



BUNDESPATENTGERICHT

IM NAMEN DES VOLKES

URTEIL

Verkündet am
25. Juli 2006

1 Ni 9/05 (EU)

(Aktenzeichen)

...

In der Patentnichtigkeitsache

...

betreffend das europäische Patent 0 711 243
(DE 694 21 927)

hat der 1. Senat (Nichtigkeitssenat) des Bundespatentgerichts aufgrund der mündlichen Verhandlung vom 25. Juli 2006 unter Mitwirkung ...

für Recht erkannt:

1. Das europäische Patent 0 711 243 wird mit Wirkung für das Hoheitsgebiet der Bundesrepublik Deutschland im Umfang der angegriffenen Patentansprüche 35 bis 38 dadurch teilweise für nichtig erklärt, dass
 - a) Patentanspruch 35 folgende Fassung erhält:
 35. Verfahren zur Gaserzeugung für die kontrollierte Abgabe einer Infusionslösung von Medikamenten an einen Patienten aus einem Behälter mit einer Abteilung für Infusionslösung und einer davon getrennten Abteilung zur Gaserzeugung, welches folgende Schritte enthält:
 - Bereitstellen einer ersten und einer zweiten Chemikalie,
 - Zubereiten von wenigstens einer der ersten oder zweiten Chemikalie mit einem Kontrollmittel und/oder einem Kontrollmechanismus zur Beeinflussung der Strömungsgeschwindigkeit der Infusionslösung oder des erzeugten Druckes, wobei das Kontrollmittel ein Füllstoff ist und wobei der Kontrollmechanismus aus einer

teilweisen Beschichtung der Chemikalie mit einem vollständig oder teilweise nichtlöslichen Material besteht,

- getrenntes Bereitstellen der zubereiteten ersten und zweiten Chemikalien in der Abteilung zur Gaserzeugung, derart dass die erste und die zweite Chemikalie zu Beginn durch eine zu öffnende Sperre voneinander getrennt sind, wobei die zubereitete erste und zweite Chemikalien reaktionsfähig sind, um bei gegenseitiger Berührung ein Gas mit einer kontrollierten Geschwindigkeit zu erzeugen,
- Öffnen der Sperre, so dass die zubereiteten ersten und zweiten Chemikalien in Berührung kommen, und
- Überführen des Gases zu einem umschlossenen Raum derart dass Druck aufgebaut wird, der auf eine flexible gas- und flüssigkeitsundurchlässige Membran der Abteilung für Infusionslösung einwirkt und dazu dient, die Infusionslösung mit einer kontrollierten Geschwindigkeit aus der Abteilung für Infusionslösung zu leiten.

b) Ansprüche 36 und 38 auf die geänderte Fassung des Anspruchs 35 rückbezogen werden.

c) Patentanspruch 37 entfällt.

2. Die Kosten des Rechtsstreits werden gegeneinander aufgehoben.

3. Das Urteil ist gegen Sicherheitsleistung in Höhe von 120 % des jeweils zu vollstreckenden Betrages vorläufig vollstreckbar.

Tatbestand

Die Beklagte ist eingetragene Inhaberin des u. a. für die Bundesrepublik Deutschland erteilten europäischen Patents 0 711 243 (Streitpatent), das am 8. August 1994 unter Inanspruchnahme der amerikanischen Prioritäten 105327 vom 6. August 1993 und 286207 vom 5. August 1994 angemeldet worden ist.

Das Patent ist in englischer Sprache veröffentlicht und trägt die Bezeichnung „Liquid delivery device (Flüssigkeitsabgabevorrichtung)“. Das Patent ist in Kraft und wird beim Deutschen Patent- und Markenamt unter dem Aktenzeichen 694 21 927.4 geführt. Es umfasst 38 Ansprüche, von denen die Ansprüche 35 bis 38 mit der Klage angegriffen sind. Anspruch 35 ist nebengeordnet zu den Ansprüchen 1 bis 34, die eine Vorrichtung für die kontrollierte Abgabe einer Flüssigkeit betreffen. Die Ansprüche 36 und 38 sind unmittelbar auf den Anspruch 35 rückbezogen. Dies gilt auch für Anspruch 37, der jedoch nach seinem Wortlaut eine offensichtlich unzutreffende Rückbeziehung auf den Anspruch 33 aufweist.

Der Patentanspruch 35 hat in seiner maßgeblichen englischsprachigen Fassung folgenden Wortlaut:

A method of generating gas for the controlled delivery of a liquid (22) from a first container (4) having a liquid compartment (24) and a gas generating compartment (30, 36), comprising the steps of:

- providing a first and a second chemicals (38, 40),
- preparing at least one of said first and second chemicals (38, 40) with a controlling agent and/or a controlling mechanism,

- separately providing said prepared first and second chemicals (38, 40) within said gas generating compartment (30, 36) such that said first and second chemicals (38, 40) are initially separated by a openable barrier (3, 30'), said prepared first and second chemicals (38, 40) being reactive to generate a gas at a controlled rate upon contact therebetween,
- opening said barrier (30, 30') so that said prepared first and second chemicals (38, 40) come into contact; and
- communicating said gas to an enclosed space such that pressure is created and serves to drive the liquid (22) at a controlled rate from said liquid compartment (24).

Die in der Streitpatentschrift enthaltene deutsche Übersetzung des Patentanspruchs 1 lautet:

Verfahren zur Gaserzeugung für die kontrollierte Flüssigkeitsabgabe (22) aus einem ersten Behälter (4) mit einer Abteilung für Flüssigkeit (24) und einer Abteilung zur Gaserzeugung (30, 36), welches folgende Schritte enthält:

- Bereitstellen einer ersten und einer zweiten Chemikalien (38, 40),
- Zubereiten von wenigstens einer von der ersten und zweiten Chemikalien (38, 40) mit einem Kontrollmittel und/oder einem Kontrollmechanismus,
- getrenntes Bereitstellen der zubereiteten ersten und zweiten Chemikalien (38, 40) in der Abteilung zur Gaserzeugung (30, 36), derart daß die erste und die zweite Chemikalien (38, 40) zu Beginn durch eine zu öffnende Sperre (30, 30') voneinander getrennt sind, und die zubereitete erste und zweite Chemikalien (38, 40) reagieren um infolge einer Berührung

miteinander ein Gas mit einer kontrollierten Geschwindigkeit zu erzeugen,

- Öffnen der Sperre (30, 30'), so daß die zubereitete erste und zweite Chemikalien (38, 40) in Berührung kommen, und
- Überführen des Gases zu einem umschlossenen Raum derart daß Druck aufgebaut wird und dazu dient eine Flüssigkeit (22) mit einer kontrollierten Geschwindigkeit aus der Flüssigkeits-
abteil zu leiten.

Bezüglich des Wortlauts der angegriffenen Ansprüche 36 bis 38 wird auf die Streitpatentschrift verwiesen.

Die Klägerin ist der Auffassung, dass das Verfahren gemäß den Ansprüchen 35 bis 38 des Streitpatents gegenüber dem vorbekannten Stand der Technik nicht auf einer erfinderischen Tätigkeit beruhe.

Die Klägerin verweist hierzu u. a. auf folgende Druckschriften:

US 3 367 545 (Anlage NK1)

US 5 186 902 (Anlage NK2)

Die Klägerin beantragt,

das europäische Patent 0 711 243 im Umfang der Ansprüche 35 bis 38 mit Wirkung für das Hoheitsgebiet der Bundesrepublik Deutschland für nichtig zu erklären.

Die Beklagte beantragt,

die Klage abzuweisen,
hilfsweise die Aufrechterhaltung des Patents auf der Basis des in der mündlichen Verhandlung überreichten Hilfsantrags.

Patentanspruch 35 nach Hilfsantrag lautet:

Verfahren zur Gaserzeugung für die kontrollierte Abgabe einer Infusionslösung von Medikamenten an einen Patienten aus einem Behälter mit einer Abteilung für Infusionslösung und einer davon getrennten Abteilung zur Gaserzeugung, welches folgende Schritte enthält:

- Bereitstellen einer ersten und einer zweiten Chemikalie,
- Zubereiten von wenigstens einer der ersten oder zweiten Chemikalie mit einem Kontrollmittel und/oder einem Kontrollmechanismus zur Beeinflussung der Strömungsgeschwindigkeit der Infusionslösung oder des erzeugten Druckes, wobei das Kontrollmittel ein Füllstoff ist und wobei der Kontrollmechanismus aus einer teilweisen Beschichtung der Chemikalie mit einem vollständig oder teilweise nichtlöslichen Material besteht,
- getrenntes Bereitstellen der zubereiteten ersten und zweiten Chemikalien in der Abteilung zur Gaserzeugung, derart dass die erste und die zweite Chemikalie zu Beginn durch eine zu öffnende Sperre voneinander getrennt sind, wobei die zubereitete erste und zweite Chemikalien reaktionsfähig sind, um bei gegenseitiger Berührung ein Gas mit einer kontrollierten Geschwindigkeit zu erzeugen,
- Öffnen der Sperre, so dass die zubereiteten ersten und zweiten Chemikalien in Berührung kommen, und

- Überführen des Gases zu einem umschlossenen Raum derart dass Druck aufgebaut wird, der auf eine flexible gas- und flüssigkeitsundurchlässige Membran der Abteilung für Infusionslösung einwirkt und dazu dient, die Infusionslösung mit einer kontrollierten Geschwindigkeit aus der Abteilung für Infusionslösung zu leiten.

An diesen Anspruch schließen sich die Ansprüche 36 und 38 gemäß Streitpatentschrift an.

Die Klägerin hält ihren Angriff wegen fehlender Patentfähigkeit auch gegen die hilfsweise verteidigte Fassung aufrecht.

Die Beklagte tritt dem Vorbringen der Klägerin in allen Punkten entgegen.

Vom Senat wurde in der mündlichen Verhandlung noch die amerikanische Patentschrift US 3 023 750 aus dem europäischen Patenterteilungsverfahren in das Verfahren eingeführt.

Zu weiteren Einzelheiten des Vorbringens der Parteien wird auf die eingereichten Schriftsätze nebst Anlagen verwiesen.

Entscheidungsgründe

Die zulässige Klage, die den Nichtigkeitsgrund der mangelnden Patentfähigkeit nach Art. 52, 56 EPÜ geltend macht, hat teilweise Erfolg.

I

A. Die angegriffenen Patentansprüche 35 bis 38 haben in der erteilten Fassung keinen Bestand.

1) Patentanspruch 35 kann in Anlehnung an die von der Beklagten mit Anlage NB3 vorgeschlagene Merkmalsanalyse wie folgt gegliedert werden:

1. Verfahren zur Gaserzeugung für die kontrollierte Flüssigkeitsabgabe (22) aus einem

ersten Behälter (4) mit einer Abteilung für Flüssigkeit (24) und einer Abteilung zur

Gaserzeugung (30, 36), welches folgende Schritte enthält:

- 1.1 Bereitstellen einer ersten und einer zweiten Chemikalie (38, 40)
- 1.2 Zubereiten von wenigstens einer ~~von~~ der ersten und zweiten Chemikalie (38, 40) mit einem Kontrollmittel und/oder einem Kontrollmechanismus
- 1.3 Getrenntes Bereitstellen der zubereiteten ersten und zweiten Chemikalien (38, 40) in der Abteilung zur Gaserzeugung (30, 36) derart, dass
 - 1.3.1 die erste und zweite Chemikalien (38, 40) zu Beginn durch eine zu öffnende Sperre (30, 30') voneinander getrennt sind, und
 - 1.3.2 die zubereitete erste und zweite Chemikalie (38, 40) reagieren, um infolge einer Berührung miteinander ein Gas mit einer kontrollierten Geschwindigkeit zu erzeugen
- 1.4 Öffnen der Sperre (30, 30'), so dass die zubereitete erste und zweite Chemikalie (38, 40) in Berührung kommen
- 1.5 Überführen des Gases zu einem umschlossenen Raum derart dass Druck aufgebaut wird
 - 1.5.1 wobei der Druck dazu dient, die Flüssigkeit (22) mit einer kontrollierten Geschwindigkeit aus dem Flüssigkeitsabteil zu leiten.

Redaktionelle Änderungen gegenüber der in der Streitpatentschrift enthaltenen Übersetzung des Anspruchs 35, denen die Parteien in der mündlichen Verhandlung nicht widersprochen haben, sind hervorgehoben.

2) Zum Verständnis der Lehre des Anspruchs 35 des Streitpatents

Beansprucht wird ein Verfahren zur Gaserzeugung für die kontrollierte Flüssigkeitsabgabe aus einem Behälter, was die Abgabe einer bestimmten Menge pro Zeiteinheit bedingt.

Gemäß Merkmal 1.2 wird mindestens eine Chemikalie mit einem Kontrollmittel oder Kontrollmechanismus „zubereitet“. Durch die „Zubereitung“ soll die Reaktion der beiden Chemikalien über einen längeren Zeitraum gestreckt werden (vgl. Seite 16, Absatz 1 der deutschen Übersetzung der EP 0 711 234 B1 (Anlage NB2 der Beklagten)). Diese Ausbildung wird in den Ansprüchen 36 und 37 näher erläutert. Gemäß Anspruch 36 werden unreaktive Füllstoffe zugesetzt (vgl. Fig. 2A), die die Kontaktfläche der beiden Chemikalien verringern und damit die Bildung des Gases über einen längeren Zeitraum strecken. Anspruch 37 sieht eine physikalische Sperre vor, die beispielsweise als Folie ausgebildet sein kann und auf eine Tablette aufgeklebt wird (vgl. Fig. 2B). Die Folie bewirkt wiederum eine geringere Kontaktfläche zwischen Tablette und Flüssigkeit und damit eine geringere Gasentwicklung pro Zeiteinheit. Während das Mischen einer Chemikalie mit einem Füllstoff noch als „Zubereiten“ im chemischen Sinn anzusehen ist, ist bei einer physikalischen Sperre der Begriff „preparing“ des maßgeblichen englischsprachigen Anspruchs 35 im Sinne von „vorbereiten“ zu verstehen.

3) Als Fachmann ist ein Dipl.-Ing. der Fachrichtung Maschinenbau mit langjähriger Erfahrung in der Konstruktion gasgetriebener Flüssigkeitsabgabevorrichtungen anzusehen, der über vertiefte Kenntnisse auf dem Gebiet der Gaserzeugung durch chemische Reaktionen verfügt.

4) Das ohne Zweifel gewerblich anwendbare Verfahren nach Anspruch 35 des Streitpatents ist nicht neu.

Die US-Patentschrift 5 186 902 (NK2) zeigt und beschreibt einen Behälter (bottle 194 in Fig. 5C), in dem sich eine nicht dargestellte Flüssigkeit befindet. Der Behälter (bottle 194) weist somit eine Abteilung für Flüssigkeit auf. Ferner ist auch eine Abteilung zur Gaserzeugung (gas generator capsule 10') vorgesehen. Das dort erzeugte Gas wird in den Flüssigkeitsbehälter (bottle 194) überführt. Da sich die Dichte des Gases von der der Flüssigkeit unterscheidet, bildet sich auf Grund der Schwerkraft im Behälter eine Flüssigkeitssäule und oberhalb der Flüssigkeitssäule ein von der Behälterwandung und der Flüssigkeitssäule umschlossener Raum für das Gas aus (vgl. Sp. 12, vorletzter Absatz i. V. m. Fig. 5C). Die Argumentation der Beklagten, die NK2 sehe im Gegensatz zum Streitpatent keine Membran zwischen Flüssigkeit und Gas vor, wird durch den Anspruch 35 des Streitpatents nicht gestützt, der einen direkten Kontakt von Flüssigkeit und Gas nicht ausschließt. Das erzeugte Gas sorgt zudem für eine kontrollierte Abgabe von Flüssigkeit aus dem Behälter. Merkmal 1 ist somit verwirklicht. Dabei befinden sich in der Abteilung zur Gaserzeugung erste und zweite Chemikalien R_a , R_b (vgl. NK2 Spalte 12, Zeile 43 bis Spalte 13, Zeile 16 und Fig. 5A - C) entsprechend Merkmal 1.1.

Der in der NK2 beschriebene Gaserzeuger weist zwei Kammern auf. In der ersten Kammer (chamber 12) wird ein vorbestimmter Druck eingestellt, der den Druck des Treibgases in der zweiten Kammer (chamber 14) steuert. Solange der Druck in der ersten Kammer 12 höher ist als in der zweiten Kammer 14, wird eine Chemikalie (reagent R_a) durch eine schmale Öffnung (small orifice SO) gedrückt und tropft auf eine zweite Chemikalie (reagent R_b). Die beiden Chemikalien reagieren unter Bildung eines Gases G_b . Sobald der Druck in den beiden Kammern 12, 14 gleich hoch ist, wird die Zugabe der Chemikalie R_a gestoppt (vgl. Spalte 5, Absatz 1 und 2 und Fig. 1A - C). Die erste und die zweite Kammer 12, 14 wirken somit als Kontrollmechanismus, der die Reaktion der beiden Chemikalien über einen längeren Zeitraum streckt, und eine der Chemikalien (reagent R_a) ist mit diesem Kontrollmechanismus vorbereitet. Merkmal 1.2 ist daher verwirklicht.

Nach Figur 2D der NK2 sind die beiden getrennt in der Abteilung zur Gaserzeugung bereitgestellten Chemikalien zu Beginn durch ein Ventil (valve V1) als zu öffnende Sperre voneinander getrennt (vgl. Spalte 6, Absatz 3 und Fig. 2D). Die Merkmale 1.3 und 1.3.1 sind daher ebenfalls der NK2 zu entnehmen. Nach Öffnen des Ventils kommen die Chemikalien miteinander in Berührung und erzeugen ein Gas mit einer kontrollierten Geschwindigkeit. Die Merkmale 1.3.2 und 1.4 sind daher ebenfalls verwirklicht.

In dem in Figur 5C offenbarten Flüssigkeitsbehälter (bottle 194) wird das erzeugte Gas, wie bereits oben ausgeführt, in einen von der Behälterwandung und der Flüssigkeit umschlossenen Raum überführt. Das Gas baut dort einen Druck auf. Das Merkmal 1.5 ist daher der NK2 ebenfalls zu entnehmen. Das Merkmal 1.5.1 ist ebenfalls verwirklicht, da das Gas die Flüssigkeit nach Öffnen eines Ventils (valve 200) mit einer kontrollierten Geschwindigkeit aus dem Flüssigkeitsabteil leiten wird.

Der NK2 ist somit ein Verfahren mit sämtlichen Merkmalen des Anspruchs 35 zu entnehmen.

Gleiches gilt auch für die US 3 367 545 (NK1).

Die NK1 zeigt und beschreibt einen Behälter (barrel 40) mit einer Abteilung für (zähe) Flüssigkeit und einer Abteilung zur Gaserzeugung (pressure chamber 54). Die Flüssigkeit wird nach Öffnen des Ventils (valve member 22) kontrolliert aus dem Behälter abgegeben. Merkmal 1 ist daher verwirklicht.

Es werden erste und zweite Chemikalien (liquids 66, 68) bereitgestellt entsprechend Merkmal 1.1 (vgl. Spalte 4, Zeilen 41 bis 45). Gemäß Figur 9 ist eine zwei Kammern für die Chemikalien aufweisende Kapsel (capsule 65) vorgesehen. Die Kammern sind jeweils mit einer Sperre (plastic diaphragms 70) versehen, die vor Benutzung zu punktieren ist, um eine verlangsamte Entleerung der Chemikalien aus den beiden Kammern zu ermöglichen (Spalte 4, Zeilen 48 bis 51). Damit wird

aber auch die Reaktion der beiden Chemikalien im Sinne des Merkmals 1.2 über einen längeren Zeitraum gestreckt. Die beiden Chemikalien sind insofern mit einem Kontrollmechanismus entsprechend Merkmal 1.2 vorbereitet. Der Argumentation der Beklagten, die Sperre sei kein Kontrollmechanismus im Sinne des Streitpatents, das neben dem Kontrollmechanismus zusätzlich eine Sperre vorsehe, kann nicht gefolgt werden. Anspruch 35 des Streitpatents schließt jedenfalls nicht aus, dass der Kontrollmechanismus Teil der Sperre ist.

Die zubereiteten ersten und zweiten Chemikalien sind in der Abteilung zur Gaszeugung (pressure chamber 54) getrennt bereitgestellt (Merkmal 1.3). Zu Beginn sind die erste und die zweite Chemikalie durch eine zu öffnende Sperre (plastic diaphragms 70) voneinander getrennt (Merkmal 1.3.1). Nach Öffnen der Sperre kommen die Chemikalien in Berührung und erzeugen mit einer kontrollierten Geschwindigkeit ein Gas. Die Merkmale 1.3.2 und 1.4 sind daher ebenfalls verwirklicht.

Das erzeugte Gas wird bei der in Figur 1 dargestellten vertikalen Position des Flüssigkeitsbehälters in den durch den Behälter (barrel 40) und eine Membran (piston-like member 34) umschlossenen Raum überführt und baut dort einen Druck auf (Merkmal 1.5). Das Gas leitet nach Öffnen des Ventils (valve member 22) Flüssigkeit mit einer kontrollierten Geschwindigkeit aus dem Flüssigkeitsabteil entsprechend Merkmal 1.5.1 ab.

Auch der NK1 sind somit alle Merkmale des Anspruchs 35 zu entnehmen.

Die Beklagte argumentiert zwar, das Streitpatent betreffe eine Infusionspumpe. Es sei hierbei von besonderer Bedeutung, dass die Infusionslösungen in möglichst schonender Weise verabreicht werden, um Embolien zu verhindern und die Verträglichkeit für Patienten zu optimieren.

Hierzu ist aber festzustellen, dass das Verfahren gemäß Anspruch 35 durch kein Merkmal auf die Abgabe von Infusionslösungen beschränkt ist. Der Anspruch beschreibt ganz allgemein ein Verfahren zur Gaserzeugung für die kontrollierte Flüssigkeitsabgabe. Er umfasst somit sämtliche Flüssigkeiten, die aus einem Behälter mittels eines Gases in kontrollierter Weise abgegeben werden.

Die Patentansprüche 36 bis 38 in der hauptsächlich verteidigten Fassung des erteilten Patents bedürfen hier keiner weiteren Prüfung, da die Beklagte in der mündlichen Verhandlung ausdrücklich erklärt hat, dass für den Fall, dass der hauptsächlich verteidigte Anspruchssatz keinen Bestand habe, Patentschutz in Form ihres hilfsweise verteidigten Anspruchssatzes gemäß Hilfsantrag beantragt werde.

B. Keinen Erfolg hat die Klage, soweit sie sich gegen die mit Hilfsantrag verteidigte Fassung der Patentansprüche 35, 36 und 38 richtet.

1) Das Verfahren nach dem mit Hilfsantrag verteidigten Patentanspruch 35 weist folgende Merkmale auf (Änderungen gegenüber dem Hauptantrag sind unterstrichen):

1. Verfahren zur Gaserzeugung für die kontrollierte Abgabe einer Infusionslösung von Medikamenten an einen Patienten aus einem Behälter mit einer Abteilung für Infusionslösung und einer davon getrennten Abteilung zur Gaserzeugung, welches folgende Schritte enthält:
 - 1.1 Bereitstellen einer ersten und einer zweiten Chemikalie.
 - 1.2 Zubereiten von wenigstens einer der ersten oder zweiten Chemikalie mit einem Kontrollmittel und/oder einem Kontrollmechanismus zur Beeinflussung der Strömungsgeschwindigkeit der Infusionslösung oder des erzeugten Druckes.

- 1.2.1 wobei das Kontrollmittel ein Füllstoff ist und
- 1.2.2 wobei der Kontrollmechanismus aus einer teilweisen Beschichtung der Chemikalie mit einem vollständig oder teilweise nichtlöslichen Material besteht.
- 1.3 Getrenntes Bereitstellen der zubereiteten ersten und zweiten Chemikalien in der Abteilung zur Gaserzeugung derart, dass
 - 1.3.1 die erste und zweite Chemikalie zu Beginn durch eine zu öffnende Sperre voneinander getrennt sind, wobei
 - 1.3.2 die zubereitete erste und zweite Chemikalie reaktionsfähig sind, um bei gegenseitiger Berührung ein Gas mit einer kontrollierten Geschwindigkeit zu erzeugen.
- 1.4 Öffnen der Sperre, so dass die zubereitete erste und zweite Chemikalie in Berührung kommen.
- 1.5 Überführen des Gases zu einem umschlossenen Raum derart, dass Druck aufgebaut wird,
 - 1.5.1 der auf eine flexible gas- und flüssigkeitsundurchlässige Membran der Abteilung für Infusionslösung einwirkt,
 - 1.5.2 und der Druck dazu dient, die Infusionslösung mit einer kontrollierten Geschwindigkeit aus der Abteilung für die Infusionslösung zu leiten.

2) Der Anspruch ist zulässig. Die Abgabe einer Infusionslösung von Medikamenten an Patienten ergibt sich aus der deutschen Übersetzung der EP 0 711 243 B1 (NB2) auf Seite 1 der Beschreibung und die getrennten Abteilungen für Infusionslösung und Gaserzeugung sind der Seite 35, Zeilen 29 bis 31 zu entnehmen. Die Beeinflussung der Strömungsgeschwindigkeit der Flüssigkeit oder des erzeugten Drucks sind ferner auf Seite 16, Absatz 1 offenbart und die Ausbildung des Kontrollmittels als Füllstoff und die als Kontrollmechanismus wirkende Beschichtung sind auf Seite 16, Absatz 2 und 3 beschrieben. Weiterhin ist die flexible, gas- und flüssigkeitsundurchlässige Membran auf Seite 22, Absatz 2 offenbart. Auch die ursprüngliche Offenbarung ist gegeben (vgl. dazu die Offenlegungsschrift WO 95/04691 A1, Seite 1, Zeilen 11 bis 22, Seite 28, Zeilen 3 bis 5, Seite 12, Absatz 4, Seite 12, Absatz 4 bis Seite 13, Absatz 1 und Seite 17, Absatz 3). Merk-

mal 1.3.2 beinhaltet eine genauere Übersetzung des maßgeblichen englischsprachigen Anspruchs 35 des Streitpatents. Ferner wurden die Bezugszeichen gestrichen, da das Verfahren insbesondere die den Figuren 18 und 19 zu entnehmenden Schritte zur Gaserzeugung umfasst.

3) Zum Verständnis der Lehre des Anspruchs 35 gemäß Hilfsantrag:

Anspruch 35 ist auf die Abgabe einer Infusionslösung von Medikamenten an einen Patienten beschränkt.

Die Abteilung zur Gaserzeugung ist dabei gemäß Merkmal 1 von der Abteilung für Infusionslösung getrennt. Die Überführung des Gases zu einem umschlossenen Raum gemäß Merkmal 1.5 bedingt daher eine Abteilung für die Flüssigkeit, einen separaten Raum für die Gaserzeugung und einen umschlossenen Raum, in den das erzeugte Gas überführt wird.

4) Der Gegenstand dieses Anspruchs ist neu. Keine der Entgegenhaltungen zeigt ein Verfahren zur Gaserzeugung für die kontrollierte Abgabe einer Infusionslösung von Medikamenten an einen Patienten mit sämtlichen Merkmalen des Anspruchs 35 nach Hilfsantrag. Es wird auf die nachfolgenden Ausführungen zur erfinderischen Tätigkeit verwiesen.

5) Das offensichtlich gewerblich anwendbare Verfahren nach Anspruch 35 gemäß Hilfsantrag beruht auch auf erfinderischer Tätigkeit.

Als Fachmann ist hier ein Dipl.-Ing. der Fachrichtung Medizintechnik mit langjähriger Erfahrung in der Entwicklung und Konstruktion von Infusionspumpen anzusehen.

In der Beschreibungseinleitung ist eine vorbekannte Infusionspumpe beschrieben, in der ein durch eine chemische Reaktion erzeugtes Gas dazu verwendet wird, eine Infusionslösung an einen Patienten abzugeben. Das Gas wird sehr schnell erzeugt, was zumindest anfänglich zu hohen Durchflussgeschwindigkeiten und hohem Druck führt.

Dem Verfahren liegt daher nach Auffassung des Senats die Aufgabe zugrunde, ein Verfahren zur Gaserzeugung anzugeben, mit dem eine Infusionslösung aus einer Infusionspumpe in kontrollierter Weise an einen Patienten abgegeben werden kann (vgl. NB2 Seite 4, Zeilen 29 bis 33).

Nächstkommender Stand der Technik ist die US-Patentschrift 3 023 750, der eine kontrollierte Abgabe einer Infusionslösung von Medikamenten an einen Patienten aus einem Behälter mit einer Abteilung (container 10) für Infusionslösung (vgl. Anspruch 1) und einer davon getrennten Abteilung für die Gaserzeugung (bag 40) zu entnehmen ist. Merkmal 1 ist daher verwirklicht. Dort befinden sich in der Abteilung zur Gaserzeugung eine erste und eine zweite Chemikalie (capsule 42, powdered chemical 44) entsprechend Merkmal 1.1.

Die Merkmale 1.2, 1.2.1 und 1.2.2 sind nicht verwirklicht, da die beiden in der US 3 023 750 vorgesehenen Chemikalien nicht mit einem Kontrollmittel oder einem Kontrollmechanismus zur Beeinflussung der Strömungsgeschwindigkeit der Infusionslösung oder des erzeugten Druckes zubereitet sind. Vielmehr soll dort der Druck möglichst schnell aufgebaut werden (Spalte 4, Zeilen 65 bis 68).

Hingegen sind die Merkmale 1.3, 1.3.1, 1.3.2 und 1.4 wieder weitgehend verwirklicht. So werden die ersten und zweiten Chemikalien in der Abteilung (bag 40) zur Gaserzeugung derart getrennt bereitgestellt, dass die erste und zweite Chemikalie zu Beginn durch eine zu öffnende Sperre (capsule 42) voneinander getrennt sind. Die erste und zweite Chemikalie sind reaktionsfähig, um bei gegenseitiger Berührung miteinander ein Gas mit einer kontrollierten Geschwindigkeit zu erzeugen. Von einer kontrollierten Geschwindigkeit der Gasentwicklung ist auch bei der

US 3 023 750 auszugehen, da beispielsweise die mechanische Festigkeit der Abteilung zur Gaserzeugung berücksichtigt werden muss. Nach Öffnen der Sperre (Zerbrechen der Kapsel) kommen die erste und zweite Chemikalie in Berührung. Abweichend sieht der Anspruch 35 gemäß Hilfsantrag bei diesen Merkmalen vor, dass sich die Chemikalien im zubereiteten Zustand gemäß Merkmal 1.2 befinden.

Das Merkmal 1.5 ist hingegen nicht verwirklicht, da das Gas in der Abteilung für die Gasentwicklung verbleibt und nicht zu einem umschlossenen Raum überführt wird. Da das erzeugte Gas in der US 3 023 750 auf eine flexible gas- und flüssigkeitsundurchlässige Membran der Abteilung für Infusionslösung einwirkt und der Druck dazu dient, die Infusionslösung mit einer kontrollierten Geschwindigkeit aus dem Abteil für die Infusionslösung zu leiten, sind die Merkmale 1.5.1 und 1.5.2 wieder verwirklicht.

Das Verfahren nach Anspruch 35 gemäß Hilfsantrag unterscheidet sich somit vom Stand der Technik nach der US 3 023 750 durch die Zubereitung wenigstens einer der Chemikalien mit einem Kontrollmittel und/oder einem Kontrollmechanismus zur Beeinflussung der Strömungsgeschwindigkeit der Infusionslösung oder des erzeugten Druckes gemäß den Merkmalen 1.2 bis 1.2.2 sowie die Überführung des Gases zu einem umschlossenen Raum gemäß Merkmal 1.5.

Durch den Einsatz eines Kontrollmittels und/oder eines Kontrollmechanismus gemäß den Merkmalen 1.2 bis 1.2.2 kann die Reaktionsgeschwindigkeit zwischen den beiden Chemikalien und damit die Strömungsgeschwindigkeit der Infusionslösung beeinflusst werden (vgl. NB2 Seite 15, Absatz 3) und durch die Beeinflussung des erzeugten Druckes kann die Geschwindigkeit der Infusionslösung stufenweise geändert werden, was bei der Abgabe bestimmter Medikamente vorteilhaft ist (vgl. NB2 Seite 16, Zeile 29 bis Seite 17, Zeile 10). Ferner bietet die von der Infusionslösung räumlich getrennte Gaserzeugung den Vorteil, dass die verwendeten Chemikalien keinesfalls in Kontakt mit der Infusionslösung kommen, da die Chemikalien oder Nebenprodukte aus der Reaktion häufig toxisch sind (vgl. NB2 Seite 14, Zeilen 8 bis 14).

Eine Anregung zu dieser Ausbildung konnte die bereits über 30 Jahre vor dem Prioritätstag des Streitpatents veröffentlichte US 3 023 750 dem Fachmann nicht geben. Die Schrift befasst sich in erster Linie mit der Transfusion von Blut oder Blutplasma. Hierzu lehrt die Schrift eben keine an das abzugebende Medikament angepasste Reaktionsgeschwindigkeit der beiden Chemikalien, sondern eine schnelle Gaserzeugung, um einen hohen Druck aufzubauen, der ausreicht, die Flüssigkeit vollständig aus dem Beutel abzugeben. Um die Strömungsgeschwindigkeit der Flüssigkeit zu beeinflussen, ist daher allenfalls eine übliche, den Schlauch zusammendrückende Klemme angeregt (vgl. Fig. 5), nicht hingegen ein Kontrollmittel oder ein Kontrollmechanismus gemäß den Merkmalen 1.2 bis 1.2.2, wodurch die Geschwindigkeit der Gaserzeugung direkt beeinflusst werden soll. Auch das Gas zu einem umschlossenen Raum zu überführen, gibt die US 3 023 750 keinen Hinweis, da der Fachmann der Schrift es vielmehr als vorteilhaft entnimmt, das Gas in einem Beutel innerhalb der Abteilung für die Infusionslösung zu erzeugen.

Diese Merkmale sind dem Fachmann auch durch den weiteren im Verfahren befindlichen Stand der Technik nicht nahe gelegt.

Die NK2 zeigt und beschreibt einen Gaserzeuger, der u. a. zur Abgabe von mit Kohlendioxid angereicherten Getränken dient (vgl. Spalte 12, vorletzter Absatz und Figur 5C) und betrifft damit ein Dokument aus einem anderen Fachgebiet. Die Gaserzeugung erfolgt - wie bereits zum Hauptantrag ausgeführt - über eine Drucksteuerung, die eine an die regelmäßig diskontinuierliche Abgabe von Getränken angepasste Gasmenge erzeugt. Sofern keine Getränkeabgabe erfolgt, wird - nach dem Druckausgleich in den Kammern des Gaserzeugers - auch kein Gas erzeugt. Eine kontinuierliche, aber zeitlich gestreckte Gaserzeugung durch ein Kontrollmittel bzw. einen Kontrollmechanismus im Sinne der Merkmale 1.2 bis 1.2.2 zu erzielen, um die Strömungsgeschwindigkeit der Flüssigkeit zu verändern, wird durch diesen Stand der Technik nicht nahe gelegt, da unterschiedliche Geschwindigkeiten bei der Abgabe von Getränken nicht erforderlich sind.

Auch das Gas in einem separaten Teil getrennt von dem umschlossenen Raum zu erzeugen, gibt die NK2 keine Anregung. Dort ist zwar ein getrennter Behälter für die Gaserzeugung vorgesehen, der jedoch für die dort beschriebene aufwendige Drucksteuerung erforderlich ist, damit die beiden Chemikalien lediglich dann reagieren, wenn eine Getränkeabgabe erfolgt.

Die NK1 beschreibt eine Vorrichtung zur Abgabe von viskosen Medien wie Dichtungsmittel oder Klebstoffe (vgl. Spalte 1, Zeilen 20 bis 21) und betrifft daher ebenfalls ein anderes technisches Fachgebiet. Gemäß Spalte 4, Zeilen 48 bis 51 ist zwar eine verzögerte Abgabe der Chemikalien vorgesehen, in dem Membranen (diaphragms 70) punktiert werden, die Kammern (two-compartment capsule 65) verschließen, die wiederum die Chemikalien bevorraten, so dass auch die Gaserzeugung verlangsamt wird. Dieses Vorgehen dient aber erkennbar ausschließlich dazu, die Gasverluste vor dem Verschließen der Gaserzeugungskammer zu begrenzen. Die Chemikalien werden wie in der US 3 023 750 komplett umgesetzt, so dass sich ein bestimmter Druck aufbaut, der ausreicht, die viskose Flüssigkeit diskontinuierlich, aber im Wesentlichen vollständig aus dem Behälter abzuführen. Eine Anregung, Infusionslösungen mit kontrollierter Geschwindigkeit abzugeben, geht somit auch von dieser Entgeghaltung erkennbar nicht aus.

Auch eine räumliche Trennung der Gaserzeugung von dem umschlossenen Raum wird durch die NK1 nicht nahe gelegt. Dort werden die Chemikalien direkt in den rückwärtigen Teil des Flüssigkeitsbehälters gegeben und erzeugen dort das Gas. Das Problem, dass bei der Reaktion der Chemikalien toxische Stoffe entstehen können, wird in der NK1 nicht erwähnt und wird auch bei der Verarbeitung von Dichtungsmitteln und Klebstoffen eine untergeordnete Rolle spielen.

Der übrige im Verfahren befindliche Stand der Technik liegt weiter ab. Er wurde von der Klägerin in der mündlichen Verhandlung auch nicht mehr aufgegriffen. Eine nähere Diskussion dieser Entgeghaltungen erübrigt sich daher.

6) Die mit dem Hilfsantrag verteidigten Ansprüche 36 und 38 werden von dem verteidigten Anspruch 35 getragen.

II

Die Kostenentscheidung beruht auf § 84 Abs. 2 PatG in Verbindung mit § 92 Abs. 1 ZPO, die Entscheidung über die vorläufige Vollstreckbarkeit auf § 99 Abs. 1 PatG in Verbindung mit § 709 Satz 1 und 2 ZPO.

gez.

Unterschriften