähigkeit.

Der Patentanspruch 1 in der Fassung des Hilfsantrags 8 enthält die Merkmale der erteilten Fassung und zusätzlich das nachfolgende Merkmal **1.8^{A14}** aus dem Unteranspruch 14:

<p><u>1.8^{A14}</u> <u>in which the intensity of the radiation source (32) is selectable as a function of its position.</u></p>	<p><u>in der die Intensität der Strahlungsquelle (32) in Abhängigkeit von dessen Position wählbar ist.</u></p>
--	--

Der Patentanspruch 1 in der Fassung des Hilfsantrags 9 umfasst die Merkmale der erteilten Fassung und zusätzlich das nachfolgende Merkmal **1.8^{A15}** aus dem Unteranspruch 15:

<p><u>1.8^{A15}</u> <u>in which the intensity of the radiation source (32) is selectable by the control means, the control means being adapted to adjust that intensity in a manner correlated with at least one of the movement of the radiation source, the collimation thereof, and the position of a patient table.</u></p>	<p><u>dass die Intensität der Strahlungsquelle (32) durch das Steuerungsmittel wählbar ist, wobei das Steuerungsmittel darauf eingerichtet ist, diese Intensität auf eine Art und Weise einzustellen, die mit der Bewegung der Strahlungsquelle, der Kollimation dieser und/oder der Position eines Patiententisches korreliert.</u></p>
--	--

Die Einstellung der Intensität der Strahlenquelle in Abhängigkeit von dessen Position, der Bewegung der Strahlungsquelle oder des Patiententisches ergibt sich aus den medizinischen Anforderungen. Derartige Einstellmöglichkeiten sind dem Fachmann geläufig. Dieses Fachwissen ist exemplarisch in der Entgegenhaltung D9 offenbart (vgl. D9, Abstract, Spalte 7, Zeilen 67 ff.: „Instead, during this portion of the treatment, the intensity of the beam is controlled by the processor 21 as a function of the position of plate 12z according to equation (4).“). Auch nach der Lehre der D12 wird die Einstellung der Intensität mittels des Multi-Leaf-Kollimators

erreicht (vgl. D12, u. a. Anspruch 12 sowie die auf S. 21 zitierte Stelle auf S. 6, Zeilen 8 ff.) [=Merkmal **1.8^{A15}**].

Da sich aus der Hinzufügung der Merkmale **1.8^{A14}** in der Fassung des Hilfsantrags 8 und **1.8^{A15}** in der Fassung des Hilfsantrags 9 in der Gesamtschau keine besonderen Synergieeffekte für den Gegenstand des Anspruchs 1 ergeben, beruht dieser ausgehend von der Entgegenhaltung D12 in Verbindung mit dem Fachwissen nicht auf einer erfinderischen Tätigkeit.

9. Dies gilt ebenso für den Patentanspruch 1 in der Fassung des Hilfsantrags 10 mit den Merkmalen der erteilten Fassung und dem zusätzlichen, aus dem Unteranspruch 16 stammenden Merkmal **1.8^{A16}**:

1.8^{A16} <u>in which at least one rotation speed of the radiation source (32) is controllable by the control means, the control means being adapted to adjust that speed in a manner correlated with at least one of the movement of the radiation source, the collimation thereof, and the position of a patient table (16).</u>	<u>in der mindestens eine Drehgeschwindigkeit der Strahlungsquelle (32) durch das Steuerungsmittel steuerbar ist, wobei das Steuerungsmittel darauf eingerichtet ist, diese Geschwindigkeit auf eine Art und Weise einzustellen, die mit der Bewegung der Strahlungsquelle, der Kollimation dieser und/oder der Position eines Patiententischs (16) korreliert.</u>
---	---

Der Fachmann kennt die Steuerung und Überwachung der Drehgeschwindigkeit der Strahlungsquelle (vgl. als Beleg für dieses Fachwissen exemplarisch die Entgegenhaltung D8, Spalte 4, Zeilen 53 - 61: „Generally, the computer 112 could monitor the following: the rotation angle of the patient support assembly 116, the on/off status of the beam, verification of the selected collimator, whether the collimator is in place, and the gantry rotation angle. The computer 112 could control the following: the speed and direction of the patient support assembly 116, ener-

gization of the beam, selection of collimator, speed 60 and direction of the collimator changer 20, and gantry rotation speed.“).

Wie zu den Hilfsanträgen 8 und 9 ausgeführt, ergibt sich die Steuerung der Intensität der Strahlungsquelle aufgrund der medizinischen Anforderungen. Auch die Druckschrift D12 zeigt eine Korrelation von Kollimation und Drehung des Gestells (vgl. D12, S. 29, Zeilen 10 ff.: „The fact that there are a number of ways of obtaining the desired intensity profile over the number of arcs enables leaf positions to be chosen which reduce the movement of the leaves of the multi-leaf collimator during the rotation of the drum.“). Selbstverständlich wird der Fachmann hierbei auch die Dauer der Bestrahlung und damit die Geschwindigkeit der Strahlungsquelle berücksichtigen und mit der Form und der Richtung, also der Kollimation und/oder der Position eines Patiententischs korrelieren [=Merkmal 1.8^{A16}].

Da sich aus der Hinzufügung dieses Merkmals in der Gesamtschau keine besonderen Synergieeffekte für den Gegenstand des Anspruchs 1 ergeben, beruht dieser ausgehend von der Entgeghaltung D12 in Verbindung mit dem Fachwissen nicht auf einer erfinderischen Tätigkeit.

10. Der Patentanspruch 1 in der – insoweit übereinstimmenden - Fassung der Hilfsanträge 12 und 13 enthält die Merkmale der Fassung des Hilfsantrags 3 und zusätzlich die nachfolgenden Merkmale 1.8^{H12} und 1.8.1^{H12}:

<u>1.8^{H12}</u>	<u>wherein the device has a shielding that comprises an enclosure (34), a beam stop (42) and a collimator (43), formed of a radiopaque material,</u>	<u>dass die Vorrichtung eine Abschirmung aufweist, die ein Gehäuse (34), einen Strahlenstopp (42) und den Kollimator (43) umfasst, die aus einem strahlungsoptischen Material geformt sind,</u>
<u>1.8.1^{H12}</u>	<u>wherein the beam stop (42) remains positioned opposite the radiation source (32) and moves</u>	<u>wobei der Strahlenstopp (42) der Strahlenquelle (32) gegenüber angeordnet bleibt und sich mit der Strahlenquelle (32) bewegt und</u>

with the radiation source (32),

and

1.8^{A8}

in which the radiation source (32) is a linear accelerator.

in der die Strahlungsquelle (32) ein Linearbeschleuniger ist.

Von den Ausführungen zum Hilfsantrag 3 ausgehend ergibt sich der Gegenstand des Patentanspruchs 1 in der Fassung des Hilfsantrags 12 in naheliegender Weise aus dem Stand der Technik nach der D12 in Verbindung mit dem Fachwissen. Denn eine Vorrichtung zur Strahlenbehandlung eines Patienten wird der Fachmann bereits aufgrund seines Grundlagenwissens bei einer Strahlenbehandlung zur Verringerung der Strahlendosis im gesunden Gewebe des Patienten mit einer Abschirmung versehen. Dies gebietet zusätzlich der Schutz des Bedienpersonals.

Ein Strahlenstopp (beam stop) ist dem Fachmann zudem bei Linearbeschleunigern zur Strahlungserzeugung und bei sogenannten linearbeschleuniger-basierten Systemen (linear-accelerator-based systems, abgekürzt LINACs) geläufig. Die Abschirmung der in dem Merkmal **1.8.1^{H12}** angegebenen Position des Strahlenstopps gegenüber der Strahlenquelle ergibt sich dabei aufgrund fachmännischer, sicherheitstechnischer Überlegungen.

Insbesondere ist auch in der D12 ein Strahlenstopp (102, 104) an der der Strahlenquelle (LINAC, vgl. D12, S.9, Zeile 22: „in the case of a linear accelerator /LINAC) radiotherapy apparatus“) gegenüberliegenden Seite offenbart (vgl. D12, Figur 12, S. 22, Zeilen 24 f.: 2A beam stop 102 is also provides on the inner portion 501 in order to act as a counterbalance for the collimator 4d“; S. 25, Zeile 27: „the use of the beam stop 102, 104 (...)\") [= Merkmale **1.8.1^{H12}** und **1.8^{A8}**].

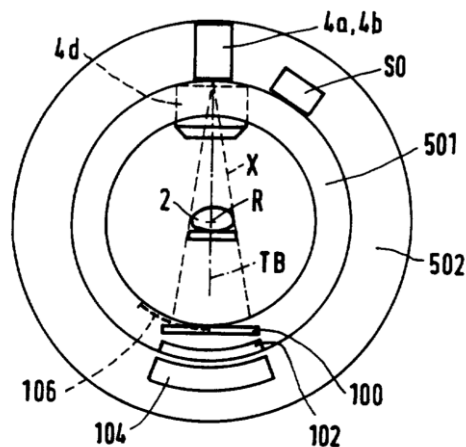


FIG. 12

Ein Kollimator dient aufgrund seiner ihm inhärenten Eigenschaften zur Begrenzung des Strahlengangs bereits als Abschirmung. Das Gehäuse der Strahlenquelle selbst zur Abschirmung zu verwenden, liegt im Bereich fachmännischen Handelns.

Damit ergibt sich der Gegenstand des Patentanspruchs 1 in der Fassung der Hilfsanträge 12 und 13 in naheliegender Weise aus dem in der D12 offenbarten Stand der Technik in Verbindung mit dem Fachwissen.

11. Die weiteren Patentansprüche der Hilfsanträge bedürfen keiner isolierten Prüfung, weil die Beklagte alle Hilfsanträge als geschlossene Anspruchssätze versteht und das Streitpatent auch insoweit nur als Ganzes verteidigt (vgl. hierzu BGH, Urteil vom 13. September 2016 – X ZR 64/14, GRUR 2017, 57 – Datengenerator).

Aus diesen Gründen war das Streitpatent insgesamt für nichtig zu erklären.

VI.

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

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

VII.

Rechtsmittelbelehrung

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 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.

Schnurr

Veit

Schwengelbeck

Zimmerer

Söchtig