

Interner Verteilerschlüssel:

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

**Datenblatt zur Entscheidung
vom 19. Mai 2010**

Beschwerde-Aktenzeichen: T 0184/08 - 3.2.02

Anmeldenummer: 02005281.7

Veröffentlichungsnummer: 1260202

IPC: A61F 9/01

Verfahrenssprache: DE

Bezeichnung der Erfindung:

Lasersystem für die Hornhauttransplantation

Patentinhaberin:

WaveLight Laser Technologie AG

Einsprechende:

Technolas Perfect Vision GmbH

Stichwort:

-

Relevante Rechtsnormen:

EPÜ Art. 123(2)(3)

Relevante Rechtsnormen (EPÜ 1973):

EPÜ Art. 56

Schlagwort:

"Erfinderische Tätigkeit (ja, nach Änderungen)"

Zitierte Entscheidungen:

-

Orientierungssatz:

-



Aktenzeichen: T 0184/08 - 3.2.02

ENTSCHEIDUNG
der Technischen Beschwerdekammer 3.2.02
vom 19. Mai 2010

Beschwerdeführerin: WaveLight Laser Technologie AG
(Patentinhaberin) Am Wolfsmantel 5
D-91058 Erlangen (DE)

Vertreter: von Hellfeld, Axel
Wuesthoff & Wuesthoff
Patent- und Rechtsanwälte
Schweigerstrasse 2
D-81541 München (DE)

Beschwerdegegnerin: Technolas Perfect Vision GmbH
(Einsprechende) Messerschmittstrasse 1+3
D-80992 München (DE)

Vertreter: Maisch, Thomas
Ullrich & Naumann
Patent- und Rechtsanwälte
Luisenstrasse 14
D-69115 Heidelberg (DE)

Angefochtene Entscheidung: Entscheidung der Einspruchsabteilung des
Europäischen Patentamts, die am 21. November
2007 zur Post gegeben wurde und mit der das
europäische Patent Nr. 1260202 aufgrund des
Artikels 102 (1) EPÜ 1973 widerrufen worden
ist.

Zusammensetzung der Kammer:

Vorsitzender: P. L. P. Weber
Mitglieder: C. Körber
M. J. Vogel

Sachverhalt und Anträge

- I. Mit der am 21. November 2007 zur Post gegebenen Entscheidung der Einspruchsabteilung wurde das Streitpatent wegen mangelnder erfinderischer Tätigkeit widerrufen.
- II. Die Beschwerdeführerin (Patentinhaberin) legte hiergegen am 18. Januar 2008 Beschwerde ein und entrichtete am selben Tag die Beschwerdegebühr. Die Beschwerdebegründung wurde am 7. März 2008 eingereicht. Die Beschwerdegegnerin (Einsprechende) nahm hierzu mit Schreiben vom 17. Juli 2008 Stellung.

- III. Von den zitierten Dokumenten sind die folgenden für diese Entscheidung von Bedeutung:

E2: WO-A-94/09849;

E4: B.W. Rycroft: "Corneal Grafts", Butterworth, London (1955), Seite 90-91.

- IV. Am 19. Mai 2010 fand eine mündliche Verhandlung statt, in der die Parteien die folgenden abschliessenden Anträge stellten:

Die Beschwerdeführerin beantragte die Aufhebung der angefochtenen Entscheidung und die Aufrechterhaltung des Patents auf der Grundlage der Patentansprüche 1 bis 6, einreicht mit Schriftsatz vom 7. März 2008, der Beschreibung Spalte 1 bis 5, überreicht in der mündlichen Verhandlung, und den Zeichnungen Figuren 1 bis 4 wie erteilt.

Die Beschwerdegegnerin beantragte die Zurückweisung der Beschwerde.

- V. Die massgebende Fassung der unabhängigen Ansprüche 1 und 4 lautet wie folgt:

"1. Computerprogrammprodukt zur Steuerung eines Lasersystems mit einer Laserstrahlquelle (16), die Laserpulse (18) mit Wellenlängen emittiert, für die die menschliche Kornea (12) transparent ist, und mit Pulslängen im Nano- bis Femto-Sekundenbereich, und mit optischen Mitteln (22, 24, 28), die von dem Computer so gesteuert werden, dass der Fokus (20) der Laserpulse (18) eine Bahn (30) durch die Kornea durchläuft, dadurch gekennzeichnet, dass das Computerprogrammprodukt Programmabschnitte aufweist, die bewirken, dass mittels der Bahn (30) der Fokusse eine zentraler Abschnitt (12b) der Hornhaut vollständig axial aus der Hornhaut (12a) herausgeschnitten wird, wobei die Bahn (30) in axialer Richtung zumindest eine Hinterschneidung aufweist mit einer Dichtfläche (34), die zumindest 75% der Fläche der optischen Zone der Kornea entspricht und die sich radial in Bezug auf die optische Achse (14) der Kornea erstreckt."

"4. Lasersystem mit
- einer Laserstrahlquelle (16), die Laserpulse (18) mit Wellenlängen emittiert, für die die menschliche Kornea (12) transparent ist, und mit Pulslängen im Nano- bis Femto-Sekundenbereich, und
- optischen Mitteln (22, 24, 28) zum Steuern der Position und des Fokus (20) der Laserpulse (18), gekennzeichnet durch

- eine derart programmgesteuerte Rechneereinheit (26), dass sie die optischen Mittel (22, 24, 28) so steuert, dass die Fokusse (20), bezogen auf eine optische Achse (14) der Kornea (12), eine um eine Achse (14) geführte Bahn (30) im Inneren der Kornea beschreiben, durch die ein zentraler Abschnitt (12b) der Hornhaut vollständig axial aus der Hornhaut (12a) herausgeschnitten wird und die in axialer Richtung zumindest eine Hinterschneidung aufweist mit einer Dichtfläche (34), die mindestens 75% der Fläche der optischen Zone der Kornea entspricht und die sich radial in Bezug auf die optische Achse (14) der Kornea erstreckt."

VI. Die von der Beschwerdeführerin vorgebrachten Argumente lassen sich wie folgt zusammenfassen:

Die in Absatz [0013] der Patentschrift genannte Aufgabe bestehe darin, eine Selbstabdichtung des Kornea-Implantats mit optischer Zentrierung zu erreichen, wobei überdies der Vernähungsaufwand reduziert werden solle. Diese Aufgabe werde durch eine Hinterschneidung mit der beanspruchten Geometrie gelöst, wie dies in Figur 4 gezeigt und in den Absätzen [0024] bis [0026] näher beschrieben sei. Insbesondere bewirke der Verlauf der Hinterschneidung radial zur optischen Achse der Kornea eine stabile Verankerung des Implantats, wenn die Dichtfläche mindestens 75% der optischen Fläche betrage.

Bei der in Figur 45[5] von E4 gezeigten Hinterschneidung, die der gekrümmten Oberfläche der Kornea folge, sei dieser stabilisierende Effekt hingegen nicht gegeben, so dass das Implantat durch den Augeninnendruck herausgedrückt werden könne.

Aus einer Zusammenschau von E2 und E4 könne sich der beanspruchte Gegenstand schon wegen der fehlenden radialen Hinterschneidung nicht ergeben, so dass die erfinderische Tätigkeit nicht in Frage gestellt werden könne.

- VII. Die von der Beschwerdegegnerin vorgebrachten Argumente lassen sich wie folgt zusammenfassen:

Ausgehend von E2 werde der beanspruchte Gegenstand für den Fachmann durch E4 nahegelegt, wo die grundsätzliche Idee einer Hinterschneidung bereits deutlich gezeigt sei. Diese Hinterschneidung wirke aufgrund des Binnendrucks im Auge optimal als ringförmige Dichtfläche, an der die gegenüberliegende Fläche des Implantats satt und grossflächig anliege. Die durch den Augeninnendruck bewirkte Kraft stehe im wesentlichen senkrecht zu dieser Dichtfläche und stabilisiere auf diese Weise das Implant in der Rest-Kornea. Der in den unabhängigen Ansprüchen des Streitpatents verwendete Begriff "radial" sei relativ und hänge von der individuellen Krümmung der Kornea ab. Wenn diese flacher sei als in der ohnehin nur schematischen Darstellung in Figur 45[5] von E4, sei ein im wesentlichen radialer Verlauf der Hinterschneidung durch dieses Dokument vorweggenommen. Im übrigen wisse der Fachmann auch, dass die Dichtfläche für eine gute Abdichtung möglichst gross sein müsse. Es sei offensichtlich, dass eine Vergrösserung der Dichtfläche erreicht werden könne, indem ihre Neigung gegenüber der Darstellung in Figur 45[5] so geändert werde, dass sie radial zur optischen Achse der Kornea verlaufe.

Entscheidungsgründe

1. Die Beschwerde ist zulässig.

2. Änderungen

Die unabhängigen Ansprüche 1 und 4 entsprechen einer Kombination der erteilten Ansprüche 1 und 2 bzw. 5 und 8, wobei in letzterem der Ausdruck "im wesentlichen" vor dem Wort "radial" weggelassen wurde. Die erteilten Ansprüche 1 und 2 sowie 5 und 8 basieren auf den ursprünglichen Ansprüchen 1 und 6 unter Hinzufügung des implizit offenbarten Merkmals, dass ein zentraler Abschnitt der Hornhaut vollständig axial aus der Hornhaut herausgeschnitten wird. Die Erfordernisse von Artikel 123(2) und (3) EPÜ sind somit erfüllt.

3. Erfinderische Tätigkeit

3.1 Es ist unstreitig, dass E2 den nächstliegenden Stand der Technik darstellt. Dieses Dokument beschreibt (s. Figuren 3 und 4) ein Lasersystem, das, wie in Figur 21 gezeigt, auch dazu vorgesehen ist, einen zentralen Abschnitt (232) der Hornhaut vollständig axial aus der Hornhaut (4) herauszuschneiden. Hiervon unterscheidet sich der Gegenstand von Anspruch 4 dadurch, dass die Bahn im Inneren der Kornea in axialer Richtung zumindest eine Hinterschneidung aufweist mit einer Dichtfläche, die mindestens 75% der Fläche der optischen Zone der Kornea entspricht und die sich radial in Bezug auf die optische Achse der Kornea erstreckt.

3.2 Durch die genannten Unterscheidungsmerkmale wird ein flüssigkeitsdichter Wundverschluss mit Selbstabdichtung

bei gleichzeitig genauer und optisch zentrierter Positionierung des Transplantats erreicht, wobei nur eine minimale Vernähung erforderlich ist (siehe Absätze [0009] und [0013] des Streitpatents). Durch den radialen Verlauf der Hinterschneidung wird, wie in Figur 4 der Patentschrift gezeigt und in den Absätzen [0024] bis [0026] näher erläutert, aufgrund des vom Zentrum des Auges nach aussen wirkenden Innendrucks (P) das Implantat (12b) stabil, d.h. mit einer senkrecht zur optischen Achse radial nach aussen wirkenden Kraftkomponente, in die komplementäre Ausnehmung der Resthornhaut (12a) gedrückt. Aufgrund dieser Stabilisierung reicht eine Dichtfläche, die mindestens 75% der Fläche der optischen Zone der Kornea entspricht, aus, um das Implantat dichtend in Position zu halten und ein Herausdrücken zu verhindern. Eine Vernähung ist nur insoweit erforderlich, als das Implantat gegen Verdrehen oder Luxieren gesichert werden muss.

Die objektiv zu lösende Aufgabe besteht somit darin, die Steuerung der optischen Mittel so zu verbessern, dass der Wundverschluss flüssigkeitsdichter, die Implantatpositionierung genauer und der Vernähungsaufwand geringer wird.

- 3.3 Das von der Beschwerdeführerin zitierte Dokument E4 kann die erfindungsgemässe Lösung nicht nahelegen. Dieses Dokument ist ein kurzer Abschnitt eines 1955 veröffentlichten Buches, der sich lediglich auf mechanische Schneide-Techniken bei der Kornea-Transplantation bezieht. Es zeigt zwar in Figur 45[5] beispielhaft eine Hinterschneidung, nicht aber die übrigen obengenannten Unterscheidungsmerkmale. Insbesondere verläuft die Hinterschneidung nicht radial

zur optischen Achse, sondern folgt in etwa der gekrümmten Oberfläche der Kornea. Im Schnittbereich ist die Tangente an diese gekrümmte Oberfläche deutlich von der radial zur optischen Achse verlaufenden Richtung abgewinkelt. Der Einwand der Beschwerdegegnerin, dass die Krümmung einer individuellen Kornea auch wesentlich geringer als in E4 dargestellt sein und damit die Hinterschneidung radial zur optischen Achse verlaufen könne, ist nach Ansicht der Kammer hypothetisch und entspricht nicht den normalen anatomischen Gegebenheiten. Auch kann der Begriff "radial" im Rahmen der nun gültigen Unterlagen des Streitpatents nicht dahingehend verstanden werden, dass auch eine der Hornhautkrümmung folgende Fläche darunter fallen würde. Vielmehr deutet die Streichung der Begriffe "im wesentlichen" aus dem in Anspruch 4 aufgenommenen erteilten abhängigen Anspruch 8 und "zumindest annähernd" aus Absatz [0014] der Beschreibung sowie das erfindungsgemäße Ausführungsbeispiel nach Figur 4 auf ein eher enges Verständnis des Begriffs "radial" hin.

Bei der in E4 dargestellten Geometrie steht ausserdem die durch den Augeninnendruck bewirkte Kraft im wesentlichen senkrecht auf die Dichtfläche. Das Implantat befindet sich damit nicht in einer stabilen Lage gegenüber lateral auf den Hinterschneidungsabschnitt des Implantats wirkenden Zugkräften in Richtung der optischen Fläche, wie dies bei einer radial verlaufenden Dichtfläche der Fall ist, wo eine solchen Zugkräften entgegengesetzte Kraftkomponente vorhanden ist. Aufgrund der infolge des Augeninnendrucks auf die optische Fläche wirkenden Kraft besteht somit die Gefahr, dass das Implantat aus der Kornea herausgedrückt wird.

Zum zahlenmässigen Verhältnis von Dichtfläche und optischer Fläche wird in E4 keinerlei Aussage gemacht. Auch kann dieses der rein schematischen Darstellung in Figur 45[5] nicht entnommen werden. Das allgemeine Wissen des Fachmanns, dass die Dichtfläche generell möglichst gross auszulegen ist, führt nicht zwangsläufig zu dem beanspruchten unteren Grenzwert von 75% der Fläche der optischen Zone. Vielmehr ist im Gegenteil davon auszugehen, dass eine der Hornhautkrümmung folgende Dichtfläche, wie sie in E4 gezeigt ist, bei Bedarf beliebig vergrössert werden kann, da sie nicht wie eine radiale Dichtfläche durch die Dicke der Hornhaut begrenzt ist.

Selbstabdichtung und Vernähungsproblematik werden weder in E2 noch in E4 angesprochen. Der auf Seite 90 unten in E4 angegebene Vorteil einer stufenförmigen Schnittform besteht lediglich in einer generellen Verbesserung des Verschlusses ("better closure"), jedoch ohne jegliche Betrachtung der Kräfteverhältnisse aufgrund des Augeninnendrucks, und bezieht sich überdies auf das in Figur 45[4] gezeigte Beispiel ohne Hinterschneidung. Auch der im zweiten Absatz auf Seite 42 von E2 gegebene Hinweis, dass die Seitenwände des herausgeschnittenen Kornea-Stücks jeden beliebigen Winkel aufweisen können, ist lediglich genereller Natur und führt den Fachmann in keiner Weise zu einer stufenförmigen Hinterschneidung, geschweige denn zu einer solchen mit der beanspruchten Geometrie.

Da es weder in E2 noch in E4 einen Hinweis auf die obengenannte Aufgabe gibt, ist die Zusammenschau dieser Dokumente für den Fachmann nicht naheliegend. Überdies

würde ihre Kombination auch nicht zum Anspruchsgegenstand führen, da E4 lediglich eine Hinterschneidung, nicht aber die übrigen Unterscheidungsmerkmale offenbart.

3.4 Das Erfordernis der erfinderischen Tätigkeit im Sinne von Artikel 56 EPÜ 1973 wird demnach durch die von der Beschwerdegegnerin bezüglich Anspruch 4 vorgebrachte Argumentation nicht in Frage gestellt.

3.5 Dies gilt in analoger Weise auch für das Computerprogrammprodukt gemäss Anspruch 1, das die gleichen Unterscheidungsmerkmale aufweist.

4. Gegen die abhängigen Ansprüche sowie die angepasste Beschreibung hat die Beschwerdegegnerin keine Einwände erhoben. Die Kammer hat ebenfalls keine Einwände, so dass die gesamten Unterlagen gemäss dem einzigen Antrag der Beschwerdeführerin den Anforderungen des EPÜ genügen.

Entscheidungsformel

Aus diesen Gründen wird entschieden:

1. Die angefochtene Entscheidung wird aufgehoben.

2. Die Angelegenheit wird an das Organ der ersten Instanz zurückverwiesen mit der Anordnung, das Patent in geändertem Umfang auf der Grundlage folgender Dokumente aufrechtzuerhalten:

Patentansprüche 1 bis 6, einreicht mit Schriftsatz vom 7. März 2008;

Beschreibung, Spalte 1 bis 5, überreicht in der mündlichen Verhandlung vom 19. Mai 2010;

Zeichnungen, Figuren 1 bis 4, in der erteilten Fassung.

Die Geschäftsstellenbeamtin:

Der Vorsitzende:

D. Sauter

P. L. P. Weber