

Interner Verteilerschlüssel:

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

ENTSCHEIDUNG
vom 5. April 2006

Beschwerde-Aktenzeichen: T 0260/05 - 3.3.10

Anmeldenummer: 00953004.9

Veröffentlichungsnummer: 1200137

IPC: A61L 24/10

Verfahrenssprache: DE

Bezeichnung der Erfindung:

Mittel zum Verschluss von Blutgefäßen

Anmelder:

Oberschwabenklinik GmbH

Einsprechender:

-

Stichwort:

-

Relevante Rechtsnormen:

EPÜ Art. 56, 123(2)

Schlagwort:

"Änderungen (zulässig)"

"Erfinderische Tätigkeit (ja) - Aufgabe - Lösung - Ansatz"

Zitierte Entscheidungen:

T 0001/80, T 0024/81, T 0248/85

Orientierungssatz:

-



Aktenzeichen: T 0260/05 - 3.3.10

E N T S C H E I D U N G
der Technischen Beschwerdekammer 3.3.10
vom 5. April 2006

Beschwerdeführer: Oberschwabenklinik GmbH
St. Elisabethenkrankenhaus
Elisabethenstrasse 15
D-88212 Ravensburg (DE)

Vertreter: Meyer-Dulheuer, Karl-Hermann
Patentanwalt
Metzlerstrasse 27
D-60594 Frankfurt am Main (DE)

Angefochtene Entscheidung: Entscheidung der Prüfungsabteilung des
Europäischen Patentamts, die am 24. September
2004 zur Post gegeben wurde und mit der die
europäische Patentanmeldung Nr. 00953004.9
aufgrund des Artikels 97 (1) EPÜ
zurückgewiesen worden ist.

Zusammensetzung der Kammer:

Vorsitzender: R. Freimuth
Mitglieder: P. Gryczka
P. Schmitz

Sachverhalt und Anträge

I. Die am 23. November 2004 eingegangene Beschwerde richtet sich gegen die am 24. September 2004 zur Post gegebene Entscheidung der Prüfungsabteilung über die Zurückweisung der europäischen Patentanmeldung Nummer 00 953 004.9 mit der europäischen Veröffentlichungsnummer 1200137 und der internationalen Veröffentlichungsnummer WO 01/02029.

II. Die Prüfungsabteilung vertrat die Auffassung, dass im Hinblick auf die Druckschriften

(1) US-A-5 583 114,

(2) DE-A-1 973 17 41 und

(3) US-A-5 648 100,

der Gegenstand der Ansprüche 1 und 2 in der damaligen Fassung nicht auf einer erfinderischen Tätigkeit gemäß Artikel 56 EPÜ beruhe.

III. Die Prüfungsabteilung führte in der angefochtenen Entscheidung insbesondere aus, dass aus der nächstliegenden Druckschrift (3) ein Produkt zum Verschluss von Blutgefäßen bekannt sei, von dem der Gegenstand des Anspruchs 1 sich dadurch unterscheide, dass eine andere embolisierende Substanz zusammen mit Farbstoffen verwendet werde. Da kein unerwarteter Effekt für dieses Merkmal nachgewiesen werde, sei die anmeldungsgemäße Aufgabe, eine alternative Zubereitung zum Verschluss von Blutgefäßen zur Verfügung zu stellen. Die Verwendung von Fibrin und Thrombin zum

Gefäßverschluss sei jedoch dem Fachmann aus den Druckschriften (1) und (2) bekannt. Die zusätzliche Verwendung von Aprotinin sei nur eine von mehreren naheliegenden Möglichkeiten, die dem Fachmann zur Verfügung stünden, um die gestellte Aufgabe zu lösen. Deshalb sei der Gegenstand des Anspruchs 1 und aus den gleichen Gründen der des Anspruchs 2 nicht erfinderisch.

IV. In der mündlichen Verhandlung vor der Kammer am 5. April 2006 hat der Beschwerdeführer einen neuen Satz von 3 Ansprüchen eingereicht und die Patenterteilung nur noch in diesem Umfang begehrt. Anspruch 1 des einzigen Antrags lautet:

"1. Mittel zum Verschluss von Blutgefäßen, dadurch gekennzeichnet, daß es besteht aus

- einem physiologisch verträglichen Farbstoff in Lösung
- einer stabilisierten, flüssigen Fibrinogen- und einer flüssigen Thrombinzubereitung, wobei die Fibrinogenzubereitung eine chaotrope Substanz enthält,
- einer CaCl_2 -Lösung, die zur späteren Aushärtung des Mittels im Gewebe dient,
- einer Aprotinin-Lösung und gegebenenfalls zusätzlich einer den Blutgerinnungsfaktor XIII enthaltenden Zubereitung."

Die abhängigen Ansprüche 2 und 3 betreffen bevorzugte Ausführungsformen des Gegenstands des Anspruchs 1.

V. Der Beschwerdeführer hat vorgetragen, dass die Druckschrift (3) den nächstliegenden Stand der Technik darstelle, der den Verschluss von Gefäßen durch Mikrokügelchen beschreibe, die zur besseren Sichtbarmachung einen Farbstoff oder einen anderen

Marker enthalten könnten. Die Mikrokügelchen führten damit zum einem dauerhaften Verschluss der Blutgefäße und blieben als Fremdkörper im Organismus, auch wenn sie therapeutisch nicht mehr benötigt würden. Im Gegensatz dazu bestehe das beanspruchte Mittel nur aus körpereigenen Substanzen, die nach einiger Zeit vollständig abgebaut und resorbiert würden. Darüber hinaus ermögliche das beanspruchte Mittel einen vollständigen Verschluss des kranken Gewebes und eine vollständige Abdichtung vom gesunden Gewebe. Dies sei jedoch mit den Mikrokügelchen gemäß Druckschrift (3) nicht zu erreichen. Außerdem sei die Herstellung von gefärbten Mikrokügelchen kompliziert, da eine kovalente Bindung zwischen Farbstoff und Mikrokügelchen notwendig sei. Demgegenüber würden die Bestandteile des beanspruchten Mittels nur vermischt. Es sei somit erkennbar, dass das erfindungsgemäße Mittel nicht nur erhebliche medizinische Vorteile gegenüber den aus Druckschrift (3) bekannten Mikrokügelchen aufweise, sondern auch einfacher herzustellen und vielfältiger anzuwenden sei. Druckschrift (1) beschreibe einen Zweikomponentenkleber, welcher nicht tief in das Gewebe eindringen solle, sondern die Blutbahnen und die Geweboberfläche schnell und effektiv versiegele. Der Kleber aus Druckschrift (1) werde deshalb auch nicht zur Herbeiführung von Gefäßverschlüssen bei operativen Eingriffen verwendet, weil er keine optische Möglichkeiten biete, die eine sichere Unterscheidung von gesundem und krankem Gewebe erlaube. Gegenstand von Druckschrift (2) sei lediglich ein Diagnose-Mittel zur Unterscheidung von erkranktem und gesundem Gewebe bei Krebserkrankungen. Die Druckschrift (2) gebe jedoch keinen Hinweis darauf, wie eine operative Behandlung von Krebserkrankungen durchgeführt werden könne. Der

Nachteil der dort beschriebenen Konjugate aus Farbstoff und Träger sei außerdem, dass sie in einem aufwendigen Verfahren hergestellt werden müssten, wofür die Erzeugung einer kovalenten Bindung zwischen Farbstoff und Träger notwendig sei. Demgegenüber sei es überraschend, dass bereits eine einfache Mischung eines physiologisch verträglichen Farbstoffes in Lösung mit einer flüssigen Fibrinogen-Zubereitung ausreiche, um das zu entfernende kranke Gewebe vom gesunden Gewebe unterscheidbar zu machen.

Die Kombination der Entgegenhaltung (3) mit den Entgegenhaltungen (1) oder (2) gebe somit dem Fachmann keinen Hinweis darauf, wie er zur vorliegenden Erfindung gelangen könne. Der Gegenstand des Anspruchs 1 beruhe deshalb auf einer erfinderischen Tätigkeit.

- VI. Der Beschwerdeführer hat beantragt, die angefochtene Entscheidung aufzuheben und ein Patent auf Grundlage der Ansprüche 1 bis 3, überreicht in der mündlichen Verhandlung vor der Kammer, und einer noch anzupassenden Beschreibung zu erteilen.
- VII. Am Ende der mündlichen Verhandlung wurde die Entscheidung der Kammer verkündet.

Entscheidungsgründe

1. Die Beschwerde ist zulässig.

2. *Änderungen (Artikel 123 (2) EPÜ)*

Der geltende Anspruch 1 betrifft wie der ursprüngliche Anspruch 1 ein Mittel zum Verschluss von Blutgefässen. Dieses Mittel besteht laut ursprünglicher Anmeldung aus einem Gewebekleber und verschiedenen Zusatzstoffen (Seite 3, Zeilen 24 und 33; Seite 4, Zeilen 10 und 18).

Dass der Gewebekleber und somit das beanspruchte Mittel aus einer stabilisierten, flüssigen Fibrinogen-, einer flüssigen Thrombinzubereitung und einem physiologisch verträglichen Farbstoff besteht, stützt sich auf Seite 3, Zeilen 24 bis 28 der ursprünglichen Beschreibung.

Gemäß Seite 6, Zeile 35 wird eine Farbstofflösung eingesetzt sodass auch das Merkmal "Farbstoff in Lösung" durch die ursprüngliche Anmeldung gestützt ist.

Dass die Fibrinogenzubereitung eine chaotrope Substanz enthält stützt sich auf Seite 4, Zeilen 10 und 11.

Dass das Mittel gegebenenfalls zusätzlich eine den Blutgerinnungsfaktor XIII enthaltende Zubereitung enthält, stützt sich auf Seite 3, Zeilen 33 und 34.

Die Anwesenheit im erfindungsgemäßen Mittel einer CaCl_2 -Lösung zur späteren Aushärtung des Mittels im Gewebe stützt sich auf Seite 7, Zeilen 9 bis 12.

Gemäß Seite 7, Zeilen 14 und 15 wird auch eine Aprotinin-Lösung dem Mittel zugesetzt.

Obwohl die Aprotinin-Lösung und die CaCl_2 -Lösung bei der Zubereitung des Mittels zuerst in separaten

Stechflaschen vorhanden (Figur 1; Seite 7, Zeilen 9 bis 15), bzw. durch eine Membrane getrennt (Figur 4; Seite 7, Zeile 32 bis Seite 8, Zeile 5) sind, wird der Inhalt der Stechflaschen gemischt (Figur 3) oder die Membrane zerstört (Seite 8, Zeile 6 bis 10), um das erfindungsgemäße Mittel zu bilden. Somit ist ein Mittel, das die beiden Komponenten CaCl_2 und Aprotinin gleichzeitig enthält, durch die ursprüngliche Offenbarung gestützt.

Der vorliegende Anspruch 1 ist dadurch eingeschränkt, dass er aus den darin genannten Komponenten besteht. Es wurden jedoch alle Komponenten im Anspruch 1 erfasst, die in der ursprünglichen Anmeldung als Bestandteil des erfindungsgemäßen Mittels offenbart sind. Deshalb ist die Einschränkung auf ein Mittel, das nur aus den im vorliegenden Anspruch 1 genannten Komponenten besteht, nicht zu beanstanden.

Der Anspruch 1 ist somit durch die ursprüngliche Offenbarung gestützt.

Anspruch 2 ist durch Seite 4, Zeilen 11 bis 14 der ursprünglichen Anmeldung gestützt.

Der geltende Anspruch 3 findet seine Stütze im ursprünglichen Anspruch 2.

Die geltenden Ansprüche genügen daher den Erfordernissen des Artikels 123 (2) EPÜ.

3. *Neuheit*

Die Kammer hat sich davon überzeugt, dass das Mittel gemäß vorliegendem Anspruch 1 in den entgegengehaltenen

Druckschriften nicht beschrieben und somit neu ist (Artikel 54 EPÜ). Da die Neuheit des Mittels in der angefochtenen Entscheidung nicht in Frage gestellt wurde, obwohl der damals anhängige Anspruch breiter war, erübrigen sich weitere Ausführungen hierzu.

4. *Erfinderische Tätigkeit*

Es verbleibt daher zu prüfen, ob der Anmeldungsgegenstand auf einer erfinderischen Tätigkeit beruht. Gemäß Artikel 56 EPÜ beruht eine Erfindung auf einer erfinderischen Tätigkeit, wenn sie sich für den Fachmann nicht in naheliegender Weise aus dem Stand der Technik ergibt. Für die Beantwortung dieser Frage ist es nach der ständigen Rechtsprechung der Beschwerdekammern erforderlich, den nächstliegenden Stand der Technik festzustellen, demgegenüber die Aufgabe zu ermitteln, die erfindungsgemäß aus objektiver Sicht gestellt und gelöst wird, und die Frage des Naheliegens der anmeldungsgemäßen Lösung dieser Aufgabe für den Fachmann angesichts des Standes der Technik zu klären (siehe u. a. T 1/80, ABl. EPA 1981, 206, Punkte 3, 6, 8, 11 der Entscheidungsgründe; T 24/81, ABl. EPA 1983, 133, Punkt 4 der Entscheidungsgründe; T 248/85, ABl. EPA 1986, 262, Punkt 9.1 der Entscheidungsgründe).

- 4.1 Die Anmeldung betrifft ein Mittel zum Verschluss von Blutgefäßen, das einen Farbstoff enthält. Solche Mittel sind schon aus der Druckschrift (3) bekannt. Die Kammer betrachtet daher diese Druckschrift, im Einklang mit der Vorinstanz und dem Beschwerdeführer, als nächstliegenden Stand der Technik und Ausgangspunkt bei der Beurteilung der erfinderischen Tätigkeit.

Die Druckschrift (3) beschreibt ein Mittel zur therapeutischen Embolisierung von Blutgefäßen, das Mikrokügelchen aus einem hydrophilen Acrylatcopolymer enthält (Anspruch 1). Zur Sichtbarmachung der Mikrokügelchen enthält das Copolymer ein funktionalisiertes Monomer, das bei der Herstellung der Mikrokügelchen durch eine chemische Kupplung mit einem Farbstoff erhalten wird (Anspruch 1; Spalte 2, Zeilen 55 bis 61; Spalte 3, Zeilen 18 bis 27). Die Mikrokügelchen können auch nach ihrer Herstellung mit Fluoreszenzfarbstoffen wie Erythrosin oder Fluoreszein markiert werden (Spalte 3, Zeilen 38 bis 41).

- 4.2 Ausgehend von der Druckschrift (3) als nächstliegendem Stand der Technik liegt der Anmeldung die Aufgabe zugrunde, ein weiteres Mittel zum Verschluss von Blutgefäßen mit gleichzeitiger sichtbarer Abgrenzung des durch Unterbrechung der Blutzufuhr nicht versorgten Gewebes zur Verfügung zu stellen (Streitanmeldung, Seite 2, Zeilen 1 bis 6; Seite 8, Zeile 30 bis Seite 9, Zeile 3). In der mündlichen Verhandlung vor der Kammer hat der Beschwerdeführer gleichfalls auf diese anmeldungsgemäße Aufgabe abgehoben.
- 4.3 Zur Lösung dieser Aufgabe schlägt die Anmeldung das Mittel gemäß Anspruch 1 vor, welches durch den Einsatz des dort näher definierten Fibrinklebers und eines Farbstoffes in Lösung gekennzeichnet ist.
- 4.3.1 Dass der Farbstoff in Lösung zu einer Visualisierung des Gewebes führt und der Fibrinkleber die Blutgefäße verschließt ist unzweifelhaft. Die Kammer kommt daher zu dem Schluss, dass die oben genannte Aufgabe durch das beanspruchte Mittel erfolgreich gelöst wird.

4.4 Es bleibt nun zu untersuchen, ob der entgegengehaltene Stand der Technik dem Fachmann Anregungen bot, die genannte Aufgabe durch die anspruchsgemäßen Mittel zu lösen.

4.4.1 Die nächstliegende Druckschrift (3) lässt jeden Hinweis auf den erfindungsgemäßen Fribinkleber vermissen (siehe Punkt 4.3 oben). Darüber hinaus wird dort der Farbstoff chemisch an die Mikrokügelchen gebunden, sodass die Substanz, die zur Embolisierung der Blutgefäße verwendet wird, selbst sichtbar ist (Spalte 2, Zeilen 62 bis 67). Damit werden die Nachteile von Substanzen die nicht markiert sind, nämlich dass sie vor, während und nach ihre Injektion in den Blutgefäßen für den Benutzer schwer sichtbar sind, gelöst (Spalte 2, Zeilen 55 bis 61). Die Druckschrift (3) spricht jedoch die patentgemäße Aufgabe, nämlich eine Abgrenzung zwischen den Geweben sichtbar zu machen, nicht an, sodass sie auch keine Anregung zu deren Lösung geben kann.

Die Druckschrift (3) allein vermag somit die anspruchsgemäße Lösung nicht nahezu legen.

4.4.2 Die in der angefochtenen Entscheidung ferner angezogene Druckschrift (1) beschreibt zwar den Einsatz von erfindungsgemäßen Fibrinklebern, um Gewebe wie Blutgefäße zu versiegeln (Spalte 1, Zeilen 40 bis 46), ohne jedoch irgendeine Anregung zu geben, gleichzeitig einen Farbstoff anzuwenden, um das Gewebe sichtbar zu machen. Somit spricht die Druckschrift (1) auch einen wesentlichen Aspekt der erfindungsgemäßen Aufgabe nicht an, nämlich ein Mittel zu Verfügung zu stellen, das eine sichtbare Abgrenzung des durch Unterbrechung der

Blutzufuhr nicht versorgten Gewebes ermöglicht. Daher kann die Druckschrift (1) alleine oder in Kombination mit der Druckschrift (3) keinen Hinweis zur Lösung dieser Aufgabe geben.

- 4.4.3 Die Druckschrift (2) beschreibt ein Konjugat, umfassend eine zur Fluoreszenz-fähige Verbindung und einen Träger, wobei die Verbindung und der Träger über eine Säureester-, eine Säureamid-Bindung oder eine Enan-Brücke verbunden sind (Spalte 1, Zeilen 19 bis 23). Der Träger umfasst Verbindungen jeglicher Art, die zur Anreicherung des Konjugats in einem bestimmten Gewebe, z.B. einem Tumor, einem Entzündungsherd oder in oberflächlich gelegenen kleineren Gefäßen, wie Neovaskularisationen im Bereich der Cornea, geeignet sind. Beispiele solcher Träger sind Proteine und Polyether (Spalte 1, Zeilen 26 bis 32). Die Konjugate reichern sich in krankhaftem Gewebe an. Durch Licht wird die zur Fluoreszenz-fähige Verbindung angeregt, wodurch krankhaftes Gewebe sichtbar gemacht werden kann, wohingegen gesundes Gewebe, in dem sich die Konjugate nicht anreichern, nicht sichtbar gemacht wird (Spalte 2, Zeile 61 bis Spalte 3, Zeile 3).

Der Verschluss von Blutgefäßen wird in der Druckschrift (2) nicht angesprochen. Diese Druckschrift kann deshalb dem Fachmann keine Anregung geben, wie die erfindungsgemäße Aufgabe zu lösen ist.

Weiterhin ist der Gegenstand der Druckschrift (2) lediglich ein Diagnosemittel zur Unterscheidung von erkranktem und gesundem Gewebe, da der Träger so ausgewählt wird, dass sich das Konjugat besonders im krankhaften Gewebe anreichert. Im Gegensatz dazu enthält

das erfindungsgemäße Mittel einen frei fließenden Farbstoff in Lösung, der sich nicht selektiv im kranken Gewebe anreichert, sondern nur das Gewebe, das durch die zu verschließenden Blutgefäßen versorgt wird, anfärbt und deshalb sichtbar vom umliegenden Gewebe abgrenzt. Das beanspruchte Mittel ist deshalb auch kein Diagnosemittel, sondern vielmehr eine Hilfe, das bei operativen Eingriffen zur Entfernung von krankem Gewebe eingesetzt wird.

Aus diesen Gründen führt auch eine Kombination der Lehre der Druckschrift (2) mit dem nächstliegenden Stand der Technik, wie er in der Druckschrift (3) beschrieben ist, nicht in naheliegender Weise zu dem beanspruchten Mittel.

5. Die Kammer kommt daher zum Ergebnis, dass der Gegenstand des Anspruchs 1 dem Fachmann durch keine der angezogenen Druckschriften, weder einzeln noch in Kombination, nahegelegt wird und damit auf einer erfinderischen Tätigkeit im Sinne von Artikel 52 (1) und 56 EPÜ beruht.

Die abhängigen Ansprüche 2 bis 3 betreffen weitere Ausgestaltungen des Mittels gemäß Anspruch 1 und werden von dessen Patentfähigkeit getragen.

Entscheidungsformel

Aus diesen Gründen wird entschieden:

1. Die angefochtene Entscheidung wird aufgehoben.

2. Die Sache wird an die erste Instanz zurückverwiesen mit der Anordnung, ein Patent auf Grundlage der in der mündlichen Verhandlung überreichten Ansprüche 1 bis 3 und einer noch anzupassenden Beschreibung zu erteilen.

Die Geschäftsstellenbeamtin:

Der Vorsitzende:

C. Moser

R. Freimuth