

Anordnung
des Berufungsgerichts des Einheitlichen Patentgerichts
erlassen am 27. März 2026
im Verfahren auf Anordnung einstweiliger Maßnahmen

LEITSÄTZE:

1. Die Geltendmachung eines Patents in einer nicht eingetragenen Anspruchsfassung ist auch im Verfahren auf Anordnung einstweiliger Maßnahmen nicht von vornherein ausgeschlossen. Die Zulässigkeit hängt vielmehr von den konkreten Umständen des Einzelfalls ab, wobei der summarische Charakter des Verfahrens zu berücksichtigen ist.
2. Die Zulässigkeit neuer (Hilfs-)Anträge im Berufungsverfahren bestimmt sich nach R. 222 VerfO. Bei der Ermessensausübung gemäß R. 222.2 VerfO berücksichtigt das Gericht in einem Verfahren auf Anordnung einstweiliger Maßnahmen auch den summarischen Charakter des Verfahrens.
3. Die Verwendungsbestimmung gem. Art. 26 EPGÜ kann mit Hilfe objektiver Umstände ermittelt und angenommen werden, wenn objektive Umstände gegeben sind, die den hinreichend sicheren Schluss zulassen, dass das angebotene oder gelieferte Mittel von dem Angebotsempfänger oder dem Belieferten zur Benutzung der Erfindung verwendet werden soll.

SCHLAGWÖRTER:

Antrag auf Anordnung einstweiliger Maßnahmen; Geltendmachung einer nicht eingetragenen Anspruchsfassung; Zulässigkeit von Hilfsanträgen; mittelbare Patentbenutzung, Verwendungsbestimmung.

BERUFUNGSKLÄGERIN UND ANTRAGSTELLERIN IM VERFAHREN VOR DEM GERICHT ERSTER INSTANZ

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

nachfolgend „Antragstellerin“,

vertreten durch: Rechtsanwalt Dr. Matthias Traut, Kanzlei Peterreins Schley Patent- und Rechtsanwälte PartG mbB.

BERUFUNGSBEKLAGTE UND ANTRAGSGEGNERIN IM VERFAHREN VOR DEM GERICHT ERSTER INSTANZ

Niche Biomedical, Inc., 10940 Wilshire Blvd. Suite 2030, Los Angeles, CA 90024, USA,

nachfolgend „Antragsgegnerin“,

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

STREITPATENT

EP 3 421 081

VERFAHRENSSPRACHE

Deutsch

SPRUCHKÖRPER UND ENTSCHEIDENDE RICHTER

Spruchkörper 3:

Ulrike Voß, Vorsitzende Richterin und Berichterstatterin

Bart van den Broek, rechtlich qualifizierter Richter

Nathalie Sabotier, rechtlich qualifizierte Richterin

Claus Elmeros, technisch qualifizierter Richter

Selma Schenkl, technisch qualifizierte Richterin

BEANSTANDETE ANORDNUNG DES GERICHTS ERSTER INSTANZ

Anordnung der Lokalkammer München, 17. Oktober 2025, UPC_CFI_693/2025

MÜNDLICHE VERHANDLUNG

5. März 2026

Sachverhalt

Parteien und Streitpatent

1. Die Antragstellerin und Berufungsklägerin (nachfolgend: Antragstellerin) nimmt die Antragsgegnerin und Berufungsbeklagte (nachfolgend: Antragsgegnerin) im Wege des einstweiligen Rechtsschutzes wegen unmittelbarer und mittelbarer Patentverletzung des europäischen Patents 3 421 081 B1 (nachfolgend: Streitpatent) in Deutschland und Frankreich in Anspruch.
2. Das Streitpatent, dessen eingetragene Inhaberin die Antragstellerin ist, betrifft ein System für Neuromodulation. Die Verfahrenssprache des Streitpatents ist Englisch. Der Hinweis auf die Erteilung des am 3. Juni 2017 angemeldeten Streitpatents wurde am 15. April 2020 veröffentlicht. Das Streitpatent steht u.a. in Deutschland und Frankreich in Kraft.
3. Ansprüche 1 und 9 des Streitpatents lauten in der Verfahrenssprache wie folgt:

Anspruch 1

“A system for neuromodulation (10), especially for neurostimulation, for the treatment of a subject, comprising

- at least a stimulation controller (12),
- at least a stimulation pattern storage means (14), which is connected to stimulation controller (12) and which comprises stimulation data (SD),
- at least an electrical stimulation device (16),
- at least an electrical interface (18) between the electrical stimulation device (16) and the subject, the electrical interface (18) being connectable with at least a bio-interface (20) of or with the nervous system of the subject, wherein the electrical interface (18) and the bio-interface (20) are arranged such that signals and/or data can be exchanged from the electrical interface (18) to the bio-interface (20), preferably also vice versa,

wherein the stimulation data (SD) are pre-programmed patterns, which comprise at least

- a spatial component (SC), which is related to the part of the nervous system being stimulated
- a temporal component (TC), which is related to the time at which each spatial component mentioned above is applied.

and wherein the stimulation controller (12) is capable to send configuration signals on the basis of the stimulation data (SD) to the electrical stimulation device (16) such that via the electrical interface (18) electrical stimulation can be provided to the bio-interface (20), wherein the electrical stimulation provided is characterized by stimulation parameters that vary over time in a pre-programmed manner.”

Anspruch 9

“The system (10) according to one of the preceding claims, characterized in that the system (10) is comprises and/or is connected and/or connectable with a closed-loop system for neuromodulation, especially for neurostimulation.”

4. Anspruch 7 des Streitpatents lautet in der englischen Fassung sowie in der deutschen Übersetzung des Streitpatents wie folgt:

Anspruch 7

“The system (10) according to claim 6, characterized in that the sequences comprise a plurality of ordered stages which are arranged such that they form in their order a replication of the physiological activation signals of relevant muscle groups at the appropriate time for a specific task or movement of the subject, the specific task or movement being at least one of walking, standing, standing up, sitting down, climbing staircases, cycling, lifting a foot, placing and/or moving an extremity and/or trunk and/or the head of the subject and the like, especially wherein for walking the sequences comprise at least a first sequence related to left flexion and right extension, a second sequence related to right extension only, a third sequence related to left extension and right flexion and a fourth sequence related to left extension only.”

„System (10) nach Anspruch 6, dadurch gekennzeichnet, dass die Sequenzen eine Vielzahl von geordneten Stufen umfassen, die so eingerichtet sind, dass sie in ihrer Reihenfolge eine Replikation der physiologischen Aktivierungssignale relevanter Muskelgruppen zu der für eine bestimmte Aufgabe oder Bewegung des Patienten geeigneten Zeit bilden, wobei die spezifische Aufgabe oder Bewegung mindestens eine der folgenden ist:

Gehen, Stehen, Aufstehen, Hinsetzen, Treppensteigen, Radfahren, Heben eines Fußes, Platzieren und/oder Bewegen einer Extremität und/oder des Rumpfes und/oder des Kopfes des Patienten und dergleichen, insbesondere wobei für das Gehen die Sequenzen mindestens eine erste Sequenz, die sich auf die linke Beugung und rechte Streckung bezieht, eine zweite Sequenz, die sich nur auf die rechte Streckung bezieht, eine dritte Sequenz, die sich auf die linke Streckung und rechte Beugung bezieht, und eine vierte Sequenz, die sich nur auf die linke Streckung bezieht, umfassen.“

5. Die Parteien sind Wettbewerberinnen. Sie vermarkten in der Europäischen Union jeweils Systeme zur transkutanen Rückenmarksstimulation. Bei den Stimulationssystemen handelt es sich um Medizinprodukte; sie sind verschreibungspflichtig. Die Antragstellerin vermarktet seit kurzem das System mit der Bezeichnung ARCEX®, für welches sie im September 2025 die CE-Zertifizierung erhalten hat. Der Verkaufspreis für dieses System liegt bei ca. 35.000,00 €.

Angegriffene Ausführungsform

6. Die Antragsgegnerin bietet an und vertreibt u.a. in Deutschland ein Stimulationssystem namens ExaStim® (nachfolgend: angegriffene Ausführungsform). Hierbei handelt es sich um ein tragbares, nicht invasives Mehrkanal-Neurostimulationssystem für die Abgabe einer transkutanen Rückenmarksstimulation. Die angegriffene Ausführungsform ist zur Stimulation des Rückenmarkes bestimmt, um die motorischen Funktionen der oberen Extremitäten bei erwachsenen Patienten mit Lähmung infolge von Rückenmarksverletzungen zu verbessern bzw. wiederherzustellen.
7. Die angegriffene Ausführungsform besteht u.a. aus den nachfolgend abgebildeten Komponenten:



8. Der Strom abgebende ExaStim® Stimulator wird mittels ReCure® Stimulationskabel mit dem ReCure® Elektrodenpad, einem Multielektroden-Array mit 16 individuell aktivierbaren Elektroden, verbunden. Das ReCure® Elektrodenpad wird am Rücken oder Nacken des Patienten angebracht und dient der Abgabe elektrischer Impulse an das Nervensystem des Patienten. Mit dem ExaStim® Programmiergerät, welches sich per Bluetooth mit dem ExaStim® Stimulator verbinden kann, können Stimulationsverfahren erstellt oder bestehende Verfahren zur Verwendung ausgewählt sowie die jeweilige Behandlung gestartet und beendet werden. Hinsichtlich der weiteren Ausgestaltung der angegriffenen Ausführungsform wird auf die zur Akte gereichten Benutzerhandbücher Anlage PS12, PS13 verwiesen.
9. Die angegriffene Ausführungsform wird an Krankenhäuser oder Therapiezentren verkauft. Der Verkaufspreis der angegriffenen Ausführungsform beträgt etwa 15.000,00 €.
10. Das ReCure® Elektrodenpad kann als Verbrauchsartikel separat erworben werden. Hierfür fallen monatlich Kosten in Höhe von 500,00 € an.
11. Die angegriffene Ausführungsform ist seit Juni 2025 in der EUDAMED Datenbank registriert und seit dem 17. Juni 2025 u.a. in Deutschland verfügbar (Anlagen PS17, PS18).
12. Die Antragsgegnerin veröffentlichte am 16. Juni 2025 das deutschsprachige Benutzerhandbuch (Anlage PS12) auf ihrer Webseite. Die Antragstellerin erhielt hiervon am 20. Juni 2025 Kenntnis.

Erstinstanzliches Verfahren

13. Mit Schriftsatz vom 30. Juli 2025 beantragte die Antragstellerin bei der Lokalkammer München (nachfolgend: Lokalkammer) den Erlass einstweiliger Maßnahmen wegen (behaupteter) unmittelbarer sowie mittelbarer Verletzung des Anspruchs 1 des Streitpatents. Nachdem der Antragstellerin die Schutzschrift der Antragsgegnerin am 31. Juli 2025 zugestellt worden war, stellte die Antragstellerin mit Schriftsatz vom 29. August 2025 für den Fall, dass das Gericht Anspruch 1 des Streitpatents nicht für rechtsbeständig erachten sollte, hilfsweise acht Hilfsanträge. Hinsichtlich deren Wortlaut wird auf S. 2 ff. des erstinstanzlichen Schriftsatzes vom 29. August 2025 Bezug genommen.
14. Mit Anordnung vom 17. Oktober 2025 wies die Lokalkammer den Antrag auf Erlass einstweiliger Maßnahmen vom 30. Juli 2025 sowie die hierzu mit Schriftsatz vom 29. August 2025 gestellten Hilfsanträge zurück. Ebenso zurückgewiesen wurde der Antrag der Antragsgegnerin auf vorläufige Kostenerstattung.
15. Im Hinblick auf den geltend gemachten Anspruch 1 des Streitpatents hat die Lokalkammer ausgeführt, dass angesichts des von der Antragsgegnerin vorgebrachten Stands der Technik erhebliche Zweifel an der Neuheit des Anspruchs in seiner erteilten Fassung bestünden. Die Entgegnung US 2016/0263376 A 1 (Anlage FR 13, „Yoo“) offenbare sämtliche Merkmale des Anspruchs 1 des Streitpatents.
16. Die von der Antragstellerin mit Schriftsatz vom 29. August 2025 gestellten Hilfsanträge hat die Lokalkammer mit der Begründung zurückgewiesen, einstweilige Maßnahmen nach Art. 62 EPGÜ könnten nicht erlassen werden, wenn das geltend gemachte Patent einer geänderten Anspruchsfassung bedürfe, um gültig zu sein. Entsprechende (Hilfs-)Anträge seien daher zurückzuweisen. Dies gelte sowohl dann, wenn solche (Hilfs-)Anträge bereits mit dem Antrag auf Erlass einstweiliger Maßnahmen gestellt würden, als auch dann, wenn diese erst im Laufe des Verfahrens, etwa in Reaktion auf Vortrag der Gegenseite zum mangelnden Rechtsbestand gestellt würden. (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 nach Ansicht der Lokalkammer in der Regel zurückzuweisen. Halte ein Patentinhaber (hilfsweise) eine Änderung der Anspruchsfassung eines Patentes für erforderlich, bedeute dies, dass das Patent in seiner erteilten Fassung wahrscheinlich nicht gültig sei. Das Gericht könne 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 habe auch nicht den Zweck, Maßnahmen anzuordnen, obwohl das geltend gemachte Patent in seiner erteilten Anspruchsfassung erkennbar mangelhaft sei. Die nach Art. 62(4) EPGÜ und R. 211.2 VerFO erforderliche Überzeugungsbildung hinsichtlich des Rechtsbestandes eines Patentes betreffe allein die im Zeitpunkt der Antragstellung bestehende Fassung. R. 211.2 VerFO beziehe sich ausdrücklich auf „das betreffende Patent“ und nicht auf ein in seinen Ansprüchen geändertes Patent.

17. Die Antragstellerin hat mit Schriftsatz vom 22. Dezember 2025 wegen (behaupteter) Verletzung des Streitpatents (Hauptsache-)Klage vor der Lokalkammer (München) erhoben, UPC_CFI_2082/2025.

Anträge der Parteien

Antragstellerin

18. Die Antragstellerin hat in der Berufungsschrift und Berufungsbegründung vom 30. Oktober 2025 beantragt, die Anordnung der Lokalkammer vom 17. Oktober 2025 aufzuheben (Antrag I.). Sie hat zudem Anträge auf Unterlassung, Auskunft sowie Vernichtung bzw. Verwahrung gestellt, wobei sie im Hauptantrag die jeweiligen Anträge auf Anspruch 1 des Streitpatents (Anträge II.1-3, III. – IV.) und hilfsweise auf eine Kombination des Anspruchs 1 mit Anspruch 9 und mit Merkmalen des Unteranspruchs 7 (Anträge II.a.1-3, III.-IV) gestützt hat. Hinsichtlich des Wortlauts der Anträge wird auf die Seiten 4 ff. der Berufungsschrift und Berufungsbegründung vom 30. Oktober 2025 verwiesen. Hauptantrag II. und Hilfsantrag IIa. waren jeweils in drei Unterlassungsanträge wegen unmittelbarer und/oder mittelbarer Patentverletzung untergliedert. Der Einfachheit halber wird im Folgenden nur die Einzahl verwendet.
19. In der mündlichen Verhandlung hat die Antragstellerin nach der Einführung des Gerichts erklärt, sie nehme den Hauptantrag II. zurück, der Hilfsantrag II.a werde nunmehr bedingungslos gestellt.
20. Die Antragstellerin beantragt demzufolge nunmehr,
 - I. die Anordnung der Lokalkammer vom 17. Oktober 2025, UPC_CFI_693/2025, ACT_339922/2025, aufzuheben;
 - II. die Antragsgegnerin zu verurteilen,
 1. es zu **unterlassen**,
transkutane Rückenmarksstimulationssysteme ~~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 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,

wobei die elektrische Stimulation in Sequenzen bereitgestellt wird, die eine Vielzahl von angeordneten Stufen umfassen, die so eingerichtet sind, dass sie in ihrer Anordnung eine Replikation der physiologischen Aktivierungssignale relevanter Muskelgruppen zu der für eine bestimmte Bewegung des Patienten geeigneten Zeit bilden, wobei die spezifische Bewegung Platzieren und/oder Bewegen einer Extremität ist, wobei das System (10) ein System mit offenem Regelkreis ist.

2. hilfsweise, sofern das Berufungsgericht nicht der Auffassung sein sollte, dass eine unmittelbare Verletzung des Gegenstands in Form des Hilfsantrags vorliegt, es zu **unterlassen**,

Dritten in der Bundesrepublik Deutschland und/oder der Französischen Republik, transkutane Rückenmarksstimulationssysteme ~~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, 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~~, 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,

wobei das System (10) ein System mit offenem Regelkreis ist.

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

wobei die transkutanen Rückenmarksstimulationssysteme 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, wobei die elektrische Stimulation in Sequenzen bereitgestellt wird, die eine Vielzahl von angeordneten Stufen umfassen, die so eingerichtet sind, dass sie in ihrer Anordnung eine Replikation der physiologischen Aktivierungssignale relevanter Muskelgruppen zu der für eine bestimmte Bewegung des Patienten geeigneten Zeit bilden, wobei die spezifische Bewegung Platzieren und/oder Bewegen einer Extremität ist, zur Benutzung in einem oder beiden Staaten anzubieten und/oder zu liefern;

**(mittelbare Verletzung vom Gegenstand 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, transkutane Rückenmarksstimulationssysteme 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, 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 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,
wobei die elektrische Stimulation in Sequenzen bereitgestellt wird, die eine Vielzahl von angeordneten Stufen umfassen, die so eingerichtet sind, dass sie in ihrer Anordnung eine Replikation der physiologischen Aktivierungssignale relevanter Muskelgruppen zu der für eine bestimmte Bewegung des Patienten geeigneten Zeit bilden, wobei die spezifische Bewegung Platzieren und/oder Bewegen einer Extremität ist, wobei das System (10) ein System mit offenem Regelkreis ist;

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

**(mittelbare Verletzung vom Gegenstand von
EP 3 421 081 B1)**

- III. 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 II.1 – hilfsweise der unter Ziffer II.2 – und der unter Ziffer II.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 II.1 – hilfsweise die unter Ziffer II.2 – und die unter Ziffer II.3 genannten Produkte in der Bundesrepublik Deutschland und der Französischen Republik; und
 - c) die Identität aller an dem Vertrieb der unter Ziffer II.1 – hilfsweise der unter Ziffer II.2 – und der unter Ziffer II.3 genannten Produkte in der Bundesrepublik Deutschland und der Französischen Republik beteiligten Parteien (einschließlich der vollständigen Namen und Anschriften der beteiligten juristischen Personen);
- IV. Der Antragsgegnerin wird aufgegeben, innerhalb einer (1) Woche nach Zustellung dieser Anordnung die in ihrem unmittelbaren oder mittelbaren Besitz oder in ihrem Eigentum befindlichen unter Ziffer II.1 – hilfsweise der unter Ziffer II.2 – und der unter Ziffer II.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;
- V. Für jede einzelne Zuwiderhandlung gegen die Anordnungen unter Ziffer I. oder II. hat die Antragsgegnerin an das Einheitliche Patentgericht ein (ggf. wiederholtes) Zwangsgeld 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 II. oder III. oder deren Nichteinhaltung zu zahlen 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;

- VI. Die vorstehenden Anordnungen sind vorläufig vollstreckbar; hilfsweise: die vorstehenden Anordnungen sind für die Antragstellerin erst vollstreckbar, wenn sie zugunsten der Antragsgegnerin eine Sicherheit in Form einer Hinterlegung in Höhe eines Betrages von EUR 250.000.- geleistet hat;
- VII. Die Antragsgegnerin ist zu verurteilen, an die Antragstellerin vorläufigen Kostenerstattung in Höhe von EUR 112.000,00 innerhalb von drei (3) Wochen nach Zustellung dieser Anordnung zu zahlen;
- VIII. Die Antragsgegnerin trägt die angemessenen und verhältnismäßigen Kosten des Rechtsstreits und sonstigen Kosten, die der Antragstellerin in dem erstinstanzlichen Verfahren und dem Rechtsmittelverfahren entstanden sind, bis zu dem auf den geltenden Höchstbetrag oder in der vom Gericht festgesetzten Höhe.

Antragsgegnerin

21. Die Antragsgegnerin beantragt:

- I. Die Berufung vom 31. Oktober 2025 wird zurückgewiesen.

Hilfsweise:

- II. Die Fortsetzung der angeblichen Rechtsverletzung wird von der Leistung einer Sicherheit durch die Berufungsbeklagte abhängig gemacht, deren Höhe ins pflichtgemäße Ermessen des Gerichts gestellt wird.

Höchst hilfsweise:

- III. Die Vollstreckung der einstweiligen Verfügung wird von der Leistung einer Sicherheit durch die Berufungsklägerin abhängig gemacht, deren Höhe ins pflichtgemäße Ermessen des Gerichts gestellt wird.

Im Falle der Zurückweisung der Berufung, der Rücknahme der Berufung oder der Rücknahme des Antrags auf Erlass einer einstweiligen Verfügung:

- IV. Die Berufungsklägerin trägt die Kosten des Berufungsverfahrens.
- V. Die Berufungsklägerin wird verurteilt, der Berufungsbeklagten vorläufig Kosten in Höhe von EUR 100.000,00 zu erstatten.

Zusammenfassung des entscheidungserheblichen Vorbringens der Parteien

Antragstellerin

- 22. Die Antragstellerin ist der Ansicht, die angefochtene Anordnung sei aufzuheben, da sie prozessual sowie im Auslegungsteil und bei der Prognose zum Rechtsbestand rechtliche Fehler aufweise, die für den Ausgang der ersten Instanz erheblich gewesen seien.
- 23. Aus Verfahrenseffizienzgründen nehme sie den auf Anspruch 1 gestützten (Haupt-)Antrag zurück und beschränke sich auf die Geltendmachung der Unterlassung in Form des ursprünglichen (Hilfs-

)Antrages. Der Streitgegenstand werde hierdurch nicht geändert oder eingeschränkt; der Umfang des Unterlassungsantrags werde nicht eingeschränkt.

24. Der nun bedingungslos geltend gemachte (Hilfs-)Antrag entspricht nach Ansicht der Antragstellerin dem erstinstanzlich gestellten Hilfsantrag 8. Der Antrag basiere auf einer Kombination des eingeschränkten Anspruchs 1 des Streitpatents mit den abhängigen Ansprüchen 7 und 9. Diese Kombination führe zu einem engeren Schutzzumfang des Streitpatents, da weitere Merkmale des geltend gemachten Anspruchs erfüllt sein müssten.
25. Die Abweichungen im Wortlaut des geltend gemachten Antrags im Vergleich zum Hilfsantrag 8 der ersten Instanz erklärt die Antragstellerin mit einer ihrer Ansicht nach erforderlichen Anpassung der deutschen Übersetzung. In der mündlichen Verhandlung vor der Lokalkammer habe sie feststellen müssen, dass die Lokalkammer von einem falschen Verständnis in Bezug auf die anspruchsgemäß erforderlichen vorprogrammierten Muster ausgegangen sei. Die Lokalkammer habe übersehen, dass es sich um eine Mehrzahl von Mustern handeln müsse. Dieser Fehler habe sich in der Anordnung der Lokalkammer niedergeschlagen, sowohl bei der Auslegung des Anspruchs 1 als auch bei der Prüfung des Rechtsbestandes. Um dieses Missverständnis auszuräumen und deutlicher zu machen, dass es sich um eine Mehrzahl von Mustern handeln müsse, habe sie die deutsche Übersetzung des ursprünglich als Hilfsantrag, nun als Hauptantrag geltend gemachten Anspruchs präziser gefasst und Begrifflichkeiten verwendet, die der zutreffenden Auslegung entsprechen würden. Die sprachliche Anpassung des in deutscher Sprache abgefassten Unterlassungsantrags ziehe jedoch keine inhaltlichen Änderungen nach sich. Maßgeblich sei der Wortlaut des Anspruchs 7 in der englischen Verfahrenssprache. Anspruch 7 des Streitpatents werde in keiner Weise geändert.
26. Die Geltendmachung eines Patentanspruchs in einer nicht eingetragenen Fassung ist nach Ansicht der Antragstellerin auch in einem Verfahren auf Anordnung einstweiliger Maßnahmen zulässig. Soweit die Lokalkammer die in erster Instanz hilfsweise gestellten Anträge zurückgewiesen habe, habe sie R. 211.2 VerFO falsch angewendet. Entgegen der Ansicht der Lokalkammer sei das „betreffende Patent“ nicht auf das Patent in seiner erteilten Fassung beschränkt, was eine eingehende Analyse der inkonsistenten Gesetzessprache einerseits und der Gesetzessystematik sowie des Zwecks des europäischen Patentrechts andererseits zeige.
27. Nach Ansicht der Antragstellerin macht die angegriffene Ausführungsform von sämtlichen Merkmalen des Streitpatentanspruchs in der nunmehr geltend gemachten Fassung unmittelbar, jedenfalls jedoch mittelbar Gebrauch. Das gesonderte Anbieten und Liefern des Elektrodenpads der angegriffenen Ausführungsform sei eine mittelbare Verletzung dieses eingeschränkten Anspruchs. Die Verwirklichung des Anspruchs in der geltend gemachten Fassung könne dem deutschsprachigen Benutzerhandbuch (Anlage PS12) sowie den englisch- und spanischsprachigen Benutzerhandbüchern der angegriffenen Ausführungsform entnommen werden.
28. Der Patentanspruch in der geltend gemachte Fassung erweise sich auch als rechtsbeständig.

Antragsgegnerin

29. Die Antragsgegnerin widerspricht einer etwaigen teilweisen Antragsrücknahme. Sie macht geltend, angesichts der anhängigen Hauptsacheklage, in dem ein auf Anspruch 1 gestützter Unterlassungsantrag als Hauptantrag geltend gemacht werde, habe sie ein Interesse an einer (abweisenden) Entscheidung des im Berufungsverfahren ursprünglich gestellten Hauptantrags.
30. Die Antragsgegnerin verteidigt die angefochtene Anordnung im Ergebnis als zutreffend.

31. Die Antragsgegnerin vertritt die Ansicht, die Geltendmachung eines Patents in einer ungeprüften Anspruchsfassung sei im Rahmen eines Eilverfahrens von vornherein unzulässig. Zulässig sei lediglich die Geltendmachung eines geprüften und so erteilten Anspruchs eines Patents. Bei der von der Antragstellerin geltend gemachten Anspruchsfassung handele es sich jedoch um eine ungeprüfte Fassung, denn es sei nicht nur eine bloße Kombination des eingetragenen Anspruchs 1 des Streitpatents mit den Ansprüchen 7 und 9. Es werde insbesondere der in Anspruch 7 enthaltene Rückbezug auf Anspruch 6 ignoriert. Die Antragstellerin mache folglich nicht nur ein „weniger“, sondern „etwas anderes“ geltend.
32. Abgesehen davon entspreche die nunmehr geltend gemachte Fassung des Patentanspruchs nicht dem in erster Instanz gestellten Hilfsantrag 8. Der neue Antrag habe einen anderen Wortlaut und sei anders auszulegen. Der im Berufungsverfahren ursprünglich als Hilfsantrag und nun als Hauptantrag gestellte Antrag sei folglich nachträglich gestellt und damit verspätet, wie auch schon die in der ersten Instanz gestellten Hilfsanträge.
33. Eine Verwirklichung des Anspruchs in der geltend gemachten Fassung durch die angegriffene Ausführungsform sei nicht gegeben. Eine unmittelbare Patentverletzung scheitere bereits daran, dass die angegriffene Ausführungsform bei Auslieferung keine vorprogrammierten Muster aufweise. Eine Programmierung erfolge erst durch Ärzte oder fachmedizinisches Personal. Da dem deutschsprachigen Benutzerhandbuch keine anspruchsgemäße Programmierung zu entnehmen sei, könne auch nicht davon ausgegangen werden, dass eine Verwirklichung des geltend gemachten Patentanspruchs mit Sicherheit zu erwarten sei. Aus demselben Grunde scheitere auch eine mittelbare Patentverletzung. Es fehle jedenfalls die erforderliche Verwendungsbestimmung. Die behauptete mittelbare Patentverletzung rechtfertige überdies auf keinen Fall ein Schlechthinverbot. Die angegriffene Ausführungsform könne auch patentfrei verwendet werden. All dies gelte erst recht mit Blick auf das Elektrodenpad.
34. Die Antragsgegnerin rügt ferner Verspätung, soweit die Antragstellerin den Verletzungsvorwurf auf das spanischsprachige Benutzerhandbuch stützt. Dieses Benutzerhandbuch sei zudem irrelevant, da es um angebliche Verletzungshandlungen in Deutschland und Frankreich gehe. Aber selbst, wenn es berücksichtigt werden würde, würde es nicht die erforderliche besondere Programmierung offenbaren.
35. Nach Ansicht der Antragsgegnerin ist der Rechtsbestand des Anspruchs in der geltend gemachten Fassung nicht ausreichend gesichert. Der Anspruch enthalte eine unzulässige Erweiterung sowie eine unzulässige Schutzbereichserweiterung. Der Anspruch ist der Antragsgegnerin zufolge angesichts einer Kombination der Entgegenhaltung Yoo mit der Entgegenhaltung US 2004/0 082 797 A1 (Anlage FR 14, nachfolgend „Tong“) jedenfalls nicht erfinderisch.
36. Die Antragsgegnerin begehrt zudem eine vorläufige Kostenerstattung. Der Streitwert des Berufungsverfahrens sei höher als derjenige des erstinstanzlichen Verfahrens. Es seien durch das Berufungsverfahren zudem beträchtliche weitere Anwaltskosten entstanden, die bereits jetzt höher seien als der geltend gemachte Betrag.

Gründe der Anordnung

37. Die zulässige Berufung ist unbegründet.

A. Zulässigkeit der neuen Anträge

I. Klagebeschränkung / Klageänderung / teilweise Klagerücknahme

38. Es bedarf keiner Entscheidung, ob in der Stellung des zunächst bedingten Hilfsantrags nunmehr als unbedingten (Haupt-)Antrag eine bedingungslose Beschränkung gemäß R. 263.3 VerfO, eine Klageänderung im Sinne der R. 263.1 RoP oder eine teilweise Rücknahme des Antrags auf Anordnung einstweiliger Maßnahmen im Sinne der R. 265 VerfO zu sehen ist. Die unbedingte Stellung des ursprünglichen Hilfsantrages als Hauptantrag ist in jedem Fall zulässig. Sofern R. 265 VerfO für anwendbar erachtet wird, ist anzumerken, dass die Antragsgegnerin insbesondere kein berechtigtes Interesse gem. R. 265.1 VerfO an einer Entscheidung des Berufungsgerichts über den ursprünglichen Hauptantrag II hat. Ein dahingehendes Interesse folgt nicht allein aus dem Umstand, dass in der in erster Instanz anhängigen Hauptsacheklage Anspruch 1 des Streitpatents als Grundlage des dortigen Hauptantrags dient. Die Entscheidung des Berufungsgerichts in diesem Eilverfahren zieht keine rechtliche Bindungswirkung für das Hauptsacheverfahren nach sich. Die Lokalkammer ist insbesondere auch nicht an die Auslegung des Berufungsgerichts gebunden. Über den Rechtsbestand eines Patents wird zudem im Verfahren auf Anordnung einstweiliger Maßnahmen nicht entschieden. Insoweit wird lediglich eine Wahrscheinlichkeitsprognose abgegeben.

II. Geltendmachung einer nicht erteilten Anspruchsfassung

39. Der Zulässigkeit des geltend gemachten Antrags steht nicht entgegen, dass Gegenstand des (Unterlassungs-)Antrags nicht die eingetragene Fassung des Anspruchs 1 des Streitpatents ist, sondern die Antragstellerin eine Kombination des Anspruchs 1 mit Merkmalen des Anspruchs 7 und dem Anspruch 9 geltend macht.
40. Die Geltendmachung einer nicht eingetragenen Anspruchsfassung ist auch im Verfahren auf Anordnung einstweiliger Maßnahmen nicht von vornherein ausgeschlossen.

R. 211.2 VerfO

41. R. 211.2 VerfO bestimmt nicht, dass in einem Verfahren auf Anordnung einstweiliger Maßnahmen die Geltendmachung eines Patentanspruchs in nicht erteilter (bzw. ungeprüfter) Fassung von vornherein ausgeschlossen ist. In der Vorschrift ist nicht die Rede davon, dass es eine ausreichende Sicherheit in Bezug auf die Rechtsbeständigkeit des Patents „in erteilter Fassung“ geben muss. Vielmehr heißt es, dass das Gericht mit ausreichender Sicherheit davon überzeugt sein muss, dass das „betreffende Patent“ (englische Fassung: „patent in question“, französische Fassung: „brevet en question“) gültig ist. „Betreffendes“ Patent ist kein Synonym für „erteiltes“ Patent. Der Begriff „betreffendes“ ist lediglich ein Verweis auf das konkret geltend gemachte Streitpatent.
42. Dass der Begriff „betreffendes“ Patent in R. 211.2 VerfO in dem genannten Sinne zu verstehen ist, verdeutlichen Art. 49(6), Art. 68(3), Art. 83(3) EPGÜ, R. 5.6, 5.8, 13.1 e), 25.2, 16.1, 63 e), 77 und 260.1 VerfO. In diesen Vorschriften wird der Begriff „betreffendes“ Patent ebenfalls verwendet. Dem Kontext der jeweiligen Vorschrift ist zu entnehmen, dass mit dem gewählten Begriff der Bezug zum streitgegenständlichen Patent hergestellt wird. Ein Zusammenhang mit der „erteilten Fassung“ des Patents ist demgegenüber nicht zu erkennen. Es gibt keinen Anhaltspunkt dafür, dass der Begriff „betreffendes“ in R. 211.2 VerfO anders verstanden werden soll als in den anderen genannten Vorschriften.

43. Der Begriff „in erteilter Fassung“ wird in der Verfahrensordnung nur hinsichtlich der Verfahrenssprache gebraucht, z. B. in R. 30.1 a), 39.1 oder 321 – 323 VerfO. Dies lässt erkennen, dass dem Gesetzgeber dieser Terminus durchaus geläufig ist. Gleichwohl ist er in R. 211.2 VerfO nicht verwendet worden.

Summarischer Charakter eines Eilverfahrens

44. Der summarische Charakter eines Verfahrens auf Anordnung einstweiliger Maßnahmen gebietet ebenfalls nicht, die Geltendmachung einer nicht erteilten Fassung des Streitpatents per se auszuschließen.
45. Zwar gelten in einem summarischen Verfahren kürzere Fristen und ebenso sind die Beweismöglichkeiten eingeschränkt. Es besteht zudem die Möglichkeit einer ex-parte Anordnung, gegebenenfalls wird die Anordnung auch durch den Einzelrichter erlassen. Dies gilt jedoch unabhängig davon, in welcher Fassung ein Patentanspruch geltend gemacht wird. Dass jede Geltendmachung eines Anspruchs in nicht erteilter Fassung automatisch zu einer (weiteren) Einschränkung der Verteidigungsmöglichkeiten eines Antragsgegners im Eilverfahren führt, ist nicht ersichtlich. Es ist insbesondere nicht zu erkennen, dass die Möglichkeit, einen Anspruch in einer nicht eingetragenen Fassung geltend zu machen, automatisch dazu führt, dass potenzielle Antragsgegner im Voraus eine unüberschaubare Anzahl von möglichen Kombinationen auf ihre Rechtsbeständigkeit hin prüfen müssten. Maßgeblich ist vielmehr stets nur der im konkreten Verfahren geltend gemachte Anspruch.
46. Ob die konkret geltend gemachte Anspruchsfassung zuzulassen ist, ist eine Frage des Einzelfalls. Würde der Rechtsschutz eines Antragsgegners aufgrund der Geltendmachung einer nicht erteilten Fassung eines Anspruchs im Einzelfall in nicht vertretbarer Weise verkürzt, so kann und wird dies berücksichtigt. Die geltend gemachte Fassung des Patents eignet sich in einem solchen Fall nicht für eine Geltendmachung bzw. Durchsetzung im Wege eines Eilverfahrens, was spätestens aufgrund der Abwägung gemäß R. 211.3 VerfO und/oder fehlender Notwendigkeit einer einstweiligen Anordnung zur Zurückweisung des Antrags auf Anordnung einstweiliger Maßnahmen führen wird.
47. Auch der Gedanke, dass das summarische Verfahren nicht den Zweck hat, Maßnahmen anzuordnen, obwohl das geltend gemachte Patent in seiner erteilten Anspruchsfassung erkennbar mangelhaft ist, trägt einen grundsätzlichen Ausschluss der Geltendmachung einer nicht erteilten Fassung nicht. Allein aus dem Umstand, dass ein Antragsteller eine nicht erteilte Fassung eines Patentanspruchs geltend macht, kann nicht geschlossen werden, dass der erteilte Anspruch erkennbar mangelhaft ist. Es kann vielfältige Gründe für die Geltendmachung einer nicht erteilten Anspruchsfassung geben. Ein Antragsteller mag sich beispielsweise dafür entscheiden, eine eingeschränkte Fassung des erteilten Anspruchs geltend zu machen, weil er davon ausgeht, dass die angegriffene Ausführungsform auch von dieser eingeschränkten Fassung Gebrauch macht. Ist er zudem der Ansicht, dass gegen die Rechtsbeständigkeit der eingeschränkten Fassung keinerlei Einwände erhoben werden können, handelt er aus seiner Sicht sorgfältig und wählt den aus seiner Sicht sicheren Weg, um das Patent erfolgreich im Eilverfahren durchsetzen zu können. Eine Aussage zum Rechtsbestand des erteilten Anspruchs ist damit nicht getroffen, schon gar nicht dahingehend, dass dieser erkennbar mangelhaft ist. Und selbst wenn die Geltendmachung einer (eingeschränkten) nicht erteilten Fassung eines Anspruchs darauf zurückzuführen sein sollte, dass der Antragsteller selbst Zweifel am Rechtsbestand des Anspruchs in erteilter Fassung hegt, gilt das zuvor Gesagte. Auch dann wählt der Antragsteller einen aus seiner Sicht sicheren Weg, um seine Ansprüche aus dem Patent in erfolversprechender Weise geltend zu machen. Gründe, die dafürsprechen, dies von vornherein auszuschließen, existieren

nicht. Zumal auch hier gilt: Erweist sich in einem konkreten Fall die geltend gemachte nicht erteilte Fassung des Patents als nicht tauglich für ein Eilverfahren, kann dem im Einzelfall Rechnung getragen werden.

48. Macht ein Antragsteller einen Patentanspruch in nicht erteilter Fassung geltend, kommt es im Übrigen nicht darauf an, ob Zweifel am Rechtsbestand der erteilten Fassung des Patentanspruchs bestehen. Die erteilte Fassung ist nicht streitgegenständlich.
49. Entgegen der Ansicht der Antragsgegnerin kann ein Antragsteller nicht darauf verwiesen werden, zunächst ein Beschränkungsverfahren vor dem EPA durchzuführen, bevor er einen Patentanspruch in nicht eingetragener Fassung als Grundlage eines Eilverfahrens machen kann. Dies schon deshalb nicht, weil ein derartiges Beschränkungsverfahren mehrere Monate Zeit in Anspruch nimmt. Dies steht in Kontrast zur Eilbedürftigkeit eines Verfahrens auf Anordnung einstweiliger Maßnahmen.
50. Die Rechtsprechung des EuGH, wonach für europäische Patente ab dem Zeitpunkt der Veröffentlichung ihrer Erteilung eine Vermutung der Gültigkeit besteht (EuGH, Urteil v. 28. April 2022, C-44/21, Phoenix Contact/Hartung), streitet nicht für eine andere Sichtweise. Diese Rechtsprechung betrifft die Frage, ob Art. 9(1) der RL 2004/48/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 29.4.2004 zur Durchsetzung der Rechte des geistigen Eigentums einer nationalen Rechtsprechung entgegensteht, wonach der Erlass einstweiliger Maßnahmen wegen der Verletzung von Patenten grundsätzlich verweigert wird, wenn das in Rede stehende Patent nicht zumindest ein erstinstanzliches Einspruchs- oder Nichtigkeitsverfahren überstanden hat. Dies hat der EuGH bejaht. Daraus folgt jedoch nicht, dass (wegen der Vermutung der Rechtsbeständigkeit) im Rahmen eines Eilverfahrens ausschließlich der erteilte Anspruch eines Patents geltend gemacht werden kann. Abgesehen davon ist anzumerken, dass R. 211.2 VerFO ausdrücklich vorsieht, dass das Gericht die ausreichende Sicherheit von der Gültigkeit selbst erlangen muss, auch im Hinblick auf die erteilte Fassung eines Patents.
51. Soweit die Parteien zur unterschiedlichen Rechtspraxis in verschiedenen Vertragsmitgliedstaaten vortragen, ist dies im vorliegenden Zusammenhang nicht relevant. R. 211 VerFO ist autonom auszulegen.

R. 30 VerFO

52. R. 30 VerFO findet im Verfahren auf Anordnung einstweiliger Maßnahmen keine Anwendung. Diese Vorschrift betrifft den Antrag auf Änderung eines Streitpatents im Rahmen eines Nichtigkeitsverfahrens. Ein Verfahren auf Anordnung einstweiliger Maßnahmen ist demgegenüber ein Verletzungsverfahren, in dem (vorrangig) ein Unterlassungsanspruch streitgegenständlich ist. Über den Rechtsbestand des Streitpatents wird im Verfahren auf Anordnung einstweiliger Maßnahmen nicht entschieden. Das Streitpatent bleibt unverändert.

III. Hilfsantrag im Verfahren auf Anordnung einstweiliger Maßnahmen

53. Die Zulässigkeit des Antrags begegnet auch nicht deshalb per se Bedenken, weil der Antrag, der auf einer Kombination des Anspruchs 1 des Streitpatents mit Merkmalen des Anspruchs 7 und mit Anspruch 9 basiert, im Berufungsverfahren zunächst als bedingter Hilfsantrag und sodann in der mündlichen Verhandlung als Hauptantrag gestellt wurden.

Grundsätzliche Zulässigkeit

54. Nach Art. 76(1) EPGÜ hat das Gericht nach Maßgabe der von den Parteien gestellten Anträge zu entscheiden. Die Parteien sind demzufolge „Herren des Verfahrens“; es gilt die Dispositionsmaxime. Mit Blick auf eine Klägerin bzw. Antragstellerin bedeutet dies, dass sie den Streitgegenstand des Verfahrens bestimmt, weshalb sie (auch) im Verletzungsverfahren auch zu einer eventuellen Anspruchshäufung berechtigt ist. Sie kann folglich prinzipiell auch einen Hilfsantrag stellen.
55. Enthält die Antragsschrift nur einen (Haupt-)Antrag und wird im weiteren Verlauf eines Verfahrens ein Hilfsantrag gestellt, erlangt R. 263.1 VerFO Bedeutung. Diese Regel sieht vor, dass jede Partei zu jedem Zeitpunkt des Verfahrens beim Gericht die Zulassung einer Klageänderung oder Klageerweiterung beantragen kann. R. 263 VerFO findet auf Anträge auf Anordnung einstweiliger Maßnahmen Anwendung (EPG-BerG, UPC_CoA_182/2024, Anordnung v. 25. September 2024, Mamut v. Ortovox).
56. Kann demnach im Verfahren auf Anordnung einstweiliger Maßnahmen ein Antrag auf Erweiterung und Änderung zu jedem Zeitpunkt des Verfahrens gestellt werden, kann dies – im Einklang mit Art. 76(1) EPGÜ – auch im Wege eines nachträglichen Hilfsantrag geschehen, der unter der innerprozessualen Bedingung steht, dass der Hauptantrag keinen Erfolg hat. Kommt die innerprozessuale Bedingung zum Tragen, bestimmt sich die Zulässigkeit des Hilfsantrags folglich nach den Voraussetzungen gem. R. 263.2 VerFO.

Summarischer Charakter eines Eilverfahrens

57. Bei der Prüfung, ob die Voraussetzungen von R. 263.2 VerFO im Einzelfall gegeben sind, ist der summarische Charakter des Verfahrens auf Anordnung einstweiliger Maßnahmen von besonderer Bedeutung. Vor allem die Schnelligkeit des Verfahrens, die kürzeren Fristen und die eingeschränkten Beweismöglichkeiten sowie der Charakter als vorläufige Regelung sind ausschlaggebend dafür, ob nachträgliche Hilfsanträge aufgrund der Umstände des Einzelfalls zugelassen werden.
58. Werden mehrere nachträgliche Hilfsanträge gestellt, die auf nicht erteilte Fassungen des Streitpatents gestützt sind, ist aufgrund der konkreten Umstände des Einzelfalls zu prüfen, ob es sich um eine für ein Eilverfahren angemessene Anzahl von Hilfsanträgen handelt. In der Regel kann nur einer oder eine geringe Anzahl an Hilfsanträgen als angemessen angesehen werden. Das Verfahren auf Anordnung einstweiliger Maßnahmen wegen (behaupteter) Verletzung des Streitpatents dient nämlich nicht dazu, gestützt auf R. 211.2 VerFO die Rechtsbeständigkeit eines Streitpatents in möglichst umfassender Weise zu überprüfen. Sinn und Zweck des Verfahrens auf Anordnung von einstweiligen Maßnahmen ist die vorläufige Sicherung bzw. Durchsetzung von (Unterlassungs-)Ansprüchen wegen Verletzung eines Patents, wenn die Angelegenheit dringlich ist und der Antragsteller nicht auf ein Hauptsacheverfahren verwiesen werden kann. Über den Rechtsbestand des Streitpatents wird nicht entschieden.

Neuer (Hilfs-)Antrag im Berufungsverfahren

59. Nach Art. 73(3) EPGÜ kann eine Berufung auf rechtliche und tatsächliche Gesichtspunkte gestützt werden, wobei nach Art. 73(4) EPGÜ neue Tatsachen und neue Beweismittel nur vorgelegt werden können, wenn dies mit der Verfahrensordnung in Einklang steht und vernünftigerweise nicht davon ausgegangen werden kann, dass die betreffende Partei diese Tatsachen und

Beweismittel im Verfahren vor dem Gericht erster Instanz hätte vorlegen können.

60. Entsprechend R. 222.1 VerFO stellen die von den Parteien gem. R. 221, 225, 226, 236 und 238 VerFO vorgebrachten Anträge, Tatsachen und Beweismittel und rechtlichen Ausführungen vorbehaltlich R. 222.2 VerFO den Gegenstand des Verfahrens vor dem Berufungsgericht dar. R. 222.2 VerFO räumt dem Berufungsgericht für die Zulassung von Anträgen, Tatsachen und Beweismitteln, die von einer Partei während des Verfahrens vor dem Gericht erster Instanz nicht vorgebracht wurden, Ermessen ein. Bei der Ermessensausübung berücksichtigt das Gericht insbesondere, (a) ob eine Partei, die neues Vorbringen einführen möchte, begründen kann, dass dieses neue Vorbringen während des Verfahrens vor dem Gericht erster Instanz vernünftigerweise noch nicht eingeführt werden konnten, (b) die Erheblichkeit des neuen Vorbringens für die Berufungsentscheidung und (c) die Haltung der anderen Partei hinsichtlich der Einführung des neuen Vorbringens.
61. Anträge im Sinne von R. 222.2 VerFO sind sowohl Haupt- als auch Hilfsanträge. In Anbetracht dessen steht die Zulassung eines neuen (Hilfs-)Antrags in einem Berufungsverfahren betreffend ein Verfahren auf Anordnung einstweiliger Maßnahmen gem. R. 222 VerFO im Ermessen des Gerichts. Auch bei Ausübung dieses Ermessens ist der summarische Charakter des Eilverfahrens im Blick zu halten und ferner zu berücksichtigen, dass dem Antragsgegner gegebenenfalls in Bezug auf einen neuen, erst in der Berufungsinstanz gestellten (Hilfs-)Antrag eine Instanz genommen wird. Beides führt dazu, dass in der Regel Zurückhaltung bei der Zulassung eines solchen (Hilfs-)Antrags geboten ist.

IV. Vorliegender Fall

62. Soweit die Antragstellerin vorbringt, es handele sich bei dem (Hilfs-)Antrag des Berufungsverfahrens um den in erster Instanz gestellten Hilfsantrag 8, kann dem allerdings nicht beigetreten werden. Der Wortlaut des auf eine Kombination des Anspruchs 1 des Streitpatents mit Merkmalen des Anspruchs 7 und mit Anspruch 9 gestützten Antrags deckt sich nicht mit dem in erster Instanz gestellten Hilfsantrag 8, wie die nachfolgende Gegenüberstellung zeigt [Abweichungen unterstrichen]:

Berufungsverfahren

„... wobei die elektrische Stimulation in Sequenzen bereitgestellt wird, die eine Vielzahl von angeordneten Stufen umfassen, die so eingerichtet sind, dass sie in ihrer Anordnung eine Replikation der physiologischen Aktivierungssignale relevanter Muskelgruppen zu der für eine bestimmte Bewegung des Patienten geeigneten Zeit bilden, wobei die spezifische Bewegung Platzieren und/oder Bewegen einer Extremität ist...“

Hilfsantrag 8 Verfahren erster Instanz

„... wobei die elektrische Stimulation in Sequenzen bereitgestellt wird, die eine Vielzahl von geordneten Stufen umfassen, die so eingerichtet sind, dass sie in ihrer Reihenfolge eine Replikation der physiologischen Aktivierungssignale relevanter Muskelgruppen zu der für eine bestimmte Bewegung des Patienten geeigneten Zeit bilden, wobei die spezifische Bewegung Platzieren und/oder Bewegen einer Extremität ist...“

63. Folglich steht die Zulassung des erstmals in der Berufungsinstanz gestellten (Hilfs-)Antrags gem. R. 222.2 VerFO im Ermessen des Berufungsgerichts. Das Berufungsgericht übt sein Ermessen aus den nachfolgenden Gründen dahingehend aus, dass der Antrag zugelassen wird.

64. Die Antragstellerin hat dargelegt, weshalb sie den Wortlaut des Antrags im Berufungsverfahren anders als in dem Hilfsantrag 8 der ersten Instanz gefasst hat. Sie hat den (deutschsprachigen) Unterlassungsantrag so formuliert, dass in ihm eine deutsche Übersetzung des aus Anspruch 7 erwachsenen Merkmals enthalten ist, die – nach Ansicht der Antragstellerin – die Auslegung des Merkmals deutlicher zum Ausdruck bringt. Die Antragstellerin hat zudem gleichfalls vorgetragen, dass sie sich hierzu erst durch die angefochtene Anordnung bzw. durch die seitens der Lokalkammer in der mündlichen Verhandlung erläuterte Auslegung des Merkmals „vorprogrammierte Muster“ veranlasst gesehen hat.
65. Die Änderung der deutschen Übersetzung im Rahmen des geltend gemachten (Unterlassungs-)Antrags ändert jedoch weder Anspruch 7 des Streitpatents, da eine Änderung des Patentanspruchs im Verletzungsverfahren ausgeschlossen ist, noch hat die geänderte Übersetzung maßgebliche Bedeutung für die Auslegung des Anspruchs 7 des Streitpatents. Grundlage der Auslegung ist der Wortlaut des Anspruchs 7 in der Verfahrenssprache, Art. 70 EPÜ (zur Auslegung siehe unten Rn. 101 ff.). Ob sämtliche Begriffe des englischsprachigen Anspruchswortlauts „richtig“ ins Deutsche übersetzt sind, ist für das Verständnis der Fachperson nicht entscheidend.
66. Auch wenn die Ausführungen der Antragstellerin zum Verständnis des aus Anspruch 7 erwachsenen Merkmals in der Berufungsinstanz umfangreicher und pointierter sind als die diesbezüglichen Ausführungen zum Hilfsantrag 8 der ersten Instanz, so hat die Antragstellerin entsprechend dem zuvor Gesagten in der ersten Instanz keine Auslegung vertreten, die von der Auslegung im Berufungsverfahren abweicht. Der Sache nach macht sie dieselbe Auslegung geltend. Mit dem (Hilfs-)Antrag des Berufungsverfahrens soll dieselbe Einschränkung des Anspruchs 1 des Streitpatents wie in Hilfsantrag 8 der ersten Instanz zum Ausdruck gebracht werden.
67. Dass die Antragstellerin die Kombination des Anspruchs 1 mit Merkmalen des Anspruchs 7 und dem Anspruch 9 im Berufungsverfahren zunächst in Form eines (bedingten) Hilfsantrages geltend gemacht hat, ist unschädlich. Die Antragstellerin hat unmittelbar nach der Einführung in den Sach- und Streitstand zu Beginn der mündlichen Verhandlung vor dem Berufungsgericht erklärt, den bedingten Antrag nunmehr als Hauptantrag zu stellen. Dies war eine unmittelbare, nachvollziehbare Reaktion auf die vorläufige Auffassung des Berufungsgerichts, dass der Rechtsbestand des Anspruchs 1 des Streitpatents wahrscheinlich nicht als ausreichend gesichert angesehen werden kann.
68. Es ist nicht ersichtlich, dass die Antragsgegnerin durch die Zulassung des Antrags in ihrer Verteidigung erheblich beeinträchtigt wird. Die Antragsgegnerin hat zwar die aus ihrer Sicht komplizierte Auslegung des mit dem (Hilfs-)Antrag geltend gemachten kombinierten Anspruchs seitens der Antragstellerin kritisiert. Sie hat jedoch hierauf ohne erkennbare Probleme erwidert und ist der Auslegung der Antragstellerin eingehend entgegengetreten. Die Antragsgegnerin hat zugleich vorgebracht, dass die Auslegung entsprechend der neuen Formulierung des Antrags weder etwas an der (fehlenden) Patentfähigkeit noch etwas an der (fehlenden) Verletzung ändern würde. Hinsichtlich des ihrer Ansicht nach nicht ausreichend gesicherten Rechtsbestandes der geltend gemachten Anspruchsfassung beruft sich die Antragsgegnerin ferner auf dieselben Nichtigkeitsgründe und dieselben Entgegenhaltungen, die sie bereits erstinstanzlich gegen den dortigen Hilfsantrag 8 ins Feld geführt hat. Dass der in der Berufungsinstanz gestellte Antrag die Verteidigungsmöglichkeiten der Antragsgegnerin erheblich beeinträchtigt, beispielsweise weil eine Recherche weiteren Standes der Technik notwendig gewesen wäre, die im Rahmen der zur Verfügung stehenden Zeit nicht ordnungsgemäß möglich gewesen wäre, bringt die Antragsgegnerin selbst nicht vor.
69. Da die Antragstellerin die geltend gemachte Anspruchsfassung als Hilfsantrag sofort in der

Berufungsschrift und Berufungsbegründung vom 31. Oktober 2025 gestellt hatte, stand der Antragsgegnerin die volle Zeit der Berufungserwiderungsfrist auch zur Erwidern hierauf zur Verfügung. Hiervon hat die Antragsgegnerin auch umfangreich Gebrauch gemacht. Aus dem Umstand, dass die Antragstellerin den bedingten Hilfsantrag in der mündlichen Verhandlung zum Hauptantrag gemacht hat, erwachsen für die Antragsgegnerin somit keine Nachteile. Ebenso wenig ist vorliegend zu erkennen, dass die Antragsgegnerin infolge dieser Antragstellung mit (zusätzlichen) Kosten belastet ist. Die Kosten des Verfahrens sind vorliegend von der Antragstellerin zu tragen.

70. Ob es sich bei der in erster Instanz gestellten Anzahl von acht Hilfsanträgen um eine für den vorliegenden Fall angemessene Anzahl von Hilfsanträgen gehandelt hat, kann bezweifelt, muss jedoch nicht entschieden werden. Die Hilfsanträge 1 bis 8 des erstinstanzlichen Verfahrens sind nicht (mehr) streitgegenständlich.

B. Begründetheit

71. Die Anordnung einstweiliger Maßnahmen gemäß Art. 62(1) EPGÜ i. V. m. R. 211.2 VerfO setzt voraus, dass das Gericht mit ausreichender Sicherheit davon überzeugt ist, dass der Antragsteller zur Einleitung eines Verfahrens berechtigt ist, sein Recht verletzt wird oder verletzt werden zu droht, und dass das betreffende Patent gültig ist. Ausreichende Sicherheit meint überwiegende Wahrscheinlichkeit (EPG-BerG, UPC_CoA_335/2023, Anordnung v. 26. Februar 2024, NanoString v. 10x Genomics; EPG-BerG, UPC_CoA_182/2024, Anordnung v. 25. September 2024, Mammut Sports v. Ortovox; EPG-BerG, UPC_CoA_297/2024, Anordnung v. 3. Dezember 2024, SharkNinja v. Dyson; EPG-BerG, UPC_CoA_768/2024, Anordnung v. 30. April 2025, Insolet v. EOFlow; EPG-BerG, UPC_CoA_446/2025, Anordnung v. 13. August 2025, Böhlinger v. Zentiva).
72. Das Berufungsgericht ist nicht mit ausreichender Sicherheit davon überzeugt, dass die geltend gemachte Kombination von Anspruch 1 des Streitpatents mit Merkmalen des Anspruchs 7 und mit Anspruch 9 von der angegriffenen Ausführungsform verletzt wird.

I. Technischer Hintergrund des Patents

73. Das Streitpatent betrifft ein System zur Neuromodulation, insbesondere zur Neurostimulation. Das System dient der Verbesserung der Genesung eines Patienten mit neurologischen Funktionsstörungen, wie nach einer Rückenmarksverletzung (Absatz [0001]).
74. Dem Streitpatent zufolge sind Systeme zur Neurostimulation im Stand der Technik bekannt. Es beschreibt eingangs die EP 2 868 343 A1, die WO 2022/034331 A2, die US 2002/0052539 A1 und die EP 3 184 145 A1.
75. EP 2 868 343 A1 offenbart ein System zur Bereitstellung einer adaptiven elektrischen Rückenmarksstimulation, um die Fortbewegung nach einer neuromotorischen Beeinträchtigung zu erleichtern und wiederherzustellen (Absatz [0002]). EP 3 184 145 A1 betrifft ein System zur selektiven räumlich-zeitlichen Stimulation des Rückenmarks (Absatz [0005]). Bei beiden Systemen handelt es sich um sogenannte „Closed-Loop-Systeme“. In derartigen Systemen werden Sensoren eingesetzt, die Informationen über den aktuellen Zustand des Patienten erfassen, welche in Echtzeit an das Stimulationssystem zurückgemeldet werden, so dass die Abgabe der elektrischen Impulse zur Beeinflussung des Nervensystems kontinuierlich angepasst werden kann.

76. WO 2002/034331 A2 offenbart ein implantierbares medizinisches Gerätesystem ohne geschlossenen Regelkreis (Absatz [0003]). Die US 2002/0052539 A1 beschreibt ein teilweise geschlossenes, nicht kontinuierliches und nicht in Echtzeit arbeitendes Kommunikationssystem für medizinische Notfallinformationen und entsprechende Verfahren (Absatz [0004]). Diese Schriften offenbaren sogenannte „Open-Loop-Systeme“. Bei diesen erfolgt keine Beeinflussung der Stimulationsdaten in Echtzeit aufgrund Rückmeldung des aktuellen Zustandes des Patienten. Die Stimulationsimpulse werden nach einem vorab festgelegten Programm abgegeben.
77. Nach den weiteren Erläuterungen des Streitpatents im allgemeinen Teil der Beschreibung verwenden bekannte Stimulationssysteme entweder eine Stimulation des zentralen Nervensystems, insbesondere eine epidurale Elektrostimulation (nachfolgend: EES), oder eine Stimulation des peripheren Nervensystems, insbesondere eine funktionelle Elektrostimulation (nachfolgend: FES) (Absatz [0006]).
78. EES-Systeme sind dem Streitpatent zufolge dafür bekannt, die motorische Kontrolle in Tier- und Humanmodellen wiederherzustellen, insbesondere nach einer Rückenmarksverletzung. Dies geschieht, indem die für die Fortbewegung unterhalb der Rückenmarksläsion verantwortlichen neuronalen Netzwerke künstlich aktiviert werden. Es werden nicht direkt die Motoneuronen, d.h. die efferenten Nervenzellen, stimuliert, sondern die afferenten sensorischen Neuronen vor dem Eintritt in das Rückenmark. Auf diese Weise werden die für die Fortbewegung verantwortlichen spinalen Netzwerke indirekt über diese Afferenzen rekrutiert, wodurch die Fortbewegungsbewegung durch Aktivierung der erforderlichen Muskelsynergien global wiederhergestellt wird (Absatz [0007]). Das Streitpatent erachtet EES-Systeme als nachteilig, weil keine selektive Ansteuerung einzelner Muskeln erfolgt. Infolgedessen sei die Steuerbarkeit und Kontrollierbarkeit der Bewegungen gering und es könnten Ungenauigkeiten auftreten, die die Flüssigkeit und volle Funktionalität der möglichen Bewegung behindern (Absatz [0007]).
79. Bei FES-Systemen wird laut Streitpatent eine elektrische Stimulation der Zielmuskeln mit Oberflächen Elektroden bewirkt, entweder direkt durch Stimulation ihrer motorischen Nervenfasern (neuromuskuläre Stimulation) oder durch eine begrenzte Reihe von Reflexen (praktisch beschränkt auf den Rückzugsreflex) oder durch transkutane Stimulation der peripheren Nerven (Absatz [0008]). Auch an diesen Systemen übt das Streitpatent Kritik. Die aus dieser Stimulation resultierende Muskelermüdung mache die FES-Systeme für den Einsatz im Alltag ungeeignet. Darüber hinaus, so das Streitpatent, blieben die Erfolge aufgrund umständlicher Einstellungen bei der Oberflächenmuskelstimulation, unerfüllter Anforderungen hinsichtlich der Selektivität (bei der transkutanen Nervenstimulation) und mangelnder Stabilität (unmöglich, die genaue Elektrodenplatzierung bei der Muskelstimulation täglich zu reproduzieren, da sich die Elektroden durch Kleidung und Schweiß verschieben) begrenzt (Absatz [0008]).
80. Ausgehend hiervon formuliert das Streitpatent es als Aufgabe, ein Neuromodulationssystem dadurch zu verbessern, dass die Neuromodulation und/oder Neurostimulation in nahezu jeder Umgebung und im Alltag bereitgestellt werden kann (Absatz [0009]).
81. Diese Aufgabe wird durch ein System gemäß der geltend gemachten Anspruchsfassung gelöst, dessen Merkmale sich wie folgt gliedern lassen:
1. Transkutanes Rückenmarkstimulationssystem 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 Die elektrische Schnittstelle (18) ist an zumindest eine Bio-Schnittstelle (20) des Nervensystems des Patienten oder an das Nervensystem selbst anschließbar.
 - 5.2 Die elektrische Schnittstelle (18) und die Bio-Schnittstelle (20) sind so eingerichtet, dass Signale von der elektrischen Schnittstelle (18) zur Bio-Schnittstelle (20) ausgetauscht werden können.
 6. Bei den Stimulationsdaten (SD) handelt es sich um vorprogrammierte Muster, 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. Die Stimulationssteuerung (12) ist in der Lage, 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 Die bereitgestellte elektrische Stimulation ist durch Stimulationsparameter gekennzeichnet, die im Zeitverlauf auf vorprogrammierte Art variieren.
 8. Die elektrische Stimulation wird in Sequenzen bereitgestellt, die eine Vielzahl von angeordneten Stufen umfassen, die so eingerichtet sind, dass sie in ihrer Anordnung eine Replikation der physiologischen Aktivierungssignale relevanter Muskelgruppen zu der für eine bestimmte Bewegung des Patienten geeigneten Zeit bilden, wobei die spezifische Bewegung Platzieren und/oder Bewegen einer Extremität ist.
 9. Das System (10) ist ein System mit offenem Regelkreis.
82. Eine schematische Darstellung eines Ausführungsbeispiels eines solchen Systems findet sich in der nachfolgend wiedergegebenen Figur 1 des Streitpatents.

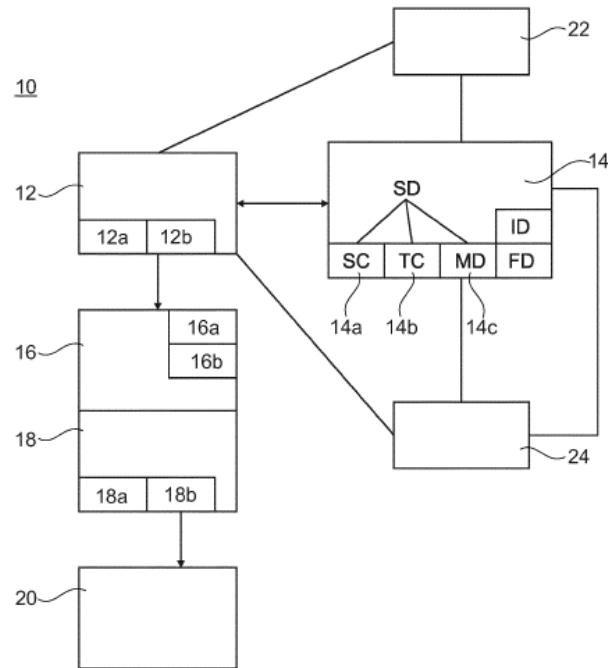


Fig. 1

II. Auslegung des Patentanspruchs

Grundsätze

83. Gemäß Art. 69 EPÜ i.V.m. dem Protokoll über dessen Auslegung ist der Patentanspruch nicht nur der Ausgangspunkt, sondern die maßgebliche Grundlage für die Bestimmung des Schutzbereichs eines europäischen Patents. 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. Das bedeutet aber nicht, dass der Patentanspruch lediglich als Richtlinie dient und sich sein Gegenstand auch auf das erstreckt, was sich nach Prüfung der Beschreibung und der Zeichnungen als Schutzbegehren des Patentinhabers darstellt. Bei der Anwendung dieser Grundsätze soll ein angemessener Schutz für den Patentinhaber mit ausreichender Rechtssicherheit für Dritte verbunden werden (EPG-BerG, UPC_CoA_335/2023, Anordnung v. 26. Februar 2024, Nanostring v. 10x Genomics; EPG-BerG, UPC_CoA_1/2024, Anordnung v. 13. Mai 2024, VusionGroup v. Hanshow; EPG-BerG, UPC_CoA_182/2024, Anordnung v. 25. September 2024, Mammut v. Ortovox; EPG-BerG, UPC_CoA_297/2024, Anordnung v. 3. Dezember 2024, SharkNinja v. Dyson; EPG-BerG, UPC_CoA_523/2024, Anordnung v. 3. März 2025, Sumi v. Syngenta).
84. Der Patentanspruch ist aus Sicht der Fachperson auszulegen. Diese legt ein Merkmal stets im Lichte des gesamten Anspruchs aus (EPG-BerG, UPC_CoA_335/2023, Anordnung v. 26. Februar 2024, Nanostring v. 10x Genomics; EPG-BerG, UPC_CoA_297/2024, Anordnung v. 3. Dezember

2024, SharkNinja v. Dyson; EPG-BerG, UPC_CoA_768/2024, Anordnung v. 30. April 2025, Insulet v. EOfFlow).

85. Eine in einem Anspruch enthaltene Zweckangabe definiert regelmäßig den geschützten Gegenstand dahingehend, dass er objektiv dazu geeignet sein muss, für die im Patentanspruch genannte Funktion und den dort genannten Zweck verwendet zu werden (EPG-BerG, UPC_CoA_382/2024, Anordnung v. 14. Februar 2025).
86. Ausführungsbeispiele schränken einen weitergehenden Anspruch grundsätzlich nicht ein (EPG-BerG, UPC_CoA_335/2023, Anordnung v. 26. Februar 2024, Nanostring v. 10x Genomics; EPG-BerG, UPC_CoA_297/2024, Anordnung v. 3. Dezember 2024, SharkNinja v. Dyson; EPG-BerG, UPC_CoA_523/2024, Anordnung v. 3. März 2025, Sumi v. Syngenta). Unteransprüche, die in der Regel lediglich die Möglichkeit einer besonders vorteilhaften Auslegung des Hauptanspruchs zeigen, können grundsätzlich zur Bestimmung des Schutzbereichs des Hauptanspruchs beitragen.
87. Diese Grundsätze für die Auslegung eines Patentanspruchs gelten gleichermaßen für die Beurteilung der Verletzung und des Rechtsbestands eines europäischen Patents (EPG-BerG, UPC_CoA_335/2023, Anordnung v. 26. Februar 2024, Nanostring v. 10x Genomics; EPG-BerG, UPC_CoA_1/2024, Anordnung v. 13. Mai 2024, VusionGroup v. Hanshow; EPG-BerG, UPC_CoA_182/2024, Anordnung v. 25. September 2024, Mammot v. Ortovox; EPG-BerG, UPC_CoA_297/2024, Anordnung v. 3. Dezember 2024, SharkNinja v. Dyson).

Fachperson

88. Die Lokalkammer ist zu Recht in Übereinstimmung mit den Parteien davon ausgegangen, dass im vorliegenden Fall als Fachperson 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 anzusehen ist.

Anspruch in der geltend gemachten Fassung

89. In Anbetracht des Streits der Parteien bedürfen die nachfolgenden Merkmale einer näheren Betrachtung.

Transkutanes Rückenmarkstimulationssystem (Merkmal 1)

90. Nach Merkmal 1 sind transkutane Rückenmarksstimulationssysteme zur Behandlung eines Patienten unter Schutz gestellt.
91. Unter einem transkutanen Rückenmarkstimulationssystem versteht die Fachperson ein System, bei dem von außen über die Haut eines zu behandelnden Patienten mittels Verwendung elektronischer Impulse bzw. elektrischer Signale, Nerven mit Verbindung zum Rückenmark stimuliert werden. Das System betrifft mithin die Stimulation des zentralen Nervensystems.

Elektrische Schnittstelle (Merkmalsgruppe 5, Merkmal 7)

92. Das System umfasst mindestens eine Stimulationsteuerung (12) (Merkmal 2), die an das

zumindest eine Stimulationsmuster-Speichermittel (14) (Merkmal 3) und die zumindest eine elektrische Stimulationsvorrichtung (16) (Merkmal 4) angeschlossen ist. Die zumindest eine Stimulationssteuerung (12) ist in der Lage, Konfigurationssignale auf Grundlage von Stimulationsdaten (SD) an die zumindest eine elektrische Stimulationsvorrichtung (16) zu senden, so dass der zumindest einen Bio-Schnittstelle (20) (Merkmale 5.1., 5.2) über die zumindest eine elektrische Schnittstelle (18) (Merkmal 5), eine elektrische Stimulation bereitgestellt werden kann (Merkmal 7).

93. Die zumindest eine elektrische Schnittstelle (18) befindet sich entsprechend Merkmal 5 zwischen der zumindest einen elektrischen Stimulationsvorrichtung (16) und dem Patienten. Merkmal 5.1 verlangt, dass die zumindest eine elektrische Schnittstelle (18) an zumindest eine Bio-Schnittstelle (20) des Nervensystems des Patienten oder an das Nervensystem selbst anschließbar ist. Merkmal 5.2 schreibt zudem vor, dass die zumindest eine elektrische Schnittstelle (18) und die zumindest eine elektrische Bio-Schnittstelle (20) so eingerichtet sind, dass Signale von der zumindest einen elektrischen Schnittstelle (18) zur mindestens einen Bio-Schnittstelle (20) ausgetauscht werden können.
94. Unter „anschließbar“ im Sinne des Merkmals 5.1 versteht die Fachperson die Möglichkeit einer elektrischen Verbindung, d.h. dass elektrische Signale von der zumindest einen elektrischen Schnittstelle (18), genauer der Elektrode der elektrischen Schnittstelle (18), an das Nervensystem des Rückenmarks abgegeben werden können. Es soll der in Merkmal 5.2 beschriebene Austausch der Signale ermöglicht werden. Da es für die Abgabe elektrischer Signale bzw. den Austausch der Signale keine Rolle spielt, ob sich zwischen Elektrode und Nerv noch Gewebe befindet und anspruchsgemäß ein transkutanes Rückenmarksstimulationssystem gefordert ist, erfordert „anschließbar“ keine direkte physische Verbindung der Elektrode mit der Bio-Schnittstelle (20).
95. Nach Ansicht der Antragstellerin verlangt der Anspruch, dass die zumindest eine elektrische Schnittstelle eine Vielzahl von Elektroden umfasst. Die Antragsgegnerin ist demgegenüber der Ansicht, es genüge eine einzige Elektrode. Das Berufungsgericht tritt aus den nachfolgenden Gründen der Ansicht der Antragsgegnerin bei. Anspruch 1 ist nicht auf (zumindest) eine elektrische Schnittstelle mit einer Vielzahl von Elektroden beschränkt.
96. Der Anspruch spricht lediglich von „elektrischer Schnittstelle (18)“ und fordert, dass diese zumindest einmal im System vorhanden sein muss. Eine weitergehende Charakterisierung der elektrischen Schnittstelle (18) findet sich im Anspruch nicht. Eine Angabe zur erforderlichen Anzahl der Elektroden der (zumindest einen) elektrischen Schnittstelle (18) fehlt.
97. Dem folgend gibt Absatz [0069] der Streitpatentschrift, auf den die Antragstellerin in der ersten Instanz noch rekurriert hat, an, dass die elektrische Schnittstelle (18) „eine oder mehrere Elektroden 18a, 18b“ aufweisen kann. Die Streitpatentschrift beschreibt demzufolge (auch) eine elektrische Schnittstelle mit nur einer Elektrode als anspruchsgemäß.
98. Dies entspricht dem technischen Sinn der (zumindest einen) elektrischen Schnittstelle (18). Wie sich insbesondere aus Merkmal 7 des Anspruchs ableiten lässt, liegt dieser darin, an der zumindest einen Bio-Schnittstelle (20) eine elektrische Stimulation bereitstellen zu können. Die elektrische Schnittstelle (18) dient folglich dem Zweck, einen elektrischen Kontakt zwischen der Stimulationsvorrichtung und dem Patienten herzustellen (vgl. auch Absatz [0084] f.). Hierfür genügt prinzipiell das Vorhandensein einer Elektrode.
99. Absatz [0014] und Unteranspruch 4, die die Antragstellerin als Beleg für ihre Ansicht heranzieht, stehen dem nicht entgegen. Beide sprechen davon, dass die elektrische Stimulationsvorrichtung (16) eine Vielzahl von Elektroden umfassen kann und die räumliche Komponente (SD) Daten umfassen kann, die sich auf die Aktivierung und Nichtaktivierung von definierten Untergruppen

von Elektroden bezieht. Abgesehen davon, dass es sich auch insoweit nur um ein bevorzugtes Ausführungsbeispiel handelt, beziehen Absatz [0014] und Unteranspruch 4 sich auf die (zumindest eine) elektrische Stimulationsvorrichtung (16), nicht auf die (zumindest eine) elektrische Schnittstelle (18). Das Ausführungsbeispiel steht in Einklang mit der Annahme, dass eine anspruchsgemäße elektrische Schnittstelle (18) auch nur eine Elektrode aufweisen kann. Denn nach Merkmal 5 befindet sich zwischen der (zumindest einen) elektrischen Stimulationsvorrichtung (16) und dem Patienten zumindest eine elektrische Schnittstelle (18). Folglich kann eine anspruchsgemäße Stimulationsvorrichtung auch mehrere elektrische Schnittstellen aufweisen. Ist dem so und verfügt jede der elektrischen Schnittstellen (18) über (mindestens) eine Elektrode, dann umfasst die elektrische Stimulationsvorrichtung (16) eine Vielzahl von Elektroden. Die Elektrodenanzahl in der elektrischen Stimulationsvorrichtung (16) kann demzufolge größer sein als in einer elektrischen Schnittstelle (18).

100. Auch wenn es demzufolge ausreichend sein kann, dass eine (1) elektrische Schnittstelle nur eine Elektrode aufweist, gilt es das Folgende zu bedenken. Merkmal 8 erfordert eine Stimulation, die an zumindest zwei unterschiedlichen Stimulationsorten wirken kann (siehe unten Rn. 130 ff.). Dies ist indes nur möglich, wenn mindestens zwei Elektroden im System vorhanden sind, die elektrische Signale an das Nervensystem abgeben können. Weist eine (1) elektrische Schnittstelle (18) nur eine (1) Elektrode auf, bedeutet dies folglich, dass es sich nur dann um ein anspruchsgemäßes transkutanes Rückenstimulationssystem handeln kann, wenn das System eine weitere elektrische Schnittstelle (18) mit mindestens einer Elektrode aufweist.

Vorprogrammierte Muster (Merkmal 6)

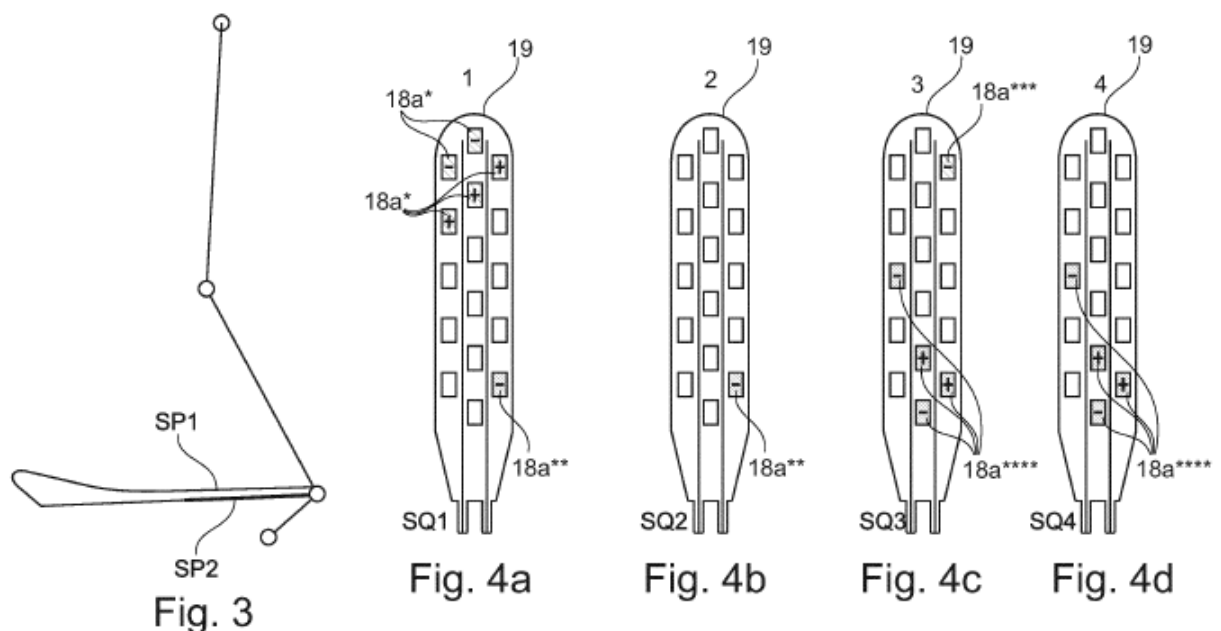
101. Nach Merkmal 6 handelt es sich bei den Stimulationsdaten (SD) (Merkmal 3), die die Grundlage der Konfigurationssignale sind, welche von der (zumindest einen) Stimulationssteuerung (12) an die (zumindest eine) elektrische Stimulationsvorrichtung (16) gesendet werden, um vorprogrammierte Muster. Diese umfassen zumindest eine räumliche Komponente (SC), die sich auf den stimulierten Teil des Nervensystems bezieht (Merkmal 6.1) und eine zeitliche Komponente (TC), die sich auf die Zeit bezieht, zu der jede vorstehend erwähnte, räumliche Komponente angewendet wird (Merkmal 6.2).
102. Die Antragstellerin ist der Ansicht, Merkmal 6 verlange eine Mehrzahl von Mustern, wobei sich ein (erstes) Muster nur dann von einem (zweiten) Muster unterscheide, wenn sich die jeweiligen räumlichen Komponenten der Muster, also die stimulierten Teile des Nervensystems voneinander unterscheiden. Der immer selbe stimulierte Teil des Nervensystems, also die immer gleiche Elektrodenkonfiguration, führe lediglich zum selben Muster. Richtigerweise bedürfe es deshalb eines Stimulationsortes pro (einzelnem) Muster. Mehrere Muster lägen nicht vor, wenn die Zeit der Anwendung gleichbleibe und auch der stimulierte Teil des Nervensystems sich nicht ändere. Entgegen der Ansicht der Lokalkammer ergäben sich die stimulierten Teile des Nervensystems nicht allein daraus, wo die elektrische Schnittstelle an der Bio-Schnittstelle angebracht sei. Die Muster müssten ferner anspruchsgemäß vorprogrammiert sein. Dies bedeute, dass die Stimulationsdaten aus vordefinierten Abläufen bestehen müssten, die im Voraus erstellt, gespeichert und dann abgerufen würden.
103. Nach Auffassung der Antragsgegnerin verlangt Merkmal 6 nicht zwingend, dass sich die Muster in ihren räumlichen Komponenten unterscheiden. Es genüge, wenn unterschiedliche zeitliche Komponenten gegeben seien.

Mehrzahl von Mustern

104. Die Stimulationsdaten (SD) bestehen anspruchsgemäß aus einer Mehrzahl von Mustern.
105. Dieses Verständnis gewinnt die Fachperson aus dem Anspruchswortlaut. Dieser verlangt, wie die Verwendung des Plurals zeigt, eine Mehrzahl von Mustern. In der gem. Art. 70 EPÜ maßgeblichen Verfahrenssprache des Streitpatents („... pre-programmed patterns, which comprise at least ...“) tritt dies deutlich zu Tage. In Übereinstimmung hiermit weisen die in der Beschreibung des Streitpatents näher beschriebenen Ausführungsbeispiele auch mehrere Muster auf.
106. Ein Muster wird entsprechend den Merkmalen 6.1 und 6.2 durch (zumindest) eine räumliche (SC) und (zumindest) eine zeitliche Komponente (TC) charakterisiert.

Räumliche Komponente

107. Die (zumindest eine) räumliche Komponente (SC) bezieht sich, wie Merkmal 6.2 ausdrücklich besagt, auf den stimulierten Teil des Nervensystems. Die räumliche Komponente eines Musters bestimmt also, welcher Bereich des Nervensystems bei der Anwendung des transkutanen Rückenmarksstimulationssystems stimuliert werden soll. Die (zumindest eine) räumliche Komponente legt somit den intendierten Ort der Stimulation (Wirkort) fest. Die für die Stimulation zu aktivierenden Elektroden werden ausgewählt.
108. In der Streitpatentschrift wird dies beispielsweise in Absatz [0014] beschrieben. In diesem Absatz wird (im Rahmen eines Ausführungsbeispiels) darlegt, dass die räumliche Komponente Daten umfassen kann, die sich auf die Aktivierung und Nichtaktivierung definierter Teilmengen von Elektroden beziehen, wodurch es möglich ist, zu steuern und/oder zu lenken, welcher Teil des Nervensystems stimuliert werden soll.
109. Beispielhaft gezeigt wird dies in den nachfolgend eingeblendeten Figuren 3 und 4a-d des Streitpatents.



110. Figur 3 zeigt ein schematisches Diagramm der Bewegungsbahn eines Beins und eines Fußes während der Fortbewegung, die durch die oben beschriebene phasische Stimulation in

Verbindung mit den Sequenzen für das Gehen ermöglicht wird, wobei zwei Stimulationsmuster nacheinander angewendet werden, eines während der Schwingphase SP1 und eines während der Standphase SP2 des Gangs (Absatz [0115]). Die Figuren 4a-4d zeigen die hierzu korrespondierende Aktivierung der Elektrode (18a) des Elektrodenpaddels (19) (Absatz [0116]). In Fig. 4a beziehen sich die aktivierten Elektroden (18a*) auf die Stimulation des linken Beins für die linke Beugung. In Fig. 4a und 4b beziehen sich die aktivierten Elektroden (18a**) auf die Stimulation des rechten Beins für die rechte Streckung. In Fig. 4c beziehen sich die aktivierten Elektroden (18a***) auf die Stimulation des rechten Beins für die rechte Beugung. In Fig. 4c und 4d beziehen sich die aktivierten Elektroden (18a****) auf die Stimulation des linken Beins für die linke Streckung (Absätze [0119] - [0122]). Nach Absatz [0123] fördern die aus den Figuren 4a-d resultierenden Stimulationsmuster, die das Ergebnis der Auswahl der spezifischen Elektroden (18a) auf dem in Fig. 4a-d gezeigten Elektrodenpaddel (19) sind, jeweils die Beugung und Streckung des linken oder rechten Beins.

111. Welcher Teil des Nervensystems stimuliert wird, hängt bei Anwendung des Systems nicht nur von der räumlichen Komponente eines Musters ab, sondern auch davon, an welchem Ort die (zumindest eine) elektrische Schnittstelle (18) nach Merkmal 5 angebracht wird. Aufgabe der (zumindest einen) elektrischen Schnittstelle (18) ist es, wie bereits erläutert, an der (zumindest einen) Bio-Schnittstelle (20) (Merkmal 5.1), eine elektrische Stimulation bereitstellen zu können. Dies wiederum erfordert, dass die (zumindest eine) elektrische Schnittstelle (18) und die (zumindest eine) Bio-Schnittstelle (20) miteinander kommunizieren können und es zu einer elektrischen Verbindung bzw. einem Signalaustausch kommen kann (vgl. Absatz [0085]). Dies setzt für eine ordnungsgemäße (und sinnvolle) Anwendung des Systems voraus, dass die (zumindest eine) elektrische Schnittstelle (18) so positioniert oder angebracht wird, dass die Stimulation mittels der bereitgestellten Signale, die von der Stimulationssteuerung (12) gesendet und die auf der Grundlage der Stimulationsdaten (SD) – wozu auch die räumliche Komponente eines Musters gehört – konfiguriert worden sind, auch an dem intendierten Wirkort ankommen. Die Stimulation ist als solches kein Selbstzweck. Es soll nicht zufällig irgendein Areal des zentralen Nervensystems stimuliert werden. Vielmehr soll bewirkt werden, dass (bestimmte) Muskelbewegungen des Patienten erleichtert, ermöglicht oder ausgelöst werden. Je nach intendierter Muskelbewegung werden deshalb bestimmte räumliche Komponenten in den Stimulationsdaten niedergelegt. Wird die (zumindest eine) elektrische Schnittstelle (18) an einem beliebigen Ort auf dem Körper des Patienten angebracht, werden an diesem zwar elektrische Signale bereitgestellt. Es ist jedoch nicht gewährleistet, dass eine elektrische Stimulation entsprechend der räumlichen Komponente der Stimulationsdaten (SD) vorgenommen werden kann. Es bedarf deshalb einer dahingehenden Abstimmung. Die (zumindest eine) elektrische Schnittstelle (18) muss zur ordnungsgemäßen Anwendung so positioniert oder angebracht werden, dass der intendierte Teil des Rückenmarksnervensystems tatsächlich stimuliert werden kann.

Zeitliche Komponente

112. Die zeitliche Komponente (TC) eines Musters bezieht sich Merkmal 6.2 zufolge auf die Zeit, zu der jede räumliche Komponente angewendet wird. Die zeitliche Komponente legt fest, zu welchem Zeitpunkt eine bestimmte räumliche Komponente angewendet wird. Sie bestimmt beispielsweise die Zeit, zu der die durch die räumliche Komponente ausgewählte(n) Elektrode(n) zur Stimulation eines bestimmten Teils des Nervensystems aktiv oder nicht aktiv sind oder die Dauer einzelner Stimulationsphasen und deren Abfolge.
113. Beispielhaft erläutert ist die zeitliche Komponente für das in den Figuren 4a-d dargestellte Ausführungsbeispiel. Die dortige Elektrodenkonfiguration korrespondiert mit vier zeitlich

aufeinanderfolgenden Sequenzen (Absatz [0118]). Zu diesen Sequenzen heißt es in Absatz [0117]: Die erste Sequenz SQ1 mit Bezug auf die Beugung links und die Streckung rechts ist 400 ms. Die zweite Sequenz SQ2 bezogen auf die Streckung rechts dauert 600 ms. Die dritte Sequenz SQ3 bezogen auf die Streckung links und die Beugung rechts dauert 400 ms. Die vierte Sequenz SQ4 bezogen auf die Streckung links ist 600 ms. Zusätzlich zu den zeitlichen Dauern legen die zeitlichen Komponenten aber auch die Abfolge der Sequenzen der Stimulation fest, wie es beispielhaft in Figur 8 gezeigt ist.

Beide Komponenten

114. Um von einem anspruchsgemäßen Muster ausgehen zu können, muss sowohl (zumindest eine) räumliche Komponente als auch (zumindest eine) zeitliche Komponente gegeben sein. Zwar sind die Komponenten im Anspruchswortlaut nicht mit dem Wort „und“ verknüpft. Die Nennung beider Komponenten, die Verwendung des Wortes „umfassen“ und der Halbsatz in dem die zeitliche Komponente betreffende Merkmal 6.2, mit welchem auf die zuvor dargestellte (zumindest eine) räumliche Komponente Bezug genommen wird, verdeutlichen indes, dass zur Charakterisierung eines Musters beide Komponenten zwingend sind.
115. Dies wird auch in der Beschreibung des Streitpatents aufgegriffen, wenn z. B. in Absatz [0011] erläutert wird, dass die Verwendung vorprogrammierter zeitlicher Stimulationsdatenmuster in Verbindung mit der Verwendung vorprogrammierter räumlicher Stimulationsmusterdaten eine Stimulation am richtigen Ort zur richtigen Zeit ermöglichen, um die beabsichtigte Aktion des Patienten zu erleichtern, zu ermöglichen oder auszulösen (vgl. auch Absätze [0027], [0028]).
116. In Anbetracht dessen zeichnet sich ein (Stimulationsdaten-)Muster gemäß Anspruch 1 durch (zumindest) eine bestimmte räumliche (SC) und (zumindest) eine bestimmte zeitliche (TC) Komponente im dargestellten Sinne aus.

Unterschiedliche Muster

117. Anspruchsgemäß müssen mehrere Muster dieser Art vorliegen, d.h. es müssen unterschiedliche Muster als Stimulationsdaten (SD) vom System, genauer gesagt vom Stimulationsmuster-Speichermittel (14) umfasst sein.
118. Merkmal 6 enthält keine Rangfolge der in den Merkmalen 6.1 und 6.2 genannten notwendigen Komponenten eines jeden Musters und/oder eine Vorgabe, dass stets die (zumindest eine) räumliche Komponente eine andere sein muss, um von mehreren, unterschiedlichen Mustern auszugehen.
119. Merkmal 6.2 besagt, dass sich die zeitliche Komponente auf die Zeit bezieht, zu der „jede vorstehend erwähnte, räumliche Komponente angewendet wird“. Das Wort „jede“ ist dem Umstand geschuldet, dass ein Muster anspruchsgemäß zumindest eine räumliche Komponente enthalten muss. Es können folglich auch mehrere räumliche Komponenten gegeben sein. Ist dem so, muss für jede dieser mehreren räumlichen Komponenten (eines Musters) auch eine zeitliche Komponente vorhanden sein.
120. Soweit in der Streitpatentschrift ein Ausführungsbeispiel beschrieben wird, in dem von mehreren Mustern gesprochen wird, wobei die räumlichen Komponenten (Auswahl der zu aktivierenden Elektroden) und die zeitlichen Komponenten der einzelnen Sequenzen SQ1 und SQ4 sich voneinander unterscheiden (Figuren 4a-d, Absatz [0123]; vgl. auch Figuren 8a-8b, 9a-9b), weiß die Fachperson, dass ein Ausführungsbeispiel grundsätzlich keine Einschränkung eines breiten

Anspruchs nach sich zieht.

121. Angesichts dessen gewinnt die Fachperson bei (isolierter) Betrachtung des Merkmals 6 das Verständnis, dass unterschiedliche Muster (bereits dann) vorliegen, wenn sich Muster zumindest in einer der beiden Komponenten unterscheiden.
122. Es ist vorliegend allerdings zu beachten, dass nicht die Auslegung des Anspruchs 1 in der eingetragenen Fassung im Raum steht, sondern der Anspruch in der von der Antragstellerin geltend gemachten Fassung. Das Merkmal 6 ist folglich im Lichte des gesamten Anspruchs auszulegen, weshalb die Fachperson auch die Vorgaben, die (das in Anspruch 1 in der eingetragenen Fassung nicht enthaltene) Merkmal 8 für das anspruchsgemäße System aufstellt, in seine Überlegungen einzubeziehen hat. Dieses Merkmal sieht, wie bereits erwähnt, eine elektrische Stimulation vor, die an zumindest zwei unterschiedlichen Stimulationsorten wirken kann. Es erfordert eine Replikation der physiologischen Aktivierungssignale relevanter Muskelgruppen zu der für eine bestimmte Bewegung des Patienten geeigneten Zeit (siehe unten Rn. 130 ff.). Dies ist nur möglich, wenn sich sowohl die räumlichen (Auswahl der Elektroden) als auch die zeitlichen Komponenten (Dauer und Abfolge der Anwendung der Elektroden) von zumindest zwei der Muster unterscheiden.
123. Folglich kommt die Fachperson zu dem Schluss, dass von unterschiedlichen Mustern in der geltend gemachten Fassung des Anspruchs dann auszugehen ist, wenn sich zumindest eine Elektrode im Set der aktivierten Elektroden unterscheidet.

Vorprogrammiert

124. Bei den Stimulationsdaten (SD) muss es sich um vorprogrammierte Muster handeln. Vorprogrammiert sind die Muster, wenn sie vor Anwendung des transkutanen Rückenmarksstimulationssystem definiert und vom Stimulationsmuster-Speichermittel (14) umfasst sind. Die Stimulationsdaten (SD) bestehen demnach aus vordefinierten Abläufen, die im Voraus erstellt, gespeichert und dann zur Erstellung der Konfigurationssignale abgerufen werden.
125. Dieses Verständnis erwächst für die Fachperson aus dem im Anspruch verwendeten Begriff „vorprogrammiert“ („pre-programmed“), dem das dargestellte Verständnis innewohnt. Das Streitpatent verwendet den Begriff auch in eben diesem Sinne. Dies folgt zum einen aus dem Umstand, dass die Stimulationsdaten (SD) entsprechend Merkmal 3 von dem Stimulations-Speichermittel (14) umfasst sein müssen, was voraussetzt, dass sie gespeichert sind, was wiederum voraussetzt, dass sie (vor-)definiert sind. Zum andern folgt dies aus Merkmal 7, wonach die Muster als Stimulationsdaten (SD) Grundlage der Konfigurationssignale darstellen. Auch dies setzt voraus, dass sie zuvor definiert bzw. festgelegt und gespeichert worden sind, so dass sie im Folgenden zur Erzeugung von technischen Steuerungsbefehlen bzw. Anweisungen verwendet werden können.
126. In Übereinstimmung hiermit beschreiben beispielweise die Absätze [0011] - [0020], [0027], [0028] die Speicherung zuvor festgelegter Muster, die sodann zur Anwendung des Systems (wiederholbar) abgerufen werden können.

Im Zeitverlauf auf vorprogrammierte Art variierende Stimulationsparameter (Merkmal 7.1)

127. Die gemäß Merkmal 7 bereitzustellende elektrische Stimulation muss entsprechend Merkmal 7.1 durch Stimulationsparameter gekennzeichnet sein, die im Zeitverlauf auf vorprogrammierte Art variieren.

128. Die Stimulationsparameter müssen folglich vor Beginn der Stimulation festgelegt und gespeichert, d.h. vorprogrammiert sein und variieren, was bedeutet, dass die Stimulationsparameter sich im Zeitverlauf ändern müssen. Dies ist beispielsweise in den Absätzen [0011], [0020], [0044], [0096] und [0099] beschrieben und in den Figuren 8b, 9b des Streitpatents dargestellt. Da der Anspruch keine einschränkenden Angaben zur Art der Stimulationsparameter enthält, sind sämtliche Stimulationsparameter angesprochen, insbesondere Frequenz, Stromstärke, Pulsbreite und Elektrodenkonfiguration (Absätze [0020], [0102], Anspruch 3).

Elektrische Stimulation in Sequenzen (Merkmal 8)

129. Merkmal 8 sieht vor, dass die elektrische Stimulation in Sequenzen bereitgestellt wird, die eine Vielzahl von angeordneten Stufen umfassen, die so eingerichtet sind, dass sie in ihrer Anordnung eine Replikation der physiologischen Aktivierungssignale relevanter Muskelgruppen zu der für eine bestimmte Bewegung des Patienten geeigneten Zeit bilden, wobei die spezifische Bewegung Platzieren und/oder Bewegen einer Extremität ist.
130. Merkmal 8 basiert auf Anspruch 7 des Streitpatents, wobei nicht sämtliche, in diesem Anspruch genannten Aufgaben und Bewegung in der hier geltend gemachten Anspruchsfassung aufgenommen worden sind und zudem der in Anspruch 7 enthaltene Rückbezug auf Anspruch 6 des Streitpatents außen vorgelassen ist. Dies ist für die Auslegung des Anspruchs indes nicht relevant.
131. Die Antragstellerin ist der Ansicht, dass die von ihr im Unterlassungsantrag gewählte deutsche Übersetzung des in Anspruch 7 in der Verfahrenssprache enthaltenen Begriffs „order“ mit „Anordnung“ zutreffend ist und dieser deutsche Begriff deutlicher zum Ausdruck bringe, dass Merkmal 8 keine zeitliche Reihenfolge fordert. Die Antragstellerin ist des Weiteren der Meinung, dass sich der der Nebensatz „die so eingerichtet sind, dass sie in ihrer Anordnung eine Replikation der physiologischen Aktivierungssignale relevanter Muskelgruppen ...“ auf die zuvor im Merkmal genannten Stufen bezieht. Die Antragsgegnerin stellt demgegenüber auf die deutsche Übersetzung des Anspruchs 7 in der Streitpatentschrift ab. In dieser ist der Begriff „order“ mit „Reihenfolge“ übersetzt. Sie geht deshalb davon aus, dass Merkmal 8 eine zeitliche Reihenfolge vorsieht. Die Antragsgegnerin vertritt ferner die Auffassung, dass sich der besagte Nebensatz auf die anfangs genannten Sequenzen bezieht.
132. Das Berufungsgericht teilt aus den nachfolgenden Überlegungen die Ansicht der Antragstellerin.
133. Anspruch 7 lautet in der hier diskutierten Passage in der englischen Verfahrenssprache wie folgt:
- “... that the sequences comprise a plurality of ordered stages which are arranged such that they form in their order a replication of the physiological activation signals of relevant muscle groups at the appropriate time for a specific task or movement of the subject ...”.
134. Es kann dahinstehen, ob „in their order“ im Deutschen mit „Anordnung“ oder „Reihenfolge“ zu übersetzen ist. Beides ist möglich. Für die Auslegung des Merkmals ist es, wie bereits ausgeführt, nicht entscheidend, ob der Wortlaut eines Anspruchs „richtig“ in eine andere Sprache übersetzt worden ist. Maßgeblich für das Verständnis der Fachperson ist vielmehr die Verfahrenssprache, Art. 70 EPÜ, und der (technische) Wortsinn des Anspruchs bzw. des jeweils in Rede stehenden Merkmals.
135. Ausgehend hiervon sind Sequenzen erforderlich, die eine Vielzahl von angeordneten Stufen umfassen, wobei der Nebensatz des Merkmals 8 auf die Stufen bezogen ist. Dies ergibt bereits eine sprachliche bzw. grammatikalische Betrachtung des Merkmals bzw. des Anspruchs 7. Das

Adjektiv „ordered“ wird durch das Substantiv „order“ wieder aufgenommen, was für einen direkten Zusammenhang zwischen den verwendeten Begriffen spricht. Zudem beziehen sich Nebensätze üblicherweise auf die unmittelbar vorangehenden Substantive. Dies sind vorliegend die Stufen („stages“).

136. Dass es um die Anordnung der Stufen geht, entnimmt die Fachperson ferner dem Erfordernis, dass mittels der Anordnung eine Replikation der physiologischen Aktivierungssignale relevanter Muskelgruppen zu der für eine bestimmte Bewegung des Patienten geeigneten Zeit gebildet werden sollen. Es geht um die Nachbildung einer Bewegung einer Extremität. Hierfür muss die Stimulierung von Nerven der jeweils gewünschten Muskelgruppe erfolgen, wofür es der Auswahl von zu aktivierenden Elektroden bedarf. Die Auswahl von Elektroden führt nach dem Streitpatent zu Stufen.
137. Dies beschreibt insbesondere Absatz [0018], wonach eine Stufe in dem Zusammenhang verwendet wird, dass eine phasische „Open-Loop“- Stimulation eine vordefinierte Abfolge von Stufen ist, die mehrere Sätze aktiver Elektroden aktivieren können, die wiederum mehrere Muskelgruppen beeinflussen.
138. Es folgt auch aus den nachfolgend eingeblendeten Figuren 8a-b.

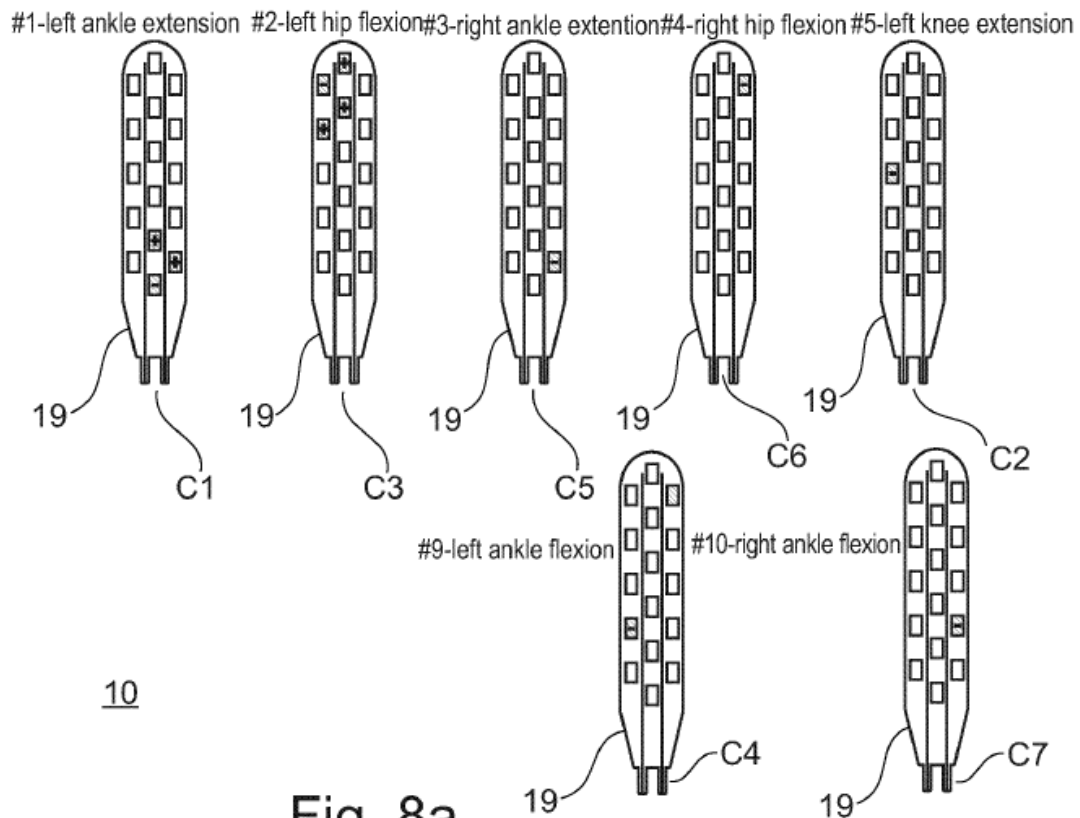


Fig. 8a

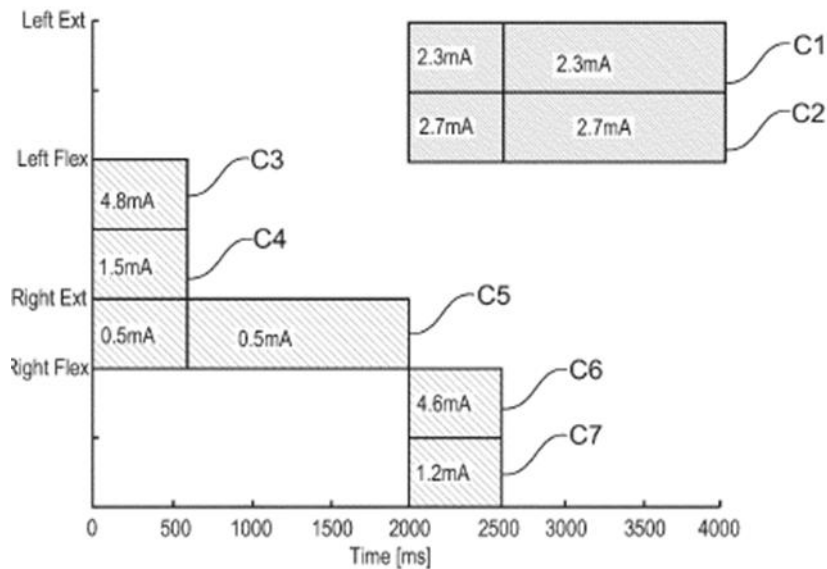


Fig. 8b

139. Figur 8a ist eine schematische Ansicht eines Elektrodenpaddels mit spezifisch aktivierten Elektroden zur Stimulation einer menschlichen Gehbewegung. Figur 8b zeigt die jeweiligen Sequenzen, den spezifischen Strom und die Zeitspanne für die Stimulation der Beugung rechts, der Streckung rechts, der Beugung links und der Streckung links (Absätze [0141] f.).
140. In den Figuren 8a-b sind jeweils Stufen (C1-C7) benannt. Eine Stufe steht dabei für die Stimulation eines bestimmten Teils des Nervensystems. So indiziert bspw. die Stufe C1 die Stimulation zur Streckung des linken Sprunggelenks und die Stufe C2 die Streckung des linken Knies (Absatz [0142]).
141. Figur 8b zeigt eine Stimulation für das menschliche Gehen mittels vier aufeinanderfolgender Sequenzen (SQ1-SQ4). Diese umfassen zunächst eine linke Beugung und rechte Streckung (SQ1), anschließend eine reine rechte Streckung (SQ2), danach linke Streckung und rechte Beugung (SQ3) sowie schließlich eine linke Streckung (SQ4) (Absatz. [0114]). Der zeitliche Ablauf der Sequenzen SQ1 bis SQ4 ist entlang der Zeitachse („Time [ms]“) von links nach rechts zu lesen. Jede Sequenz umfasst mindestens eine Stufe („C1“...“C7“) (Absatz [0117]). Die Sequenz SQ1 wird gebildet durch die Stufen C3, C4 und C5. Die Sequenz SQ2 wird gebildet durch Stufe C5. Die Sequenz SQ3 wird gebildet durch die Stufen C1, C2, C6, C7. Die Sequenz SQ4 wird gebildet durch die Stufen C1, C2.
142. Die Konfiguration der Stimulation für die intendierte Bewegung erfolgt mithin dadurch, dass die Sequenzen des Bewegungsablaufs (beispielsweise SQ1-SQ4) aus einer Vielzahl von Stufen (beispielsweise C1-C7) „zusammengesetzt“ sind. Folglich führt die Anordnung einer Vielzahl von Stufen zu der bezweckten Replikation der physiologischen Aktivierungssignale relevanter Muskelgruppen zu der für eine bestimmte Bewegung oder das Platzieren einer Extremität geeigneten Zeit.
143. Angesichts der erforderlichen Replikation der physiologischen Aktivierungssignale relevanter Muskelgruppen und dem Erfordernis einer Vielzahl von Stufen ist es vonnöten, mindestens zwei unterschiedliche Muskeln, die zu derselben (gewünschten) Bewegung beitragen, zu stimulieren. Dies bedeutet, dass es zumindest zwei unterschiedliche Stimulations- bzw. Wirkorte geben muss. Es müssen verschiedene Sätze von Elektroden aktiviert werden, um verschiedene Muskelgruppen

der Extremität anzusprechen, die für die bestimmte Bewegung bzw. das Platzieren benötigt werden. Zumindest von zwei zur Replikation der physiologischen Aktivierungssignalen relevanter Muskelgruppen beitragenden Muster muss sich die räumlichen Komponenten voneinander unterscheiden.

144. Die Replikation der physiologischen Aktivierungssignale erfordert zudem eine direkt aufeinanderfolgende, zeitlich definierte und abgestimmte Stimulation von verschiedenen Muskeln, die zu der gewünschten Bewegung oder dem Platzieren der Extremität beitragen. Es müssen sich mindestens zwei Stufen aneinander anschließen, bei denen Elektroden aktiviert sind, da nur so ein Bewegungsablauf (sinnvoll) repliziert werden kann. Eine komplette Stimulationspause zwischen einzelnen Stimulationsphasen kann demgegenüber nicht zum gewünschten Ergebnis der Replikation einer Bewegung führen. Folglich müssen die verschiedenen vorprogrammierten Muster der Simulation auch zu unterschiedlichen Zeitpunkten wirken und somit unterschiedliche zeitliche Komponenten aufweisen.
145. Auch wenn es erforderlich ist, dass die Vielzahl von Stufen zeitlich definiert und aufeinander abgestimmt ist, versteht die Fachperson dies nicht dahingehend, dass zwingend eine zeitliche Reihenfolge aller Stufen gefordert ist. Die Replikation der physiologischen Aktivierungssignale ist auch möglich, wenn Stufen gleichzeitig ablaufen bzw. einander überlappen. Dies lassen Figur 8b und Absatz [0142] erkennen. Denn die Sequenzen SQ1, SQ3, und SQ4 werden beispielsweise durch im Zeitverlauf gleichzeitig angelegte Stufen gebildet. Aus diesem Ausführungsbeispiel geht ferner hervor, dass eine einzelne Sequenz eine oder aber auch mehrere Stufen umfassen kann.

System mit offenem Regelkreis (Merkmal 9)

146. In der geltend gemachten Anspruchsfassung muss das anspruchsgemäße transkutane Rückenmarksstimulationssystem ein System mit einem offenen Regelkreis sein, d.h. ein sogenanntes „Open-Loop“-System. Hierunter versteht die Fachperson ein System, bei dem die Stimulationsdaten nicht durch den aktuellen Zustand des Patienten in Echtzeit beeinflusst werden. Eine etwaige Rückmeldung zum aktuellen Zustand des Patienten fließt nicht in die Bestimmung der Stimulationsdaten ein. Vielmehr erfolgt die Stimulation mittels eines vorab festgelegten Programms mit vorprogrammierten Stimulationsmustern (Absätze [0027], [0029]).

III. (Nicht) Verletzung

147. Es lässt sich nicht mit ausreichender Sicherheit feststellen, dass die Antragstellerin durch das Angebot und den Vertrieb der angegriffenen Ausführungsform innerhalb der Vertragsmitgliedstaaten Deutschland und Frankreich in ihrem Recht in der geltend gemachten Anspruchsfassung verletzt wird.

Unmittelbare Patentverletzung (Art. 25 a) EPGÜ)

148. Die Antragstellerin behauptet, die einsatzbereite angegriffene Ausführungsform verwirkliche sämtliche Merkmale des Anspruchs. Ihr Angebot und Vertrieb stellten sich folglich als unmittelbare wortsinngemäße Verletzung dar. Die Antragstellerin meint, es sei eine pauschale Schutzbehauptung, wenn die Antragsgegnerin vortrage, dass die angegriffene Ausführungsform nur ohne vorprogrammierte Simulationsverfahren angeboten und vertrieben werde, sei. Nach Ansicht der Antragstellerin ist dies für eine unmittelbare Verletzung nicht zwingend erforderlich. Vielmehr sei ausreichend, wenn die anspruchsgemäßen Simulationsmuster erst kurz vor der

Verwendung erstellt würden. Die Antragstellerin ist der Ansicht, die Antragsgegnerin mache sich Handlungen ihrer Abnehmer, die in den Benutzerhandbüchern zur Programmierung von Mustern vor Anwendung angeleitet würden, im Sinne einer verlängerten Werkbank zu eigen. Aufgrund der Benutzerhandbücher sei eine konkret umrissene Vervollständigung der patentgemäßen Vorrichtung mit Sicherheit zu erwarten. Nach Ansicht der Antragstellerin sei es daher unbillig, die Antragsgegnerin lediglich wegen mittelbarer Patentverletzung haften zu lassen.

149. Die Antragsgegnerin tritt dem Verletzungsvorwurf entgegen. Im Auslieferungszustand sei die angegriffene Ausführung nicht programmiert. Ihre Abnehmer würden auch keinesfalls angeleitet, die anspruchsgemäße Programmierung gemäß den Merkmalen 7.1 und 8 vorzunehmen.

150. Das Berufungsgericht sieht aus den nachfolgenden Gründen eine unmittelbare Verletzung des Streitpatents in der eingeschränkt geltend gemachten Fassung gem. Art. 25 a) EPGÜ nicht als ausreichend sicher bzw. überwiegend wahrscheinlich an.

Auslieferungszustand

151. Eine unmittelbare Benutzung eines Vorrichtungsanspruchs im Sinne des Art. 25 a) EPGÜ setzt grundsätzlich voraus, dass die angegriffene Ausführungsform im Zeitpunkt der Benutzungshandlung des in Anspruch Genommenen, also im Zeitpunkt des Angebots, des Inverkehrbringens etc. sämtliche Merkmale des Anspruchs aufweist. Dies kann vorliegend nicht mit ausreichender Sicherheit angenommen werden.

152. Die Antragstellerin hat keinen konkreten Fall dargetan, in dem die angegriffene Ausführungsform im Zeitpunkt des Angebots und/oder des Inverkehrbringens durch die Antragsgegnerin sämtliche Merkmale des geltend gemachten Anspruchs verwirklicht und insbesondere über anspruchsgemäße vorprogrammierte Muster im Sinne der Merkmale 6, 6.1, 6.2, 7.1 und 8 verfügte.

153. Auch die vorgelegten Anlagen zeigen derartiges nicht. Im Benutzerhandbuch Anlage PS12, Seite 3 ist vielmehr die Rede davon, dass die angegriffene Ausführungsform zur Verwendung im Krankenhaus und in stationären und ambulanten Rehabilitationskliniken durch qualifiziertes medizinisches Fachpersonal vorgesehen ist. Bevor Patienten mit der angegriffenen Ausführungsform in das häusliche Umfeld entlassen werden, muss das medizinische Fachpersonal in der Lage sein, „das System vollumfänglich zu verwenden, zu programmieren und den Patienten in die Verwendung einzuweisen. ... Das System darf nur mit den vom medizinischen Fachpersonal festgelegten und entsprechend verordneten Einstellungen verwendet werden“ (vgl. auch S. 23). Bestandteil der angegriffenen Ausführungsform ist zudem ein ExaStim® Programmiergerät, das der Programmierung der Stimulationsvorrichtung dient. Auf den Seiten 17 - 22 des Benutzerhandbuchs Anlage PS12 werden zudem das Erstellen/Umbenennen/Speichern eines Verfahrens sowie verschiedene Stimulationsschritte und Modi erklärt. Des Weiteren ist unstreitig, dass die Auswahl der Stimulationsmodi und -einstellungen vom Zustand und dem Schweregrad der Rückenmarksverletzung des jeweiligen Patienten abhängig ist, wobei in einer Klinik mehrere Patienten mit ein und demselben Exemplar der angegriffenen Ausführungsform behandelt werden können.

154. In der von der Antragstellerin überreichten eidesstattlichen Versicherung Anlage PS14 zur Funktionsweise der angegriffenen Ausführungsform ist u.a. festgehalten, das medizinische Fachpersonal nutze das ExaStim® Programmiergerät mit der dazugehörigen App für Ärzte. Diese App werde zum Erstellen und Speichern der Stimulationsverfahren verwendet.

155. Vor diesem Hintergrund ist nicht ersichtlich, weshalb die Antragstellerin meint, der Vortrag der

Antragsgegnerin zum Auslieferungszustand der angegriffenen Ausführungsform sei lediglich eine pauschale Schutzbehauptung. Aus den vorgelegten Unterlagen ergibt sich vielmehr, dass die angegriffene Ausführungsform von den Abnehmern der Antragsgegnerin (erstmalig) programmiert wird.

„Verlängerte Werkbank“

156. Es kann dahingestellt bleiben, ob der Rechtsansicht der Antragstellerin zur „verlängerten Werkbank“ und der daraus vermeintlich erwachsenen Haftungserweiterung beizupflichten ist. Selbst wenn dem so wäre, würde eine solche Haftungserweiterung (jedenfalls) voraussetzen, dass mit Sicherheit zu erwarten ist, dass die Abnehmer der Antragsgegnerin die angegriffene Ausführungsform vor Verwendung entsprechend den Merkmalen des eingeschränkten Anspruchs und insbesondere gemäß Merkmal 8 programmieren. Diese Programmierung müsste sich automatisch bzw. zwangsläufig ergeben. Eine derartige Sicherheit ist jedoch nicht zu erkennen.
157. Eine Anweisung an oder eine Anleitung der Ärzte oder des medizinischen Fachpersonals, die mit der erforderlichen Sicherheit zu einer anspruchsgemäßen Programmierung der angegriffenen Ausführungsform führt, und die eine Haftungszurechnung rechtfertigen könnte, ist dem Benutzerhandbuch PS12 jedoch nicht zu entnehmen (siehe auch unten Rn. 170 ff).

Mittelbare Patentverletzung (Art. 26 EPGÜ)

158. Nach Auffassung der Antragstellerin verletzt die angegriffene Ausführungsform den Anspruch in der geltend gemachten Fassung zumindest mittelbar. Mit den deutsch-, englisch- und/oder spanischsprachigen Benutzerhandbüchern instruiere die Antragsgegnerin das medizinische Fachpersonal im Detail, wie die anspruchsgemäße Programmierung zu erfolgen habe. Für die angegriffene Ausführungsform gebe es auch keine sinnvolle nicht-verletzende Verwendung. Einzelne Teile der angegriffenen Ausführungsform seien mit keinem anderen System oder Programm kompatibel. Daher wisse die Antragsgegnerin, dass Anbieten und Liefern der angegriffenen Ausführungsform an Dritte zwangsläufig zu einer Patentverletzung führen.
159. Die Antragstellerin sieht auch in dem separaten Bereitstellen des ReCure®-Elektrodenpads eine mittelbare Verletzung des Anspruchs in der geltend gemachten Fassung. Das ReCure®-Elektrodenpad sei die elektrische Schnittstelle im Sinne des Streitpatents. Es stelle einen wesentlichen Bestandteil der patentgemäßen Erfindung dar und sei als Mittel geeignet, zur Benutzung der Erfindung verwendet zu werden. Das ReCure®-Elektrodenpad sei ein speziell für das ExaStim®-Stimulationsgerät entwickeltes und zugelassenes Elektrodenpad. Es existiere kein alternatives Gerät, an das das ReCure®-Elektrodenpad angeschlossen werden könne, geschweige denn aufgrund der zulassungsrechtlichen Anforderungen an Medizinprodukte dürfe.
160. Die Antragsgegnerin verneint eine mittelbare Patentverletzung. Sie hebt hervor, die angegriffene Ausführungsform sei jedenfalls nicht dazu bestimmt, entsprechend der Merkmale 7.1 und 8 programmiert zu werden. Die angegriffene Ausführungsform könne auch ohne eine dahingehende Programmierung – und damit patentfrei – sinnvoll betrieben werden, beispielsweise mit konstanten Simulationen oder bei manuellem Variieren der Stimulationsparameter. Die „richtige“ Stimulation hänge stets vom individuellen Zustand des zu behandelnden Patienten ab, weshalb derzeit viel aus- und herumprobiert werden müsse. Es handele sich um eine neue Technologie. Man sei weit davon entfernt, dass querschnittsgelähmte Patienten mittels der Stimulation wieder gehen könnten. Es gehe in der Regel am Anfang darum,

einfache Stimulationen anzuwenden, mit gezielter Stimulation Muskeln zu stärken und zu einem späteren Zeitpunkt zu schauen, ob ohne eine Stimulation eine Bewegung möglich ist.

161. Die Antragsgegnerin rügt Verspätung, soweit die Antragstellerin den Verletzungsvorwurf auf das spanischsprachige Benutzerhandbuch stützt. Abgesehen davon erachtet sie das spanischsprachige Benutzerhandbuch für den hiesigen Rechtsstreit als irrelevant, gleiches gelte für das englischsprachige Benutzerhandbuch. Aber selbst, wenn diese berücksichtigt würden, würde sie keine Replikation der Signale eines Bewegungsablaufs zeigen. Derartiges zeige auch kein anderes Benutzerhandbuch.
162. Der Antragsgegnerin zufolge ist auch keine mittelbare Verletzung durch das ReCure® Elektrodenpad gegeben. Die Antragstellerin trage bereits nicht vor, woraus sich ergeben solle, dass es gerade für die patentgemäße Benutzung geeignet und bestimmt wäre. Das ReCure® Elektrodenpad enthalte keine eigene Steuerung, es bestehe nur aus Elektroden, Leitungsbahnen, Trägermaterial und einem Steckverbinder. Das ReCure® Elektrodenpad könne nicht programmiert werden. Die Möglichkeit zum Vorprogrammieren von Stimulationsparametern sei für das Streitpatent aber ganz wesentlich. Die Bandbreite möglicher, nicht patentverletzender Verwendungen sei beim ReCure® Elektrodenpad noch einmal beträchtlich größer als bei der (alle Komponenten umfassende) angegriffenen Ausführungsform. Das ReCure® Elektrodenpad müsse nicht zwangsläufig an einem patentverletzenden Gerät der Antragsgegnerin verwendet werden. Es könne grundsätzlich auch an Geräten anderer Hersteller verwendet werden. Das gelte insbesondere auch mit Blick auf Geräte, bei denen Stimulationsparameter nicht vorprogrammiert werden könnten.
163. Für das Berufungsgericht besteht keine ausreichende Sicherheit dahingehend, dass die angegriffene Ausführungsform und/oder das ReCure® Elektrodenpad den geltend gemachten Anspruch mittelbar im Sinne des Art. 26 EPGÜ verletzen.
164. Nach Art. 26 Abs. 1 EPGÜ gewährt ein Patent seinem Inhaber das Recht, Dritten verbieten zu lassen, ohne seine Zustimmung im Hoheitsgebiet der Vertragsmitgliedstaaten, in denen das Patent Wirkung hat, anderen als zur Benutzung der patentierten Erfindung berechtigten Personen Mittel, die sich auf ein wesentliches Element der Erfindung beziehen zur Benutzung der Erfindung in diesem Gebiet anzubieten oder zu liefern, wenn der Dritte weiß oder hätte wissen müssen, dass diese Mittel dazu geeignet und bestimmt sind, für die Benutzung der Erfindung verwendet zu werden. Eine mittelbare Patentverletzung erfordert folglich das Vorliegen von objektiven und subjektiven Tatbestandsvoraussetzungen.

Objektive Tatbestandsvoraussetzungen

165. Die objektiven Tatbestandsvoraussetzungen des Art. 26 EPGÜ sind allerdings vorliegend gegeben. Mit Blick auf die angegriffene Ausführungsform ist dies unstreitig. Soweit die Antragsgegnerin das Vorliegen der objektiven Tatbestandsvoraussetzungen in Bezug auf das ReCure® Elektrodenpad in Abrede stellt, bleibt dies ohne Erfolg.
166. Zunächst ist es nicht erforderlich, dass das ReCure® Elektrodenpad selbst programmierbar ist. Erforderlich ist die objektive Eignung des ReCure® Elektrodenpads, für die Benutzung der Erfindung in der geltend gemachten Anspruchsfassung verwendet zu werden. Dies ist zu bejahen. Es ist so beschaffen, dass es mit einem transkutanen Rückenmarksstimulationssystem, welches die anspruchsgemäßen räumlich-körperlichen Merkmale aufweist und merkmalsgemäß programmiert ist, verwendet werden kann. Ebenso wenig spielt es an dieser Stelle eine Rolle, ob das ReCure® Elektrodenpad nur mit der angegriffenen Ausführungsform oder auch mit anderen Systemen zusammen verwendet werden kann.

167. Bei dem ReCure® Elektrodenpad handelt es sich zudem um ein Mittel, das sich auf ein wesentliches Element der unter Schutz gestellten Erfindung bezieht. Von einem solchen ist auszugehen, wenn das Mittel geeignet ist, mit einem oder mehreren Merkmalen des Patentanspruchs bei der Verwirklichung des geschützten Erfindungsgedankens funktional zusammenzuwirken. Was in diesem Sinne zu den wesentlichen Elementen der Erfindung gehört, ist vom Gegenstand der Erfindung her zu beantworten. Da der Patentanspruch maßgeblich dafür ist, welcher Gegenstand durch das Patent geschützt ist, sind regelmäßig alle im Patentanspruch benannten Merkmale wesentliche Elemente der Erfindung. Im Anspruch wird die (zumindest eine) elektrische Schnittstelle als Bestandteil der geschützten Vorrichtung genannt. Anhaltspunkte, die gleichwohl dafürsprechen könnten, dass diese Schnittstelle keine Mittel ist, das sich auf ein wesentliches Element der Erfindung bezieht, sind weder vorgetragen noch sonst wie ersichtlich.

Subjektive Tatbestandsvoraussetzungen

168. Es mangelt jedoch an den subjektiven Tatbestandsvoraussetzungen. Es ist nicht mit ausreichender Sicherheit anzunehmen, dass die angegriffene Ausführungsform und/oder das ReCure® Elektrodenpad separat dazu bestimmt sind, für die Benutzung der Erfindung verwendet zu werden. Ebenso wenig können die subjektiven Voraussetzungen auf Seiten der Antragsgegnerin mit ausreichender Sicherheit angenommen werden.

169. Die Verwendungsbestimmung wird von den Angebotsempfängern und/oder den Abnehmern der Antragsgegnerin getroffen. Ihr subjektiver Handlungswille ist maßgeblich. Sie müssen deshalb insbesondere auch den Willen gehabt haben oder haben, die angegriffene Ausführungsform entsprechend Merkmal 8 zu programmieren bzw. das ReCure® Elektrodenpad in einem System zu verwenden, das auch gemäß Merkmal 8 programmiert ist.

170. Die Verwendungsbestimmung kann mit Hilfe objektiver Umstände ermittelt und angenommen werden, wenn objektive Umstände gegeben sind, die den hinreichend sicheren Schluss zulassen, dass das angebotene oder gelieferte Mittel von dem Angebotsempfänger oder dem Belieferten zur Benutzung der Erfindung verwendet werden soll. Ein objektiver Umstand bzw. ein Indiz in diesem Sinne kann beispielsweise eine tatsächlich nachfolgende Patentbenutzung oder ein Benutzerhandbuch sein, in dem eine patentgemäße Benutzung beschrieben oder in dem (empfehlend) darauf hingewiesen wird. Die Verwendungsbestimmung kann beispielsweise auch angenommen werden, wenn das Mittel auf eine patentgemäße Benutzung zugeschnitten oder (wirtschaftlich sinnvoll) ausschließlich patentgemäß verwendet werden kann. Vorliegend sind derartige Umstände jedoch nicht festzustellen.

171. Die Antragstellerin hat keinen konkreten Fall vorgebracht, in dem die angegriffene Ausführungsform und/oder das ReCure® Elektrodenpad im Sinne des geltend gemachten Anspruchs verwendet worden sind. Die Antragstellerin beruft sich zum Beleg der Verwendungsbestimmung allein auf Benutzerhandbücher der angegriffenen Ausführungsform.

172. Auf das spanischsprachige Benutzerhandbuch ist nicht abzustellen. Das Beweismittel ist gem. R. 222.2 Verfo nicht zuzulassen. Dieses Benutzerhandbuch ist nach dem Vortrag der Antragstellerin am 11. September 2025 veröffentlicht worden. Dies war noch vor der mündlichen Verhandlung in erster Instanz. Die Antragstellerin erklärt nicht, weshalb sie dieses Benutzerhandbuch nicht bereits in der ersten Instanz vorgelegt hat. Abgesehen davon ist nicht ersichtlich, dass das spanischsprachige Benutzerhandbuch Bedeutung erlangen kann. Die Antragstellerin behauptet eine mittelbare Patentverletzung in Deutschland und Frankreich. Maßgeblich ist folglich die Verwendungsbestimmung von Angebotsempfängern und/oder Abnehmern, die die angegriffene

Ausführungsform oder das ReCure® Elektrodenpad in diesen Vertragsmitgliedstaaten angeboten und/oder geliefert bekommen bzw. bekommen haben. Dass diese Angebotsempfänger und/oder Abnehmer auf ein spanischsprachiges Benutzerhandbuch zurückgreifen, wenn sie – entsprechend den gesetzlichen Vorgaben – ein deutsch- bzw. französischsprachiges Benutzerhandbuch des Medizinproduktes zur Verfügung gestellt bekommen, ist weder vorgetragen noch sonst wie ersichtlich.

173. Es kann nicht festgestellt werden, dass in dem deutschsprachigen Benutzerhandbuch (Anlagen PS12, PS13) eine anspruchsgemäße Programmierung, die Merkmal 8 beinhaltet, beschrieben und/oder empfohlen wird oder dass die Abnehmer gar dazu angehalten werden, eine solche Programmierung vorzunehmen.
174. Auf Seite 3 des Benutzerhandbuchs (Anlage PS12) wird zwar unter „Indikationen“ ausgeführt, dass die angegriffene Ausführungsform „zur Stimulation des Rückenmarks bestimmt [ist], um die motorischen Funktionen der oberen Extremitäten bei erwachsenen Patienten mit Lähmung infolge von Rückenmarksverletzungen zu verbessern bzw. herzustellen.“ Die Stimulation der angegriffenen Ausführungsform dient folglich der Verbesserung oder Herstellung körperlicher Voraussetzungen in Extremitäten, die es erlauben, Bewegungen auszuführen. Auch wird auf den Seiten 17 – 18 des Benutzerhandbuchs (Anlage PS12) u.a. das Erstellen von Stimulationsverfahren und das Hinzufügen eines Stimulationsschrittes beschrieben, wobei u.a. gewünschte Elektroden des ReCure® Elektrodenpad ausgewählt, verschiedene Stimulationsparameter bestimmt und die Zeitläufe für die Aktivierung von Elektroden festgelegt werden können (vgl. auch Seite 28 des Benutzerhandbuchs). Auf Seiten 21 ff. des Benutzerhandbuchs (Anlage PS12) wird sodann das Starten/Anhalten und Stoppen abgespeicherter Stimulationen erläutert.
175. In dem Benutzerhandbuch (Anlage PS12) wird jedoch keine Programmierung beschrieben, bei der Sequenzen bereitgestellt werden, die eine Vielzahl von angeordneten Stufen umfassen, die so eingerichtet sind, dass sie in ihrer Anordnung eine Replikation der physiologischen Aktivierungssignale relevanter Muskelgruppen zu der für eine bestimmte Bewegung des Patienten geeigneten Zeit bilden, wobei die spezifische Bewegung Platzieren und/oder Bewegen einer Extremität ist.
176. Soweit die Antragstellerin auf Seite 27 des Benutzerhandbuchs (Anlage PS12) rekurriert und hervorhebt, dass dort für verschiedene Muskelgruppen verschiedene empfohlene Elektroden genannt werden und u.a. empfohlen wird, „zwei bis vier Elektroden gleichzeitig für die linke oder rechte Seite jeder Muskelgruppe mit mindestens einer Mittelelektrode ... zu verwenden“ und zudem ausgeführt wird, dass alle 16 Elektroden gleichzeitig verwendet werden können und wenn mehrere Muskeln aktiviert werden sollen, könnten verschiedene Elektroden gleichzeitig oder nacheinander für die Stimulation verwendet werden, genügt dies zum Beleg einer Programmierung gemäß Merkmal 8 nicht. Gleichfalls nicht ausreichend ist der Verweis auf die auf Seite 28 des Benutzerhandbuchs (Anlage PS12) gezeigte Beispielskonfiguration. Daraus folgt zwar das verschiedene bzw. mehrere Muskelgruppen (verschiedener Extremitäten bzw. des linken und des rechten Daumens) aktiviert werden können, gegebenenfalls gleichzeitig. Nicht ersichtlich sind jedoch Sequenzen mit mehreren Stufen, die zumindest zwei Muster mit unterschiedlichen räumlichen und zeitlichen Komponenten aufweisen und die aufeinanderfolgen, so dass durch ihre Anordnung eine Bewegung einer Extremität nachgebildet wird.
177. Angesichts dessen ist auch festzuhalten, dass die angegriffene Ausführungsform bezogen auf den Anspruch in der geltend gemachten Fassung auch patentfrei verwendet werden kann. Dafür, dass eine Verwendung der angegriffenen Ausführungsform ohne eine Programmierung gemäß Merkmal 8 wirtschaftlich oder aus medizinischer Sicht unsinnig ist, gibt es keine ausreichenden Anhaltspunkte. Es ist auf der Basis des Vorgetragenen nicht ersichtlich, dass die angegriffene

Ausführungsform sinnvoll nur für eine transkutane Rückenmarksstimulation eingesetzt werden kann, bei der die Stimulation zu einer Bewegung oder einem Platzieren einer Extremität führen soll. Insbesondere deshalb nicht, weil die „richtige“ Stimulation stets vom Zustand des zu behandelnden Patienten abhängt und auch Stimulationen, die (zunächst) „nur“ der Stärkung von Muskelgruppen dienen, angewendet werden können.

178. Die erforderliche Verwendungsbestimmung ergibt sich schließlich auch nicht aus einem etwaigen „Off-Label-Use“ der angegriffenen Ausführungsform. Die Parteien stimmen zwar grundsätzlich darin überein, dass Ärzte und medizinisches Fachpersonal Medizingeräte gelegentlich auch anders als in Gebrauchsanleitungen etc. beschrieben einsetzen. Allein hieraus lässt sich jedoch nicht ableiten, dass eine Benutzung des Anspruchs in der geltend gemachten Fassung intendiert ist.
179. Aus alledem folgt zugleich, dass der erforderliche subjektive Kenntnisstand auf Seiten der Antragsgegnerin nicht in ausreichender Weise ersichtlich ist.

IV. Ergebnis

180. Da weder eine unmittelbare noch eine mittelbare Benutzung des Streitpatents in der geltend gemachten Fassung ausreichend sicher ist, bedarf es keiner Klärung der weiteren zwischen den Parteien streitigen Fragen, ob der Rechtsbestand des Anspruchs in der geltend gemachten Fassung ausreichend sicher ist und ob die weiteren Voraussetzungen für die Anordnung von einstweiligen Maßnahmen gegeben sind.
181. Die Berufung gegen die angefochtene Anordnung ist mithin zurückzuweisen. Die beantragten einstweiligen Maßnahmen sind nicht anzuordnen.
182. Da die Antragstellerin gem. Art. 69(1) EPGÜ als unterlegene Partei die Kosten des Verfahrens zu tragen hat, ist auch ihr Antrag VII. auf vorläufige Kostenerstattung zurückzuweisen (EPG-BerG, UPC_CoA_182/2024, Anordnung v. 25. September 2024, Mammut v. Ortovox).

C. Kostenerstattung zugunsten der Antragsgegnerin

183. Antrag 5 der Antragsgegnerin, der allein auf die Kosten des Berufungsverfahrens bezogen ist und somit keine Anschlussberufung im Sinne der R. 237 VerfO darstellt oder eine solche erforderlich macht, ist teilweise begründet. Die Antragstellerin hat der Antragsgegnerin vorläufige Kosten in Höhe von EUR 56.000,00 zu erstatten.
184. Nach Art. 69(1) EPGÜ und R. 150(2) VerfO kann das Gericht der obsiegenden Partei eine vorläufige Kostenerstattung hinsichtlich der Vertreterkosten zusprechen. In der Höhe beläuft sich diese in der Regel auf 50 % der vom Verwaltungsausschuss gemäß R. 152.2 VerfO festgelegten Obergrenze für erstattungsfähige Kosten. Eine geringere Kostenerstattung ist nur gerechtfertigt, wenn es eindeutige Anhaltspunkte dafür gibt, dass der obsiegenden Partei tatsächlich geringere Vertreterkosten entstanden sind oder dass 50 % der geltenden Obergrenze mehr sind, als unter den besonderen Umständen des Falls angemessen oder verhältnismäßig ist. Eine höhere Kostenerstattung kann ebenfalls nur bei Vorliegen besonderer Umstände gewährt werden (EPG-BerG, UPC_CoA_464/2024 UPC_CoA_457/2024 UPC_CoA_458/2024 UPC_CoA_530/2024 UPC_CoA_532/2024 UPC_CoA_533/2024 UPC_CoA_21/2025 UPC_CoA_27/2025, Entscheidung v. 25. November 2025, Meril v. Edwards).

185. Der Streitwert des Berufungsverfahrens ist entsprechend dem Streitwert in erster Instanz EUR 1.000.000,00 festzusetzen. Soweit die Antragsgegnerin meint, der in erster Instanz zugrunde gelegte Streitwert habe sich infolge des Antrags VII. der Antragstellerin um EUR 112.000,00 erhöht, ist dies unzutreffend. Mit dem Antrag VII. macht die Antragstellerin vorläufige Kostenerstattung geltend. Dass die Antragstellerin in Antrag VII. zunächst fälschlicherweise den Begriff „vorläufigen Schadenersatz“ verwendet hat, steht dem nicht entgegen. Parteianträge sind der Auslegung fähig. Sowohl der im Antrag genannte Betrag als auch die Randnummer 283 der Berufungsschrift und Berufungsbegründung vom 31. Oktober 2025 geben klar zu erkennen, dass es sich insoweit um einen Irrtum handelte und tatsächlich vorläufige Kostenerstattung begehrt wird. Die Antragstellerin hat dies in der mündlichen Verhandlung auch klargestellt. Ein Antrag auf vorläufige Kostenerstattung als Nebenanspruch erhöht jedoch den Streitwert des Berufungsverfahrens nicht.

186. Die Obergrenze für die erstattungsfähigen Vertreterkosten liegt bei einem Streitwert von EUR 1.000.000,00 bei EUR 112.000,00. Eindeutige Anhaltspunkte und/oder besondere Umstände im oben genannten Sinne sind nicht substantiiert vorgetragen worden. Insbesondere der schlichte Hinweis der Antragsgegnerin auf entstandene beträchtliche Anwaltskosten, die über die beantragte Summe hinausgingen, ist nicht ausreichend. Demzufolge wird vorliegend (nur) eine Kostenerstattung in Höhe von 50 % der Obergrenze für erstattungsfähige Kosten zugesprochen.

ANORDNUNG

1. Die Berufung wird zurückgewiesen.
2. Es wird angeordnet, dass die Antragstellerin der Antragsgegnerin vorläufige Kosten in Höhe von EUR 56.000,00 zu erstatten hat.
3. Die Antragstellerin hat die Kosten des Berufungsverfahrens zu tragen.

Ulrike Voß, Vorsitzende Richterin und Berichterstatterin

Bart van den Broek, rechtlich qualifizierter Richter

Nathalie Sabotier, rechtlich qualifizierte Richterin

Claus Elmeros, technisch qualifizierter Richter

Selma Schenkl, technisch qualifizierte Richterin