



BUNDESPATENTGERICHT

21 W (pat) 37/03

(Aktenzeichen)

Verkündet am
30. März 2006

...

BESCHLUSS

In der Beschwerdesache

betreffend das Patent 44 47 626

...

...

hat der 21. Senat (Technischer Beschwerdesenat) des Bundespatentgerichts auf die mündliche Verhandlung vom 30. März 2006 unter Mitwirkung ...

beschlossen:

Die Beschwerde wird zurückgewiesen und das Patent wird mit folgenden Unterlagen beschränkt aufrecht erhalten:

- Patentansprüche 1 bis 4,
 - Beschreibung Absätze 001 bis 0016,
 - 1 Blatt Zeichnung,
- jeweils überreicht in der mündlichen Verhandlung.

Gründe

I

Auf die als Teilanmeldung aus P 44 10 876.1 mit dem 29. März 1994 als Anmeldetag eingereichte Patentanmeldung ist das Patent mit der Bezeichnung „Medizinischer Mehrkammerbeutel“ erteilt worden. Die Veröffentlichung der Patenterteilung ist am 4. Oktober 2001 erfolgt.

Gegen das Patent ist Einspruch erhoben worden.

Die Patentabteilung 43 des Deutschen Patent- und Markenamts hat mit Beschluss vom 2. Juli 2003 das Patent in vollem Umfang aufrecht erhalten.

Gegen diesen Beschluss richtet sich die Beschwerde der Einsprechenden.

Die Patentinhaberin verfolgt ihr Patent mit den in der mündlichen Verhandlung überreichten Patentansprüchen 1 bis 4 in beschränkter Fassung weiter.

Die Patentansprüche 1 bis 4 lauten:

- „1. Medizinischer Mehrkammerbeutel (1) aus einem polymeren Material zur Herstellung von medizinischen Mischlösungen mit zumindest zwei einander gegenüberliegenden verschweißten Rändern (2, 3), zumindest drei Kammern (8, 9, 10), von denen zumindest zwei Kammern (8, 9) zur Aufnahme einer Mischlösungskomponente vorgesehen sind und die durch eine aufreißbare Schweißnaht (7) voneinander getrennt sind, und einem Auslassstutzen (4), der in dem Außenrand (2) eingeschweißt ist, **dadurch gekennzeichnet**, dass die Schweißnaht (7) zusätzlich so ausgebildet ist, dass eine dritte leere Kammer (10) entsteht, mit der der Auslassstutzen (4) in Strömungsverbindung steht, wobei die Schweißnaht (7) weiterhin so ausgebildet ist, dass bei ihrem Aufreißen zuerst die die Mischlösungskomponenten enthaltenden Kammern (8, 9) und anschließend die dritte Kammer (10) geöffnet werden und wobei die Schweißnaht im Trennbereich (7) mit einer Kraft trennbar ist, die im Bereich von 5 bis 20 N liegt und die Schweißnaht im Außenrandbereich (2, 3,) nicht trennbar ist.
2. Mehrkammerbeutel gemäß einem der Ansprüche 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, dass er hitzesterilisierbar ist.
3. Mehrkammerbeutel gemäß einem der Ansprüche 1 bis 2, dadurch gekennzeichnet, dass zusätzlich zum Auslaufstutzen (4)

jede zu füllende Kammer mindestens noch einen Füllstutzen (5, 6) aufweist, der in der Schweißnaht des Außenrandbereichs (2, 3) angeordnet ist.

4. Mehrkammerbeutel gemäß einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die äußere Wandung im Kammertrennbereich mit mindestens einer Aufreißlasche (10), vorzugsweise mit zwei Aufreißlaschen (10), versehen ist.“

Folgende Druckschriften sind in Betracht gezogen worden:

- D1 DE 32 38 649 A1
- D2 AT-E 65 473 B
- D3 WO 85/01268 A1
- D4 US 4 365 629
- D5 T01134/95, Entscheidung der Beschwerdekammer 3.2.1 des Europäischen Patentamts vom 22. Oktober 1996
- D6 DE 691 31 227 T2
- D7 WO 93/21890 A1 bzw. deren europäische Anmeldung
- D7a EP 0 639 364 A1

Zur Begründung ihrer Beschwerde führt die Einsprechende aus, der Gegenstand des Patentanspruchs 1 beruhe nicht auf erfinderischer Tätigkeit. Insbesondere sei das Patent nicht so zu verstehen, dass eine durchgehende Schweißnaht vorhanden sei. Vielmehr bestehe diese Naht aus drei Teilbereichen 2, 3 und 7 und könne nicht kontinuierlich geöffnet werden. Nichts anderes sei aus D2, D3 und D6 bekannt, wo die Schweißnaht ebenfalls jeweils aus mehreren Bereichen bestehe, die sequenziell geöffnet würden.

Die Einsprechende stellt den Antrag,

den angefochtenen Beschluss aufzuheben und das Patent zu widerrufen.

Die Patentinhaberin stellt den Antrag,

die Beschwerde zurückzuweisen und das Patent mit folgenden geänderten Unterlagen beschränkt aufrecht zu erhalten: Patentansprüche 1 bis 4, Beschreibung Absätze 001 bis 0016 und 1 Blatt Zeichnung, jeweils eingereicht in der mündlichen Verhandlung.

Die Patentinhaberin vertritt die Auffassung, es bestehe kein Zweifel, dass mit der im Patentanspruch 1 angegebenen aufreißbaren Schweißnaht der in der Figur mit dem Bezugszeichen 7 gekennzeichnete Bereich gemeint sei und nicht die Bereiche 2 und 3, die lediglich zwei einander gegenüberliegende verschweißte Nähte darstellten. Insbesondere sei der Bereich 7 eine einzige durchgehende Schweißnaht. Des weiteren führt sie aus, im Stand der Technik gebe es keine Anregung, zur Erzielung einer sicheren Handhabbarkeit eines Mehrkammerbeutels anstatt mehrerer Trennnähte zwischen den einzelnen Kammern eine einzige aufreißbare Schweißnaht vorzusehen. Insbesondere stelle die patentgemäße Schweißnaht sicher, dass zuerst die beiden Kammern 8 und 9 miteinander verbunden würden und nicht die den Auslass abtrennende Leerkammer geöffnet werden könne, bevor die Vermischung der Kammerinhalte erfolgt sei.

Wegen weiterer Einzelheiten wird auf den Akteninhalt Bezug genommen.

II

1. Die zulässige Beschwerde der Einsprechenden ist nicht begründet, denn der Gegenstand des Patentanspruchs 1 ist zumindest mit dem geänderten Patentbegehren patentfähig.

2. Die geltenden Patentansprüche sind formal zulässig. So umfasst der Anspruch 1 die in den erteilten Ansprüchen 1 und 2 angegebenen Merkmale. Die rückbezogenen Ansprüche 2 bis 4 entsprechen den erteilten Ansprüchen 3 bis 5. In den am Anmeldetag eingereichten Unterlagen finden die geltenden Ansprüche ihre Stütze in den Ansprüchen 1 bis 6.

3. Dem Patent liegt die Aufgabe zugrunde (Patentschrift Sp. 1 Zn. 41 bis 45 i. V. m. Zn. 16 bis 40), einen Mehrkammerbeutel zur Verfügung zu stellen, bei dem sowohl die einzelnen Kammern als auch ein oder mehrere Anschlüsse durch peelbare Trennnähte abgetrennt sind, wobei verhindert werden soll, dass beim gezielten Verbinden zweier Kammern auch weitere Nähte beschädigt werden, bevor die Kammerinhalte vollständig durchmischt sind. Außerdem sollen nachteilige Abbrechventile zum Verschließen von Auslassstutzen vermieden werden.

4. Mit Gliederungspunkten versehen lautet der Anspruch 1 folgendermaßen:

- M1 Medizinischer Mehrkammerbeutel (1) aus einem polymeren Material zur Herstellung von medizinischen Mischlösungen
- M2 mit zumindest zwei einander gegenüberliegenden verschweißten Rändern (2, 3),
- M3 zumindest drei Kammern (8, 9, 10), von denen zumindest zwei Kammern (8, 9) zur Aufnahme einer Mischlösungskomponente vorgesehen sind
- M4 und die durch eine aufreißbare Schweißnaht (7) voneinander getrennt sind,

- M5 und einem Auslassstutzen (4), der in dem Außenrand (2) eingeschweißt ist,
dadurch gekennzeichnet, dass
- M6 die Schweißnaht (7) zusätzlich so ausgebildet ist, dass eine dritte leere Kammer (10) entsteht, mit der der Auslassstutzen (4) in Strömungsverbindung steht,
- M7 wobei die Schweißnaht (7) weiterhin so ausgebildet ist, dass bei ihrem Aufreißen zuerst die die Mischlösungskomponenten enthaltenden Kammern (8, 9)
- M8 und anschließend die dritte Kammer (10) geöffnet werden und
- M9 wobei die Schweißnaht im Trennbereich (7) mit einer Kraft trennbar ist, die im Bereich von 5 bis 20 N liegt und die Schweißnaht im Außenrandbereich (2, 3) nicht trennbar ist.

5. Der Senat vertritt die Auffassung, dass die Lehre des Patents eine einzige zusammenhängende und aufreißbare Schweißnaht, die mit dem Bezugszeichen 7 gekennzeichnet ist, zum Inhalt hat.

Diese Schweißnaht (7) trennt, wie im Anspruch 1 angegeben und aus der einzigen Figur i. V. m. der Beschreibung hervorgeht, zwei Kammern (8, 9), die zur Aufnahme einer Mischlösungskomponente vorgesehen sind, voneinander (M3 und M4). Außerdem ist diese Schweißnaht so ausgebildet, dass eine dritte - leere - Kammer (10) entsteht, die mit dem Auslassstutzen (4) in Strömungsverbindung steht (M6). Wie im Anspruch 1 angegeben und wiederum aus der Figur i. V. m. der Beschreibung hervorgeht, werden beim Aufreißen der Schweißnaht (7) - entlang des dicker gezeichneten Abschnittes der Schweißnaht (7) zwischen den Kammern (8, 9) - zuerst die Kammer (8) und (9) geöffnet (M7), so dass eine Vermischung der darin enthaltenen Lösungen erfolgen kann. Dazu ist in der in der Figur dargestellten Ausführungsform vorgesehen, dass ein Teil der Schweißnaht im Trennbereich zwischen den Kammern (8) und (9) beispielsweise in V-Form ausgebildet ist, so dass sich die Schweißnaht zuerst an der durch das V gebildeten

Spitze öffnet, da an einer solchen Kante die angreifende Kraft am größten bzw., wie im Patent in Sp. 1 Zn. 55 bis 65 dargestellt, die aufzuwendende Kraft zum Aufreißen der Naht am geringsten ist. Nach erfolgter Durchmischung der Kammerinhalte wird diese Naht (7) schließlich bis zu ihrem Ende an dem in der bildlichen Darstellung in Figur oberen Rand (2), d. h. über ihre Y-förmige Verzweigung hinaus, vorzugsweise mit Hilfe von Aufreißlaschen weiter aufgerissen, so dass die leere Kammer (10), die den Auslassstutzen (4) aufweist, geöffnet wird und die Mischlösung somit über den Auslassstutzen entnommen werden kann (Sp. 2 Zn. 1 bis 5). Da in dem Patent nur dieses einzige Ausführungsbeispiel beschrieben ist, kann dies im Hinblick auf die erfolgreiche Lösung der zugrunde liegenden Aufgabe nur so gedeutet werden, dass patentgemäß eine einzige zusammenhängende und aufreißbare Schweißnaht vorhanden ist, die ausschließlich durch das Bezugszeichen (7) gekennzeichnet ist. Dagegen werden die Abschnitte (2) und (3) von dieser aufreißbaren Schweißnaht nicht umfasst, denn dabei handelt es sich, wie im Oberbegriff des Anspruchs 1 angegeben, um zwei einander gegenüberliegende verschweißte Ränder, die bei einem Mehrkammerbeutel funktionsgemäß nicht aufreißbar sind, sondern den Beutel stabil begrenzen.

6. Der Gegenstand des Patentanspruchs 1 ist neu und beruht auch auf erfinderischer Tätigkeit.

Als Fachmann ist hier ein in der Entwicklung von medizinischen Behältnissen tätiger Fachhochschulingenieur der Verfahrenstechnik anzusehen.

Der Gegenstand des Anspruchs 1 ist neu, denn im Stand der Technik fehlt es allein schon an einer zusammenhängenden aufreißbaren Schweißnaht, die zwei Kammern, die zur Aufnahme einer Mischlösungskomponente vorgesehen sind, voneinander trennt, und die zusätzlich so ausgebildet ist, dass eine dritte leere Kammer entsteht, mit der der Auslassstutzen in Strömungsverbindung steht (M3, M4 i. V. m. M6). Weitere Einzelheiten hierzu ergeben sich aus den nachfolgenden Ausführungen zur erfinderischen Tätigkeit.

Der Gegenstand des Anspruchs 1 beruht auf einer erfinderischen Tätigkeit.

Der in der D6 beschriebene Stand der Technik, von dem im Oberbegriff des Patentanspruchs unstreitig ausgegangen wird, konnte dem Fachmann hinsichtlich der Lösung der dem Patent zugrunde liegenden Aufgabe keine Anregung zu einer Lehre vermitteln, wie sie im kennzeichnenden Teil des Patentanspruchs 1 angegeben ist.

Wie sich aus D6, Titel und Ansprüche 1, 3 und 4 ergibt, ist dort ein flexibler, aus polymeren Folien bestehender, mehrere Abteilungen aufweisender Behälter zum kombinierten Aufbewahren und Verabreichen von Medikament- und Lösemittel für Lösungen, somit ein Medizinischer Mehrkammerbeutel nach M1, beschrieben.

Dieser Mehrkammerbeutel weist eine sich um den gesamten Rand des Behälters herum erstreckende Kantennaht 16 auf, entlang der die den Beutel bildenden Folien miteinander verschweißt sind, was nichts anderes bedeutet, als dass zumindest zwei einander gegenüberliegende verschweißte Ränder (16a, 16b) vorhanden sind (M2).

Es sind ein oberes Abteil 18, ein Zwischenabteil 20 und ein unteres Abteil 22, also zumindest drei Kammern, vorgesehen (Figur 1 und S. 6, le. Abs.), von denen die Kammer 18 mit einem flüssigen Lösungsmittel und die Kammer 20 mit einem Medikament gefüllt ist, so dass zumindest zwei der drei Kammern zur Aufnahme einer Mischlösungskomponente vorgesehen sind (S. 7 Abs. 2 erste drei Zeilen) und die durch eine ablösbare Naht 24, die durch Wärmeverschweißen erhalten wird und sich unter Druck durch Manipulieren des Beutels ablöst oder trennt (S. 7 Abs. 1) - also eine aufreißbare Schweißnaht -, voneinander getrennt sind. Somit sind M3 und M4 erfüllt.

Schließlich ist in dem Außenrand 16b ein Auslassanschluss 30 vorhanden, der offensichtlich mit dem Außenrand zur Bildung einer Auslassdichtung 36 wärme-

verschweißt sein kann (Figur 2 i. V. m. S. 7 Abs. 2 ab Zeile 3), so dass hier auch in den Außenrand ein Auslassstutzen eingeschweißt ist (M5).

Die dritte Kammer 22 ist von der zweiten Kammer 20 durch eine weitere ablösbare Naht 27 getrennt, die sich, wie die erste Naht 25, zwischen der rechten Seite 10a und der linken Seite 10b des Beutels - und somit parallel zur ersten Naht 25 - erstreckt. Da die Umfangskantennaht 16 signifikant fester als die ablösbaren Nähte 24 und 25 ist und nicht durch Druck aufgebrochen wird, bedeutet dies nichts anderes, als dass die drei Kammern 18, 20, und 22 durch zwei nicht miteinander verbundene aufreißbare Nähte voneinander getrennt sind. Eine Anregung dahingehend, anstatt dieser beiden voneinander getrennten Schweißnähte eine einzige zusammenhängende aufreißbare Schweißnaht zum Trennen der drei Kammern wie beim Patent vorzusehen, ist dort nirgends zu finden.

Somit kann die D6 erst recht keinen Hinweis in Richtung der übrigen im kennzeichnenden Teil des Patentanspruchs 1 angegebenen Merkmale liefern.

Auch die sonst noch im Verfahren befindlichen Druckschriften D1 bis D5 und D7 können keinen Anstoß in die Richtung des verteidigten Schutzanspruchs 1 geben.

So beschreibt die D1, die bereits in der Patentschrift angegeben ist, zwar einen „Mehrkompartmentbeutel für Mischinfusionslösungen“ (Titel) und somit einen Medizinischen Mehrkammerbeutel, der, wie aus den Ansprüchen 1 und 2 und den Figuren 4 und 5 i. V. m. der zugehörigen Beschreibung hervorgeht, die im Oberbegriff des Patentanspruchs 1 angegebenen Merkmale M1 bis M5 umfasst. Insbesondere sind die Kammern, in denen sich die zur Herstellung der Mischinfusion vorgesehenen Infusionslösungen befinden, durch Trennwände, die eingeschweißte Risslinien 5 haben, voneinander getrennt, wobei die Risslinien durch mechanische Einwirkung von außen zerrissen werden können (handschriftlich nummerierte Seite 6, Abs. 2 und 3).

Von einer leeren Kammer, mit der der Auslassstutzen 2 in Strömungsverbindung steht, ist dort nirgends die Rede. Insbesondere wird der Fachmann in der Figur 5 die mit dem Auslassstutzen 2 ausgestattete Kammer rechts oben nicht als leere Kammer auffassen, denn diese weist wie die übrigen Kammern auch einen Einfüllstutzen 1 auf und ist somit ebenfalls zur Aufnahme einer Mischlösungskomponente vorgesehen. Es lässt sich auch kein Hinweis darauf finden, dass die in Figur 5 eingezeichneten Risslinien 5 eine zusammenhängende aufreißbare Schweißnaht bilden würden. Die zeichnerische Darstellung, in denen die Risslinien 5 von Verdickungen begrenzt sind, gibt eher einen Hinweis auf voneinander abgegrenzte Schweißnähte. Insoweit kann die D1 auch keine Anregung dazu geben, eine zusammenhängende aufreißbare Schweißnaht so auszugestalten, dass sie zumindest zwei der zur Aufnahme einer Mischlösungskomponente vorgesehene Kammern voneinander trennt und zusätzlich eine leere, mit dem Auslassstutzen in Strömungsverbindung stehende Kammer bildet.

Auch der in der D2 beschriebene medizinische Mehrkammerbeutel (Anspruch 1 und Figuren 1 und 2 mit zugehöriger Beschreibung) weist weder eine mit dem Auslassstutzen in Strömungsverbindung stehende leere Kammer, noch eine zusammenhängende aufreißbare Schweißnaht auf. Dort ist nämlich beschrieben, dass die jeweils untere Kammer 5 in den Figuren eine dicht verschließbare Ablassöffnung 9 aufweist (die Seiten 3 und 4 übergreifender Absatz) und dass man die in den Kammern 3 und 4 befindlichen Mischlösungskomponenten zum Mischen durch in den Trennwänden zwischen den Kammern befindliche einzelne aufbrechbare Öffnungen 10 bzw. 11 in die untere Kammer 5 fließen lässt und die gebrauchsfertige Mischung durch den Auslass 9 entnommen werden kann.

Der aus der D3 bekannte medizinische Beutel weist in seiner in Figur 20 dargestellten und auf S. 33 Zn. 4 bis 31 beschriebenen Ausführungsform mit drei Kammern 228, 230, 232 ausschließlich voneinander getrennte aufreißbare Nähte („breakable lines of securement“) 246, 248, 256, 258 auf. Von einer einzigen zusammenhängenden aufreißbaren Schweißnaht ist dort nirgends die Rede. Außer-

dem ist dort ausgeführt, dass alle drei Kammern mit einer Mischlösungskomponente gefüllt sind. Ein Hinweis auf eine mit einem Auslassstutzen in Verbindung stehende leere Kammer findet sich indes nicht.

Aus der D4, Figur i. V. m. Beschreibung Sp. 1, Z. 60 bis Sp. 2 Z. 16, ist zwar ein medizinischer Beutel mit einer offensichtlich leeren Kammer, die mit dem Auslassstutzen („draining port“) 26 in Strömungsverbindung steht und von einer Schweißnaht („push-apart seal“, „burst seal“) 27 gebildet wird, bekannt. Bei dem dort beschriebenen Behälter handelt es sich jedoch lediglich um einen Einkammerbeutel, so dass ein Hinweis auf eine durchgehende Schweißnaht zwischen mehreren Kammern ohnehin fehlt.

Schließlich sind gemäß der D7 bzw. D7a (Ansprüche 1 und 6 und insbesondere die Figuren 1, 2, 4, 6, 9, 12 und 13 i. V. m. der zugehörigen Beschreibung) die einzelnen Kammern des dort beschriebenen Mehrkammerbeutels jeweils durch zwei aufreißbare Schweißnähte 8a, 8b voneinander getrennt. Die jeweils mit dem Auslassstutzen 2 bzw. 2' verbundene Kammer ist mit einer Mischlösungskomponente gefüllt (Sp. 6 Zn. 44 bis 49, Sp. 7 Zn. 19 bis 24, Sp. 7 Z. 56 bis Sp. 8 Z. 10 und Sp. 8 Zn. 30 bis 39, Sp. 12 Zn. 4 bis 15 und Zn. 43 bis 49). Ein Hinweis auf eine leere Kammer, die mit dem Auslassstutzen in Strömungsverbindung steht, findet sich auch dort nicht.

Da wie oben aufgezeigt in dem in Betracht gezogenen Stand der Technik die Gesamtheit der die zusammenhängende aufreißbare Schweißnaht betreffenden, im kennzeichnenden Teil des Patentanspruchs 1 angegebenen Merkmale im Einzelnen nicht nachgewiesen werden konnte, führt auch eine zusammenschauende Betrachtung sämtlicher Entgegenhaltungen zu keinem anderen Ergebnis.

An dieser Feststellung kann auch die D5, die die Einsprechende im Einspruchsverfahren gutachtlich vorgelegt hat, nichts ändern. Diese Entscheidung der EPA-Beschwerdekammer 3.2.1 betrifft das europäische Patent EP 0 295 204 B1, das

die gleiche Priorität in Anspruch genommen hat, wie die D2. Da, wie der Senat im Einzelnen überprüft hat, das genannte europäische Patent hinsichtlich der Merkmale M3 und M4 i. V. m. M6 bis M9 nicht über den in der D2 beschriebenen Stand der Technik hinausgeht, konnte diese EPA-Entscheidung auch keinen Hinweis in Richtung der patentierten Erfindung geben.

7. Mit dem rechtsbeständigen Patentanspruch 1 haben auch die auf diesen rückbezogenen Unteransprüche Bestand.

gez.

Unterschriften