



BUNDESPATENTGERICHT

14 W (pat) 25/05

(Aktenzeichen)

Verkündet am
11. Januar 2008

...

BESCHLUSS

In der Beschwerdesache

betreffend das Patent 196 38 104

...

...

hat der 14. Senat (Technischer Beschwerdesenat) des Bundespatentgerichts in der Sitzung vom 11. Januar 2008 unter Mitwirkung des Vorsitzenden Richters Dr. Schröder, der Richter Harrer sowie der Richterinnen Dr. Proksch-Ledig und Dr. Schuster

beschlossen:

Der angefochtene Beschluss wird aufgehoben und das Patent 196 38 104 widerrufen.

Gründe

I

Mit dem angefochtenen Beschluss vom 17. März 2005 hat die Patentabteilung 41 des Deutschen Patent- und Markenamts das Patent 196 38 104 mit der Bezeichnung

„Vorrichtung zur Abreicherung von Leukozyten“

beschränkt auf der Grundlage des am 30. April 2003 beim Deutschen Patent- und Markenamt eingereichten Hilfsantrages 2 aufrechterhalten.

Gegen diesen Beschluss richtet sich die Beschwerde der Einsprechenden.

Die Patentinhaberin verfolgt das Streitpatent auf der Grundlage der in der mündlichen Verhandlung überreichten Patentansprüche 1 bis 15 gemäß Hauptantrag

und Hilfsantrag 1 sowie der am 8. Januar 2008 eingereichten Patentansprüche 1 bis 4 gemäß Hilfsantrag 2 weiter.

Die Patentansprüche 1 und 11 gemäß Hauptantrag haben folgenden Wortlaut:

1. Vorrichtung zur Herstellung von Leukozyten-abgereicherten Produkten aus Leukozyten enthaltender Flüssigkeit, die mindestens eine Einlassöffnung, einen Leukozytenentfernungsfilter, eine Auslassöffnung und eine Leitung, die die Einlassöffnung, den Leukozytenentfernungsfilter und die Auslassöffnung mit der Vorrichtung in dieser Reihenfolge verbindet, umfasst, dadurch gekennzeichnet, dass der Leukozytenentfernungsfilter einen Durchströmungswiderstand von 20 bis 4900 Pa (2 bis 500 mm H₂O) aufweist und der Abstand von der Einlassöffnung 0,5 bis 3,0 Meter beträgt, wobei

- 1) ein enger Abschnitt zur Einstellung der Strömungsgeschwindigkeit in der Leitung auf der stromabwärtigen Seite des Leukozytenentfernungsfilters bereitgestellt wird und
- 2) der enge Abschnitt zur Einstellung der Strömungsgeschwindigkeit einen effektiven Querschnitt im Bereich von 0,1 bis 5,0 mm², ein Verhältnis der Länge zu dem effektiven Querschnitt im Bereich von 3 bis 400 mm/mm² und eine Länge von 10 mm oder mehr aufweist, wobei der enge Abschnitt zur Einstellung der Strömungsgeschwindigkeit nicht durch Zusammendrücken und Verformen der Leitung durch eine äußere Kraft gebildet wird.

11. Verfahren zur Herstellung von Leukozyten-abgereicherten Produkten, das folgendes umfasst:

Verwendung einer Vorrichtung zur Herstellung von Leukozyten-abgereicherten Produkten aus Leukozyten enthaltender Flüssigkeit, die mindestens eine Einlassöffnung, einen Leukozytenentfernungsfilter, eine Auslassöffnung und eine Leitung, die die Einlassöffnung, den Leukozytenentfernungsfilter und die Auslassöffnung mit der Vorrichtung in dieser Reihenfolge verbindet, umfasst, wobei der Leukozytenentfernungsfilter einen Durchströmungswiderstand von 20 bis 4900 Pa (2 bis 500 mm H₂O) aufweist, wobei

- 1) ein enger Abschnitt zur Einstellung der Strömungsgeschwindigkeit in der Leitung auf der stromabwärtigen Seite des Leukozytenentfernungsfilters bereitgestellt wird und
- 2) der enge Abschnitt zur Einstellung der Strömungsgeschwindigkeit einen effektiven Querschnitt im Bereich von 0,1 bis 5,0 mm², ein Verhältnis der Länge zu dem effektiven Querschnitt im Bereich von 3 bis 400 mm/mm² und eine Länge von 10 mm oder mehr aufweist, wobei der enge Abschnitt zur Einstellung der Strömungsgeschwindigkeit nicht durch Zusammendrücken und Verformen der Leitung durch eine äußere Kraft gebildet wird;
Einstellen des Abstands von der Einlassöffnung zur Auslassöffnung auf 0,5 bis 2,0 Meter;
Zufuhr von Leukozyten enthaltender Flüssigkeit mit einer Viskosität von nicht mehr als 5,5 mPa s aus der Einlassöffnung;

und Auffangen der Flüssigkeit, die durch den Leukozyten-entfernungsfilter geleitet wurde, aus der Auslassöffnung.

Wegen des Wortlauts der Patentansprüche 2 bis 10 sowie 12 bis 15, die auf Weiterbildungen der Vorrichtung nach Patentanspruch 1 bzw. des Verfahrens nach Patentanspruch 11 gerichtet sind, wird auf den Akteninhalt verwiesen.

Die Patentansprüche 1 bis 15 gemäß Hilfsantrag 1 unterscheiden sich von den Patentansprüchen 1 bis 15 gemäß Hauptantrag darin, dass in den Patentansprüchen 1 und 11 der enge Abschnitt zur Einstellung der Strömungsgeschwindigkeit nunmehr eine Länge von 25 mm oder mehr aufweist und der untere Grenzwert des für das Verhältnis der Länge zu dem effektiven Querschnitt angegebenen Bereiches 10 mm/mm^2 beträgt. Der Patentanspruch 1 gemäß Hilfsantrag 2 ist ausschließlich auf ein Verfahren zur Herstellung von Leukozyten-abgereicherten Produkten gerichtet, wobei sich dieses vom Verfahren gemäß Patentanspruch 11 nach Hauptantrag durch das zusätzliche Merkmal unterscheidet, dass die mittlere Strömungsgeschwindigkeit im Bereich von 20 bis 50 ml/min liegt.

Zur Begründung ihrer Beschwerde verweist die Einsprechende u. a. auf die Entgegenhaltungen

- D1 Kikugawa, K. und Minoshima, K., Vox Sang. 1978, 34, S. 281 bis 290,
- D10 US 3298367,
- D14 US 4802650,
- D17 DE-AS 21 47 572 sowie
- D18 DE-PS 26 21 542

und trägt im wesentlichen vor, dass sich die aus dem Dokument D1 vor dem Anmeldetag des Streitpatentes bereits bekannte Vorrichtung zur Abreicherung von Leukozyten von der beanspruchten lediglich durch den Ersatz der auf der strom-

abwärtigen Seite des Filters angebrachten Gleitklemme durch das Ergreifen einer anderen Maßnahme mit gleichem Effekt unterscheidet. Dem Fachmann werde mit den Entgegenhaltungen D17 und D18 bzw. D10 ferner die Lehre vermittelt, die Durchflussgeschwindigkeit vorbestimmter Flüssigkeitsmengen durch Infusionsleitungen bzw. Kapillarrohre mit einem bestimmten Durchmesser zu regulieren, d. h. eine Einstellung dieses Parameters ohne den Einsatz von Gleitklemmen vorzunehmen. Setze der Fachmann nun z. B. die in D18 angegebenen Maße eines Schlauches mit Drosselfunktion in das ihm bekannte Hagen-Poiseuillesche Gesetz, wie es im Dokument D14 im Zusammenhang mit der Erzielung einer genauen Abgaberate von Konzentrationen oder Flüssigkeitsmengen bei der Verwendung von intravenösem Besteck beschrieben werde, ein, so erhalte er zwangsläufig die Werte für die daraus resultierende Strömungsgeschwindigkeit.

Die Einsprechende beantragt,

den angefochtenen Beschluss aufzuheben und das Patent zu widerrufen.

Die Patentinhaberin beantragt,

die Beschwerde zurückzuweisen
und das Patent beschränkt aufrechtzuerhalten gemäß Hauptantrag,
hilfsweise gemäß Hilfsantrag 1, jeweils überreicht in der mündlichen Verhandlung,
weiter hilfsweise gemäß Hilfsantrag 2 vom 8. Januar 2008.

Sie ist dem Vorbringen der Einsprechenden in allen Punkten entgegengetreten und hat im Wesentlichen geltend gemacht, Ziel des Streitpatentes sei es, Leukozyten-abgereicherte Produkte aus verschiedenen Blutprodukten mit unterschiedlichen Viskositäten herzustellen, wobei mit den Vorrichtungen insbesondere auch bei niedrigen Viskositäten hohe Leukozytenentfernungsraten erzielt werden soll-

ten. Zudem seien die Vorrichtungen zur Leukozytenabreicherung für Blutzentren vorgesehen, die einen hohen Durchsatz aufwiesen. Es sei daher erforderlich, dass die Handhabung solcher Vorrichtungen einfach sei, gleichzeitig aber mit ihnen auch eine stabile Qualität, d. h. eine hohe Leukozytenentfernungsrate, erzielt werde. Wie anhand der im Streitpatent angegebenen Beispiele sowie aus der schriftsätzlich eingereichten Anlage A zu ersehen sei, seien zur Erzielung dieser erwünschten vorteilhaften Eigenschaften der Verzicht auf Klemmen, die Anordnung eines engen Abschnittes stromabwärts des Leukozytenentfernungsfilters und eine bestimmte Mindestlänge dieses Abschnittes erforderlich. Anregungen, diese Maßnahmen zu ergreifen, würden dem Fachmann jedoch mit keiner der im Verfahren genannten Dokumente gegeben. So würden in D1 im Zusammenhang mit der dort beschriebenen Leukozytenabreicherung zwar eine streitpatentgemäß jeweils vergleichbare Geschwindigkeit und Leitungslänge offenbart, die im dort angegebenen Verfahren eingesetzten Blutprodukte wiesen aber eine höhere Viskosität auf. Niedrigere Viskositäten führten - wie im Streitpatent dargelegt - jedoch unter diesen Bedingungen zu höheren Geschwindigkeiten, die wiederum eine geringe Leukozytenentfernungsrate zur Folge hätten. Selbst wenn der Fachmann die Strömungsgeschwindigkeit verringern würde, müsste er, um eine Stabilität der Strömung zu erreichen, eine Strömungsregulierung stromabwärts des Leukozytenentfernungsfilters mit Mindestlänge einführen. Eine Regulierung des Durchflusses gehe aus D1 aber nicht hervor und auch der weitere Stand der Technik vermittle dem Fachmann keine entsprechende Lehre.

Wegen weiterer Einzelheiten wird auf den Inhalt der Akten verwiesen.

II

Die Beschwerde der Einsprechenden ist zulässig; sie hat auch Erfolg und führt zum Widerruf des Patentes.

1. Die formale Zulässigkeit der Patentansprüche 1 bis 15 gemäß Hauptantrag und Hilfsantrag 1 und der Patentansprüche 1 bis 4 gemäß Hilfsantrag 2 kann dahingestellt bleiben, obwohl der Senat erhebliche Bedenken hat hinsichtlich der ursprünglichen Offenbarung im Zusammenhang mit der offenen Obergrenze der in die Patentansprüche 1 der jeweiligen Anträge sowie in die Patentansprüche 11 nach Hauptantrag und Hilfsantrag 1 neu aufgenommenen Länge des engen Abschnittes.

Die Gegenstände der Patentansprüche 1 der jeweiligen Anträge sind gegenüber dem im Verfahren befindlichen Stand der Technik auch neu; sie erweisen sich aber als nicht patentfähig, weil sie jedenfalls nicht auf einer erfinderischen Tätigkeit beruhen.

2. Im Zusammenhang mit der Darlegung des Standes der Technik wird im Streitpatent einleitend ausgeführt, dass die Abreicherung von Leukozyten auf einen Gehalt von weniger als 10^{-4} bis 10^{-6} unter Verwendung eines Leukozytenentfernungsfilters aus zur Transfusion vorgesehenen Blutprodukten üblich sei, um ernsthafte Nebenwirkungen - insbesondere im Hinblick auf Graft-versus-Host-Reaktionen, Cytomegalovirus-Infektionen und eine Alloimmunisierung - zu vermeiden. Üblicherweise erfolge diese Leukozytenabreicherung am Krankenbett unter Einstellung der Blutströmungsgeschwindigkeit auf einen Wert von etwa 5 bis 10ml/min, während die Filtration in Blutzentren, als sog. Beutel-Beutel-Filtration durchgeführt, unter Einwirkung der Schwerkraft erfolge. Bei Produkten mit geringer Viskosität habe dies jedoch zur Folge, dass häufig eine mittlere Blutströmungsgeschwindigkeit von 70 ml/min überschritten werde, so dass die Leukozyten am Filtermaterial nur schwierig haften könnten, was dessen Wirksamkeit bei der Leukozytenabreicherung verringere. Es sei in diesen Fällen daher schwierig, stabil einen restlichen Anteil an Leukozyten von 10^{-4} oder weniger aufrecht zu erhalten. Ebenso führe eine zu geringe mittlere Blutströmungsgeschwindigkeit, abgesehen davon, dass dieses zur Verstopfung des Filters mit Leukozyten führen könne, zu einer Verringerung der Qualität. So bildeten sich z. B. Mikroaggregate

aufgrund der Aktivierung von Blutzellen in Folge einer verlängerten Kontaktzeit mit dem Filtermaterial. Im Zusammenhang mit Vorrichtungen zur Leukozytenabreicherung seien daher zur Regulation der Blutströmungsgeschwindigkeit neben einer Verringerung der Druckhöhe auch die Verwendung von Rollenklappen oberhalb oder unterhalb eines Leukozytenentfernungsfilters zur Einstellung der Transfusionsgeschwindigkeit am Krankenbett bekannt. Diese wiesen bei der Herstellung von großen Volumen an Leukozyten-abgereicherten Produkten aber die Nachteile auf, dass die Regulierung zeitaufwendig sei und sich die Position der Rolle an der Rollenklemme ändern könne, was wiederum zu Änderungen der Strömungsgeschwindigkeit führen könne (vgl. Streitpatent S. 2 Z. 15 bis S. 3 Z. 4).

Ausgehend von diesem Stand der Technik, liegt dem Streitpatent - gemäß dem Vortrag der Patentinhaberin in der mündlichen Verhandlung - die Aufgabe zugrunde, eine Vorrichtung bzw. ein Verfahren bereitzustellen, mit denen es möglich ist, Produkte mit einer Leukozytenentfernungsrate von 10^{-4} oder weniger zu erhalten, und die auch bei der Verwendung von Blutprodukten mit niedriger Viskosität schnell sowie stabil unter Vermeidung anderer Fehlerquellen arbeiten (vgl. auch Streitpatent S. 3 Z. 33 bis 38).

Gelöst wird diese Aufgabe gemäß Patentanspruch 1 durch eine

Vorrichtung, die

1. mindestens eine Einlassöffnung,
2. einen Leukozytenentfernungsfilter,
 - 2.1. der einen Durchströmungswiderstand von 20 bis 4900 Pa (2 bis 500 mm H₂O) aufweist,
3. eine Auslassöffnung
 - 3.1. deren Abstand von der Einlassöffnung 0,5 bis 3,0 Meter beträgt, und
4. eine Leitung, die 1. bis 3. miteinander verbindet, umfasst, wobei

- 4.1 diese Leitung stromabwärts des Leukozytenentfernungsfilters einen engen Abschnitt zur Einstellung der Strömungsgeschwindigkeit aufweist,
- 4.1.a dieser enge Abschnitt einen effektiven Querschnitt im Bereich von 0,1 bis 5,0 mm²,
- 4.1.b. ein Verhältnis der Länge zu dem effektiven Querschnitt im Bereich von 3 bis 400 mm/mm²,
- 4.1.c. eine Länge von 10 mm oder mehr aufweist sowie
- 4.1.d. der enge Abschnitt zur Einstellung der Strömungsgeschwindigkeit nicht durch Zusammendrücken und Verformen der Leitung durch eine äußere Kraft gebildet wird.

Den nächsten Stand der Technik stellt nach Auffassung des Senates die Entgegenhaltung D1 dar. Diese Druckschrift beschäftigt sich mit Filterkolonnen zur Herstellung von Leukozyten-abgereichertem Blut zur Transfusion, wobei im Ergebnis auch Produkte erhalten werden, bei denen die Leukozyten bis zu 100 %, d. h. bis zu einer Rate von 10⁻⁴ und mehr, entfernt werden (vgl. S. 281 „Abstract“ und S. 283 Tab. 1). Zur Durchführung dieser Auftrennung wird auf S. 282 in Figur 1 eine Vorrichtung angegeben, die zwei Einlassöffnungen a und b, einen Leukozytenentfernungsfilter e, eine Auslassöffnung g sowie eine diese verbindende Leitung d aufweist. Die Länge der Leitung beträgt, wie sich aus der Druckangabe in der Fußnote 3 der Tabelle 1 auf der Seite 283 ergibt, 1 bis 2 Meter. Die Leitung weist ferner stromaufwärts und stromabwärts des Leukozytenentfernungsfilters Rollklemmen c auf. Dem Einwand der Patentinhaberin im Zusammenhang mit diesen Rollklemmen, auch die stromabwärts des Leukozytenentfernungsfilters an der zur Auslassöffnung g führenden Leitung angebrachte Rollklemme gemäß Figur 1 sei nur dazu vorgesehen, die Leitung zu öffnen oder zu schließen, nicht aber, den Durchfluss mittels einer Verengung der Leitung zu regeln, kann der Senat nicht folgen. Die Strömungsgeschwindigkeit von Flüssigkeiten bei einer Schwerkrafttrennung über Säulen mit Hilfe eines zusätzlichen nachgeschalteten Elementes zu regulieren, ist eine übliche Vorgehensweise, die dem Wissen des Fachmannes

zuzurechnen ist. Die so regulierbare Durchflussgeschwindigkeit stellt nämlich eine Grundvoraussetzung zum Erhalt einer gleichmäßigen und reproduzierbaren Trennungsqualität dar. Der Fachmann wird daher die in der Figur 1 der Entgegenhaltung D1 stromabwärts des Leukozytenentfernungsfilters vorgesehene Rollklemme nicht ausschließlich zum Öffnen und Schließen der Leitung in Betracht ziehen, sondern auch zur Feinregulierung des Durchflusses ansehen (vgl. dazu auch BGH GRUR 1995 330 Ls. 2., 332 li. re. Sp. übergreifender Absatz - „Elektrische Steckverbindung“). Dies trifft vorliegend um so mehr zu, als die genannte Anordnung - wie im Streitpatent ausgeführt wird (vgl. S. 2/3 übergreifender Absatz) - dem Fachmann auch darüber hinaus bereits im Zusammenhang mit Vorrichtungen zur Leukozytenabreicherung bekannt war und die dem Streitpatent zugrunde liegende Aufgabe ausgehend von den mit dieser Ausführungsform verbundenen Nachteilen formuliert worden ist.

Das Dokument D1 enthält jedoch keine Angaben zum Durchströmungswiderstand der verwendeten Leukozytenentfernungsfilter entsprechend dem Merkmal 2.1 und unterscheidet sich von der streitpatentgemäßen Vorrichtung darin, dass der enge Abschnitt zur Einstellung der Strömungsgeschwindigkeit nicht die Merkmale 4.1.a bis 4.1.d erfüllt.

Das Merkmal 2.1, der für den Leukozytenentfernungsfilter angegebene Durchströmungswiderstand von 20 bis 4900 Pa (2 bis 500 mm H₂O), kann jedoch wie die Patentabteilung bereits zutreffend - und von der Patentinhaberin nicht widersprochen - festgestellt hat, keinen Beitrag zur Begründung der erfinderischen Tätigkeit leisten, weil dieses Merkmal alleine schon auf Grund des für die Durchströmungsgeschwindigkeit angegebenen, sehr weiten Bereiches durch die Anwendung handelsüblicher zur Leukozytenabreicherung bestimmter Filter erfüllt wird.

Es bedurfte aber auch keiner erfinderischer Tätigkeit, zur Lösung der dem Streitpatent zugrunde liegenden Aufgabe, eine gut handhabbare Vorrichtung zur Leukozytenabreicherung bereitzustellen, mit der die Abtrennung der Leukozyten

schnell und mit nur minimalen Schwankungen der Blutströmungsgeschwindigkeit durchgeführt werden kann, stromabwärts vom Leukozytenentfernungsfilter einen engen Abschnitt mit den Merkmale 4.1.a bis 4.1.d zur Einstellung der Strömungsgeschwindigkeit in Betracht zu ziehen. Nachdem das Dokument D1 bereits eine Vorrichtung zur Abreicherung von Leukozyten aus Blutprodukten angibt, mit der eine Abreicherungsrate von 100 % erreicht werden kann und die stromabwärts vom Leukozytenentfernungsfilter eine Rollklemme aufweist, mit der der Durchfluss reguliert werden kann, solche Rollklemmen aber dann, wenn es um die Herstellung von großen Volumina an Leukozyten-abgereicherten Produkten geht, zur Einstellung der Strömungsgeschwindigkeit als nachteilig erachtet werden, brauchte der Fachmann zur Lösung der Aufgabe nämlich lediglich der Lehre der Entgegenhaltung D10 zu folgen, die Vorrichtungen für die intravenöse Infusion von Lösungen, bei denen es sich auch um Blut oder Plasma handeln kann (vgl. Sp. 1 Z. 15 bis 17 sowie Sp. 2 Z. 68 bis 70), betrifft. Auch die Zielsetzung dieser Patentschrift ist es - wie vorliegend - eine Vorrichtung bereitzustellen, mit der exakte und stabile Durchflussraten erzielt werden können (vgl. Sp. 1 Z. 9 bis 14) und die einfach und ökonomisch handhabbar ist (vgl. Sp. 2 Z. 10 bis 14). Dazu wird gemäß D10 die Fließgeschwindigkeit der Lösungen durch den hydrostatischen Druck eingestellt und durch einen Durchflussregler gesteuert, der aus mindestens einer Kapillare besteht, die einen gegenüber der Leitung verringerten effektiven Querschnitt aufweist. Dabei sind der Kapillar-Durchmesser und die Länge der Kapillaren festgelegt und zwar so, dass Schwankungen der Fließgeschwindigkeit vermieden werden (vgl. Patentanspruch 1 sowie Beschreibung, Sp. 1 Z. 9 bis 14, Sp. 2 Z. 25 bis 40 sowie Sp. 3 Z. 32 bis 37). Vorgeschlagen wird in diesem Zusammenhang ein Innendurchmesser von $0,05$ bis $2,16 \text{ mm}^2$ ($0,002$ bis $0,085 \text{ inch}$ / $1 \text{ mm} = 0,03937 \text{ inch}$) und eine Länge von $6,35$ bis 127 mm ($1/4$ bis 5 inch), womit sich ein Bereich für das Verhältnis von Länge zu effektivem Querschnitt von $2,9$ bis 2540 mm/mm^2 ergibt (vgl. Sp. 3 Z. 38 bis 40). Zwar werden die in D10 angegebenen Infusionslösungen nicht zusätzlich über einen Filter geführt, das Dokument D10 verfolgt aber die gleiche Zielsetzung wie das Streitpatent. Das Fehlen der Filtereinrichtung wird den Fachmann daher ebenso wenig wie die

Zweckbestimmung dieser Vorrichtung zur Infusion davon abhalten, dann, wenn er eine Lösung für das Problem schwankender Durchflussgeschwindigkeiten sucht, dazu die mit D10 vermittelte Lehre in Betracht zu ziehen. Mit der Verwendung der dort beschriebenen engen Abschnitte anstelle der im Dokument D1 vorgesehenen Rollklemmen stromabwärts des Leukozytenentfernungsfilters in einer Vorrichtung gemäß Figur 1 konnte der Fachmann in Kenntnis von D10 nämlich eine gute Handhabbarkeit und eine stabile Strömungsgeschwindigkeit von vornherein erwarten. Sollte sich bei der Zwischenschaltung des Leukozytenentfernungsfilters zeigen, dass die in Rede stehende Vorrichtung nicht im gesamten Bereich des mit dieser Entgegenhaltung gelehrtten Verhältnisses von Länge zu effektivem Querschnitt mit den gewünschten Ergebnissen einsetzbar ist, so liegt die Begrenzung dieses Bereiches im fachmännischen Können. Angesichts der Vorgaben im Dokument D10 erfordert die Ermittlung der optimalen, entsprechend angepassten Parameter lediglich reine Routineversuche.

Im Zusammenhang mit der Druckschrift D10 hat die Patentinhaberin zwar geltend gemacht, der Fachmann ziehe diese Schrift keinesfalls heran, weil diese nur Vorrichtungen zur Infusion beschreibe, nicht aber eine Vorrichtung zur Abreicherung von Leukozyten. Der Senat kann sich dieser Auffassung nicht anschließen. Wie auch die Einsprechende unwidersprochen von der Patentinhaberin ausführte, sind beide Fälle nämlich dem gleichen technischen Gebiet zuzuordnen. Der Fachmann wird daher sehr wohl Teile von Vorrichtungen, die lediglich die Durchflusssteuerung betreffen, ohne weiteres auch für Vorrichtungen im gleichen Betätigungsumfeld ins Auge fassen, die zwar zusätzliche Elemente aufweisen, für deren Anwendung aber ebenfalls ein geregelter Durchfluss wesentlich ist.

Zu keiner anderen Beurteilung der Patentfähigkeit kann der Einwand der Patentinhaberin führen, das Dokument D1 könne auch deshalb keine Anregungen zur Lösung der dem Streitpatent zugrunde liegenden Aufgabe vermitteln, weil im Gegensatz zu dem dort beschriebenen Verfahren vorliegend Lösungen mit geringer Viskosität eingesetzt würden, die andere Bedingungen für eine erfolgreiche Leuko-

zytenabreicherung erforderten. Auch wenn solche Lösungen ungeregelte höhere Durchflussgeschwindigkeiten aufweisen, die zu einer unzureichenden Abreicherung der Leukozyten führen und deshalb zur Erzielung einer Leukozytenabreicherung von 10^{-4} oder weniger eine Änderung der Verfahrensbedingungen erforderlich ist, muss der Fachmann nicht erfinderisch tätig werden, um diese aufzufinden. Zum einen ist ihm - wie einleitend im Streitpatent geschildert wird (vgl. S. 2 Z. 44 bis 61) - bekannt gewesen, welche Auswirkungen eine zu geringe oder eine zu hohe Strömungsgeschwindigkeit, die 70 ml/min überschreitet, auf die Qualität der Trennung hat bzw. welche Nachteile für das System darüber hinaus damit verbunden sind. Die Ermittlung der für die in Rede stehende Trennung als geeignet erachteten Durchflussgeschwindigkeit erfordert daher lediglich eine überschaubare Anzahl von Routineversuchen, deren Planung und Anlegung sich im gewohnten Rahmen der Tätigkeit eines Fachmannes bewegt. Zum anderen ist dem Fachmann der Zusammenhang, der zwischen Durchflussgeschwindigkeit, Viskosität und Dimensionierung der Durchflussstrecke besteht, bekannt. Er ergibt sich - wie aus der Entgegenhaltung D14 Sp. 3 Z. 43 bis 60 ersichtlich ist - unmittelbar aus dem Hagen-Poiseuilleschen-Gesetz, eine grundlegende Gleichung der Physik zur Berechnung der Viskosität von Flüssigkeiten, nach der diese durch Strömungsmessungen in Abhängigkeit von Rohrdurchmesser, Rohrlänge und Druckdifferenz ermittelt wird. Auf dieser Basis wird er daher die Bedingungen für den engen Abschnitt seinen Bedürfnissen und den Erfordernissen entsprechend anzupassen wissen. Da mit den Flüssigkeiten, aus denen die Leukozyten abgereichert werden sollen, die Viskosität vorgegeben ist, kann er nämlich bei ebenfalls vorgegebener Durchflussgeschwindigkeit ausgehend von D10 auch die jeweils erforderlichen Maße der engen Abschnitte, mit denen die Durchflussregulierung erfolgen soll, ermitteln. Damit aber musste der Fachmann nicht erfinderisch tätig werden, wenn er auch die Leukozytenabreicherung niederviskoser Flüssigkeiten unter stabilen und gut handhabbaren Bedingungen über einen Leukozytenentfernungsfilter, der über eine Leitung mit einer Einlassöffnung und mit einer Leitung mit einer Auslassöffnung verbunden ist, wobei diese stromabwärts des Filters einen engen Abschnitt zur Durchflussregelung aufweist, ins Auge fasste.

Die Patentinhaberin hat im Weiteren anhand von Vergleichsversuchen einen überraschenden Effekt geltend gemacht. Doch auch dieser kann nicht als Beweiszeichen für das Vorliegen einer erfinderischen Tätigkeit gewertet werden, da sich die Ergebnisse zwangsläufig einstellen, wenn der Fachmann, wie vorstehend dargelegt, verfährt, d. h. entsprechend den Vorgaben im Stand der Technik handelt.

Der Patentanspruch 1 hat daher mangels erfinderischer Tätigkeit keinen Bestand.

3. Inwiefern die im Patentanspruch 1 gemäß Hilfsantrag 1 vorgenommene Beschränkung der Länge des engen Bereiches und des Bereiches für das Verhältnis der Länge zu dem effektiven Querschnitt die erfinderische Tätigkeit gegenüber dem vorstehend genannten Stand der Technik begründen könnte, ist dem Senat nicht ersichtlich. Vielmehr stellt diese lediglich eine Optimierung gegenüber den in der Entgegenhaltung D10 bereits vorgegebenen, aber weiter gefassten Bereichsgrenzen dar (vgl. Sp. 3 Z. 38 bis 40).

Auch die Beschränkung des Patentbegehrens ausschließlich auf ein Verfahren zur Herstellung von Leukozyten-abgereicherten Produkten gemäß Hilfsantrag 2 kann zu keinem anderen Ergebnis führen. Wie vorstehend dargelegt, bedurfte es für den Fachmann keiner Überlegungen erfinderischer Art, die zur Trennung geeignete Durchflussgeschwindigkeit zu ermitteln, nachdem dem Fachmann die Nachteile einer zu geringen und einer zu hohen Geschwindigkeit bekannt waren (vgl. Streitpatent S. 2 Z. 44 bis 61). Dies gilt zumal auch deshalb, weil es sich bei den im Patentanspruch 1 angegebenen Durchflussgeschwindigkeiten von 20 bis 50 ml/min augenscheinlich um solche handelt, die - wie aus dem Dokument D1 ersichtlich ist - im Zusammenhang mit der Durchführung des Verfahrens auch ansonsten für geeignet erachtet worden sind (vgl. S. 286 li. Sp. vorletzter Satz).

Die Patentinhaberin hat im Rahmen der mündlichen Verhandlung auch nichts vorgebracht, womit die Patentfähigkeit der mit den Hilfsanträgen 1 und 2 jeweils beanspruchten Gegenstände begründet werden könnte.

4. Da über den Antrag nur insgesamt entschieden werden kann, fallen mit den nicht gewährbaren Patentansprüchen 1 auch die Patentansprüche 2 bis 15 gemäß Hauptantrag und Hilfsantrag 1 sowie die Patentansprüche 2 bis 4 gemäß Hilfsantrag 2.

Schröder

Harrer

Proksch-Ledig

Schuster

Pr