



Lokalkammer München

UPC_CFI_693/2025

Anordnung

des Gerichts erster Instanz des Einheitlichen Patentgerichts

erlassen am 17. Oktober 2025

LEITSÄTZE:

1. (Hilfs-)Anträge, mit denen im Verfahren des einstweiligen Rechtsschutzes nach Art. 62 EPGÜ Verfügungsanträge auf der Grundlage einer von der erteilten Fassung des Verfügungspatents abweichenden (alternativen) Anspruchsfassung geltend gemacht werden, um bestehenden Zweifeln am Rechtsbestand zu begegnen, sind in der Regel zurückzuweisen.
2. Wird vom Patentinhaber (hilfsweise) eine Änderung der Anspruchsfassung eines Patenten für erforderlich gehalten, bedeutet dies, dass das Patent in seiner erteilten Fassung wahrscheinlich nicht gültig ist. Das Gericht kann in diesem Fall von der für das Verfahren nach Art. 62 EPGÜ allein maßgeblichen Gültigkeit des Patenten in der erteilten Fassung regelmäßig nicht überzeugt sein.

ANTRAGSTELLERIN

ONWARD Medical N.V., Schimmelt 2-16, 5611 ZX Eindhoven, Niederlande

vertreten durch: Matthias Helmut Traut, Peterreins Schley Patent- und Rechtsanwälte mbB

ANTRAGSGEGNERIN

Niche Biomedical, Inc., (doing business as ANEUVO), 10940 Wilshire Blvd. Suite 2030, Los Angeles, CA 90024, USA

vertreten durch: Jan Zecher, Fish & Richardson P.C.

STREITPATENT

EP 3 421 081 B1

VERFAHRENSSPRACHE

Deutsch

GEGENSTAND DES VERFAHRENS

Antrag auf Erlass einstweiliger Maßnahmen

SPRUCHKÖRPER UND ENTSCHEIDENDER RICHTER

Diese Entscheidung wurde erlassen durch den Spruchkörper 1 der Lokalkammer München:

Dr. Matthias Zigann, Vorsitzender Richter

Tobias Pichlmaier, rechtlich qualifizierter Richter und Berichterstatter

Dr. Tatyana Zhilova, rechtlich qualifizierte Richterin

Dr. Christian Daniel, technisch qualifizierter Richter

MÜNDLICHE VERHANDLUNG:

24. SEPTEMBER 2025

ENTSCHEIDUNG:

17. OKTOBER 2025

Sachverhalt

Die Antragstellerin nimmt die Antragsgegnerin wegen der Verletzung des europäischen Patents EP 3 421 081 B1 (Klagepatent) in Anspruch.

Die Antragstellerin ist eingetragene Inhaberin des Klagepatents.

Das Klagepatent wurde unter dem Titel

“System zur Neuromodulierung”

am 30. Juni 2017 angemeldet. Der Hinweis auf die Patenterteilung wurde am 15. April 2020 veröffentlicht. Das Klagepatent umfasst 15 Ansprüche. Der mit dem Antrag auf Erlass einstweiliger Maßnahmen geltend gemachte Anspruch 1 des Klagepatents lautet wie folgt:

System zur Neuromodulation (10), insbesondere zur Neurostimulation, zur Behandlung eines Patienten, umfassend

- zumindest eine Stimulationssteuerung (12),
- zumindest ein Stimulationsmuster-Speichermittel (14), das an die Stimulationssteuerung (12) angeschlossen ist und Stimulationsdaten (SD) umfasst,
- zumindest eine elektrische Stimulationsvorrichtung (16),
- zumindest eine elektrische Schnittstelle (18) zwischen der elektrischen Stimulationsvorrichtung (16) und dem Patienten, wobei die elektrische Schnittstelle (18) an zumindest eine Bio-Schnittstelle (20) des Nervensystems des Patienten oder an das Nervensystem selbst anschließbar ist, wobei die elektrische Schnittstelle (18) und die Bio-Schnittstelle (20) so eingerichtet sind, dass Signale und/oder Daten von der elektrischen Schnittstelle (18) zur Bio-Schnittstelle (20) ausgetauscht werden können, vorzugsweise auch umgekehrt,

wobei es sich bei den Stimulationsdaten (SD) um vorprogrammierte Muster handelt, die zumindest

- eine räumliche Komponente (SC), die sich auf den stimulierten Teil des Nervensystems bezieht,
- eine zeitliche Komponente (TC) umfasst, die sich auf die Zeit bezieht, zu der jede vorstehend erwähnte, räumliche Komponente angewendet wird,

und wobei die Stimulationssteuerung (12) in der Lage ist, Konfigurationssignale auf der Grundlage der Stimulationsdaten (SD) an die elektrische Stimulationsvorrichtung (16) zu senden, so dass der Bio-Schnittstelle (20) über die elektrische Schnittstelle (18) eine elektrische Stimulation bereitgestellt werden kann, wobei die bereitgestellte elektrische Stimulation durch Stimulationsparameter gekennzeichnet ist, die im Zeitverlauf auf vorprogrammierte Art variieren.

Die Antragsgegnerin ist ein Medizintechnik-Unternehmen aus Los Angeles. Sie bietet unter der Bezeichnung „ExaStim“ Stimulationssysteme in Deutschland und in Frankreich an.

Mit dem Antrag auf Erlass einstweiliger Maßnahmen vom 30. Juli 2025 behauptet die Antragstellerin, die angegriffenen Ausführungsformen verletzen das Klagepatent.

Die Antragstellerin hat **b e a n t r a g t**,

- I. der Antragsgegnerin aufzugeben,
1. es zu unterlassen,

Systeme zur Neuromodulation, insbesondere zur Neurostimulation, zur Behandlung eines Patienten, in der Bundesrepublik Deutschland und/oder in der Französischen Republik anzubieten, in den Verkehr zu bringen, zu gebrauchen oder zu den genannten Zwecken einzuführen oder zu besitzen, umfassend

zumindest eine Stimulationssteuerung,

zumindest ein Stimulationsmuster-Speichermittel, das an die Stimulationssteuerung angeschlossen ist und Stimulationsdaten umfasst,

zumindest eine elektrische Stimulationsvorrichtung,

zumindest eine elektrische Schnittstelle zwischen der elektrischen Stimulationsvorrichtung und dem Patienten, wobei die elektrische Schnittstelle an zumindest eine Bio-Schnittstelle des Nervensystems des Patienten oder an das Nervensystem selbst anschließbar ist, wobei die elektrische Schnittstelle und die Bio-Schnittstelle so eingerichtet

tet sind, dass Signale und/oder Daten von der elektrischen Schnittstelle zur Bio-Schnittstelle ausgetauscht werden können, vorzugsweise auch umgekehrt,

wobei es sich bei den Stimulationsdaten um vorprogrammierte Muster handelt,

die zumindest eine räumliche Komponente, die sich auf den stimulierten Teil des Nervensystems bezieht,

eine zeitliche Komponente umfasst, die sich auf die Zeit bezieht, zu der jede vorstehend erwähnte, räumliche Komponente angewendet wird,

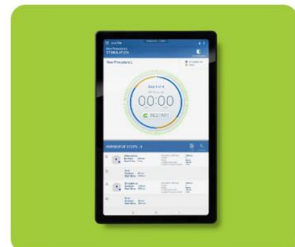
und wobei die Stimulationssteuerung in der Lage ist, Konfigurationssignale auf der Grundlage der Stimulationsdaten an die elektrische Stimulationsvorrichtung zu senden, so dass der Bio-Schnittstelle über die elektrische Schnittstelle eine elektrische Stimulation bereitgestellt werden kann, wobei die bereitgestellte elektrische Stimulation durch Stimulationsparameter gekennzeichnet ist, die im Zeitverlauf auf vorprogrammierte Art variieren,

(unmittelbare Verletzung des Anspruchs 1 des EP 3 421 081 B1)

wie beispielsweise das im Folgenden dargestellte „ExaStim Stimulationssystem“, das den „ExaStim Stimulator“, das „ExaStim Programmiergerät“, das „ReCure Elektrodenpad“, und das „ReCure Stimulationskabel“ umfasst:



ExaStim Stimulator



ExaStim Programmiergerät



ReCure Elektrodenpad



ExaStim Stimulationssystem

2. hilfsweise, sofern die Lokalkammer nicht der Auffassung sein sollte, dass eine unmittelbare Verletzung des Anspruchs 1 des Europäischen Patents EP 3 421 081 B1 vorliegt, es zu unterlassen,

Dritten in der Bundesrepublik Deutschland und/oder in der Französischen Republik, Systeme zur Neuromodulation, insbesondere zur Neurostimulation, zur Behandlung eines Patienten, umfassend

zumindest eine Stimulationssteuerung,

zumindest ein Stimulationsmuster-Speichermittel, das an die Stimulationssteuerung angeschlossen ist und geeignet ist, Stimulationsdaten zu umfassen,

zumindest eine elektrische Stimulationsvorrichtung,

zumindest eine elektrische Schnittstelle zwischen der elektrischen Stimulationsvorrichtung und dem Patienten, wobei die elektrische Schnittstelle an zumindest eine Bio-Schnittstelle des Nervensystems

des Patienten oder an das Nervensystem selbst anschließbar ist, wobei die elektrische Schnittstelle und die Bio-Schnittstelle so eingerichtet sind, dass Signale und/oder Daten von der elektrischen Schnittstelle zur Bio-Schnittstelle ausgetauscht werden können, vorzugsweise auch umgekehrt,

wobei die Stimmulationssteuerung in der Lage ist, Konfigurationssignale auf der Grundlage der Stimulationsdaten an die elektrische Stimulationsvorrichtung zu senden, so dass der Bio-Schnittstelle über die elektrische Schnittstelle eine elektrische Stimulation bereitgestellt werden kann, wobei die bereitgestellte elektrische Stimulation durch Stimulationsparameter gekennzeichnet ist, die im Zeitverlauf auf vorprogrammierte Art variieren,

wie beispielsweise das in Ziffer I.1 dargestellte „ExaStim Stimulationssystem“

wobei die Systeme zur Neuromodulation dazu geeignet und bestimmt sind,

dass die Stimulationsmuster-Speichermittel Stimulationsdaten umfassen, bei denen es sich um vorprogrammierte Muster handelt, die zumindest

eine räumliche Komponente, die sich auf den stimulierten Teil des Nervensystems bezieht, und

eine zeitliche Komponente umfasst, die sich auf die Zeit bezieht, zu der jede vorstehend erwähnte, räumliche Komponente angewendet wird,

zur Benutzung in einem oder beiden Staaten anzubieten und/oder zu liefern;

(mittelbare Verletzung von Anspruch 1 von EP 3 421 081 B1)

3. es zu unterlassen, Dritten in der Bundesrepublik Deutschland und/oder der Französischen Republik,

elektrische Schnittstellen, die an zumindest eine Bio-Schnittstelle des Nervensystems des Patienten oder an das Nervensystem selbst anschließbar sind,

wobei die elektrische Schnittstelle so eingerichtet ist, dass Signale und/oder Daten von der elektrischen Schnittstelle zur Bio-Schnittstelle ausgetauscht werden können, vorzugsweise auch umgekehrt,

wie beispielsweise die im Folgenden dargestellte elektrische Schnittstelle mit der Bezeichnung „ReCure Elektrodenpad“:



die geeignet und bestimmt sind zur Verwendung für Systeme zur Neuromodulation, insbesondere zur Neurostimulation, zur Behandlung eines Patienten, umfassend

zumindest eine Stimulationssteuerung,

zumindest ein Stimulationsmuster-Speichermittel, das an die Stimulationssteuerung angeschlossen ist und Stimulationsdaten umfasst,

zumindest eine elektrische Stimulationsvorrichtung,

wobei die elektrische Schnittstelle zwischen der elektrischen Stimulationsvorrichtung und dem Patienten angeordnet werden kann, und wo-

bei der Bio-Schnittstelle so eingerichtet ist, dass Signale und/oder Daten von der elektrischen Schnittstelle zur Bio-Schnittstelle ausgetauscht werden können, vorzugsweise auch umgekehrt,

wobei es sich bei den Stimulationsdaten um vorprogrammierte Muster handelt,

die zumindest eine räumliche Komponente, die sich auf den stimulierten Teil des Nervensystems bezieht,

eine zeitliche Komponente umfasst, die sich auf die Zeit bezieht, zu der jede vorstehend erwähnte, räumliche Komponente angewendet wird,

und wobei die Stimulationssteuerung in der Lage ist, Konfigurationssignale auf der Grundlage der Stimulationsdaten an die elektrische Stimulationsvorrichtung zu senden, so dass der Bio-Schnittstelle über die elektrische Schnittstelle eine elektrische Stimulation bereitgestellt werden kann, wobei die bereitgestellte elektrische Stimulation durch Stimulationsparameter gekennzeichnet ist, die im Zeitverlauf auf vorprogrammierte Art variieren,

zur Benutzung in der Bundesrepublik Deutschland und/oder der Französischen Republik anzubieten und/oder zu liefern,

(mittelbare Verletzung von Anspruch 1 von EP 3 421 081 B1)

4. den Prozessbevollmächtigten der Antragstellerin innerhalb von vier (4) Wochen nach Zustellung der Anordnung in dieser Angelegenheit eine schriftliche Erklärung vorzulegen, die geeignete Informationen und Unterlagen enthält über
 - a. die Herkunft und die Vertriebswege der unter Ziffer I.1 – hilfsweise der unter Ziffer I.2 – und der unter Ziffer I.3 genannten Produkte in der Bundesrepublik Deutschland und der Französischen Republik (einschließlich der vollständigen Namen und Anschriften der beteiligten juristischen Personen);

- b. die gelieferten, erhaltenen oder bestellten Mengen für die unter Ziffer I.1 – hilfsweise die unter Ziffer I.2 – und die unter Ziffer I.3 genannten Produkte in der Bundesrepublik Deutschland und der Französischen Republik; und
 - c. die Identität aller an dem Vertrieb der unter Ziffer I.1 – hilfsweise unter Ziffer I.2 - und unter Ziffer I.3 genannten Produkte in der Bundesrepublik Deutschland und der Französischen Republik beteiligten Parteien (einschließlich der vollständigen Namen und Anschriften der beteiligten juristischen Personen).
- II. der Antragsgegnerin aufzugeben, innerhalb einer (1) Woche nach Zustellung dieser Anordnung die in ihrem unmittelbaren oder mittelbaren Besitz oder in ihrem Eigentum befindlichen unter Ziffer I.1 – hilfsweise unter Ziffer I.2 – und unter Ziffer I.3 bezeichneten Produkte an einen von der Antragstellerin zu benennenden Gerichtsvollzieher auf ihre (die Antragsgegnerin) Kosten zum Zwecke der Verwahrung herauszugeben, die andauert, bis über das Bestehen eines Vernichtungsanspruchs zwischen den Parteien rechtskräftig entschieden oder eine einvernehmliche Regelung herbeigeführt worden ist, und innerhalb von zehn (10) Tagen nach Herausgabe an den Gerichtsvollzieher einen Nachweis über die vollständige und fristgerechte Erfüllung der Anordnung unter Ziffer II. an die Prozessbevollmächtigten der Antragstellerin vorzulegen;
- III. die Antragsgegnerin für jede einzelne Zuwiderhandlung gegen die Anordnungen unter Ziffer I. oder II. zur Zahlung eines (ggf. wiederholtes) Zwangsgeldes an das Einheitliche Patentgericht in Höhe von bis zu EUR 250.000,- pro Produkt und/oder einen anderen vom Gericht festgesetzten Betrag für jede Zuwiderhandlung gegen die Anordnungen unter Ziffern I. oder II. oder deren Nichteinhaltung zu verpflichten sowie bis zu EUR 100.000,- für jeden Tag oder Teil eines Tages, der als ganzer Tag zählt, an dem die Zuwiderhandlung oder die Nichteinhaltung andauert, oder einen anderen vom Gericht festgesetzten Betrag;
- IV. die vorstehenden Anordnungen für vorläufig vollstreckbar zu erklären;

hilfsweise: die vorstehenden Anordnungen für die Antragstellerin erst für vollstreckbar zu erklären, wenn sie zugunsten der Antragsgegnerin eine Sicherheit in Form einer Hinterlegung in Höhe eines Betrages von EUR 250.000,- geleistet hat;

Die Antragstellerin hat in Reaktion auf die seitens der Antragsgegnerin eingereichte Schutzschrift mit Schriftsatz vom 29. August 2025 für den Fall, dass das Gericht im Rahmen der summarischen Prüfung das Verfügungspatent in seiner erteilten Fassung überwiegend für nicht rechtsbeständig ansehen sollte, **b e a n t r a g t**,

die Änderung der in dem Antrag auf Erlass einstweiliger Maßnahmen vom 30. Juli 2025 gestellten Anträge gemäß der beigefügten Anlage PS24 zuzulassen und einstweilige Maßnahmen aufgrund der entsprechenden Hilfsanträge anzuordnen (zu den Hilfsanträgen 1 – 8 im Wortlaut siehe Schriftsatz vom 29. August 2025, Seite 2 – 26).

Die Antragsgegnerin ist dem Antrag auf Erlass einstweiliger Maßnahmen entgegengetreten. Sie behauptet in ihrer Erwiderung auf den Antrag auf Erlass einstweiliger Maßnahmen – wie bereits in ihrer Schutzschrift vom 25. Juli 2025 –, der Gegenstand von Anspruch 1 des Klagepatents sei mit Blick auf die folgenden Entgegenhaltungen nicht neu:

- US 2016/0263376 A1 („Yoo“),
- US 2004/0082979 A1 („Tong“),
- US 9,409,030 B2 („Perryman“).

Die Antragsgegnerin hat daher **b e a n t r a g t**,

den Antrag auf Erlass einer einstweiligen Verfügung vom 30. Juli 2025 zurückzuweisen und den Antrag auf Zulassung einer Änderung des Verfügungsantrags vom 29. August 2025 abzulehnen.

Hilfsweise,

die Fortsetzung der angeblichen Rechtsverletzung von der Leistung einer Sicherheit durch die Antragsgegnerin abhängig zu machen, deren Höhe ins pflichtgemäße Ermessen des Gerichts gestellt wird.

Höchst hilfsweise,

die Vollstreckung der einstweiligen Verfügung von der Leistung einer Sicherheit durch die Antragstellerin abhängig zu machen, deren Höhe ins pflichtgemäße Ermessen des Gerichts gestellt wird.

Für den Fall der Zurückweisung des Antrags auf Erlass einer einstweiligen Verfügung oder dessen Rücknahme hat die Antragsgegnerin **b e a n t r a g t**,

1. der Antragstellerin die Kosten des summarischen Verfahrens, einschließlich der Kosten für die Einreichung der Schutzschrift der Antragsgegnerin aufzuerlegen und
2. die Antragstellerin zu verurteilen, der Antragsgegnerin vorläufig Kosten in Höhe von 168.000 EUR zu erstatten.

Wegen der weiteren Einzelheiten des Sach- und Streitstands wird auf die zwischen den Parteien gewechselten Schriftsätze nebst Anlagen sowie auf ihren Vortrag in der mündlichen Verhandlung vom 24. September 2025 Bezug genommen.

Entscheidungsgründe

Der Antrag auf Erlass einstweiliger Maßnahmen hat keinen Erfolg.

A.

Das Gericht sieht es nicht als überwiegend wahrscheinlich an, dass das Klagepatent in seiner *erteilten* Fassung gültig ist. Über die Gültigkeit des Klagepatents mit *geänderten* Anspruchsfassungen war im Verfahren auf Erlass einer einstweiligen Anordnung nicht zu entscheiden.

I. Fachperson

Fachperson zur Beurteilung der patentgemäßen Lehre ist ein Team aus einem Medizintechniker und einem Ingenieur mit einem abgeschlossenen Hochschulstudium der Fachrichtung Medizintechnik, Biomedizintechnik oder Elektrotechnik und mehrjähriger praktischer Erfahrung im Bereich der Entwicklung von aktiven medizinischen Implantaten und deren Steuerung.

II. Gegenstand des Klagepatents

Das Streitpatent betrifft ein System zur Neuromodulation (insbesondere zur Neurostimulation). Solche Systeme kommen bei der Behandlung von Patienten zum Einsatz, etwa im Falle neurologischer Störungen wie Rückenmarksverletzungen (Absatz [0001]). Dabei verwenden im Stand der Technik bekannte Stimulationsysteme entweder die Stimulation des zentralen Nervensystems (ZNS), insbesondere die epidurale Elektrostimulation (EES), oder die Stimulation des peripheren Nervensystems (PNS), insbesondere die funktionelle Elektrostimulation (FES) (Absatz [0006]). Bei der funktionellen Elektrostimulation (FES) werden die Zielmuskeln mit Oberflächenelektroden entweder direkt durch Stimulation ihrer motorischen Fasern (neuromuskuläre Stimulation) elektrisch stimuliert oder durch eine begrenzte Reihe von Reflexen (praktisch beschränkt auf den Rückzugsreflex) oder durch transkutane Stimulation der peripheren Nerven.

Das Klagepatent beschreibt verschiedene im Stand der Technik bestehende Nachteile, wie die aus der FES resultierende Muskelermüdung, mangelnde Erfolge aufgrund umständlicher Einstellungen bei der Oberflächenmuskelstimulation, unerfüllte Anforderungen hinsichtlich der Selektivität (bei der transkutanen Nervenstimulation) und mangelnder Stabilität (insbesondere die Unmöglichkeit, die Elektrodenplatzierung bei der Muskelstimulation täglich genau zu reproduzieren, da sich die Elektroden durch Kleidung und Schweiß verschieben) (Absatz [0008]).

Ziel der Erfindung sei es ausgehend davon, ein Neuromodulationssystem dadurch zu verbessern, dass die Neuromodulation und/oder Neurostimulation an die Bedürfnisse des Patienten in nahezu jeder Umgebung und im Alltag angepasst bereitgestellt werden kann (Absatz [0009]).

Die Stimulationssteuerung soll dabei in der Lage sein, auf der Grundlage der Stimulationsdaten Konfigurationssignale an die elektrische Stimulationsvorrichtung zu senden, so dass über die elektrische Schnittstelle eine elektrische Stimulation an die Bio-Schnittstelle abgegeben werden kann, wobei die abgegebene elektrische Stimulation durch Stimulationsparameter gekennzeichnet ist, die sich in vorprogrammierter Weise über die Zeit ändern (Absatz [0010]). Die Erfindung basiert danach auf der Grundidee, dass die elektrischen Stimulationsparameter, die die Stimulation für den zu behandelnden Patienten definieren, in vorprogrammierter Weise zyklisch über die Zeit variieren können, also ein Zyklus mit vordefinierten Zeitpunkten für die verschiedenen Stimulationsmuster wiederholt wird (Absatz [0011]).

III. Anspruch 1 des Klagepatents

Ausgehend von der im Klagepatent beschriebenen Problemstellung und der in den Absätzen [0010] und [0011] skizzierten Lösung, wird mit Patentanspruch 1 ein System vorgeschlagen, dessen Anspruchsmerkmale sich wie folgt gliedern lassen:

1. System zur Neuromodulation (10), insbesondere zur Neurostimulation, zur Behandlung eines Patienten, umfassend
2. zumindest eine Stimulationssteuerung (12),
3. zumindest ein Stimulationsmuster-Speichermittel (14), das an die Stimulationssteuerung (12) angeschlossen ist und Stimulationsdaten (SD) umfasst,
4. zumindest eine elektrische Stimulationsvorrichtung (16),
5. zumindest eine elektrische Schnittstelle (18) zwischen der elektrischen Stimulationsvorrichtung (16) und dem Patienten,
 - 5.1. wobei die elektrische Schnittstelle (18) an zumindest eine Bio-Schnittstelle (20) des Nervensystems des Patienten oder an das Nervensystem selbst anschließbar ist,
 - 5.2. wobei die elektrische Schnittstelle (18) und die Bio-Schnittstelle (20) so eingerichtet sind, dass Signale und/oder Daten von der elektrischen Schnittstelle (18) zur Bio-Schnittstelle (20) ausgetauscht werden können, vorzugsweise auch umgekehrt,
6. wobei es sich bei den Stimulationsdaten (SD) um vorprogrammierte Muster handelt, die zumindest
 - 6.1. eine räumliche Komponente (SC), die sich auf den stimulierten Teil des Nervensystems bezieht,
 - 6.2. eine zeitliche Komponente (TC) umfasst, die sich auf die Zeit bezieht, zu der jede vorstehend erwähnte, räumliche Komponente angewendet wird,
7. und wobei die Stimulationssteuerung (12) in der Lage ist, Konfigurationssignale auf der Grundlage der Stimulationsdaten (SD) an die elektrische Stimulationsvorrichtung (16) zu senden, so dass der Bio-Schnittstelle (20) über die elektrische Schnittstelle (18) eine elektrische Stimulation bereitgestellt werden kann,
 - 7.1. wobei die bereitgestellte elektrische Stimulation durch Stimulationsparameter gekennzeichnet ist, die im Zeitverlauf auf vorprogrammierte Art variieren.

IV. Auslegung

Für die Auslegung von Ansprüchen gilt grundsätzlich, dass der Patentanspruch nicht nur der Ausgangspunkt, sondern die maßgebliche Grundlage für die Bestimmung des Schutzbereichs eines europäischen Patents nach Art. 69 EPÜ in Verbindung mit dem Protokoll über die Auslegung von Art. 69 EPÜ ist. Für die Auslegung eines Patentanspruchs kommt es nicht allein auf seinen genauen Wortlaut im sprachlichen Sinne an. Vielmehr sind die Beschreibung und die Zeichnungen als Erläuterungshilfen für die Auslegung des Patentanspruchs stets mit heranzuziehen und nicht nur zur Behebung etwaiger Unklarheiten im Patentanspruch anzuwenden (UPC_CoA_335/2023).

Anspruch 1 umfasst invasive, epidurale und transkutane Systeme zur Neurostimulation; weder aus dem Anspruch selbst noch aus der Beschreibung ergeben sich Einschränkungen zum Anwendungsbereich anspruchsgemäßer Neuromodulationssysteme; dies gilt sowohl für die Art der Anwendung als auch für den Einsatzbereich am oder im Körper. In anspruchsgemäßen Systemen sind vorprogrammierte Stimulationsmuster in Form von Stimulationsdaten zur Behandlung von Patienten gespeichert; das jeweilige Stimulationsmuster ist also bereits vor der Anwendung der jeweiligen Stimulation definiert und im Systemspeicher hinterlegt.

Die Stimulationsmuster haben anspruchsgemäß zumindest eine räumliche und eine zeitliche Komponente. Mit „räumlich“ ist der zu stimulierende Teil des Nervensystems des Patienten gemeint, wobei im Patentanspruch sprachlich etwas unpräzise vom „stimulierten Teil“ (statt „zu stimulierender Teil“) die Rede ist. Da *zumindest eine* räumliche Komponente gegeben sein muss, ist eine einzige räumliche Komponente (Wirkort), also *ein* bestimmter Stimulationsort bereits ausreichend. Ebenso verhält es sich mit der zeitlichen Komponente, die sich auf die Zeit der Anwendung der räumlichen Komponente bezieht. Nach dem Vortrag der Antragstellerin wird mit dieser Komponente bestimmt, wann und wie lange die jeweilige Stimulation erfolgt; nach dem Vortrag der Antragsgegnerin gibt die zeitliche Komponente die Zeit an, zu der Elektroden zur Stimulation aktiv sind. Die Parteien verstehen dieses Merkmal übereinstimmend und zutreffend.

Die elektrische Stimulation, die mit dem anspruchsgemäßen System bereitgestellt werden soll, beruht – wie gezeigt – auf zeitlich und räumlich determinierten (vorprogrammierten) Mustern. Mit Merkmal 7.1 wird der zeitliche Aspekt noch durch Stimationsparameter spezifiziert, die „im Zeitverlauf auf vorprogrammierte Art variieren“. Nach dem Vortrag der Antragstellerin kann es sich bei den genannten Parametern etwa um Frequenz, Stromstärke, Pulsbreite oder Elektrodenkonfiguration handeln; Varianz bedeute in diesem Zusammenhang, dass sich die Stimulation entsprechend dem festgelegten Muster über die Zeit hinweg systematisch ändere (Antrag Textziffer 58). In Absatz [0011] des Klagepatents heißt es:

The invention is based on the basic idea that in the context of neuromodulation, especially neurostimulation, the electrical stimulation parameters defining the stimulation for the subject to be treated **can vary cyclically over time in a pre-programmed manner, i.e. one cycle with pre-defined timings for the various stimulation patterns is repeated over and over again.**

Aus Sicht der Antragsgegnerin sind mögliche Zeitparameter etwa die Länge der aufeinanderfolgenden Schritte oder die Gesamtdauer der Behandlung, wobei diese Parameter eine variierende zeitliche Stimulation ermöglichen (Erwiderung Textziffer 178). Damit verstehen die Parteien auch dieses Merkmal übereinstimmend und zutreffend.

Die Stimulation mit den vorprogrammierten Stimationsmustern erfolgt anspruchsgemäß mit einer elektrischen Stimationsvorrichtung, mit der die Stimationsdaten als elektrische Impulse über eine elektrische Schnittstelle der Vorrichtung zum Patienten übertragen werden, um beim Patienten zielgerichtet einen neuromodulatorischen Reiz zu erzeugen. Die elektrische Schnittstelle ist zu diesem Zweck an eine Bioschnittstelle des Nervensystems des Patienten (oder an das Nervensystem selbst) anschließbar. Die Bio-Schnittstelle ist von der Antragstellerin treffend als „Wirkort“ am zu behandelnden menschlichen Körper bezeichnet worden. Im Falle einer transkutanen Stimulation ist die betreffende Bio-Schnittstelle des Nervensystems die menschliche Haut, wobei eine bestimmte

Stelle ausgewählt wird, an dem der stimulatorische Reiz erfolgen soll. Der Patentanspruch lässt allerdings offen, wie Daten in die umgekehrte Richtung erhoben und übertragen werden sollen. Merkmal 5.2 lautet:

„...wobei die elektrische Schnittstelle (18) und die Bio-Schnittstelle (20) so eingerichtet sind, dass Signale und/oder Daten von der elektrischen Schnittstelle (18) zur Bio-Schnittstelle (20) ausgetauscht werden können, vorzugsweise auch umgekehrt,...“

Nachvollziehbar ist, dass Signale von der Stimulationsvorrichtung über die Schnittstelle zum menschlichen Körper gesandt werden, um dort beispielsweise über die Haut als Impulse an die entsprechenden Nerven weitergegeben zu werden. Es erschließt sich aber nicht, wie umgekehrt Daten von der Bioschnittstelle (Haut) an die elektrische Schnittstelle übermittelt werden können sollen; zumindest fehlt jede Erläuterung dazu, wie die Bioschnittstelle selbst entsprechende Daten generieren kann.

V. Gültigkeit des Klagepatents

Es bestehen angesichts des von der Antragsgegnerin vorgebrachten Stands der Technik erhebliche Zweifel, dass Anspruch 1 des Klagepatents in seiner erteilten Fassung nach Art. 54 EPÜ als neu und damit patentfähig bewertet werden kann.

1. Grundsatz

Eine ausreichend sichere Überzeugung nach Regel 211.2 VerfO in Verbindung mit Art. 62 Abs. 4 EPGÜ erfordert, dass es das Gericht zumindest für überwiegend wahrscheinlich hält, dass der Antragsteller zur Einleitung eines Verfahrens berechtigt ist und das Patent verletzt wird. Eine ausreichend sichere Überzeugung besteht, wenn es das Gericht als überwiegend wahrscheinlich ansieht, dass das Patent gültig ist (UPC_CoA_335/2023).

2. Entgegenhaltung „Yoo“

Die Antragsgegnerin hat vorgetragen, der Gegenstand von Anspruch 1 sei gegenüber dem Stand der Technik nicht neu, da die mit Anspruch 1 unter Schutz gestellte Merkmalskombination bereits in der Entgegenhaltung „Yoo“ offenbart

worden sei. Die Antragstellerin hat demgegenüber behauptet, in „Yoo“ seien die Merkmale 6.1, 6.2 und 7.1 nicht offenbart; dem folgt das Gericht nicht.

Zunächst ist festzustellen, dass „Yoo“ unstreitig ein System zur Neuromodulation offenbart, welches der Behandlung von Patienten dient. Dieses System verfügt über eine Stimulationssteuerung und ein Mittel zur Speicherung von auf Stimulationsdaten beruhenden Stimulationsmustern. Ferner offenbart „Yoo“ eine elektrische Stimulationsvorrichtung und eine elektrische Schnittstelle zwischen der elektrischen Stimulationsvorrichtung und dem Patienten, wobei die elektrische Schnittstelle an eine Bio-Schnittstelle des Nervensystems des Patienten anschließbar ist.

Nach Ansicht des Gerichts offenbart „Yoo“ auch anspruchsgemäß vorprogrammierte Stimulationsmuster mit räumlicher und zeitlicher Komponente, die über den Zeitverlauf variiert:

a. **Merkmal 6.1 – räumliche Komponente der Stimulationsdaten**

Mit Blick auf Merkmal 6.1 (räumliche Komponente der vorprogrammierten Stimulationsmuster) argumentiert die Antragstellerin, bei „Yoo“ erfolge die Aktivierung der Elektroden losgelöst von einem bestimmten Wirkort im Nervensystem, wie es Merkmal 6.1 fordere; eine gezielte Ansprache *unterschiedlicher* Wirkorte im Nervensystem finde nach „Yoo“ nicht statt. Eine Information darüber, welcher Teil des Nervensystems stimuliert werden solle, ergebe sich bei „Yoo“ ausschließlich aus der Positionierung der Oberflächenelektroden am gewünschten Wirkort, nicht aber aus den Stimulationsdaten.

Da nach Anspruch 1 des Klagepatents für ein vorprogrammiertes Stimulationsmuster bereits *eine* räumliche Komponente ausreicht, bedarf es der gezielten Ansprache *unterschiedlicher* Wirkorte entgegen der Ansicht der Antragstellerin nicht. Ob „Yoo“ entsprechend dem Vortrag der Antragsgegnerin (Erwiderung Textziffer 151 ff.) auch unterschiedliche Wirkorte offenbart, kann daher dahinstehen.

Soweit die Antragstellerin behauptet, bei „Yoo“ erfolge die Aktivierung der Elektroden losgelöst von einem bestimmten Wirkort im Nervensystem, steht dies im

Widerspruch zum eigenen Vortrag der Antragstellerin, wonach das leitfähige Bauteil in der in Absatz [0127] beschriebenen Ausführungsform von „Yoo“ um einen Nerv herum implantiert wird, um das durch die Elektrode erzeugte elektrische Feld auf den Zielnerv zu fokussieren.

Soweit die Antragstellerin weiter vorträgt, der Wirkort ergebe sich bei „Yoo“ nicht aus den Stimulationsdaten, hält dem die Antragsgegnerin zutreffend entgegen, dass „Yoo“ ein Stimulationsprotokoll beschreibt, mit dem verschiedene Zeilen von Elektroden aktiviert werden können, um die Stimulation auf den Zielnerv auszurichten. Ausdrücklich heißt es etwa in Absatz [0308] von „Yoo“:

“... In the embodiment of FIG.32, each of the stimulators can be connected to a **device 50/400 which is able to independently activate the stimulators in order to provide spatial or spatial temporal patterns of stimulation according to a therapy protocol stored in the device, ...**”

Soweit die Antragstellerin meint, eine Information darüber, welcher Teil des Nervensystems stimuliert werden solle, ergebe sich bei „Yoo“ – entgegen der patentgemäßen Lösung – ausschließlich aus der Positionierung der Oberflächenelektroden am gewünschten Wirkort, ist darauf hinzuweisen, dass nach dem Vortrag der Antragstellerin zu Merkmalsgruppe 6 des Klagepatents der Ort der Stimulation davon abhängt, wo die elektrische Schnittstelle am menschlichen Körper angebracht wird (Antragsschrift Textziffer 54).

Damit werden bereits mit „Yoo“ vorprogrammierte Stimulationsdaten mit räumlicher Komponente offenbart.

b. Merkmal 6.2 – zeitliche Komponente der Simulationsdaten

„Yoo“ offenbart auch ein Stimulationssystem mit einer zeitlichen Komponente im Sinne von Anspruch 1 des Klagepatents.

Die Antragstellerin räumt die Offenbarung einer Zeitkomponente in „Yoo“ ein (siehe Stellungnahme zur Schutzschrift, Textziffer 39 ff. betreffend Absatz [0202] der Entgegenhaltung „Yoo“). Sie hält dies aber nicht für ausreichend, da anspruchsgemäß ein Bezug der zeitlichen auf die räumliche Komponente gefordert werde (Kombination von zeitlicher und räumlicher Komponente).

Auch einen solchen Bezug beider Komponenten zueinander offenbart „Yoo“, wenn es dort etwa in Absatz [0236] heißt:

„...One stimulation protocol can have a first step where a stimulation signal is provided by all the elements of rows 1 and 10, a second step where a stimulation signal is provided by rows 4 and 10, and a third where stimulation is provided by rows 8 and 10. **In each step, unique row activation is provided for 1 minute, and within a 30 minute stimulation period...**”

Damit kommt klar zum Ausdruck, dass mit einem Stimulationsprotokoll verschiedene Zeilen von Elektroden (räumliche Komponente) in bestimmter zeitlicher Abfolge (zeitliche Komponente) aktiviert werden können. Daraus folgt ein räumlich-zeitliches Stimulationsmuster, wie es in Merkmalsgruppe 6 des Klagepatents beschrieben wird.

c. Merkmal 7.2 – zeitlich variierende Stimulationsparameter

„Yoo“ offenbart auch, dass in einem solchen Stimulationssystem Stimulationsparameter im Zeitverlauf variieren können. Dabei kann die Varianz nach dem Vortrag der Antragstellerin zum Beispiel die Parameter Frequenz, Stromstärke, Pulsbreite oder Elektrodenkonfiguration betreffen. In Absatz [0412] von „Yoo“ heißt es:

„...The options of modifying the stimulation frequency (between 2 Hz and 50 Hz), the stimulation amplitude, and even the site of stimulation, provides further tools for the clinician to program a „customized stimulation profile“ for a stimulation protocol that will improve long-term compliance to, for example, SAFN therapy. **Changes in the stimulation waveform (e.g., sinusoidal) and pulse width may also contribute to achieving effective therapy.**

Und weiter in Absatz [0413]:

„Some side effects, such as potential issues associated with paresthesia ... may be circumvented by **using stimulation protocols with time-varying paradigms of stimulation** in the case of the SAFN and other targets disclosed herein. **This may include, for example, periodic increases and decreases in stimulation amplitude, pulse width, frequency, waveform, or**

any other relevant parameter. For example, rather than turning the stimulation signal off, it may be reduced by 30-50% in terms of duration or amplitude over a selected interval. **These changes may occur over periods of milliseconds, seconds, minutes, or hours. Moreover, one or more of these parameters may be varied simultaneously or at different pre-determined times.** These changes can be controlled by the stimulation protocol of a device 50.

Damit sind die mit Merkmal 7.1 im Zeitverlauf (vorprogrammiert) variierbaren Stimulationsparameter eindeutig bereits in „Yoo“ offenbart.

B.

Die von der Antragstellerin mit Schriftsatz vom 29. August 2025 gestellten Hilfsanträge, mit denen der Erlass einstweiliger Maßnahmen aufgrund *geänderter* Fassungen von Antrag 1 des Klagepatents beantragt wurde, waren ebenfalls zurückzuweisen.

I. Zulässigkeit von Anträgen nach Regel 263 VerfO im Verfahren nach Art. 62 EPGÜ

Änderungsanträge nach Regel 263 VerfO sind auch im Verfahren des einstweiligen Rechtsschutzes grundsätzlich zulässig. Das hat das Berufungsgericht bereits in seiner Entscheidung UPC_CoA_182/2024 festgestellt, in der Gegenstand der Erweiterung ein Antrag auf vorläufige Kostenerstattung war.

II. Änderung der Anspruchsfassung bei Zweifeln am Rechtsbestand des Patents

Einstweilige Maßnahmen nach Art. 62 EPGÜ können nicht erlassen werden, wenn das geltend gemachte Patent einer geänderten Anspruchsfassung bedarf, um gültig zu sein. Entsprechende (Hilfs-)anträge sind daher zurückzuweisen. Dies gilt sowohl dann, wenn solche (Hilfs-)anträge bereits mit dem Antrag auf Erlass einstweiliger Maßnahmen gestellt werden, als auch dann, wenn diese – wie hier – erst im Laufe des Verfahrens, etwa in Reaktion auf Vortrag der Gegenseite zum mangelnden Rechtsbestand, unter Verweis auf Regel 263 VerfO gestellt werden.

(Hilfs-)Anträge, mit denen im Verfahren des einstweiligen Rechtsschutzes nach Art. 62 EPGÜ Verfügungsanträge auf der Grundlage einer von der erteilten Fassung abweichenden (alternativen) Anspruchsfassung geltend gemacht werden, um bestehenden Zweifeln am Rechtsbestand zu begegnen, sind in der Regel zurückzuweisen: Wird vom Patentinhaber (hilfsweise) eine Änderung der Anspruchsfassung eines Patentes für erforderlich gehalten, bedeutet dies, dass das Patent in seiner erteilten Fassung wahrscheinlich nicht gültig ist. Das Gericht kann in diesem Fall von der für das Verfahren nach Art. 62 EPGÜ allein maßgeblichen Gültigkeit des Patentes in der *erteilten* Fassung regelmäßig nicht überzeugt sein.

Das summarische Verfahren zum Erlass einstweiliger Anordnungen hat auch nicht den Zweck, dass Maßnahmen angeordnet werden, obwohl das geltend gemachte Patent in seiner *erteilten* Anspruchsfassung erkennbar mangelhaft ist. Die Lokalkammer hat daher bereits in der Entscheidung vom 10.10.2023 (UPC_CFI_17/2023) deutlich gemacht, dass die nach Art. 62 Abs. 4 EPGÜ und Regel 211 Nr. 2 VerfO erforderliche Überzeugungsbildung hinsichtlich des Rechtsbestandes eines Patentes allein die im Zeitpunkt der Antragstellung bestehende Fassung betrifft: Regel 211 Nr. 2 VerfO bezieht sich ausdrücklich auf „das betreffende Patent“ und nicht auf ein in seinen Ansprüchen *geändertes* Patent.

Die Frage, ob ein Patent in einer geänderten Fassung Bestand haben kann, stellt sich nur, wenn im Rahmen einer Nichtigkeitsklage oder einer Nichtigkeitswiderklage Anträge auf Änderung des Patentes nach Regel 30 VerfO gestellt werden. Regel 30 ist im Verfahren auf Erlass einstweiliger Maßnahmen nach Art. 62 EPGÜ nicht anwendbar. Alternative Anspruchsfassungen sind im Verfügungsverfahren kein Prüfungsgegenstand.

Es liegt in erster Linie in der Verantwortung des Erfinders, seine Erfindung in einer erteilungsfähigen Fassung zum Patent anzumelden. Entsprechende Fehler bei der Anmeldung können zwar zu einem späteren Zeitpunkt – etwa nach Regel 30 VerfO – korrigiert werden. Auf Basis eines in der Anspruchsfassung mangelhaft angemeldeten und erteilten Patentes ist allerdings der Erlass einstweiliger Maßnahmen nicht gerechtfertigt. Dies stellt für den Inhaber auch keine unzumutbare

Härte oder Eigentumsbeeinträchtigung dar: Der Erfinder hat es selbst in der Hand, die Erteilung einer rechtsbeständigen Anspruchsfassung zu erwirken. Er darf aber von Rechts wegen nicht erwarten, auch im Falle erheblicher Mängel der Anmeldung zu jedem Zeitpunkt umfassenden Rechtsschutz aus einem fehlerhaft erteilten Patent beanspruchen zu können.

C.

I. Kostenentscheidung

Die Kostenentscheidung folgt aus Art. 69 EPGÜ. Der Antrag auf Erlass einstweiliger Maßnahmen hat keinen Erfolg. Die Antragstellerin hat daher die Kosten des Rechtsstreits zu tragen.

II. Vorläufige Kostenerstattung

Der Antrag der Antragsgegnerin auf vorläufige Kostenerstattung in Höhe von 168.000,00 € war zurückzuweisen.

Das Gericht kann nach Regel 211.1 (d) VerfO auch im Verfahren betreffend den Erlass einstweiliger Maßnahmen eine vorläufige Kostenerstattung anordnen. Dabei sind die Kosten nach Regel 151 (e) VerfO zu schätzen. Auch wenn die Anforderungen an den entsprechenden Parteivortrag nicht zu hoch angesetzt werden dürfen, da es sich lediglich um eine vorläufige Kostenerstattung handelt, erfordert ein entsprechender Antrag zumindest eine nachvollziehbare Darlegung, so dass das Gericht gemäß Regel 152.1 VerfO die Angemessenheit und Verhältnismäßigkeit der Forderung prüfen kann.

Mit der Schutzschrift vom 25. Juli 2025 wurde ohne nähere Begründung eine vorläufige Kostenerstattung in Höhe von **135.000,00 €** geltend gemacht. Mit einer Schutzschrift vom 1. August 2025, die das Klagepatent, aber einen anderen potentiellen Antragsgegner betrifft, wurde demgegenüber für eine nahezu identische Schutzschrift von einer anderen Anwaltskanzlei ohne nähere Begründung eine vorläufige Kostenerstattung in Höhe von **80.000,00 €** geltend gemacht. Zum Betrag in Höhe von **168.000,00 €**, welcher für anwaltliche Tätigkeiten im Verfah-

ren auf Erlass einstweiliger Maßnahmen angefallen sein soll, hat die Antragsgegnerin lediglich pauschal vorgetragen, es seien Anwaltskosten in mindestens dieser Höhe angefallen, was anwaltlich versichert werde.

Diese Angaben zu den angefallenen Kosten sind nicht ansatzweise nachvollziehbar und überprüfbar. Hinzu kommt, dass die angegebenen Beträge stark voneinander abweichen und damit willkürlich gegriffen erscheinen. Auf dieser Basis kann keine vorläufige Kostenerstattung erfolgen, auch nicht in Bezug auf einen jedenfalls angefallenen Mindestbetrag. Denn auch hierzu fehlt jeglicher Vortrag. Die abgegebene anwaltliche Versicherung reicht insoweit schon deswegen nicht aus, weil sie nicht von einem substantiierten Vortrag getragen ist.

Aus den vorgenannten Gründen ergeht durch den Vorsitzenden Richter Dr. Zigann, die rechtlich qualifizierte Richterin Dr. Zhilova, den technisch qualifizierten Richter Dr. Daniel und den Berichterstatter Pichlmaier folgende

Entscheidung

- I. Der Antrag auf Erlass einstweiliger Maßnahmen vom 30. Juli 2025 sowie die hierzu mit Schriftsatz vom 29. August 2025 gestellten Hilfsanträge werden zurückgewiesen.
- II. Die Kosten des Verfahrens, einschließlich der Kosten für die Einreichung der Schutzschrift, trägt die Antragstellerin.
- III. Der Antrag der Antragsgegnerin auf vorläufige Kostenerstattung wird zurückgewiesen.

Dr. Zigann Vorsitzender Richter	
Dr. Zhilova Rechtlich qualifizierte Richterin	
Pichlmaier Berichterstatter	
Dr. Daniel Technisch qualifizierter Richter	
Für den Hilfskanzler	

INFORMATIONEN ZUR VOLLSTRECKUNG (Art. 82 EPGÜ, Art. Art. 37(2) EPGs, R. 118.8, 158.2, 354, 355.4 VerFO)

Eine beglaubigte Kopie der vollstreckbaren Entscheidung oder der vollstreckbaren Anordnung wird vom Hilfskanzler auf Antrag der vollstreckenden Partei ausgestellt, R. 69 RegR.

INFORMATIONEN ZUR BERUFUNG

Gegen die vorliegende Entscheidung kann durch jede Partei, die ganz oder teilweise mit ihren Anträgen erfolglos war, binnen 15 Kalendertagen ab Zustellung der Entscheidung beim Berufungsgericht Berufung eingelegt werden (Art. 73 (2) a) EPGÜ, R. 220.1 (c), 224.1 (b) VerFO).