



BUNDESPATENTGERICHT

14 W (pat) 7/13

(Aktenzeichen)

Verkündet am
13. Dezember 2016

...

BESCHLUSS

In der Beschwerdesache

betreffend die Patentanmeldung 10 2009 056 871.9

...

hat der 14. Senat (Technischer Beschwerdesenat) des Bundespatentgerichts auf die mündliche Verhandlung vom 13. Dezember 2016 unter Mitwirkung des Vorsitzenden Richters Dr. Maksymiw, der Richter Schell und Dr. Jäger sowie der Richterin Dr. Wagner

beschlossen:

Auf die Beschwerde wird der angefochtene Beschluss aufgehoben und die Sache zur weiteren Prüfung und Entscheidung an das Deutsche Patent- und Markenamt zurückverwiesen.

Gründe

I.

Mit dem angefochtenen Beschluss vom 24. August 2011 hat die Prüfungsstelle für Klasse A61K des Deutschen Patent- und Markenamts die Patentanmeldung 10 2009 056 871.9 mit der Bezeichnung

„Impfstoff-Adjuvantien und verbesserte Verfahren zur Herstellung derselben“

gemäß § 48 PatG zurückgewiesen.

Dem Beschluss lagen die Patentansprüche 1 bis 16 vom 26. August 2010 zugrunde, von denen die nebengeordneten Patentansprüche 1, 9 und 10 wie folgt lauten:

- „1. Verfahren zur Herstellung eines Squalen enthaltenden Öl-in-Wasser-Emulsions-Adjuvans für Impfstoffe, bei dem man
 - (i) eine erste Emulsion mit einer ersten durchschnittlichen Öltröpfchengröße bildet;
 - (ii) die erste Emulsion mikrofluidisiert, um eine zweite Emulsion mit einer zweiten durchschnittlichen Öltröpfchengröße zu bilden, wobei diese kleiner ist als die erste durchschnittliche Öltröpfchengröße;

und

- (iii) die zweite Emulsion unter Verwendung einer hydrophilen Polyethersulfonmembran filtriert, wobei doppellagige Filter verwendet werden, die eine erste Membranlage mit größeren Poren und eine zweite Membranlage mit kleineren Poren enthalten.
9. Verfahren zur Herstellung einer Impfstoff-Zusammensetzung, bei dem man eine Emulsion nach einem beliebigen der Ansprüche 1-8 herstellt und die Emulsion mit einem Antigen kombiniert.
10. Verfahren zur Herstellung eines Impfstoff-Kits, bei dem man eine Emulsion nach einem der Ansprüche 1-8 herstellt und die Emulsion als Kit-Bestandteil zusammen mit einem Antigen-Bestandteil in einen Kit verpackt.“

Im Zurückweisungsbeschluss verweist die Prüfungsstelle auf die im Prüfungsverfahren genannten Druckschriften

- (1) WO 02/085 311 A2,
- (2) US 2009/0081253 A1,
- (4) WO 2009/123595 A1,
- (10) G. Ott et al., „The adjuvant MF59: a 10-year perspective“. In: „Vaccine Adjuvants. Preparation methods and research protocols“ Hrsg. D.T. O’Hagan, Humana Press, Totowa, 2000, Seiten 211 bis 228,
- (11) M. Dunleavy, „Polyethersulfone membranes facilitate sterile filtration of biological materials“ In: „Bioscience Technol.“ 2003, Vol. 44, Seite 46,
- (14) S.J. Nathan et al., „Filtration technique in vaccine manufacturing“ in: Advanced Biotech, 2008, Seiten 37 bis 41 und
- (16) G. Ott et al., „MF59. Design and evaluation of a safe and potent adjuvant for human vaccines“. In: „Vaccine Design: The subunit and adjuvant approach“,

Hrsg. M. Powell und M.J. Newman, Plenum Press, New York, 1995, Seiten 277 bis 296

und begründet ihre Entscheidung im Wesentlichen damit, dass das anmeldungsgemäße Verfahren des Patentanspruchs 1 wie auch die Verfahren zur Herstellung einer Impfstoff-Zusammensetzung bzw. eines Impfstoff-Kits gegenüber den Druckschriften (10), (11), (14) und (16) nicht auf einer erfinderischen Tätigkeit beruhen.

Aus der Druckschrift (10) sei ein Verfahren zur Herstellung einer squalenhaltigen Adjuvans-Emulsion bekannt, bei dem zunächst in einem Homogenisator eine grobe Emulsion hergestellt werde, die im Anschluss durch Mikrofluidisierung in eine Emulsion mit einer geringeren Partikelgröße überführt werde. Diese Emulsion werde über einen 0,22 µm-Membranfilter sterilfiltriert.

Dokument (11) lehre die Verwendung hydrophylisierter, asymmetrischer Polyethersulfon-Membranen zur Sterilfiltration biologischer Materialien, wie Vakzinen, Puffern, Additiven und schwer filtrierbaren Lösungen. Die asymmetrische Ausgestaltung der Membran verhindere ein Verstopfen der Membran, da die Oberseite der Membran als Vorfilter wirke.

Beide Druckschriften beträfen das engere technische Gebiet der Impfstoff-Herstellung, bei der Sterilfiltrationen erforderlich seien.

Aus der Zusammenschau von (11) mit (10) sei es für den Fachmann naheliegend gewesen, die ihm aus der Druckschrift (11) bekannten hydrophilisierten PES-Membranfilter mit ihrem zweischichtigen Aufbau aus einer Oberschicht mit großen und einer Unterschicht mit kleineren Poren zur Sterilisation der squalenhaltigen Adjuvans-Emulsion gemäß (10) zu verwenden. Zumal ihn (11) bereits auf die Anwendung des PES-Membranfilters bei der Sterilfiltration hinweise, insbesondere bei der Vakzin-Herstellung sowie bei der Filtration schwer filtrierbarer Lösungen, zu denen der Fachmann auch Emulsionen rechne.

Ferner stelle die Druckschrift (16), die ein Verfahren zur Herstellung einer squalenhaltigen Adjuvans-Emulsion lehre, einen möglichen Ausgangspunkt zum Auffinden der anmeldungsmäßigen Aufgabe dar, ein verbessertes Verfahren zur Herstellung von mikrofluidisierten Öl-in-Wasser-Emulsionen bereitzustellen. Denn in (16) werde zunächst eine Präemulsion mit einem Tröpfchen-Durchmesser im Bereich von 1 bis 10 µm hergestellt, die anschließend mikrofluidisiert werde, um eine Submikron-Emulsion zu erhalten, die durch einen 0,22 µm-Filter sterilfiltriert werde. In (16) erfahre der Fachmann zudem, dass Schwierigkeiten bei der Filtration des Adjuvans auftreten können. Nachdem das Filtermaterial in (16) nicht spezifiziert sei, habe es für den Fachmann nahegelegen, verschiedene Filtermaterialien auf ihre Tauglichkeit für die Filtration der Squalen-Emulsion zu untersuchen und anhand einfacher Reihenversuche, bei denen er das Filtermaterial variere, einen geeigneten Filter auszuwählen. Insbesondere werde er durch (11) bzw. (14) auf die Verwendung von hydrophilen Polyethersulfon-Membranen aufmerksam, die speziell für das Anwendungsgebiet der Sterilfiltration von biologischen Materialien (insbesondere Vakzinen) und darüber hinaus auch großtechnisch geeignet seien. Folglich sei es für den Fachmann naheliegend gewesen, die aus (11) bekannte Membran in die Reihenversuche einzubeziehen, wobei ihm für diese Versuche aufgrund der zu erwartenden hohen Umsätze des Produkts ausreichend finanzielle Mittel zur Verfügung stehen dürften.

Nachdem in Druckschrift (10) ein Verfahren zur Impfstoff-Herstellung lehre, bei dem das Squalen-Adjuvans mit einer Antigen-Lösung kombiniert werde und weiter auch Impfstoffe angebe, bei denen das Antigen und das Squalen-Adjuvans in getrennten Gefäßen vorlägen, beruhe auch die Bereitstellung eines Verfahrens zur Herstellung einer Impfstoff-Zusammensetzung bzw. eines Impfstoff-Kits nach den Patentanspruch 9 und 10 nicht auf einer erfinderischen Tätigkeit. Denn in der Zusammenschau mit der Lehre von (11) habe es für den Fachmann nahegelegen, für diese Verfahren auch ein Squalen-Adjuvans einzusetzen, das mit der aus (11) bekannten PES-Membran sterilfiltriert worden sei, zumal die Publikation (11) be-

reits auf die Verwendung von dieser Filtermembran bei der Vakzin-Herstellung hinweise.

Gegen diesen Beschluss richtet sich die Beschwerde der Anmelderin, mit der sie ihr Patentbegehren unter Zugrundelegung der Patentansprüche 1 bis 16 vom 26. August 2010 nach Hauptantrag weiterverfolgt, hilfsweise mit einem der mit Schriftsatz vom 6. Dezember 2016 erstmals eingereichten Hilfsanträge I bis V:

Die Patentanspruch 1 gemäß Hilfsantrag I lautet wie folgt:

- „1. Verfahren zur Herstellung eines Squalen enthaltenden Öl-in-Wasser-Emulsions-Adjuvans für Impfstoffe, bei dem man
- (i) eine erste Emulsion mit einer ersten durchschnittlichen Öltröpfchengröße bildet;
 - (ii) die erste Emulsion mikrofluidisiert, um eine zweite Emulsion mit einer zweiten durchschnittlichen Öltröpfchengröße zu bilden, wobei diese kleiner ist als die erste durchschnittliche Öltröpfchengröße;
und
 - (iii) die zweite Emulsion unter Verwendung einer hydrophilen Polyethersulfonmembran filtriert, wobei doppellagige Filter verwendet werden, die eine erste Membranlage mit größeren Poren und eine zweite Membranlage mit kleineren Poren enthalten, wobei die zweite Membranlage Poren einer Größe von 0,2 µm aufweist.“

Die weiteren Patentansprüche sind gegenüber dem Hauptantrag unverändert.

Der Patentanspruch 1 gemäß Hilfsantrag II lautet wie folgt:

- „1. Verfahren zur Herstellung eines Squalen enthaltenden Öl-in-Wasser-Emulsions-Adjuvans für Impfstoffe, bei dem man

- (i) eine erste Emulsion mit einer ersten durchschnittlichen Öltröpfchengröße bildet;
- (ii) die erste Emulsion mikrofluidisiert, um eine zweite Emulsion mit einer zweiten durchschnittlichen Öltröpfchengröße zu bilden, wobei diese kleiner ist als die erste durchschnittliche Öltröpfchengröße;
und
- (iii) die zweite Emulsion unter Verwendung einer hydrophilen Polyethersulfonmembran filtriert, wobei doppellagige Filter verwendet werden, die eine erste Membranlage mit größeren Poren und eine zweite Membranlage mit kleineren Poren enthalten, wobei die erste Membranlage und die zweite Membranlage jeweils asymmetrisch ist.“

In Patentanspruch 8 wurde das Merkmal „*asymmetrisch*“ gestrichen, ansonsten sind die weiteren Ansprüche gegenüber dem Hauptantrag unverändert.

Der Patentanspruch 1 gemäß Hilfsantrag III lautet wie folgt:

- „1. Verfahren zur Herstellung eines Squalen enthaltenden Öl-in-Wasser-Emulsions-Adjuvans für Impfstoffe, bei dem man
- (i) eine erste Emulsion mit einer ersten durchschnittlichen Öltröpfchengröße bildet;
 - (ii) die erste Emulsion mikrofluidisiert, um eine zweite Emulsion mit einer zweiten durchschnittlichen Öltröpfchengröße zu bilden, wobei diese kleiner ist als die erste durchschnittliche Öltröpfchengröße;
und
 - (iii) die zweite Emulsion unter Verwendung einer hydrophilen Polyethersulfonmembran filtriert, wobei doppellagige Filter verwendet werden, die eine erste Membranlage mit größeren Poren und eine

zweite Membranlage mit kleineren Poren enthalten, wobei die erste Membranlage Poren einer Größe von 0,45 µm und die zweite Membranlage Poren einer Größe von 0,2 µm aufweist.“

Die weiteren Patentansprüche sind gegenüber dem Hauptantrag unverändert.

Der Patentanspruch 1 nach Hilfsantrag IV lautet wie folgt:

- „1. Verfahren zur Herstellung eines Squalen enthaltenden Öl-in-Wasser-Emulsions-Adjuvans für Impfstoffe, bei dem man
- (i) eine erste Emulsion mit einer ersten durchschnittlichen Öltröpfchengröße bildet;
 - (ii) die erste Emulsion mikrofluidisiert, um eine zweite Emulsion mit einer zweiten durchschnittlichen Öltröpfchengröße zu bilden, wobei diese kleiner ist als die erste durchschnittliche Öltröpfchengröße;
 - und
 - (iii) die zweite Emulsion unter Verwendung einer hydrophilen Polyethersulfonmembran filtriert, wobei doppelagige Filter verwendet werden, die eine erste Membranlage mit größeren Poren und eine zweite Membranlage mit kleineren Poren enthalten, wobei die erste Membranlage und die zweite Membranlage jeweils asymmetrisch ist und die zweite Membranlage Poren einer Größe von 0,2 µm aufweist.“

Die weiteren Patentansprüche sind gegenüber dem Hilfsantrag II unverändert.

Der Patentanspruch nach Hilfsantrag V lautet wie folgt:

- „1. Verfahren zur Herstellung eines Squalen enthaltenden Öl-in-Wasser-Emulsions-Adjuvans für Impfstoffe, bei dem man

- (i) eine erste Emulsion mit einer ersten durchschnittlichen Öltröpfchengröße bildet;
- (ii) die erste Emulsion mikrofluidisiert, um eine zweite Emulsion mit einer zweiten durchschnittlichen Öltröpfchengröße zu bilden, wobei diese kleiner ist als die erste durchschnittliche Öltröpfchengröße;
und
- (iii) die zweite Emulsion unter Verwendung einer hydrophilen Polyethersulfonmembran filtriert, wobei doppellagige Filter verwendet werden, die eine erste Membranlage mit größeren Poren und eine zweite Membranlage mit kleineren Poren enthalten, wobei die erste Membranlage asymmetrisch ist und Poren einer Größe von $0,45\ \mu\text{m}$ aufweist, und wobei die zweite Membranlage asymmetrisch ist und Poren einer Größe von $0,2\ \mu\text{m}$ aufweist.“

Die weiteren Patentansprüche sind gegenüber dem Hilfsantrag II unverändert.

Die Anmelderin macht geltend, dass die geltenden Patentansprüche 1 bis 16 nach Hauptantrag bzw. den Hilfsanträgen I bis V unbestritten neu seien und auch auf einer erfinderischen Tätigkeit beruhten.

Die Druckschrift (10) fasse die bis zum Jahre 2000 gewonnenen Erkenntnisse bezüglich der Herstellung des Squalen-haltigen Öl-in-Wasser-Emulsions-Adjuvans „MF59“ zusammen. Der beschriebene Herstellungsprozess beinhalte zunächst das Mischen der einzelnen Bestandteile der Emulsion sowie die Herstellung einer ersten, groben Emulsion in einem Homogenisator. Anschließend werde die erste Emulsion mehrfach durch einen Mikrofluidizer geleitet, um eine zweite Emulsion mit einer gegenüber der ersten Emulsion kleineren Öltröpfchengröße herzustellen. Im letzten Schritt werde die Emulsion zur Entfernung größerer Öltröpfchen durch einen Filter mit einer Porengröße von $0,22\ \mu\text{m}$ geleitet. Der Fachmann könne jedoch (10) keinen Hinweis entnehmen, dass bei großtechnischen Filtrationen von

squalenhaltigen Öl-in-Wasser-Emulsions-Adjuvantien eine asymmetrische, hydrophile PES-Membran besonders vorteilhaft sei, da mit dieser eine Verstopfung des Filters wirkungsvoll vermieden werde. Ebenso wenig sei es bekannt gewesen, dass squalenhaltige Emulsionen schwierig zu filtrieren seien. Dies könne auch nicht aus (16) abgeleitet werden, da die dort beschriebenen Probleme bei der Filtration nicht auf eine Verstopfung zurückzuführen seien. Der Fachmann hätte den Hinweis in (16), dass das Adjuvans bei einem „end-to-end process“ schwierig zu filtrieren sei, dahingehend verstanden, dass eine Anpassung der Filterparameter, also Druck- und Fließgeschwindigkeit, erfolgen solle.

Auch habe der Fachmann den in (11) beschriebenen PES-Filter nicht für die Anwendung bei squalenhaltigen Emulsionen in Erwägung gezogen, da der Filter speziell für die Aufreinigung von viralen Antigenen ausgewiesen werde. Von daher habe für den Fachmann kein Anlass bestanden, die Offenbarung der Druckschrift (11) in seine Überlegungen einzubeziehen.

Darüber hinaus könne auch bei Berücksichtigung eines ausreichend hohen Forschungsbudgets nicht davon ausgegangen werden, dass der Fachmann bei der Untersuchung neuer Filtersysteme eine beliebige Anzahl an Filtermaterialien untersuchen werde. Vielmehr müssten die Reihenversuche auf ein realistisches Minimum beschränkt werden.

Die Anmelderin beantragt sinngemäß,

den angefochtenen Beschluss aufzuheben und das Patent auf Grundlage der Patentansprüche 1 bis 16 vom 26. August 2010 zu erteilen,

hilfsweise das Patent mit der Maßgabe zu erteilen, dass es die Fassung eines der Hilfsanträge I bis V vom 6. Dezember 2016 erhält.

Mit Zwischenverfügungen des Senats vom 14. November 2016 und vom 12. Dezember 2016 wurden die nachfolgend aufgeführten Druckschriften in das Verfahren eingeführt

- (17) K. Ohlrogge und K. Ebert (Hrsg.), „Membranen, Grundlagen, Verfahren und industrielle Anwendungen“, WILEY-VCH Verlag GmbH & Co. KGaA, Weinheim, 2006, Seiten 1 bis 18 und 189 bis 215 und
- (18) US 2002/0175124 A1.

Wegen weiterer Einzelheiten, insbesondere zum Wortlaut der nachgeordneten Patentansprüche 2 bis 8 und 11 bis 16 gemäß Hauptantrag sowie der Patentansprüche 2 bis 16 gemäß den Hilfsanträgen I bis V, wird auf den Akteninhalt verwiesen.

II.

Auf die zulässige Beschwerde der Anmelderin ist der angefochtene Beschluss aufzuheben und die Sache zur weiteren Prüfung und Entscheidung an das Deutsche Patent- und Markenamt zurückzuweisen, wo über die Patenterteilung unter Berücksichtigung der mit Schriftsatz vom 6. Dezember 2016 vorgelegten weiteren Unterlagen erneut zu entscheiden sein wird.

1. Der Anmeldegegenstand gemäß Hauptantrag und Hilfsantrag I erweist sich als nicht patentfähig.

1.1 Um den Sinngehalt eines Anspruchs zu ermitteln, ist es nach ständiger Rechtsprechung des Bundesgerichtshofs geboten, den Anspruch unter Heranziehung von Beschreibung und Zeichnung aus der Sicht des Fachmanns auszulegen (vgl. BGH GRUR 2012, 1124 – Polymerschaum). Dieser für das Einspruchs- und

Nichtigkeitsverfahren gültige Grundsatz ist in gleicher Weise auch im Prüfungsverfahren anzuwenden. Demnach ist vorliegend durch Auslegung des Patentanspruchs 1 nach Haupt- und den Hilfsanträgen I bis V zu klären, was der einschlägige Fachmann – hier ein promovierter Pharmazeut oder Chemiker, der über eine mehrjährige Erfahrung auf dem Gebiet der Herstellung von Impfstoffzusammensetzungen verfügt – unter den darin verwendeten Begriffen „*eines doppellagigen Filters*“ und „*einer Membranlage*“ versteht.

Aus der Beschreibung der Anmeldung erfährt der Fachmann, dass die zweite Emulsion nach einer Mikrofluidisierung filtriert wird, um einerseits sämtliche große Öltröpfchen zu entfernen, und um andererseits die Emulsion zu sterilisieren. Dies kann unter Verwendung von *doppellagigen Filtern* geschehen, die eine erste Membranlage mit größeren Poren und eine zweite Membranlage mit kleineren Poren aufweisen, wobei unter einer *Membranlage* eine Schicht mit speziellen morphologischen Eigenschaften innerhalb einer Membran zu verstehen ist. Eine solche Membrangeometrie liegt zum einen bei asymmetrischen Membranen vor. Unter einem *doppellagigen Filter* kann aber zum anderen auch eine Kombination aus zwei getrennten Membranen mit unterschiedlichen Porositäten verstanden werden (vgl. ursprünglich eingereichte Beschreibung S. 27, 2. und 3. Abs., S. 27/28 übergr. Abs., S. 54 bis 56, Beispiele 1 bis 3). Somit ist für den Fachmann ersichtlich, dass ein anmeldungsgemäßer doppellagiger Filter entweder aus einer asymmetrischen Membran bestehend aus zwei Membranlagen mit unterschiedlichen Porengrößen oder aber aus zwei getrennten Membranen gebildet werden kann.

1.2 Der Anmeldung liegt die Aufgabe zugrunde, ein verbessertes Verfahren zur Herstellung eines Squalen enthaltenden Öl-in-Wasser-Emulsions-Adjuvans für Impfstoffe anzugeben, sowie Impfstoffe und ein Kit bereitzustellen, die dieses Adjuvans enthalten (vgl. ursprünglich eingereichte Beschreibung S. 2 zweiter vollständiger Abs.).

1.3 Diese Aufgabe wird anmeldungsgemäß mit dem Verfahren des Patentanspruchs 1 nach Hauptantrag gelöst, welches folgende Merkmale aufweist:

1. Verfahren zur Herstellung eines Squalen enthaltenden Öl-in-Wasser-Emulsion-Adjuvans für Impfstoffe, bei dem
2. eine erste Emulsion mit einer ersten durchschnittlichen Öltröpfchengröße gebildet wird und
3. die erste Emulsion mikrofluidisiert wird, um
4. eine zweite Emulsion mit einer zweiten durchschnittlichen Öltröpfchengröße zu bilden, wobei diese kleiner ist als die erste durchschnittliche Öltröpfchengröße; und
5. die zweite Emulsion unter Verwendung einer hydrophilen Polyethersulfonmembran filtriert wird, wobei
 - 5.1 doppelagige Filter verwendet werden, die
 - 5.1.1 eine erste Membranlage mit größeren Poren und
 - 5.1.2 eine zweite Membranlage mit kleineren Poren enthalten.

1.4 Zur Lösung der Aufgabe konnte der Fachmann von der Druckschrift (16) ausgehen, aus der ihm ein Verfahren bekannt ist, mit dem das Squalen enthaltende Öl-in-Wasser-Emulsion-Adjuvans MF59 im großtechnischen Maßstab hergestellt wird. Hierfür wird zunächst eine erste Emulsion durch Mischen einer Ölphase aus Squalen und Span 85 mit einer Wasserphase aus Tween 80 durch Homogenisieren erzeugt, wobei die Emulsion eine Tröpfchengröße zwischen 1 und 10 µm aufweist. Im Anschluss wird die erste Emulsion mikrofluidisiert, um eine zweite Emulsion mit Öltröpfchen im Submikronbereich zu erhalten (vgl. (16) S. 288, 3. Abs., S. 289, Fig. 10). Diese zweite Emulsion wird mit einem 0,22 µm-

Filter sterilfiltriert, wobei die Emulsionen nicht ohne Schwierigkeiten zu filtrieren sind (vgl. (16) S. 289, 2. Abs.). Folglich bestand für den Fachmann der Anlass, im Rahmen einer Verbesserung dieses bekannten Verfahrens den Filtrationsschritt auf mögliche Modifizierungen hin zu überprüfen, um so ein effizienteres Verfahren bereitzustellen, wobei er neben der Optimierung der Verfahrensparameter, wie Druck und Fließgeschwindigkeit, zweckmäßigerweise auch eine Variation des Filtermaterials in Erwägung zieht.

Bei seiner Suche nach geeigneten Filtermaterialien wird er auf die Publikation (11) stoßen, die ihm eine hydrophile Polyethersulfonmembran für die Filtration von schwerfiltrierbaren Lösungen von biologischen Materialien, insbesondere im Bereich der Vakzinproduktion, an die Hand gibt. Diese Membran stellt ein Komposit bestehend aus einer Upstream-Polymermatrixlage mit größeren Poren dar, die als Vorfilter fungiert und einer darunter liegenden 0,22 µm-Sterilfilterlage, die durch die Vorfilterschicht vor dem Verstopfen geschützt wird (vgl. (11) Abschnitte „Filter properties and applications“, „PES membrane development“, „PES performance and upgrade“, „Summary“). Der Fachmann war daher erfolgsversprechend veranlasst, die aus (11) bekannte PES-Filtermembran in seine Optimierungsversuche miteinzubeziehen, um die bei dem Verfahren gemäß (16) auftretenden Schwierigkeiten bei der Filtration zu überwinden. Der Anmeldungsgegenstand hat daher durch die Kombination von (16) mit (11) nahe gelegen.

Der Einwand der Anmelderin, die Druckschrift (11) gebe keinen Hinweis auf die Anwendbarkeit einer PES-Membran für die Filtration von Emulsionen, da sie nur für die Filtration von proteinhaltigen Virus-Impfstoffen geeignet sei, kann nicht überzeugen. Denn in (11) wird angegeben, dass die PES-Membran für Anwendung bei schwerfiltrierbaren Medien im Bereich der Klärung von biologischen Proben und der Sterilisation von Zellkulturmedien, Additiven und Puffern geeignet ist (vgl. (11) Abs. „PES performance and upgrade“ i. V. m. „Summary“). Zu Additiven im Zellkulturbereich zählt der Fachmann insbesondere Adjuvantien, die als Wirkungsverstärker dem Impfstoff zugesetzt werden. Damit werden von der Offenba-

nung der Druckschrift (11) auch Squalen-Emulsionen erfasst, die gebräuchliche Adjuvantien darstellen. Dies wird auch nicht durch den Einwand der Anmelderin infrage gestellt, der Autor habe diese Druckschrift in seiner Eigenschaft als Marketingmanager vornehmlich zur Bewerbung des fraglichen Produkts „The Millipore Express PLUS membrane“ verfasst, weshalb der Fachmann davon ausgegangen sei, dass die darin beschriebene, breite Anwendbarkeit des Produktes nicht unbedingt den tatsächlichen Gegebenheiten entspreche. Für eine solche Annahme bedürfte es konkreter und belastbarer Anhaltspunkte, wie sie vorliegend weder konkret benannt wurden, noch sonst ersichtlich sind. Somit wird es für den Fachmann im Gegenteil ausgesprochen fernliegend erscheinen, dass der Autor, ein Chemiker, einen wissenschaftlichen Artikel für eine renommierte Fachzeitschrift verfasst, in dem er aus marketingtaktischen Überlegungen heraus und ohne jedwedes experimentelle Fundament, fiktive Anwendungsgebiete eines Produkts beschreibt.

Die Anmelderin macht weiter geltend, dass es sich bei dem in (11) beschriebenen Filter nicht um einen doppelagigen Filter handle. Diese Einrede greift jedoch zu kurz, da es sich bei der Filtermembran um ein Komposit entsprechend der anmeldungsgemäßen asymmetrischen Membran handelt, die aus zwei Membranlagen unterschiedlicher Porengröße besteht und damit aus einer Vorfilter- und einer Sterilfilterlage zusammengesetzt ist (vgl. (11) Abs. „PES performance and upgrade“ 2. Satz i. V. m. Abs. „PES membrane development“ 2. Absatz), sodass der Filter aus (11) folglich doppelagig ausgebildet ist.

Als weiteres Argument führt die Anmelderin an, dass die vorliegende Erfindung eine erfinderische Merkmalskombination aus der zu filtrierenden Squalen-Emulsion und den Materialeigenschaften der Filtermembran darstelle, die fernab von der Filtration von biologischen Materialien im Allgemeinen liege, wo sich völlig andere Filtrationsschwierigkeiten als bei der Filtration von Emulsionen stellen würden. Im Übrigen belegten die gemäß Anlage A mit Schriftsatz vom 6. Dezember 2016 eingereichten Beispiele, insbesondere Beispiel 3, dass die Wahl des Membranmaterials sich signifikant auf das Filtrationsergebnis auswirke. So zeige

Beispiel 3, dass bei der Verwendung von einem PES-Vorfilter und einem PVDF-Sterilfilter deutlich schlechtere Filtrationsausbeuten erzielt würden, als wenn sowohl der Vorfilter wie auch der Sterilfilter aus PES bestünden. Auch dieser Vortrag kann nicht überzeugen, da dem Fachmann bekannt war, wie es auch (11) entnommen werden kann, dass PES-Filtermembranen gegenüber PVDF-Membranen über bessere Filtereigenschaften verfügen, wie hohe Durchflussraten und Standzeiten (vgl. (11) letzter Absatz des Abschnittes „Cell Culture requirements“ und zum Beleg des Fachwissens vgl. (17) S. 193/194, Tabelle 7.1, Membranmaterial „Polyethersulfon“ vs „Polyvinylidendifluorid“). Damit kann aber kein überraschender erfinderischer Effekt für die Merkmalskombination der Filtration einer Squalen-Emulsion mit einem doppellagigen PES-Filter glaubhaft gemacht werden.

Nachdem die Auswahl des Filtermaterials auf PES aufgrund der Berücksichtigung der Lehre der Druckschrift (11) auf ein überschaubares Maß beschränkt ist, sind auch die von der Beschwerdeführerin geltend gemachten Bedenken ausgeräumt, dass umfangreiche Reihenversuche zur Ermittlung eines geeigneten Membranmaterials das dem Fachmann zur Verfügung stehende Entwicklungsbudget sprengen würden.

1.5 Das Verfahren nach Hilfsantrag I unterscheidet sich vom Hauptantrag dahingehend, dass es zusätzlich das Merkmal „wobei die zweite Membranlage Poren einer Größe von 0,2 µm Sterilfilterschicht aufweist“ umfasst.

Dieses Merkmal führt aber nicht dazu, dass das Verfahren auf einer erfinderischen Tätigkeit beruht. Denn anstelle einer 0,22 µm-Sterilfilterschicht, wie sie in (11) vorgesehen ist (vgl. (11) Abs. „PES membrane development“), eine 0,2 µm-Lage vorzusehen, stellt lediglich eine fachübliche Ausgestaltung eines Sterilfilters dar (vgl. (17), S. 205 Abs. 7.10).

1.6 Da über den Antrag der Anmelderin nur insgesamt entschieden werden kann, fallen mit dem Patentanspruch 1 des Haupt- und Hilfsantrages I auch die

nebengeordneten Patentansprüche 9 und 10, sowie die auf diese direkt oder indirekt rückbezogenen Unteransprüche 2 bis 8 und 11 bis 16 (vgl. BGH GRUR 2007, 862 – Informationsübermittlungsverfahren II). Somit kommt es im vorliegenden Fall auf die neuformulierten Anspruchsfassungen gemäß der Hilfsanträge II bis V an.

2. Die mit den Hilfsanträgen II bis V vorgelegten, jeweils neu formulierten Patentansprüche 1 bis 16 lassen sich aus den ursprünglichen Unterlagen herleiten, sodass deren Offenbarung nicht zu beanstanden ist.

3. Aus den Bescheiden der Prüfungsstelle vom 3. August 2010 und 15. Juni 2011 geht hervor, dass das Patentbegehren insbesondere mit Blick darauf geprüft wurde, wie in dem beanspruchten Verfahren die Emulsion erzeugt wird, insbesondere im Hinblick auf den Umstand, dass diese Emulsion unter Verwendung einer hydrophilen Polyethersulfonmembran filtriert wird, wobei doppellagige Filter verwendet werden, die eine erste Membranlage mit größeren Poren sowie eine zweite Membranlage mit kleineren Poren enthalten. Als hierfür relevanter Stand der Technik sind von der Prüfungsstelle vorrangig die Druckschriften (10) bzw. (16) in Kombination mit (11) herangezogen worden. Stand der Technik, der doppellagige Filter betrifft, die eine erste Membran mit größeren Poren und eine zweite Membran mit kleineren Poren umfassen, wobei beide Membranen jeweils asymmetrisch sind, wurde von der Prüfungsstelle dagegen nicht ermittelt, da weder die ursprüngliche Anspruchsfassung noch die geänderte Anspruchsfassung vom 26. August 2010 einen Anspruch enthielt, in dem dieses technische Merkmal von Bedeutung war. Die Gegenstände der Hilfsanträge II bis V vom 6. Dezember 2016 enthalten somit erstmals Merkmale betreffend die Morphologie der Membranlagen in Verbindung mit dem Filteraufbau. Solche doppellagigen Filter aus zwei asymmetrischen Membranen, wie sie in bei den Hilfsanträgen II bis V angegeben sind, zählten zum Prioritätszeit aber bereits zum Stand der Technik,

wie anhand der vom Senat in einer einfachen Recherche ermittelten Druckschrift (18) belegt wird. Dieses Dokument betrifft Filter aus mehrlagigen asymmetrischen Polyethersulfon-Membranen, die zur Virus-Protein-Trennung bei der Herstellung von Biopharmazeutika eingesetzt werden (vgl. (18) Patentansprüche 1 und 8, S. 2, Abs. [0024], [0030], S. 3, Abs. [0042], S. 6, Abs. [0078], [0080], S. 7, Abs. [0084], S. 10, Abs. [0111-0112]). Eine tiefergehende Recherche, die darüber hinaus unterschiedliche Porositäten der Membranlagen berücksichtigt, setzt den Zugang zu Datenbanken voraus, wie sie nur der Prüfungsstelle zur Verfügung stehen. Zur Beurteilung der Patentfähigkeit des in den Hilfsanträgen II bis V verfolgten Patentbegehrens ist somit eine umfassende Recherche zum Stand der Technik erforderlich. Gemäß § 87 Abs. 1 Satz 1 PatG ist der maßgebliche Sachverhalt zwar auch in der Beschwerdeinstanz von Amts wegen zu erforschen, dies setzt jedoch voraus, dass dem Gericht die hierfür im konkreten Einzelfall erforderlichen Recherchemittel zur Verfügung stehen. Im Hinblick auf die vorliegend maßgeblichen technischen Aspekte ist dies jedoch nicht der Fall, weshalb die gebotene Prüfung des Anmeldegegenstands durch den Senat nicht im gleichen Umfang gewährleistet werden kann, wie dies der Prüfungsstelle des DPMA aufgrund der dort vorhandenen Recherchemittel möglich ist.

4. Gemäß § 79 Abs. 3 Satz 1 Nr. 3 PatG kann die angefochtene Entscheidung aufgehoben und die Sache zur weiteren Prüfung an das Deutsche Patent- und Markenamt (DPMA) zurückverwiesen werden, wenn neue Tatsachen oder Beweismittel bekannt werden, die für die Entscheidung wesentlich sind. Dies betrifft auch den Fall, dass sich die tatsächlichen Grundlagen für die zu treffende Entscheidung dadurch wesentlich verändern, dass im Beschwerdeverfahren neue Erteilungsunterlagen eingereicht werden, die vom DPMA noch nicht geprüft werden konnten und einen möglicherweise patentfähigen Gegenstand enthalten. Dementsprechend ist die Zurückweisung durch den Senat an das Amt auch dann eröffnet, wenn sich im Beschwerdeverfahren der vom DPMA geprüfte Teil als nicht patentfähig erweist und die mit den Hilfsanträgen verfolgten, erstmals im Be-

schwerdeverfahren eingereichten Patentansprüche durch die Prüfungsstelle noch nicht anhand des Standes der Technik überprüft werden konnte (vgl. Benkard/Schwarz PatG, 11. Aufl., § 79, Rdn. 50, m. w. N.). Dies ist im Hinblick auf die mit dem Schriftsatz vom 6. Dezember 2016 neu eingereichten Hilfsanträge II bis V der Fall.

5. Die Sache war somit unter Aufhebung des angefochtenen Beschlusses zur weiteren Prüfung und Entscheidung an das DPMA zurückzuweisen (§ 79 Abs. 3 Nr. 3 PatG).

III.

Rechtsmittelbelehrung

Gegen diesen Beschluss ist das Rechtsmittel der Rechtsbeschwerde gegeben, wenn gerügt wird, dass

1. das beschließende Gericht nicht vorschriftsmäßig besetzt war,
2. bei dem Beschluss ein Richter mitgewirkt hat, der von der Ausübung des Richteramtes kraft Gesetzes ausgeschlossen oder wegen Besorgnis der Befangenheit mit Erfolg abgelehnt war,
3. einem Beteiligten das rechtliche Gehör versagt war,
4. ein Beteiligter im Verfahren nicht nach Vorschrift des Gesetzes vertreten war, sofern er nicht der Führung des Verfahrens ausdrücklich oder stillschweigend zugestimmt hat,
5. der Beschluss aufgrund einer mündlichen Verhandlung ergangen ist, bei der die Vorschriften über die Öffentlichkeit des Verfahrens verletzt worden sind, oder
6. der Beschluss nicht mit Gründen versehen ist.

Die Rechtsbeschwerdeschrift muss von einer beim Bundesgerichtshof zugelassenen Rechtsanwältin oder von einem beim Bundesgerichtshof zugelassenen Rechtsanwalt unterzeichnet und innerhalb eines Monats nach Zustellung des Beschlusses beim Bundesgerichtshof, Herrenstraße 45a, 76133 Karlsruhe eingereicht werden.

Dr. Maksymiw

Schell

Dr. Jäger

Dr. Wagner

Fa