



# BUNDESPATENTGERICHT

21 W (pat) 44/10

---

(Aktenzeichen)

Verkündet am  
5. Juli 2012

...

## BESCHLUSS

In der Beschwerdesache

**betreffend die Patentanmeldung 10 2007 039 939.3-41**

...

hat der 21. Senat (Technischer Beschwerdesenat) des Bundespatentgerichts aufgrund der mündlichen Verhandlung vom 5. Juli 2012 unter Mitwirkung des Vorsitzenden Richters Dipl.-Phys. Dr. Häußler sowie der Richterin Hartlieb, des Richters Dipl.-Ing. Veit und der Richterin Dipl.-Phys. Zimmerer

beschlossen:

Auf die Beschwerde der Anmelderin wird der Beschluss der Prüfungsstelle für Klasse A 61 M des Deutschen Patent- und Markenamts vom 21. Juni 2010 aufgehoben und das Patent 10 2007 039 939 erteilt.

Bezeichnung: Vorrichtung zur Einsparung von Diafiltrat

Anmeldetag: 23. August 2007.

Der Erteilung liegen folgende Unterlagen zugrunde:

Patentansprüche 1 bis 10, überreicht in der mündlichen Verhandlung vom 5. Juli 2012

Beschreibung, Seiten 1 - 15, überreicht in der mündlichen Verhandlung vom 5. Juli 2012

7 Blatt Zeichnungen Figur(en) 1a, 1b, 2, 3, 4a, 4b, 5, eingereicht mit Schriftsatz vom 15. Januar 2008.

## Gründe

### I

Die Patentanmeldung mit dem Aktenzeichen 10 2007 039 939.3–41 wurde am 23. August 2007 unter der Bezeichnung "Verfahren und Vorrichtung zur Einsparung von Diafiltrat" beim Deutschen Patent- und Markenamt angemeldet. Die Offenlegung erfolgte am 26. Februar 2009.

Die Prüfungsstelle für Klasse A 61 M hat die Anmeldung am 21. Juli 2010 zurückgewiesen, da die Gegenstände nach den Ansprüchen 4, 22 und 24 nicht ausführbar seien. Weiter wurde angemerkt, dass der Gegenstand des Patentanspruchs 3 gegenüber dem Stand der Technik nach den Druckschriften DE 3243523 A1 (**D4**) und der DE 3101159 C2 (**D5**) nicht auf einer erfinderischen Tätigkeit beruhe.

Im Prüfungsverfahren sind folgende Druckschriften genannt:

- D1** DE 19854338 A1
- D2** DE 4338858 C1
- D3** DE 4102693 C2
- D4** DE 3243523 A1
- D5** DE 3101159 C2
- D6** US 5919369 A
- D7** US 4708714 A
- D8** DE 2642535 A1
- D9** EP 1362605 A1
- D10** EP 1731162 A2
- D11** DD 206076 A1
- D12** US 3579441 A
- D13** US 2004/0186410 A1
- D14** WO 01/58496 A1

**D15** WO 2006/002151 A1

**D16** US 6627151 B1

**D17** EP 0044694 A1

**D18** EP 414006 A1

**D19** EP 0038203 B1.

Von der Patentanmelderin wurde in der Beschwerdebegründung u. a. auf die Druckschrift

**A1** DE 10 2005 023 155 A1

verwiesen.

Weiter wurden mit der Ladung zur mündlichen Verhandlung die Druckschriften

**E1** WO 2005/044339 A2 und

**E2** WO 03/041764 A1

in das Verfahren eingeführt.

Gegen den Beschluss der Prüfungsstelle richtet sich die Beschwerde der Anmelderin vom 7. September 2010.

Sie beantragt,

den angegriffenen Beschluss vom 21. Juli 2010 aufzuheben und das Patent zu erteilen auf der Grundlage folgender Unterlagen:

Patentansprüche 1 bis 10, überreicht in der mündlichen Verhandlung vom 5. Juli 2012

Beschreibung, Seiten 1 - 15, überreicht in der mündlichen Verhandlung vom 5. Juli 2012

7 Blatt Zeichnungen Figur(en) 1a, 1b, 2, 3, 4a, 4b, 5, eingereicht mit Schriftsatz vom 15. Januar 2008.

Der mit Gliederungspunkten versehene, geltende Patentanspruch 1 lautet:

- M1** Vorrichtung zur Durchführung eines Verfahrens zur Hämodiafiltration einer Substanzgruppe X, mit einem Flüssigkeitskompartiment A, einem Spüllösungskompartiment B, einem Membranfilter zur Dialyse und/oder Filtration der Substanzgruppe X und Y, dessen eine Seite am Kompartiment A und dessen andere Seite am Kompartiment B angeschlossen ist, mit einem Verwurf von Netto-Diafiltrat und einer Zufuhr von frischem Netto-Dialysat /Substitutat, umfassend
- M2** a) einen Regenerationskreislauf (RKL) mit mikrostrukturierten Adsorptions-/Filtrationsvorrichtungen im Kompartiment B ohne Adsorptions- und/oder Filtrationseigenschaften für eine Substanzgruppe X, die Harnstoff mit einschließt, und mit Adsorptions- und/oder Filtrationseigenschaften für eine Substanzgruppe Y, die Aminosäuren, Peptide oder Eiweiße mit einschließt,

- M3** b) einen ersten 3-Wegeanschluss stromab des Membranfilters und stromauf der Adsorptions-/Filtrationsvorrichtungen zur Ableitung eines ersten Teilstroms des Netto-Diafiltrats als Verwurf und zur Ableitung eines zweiten Teilstroms in die Adsorptions-/Filtrationsvorrichtungen, und
- M4** c) einen zweiten 3-Wegeanschluss stromab der Adsorptions-/Filtrationsvorrichtungen und stromauf des Membranfilters zum Beimischen des zweiten Teilstroms zu frischem Netto-Dialysat/-Substitut.

Der mit Gliederungspunkten versehene geltende, nebengeordnete Patentanspruch 2 lautet:

- M1** Vorrichtung zur Durchführung eines Verfahrens zur Hämodiafiltration einer Substanzgruppe X, mit einem Flüssigkeitskompartiment A, einem Spüllösungskompartiment B, einem Membranfilter zur Dialyse und/oder Filtration der Substanzgruppe X und Y, dessen eine Seite am Kompartiment A und dessen andere Seite am Kompartiment B angeschlossen ist, mit einem Verwurf von Netto-Diafiltrat und einer Zufuhr von frischem Netto-Dialysat /Substitut, umfassend
- M2'** a) einen Regenerationskreislauf (RKL) mit mikrostrukturierten Adsorptions-/Filtrationsvorrichtungen im Kompartiment B ohne Adsorptions- und/oder Filtrationseigenschaften für eine Substanzgruppe X, die Ammoniak mit einschließt, und mit Adsorptions- und/oder Filtrationseigenschaften für eine Substanzgruppe Y, die Glutamin mit einschließt,
- M3** b) einen ersten 3-Wegeanschluss stromab des Membranfilters und stromauf der Adsorptions-/Filtrationsvorrichtungen zur Ableitung eines ersten Teilstroms des Netto-Diafiltrats als

Verwurf und zur Ableitung eines zweiten Teilstroms in die Adsorbtions-/Filtrationsvorrichtungen, und

- M4** c) einen zweiten 3-Wegeanschluss stromab der Adsorbtions-/Filtrationsvorrichtungen und stromauf des Membranfilters zum Beimischen des zweiten Teilstroms zu frischem Netto-Dialysat /-Substitut.

Der mit Gliederungspunkten versehene, geltende, nebengeordnete Patentanspruch 3 lautet:

- M1** Vorrichtung zur Durchführung eines Verfahrens zur Hämodiafiltration einer Substanzgruppe X, mit einem Flüssigkeitskompartiment A, einem Spüllösungskompartiment B, einem Membranfilter zur Dialyse und/oder Filtration der Substanzgruppe X und Y, dessen eine Seite am Kompartiment A und dessen andere Seite am Kompartiment B angeschlossen ist, mit einem Verwurf von Netto-Diafiltrat und einer Zufuhr von frischem Netto-Dialysat /Substitut, umfassend
- M2''** a) einen Regenerationskreislauf (RKL) mit mikrostrukturierten Adsorbtions-/Filtrationsvorrichtungen im Kompartiment B ohne Adsorbptions- und/oder Filtrationseigenschaften für eine Substanzgruppe X, die Stickstoffmonoxid mit einschließt, und mit Adsorbptions- und/oder Filtrationseigenschaften für eine Substanzgruppe Y, die Arginin mit einschließt,
- M3** b) einen ersten 3-Wegeanschluss stromab des Membranfilters und stromauf der Adsorbtions-/Filtrationsvorrichtungen zur Ableitung eines ersten Teilstroms des Netto-Diafiltrats als Verwurf und zur Ableitung eines zweiten Teilstroms in die Adsorbtions-/Filtrationsvorrichtungen, und

- M4** c) einen zweiten 3-Wegeanschluss stromab der Adsorptions-/Filtrationsvorrichtungen und stromauf des Membranfilters zum Beimischen des zweiten Teilstroms zu frischem Netto-Dialysat /-Substitut.

Der mit Gliederungspunkten versehene geltende, nebengeordnete Patentanspruch 4 lautet:

- M1** Vorrichtung zur Durchführung eines Verfahrens zur Hämodiafiltration einer Substanzgruppe X, mit einem Flüssigkeitskompartiment A, einem Spüllösungskompartiment B, einem Membranfilter zur Dialyse und/oder Filtration der Substanzgruppe X und Y, dessen eine Seite am Kompartiment A und dessen andere Seite am Kompartiment B angeschlossen ist, mit einem Verwurf von Netto-Diafiltrat und einer Zufuhr von frischem Netto-Dialysat /Substitut, umfassend
- M2''** a) einen Regenerationskreislauf (RKL) mit mikrostrukturierten Adsorptions-/Filtrationsvorrichtungen im Kompartiment B ohne Adsorptions- und/oder Filtrationseigenschaften für eine Substanzgruppe X, die Harnstoff mit einschließt, und mit Adsorptions- und/oder Filtrationseigenschaften für eine Substanzgruppe Y, die Ammoniak mit einschließt, und der Regenerationskreislauf (RKL) mindestens einen Adsorber auf Basis von Zirkoniumphosphat, aber keine Urease umfasst,
- M3** b) einen ersten 3-Wegeanschluss stromab des Membranfilters und stromauf der Adsorptions-/Filtrationsvorrichtungen zur Ableitung eines ersten Teilstroms des Netto-Diafiltrats als Verwurf und zur Ableitung eines zweiten Teilstroms in die Adsorptions-/Filtrationsvorrichtungen, und

- M4** c) einen zweiten 3-Wegeanschluss stromab der Adsorptions-/Filtrationsvorrichtungen und stromauf des Membranfilters zum Beimischen des zweiten Teilstroms zu frischem Netto-Dialysat /-Substitut.

Der mit Gliederungspunkten versehene geltende, nebengeordnete Patentanspruch 5 lautet:

- M1** Vorrichtung zur Durchführung eines Verfahrens zur Hämodiafiltration einer Substanzgruppe X, mit einem Flüssigkeitskompartiment A, einem Spüllösungskompartiment B, einem Membranfilter zur Dialyse und/oder Filtration der Substanzgruppe X und Y, dessen eine Seite am Kompartiment A und dessen andere Seite am Kompartiment B angeschlossen ist, mit einem Verwurf von Netto-Diafiltrat und einer Zufuhr von frischem Netto-Dialysat /Substitut, umfassend
- M2''''** a) einen Regenerationskreislauf (RKL) mit mikrostrukturierten Adsorptions-/Filtrationsvorrichtungen im Kompartiment B ohne Adsorptions- und/oder Filtrationseigenschaften für eine Substanzgruppe X, die TNF mit einschließt, und mit Adsorptions- und/oder Filtrationseigenschaften für eine Substanzgruppe Y, die Interleukine der Gruppe 1 (IL1) mit einschließt, und der Regenerationskreislauf (RKL) mindestens einen Rückhaltefilter mit Adsorptionskapazität für IL1 enthält,
- M3** b) einen ersten 3-Wegeanschluss stromab des Membranfilters und stromauf der Adsorptions-/Filtrationsvorrichtungen zur Ableitung eines ersten Teilstroms des Netto-Diafiltrats als Verwurf und zur Ableitung eines zweiten Teilstroms in die Adsorptions-/Filtrationsvorrichtungen, und

- M4** c) einen zweiten 3-Wegeanschluss stromab der Adsorptions-/Filtrationsvorrichtungen und stromauf des Membranfilters zum Beimischen des zweiten Teilstroms zu frischem Netto-Dialysat /-Substitut.

Bezüglich der Unteransprüche 6 bis 10 wird auf die Akte verwiesen.

Wegen der weiteren Einzelheiten wird auf den Akteninhalt Bezug genommen.

## II

Die Beschwerde ist zulässig, insbesondere ist sie statthaft sowie form- und fristgerecht eingelegt (§ 73 Abs. 1, Abs. 2 PatG).

Die Beschwerde ist auch begründet, denn die zweifelsohne gewerblich anwendbaren Vorrichtungen nach den geltenden Ansprüchen 1 bis 5 sind neu und beruhen auf einer erfinderischen Tätigkeit. Die Unteransprüche betreffen vorteilhafte Ausgestaltungen und die übrigen Unterlagen erfüllen insgesamt die an sie zu stellenden Anforderungen.

### 1.

Die nebengeordneten Patentansprüche 1 bis 5, sowie die Unteransprüche 6 bis 10 sind zulässig, denn sie finden eine ausreichende Stütze in der ursprünglichen Offenbarung.

Merkmal **M1** ist der ursprünglichen Beschreibung, insbesondere S. 14 zweiter Absatz bis S. 15 zweiter Absatz zu entnehmen.

Der Regenerationskreislauf (RKL) mit mikrostrukturierten Adsorptions-/Filtrationsvorrichtungen im Kompartiment B ohne Adsorptions- und/oder Filtrationseigenschaften für eine Substanzgruppe X und mit Adsorptions- und/oder Filtrationseigenschaften für eine Substanzgruppe Y ist auf S. 7 erster Absatz i. V. m. S. 7 dritter Absatz zu finden. Die in den Merkmalen **M2** bis **M2''''** beanspruchten Substanzgruppen X und Y sind den ursprünglichen Ansprüchen 3, 4, 5, 7, 8 und 9 zu entnehmen.

Die Merkmale **M3** und **M4** sind im ursprünglichen Anspruch 17 offenbart.

Die Patentansprüche 6 bis 10 gehen auf die ursprünglichen Patentansprüche 19 bis 22 und 24 zurück.

## 2.

Die Erfindung betrifft eine Vorrichtung zur Einsparung von Diafiltrat durch partielle Regeneration unter Verwendung von Adsorbentien (siehe Offenlegungsschrift Abs. [0001]).

Nach den Ausführungen in der Patentanmeldung birgt die Reinigung komplexer Stoffgemischsysteme z. B. Blut durch Membrandialyse/-filtration heute oft den unnötig hohen Verbrauch von Dialysat oder Substitut, da deren Flussrate so eingestellt werden muss, dass die am schnellsten anflutende pathophysiologisch relevante Substanz noch effektiv genug entfernt bzw. deren Konzentration im Kompartiment A kontrolliert wird (siehe Offenlegungsschrift Abs. [0014]).

In der Patentanmeldung wurden als bekannter Stand der Technik Systeme mit geschlossenem Dialysatkreislauf ohne kontinuierliche Zufuhr von Dialysat und/oder Substitut angegeben, z. B. BioLogic DT System, Ready System, Genius System (siehe Offenlegungsschrift Abs. [0020]-[0026]).

Die Patentanmeldung betrifft vor diesem Hintergrund die Aufgabe, den Bedarf an Dialysat und/oder Substitutat bei der Abreicherung einer Substanz der Klasse X zu senken, so dass Teile des Filtrats bzw. Dialysatverwurfs im Rahmen einer Rezirkulation mehrfach verwendet werden können, während der Nettodurchsatz an Dialysat bzw. Filtrat so minimiert wird, dass die Konzentration ausgewählter Marker-substanzen der Klasse X im komplexen biologischen Flüssigkeitskompartiment vorgegebene Zielgrößen nicht überschreitet (siehe Offenlegungsschrift Abs. [0031]).

Eine Aufgabe der Erfindung ist es auch, die Kontrolle der Konzentration einer Substanzgruppe X durch Hämodialyse und/oder Hämofiltration zu ermöglichen, so dass durch partielle Rezirkulation des Diafiltrats im Regenerationskreislauf der Nettodurchsatz von Diafiltrat geringer gehalten werden kann (siehe Offenlegungsschrift Abs. [0032]).

Erfindungsgemäß wird die Aufgabe dadurch gelöst, dass durch einen Regenerationskreislauf mit Adsorptions- und/oder Filtrationseigenschaften Substanzen der Gruppe Y aus dem Diafiltrat entfernt werden, deren Konzentrationssenkung im komplexen biologischen Flüssigkeitskompartiment indirekt auch zur verminderten Bildung oder dem verstärkten Abbau von Substanzen der Gruppe X führen, auch wenn diese Substanz X durch den Regenerationskreislauf nicht direkt entfernt wird (vgl. Offenlegungsschrift Abs. [0033]).

### **3.**

Die Anmeldung offenbart die Vorrichtungen gemäß den Patentansprüchen 9 und 10 (ursprüngliche Ansprüche 22 und 24) so deutlich, dass der Fachmann, ein berufserfahrener Verfahreningenieur mit langjähriger Erfahrung im Entwurf und in der Konstruktion extrakorporaler Blutbehandlungsvorrichtungen, der genaue Kenntnisse über Membrantechniken und die chemisch-physikalischen Zusammenhänge bei einer Dialyse besitzt und der gegebenenfalls mit einem Arzt zusammenarbeitet, diese ausführen kann (PatG § 34 Abs. 4).

Eine Erfindung ist dann ausführbar offenbart, wenn die im Patent enthaltenen Angaben dem fachmännischen Leser so viel an technischer Information vermitteln, dass er mit seinem Fachwissen und seinem Fachkönnen in der Lage ist, die Erfindung erfolgreich auszuführen (vgl. BGH GRUR 2010, 916 ff. - Klammernahtgerät). Eine für die Ausführbarkeit hinreichende Offenbarung ist gegeben, wenn der Fachmann ohne erfinderisches Zutun und ohne unzumutbare Schwierigkeiten in der Lage ist, die Lehre des Patentanspruchs aufgrund der Gesamtoffenbarung der Patentschrift in Verbindung mit dem allgemeinen Fachwissen am Anmelde- oder Prioritätstag praktisch so zu verwirklichen, dass der angestrebte Erfolg erreicht wird (vgl. BGH GRUR 2010, 901 ff. - Polymerisierbare Zementmischung). Erst wenn der Fachmann unzumutbaren Aufwand treiben muss, um das ihm im Patent als Lehre zum technischen Handeln Angegebene zuverlässig und mit dem das zugrunde liegende Problem lösenden Ergebnis wiederholbar in der Praxis umzusetzen, ist dem Offenbarungsgebot nicht genügt.

Dies ist vorliegend nicht der Fall. Insbesondere bereitet es dem hier zuständigen Fachmann keine Schwierigkeiten, den Begriff "Perfusionskanal" und die in den Ansprüchen 9 und 10 angegebenen Dimensionen in Verbindung mit dem Adsorber auf Basis von Aktivkohle fachlich richtig einzuordnen.

Dem Fachmann ist der Begriff "Perfusion" für die Durchströmung von Hohlräumen gängig (z. B. *Hämoperfusion* = Versorgung von Organen oder Organteilen mit Blut; Perfusion der Lunge = Durchblutung der Lungenkapillaren). Daher wird der Fachmann unter einem Perfusionskanal nach der Erfindung auch den Kanal verstehen, durch den die Perfusionsflüssigkeit durchströmt.

Im Zusammenhang mit dem Durchstrom des Dialysats/Substituats durch den Aktivkohle-Adsorber (vgl. Offenlegungsschrift Abs. [0044], [0047]: "... im Durchstrom ...") ist im Ausführungsbeispiel ausgeführt, dass sich "die gute Bindungsfähigkeit für Glutamin auch durch eine gezielte Steuerung der Mikrostruktur eines Aktivkohlefestbettadsorbers steigern lässt, wenn die Perfusionskanäle in einem speziellen

Weitenbereich eingestellt werden (10 nm bis 100 Mikrometer)" (vgl. Offenlegungsschrift Abs. [0047]).

Wie bereits von der Prüfungsstelle ausgeführt ergeben sich für den Fachmann aufgrund der Angaben in der Beschreibung mehrere denkbare Ausführungsformen für die Perfusionskanäle. Da die Poren der Aktivkohlepartikel nicht durchströmbar sind, weiß der Fachmann, dass unter den Perfusionskanälen des Aktivkohleadsorbers der (durchströmbare) Zwischenraum zwischen den Aktivkohlepartikeln verstanden wird.

Ausgehend von der in der Beschreibung genannten Mikrostruktur und den Überlegungen zu den Zwischenräumen ist es dem Fachmann möglich und auch zumutbar, einen entsprechenden Aktivkohleadsorber auszubilden und diesen orientierenden Versuchen zu unterziehen, um festzustellen, ob es den Anforderungen zur Weite der Kanäle gemäß den Ansprüchen 9 und 10 genügt. Dazu wird der Fachmann auch bekannte Aktivkohleadsorber heranziehen. So ist beispielsweise in der Druckschrift **A1** ein Aktivkohleadsorber offenbart, bei dem die Schüttung der Aktivkohle so ist, dass die zwischen den Partikeln ausgebildeten Kanäle einen Kanaldurchmesser aufweisen, der mehr als 100 nm und weniger als 1000  $\mu\text{m}$ , bevorzugt weniger als 100  $\mu\text{m}$  beträgt (vgl. **A1** Abs. [0043]: "daß die zwischen den Partikeln ausgebildeten Kanäle die oben genannten vorteilhaften Kanaldurchmesser aufweisen. Der mittlere Durchmesser der Kanäle zwischen den Aktivkohlepartikeln sollte daher, bezogen auf die gesamte Länge der zwischen den Aktivkohlepartikeln ausgebildeten Kanäle, mehr als 100 nm und weniger als 1000  $\mu\text{m}$ , vorzugsweise weniger als 500  $\mu\text{m}$ , besonders bevorzugt weniger als 300  $\mu\text{m}$ , ganz besonders bevorzugt weniger als 200  $\mu\text{m}$ , noch bevorzugter weniger als 100  $\mu\text{m}$  betragen.")).

Das Heranziehen dieses Standes der Technik stellt für den Fachmann auch einen im Rahmen von orientierenden Versuchen zumutbaren Aufwand dar. Damit ist der Fachmann ohne erfinderisch tätig zu werden bei Weitenbereichen gemäß den Ansprüchen 9 und 10 angelangt und ist mit seinem Fachwissen und seinem Fachkönnen in der Lage, die Erfindung nach den Ansprüchen 9 und 10 erfolgreich auszuführen.

#### 4.

Die Vorrichtungen nach den Patentansprüchen 1 bis 5 sind gegenüber dem im Verfahren befindlichen Stand der Technik neu und beruhen auch auf einer erfinderischen Tätigkeit.

#### 4.1

Die Vorrichtung nach Patentanspruch 1 ist neu.

Aus der **Druckschrift E1** ist eine Vorrichtung zur Durchführung eines Verfahrens zur Hämodiafiltration (hemodialysis/hemofiltration and sorbent system, vgl. **E1** Titel) einer Substanzgruppe X, mit einem Flüssigkeitskompartiment A (blood circuit 50, vgl. **E1** S. 17 Z. 16), einem Spüllösungskompartiment B (dialysate flow, vgl. **E1** S. 29 Z. 6), einem Membranfilter (dialyzer 20, 30, vgl. **E1** S. 29 Z. 22-28) zur Dialyse und/oder Filtration der Substanzgruppe X und Y, dessen eine Seite am Kompartiment A und dessen andere Seite am Kompartiment B angeschlossen ist (vgl. **E1** Fig. 5 und 8), mit einem Verwurf von Netto-Diafiltrat (drain bags 12, 14, 16, vgl. S. 30 Z. 6 - 9) und einer Zufuhr von frischem Netto-Dialysat /Substitutat (dialysate 18) bekannt [= Merkmal **M1**].

Nach Fig. 5 umfasst diese Vorrichtung

- einen Regenerationskreislauf (regeneration loop 212) mit Adsorptions-/Filtrationsvorrichtungen (cartridge 222) im Kompartiment B und mit Adsorptions- und/oder Filtrationseigenschaften für eine Substanzgruppe Y (vgl. **E1** S. 29 Z. 5-S. 31 Z. 5, Fig. 5, 8) [= Merkmale **M2** bis **M2''''** ohne Angabe spezieller Stoffgruppen].
- mehrere 3-Wegeanschlüsse stromab des Membranfilters (20, 30) und stromauf der Adsorptions-/Filtrationsvorrichtungen (222) zur Ableitung eines ersten Teilstroms des Netto-Diafiltrats als Verwurf und zur Ableitung eines zweiten Teilstroms in die Adsorptions-/Filtrationsvorrichtungen (vgl. **E1** Fig. 5, S. 29 Z. 11-21) [= Merkmal **M3**], und
- einen 3-Wegeanschluss stromab der Adsorptions-/Filtrationsvorrichtungen (222) und stromauf des Membranfilters (20, 30) zum Beimischen des zweiten Teilstroms zu frischem Netto-Dialysat /-Substitut (vgl. **E1** Fig. 8) [= Merkmal **M4**].

Jedoch sind der Druckschrift **E1** keine Stoffgruppen X und Y gemäß den Merkmalen **M2** bis **M2''''** zu entnehmen. So soll nach der Druckschrift **E1** die Adsorptions-/Filtrationsvorrichtungen (222) das verbrauchte Dialysat reinigen (vgl. S. 30 Z. 16-18). Dazu sollen als Adsorptions-/Filtrationsvorrichtungen (222) Aktivkohle, Mehrschicht-Filterkartuschen mit Urease oder andere geeignete, aus dem Stand der Technik bekannte Filter verwendet werden (vgl. **E1** S. 30 Z. 18-26).

Der Fachmann wird versuchen, die unerwünschten Stoffgruppen, die im Membranfilter (20, 30) ausgefiltert werden, auch durch die Adsorptions-/Filtrationsvorrichtungen (222) zu entfernen. Eine Stoffgruppenauswahl gemäß den Ansprüchen 1 bis 5 ist in der Druckschrift **E1** nicht offenbart.

Damit unterscheiden sich die Vorrichtungen nach den Ansprüchen 1 bis 5 in den Merkmalen **M2** bis **M2''''** von der Vorrichtung nach der Druckschrift **E1**.

Auch die Druckschriften **D1** bis **D19** und die Druckschrift **E2** zeigen keine Auswahl der Stoffgruppen gemäß den Merkmalen der Ansprüche 1 bis 5, wie der Senat im Einzelnen geprüft hat.

#### 4.2

Die Vorrichtungen nach den Patentansprüchen 1 bis 5 beruhen auch auf einer erfinderischen Tätigkeit.

Den Ausgangspunkt des Standes der Technik, den der Fachmann bei seinem Bemühen um eine Problemlösung heranzog, bildet nach Überzeugung des Senats die Druckschrift **E1**, da diese bereits eine Vorrichtung zur Durchführung eines Verfahrens zur Hämodiafiltration mit einem Regenerationskreislauf, einem Verwurf von Netto-Diafiltrat und einer Zufuhr von frischem Netto-Dialysat /Substitut zeigt (vgl. **E1** Fig. 5, 8).

Wie vorstehend zur Beurteilung der Neuheit im Einzelnen begründet, weist die Vorrichtung zur Hämodiafiltration nach der Druckschrift **E1** nicht die Merkmale **M2** bis **M2''''**, insbesondere die speziellen Filtrationseigenschaften mit den beanspruchten Stoffgruppen X und Y, auf. Der Offenbarungsgehalt der **E1** kann deshalb dem Fachmann auch keinerlei Anregung zur Schaffung einer Vorrichtung gemäß Patentanspruch 1 als Problemlösung geben.

Der Fachmann hatte auch aufgrund seines Fachkönnens und Fachwissens keine Veranlassung, die Filtrationseigenschaften des Membranfilters und der Adsorptions-/Filtrationsvorrichtungen gemäß den Ansprüchen 1 bis 5 mit den genannten, dem Fachmann bei der Dialyse bekannten Stoffgruppen X und Y zu wählen.

Der Fachmann weiß aufgrund seines Fachwissens, dass die in den Ansprüchen 1 bis 5 genannten Stoffgruppen X und Y (Harnstoff, Ammoniak, ...) im Flüssigkeitskompartiment A unerwünscht sind und daher durch den Membranfilter ausgefiltert werden. Diese Stoffgruppen reichern sich im Dialysat an. Soll nun das Dialysat in einem Regenerationskreislauf weiterverwendet werden, muss der Fachmann beide Stoffgruppen X und Y im Regenerationskreislauf entfernen, um die Dialyse und/oder Filtration der Substanzgruppe X und Y im Membranfilter zu erhalten.

Die Idee, die unerwünschte Substanzgruppe X (Harnstoff gemäß den Ansprüchen 1 und 4, Ammoniak gemäß Anspruch 2, Stickstoffmonoxid gemäß Anspruch 3, TNF gemäß Anspruch 5) hingegen in den vorhandenen Adsorptions-/Filtrationsvorrichtungen im Kompartiment B zu belassen, wird der Fachmann verwerfen, da die Adsorptions-/Filtrationseigenschaften des Membranfilters hinsichtlich der Stoffgruppe X bei Zunahme der Stoffgruppe X im Dialysat abnehmen.

Auch aus keiner der weiteren im Verfahren befindlichen Druckschriften erhält der Fachmann einen Hinweis, zur Beibehaltung der Adsorptions-/Filtrationseigenschaften des Membranfilters hinsichtlich der beanspruchten Stoffgruppen X lediglich die beanspruchten Stoffgruppen Y zu entfernen. Diese Druckschriften haben in der mündlichen Verhandlung im Übrigen auch keine Rolle gespielt.

Die unerwünschte Stoffgruppe X lediglich mittels Verwurf eines Teilstroms und Ausfiltern von den in den Ansprüchen 1 bis 5 genannten Zwischenprodukten zu entfernen, war auch nicht durch einfache fachübliche Erwägungen ohne Weiteres auffindbar, sondern bedurfte darüber hinaus gehender Gedanken und Überlegungen, die auf erfinderische Tätigkeit schließen lassen.

Die Gegenstände der nebengeordneten Ansprüche 1 bis 5 ergeben sich für den Fachmann daher nicht in nahe liegender Weise aus dem Stand der Technik.

**5.**

Die Unteransprüche 6 bis 10 sind patentfähig.

Die Unteransprüche 6 bis 10 betreffen vorteilhafte Ausgestaltungen der Ansprüche 1 bis 5, und die übrigen Unterlagen erfüllen insgesamt die an sie zu stellenden Anforderungen.

Dr. Häußler

Hartlieb

Veit

Zimmerer

Pü