

Interner Verteilerschlüssel:

- (A) Veröffentlichung im ABl.
(B) An Vorsitzende und Mitglieder
(C) An Vorsitzende
(D) Keine Verteilung

ENTSCHEIDUNG
vom 7. Februar 2006

Beschwerde-Aktenzeichen: T 0898/04 - 3.2.02

Anmeldenummer: 95917950.8

Veröffentlichungsnummer: 0757553

IPC: A61J 1/20

Verfahrenssprache: DE

Bezeichnung der Erfindung:

Einstückige Applizier Vorrichtung zur kontaminationsfreien
Verabreichung von Arzneimitteln (Zytostatika)

Patentinhaber:

PRIMED HALBERSTADT MEDIZINTECHNIK GMBH, et al

Einsprechender:

ONKOPHARM Arzneimittel GmbH

Stichwort:

-

Relevante Rechtsnormen:

EPÜ Art. 100(a)

Schlagwort:

"Neuheit, erfinderische Tätigkeit (ja)"

Zitierte Entscheidungen:

-

Orientierungssatz:

-



Aktenzeichen: T 0898/04 - 3.2.02

E N T S C H E I D U N G
der Technischen Beschwerdekammer 3.2.02
vom 7. Februar 2006

Beschwerdeführer: ONKOPHARM Arzneimittel GmbH
(Einsprechender) Laubanger 11
D-96152 Burghaslach (DE)

Vertreter: -

Beschwerdegegner: PRIMED HALBERSTADT MEDIZINTECHNIK GMBH
(Patentinhaber) Strasse des 20. Juli 1
D-38820 Halberstadt (DE)

Menz, Marina
D-07705 Jena (DE)

Vertreter: Bock, Gerhard
Patentanwälte Bock & Bieber GbR
Albert-Einstein-Strasse 6
D-07745 Jena (DE)

Angefochtene Entscheidung: Entscheidung der Einspruchsabteilung des
Europäischen Patentamts, die am 17. Mai 2004
zur Post gegeben wurde und mit der der
Einspruch gegen das europäische Patent
Nr. 0757553 aufgrund des Artikels 102 (2) EPÜ
zurückgewiesen worden ist.

Zusammensetzung der Kammer:

Vorsitzender: T. Kriner
Mitglieder: D. Valle
U. Tronser

Sachverhalt und Anträge

I. Die Beschwerdeführerin (Einsprechende) hat am 14. Juli 2004, unter gleichzeitiger Entrichtung der Beschwerdegebühr, gegen die am 17. Mai 2004 zur Post gegebene Entscheidung der Einspruchsabteilung über die Zurückweisung des Einspruchs gegen das europäische Patent Nr. 0 757 553 Beschwerde eingelegt. Die Beschwerdebegründung ist am 27. September 2004 eingegangen.

Mit dem Einspruch war das gesamte Patent auf der Grundlage des Artikels 100 a) EPÜ wegen fehlender Neuheit und erfinderischer Tätigkeit angegriffen worden.

Die Einspruchsabteilung vertrat die Auffassung, daß die vorgebrachten Einspruchsgründe der Aufrechterhaltung des Patents nicht entgegenstünden.

II. Von den im Beschwerdeverfahren herangezogenen Entgegenhaltungen waren noch folgende Druckschriften für die vorliegende Entscheidung relevant:

- D1 = Medac-Gebrauchsanweisung "Mitosafe"
- D2 = Beipack-Zettel "Mito-medac"
- D3 = EP - A - 330 130
- D9 = US - A - 4 863 454
- D10 = EP - A - 0 416 454
- D12 = DE - U - 94 07 022.9 (Prioritätsdokument des angefochtenen Patents)
- D13 = Entscheidung des Bundespatentgerichts vom 21.5.1999
- D16 = DE - A - 44 22 960 (Prioritätsdokument des angefochtenen Patents)

DB1 = DE - A- 35 15 855

DB2 = DE -A - 25 14 929.

III. Am 7. Februar 2006 wurde mündlich verhandelt.

Die Beschwerdeführerin erschien trotz ordnungsgemäßer Ladung nicht zur mündlichen Verhandlung. Im schriftlichen Verfahren hat sie die Aufhebung der angefochtenen Entscheidung und den Widerruf des Patents beantragt.

Die Beschwerdegegnerin (Patentinhaberin) beantragte, die Beschwerde zurückzuweisen.

IV. Anspruch 1 in der erteilten, von der Einspruchsabteilung aufrechterhaltenen Fassung hat folgenden Wortlaut:

"Einstückige Appliziervorrichtung zur kontaminationsfreien Verabreichung von Arzneimitteln (Zytostatika),
- wenigstens ein Kopplungsteil (1) zur Herstellung einer unlösbaren Verbindung mit einem, ein Arzneimittel beinhaltenden Behälter (100) aufweisend, wobei genanntes Kopplungsteil (1) einen Einstechdorn (2) und Widerhakflächen (13) zur Aufnahme des Arzneimittelbehälters umfaßt,
- wobei genanntes Kopplungsteil (1) über eine Schlauchverbindung (3, 31; 32, 31) unlösbar mit einem flexiblen, bei Erstanwendung der Anordnung ausschließlich mit einem Gas befüllten Behälter (4; 41) verbunden ist,
- wobei genannter Behälter (4; 41) unlösbar mit einem weiteren schlauchartigen Abfluß (6) versehen ist und

- wobei in genannten Verbindungsleitungen (3, 31; 32, 31, 6) je ein mechanisch betätigbares Absperrventil (5; 51, 7) integriert ist."

V. Die Beschwerdeführerin hat schriftlich folgendes vorgetragen:

Die mit dem angegriffenen Patent beanspruchten Prioritäten seien nicht gültig. Der Gegenstand des Anspruchs 1 sei nicht neu gegenüber D1, D2 und auch D12. Ferner sei der Gegenstand des Anspruchs 1 nicht erfinderisch gegenüber einer Kombination von D3 mit D1, D2, D9 oder D10; oder einer Kombination von D1, D2, oder D3 mit dem allgemeinen Fachwissen, wie es durch DB1 oder DB2 dokumentiert wird.

VI. Die Beschwerdegegnerin hat im wesentlichen folgendes vorgetragen:

Die beanspruchten Prioritäten seien gültig. DB1 und DB2 seien verspätet vorgebracht worden und nicht relevant. Sie dürften daher nicht ins Verfahren eingeführt werden. Der Gegenstand des Anspruchs 1 sei gegenüber dem von der Beschwerdeführerin genannten Stand der Technik neu und beruhe auf einer erfinderischen Tätigkeit.

Entscheidungsgründe

1. Die Beschwerde ist zulässig.

2. *DB1 und DB2*

DB1 und DB2 sind in das Verfahren einzuführen, da sie als direkte Reaktion der Beschwerdeführerin auf die angefochtene Entscheidung bereits in der Beschwerdebegründung genannt worden und da sie zur Dokumentation des Fachwissens relevant sind.

3. *Interpretation von Anspruch 1*

Unter Berücksichtigung der Beschreibung und der Zeichnungen des angefochtenen Patents ist davon auszugehen, daß der Ausdruck "einstückige Applizier Vorrichtung" eine Applizier Vorrichtung definiert, deren einzelne Bestandteile unlösbar miteinander verbunden sind.

Ferner ist davon auszugehen, daß mit den im letzten Merkmal von Anspruch 1 genannten "Verbindungen" die Schlauchverbindung und der schlauchartige Abfluß gemeint sind.

Nach dem Duden bezeichnet der Begriff "Ventil" eine Vorrichtung, mit der das Ein-, Aus- und Durchlassen von Flüssigkeiten und Gasen gesteuert wird. Der Begriff "mechanisch betätigbares Absperrventil" definiert daher ein Ventil, mit dem ein Flüssigkeits- oder Gasstrom mechanisch gesteuert abgesperrt werden kann. Entgegen der Meinung der Beschwerdeführerin ist das in D3 gezeigte Abbrechventil daher weder nach dem allgemeinem Sprachgebrauch noch im Sinne der Erfindung ein Ventil, da ein Aufbrechen nicht als gesteuertes Absperrn aufgefasst werden kann. Dies gilt auch für die in D1 und D2 gezeigten Verschlussmechanismen.

Das Merkmal, wonach der Behälter bei Erstanwendung der Anordnung ausschließlich mit einem Gas befüllt ist, ist kein Merkmal, das dazu geeignet ist, die Appliziervorrichtung eindeutig zu definieren, da es lediglich die Füllung des Behälters zu einer bestimmten Zeitpunkt betrifft. Folglich wurde dieses Merkmal für die Prüfung der Neuheit und der erfinderischen Tätigkeit nicht berücksichtigt.

4. *Prioritäten*

Die Inanspruchnahme der Prioritäten von D12 und D16 ist materiell wirksam, da beide Schriftstücke im Sinne der vorangehenden Ausführungen eine einstückige Appliziervorrichtung mit allen Merkmalen des erteilten Anspruchs 1 offenbaren.

Die Priorität von D12 mit dem Anmeldetag 28.4.1994 ist für das Streitpatent den Vorschriften von Artikel 88 Absatz 1 und Regel 38 Absatz 1 und 3 EPÜ entsprechend und deshalb wirksam in Anspruch genommen worden. Denn mit der Erklärung, dass sie den Anmeldetag 28.4.1994 der früheren deutschen Gebrauchsmusteranmeldung 94 07 022.9 in Anspruch nehmen und der Einreichung einer Abschrift dieser Gebrauchsmusteranmeldung haben die Patentinhaber den Erfordernissen nach Regel 38 Absatz 1 und Absatz 3 Satz 1 EPÜ Rechnung getragen und mit der Vorlage der Bescheinigung des Deutschen Patentamtes vom 20.4.1995, dass diese Gebrauchsmusteranmeldung am beanspruchten Prioritätstag dort eingereicht worden ist, die nach Regel 38 Absatz 3 Satz 2 a. E. EPÜ erforderliche Bescheinigung des nationalen Amtes über den Anmeldetag

der prioritätsbegründenden Gebrauchsmusteranmeldung zu den Akten gegeben.

Da eine von dieser Bescheinigung abweichende Entscheidung über den Anmeldetag des prioritätsbegründenden Gebrauchsmusters weder des Deutschen Patentamts noch des Bundespatentgerichts (siehe D 13: 5 W (pat) 413/98, Seite 8) vorliegt, handelt es sich bei dieser Gebrauchsmusteranmeldung um eine "vorschriftsmäßige nationale Anmeldung" (mit dem vom Deutschen Patentamt bescheinigten Anmeldetag) nach Artikel 87 Absatz 2 und 3 EPÜ.

Mithin ist auch die Priorität vom 29.6.1994 der deutschen Patentanmeldung P 44 22 960.7 formell wirksam in Anspruch genommen worden.

5. *Neuheit*

D1 und D2 offenbaren jeweils eine einstückige Appliziervorrichtung zur kontaminationsfreien Verabreichung von Arzneimitteln, welche:

- wenigstens ein Kopplungsteil zur Herstellung einer Verbindung mit einem, ein Arzneimittel beinhaltenden Behälter aufweist,
- wobei das genannte Kopplungsteil über eine Schlauchverbindung unlösbar mit einem flexiblen Behälter verbunden ist, und
- wobei der genannte Behälter unlösbar mit einem weiteren schlauchartigen Abfluß versehen ist.

D1 und D2 offenbaren jedoch nicht, daß

- das Kopplungsteil unlösbar mit dem das Arzneimittel beinhaltenen Behälter verbindbar ist,
- das Kopplungsteil einen Einstechdorn und Widerhakflächen zur Aufnahme des Arzneimittelbehälters umfaßt, und
- in den Verbindungsleitungen je ein mechanisch betätigbares Absperrventil integriert ist.

Wie weiter oben (Abschnitt 4, Prioritäten) dargelegt wurde, sind die beanspruchten Prioritäten gültig, so daß D12 nicht zum Stand der Technik gehört, der im vorliegenden Fall zu berücksichtigen ist.

Deshalb ist der Gegenstand des Anspruchs 1 neu.

6. *Erfinderische Tätigkeit*

D3 offenbart eine Applizier Vorrichtung zur kontaminationsfreien Verabreichung von Arzneimitteln, welche

- wenigstens ein Kopplungsteil (4) zur Herstellung einer Verbindung mit einem, ein Arzneimittel beinhaltenen Behälter (13) aufweist,
- wobei das genannte Kopplungsteil über eine Schlauchverbindung (3) mit einem flexiblen Behälter (1) verbunden ist, und
- wobei der genannte Behälter unlösbar mit einem weiteren schlauchartigen Abfluß (3') versehen ist.

Hiervon ausgehend, ist die Aufgabe der Erfindung darin zu sehen, die Kontamination der Umgebung des Arzneimittelbehälters während seiner Konnektierung bis

hin zur Entsorgung zu gewährleisten (siehe Beschreibung, Spalte 2, Punkt [0005]).

Zur Lösung dieser Aufgabe unterscheidet sich der Gegenstand nach Anspruch 1 von der aus D3 bekannten Vorrichtung dadurch, daß

- die Appliziervorrichtung einstückig ausgebildet ist (nach D3 ist das Kopplungsteil 4 lediglich in den Anschlußschlauch gesteckt),
- das Kopplungsteil unlösbar mit dem Behälter verbindbar ist,
- das Kopplungsteil einen Einstechdorn und Widerhakflächen zur Aufnahme des Arzneimittelbehälters umfaßt, und
- in den genannten Verbindungsleitungen je ein mechanisch betätigbares Absperrventil integriert ist.

Für diese Maßnahmen gibt es im nachgewiesenen Stand der Technik keine Anregung, da es daraus nicht bekannt ist eine unlösbare Verbindung zwischen dem Kopplungsteil einer Appliziervorrichtung und einem Arzneimittelbehälter vorzusehen sowie in den Verbindungsleitungen der Appliziervorrichtung je ein mechanisch betätigbares Absperrventil zu integrieren.

D1 und D2 offenbaren keines dieser Merkmale und D9 oder D10 können allenfalls dazu anregen in der Leitung zwischen dem Kopplungsteil und dem flexiblen Behälter ein Absperrventil vorzusehen, da dort jeweils nur ein Absperrventil in dieser Leitung gezeigt wird.

Eine Kombination von D1/D2 oder D3 mit dem allgemeinen Fachwissen, wie es durch DB1/DB2 belegt ist, führt auch nicht in naheliegender Weise zur Erfindung, da diese

Dokumente lediglich ein Schlauchventil für einen Katheter betreffen und nicht, wie bei der vorliegenden Erfindung, ein Absperrventil in der Abflussleitung einer Applizier Vorrichtung.

Daher beruht der Gegenstand des Anspruchs 1 auch auf einer erfinderischen Tätigkeit.

Entscheidungsformel

Aus diesen Gründen wird entschieden:

1. Die Beschwerde wird zurückgewiesen.

Der Geschäftsstellenbeamte

Der Vorsitzende

V. Commare

T. Kriner