

Interner Verteilerschlüssel:

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

**Datenblatt zur Entscheidung
vom 17. November 2008**

Beschwerde-Aktenzeichen: T 0083/07 - 3.4.01

Anmeldenummer: 94100796.5

Veröffentlichungsnummer: 0620024

IPC: A61N 1/05

Verfahrenssprache: DE

Bezeichnung der Erfindung:

Elektrodevorrichtung

Patentinhaber:

St. Jude Medical AB

Einsprechender:

BIOTRONIK GmbH & Co. KG

Stichwort:

-

Relevante Rechtsnormen:

-

Relevante Rechtsnormen (EPÜ 1973):

EPÜ Art. 56

Schlagwort:

"Erfinderische Tätigkeit (ja - Hauptantrag)"

"Aufgabe: Suche nach Alternativen"

Zitierte Entscheidungen:

T 0495/91

Orientierungssatz:

-



Aktenzeichen: T 0083/07 - 3.4.01

ENTSCHEIDUNG
der Technischen Beschwerdekammer 3.4.01
vom 17. November 2008

Beschwerdeführerin:
(Einsprechende)

BIOTRONIK GmbH & Co. KG
Woermannkehe 1
12359 Berlin (DE)

Vertreter:

Eisenführ, Speiser & Partner
Patentanwälte Rechtsanwälte
Spreepalais am Dom
Anna-Louisa-Karsch-Straße 2
10178 Berlin (DE)

Beschwerdegegnerin:
(Patentinhaberin)

St. Jude Medical AB
175 84 Järfälla

Vertreterin:

Gray, Helen Mary
Albihns GmbH
Bayerstraße 83
80335 München (DE)

Angefochtene Entscheidung:

Zwischenentscheidung der Einspruchsabteilung
des Europäischen Patentamts über die
Aufrechterhaltung des europäischen Patents
Nr. 0620024 in geändertem Umfang, zur Post
gegeben am 27. November 2006.

Zusammensetzung der Kammer:

Vorsitzender: B. Schachenmann
Mitglieder: P. Fontenay
F. Neumann

Sachverhalt und Anträge

- I. Die vorliegende Beschwerde richtet sich gegen die am 27. November 2006 zur Post gegebene Zwischenentscheidung der Einspruchsabteilung, das europäische Patent EP-B-620 024 in geänderter Form, d.h. gemäß dem am 26. September 2005 von der Patentinhaberin eingereichten Hauptantrag, aufrechtzuerhalten.
- II. Die Beschwerdeführerin (Einsprechende) hat am 16. Januar 2007 gegen diese Entscheidung der Einspruchsabteilung Beschwerde eingelegt. Am gleichen Tag wurde die Beschwerdegebühr entrichtet und am 2. April 2007 wurde die schriftliche Begründung eingereicht. Die Beschwerdeführerin beantragte die Aufhebung der angefochtenen Entscheidung und den Widerruf des Patents in vollem Umfang.

In ihrer Erwiderung vom 11. Dezember 2007 beantragte die Beschwerdegegnerin (die Patentinhaberin), die Beschwerde zurückzuweisen, d.h. das Patent in der von der Einspruchsabteilung als gewährbar befundenen Fassung aufrechtzuerhalten. Hilfsweise wurde die Aufrechterhaltung des Patents gemäß einem ersten oder zweiten Hilfsantrag beantragt.

- III. Der Hauptantrag der Beschwerdegegnerin entspricht im wesentlichen dem der früheren Entscheidung der Beschwerdekammer T 601/00 zugrunde liegenden ersten Hilfsantrag. Er besteht aus einem unabhängigen Anspruch 1 und einem davon abhängigen Anspruch 2. Die frühere Entscheidung betraf dasselbe Einspruchsverfahren.

In Bezug auf diesen damaligen ersten Hilfsantrag und gegenwärtigen Hauptantrag hatte die Beschwerdekammer unter Punkt 4 der Entscheidungsgründe befunden, dass er die Erfordernisse der Artikel 123 (2) und (3) EPÜ 1973 erfülle und sein Gegenstand neu gegenüber US-A-3 911 928 (E2) sei. Die Kammer hatte sodann die Angelegenheit an die erste Instanz zur weiteren Entscheidung zurückverwiesen.

IV. Der Patentanspruch 1 des Hauptantrags lautet:

"1. Elektrodenvorrichtung zur intrakorporalen Stimulation des Körpergewebes, insbesondere zur intrakardialen Stimulation von Herzgewebe mit einem Elektrodenkabel (1), das mindestens einen langgestreckten isolierten Leiter (3) und einen Elektrodenkopf (2), der am distalen Ende des Elektrodenkabels (1) angebracht ist, umfasst, wobei die Oberfläche des Elektrodenkopfes (2) teils aus Isoliermaterial (6) und teils aus einem mit dem Leiter verbundenen elektrisch leitenden Material, das mindestens eine Stimulationsoberfläche (5) bildet, besteht, wobei mindestens die gesamte Oberflächenschicht des Elektrodenkopfes (2) aus einem leitenden Material besteht und wobei diese Oberflächenschicht die gewünschte Form des Elektrodenkopfes definiert und wobei das leitende Material teilweise mit einer Schicht aus einem hochohmigen Isoliermaterial (6) bedeckt ist, die derart dünn ist, dass der Unterschied des Abstandes zwischen der Stimulationsoberfläche und dem Herzgewebe bzw. der Isolierschicht (6) und dem Herzgewebe bei einer applizierten Elektrodenvorrichtung den Schwellenwert nicht beeinflusst dadurch gekennzeichnet, dass die Stärke des Isoliermaterials (6) zwischen 0,1 und 10 µm ist."

Der abhängige Anspruch 2 lautet wie folgt:

"2. Elektrodevorrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass das Isoliermaterial (6) aus einer [sic!] extrem harten Kohlenstoff, auch "diamond like carbon" genannt, besteht."

- V. Aus den Gründen in der Entscheidung T 601/00 geht hervor, dass die Kammer von einer breiten Auslegung des Hauptanspruchs des damaligen Hauptantrags ausgegangen ist, der dem Oberbegriff von Anspruch 1 des gegenwärtigen Hauptantrags entspricht, indem dieser nicht auf eine bestimmte Form des Elektrodenkopfs begrenzt sei. Gemäß seinem Wortlaut sei nämlich ebenfalls ein Elektrodenkopf unter Schutz gestellt, dessen Oberfläche Erhebungen und Vertiefungen aufweise, wobei eine Schicht aus Isoliermaterial in den jeweiligen Vertiefungen angebracht sei.
- VI. In ihrer Zwischenentscheidung befand die Einspruchsabteilung, dass der Gegenstand des Hauptanspruchs gemäß dem gegenwärtigen Hauptantrag auf einer erfinderischen Tätigkeit im Sinne des Artikels 56 EPÜ 1973 beruhe. Die Einspruchsabteilung war von der auf Dokument E2 basierten Argumentation der Beschwerdeführerin (Einsprechenden) nicht überzeugt, wonach der Fachmann auf der Suche nach technischen Alternativen zu dem in E2 offenbarten aufwändigen Herstellungsprozess zur beanspruchten Elektrodevorrichtung gelangt wäre. Die Einspruchsabteilung räumte ein, dass der Fachmann nach der von der Beschwerdeführerin beschriebenen Weise hätte vorgehen können, konnte jedoch nicht feststellen, dass er dies zweifelsohne getan hätte.

VII. Auf Antrag der Parteien fand am 17. November 2008 eine mündliche Verhandlung vor der Beschwerdekammer statt, bei der beide Parteien vertreten waren.

Entscheidungsgründe

1. In der vorliegenden Entscheidung wird auf die Erfordernisse des am 13. Dezember 2007 in Kraft getretenen EPÜ 2000 Bezug genommen, es sei denn, die früheren Vorschriften des EPÜ 1973 gelten weiter für anhängige Anmeldungen. Im letzteren Fall werden zitierte Artikel und Regeln mit dem Zusatz "1973" versehen. Ansonsten werden Artikel und Regeln ohne Zusatz zitiert.
2. Die Beschwerde ist zulässig.
3. In diesem Verfahren bezogen sich die Parteien auf folgende Dokumente:

E2: US-A-3 911 928;
E9: US-A-5 098 737;
E10: Artikel aus der Zeitschrift "Biomaterials", Januar 1991, Bd. 12, L.A. Thomson et al., "Biocompatibility of diamond-like carbon coating", Seiten 37-40.
4. Hauptantrag - erfinderische Tätigkeit (Artikel 56 EPÜ 1973)
 - 4.1 Dokument E2 offenbart eine Elektrodevorrichtung, die alle Merkmale des Oberbegriffs des Hauptanspruchs aufweist (vgl. Punkte 3 und 4 der Entscheidung T 601/00).

Der Gegenstand des Hauptanspruchs gemäß dem Hauptantrag unterscheidet sich dementsprechend von der in E2 offenbarten Elektrodevorrichtung lediglich dadurch, dass die Stärke des Isoliermaterials zwischen 0,1 und 10 μm beträgt. In E2 werden nämlich keine diesbezüglichen Angaben gemacht.

In dieser Hinsicht erübrigt sich eine detaillierte Analyse des Sachverhalts, da eine solche Analyse in Zusammenhang mit der früheren Entscheidung T 601/00 durchgeführt wurde und die jetzige Beschwerdekammer durch die rechtliche Beurteilung (ratio decidendi) der Kammer in dieser früheren Entscheidung gebunden ist. Es kann deshalb auf die Gründe der genannten Entscheidung verwiesen werden.

- 4.2 Die Erfindung als Extrapolation der in E2 offenbarten Lehre bezüglich der Stärke des verwendeten Isoliermaterials.
- 4.2.1 Auch wenn einige der in E2 genannten, die Oberfläche des Elektrodenkopfes bildenden Isoliermaterialien, wie z.B. Glasmaterial, Isoliereigenschaften haben, die mit denen des im Patent verwendeten diamantartigen Kohlenstoffs vergleichbar sind, ist trotzdem fraglich, ob bei einer Stärke von 0,1 bis 10 μm tatsächlich alle in E2 gestellten Anforderungen erfüllt werden könnten. Solche Anforderungen ergeben sich z.B. aus den in E2 nicht weiter beschriebenen Prozessen zum Füllen der zwischen den Stimulationsflächen bestehenden Zwischenräume oder aus den Hafteigenschaften, die die verwendete Masse des Isoliermaterials aufweisen muss. Ebenfalls fraglich ist, ob Beschichtungen unter 10 μm Stärke mit den genannten Stoffen überhaupt durchführbar sind.

Die Beschwerdeführerin konnte nicht überzeugend darlegen, dass dies der Fall wäre. Sie räumte in der mündlichen Verhandlung auch ein, dass E2 keine technischen Details im Hinblick auf den Herstellungsprozess der Isolierschicht enthält; lediglich aus dem Dokument E9, das die Verwendung von diamantartigem Kohlenstoff beschreibt, sind Angaben bezüglich der Abscheidung einer Isolierschicht zu finden. Mit anderen Worten geht aus E2 nicht hervor, dass die darin genannten Isoliermaterialien in einer Stärke von 0,1 bis 10 µm aufgebracht werden können.

4.2.2 Auch wenn im Gegensatz zu der Auffassung der Beschwerdegegnerin das in E2 verhältnismäßig hohe Gewicht der Elektrode als solches einer Verringerung der Stärke des Isoliermaterials nicht im Wege stand, kann die Kammer in E2 keine Angaben finden, die auf eine reduzierte Stärke der Isolierschicht hinweisen würden. Aussagen über Vorteile einer verringerten Stärke sind aus diesem Dokument ebenfalls nicht zu entnehmen. Der beanspruchte Stärkenbereich kann daher nicht als Ergebnis einer einfachen direkten Extrapolation der in E2 offenbarten Lehre angesehen werden.

4.3 Die Erfindung als Konsequenz der Wahl des extrem harten Kohlenstoffes für die Isolierschicht.

4.3.1 Nach Auffassung der Beschwerdeführerin würde sich der beanspruchte Stärkenbereich mittelbar aus der Wahl des extrem harten Kohlenstoffes für die Isolierschicht ergeben. Ausgehend von E2 liege die Aufgabe nämlich darin, eine Alternative zu den in E2 genannten Isoliermaterialien zu finden, die sowohl biokompatibel

wäre, aber auch gute Isoliereigenschaften aufweisen würde.

4.3.2 Im Rahmen seiner Ermittlungen würde der Fachmann - ein Ingenieur der Medizintechnik - auf E9 stoßen und erkennen, dass extrem harter Kohlenstoff, im folgenden auch als diamantartiger Kohlenstoff oder "Diamond like carbon" bezeichnet, sowohl isolierend als auch hart und abriebfest ist und daher für den Zweck einer Beschichtung durchaus in Frage kommt. Außerdem wisse der Fachmann aus E10, dass diamantartiger Kohlenstoff auch eine hohe Biokompatibilität aufweise. Bei der Beschichtung des Elektrodenleiters würde der Fachmann die Schicht aus Kohlenstoff nur so dick machen, wie sie für die beabsichtigte Isolierwirkung tatsächlich notwendig ist. Somit würde er zu einer Elektrodenvorrichtung mit einer Isolierschicht gelangen, deren Stärke im beanspruchten Bereich liegen würde. Dies wäre die zwingende Folge der Tatsache, dass der beanspruchte Stärkenbereich sich auch im Patent aus der Wahl eines extrem harten Kohlenstoffes ergibt.

Bei diesem Stärkenbereich der Isolierschicht würde der Fachmann auch erkennen, dass bei der aus E2 bekannten Elektrode das Applizieren des extrem harten Kohlenstoffes in den Vertiefungen zwischen den nach außen ragenden Stimulationsflächen keiner Notwendigkeit entspricht. Demzufolge würde er erkennen, dass das Beschichten mit dem harten Kohlenstoff direkt auf einem glatten Elektrodenleiter, d.h. ohne Vertiefungen, erfolgen könnte. Das Anspruchsmerkmal, wonach "der Unterschied des Abstandes zwischen der Stimulationsoberfläche und dem Herzgewebe bzw. der Isolierschicht und dem Herzgewebe bei einer applizierten

Elektrodevorrichtung den Schwellenwert nicht beeinflusst", würde sich dabei aus der bloßen Geometrie der erzielten Vorrichtung als "Bonus" Effekt ergeben. In der mündlichen Verhandlung vor der Beschwerdekammer unterstrich die Beschwerdeführerin, dass diese Analyse auch gelten würde, wenn der Fachmann die Geometrie der in E2 offenbarten Struktur mit Vertiefungen zwischen leitenden Stimulationselementen und einer möglicherweise glatten Gesamtoberfläche beibehalten würde, da der Hauptanspruch eine solche Konfiguration ebenfalls umfasse.

4.3.3 Die von der Beschwerdeführerin definierte Aufgabe, eine Alternative zu den in E2 offenbarten Isoliermaterialien zu finden, wird von der Beschwerdekammer als durchaus plausibel erachtet. Dabei geht es jedoch für den Fachmann bei der Suche nach einer geeigneten Alternative darum, ein Material zu finden, das die gleichen oder ähnliche Eigenschaften aufweist, wie die in E2 genannten Stoffe (vgl. Entscheidung der Beschwerdekammer T 495/91, Punkte 4.3 und 4.5). Dies bedeutet im vorliegenden Fall, dass der Fachmann einen Stoff suchen würde, der isolierend wirkt, biokompatibel ist und gleichzeitig gute Fülleigenschaften besitzt.

Die Kammer stellt in diesem Zusammenhang fest, dass - wie die Beschwerdegegnerin betont hat - die in E2 offenbarten Isoliermaterialien zum Füllen der zwischen den leitenden Stimulationselementen vorhandenen Zwischenräume vorgesehen sind (vgl. E2, Sp. 2, Z. 19-27; Sp. 3, Z. 34-37; Anspruch 20). Nach Ansicht der Kammer kann diese Eigenschaft bei der Suche nach einer Alternative nicht außer Acht gelassen werden. Der Verzicht auf die Fülleigenschaft wäre für den Fachmann

nur möglich gewesen, wenn er aus E2 erkannt hätte, dass sie keinen wesentlichen Aspekt der dort offenbarten Lehre darstellt. In E2 sind jedoch keine Angaben zu finden, die auf mögliche Strukturen hinweisen, bei denen auf die Fülleigenschaft des Isoliermaterials verzichtet werden könnte. Für die Kammer kommt daher das Weglassen dieses Gesichtspunkts bei der Aufgabenstellung einer ex post facto Analyse des Sachverhalts gleich, indem diese Aufgabe nicht auf einer objektiven Auswertung des Dokuments E2 beruht, sondern auf einer Abstraktion von dessen Lehre, die von nicht offenbarten Konfigurationen der Elektrodenvorrichtung ausgeht, bei denen das Ausfüllen von Zwischenräumen nicht notwendig wäre. Dass der Fachmann ausgehend von E2 nach möglichen alternativen Geometrien für die Elektrode gesucht hätte, erscheint zwar durchaus denkbar; dass er dies im Rahmen seiner Suche nach alternativen Isoliermaterialien getan hätte, ist im Hinblick auf die gesamte Lehre des Dokuments E2 jedoch nicht realistisch.

Außerdem würden die Aspekte der Härte und der Abriebfestigkeit des Isoliermaterials bei der Ermittlung der gesuchten Alternative keine erhebliche Rolle spielen, da in E2, wie von der Beschwerdegegnerin unterstrichen wurde, das Material in Vertiefungen liegt und dementsprechend geschützt ist.

- 4.3.4 Folglich kann sich die Kammer der Auffassung der Beschwerdeführerin nicht anschließen, wonach das gesuchte Alternativmaterial zwar isolierend und biokompatibel sein sollte, aber nicht notwendigerweise Fülleigenschaften vorweisen müsste. Genauso wenig relevant bei der Auswahl des Materials wäre die

Erkenntnis, dass der in Betracht zu ziehende Stoff hart und abriebfest zu sein hat.

Aus der vorstehenden Analyse folgt, dass der Fachmann ausgehend von E2 den extrem harten Kohlenstoff nicht in Betracht gezogen hätte, da dieser die geforderten Fülleigenschaften nicht aufweist.

- 4.3.5 Die Kammer hat keine Zweifel, dass mögliche Alternativen im Sinne der Entscheidung T 495/91 zu den in E2 genannten Stoffen existieren. Die Antwort auf die Frage, ob der Fachmann dann trotz fehlender Hinweise in E2 auch eine Verringerung der Isolierstärke auf unter 10 µm vorgesehen hätte (vgl. oben, Punkt 4.2), kann mangels konkreter Hinweise auf solche Materialien und folglich auf deren Isoliereigenschaften dahingestellt bleiben.

Auch im Falle, dass der Fachmann ausgehend von E2 nach alternativen Konfigurationen (Geometrien) gesucht hätte, wie dies oben unter Punkt 4.3.3 angedeutet wird, wäre er nicht zum beanspruchten Gegenstand gelangt. Zum einen gibt es im Stand der Technik keinen Hinweis auf eine Geometrie mit einer hervorstehenden Isolierschicht an der Oberfläche des Elektrodenkopfes, wie sie sich in Verbindung mit den Figuren 1 und 3 des Patents ergibt. Zum anderen würde die bloße Anpassung der Elektrodevorrichtung von E2 an eine solche Geometrie, falls dies mit zumindest einigen der in E2 genannten Stoffen überhaupt durchführbar wäre, nicht zwingend zu einer Stärke der Isolierschicht führen, die in dem beanspruchten Bereich liegt (vgl. oben, Punkt 4.2).

- 4.4 Aus diesen Gründen ergibt sich die Erfindung nicht in naheliegender Weise aus dem Stand der Technik

(Artikel 56 EPÜ 1973) und beruht daher auf einer erfinderischen Tätigkeit.

5. Erster und zweiter Hilfsantrag

Da dem Hauptantrag der Beschwerdegegnerin stattgegeben wird, erübrigt sich die Erörterung der Hilfsanträge.

Entscheidungsformel

Aus diesen Gründen wird entschieden:

Die Beschwerde wird zurückgewiesen.

Der Geschäftsstellenbeamte:

Der Vorsitzende:

R. Schumacher

B. Schachenmann