



BUNDESPATENTGERICHT

21 W (pat) 47/02

(AktENZEICHEN)

Verkündet am
31. Juli 2003

...

BESCHLUSS

In der Beschwerdesache

betreffend das Patent 199 35 256

...

...

hat der 21. Senat (Technischer Beschwerdesenat) des Bundespatentgerichts auf die mündliche Verhandlung vom 31. Juli 2003 unter Mitwirkung des Vorsitzenden Richters Dipl.-Phys. Dr. Winterfeldt, des Richters Dipl.-Ing. Klosterhuber, der Richterin Martens und des Richters Dipl.-Phys. Dr. Maksymiw

beschlossen:

Die Beschwerde der Patentinhaberin wird zurückgewiesen.

Gründe

I

Auf die am 27. Juli 1999 beim Deutschen Patent- und Markenamt eingereichte Patentanmeldung ist das Patent mit der Bezeichnung "Glasampulle" erteilt worden. Die Veröffentlichung der Patenterteilung ist am 25. Januar 2001 erfolgt.

Gegen das Patent ist Einspruch erhoben worden.

Die Patentabteilung 43 des Deutschen Patent- und Markenamts hat mit Beschluss vom 23. Juli 2002 das Patent widerrufen.

Gegen diesen Beschluss richtet sich die Beschwerde der Patentinhaberin.

Im Beschwerdeverfahren verfolgt die Patentinhaberin ihr Patent gemäß Hauptantrag in der erteilten Fassung und gemäß Hilfsantrag mit den in der mündlichen

Verhandlung überreichten Patentansprüchen 1 bis 5 in beschränkter Fassung weiter.

Der Patentanspruch 1 gemäß Hauptantrag lautet:

"Glasampulle für medizinische Zwecke, die einen, den Nenninhalt vorgebenden Rumpfabschnitt (1) aufweist, der auf der einen Seite durch einen Boden (1a) verschlossen ist und an dessen anderer Seite sich über eine sich stetig verjüngende Einengung (3) ein Spieß (2) anschließt, der am frontseitigen Ende durch Verschmelzen verschließbar ist, wobei die Einengung (3) eine Schulter (5) besitzt, deren Höhe sich aus der Differenz des Abstandes (h_4) der größten Einengung (3) vom Boden (1a) und der Länge (h_6) des Rumpfabschnittes (1) bestimmt, **dadurch gekennzeichnet**, daß die Schulterhöhe ($h_4 - h_6$) der Glasampulle abhängig von ihrem Nenninhalt in folgenden Bereichen liegt:

Nenninhalt [ml]	$h_4 - h_6$ [mm]
1 bis 3	1 bis 2,5
5	1 bis 4
10	2 bis 5
>20	3 bis 6

„

Der Patentanspruch 1 gemäß Hilfsantrag lautet:

"Glasampulle für medizinische Zwecke, die einen, den Nenninhalt vorgebenden Rumpfabschnitt (1) aufweist, der auf der einen Seite durch einen Boden (1a) verschlossen ist und an dessen anderer Seite sich über eine sich stetig verjüngende Einengung (3) ein Spieß (2) anschließt, der am frontseitigen Ende durch Verschmelzen verschließbar ist, wobei die Einengung (3) eine Schulter (5) besitzt, deren Höhe sich aus der Differenz des Abstandes (h_4) der größten Einengung (3) vom Boden (1a) und der Länge (h_6) des Rumpfabschnittes (1) bestimmt, **dadurch gekennzeichnet**, daß die Schulterhöhe ($h_4 - h_6$) der Glasampulle abhängig von ihrem Nenninhalt in folgenden Bereichen liegt:

Nenninhalt [ml]	$h_4 - h_6$ [mm]
1 bis 3	1 bis 2,5
5	1 bis 4
10	2 bis 5
>20	3 bis 6

und dass die Wanddicke (S_4) an der engsten Stelle der Einengung (3) höchstens um 0,1 mm größer als die Wanddicke (S_1) am Ampullenrumpf (1) ist"

Für den Wortlaut der jeweiligen Unteransprüche wird auf die Patentschrift bzw. auf die Akte verwiesen.

Dem Gegenstand des Patents liegt die Aufgabe zugrunde, Ampullen aus Glas mit den im Oberbegriff des erteilten Patentanspruchs 1 angegebenen Merkmalen zu schaffen, bei denen die Bruchkraft nur wenig schwankt, insbesondere die maximale Bruchkraft begrenzt ist, beim Bruch nur wenige Splitter entstehen und der Bruch möglichst in Umfangsrichtung verläuft (Patentschrift Seite 4, Zeilen 14 bis 16).

Im Rahmen des Einspruchsverfahrens wurden u.a. folgende Entgegenhaltungen genannt:

(E1) ISO 9187-1: "Injection equipment for medical use - Part 1: Ampoules for injectables", 1991

(E2) KESPER, F. und LIETZ, H.: Untersuchungen zur Reduzierung der sekundären Partikelkontamination beim Öffnen von Ampullen,
in: Pharm. Ind., 1984, Bd. 46, Nr. 11, S. 1167 bis 1171.

Zur Begründung der Beschwerde führt die Patentinhaberin aus, die E1 lege den Gegenstand des Patentanspruchs 1 sowohl nach Haupt- als auch nach Hilfsantrag nicht nahe und auch die E2 gebe keine Hinweise in Richtung der Erfindung.

Die Patentinhaberin vertritt die Auffassung, dass das Patent eine gewisse Schulterhöhe vorsehe, die durch die Höhendifferenz h_4-h_6 ausgedrückt werde. Nach der in der E1 angegebenen ISO-Norm sei h_6 zwar ein Mindestwert, es gebe für den Fachmann, der ein Ingenieur der Verfahrenstechnik sei, jedoch keine Veranlassung, h_6 zu vergrößern. Für eine solche Veränderung gebe es nämlich keine großen Freiheiten, denn nach der E1 seien alle in der Tabelle 1 angegebenen

21 Größen mit ihren jeweiligen Toleranzen voneinander abhängig und die verfahrenstechnische Einjustierung derart vieler Größen sei sehr aufwändig.

Auch aus Gründen der Fertigungsgenauigkeit der Ampullen sei es nicht notwendig, h_6 größer zu wählen, um die Norm nach E1 einhalten zu können. So könne bei der Ampullenherstellung problemlos eine Genauigkeit von $\pm 0,2$ mm erzielt werden. Die Ampullenherstellung sei damit zwar nicht vergleichbar mit der hohen Präzision etwa eines Spritzgussverfahrens, sei aber ausreichend genau zur Einhaltung der Norm. Denn aus dieser Fertigungstoleranz ergebe sich beispielsweise für eine Ampulle mit einem Nenninhalt von 5 ml ein maximaler Wert für h_6 von $41 \text{ mm} + 0,2 \text{ mm}$. Für die Einhaltung der in E1 gegebenen Norm müsse h_6 deshalb aus fertigungstechnischen Gründen nicht weit überschritten werden, und schon gar nicht um 1 mm, was nötig sei, um an den Anspruchsgegenstand heranzukommen.

Außerdem führe ein größeres h_6 auch zu einem größeren Ampullenkörper, was einen höheren Materialbedarf bedeute, der bei der Massenfertigung solcher Ampullen deutlich in Gewicht falle.

Der Anspruchsgegenstand unterscheide sich in der Schulterhöhe schließlich auch ausreichend von den in der E2 angegebenen Ampullen.

Die Patentinhaberin stellt den Antrag,

den angefochtenen Beschluss aufzuheben und das Patent in der erteilten Fassung aufrechtzuerhalten (Hauptantrag), hilfsweise mit den in der mündlichen Verhandlung überreichten Patentansprüchen 1 bis 5.

Die Einsprechende stellt den Antrag,

die Beschwerde zurückzuweisen.

Die Einsprechende führt im Wesentlichen aus, dass die einzigen Längen, die nach der in E1 dargelegten Norm verändert werden können, h_6 und h_7 sind. Ihrer Auffassung nach mag es möglich sein, dass man die von der Patentinhaberin genannten Toleranzen bei der Herstellung in Einzelfällen einhalten könne, aber verschleißbedingt nicht in einer Massenproduktion über lange Zeiträume. Deshalb habe der Fachmann eine Veranlassung, zur sicheren Einhaltung der Norm einen größeren Spielraum für h_6 vorzusehen.

Doch nicht nur die Genauigkeit bei der Herstellung der Ampullen spiele eine Rolle, sondern auch die vorgesehene Befüllung sei von Bedeutung. So müsse sichergestellt werden, dass Einfülltoleranzen aufgefangen werden können, etwa wenn die Einfüllflüssigkeit zum Schäumen neigt. Außerdem müsse ein größeres Volumen der Ampulle vorgegeben werden, falls es nötig ist, die Flüssigkeit vor der Entnahme zu schütteln. Dazu biete die E1 als einzige Möglichkeit nur die Vergrößerung von h_6 , denn eine Verlängerung der Ampulle nach unten führe zu einer Veränderung der eng tolerierten Größe h_4 . Dadurch werde auch der gesamte Ampullenkörper größer, was wiederum hinsichtlich einer nachfolgenden Verpackungsprozedur nachteilig sei.

Zudem gebe die ISO-Norm selber vor, die Bruchkraft zu bestimmen bzw. zu verbessern, wodurch eine Anregung gegeben sei, den einzigen freien Parameter h_6 bzw. h_7 auch im Hinblick auf die Verbesserung des Bruchverhaltens zu variieren.

Schließlich sei der technische Vorgang bezüglich der Patentschrift, Seite 5, Zeilen 54/55 einfach zu beherrschen, so dass der Patentgegenstand nach Hauptantrag aus der E1 nahegelegt sei. Unter Berücksichtigung der Toleranzen sei er durch die E2 sogar vorweggenommen. Beim Hilfsantrag entspreche die Ergänzung "höchstens" unter Berücksichtigung der Toleranzen ebenfalls der ISO-Norm.

Wegen weiterer Einzelheiten wird auf den Akteninhalt Bezug genommen.

II

Die frist- und formgerecht eingelegte Beschwerde ist zulässig, führt jedoch in der Sache nicht zum Erfolg.

Die Patentansprüche sind formal zulässig. Die - erteilten - Ansprüche gemäß Hauptantrag finden ihre Stütze in den am Anmeldetag eingereichten Ansprüchen 1 bis 8. Beim Hilfsantrag basiert der Anspruch 1 auf den erteilten Ansprüchen 1 und 5, die Ansprüche 2 bis 5 sind identisch mit den erteilten Ansprüchen 2 bis 4 und 8.

A. Hauptantrag

Der Gegenstand des Patentanspruchs 1 ist nicht neu.

Aus der E2 ist eine Glasampulle für medizinische Zwecke bekannt (Figur 8 auf Seite 1170, rechte Spalte unten). Wie aus der Figur 8 ersichtlich, weist diese Ampulle einen den in der Bildunterschrift mit 2 ml angegebenen Nenninhalt vorgebenden Rumpfabschnitt auf, der auf der einen Seite, nämlich unten, durch einen Boden verschlossen ist und an dessen anderer Seite sich über eine sich stetig verjüngende Einengung mit einer engsten Stelle bei der Maßangabe " $32 \pm 0,3$ ", ein Spieß, das ist der obere Teil der Ampulle, anschließt. Da es sich bei der dargestellten Ampulle um eine gängige O.P.C.-Trichterampulle handelt, ist der Spieß

- wie bei solchen Ampullen üblich - am frontseitigen Ende durch Verschmelzen verschließbar. Aus den Figuren 1 und 8 ist außerdem ersichtlich, dass die Einengung eine Schulter besitzt, das ist der sich nach unten zum Rumpfabschnitt erweiternde Ampullenabschnitt, deren Höhe sich zweifelsohne aus der Differenz des Abstandes der größten Einengung vom Boden (gekennzeichnet durch die Maßangabe " $32\pm 0,3$ " in der linken Zeichnung in Figur 8) und der Länge des Rumpfabschnittes, das ist der Abschnitt vom Boden bis zu der Stelle, an der sich die Ampulle bis zur Einengung nach oben verjüngt, ergibt. Dabei spielt es keine Rolle, dass in der Figur 8 die Länge des Rumpfabschnittes nicht explizit angegeben ist. Denn aufgrund der geometrischen Verhältnisse und Angaben in der Figur 8 lässt sich, wie nachfolgend dargelegt, die Schulterhöhe aus einer einfachen trigonometrischen Beziehung herleiten. Damit ist in Verbindung mit dem Abstand der größten Einengung vom Boden auch die Länge des Rumpfabschnittes eindeutig festgelegt, so dass je nach Anwendungsziel die Schulterhöhe wie im Anspruch 1 auch als Differenz des Abstandes der größten Einengung vom Boden und der Länge des Rumpfabschnittes bestimmt ist. Somit sind die Merkmale im Oberbegriff des Anspruchs 1 aus der E2 bekannt.

Die E2 umfasst für den Nenninhalt von 2 ml auch das kennzeichnende Merkmal im Anspruch 1, wie sich durch einfache geometrische Herleitung aus der Figur 8, die rechte obere Zeichnung ("Einzelheit Z") ergibt. In dieser Detaildarstellung ist auf der rechten Zeichnungshälfte zwischen der Wendepunkt tangente an die Schulter und dem parallel zur eingezeichneten Symmetrieachse zum Boden hin verlaufenden äußeren Begrenzungslinie ein Winkel von $62^\circ \pm 8^\circ$ eingezeichnet, das ist in der Figur 1 der Winkel β "am Schnittpunkt von Ampullenkörper und Wendepunkt tangente Schulter zur Einengung" (Seite 1168, rechte Spalte, erster Absatz nach der Bildunterschrift, Zeilen 6, 7). Konstruiert man eine senkrecht zur Symmetrieachse verlaufende Strecke a vom Schnittpunkt der beiden eingezeichneten Wendepunkt tangente "Übergang Schulter zur Einengung" und "Übergang Einengung zur Zwiebel" (vgl Figur 1 mit Seite 1168, rechte Spalte oberer Absatz, Zeilen 3 bis 5) bis zum Schnittpunkt mit der nach oben verlängerten äußeren Begren-

zungslinie des Rumpfabschnittes und eine von diesem Schnittpunkt senkrecht nach unten bis zum Schnittpunkt beim Winkel β verlaufende Strecke b (das ist die "Schulterhöhe"), so gilt die trigonometrische Beziehung: $a/b = \operatorname{tg}\beta$, mit $a = (d-d_2)/2$, wobei d der Durchmesser des Rumpfabschnittes sei und d_2 ist der Durchmesser an der größten Einengung (Figur 1 und Tabelle 1). Zusammen mit den in Millimetern angegebenen Abmessungen (vgl Größenangaben auf Seiten 1168 und 1171) für den Durchmesser der Ampulle ($d = 11,75 \pm 0,2$) und dem Durchmesser an der Einengung ($d_2 = 6,25 \pm 0,3$) (Zahlenangaben aus Figur 8) ergibt sich aus der trigonometrischen Beziehung unter Berücksichtigung der angegebenen Toleranz für den Winkel β eine minimale Schulterhöhe von 0,9 mm und eine maximale Schulterhöhe von 2,2 mm. Somit liegt die Schulterhöhe der Glasampulle für 2 ml Nenninhalt in dem im Anspruch 1 für einen Nenninhalt von 1 bis 3 ml angegebenen Bereich von 1 bis 2,5 mm.

Damit ist der Gegenstand des Patentanspruchs 1 hinsichtlich eines Teilbereichs, nämlich für einen Nenninhalt von 1 bis 3 ml, aus der E2 bekannt. Allein schon deshalb ist der Patentanspruch 1 nicht bestandsfähig. Da nur über das Patent im Ganzen entschieden werden kann, fallen damit auch die Unteransprüche 2 bis 8.

Was die übrigen Teilbereiche von 5 ml, 10 ml und > 20 ml Nenninhalt angeht, so wird der Gegenstand des Anspruchs 1 durch die E1 nahegelegt, wie sich aus den nachfolgenden Ausführungen zum Hilfsantrag ergibt.

B. Hilfsantrag

Der Patentanspruch 1 gemäß Hilfsantrag unterscheidet sich vom Hauptantrag durch das zusätzliche Merkmal, wonach "die Wanddicke (S_4) an der engsten Stelle der Einengung (3) höchstens um 0,1 mm größer als die Wanddicke (S_1) am Ampullenrumpf (1) ist."

Aus der E1 (Figur 1 in Verbindung mit Tabelle 1 und Titel) ist eine Glasampulle für medizinische Zwecke bekannt. Wie aus der Figur 1 ersichtlich, weist diese Ampulle einen den Nenninhalt vorgebenden Rumpfabschnitt mit einer Länge h_6 auf, der auf der einen Seite durch einen Boden ("Base or bottom") verschlossen ist und an dessen anderer Seite sich über eine sich stetig verjüngende Einengung ("Constriction") ein Spieß ("Stem") anschließt, der am frontseitigen Ende durch Verschmelzen verschließbar ist ("Sealing point"). Ferner besitzt die Einengung eine Schulter ("Shoulder"), deren Höhe sich, wie aus der Figur 1 ersichtlich, aus der Differenz des wie im Anspruch 1 mit " h_4 " bezeichneten Abstandes der größten Einengung vom Boden und der Länge h_6 des Rumpfabschnittes bestimmt. Damit ist aus der E1 eine Glasampulle mit den Merkmalen im Oberbegriff des Anspruchs 1 bekannt.

Das erste Merkmal im kennzeichnenden Teil des Anspruchs 1, wonach die Schulterhöhe (h_4-h_6) der Glasampulle abhängig vom Nenninhalt in den dort angegebenen Teilbereichen liegt, beispielsweise für 5 ml Nenninhalt zwischen 1 bis 4 mm, ist zwar in der E1 nicht ausdrücklich angegeben. Die Werte für die Schulterhöhe ergeben sich daraus jedoch für einen Fachmann, der hier, wie die Patentinhaberin zutreffend ausführt, ein Ingenieur der Verfahrenstechnik ist, in naheliegender Weise.

Die Tabelle 1 gibt zu acht verschiedenen Nenninhalten ("Nominal Volume") die entsprechenden Abmessungen (in Millimetern; vgl die Angabe am rechten oberen Rand der Tabelle 1) zu jeweils 21 Größen an, von denen lediglich drei Parameter ohne Toleranzen angegeben sind. Das ist neben der als Minimalwert angegebenen Glasdicke am Boden (in der vierten Spalte von rechts; "Glass thickness at base") und dem als Maximalwert angegebenen Abstand h_7 zwischen größter Einengung und der sich zum Spieß hin anschließenden Verdickung (neunte Spalte von rechts; "Centre of constriction to bulb") nur noch die Länge h_6 des Rumpfabschnittes, die als Minimalwert angegeben ist.

Nun ist zwar in der E1 kein ausdrücklicher Hinweis darauf zu finden, dass das dort auf Seite 4 angesprochene Bruchverhalten durch gezielte Veränderung der in Tabelle 1 angegebenen Minimal- bzw. Maximalwerte verbessert werden kann. Außerdem sind, wie die Patentinhaberin zutreffend ausführt, die in der Tabelle 1 angegebenen Parameter gemäß der in der E1 dargelegten Norm verfahrenstechnisch aufeinander abgestimmt, was sich in der Angabe enger Toleranzen für den überwiegenden Teil der einzelnen Größen ausdrückt. Dennoch wird der Fachmann nach Überzeugung des Senats diese Größen im Rahmen der angegebenen Grenzwerte als veränderbar auffassen und wird sie keinesfalls eng tolerieren. Denn er wird die entsprechenden Grenzwerte als Spielraum erkennen, der im Rahmen der ISO-Norm zur Verfügung steht, um fertigungstechnische Schwankungen auffangen zu können. Dass die Fertigungsgenauigkeit der Ampullen entgegen der Auffassung der Patentinhaberin dabei eine wesentliche Rolle spielt, hat nach Überzeugung des Senats die Einsprechende zutreffend dargestellt. Demnach mag es zwar sein, dass die von der Patentinhaberin genannte Genauigkeit von ± 2 mm bei der Ampullenherstellung in Einzelfällen problemlos erreicht werden kann. Bedingt durch den Verschleiß der Produktionsanlagen in einer über längere Zeiträume laufenden Massenproduktion ergeben sich jedoch zwangsläufig zunehmende Schwankungsbreiten. Deshalb wird der Fachmann in Erwägung ziehen, insbesondere für die Länge h_6 des Ampullenrumpfes einen Wert ausreichend oberhalb des in der Tabelle 1 angegebenen Mindestwertes vorzugeben, um die Norm nach E1 im Rahmen einer Massenfertigung mit Sicherheit - selbst unter Inkaufnahme eines damit verbundenen geringfügigen Materialbedarfs - erfüllen zu können.

Zudem bringt ihm eine größer gewählte Länge h_6 des Rumpfabschnittes den von der Einsprechenden angeführten Vorteil, Toleranzen bei der späteren Befüllung der Ampullen mit Arzneimittelflüssigkeiten hinnehmen zu können, insbesondere wenn die Einfüllflüssigkeit zum Schäumen neigt. Schließlich erleichtert ein ausreichend groß bemessenes h_6 zudem das bei speziellen Arzneimittelaufbereitungen vor der Applikation erforderliche Schütteln.

Da für alle Nenninhalte die Mindestwerte für die Länge h_6 des Rumpfabschnittes in der Tabelle 1 in ganzen Millimetern angegeben sind, wird der Fachmann diese Grenzwerte im einfachsten Fall auch um ganze Millimeter erhöhen. Schon bei einer Vergrößerung von h_6 um einen Millimeter ergibt sich dann für den 5 ml-Nenninhalt unter Berücksichtigung der Toleranz von h_4 eine Schulterhöhe von $46 \text{ mm} - 42 \text{ mm} = 4 \text{ mm}$ und liegt somit in dem im Anspruch 1 angegebenen Bereich. Geht der Fachmann in Abhängigkeit vom Anwendungsziel zu noch größeren Werten, so ergeben sich ohne Weiteres auch die Schulterhöhen der anderen Teilbereiche im Anspruch 1. Verlängert er h_6 beispielsweise um 2 mm, so erhält er für die Teilbereiche von 1-3 ml, 5 ml, 10 ml Schulterhöhen von 2 mm, 3 mm und 4 mm. An dieser Betrachtung ändert sich auch dadurch nichts, dass für einen Nenninhalt $> 20 \text{ ml}$ erst eine Verlängerung von h_6 um 4 mm eine Schulterhöhe von 5,7 mm entsprechend dem Wertebereich im Anspruch 1 liefert. Denn in diesem Teilbereich entspricht eine solche Änderung einer Verlängerung von h_6 um 6 % und weniger bezogen auf den Mindestwert, was im Rahmen der prozentualen Änderungen in den übrigen Teilbereichen liegt.

Schließlich kann auch das gegenüber dem Hauptanspruch neu hinzugekommene Merkmal, wonach die Wanddicke (S_4) an der engsten Stelle der Einengung höchstens um 0,1 mm größer als die Wanddicke (S_1) am Ampullenrumpf ist, die Patentfähigkeit nicht begründen, denn dieses Merkmal ist auch aus der E1 bekannt. So ist die Wanddicke an der engsten Stelle der Einengung, die in der Figur 1 mit dem gleichen Bezugszeichen " S_4 " wie im Anspruch 1 bezeichnet ist, für den Teilbereich von 1-3 ml in der Spalte "Glass thickness of constriction" der Tabelle 1 mit $0,7 \pm 0,1 \text{ mm}$ angegeben, die entsprechende, wie im Anspruch 1 mit " S_1 " gekennzeichnete Wanddicke am Ampullenrumpf ("Glass thickness of body") beträgt $0,5 \pm 0,03 \text{ mm}$. Unter Berücksichtigung der angegebenen Toleranzen ist für $S_4 = 0,6 \text{ mm}$ und $S_1 = 0,503 \text{ mm}$ der Unterschied der beiden Wanddicken somit höchstens 0,1 mm. Der gleiche Unterschied ergibt sich für die übrigen Teilbereiche.

Somit hat auch der Anspruch 1 nach Hilfsantrag keinen Bestand. Mit dem Hauptanspruch fallen auch die auf diesen rückbezogenen Ansprüche 2 bis 5.

Dr. Winterfeldt

Klosterhuber

Martens

Dr. Maksymiw

Be