



BUNDESPATENTGERICHT

IM NAMEN DES VOLKES

URTEIL

Verkündet am
27. Januar 2009

4 Ni 69/06 (EU)

(Aktenzeichen)

...

In der Patentnichtigkeitssache

...

...

betreffend das europäische Patent EP 0 607 301
(DE 692 04 683)

hat der 4. Senat (Nichtigkeitssenat) des Bundespatentgerichts auf die mündliche Verhandlung vom 27. Januar 2009 durch den Richter Voit als Vorsitzenden, die Richterin Schwarz-Angele und die Richter Dipl.-Phys. Dr. Morawek, Dipl.-Ing. Bernhart und Dipl.-Phys. Dr. Müller

für Recht erkannt:

- I. Das europäische Patent 0 607 301 wird mit Wirkung für das Hoheitsgebiet der Bundesrepublik Deutschland im Umfang der Patentansprüche 1 - 4 für nichtig erklärt.
- II. Die Beklagte trägt die Kosten des Rechtsstreits und die Kosten der Nebenintervention.
- III. Das Urteil ist hinsichtlich der Kosten gegen Sicherheitsleistung in Höhe von 120 % des jeweils zu vollstreckenden Betrages vorläufig vollstreckbar.

Tatbestand

Die Beklagte ist eingetragene Inhaberin des auch mit Wirkung für das Hoheitsgebiet der Bundesrepublik Deutschland erteilten europäischen Patents EP 0 607 301 (Streitpatent), das am 6. Oktober 1992 unter Inanspruchnahme der Priorität der amerikanischen Patentanmeldung US 775 183 vom 11. Oktober 1991 angemeldet worden ist. Das Streitpatent ist in der Verfahrenssprache Englisch veröffentlicht und wird beim Deutschen Patent- und Markenamt unter der Nr. 692 04 683 geführt. Es betrifft ein System zur Hämofiltration und umfasst 5 Ansprüche, von denen nur die Ansprüche 1 bis 4 angegriffen sind. Anspruch 1 lautet in der Verfahrenssprache Englisch wie folgt:

A continuous hemofiltration system (10) for removal of fluid from the blood of a patient, comprising hemofiltration means (24), means (16) for pumping blood from a patient through the hemofiltration means (24) and back to the patient, a first reservoir (50) for maintaining a supply of infusate (52), first pumping means (60) for pumping the infusate (52) from the first reservoir (50), a second reservoir (74) for receiving drained fluid (76) from the hemofiltration means (24), second pumping means (66) for pumping the drained fluid (76) from the hemofiltration means (24) to the second reservoir (74), first weighing means (54) and second weighing means (78) for monitoring the weight of the infusate (52) and drained fluid (76) and generating weight data signals correlated thereto, and control means (12) operably connected to the blood pumping means (16) and to each of the first and second pumping means (60, 66) and the first and second weighing means (54, 78), the control means (12) comprising a computer for operating the first and second pumping means (60, 66), wherein the control means (12) receives the weight data signals generated by the weighing means (54, 78) and determines from the weight data signals the weight of infusate and drained fluid in the first and second reservoirs (50, 74) respectively and wherein the blood pumping means (16) is responsive to control signals generated by the control means to vary the flow rate of the blood through the hemofiltration means (24), **characterised in that** the first pumping means (60) is for pumping the infusate (52) from the first reser-

voir (50) to the hemofiltration means; **in that** the control means computer is programmed to operate the first and second pumping means (60, 66) only when the blood pumping means (16) is operating, **in that** the control means (12) determines the weight of the infusate and the drained fluid in the first and second reservoirs (50, 74) at regular intervals, compares those determined weights to corresponding predetermined computed weights, and, in response to said comparison, generates control signals to adjust automatically as necessary on an ongoing basis during hemofiltration the rates of pumping of the infusate and drained fluid whereby a preselected amount of fluid is removed from the blood over a preselected time period.

In der deutschen Übersetzung hat Patentanspruch 1 folgenden Wortlaut:

Kontinuierliches Hämofiltrationssystem (10) zum Entfernen von Fluid aus dem Blut eines Patienten, aufweisend: eine Hämofiltrationseinrichtung (24), eine Einrichtung (16) zum Pumpen von Blut von einem Patienten durch die Hämofiltrationseinrichtung (24) und zurück zum Patienten, einen ersten Vorratsbehälter (50) zum Aufrechterhalten einer Versorgung mit Infusat (52), eine erste Pumpeneinrichtung (60) zum Pumpen des Infusats (52) vom ersten Vorratsbehälter (50) weg, einen zweiten Vorratsbehälter (74) zur Aufnahme von abgeleitetem Fluid (76) aus der Hämofiltrationseinrichtung (24), eine zweite Pumpeinrichtung (66) zum Pumpen des abgeleiteten Fluids (76) von der Hämofiltrationseinrichtung (24) zum zweiten Vorratsbehälter (74), eine erste Wägeeinrichtung (54) und eine zweite Wägeeinrichtung (78) zum Überwachen des Gewichts des Infusats (52) und abgeleitetem Fluids (76) und zum Generieren von damit korrelierenden Gewichtsdatensignalen und eine Steuer- bzw. Regelungseinrichtung (12), die betriebsmäßig mit der Blutpumpeinrichtung (16) und mit der ersten und der zweiten Pumpeinrichtung (60, 66) und mit der ersten und zweiten Wägeeinrichtung (54, 78) verbun-

den ist, wobei die Steuer- bzw. Regeleinrichtung (12) einen Rechner aufweist zum Betreiben der ersten und der zweiten Pumpeinrichtung (60, 66), wobei die Steuer- bzw. Regeleinrichtung (12) die Gewichtsdatensignale empfängt, die von der bzw. den Wägeeinrichtungen (54, 78) generiert worden sind, und von den Gewichtsdatensignalen jeweils das Gewicht des Infusats und des abgeleiteten Fluids in dem ersten und dem zweiten Vorratsbehälter (50, 74) bestimmt und wobei die Einrichtung (16) zum Pumpen von Blut auf Steuersignale reagiert, die von der Steuer- bzw. Regeleinrichtung erzeugt wurden, um die Durchflussrate des Bluts durch die Hämofiltrationseinrichtung (24) zu variieren, **dadurch gekennzeichnet, dass** die erste Pumpeinrichtung (60) zum Pumpen des Infusats (52) von dem ersten Vorratsbehälter (50) zu der Hämofiltrationseinrichtung bestimmt ist, dass der Steuer- bzw. Regeleinrichtungsrechner programmiert ist, um die erste und die zweite Pumpeinrichtung (60, 66) nur dann zu betreiben, wenn die Blut-Pumpeinrichtung (16) arbeitet, dass die Steuer- bzw. Regeleinrichtung (12) das Gewicht des Infusats bzw. des abgeleiteten Fluids im ersten bzw. zweiten Vorratsbehälter (50, 74) in regelmäßigen Zeitabständen bestimmt, diese bestimmten Gewichte mit den entsprechenden vorgewählten, berechneten Gewichten vergleicht und in Erwiderung auf diesen Vergleich Steuersignale generiert, um automatisch die Pumpgeschwindigkeiten für das Infusat und das abgeleitete Fluid einzustellen, wie das fortlaufend während der Hämofiltration erforderlich ist, wobei während einer vorgewählten Zeitspanne eine vorgewählte Fluidmenge aus dem Blut entfernt wird.

Wegen der weiter angegriffenen und unmittelbar oder mittelbar auf Anspruch 1 rückbezogenen Patentansprüche 2 bis 4 wird auf die Streitpatentschrift EP 0 607 301 B2 Bezug genommen.

Die Klägerin behauptet, der Gegenstand des Streitpatents sei wegen fehlender erfinderischer Tätigkeit nicht patentfähig und zudem gehe der Gegenstand über den Inhalt der ursprünglichen Anmeldung hinaus. Hierzu beruft sie sich unter anderem auf die Entgegenhaltungen

Ni9 Von Albertini, B.: „Equipment for Hemofiltration“, S. 83-99, in: Hemofiltration, Henderson, L. W., Quellhorst, E. A., Baldamus, C. A. und Lysaght, M. J. (Hrsg.), Springer-Verlag Berlin Heidelberg, 1986

und

Ni19 Ronco, C. et al.: „Technical and Clinical Evaluation of a New System for Ultrafiltration Control During Hemodialysis“, ASAIO Transactions, Vol. XXXIV, 1988, S. 613-616.

Die Klägerin beantragt,

das europäische Patent EP 0 607 301 mit Wirkung für das Hoheitsgebiet der Bundesrepublik Deutschland im Umfang der Ansprüche 1 bis 4 für nichtig zu erklären.

Die Beklagte beantragt,

die Klage abzuweisen.

Sie tritt dem klägerischen Vortrag voll umfänglich entgegen und ist der Ansicht, das Streitpatent sei weder unzulässig erweitert noch fehle es ihm an Patentfähigkeit.

Ergänzend wird auf die zwischen den Parteien gewechselten Schriftsätze nebst Anlagen Bezug genommen.

Entscheidungsgründe

I.

Die zulässige Klage ist begründet. Nach dem zum Prioritätszeitpunkt bekannten Stand der Technik gemäß den Entgegenhaltungen **Ni9** und **Ni19** in Verbindung mit dem Wissen des Fachmanns beruht der Gegenstand des Streitpatents nicht auf erfinderischer Tätigkeit (Art. II § 6 Abs. 1 IntPatÜG i. V. m. Art. 138 Abs. 1 Buchst. a, Art. 56 EPÜ). Die Frage nach der unzulässigen Erweiterung kann daher dahinstehen.

II.

1. Das Streitpatent betrifft ein Blutfiltrationssystem, insbesondere ein kontinuierliches System zum Regulieren der Filtrationsgeschwindigkeit von Fluid und/oder von löslichen Schadstoffen aus dem Blut eines Patienten (Abs. [0001] der Streitpatentschrift). Zur Überwachung und Steuerung eines solchen Verfahrens, das aus den verschiedensten Gründen indiziert sein kann, werden im Stand der Technik verschiedene Systeme vorgeschlagen. So sei aus dem US-Patent 4 132 644 ein Dialysesystem bekannt, das aber nicht mit einer Einrichtung zur Gewichtsbestimmung betrieben werde und daher keine präzise Kontrolle der im Verfahren eingesetzten Flüssigkeitsmengen erlaube (Abs. [0003]). Demgegenüber werde im US-Patent 4 204 957 ein künstliches Nierensystem beschrieben, das zwar über Wägeeinrichtungen verfüge, aber bei der Blutfiltration kein zirkulierendes Dialysatfluid verwende (Abs. [0004]). Des Weiteren wird in der Streitpatentschrift noch

der durch die US-Patentschriften 4 767 399, 4 923 958 und 4 728 433 umrissene Stand der Technik beschrieben (Abs. [0005]-[0007]).

2. Es bestehe aber ein Bedarf für ein Vielzwecksystem für den Ersatz bzw. die Ergänzung des renalen Systems, das genau und zuverlässig arbeitet, kontinuierlich über eine lange Zeit betrieben werden kann und nicht nur bei Erwachsenen, sondern auch bei Kindern und Neugeborenen eingesetzt werden kann (Abs. [0008]).

3. Der mit Gliederungspunkten versehene Patentanspruch 1 des Streitpatents beschreibt daher ein

- M0** Kontinuierliches Hämofiltrationssystem (10) zum Entfernen von Fluid aus dem Blut eines Patienten, aufweisend:
- M1** eine Hämofiltrationseinrichtung (24),
- M2** eine Einrichtung (16) zum Pumpen von Blut von einem Patienten durch die Hämofiltrationseinrichtung (24) und zurück zum Patienten,
- M3** einen ersten Vorratsbehälter (50) zum Aufrechterhalten einer Versorgung mit Infusat (52),
- M4** eine erste Pumpeneinrichtung (60) zum Pumpen des Infusats (52) vom ersten Vorratsbehälter (50) weg,
- M5** einen zweiten Vorratsbehälter (74) zur Aufnahme von abgeleitetem Fluid (76) aus der Hämofiltrationseinrichtung (24),
- M6** eine zweite Pumpeinrichtung (66) zum Pumpen des abgeleiteten Fluids (76) von der Hämofiltrationseinrichtung (24) zum zweiten Vorratsbehälter (74),
- M7** eine erste Wägeeinrichtung (54) und eine zweite Wägeeinrichtung (78) zum Überwachen des Gewichts des Infusats (52) und abgeleitetem Fluids (76) und zum Generieren von damit korrelierenden Gewichtsdatensignalen und
- M8** eine Steuer- bzw. Regeleinrichtung (12),

- M8a1** die betriebsmäßig mit
- M8a2** der Blutpumpeinrichtung (16) und
- M8a3** mit der ersten und der zweiten Pumpeinrichtung (60, 66)
und
- M8a4** mit der ersten und zweiten Wägeeinrichtung (54, 78) verbunden ist,
- M8b** wobei die Steuer- bzw. Regeleinrichtung (12) einen Rechner aufweist zum Betreiben der ersten und der zweiten Pumpeinrichtung (60, 66),
- M8c** wobei die Steuer- bzw. Regeleinrichtung (12) die Gewichtsdatensignale empfängt, die von der bzw. den Wägeeinrichtungen (54, 78) generiert worden sind, und
- M8d** von den Gewichtsdatensignalen jeweils das Gewicht des Infusats und des abgeleiteten Fluids in dem ersten und dem zweiten Vorratsbehälter (50, 74) bestimmt und
- M9** wobei die Einrichtung (16) zum Pumpen von Blut auf Steuersignale reagiert, die von der Steuer- bzw. Regeleinrichtung erzeugt wurden, um die Durchflussrate des Bluts durch die Hämofiltrationseinrichtung (24) zu variieren,
dadurch gekennzeichnet, dass
- M10** die erste Pumpeinrichtung (60) zum Pumpen des Infusats (52) von dem ersten Vorratsbehälter (50) zu der Hämofiltrationseinrichtung bestimmt ist,
- M11** dass der Steuer- bzw. Regeleinrichtungsrechner programmiert ist, um die erste und die zweite Pumpeinrichtung (60, 66) nur dann zu betreiben, wenn die Blut-Pumpeinrichtung (16) arbeitet,
- M12** dass die Steuer- bzw. Regeleinrichtung (12)
- M12a** das Gewicht des Infusats bzw. des abgeleiteten Fluids im ersten bzw. zweiten Vorratsbehälter (50, 74) in regelmäßigen Zeitabständen bestimmt,

- M12b** diese bestimmten Gewichte mit den entsprechenden vorgewählten, berechneten Gewichten vergleicht und
- M12c** in Erwiderung auf diesen Vergleich Steuersignale generiert, um automatisch die Pumpgeschwindigkeiten für das Infusat und das abgeleitete Fluid einzustellen, wie das fortlaufend während der Hämofiltration erforderlich ist, wobei während einer vorgewählten Zeitspanne eine vorgewählte Fluidmenge aus dem Blut entfernt wird.

Nach dem Ergebnis der mündlichen Verhandlung ist der Senat davon überzeugt, dass das gewerblich anwendbare kontinuierliche Hämofiltrationssystem nach dem geltenden Patentanspruch 1 gegenüber dem Stand der Technik, wie ihn die Entgegenhaltungen **Ni9** und **Ni19** repräsentieren, nicht auf einer erfinderischen Tätigkeit beruht.

In dem Kapitel „Equipment for Hemofiltration“ aus dem Fachbuch „Hemofiltration“, gemäß der Entgegenhaltung **Ni9** sind Eingangs die erforderlichen Betriebseigenschaften von Hämofiltrationseinrichtungen („Operational Features“) sowie Lösungsmethoden für die dabei anstehenden technischen Probleme („Solutions to Technical Problems“) dargelegt (vgl. S. 83 bis 87). Im Folgenden werden auch mehrere verfügbare Hämofiltrationseinrichtungen diverser Hersteller kurz beschrieben (vgl. S. 87 ff. „Available Equipment“).

Im Absatz „Extracorporeal Blood Circuit“ auf Seite 84 ist als übliche und notwendige Vorgehensweise sowohl für Hämodialyse - als auch Hämofiltrationseinrichtungen aufgezeigt, Blut vom Patienten durch das Hämofilter und zurück zum Patienten zu pumpen [**M0**, **M1**, **M2**]; dem folgenden Absatz „Hydraulic Circuit“ ist weiter entnehmbar, (in einem ersten separaten Kreis) einen (ersten) Vorratsbehälter (container) für Infusat und eine (erste) Pumpe zum Pumpen des Infusats vom Vorratsbehälter sowie eine (zweite) Pumpe, die wie die eine (erste) Pumpe von einem Balancierungssystem (*balancing system*) für Fluide gesteuert wird, zum Pumpen des Ultrafiltrats vom Hämofilter zu einem (zweiten) Vorratsbehälter (collection

canister) vorzusehen [M3 bis M6]. Weiter ist im Kapitel „Solutions to Technical Problems“ (vgl. S. 85 ff.) beschrieben, dass die Balancierung der zu- und abgeleiteten Fluide mittels Volumen-, Gewichts- oder Durchflusssteuerung erfolgen kann.

Sofern die Balancierung mittels Gewichtssteuerung vorgenommen wird, kann dies mittels einer oder auch zweier individueller Waagen für die einzelnen Fluide erfolgen, die deren jeweilige Gewichte zur Generierung der jeweiligen Gewichtsdaten bereitstellen (S. 86 Absatz „Gravimetric Control: *Technically, gravimetric control is achieved by ... two individual scales for ultrafiltrate and substitution fluid*...“) [M7].

Mit dem Hämofiltrationssystem gemäß Patentanspruch 1 soll nun durch die kontinuierliche Überwachung und die periodische Abfrage der Fluidgewichte und die Einstellung der Fluidpumpgeschwindigkeiten einschließlich der Blutpumpgeschwindigkeit eine ideale oder nahezu ideale Entfernung von Fluid und wenn nötig deren Ersatz aus dem Blut des Patienten erreicht werden (vgl. Abs. [0016]).

Die dazu erforderlichen Mittel und Maßnahmen sind im Patentanspruch 1 sodann in den Merkmalsblöcken [M8 bis M12c] angegeben, mit denen mittels einer mit den Pumpen und den Wägeeinrichtungen verbundenen Steuer- und Regeleinrichtung die ausbalancierte (automatische) Zu- und Ableitung beider Fluide sowie eine Blutpumpensteuerung erfolgen soll.

Auch zu diesen Mitteln und Maßnahmen sind in Ni9, sofern sie in dieser Entgegenhaltung nicht schon explizit angegeben sind, zumindest Hinweise und Anregungen entnehmbar.

Für die technische Realisierung der Gewichtskontrolle ist zu den allgemeinen Betriebsbedingungen gemäß Ni9 dargelegt, die Waagen mit einem Mikroprozessor zu kontrollieren (S. 86 unten „*gravimetric control is achieved ... in combination with a microprocessor*“). Auf Seite 87, Absatz 2 ist dazu weiter ausgeführt, dass eine derartige Einrichtung vollprogrammierbar ist („*fully programmable*“) und die Fluidraten individuell während der Behandlung anzeigbar sind („*the rates ... can*

be individually monitored throughout the treatment“). Im Absatz "Balancing System" auf S. 85 ist wiederum für jede Art der Balancierung schon darauf hingewiesen, dass eine unausgeglichene Fluidzuleitung und Fluidableitung schnell zu lebensbedrohlichen Zuständen des Patienten führt und daher die Filtrationsrate dauernd überwacht und der Fluidersatz entsprechend angepasst werden muss („*Since ultrafiltration rate changes during the treatment, it must be continuously monitored and the rate of fluid replacement adjusted accordingly“).*

Die Steuerung eines Fluidflusses (Fluidraten) erfolgt, wie hinlänglich bekannt, in der Regel mittels Pumpen.

Um bei dem gewichtskontrollierten System gemäß **Ni9** über die Behandlungsdauer eine Fluidbalance zu gewährleisten, muss der Mikroprozessor (Rechner) aus den Gewichtsdaten der Waagen laufend und - in regelmäßigen Zeitabständen - das Gewicht der Fluide bestimmen [**M8a4, 8c, 8d**], um daraus im Vergleich mit vorgewählten Gewichten (notwendigerweise als Voraussetzung für eine Steuerung) Steuersignale zumindest für die Fluidersatzpumpe bereit-zustellen, mittels derer deren Pumprate während der Hämodialyse zum Entfernen einer vorgewählten Fluidmenge in einer vorgewählten Zeitspanne angepasst wird (vgl. im Abs. Balancing System „*rate of fluid replacement adjusted“*) [**M8a3, M8b, ~ M12 bis 12c**].

Diese Vorgehensweise, die in **Ni9** bei einem vom Gewicht der Fluide gesteuerten Filtrationssystem für eine balancierte Fluidsteuerung zum Verhindern lebensbedrohlicher Zustände eines Patienten notwendig ist, ist im Übrigen auch der Entgegenhaltung **Ni19** noch detaillierter entnehmbar. Bei dem daraus bekannten System zur Ultrafiltrationskontrolle während der Hämodialyse (vgl. Fig. 1 auf Seite 614) dient eine Pumpe 4 zum Pumpen des Infusats vom Behälter 1 zum Hämodialysator (dialyter 5) (wie im Merkmal [**M10**] des Anspruchs 1 angegeben); eine weitere Pumpe 6 (die gemäß Fig. 1 - gestrichelt ersichtlich - wie die Pumpe 4 mit der Steuerung in Verbindung steht) sammelt Fluid aus dem Dialysator und befördert es zu einem zweiten Behälter. Gewichtabweichungen in den das Dialysat und das

abgeleitete Fluid enthaltenden Behältern 1,2 werden von einem elektronischen System 9 erfasst, um abhängig von den Gewichtabweichungen die Pumpgeschwindigkeit anzupassen (vgl. 614 linke Spalte, letzter Abs. „*The electronic system (9) continuously checks weight variations caused by ultrafiltration and consequently adjusts the pump (6) speed to obtain the desired effect*“).

Sofern die Steuerung des Mikroprozessors nicht nur die Pumprate des Infusats, sondern gemäß dem Merkmalsblock **[M12c]** auch die Pumprate des abgeleiteten Fluids anpassen soll, so stellt dies für den Fachmann, einem mit der Entwicklung von Dialysegeräten befassten berufserfahrenen Diplom-Ingenieur der Fachrichtung Medizintechnik, der medizinische Belange betreffend im ständigen Erfahrungsaustausch mit den behandelnden Ärzten steht, in seinem ständigen Bestreben nach noch idealerer Entfernung von Fluid und wenn nötig zu dessen Ersatz aus dem Blut (vgl. Abs. [0016] der PS) eine naheliegende Maßnahme dar. Dies gilt umso mehr, als in **Ni9** ohnehin schon die individuelle Überwachung sowohl der Ultrafiltrations- als auch der Substitutionsrate während der ganzen Zeitdauer der Behandlung erfolgt (S. 87, Abs. 2 „*individually monitored*“).

Diese Bewertung trifft schließlich auch für die Ansteuerung der Blutpumpe zum Verändern der Flussrate des Blutes gemäß Merkmal **[M8 - M8a2, M9]** zu. Diese Maßnahme bietet sich für den Fachmann bei einer vorhandenen Mikroprozessorsteuerung an; detaillierte Angaben zur Blutpumpensteuerung sind in **[M9]** ohnehin nicht angegeben.

Schließlich entspricht die Maßnahme im Merkmal **[M11]**, die erste und zweite Pumpe nur bei laufender Blutpumpe zu betreiben, der medizinischen Notwendigkeit und dient dem Schutz des am Hämofiltrationssystem befindlichen Patienten; eine andere Betriebsweise wäre widersinnig und würde zu einer Gefährdung des Patienten führen.

Die Unteransprüche 2 bis 4 teilen das Schicksal des Anspruchs 1, weil sie nicht mehr als handwerkliche Ausgestaltungen der Lehre zum technischen Handeln darstellen.

Die Kostenentscheidung beruht auf § 84 Abs. 2 PatG i. V. m. §§ 91 Abs. 1, 100 Abs. 2, 101 Abs. 1 ZPO, die Entscheidung über die vorläufige Vollstreckbarkeit auf § 99 Abs. 1 PatG i. V. m. § 709 ZPO.

Voit Schwarz-Angele Dr. Morawek Bernhart Dr. Müller

Be