

Interner Verteilerschlüssel:

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

**Datenblatt zur Entscheidung
vom 24. November 2010**

Beschwerde-Aktenzeichen: T 1113/08 - 3.3.10

Anmeldenummer: 00945927.2

Veröffentlichungsnummer: 1301220

IPC: A61L 27/32

Verfahrenssprache: DE

Bezeichnung der Erfindung:

Elektrochemisch abgeschiedene, bioaktive Calciumphosphat-Kompositschichten auf Implantaten

Patentinhaber:

Dot GmbH

Einsprechender:

-

Stichwort:

Calciumphosphat-Kompositschicht auf Implantaten/DOT GMBH

Relevante Rechtsnormen:

EPÜ Art. 123(2), 54

Relevante Rechtsnormen (EPÜ 1973):

-

Schlagwort:

"Alle Anträge: Neuheit (nein)"

Zitierte Entscheidungen:

-

Orientierungssatz:

-



Aktenzeichen: T 1113/08 - 3.3.10

ENTSCHEIDUNG
der Technischen Beschwerdekammer 3.3.10
vom 24. November 2010

Beschwerdeführer: Dot GmbH
Charles-Darwin-Ring 1a
D-18059 Rostock (DE)

Vertreter: Garrels, Sabine
Schnick & Garrels
Schonenfahrerstraße 7
D-18057 Rostock (DE)

Angefochtene Entscheidung: Entscheidung der Prüfungsabteilung des Europäischen Patentamts, die am 21. Februar 2008 zur Post gegeben wurde und mit der die europäische Patentanmeldung Nr. 00945927.2 aufgrund des Artikels 97 (2) EPÜ zurückgewiesen worden ist.

Zusammensetzung der Kammer:

Vorsitzender: P. Gryczka
Mitglieder: C. Komenda
F. Blumer

Sachverhalt und Anträge

I. Die am 21. April 2008 eingegangene Beschwerde richtet sich gegen die am 21. Februar 2008 zur Post gegebene Entscheidung der Prüfungsabteilung, mit welcher die europäische Patentanmeldung Nr. 00 945 927.2 mit der Veröffentlichungsnummer WO-A-02/05862 basierend auf der internationalen Anmeldenummer PCT/EP 00/06838 zurückgewiesen wurde.

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

(2) US-A-6 045 683

der Gegenstand der Ansprüche gemäß damals geltendem Hauptantrag II nicht neu sei.

III. Die Prüfungsabteilung führte in der angefochtenen Entscheidung insbesondere aus, dass Druckschrift (2) bereits Implantate mit elektrochemisch abgeschiedenen mikroporösen bioaktiven Calciumphosphat-Kompositschichten aus Bruschit und Hydroxylapatit offenbare. Somit sei der Gegenstand der Ansprüche gemäß der damals geltenden Anträge nicht neu gegenüber Druckschrift (2).

IV. Der Beschwerdeführer reichte mit der Beschwerdebegründung am 7. Mai 2008 einen neuen Haupt- und Hilfsantrag ein, welche jeweils 2 Ansprüche umfassten. Der Wortlaut des unabhängigen Anspruchs 1 gemäß Hauptantrag lautet wie folgt:

"1. Bioaktive Calciumphosphat-Kompositschicht auf Implantaten, gekennzeichnet durch eine voll resorbierbare, elektrochemisch abgeschiedene Kompositschicht mit mikroporöser Struktur bestehend aus

- leicht löslichen Calciumphosphat-Phasen des jungen Knochengewebes, ausgewählt aus Monetit oder Bruschit, und
- schwerer löslichen Calciumphosphat-Phasen des reiferen Knochens,

wobei sich beide Phasen lateral nebeneinander entwickeln."

Im unabhängigen Anspruch 1 des Hilfsantrages wurde gegenüber dem ansonsten wortgleichen Anspruch 1 des Hauptantrages lediglich die Passage "wobei sich beide Phasen lateral nebeneinander entwickeln" gestrichen.

- V. Der Beschwerdeführer argumentierte, dass in Druckschrift (2) die elektrochemisch abgeschiedene Bruschitschicht auf chemischem Wege zu Hydroxylapatit modifiziert würde, während gemäß Streit Anmeldung beide Schichten auf elektrochemischem Wege aufgebracht würden. Im Hinblick auf seinen neuen Hauptantrag trug der Beschwerdeführer vor, dass die anmeldungsgemäßen Phasen in anderer Weise auf der Oberfläche des Implantates angeordnet seien. So liege gemäß Anspruch 1 des Hauptantrages eine äussere leichter lösliche Phase und eine innere, d.h. unmittelbar auf der Oberfläche des Implantates liegende, schwerer lösliche Calciumphosphat-Phase vor, während in Druckschrift (2) diese Schichten als Phasengemisch vorlägen. Auch sei gemäß Druckschrift (2) die FDA-Zulassung von Bruschit nicht gegeben. Daher stellten die Produkte, in denen sowohl Bruschit, als auch Hydroxylapatit in der Comositschicht vorlägen, nur

Zwischenprodukte dar. Mit Schriftsatz vom 10. November 2010 teilte der Beschwerdeführer mit, dass er an der mündlichen Verhandlung vor der Kammer am 24. November 2010 nicht teilnehmen werde und eine Entscheidung nach Lage der Akten beantrage.

- VI. Der Beschwerdeführer beantragte schriftlich, die Zurückweisungsentscheidung aufzuheben und ein Patent zu erteilen auf der Grundlage des Hauptantrags oder des Hilfsantrags, beide eingereicht mit der Beschwerdebegründung vom 7. Mai 2008.
- VII. Am Ende der mündlichen Verhandlung vor der Kammer, die in Abwesenheit des Beschwerdeführers abgehalten wurde, wurde die Entscheidung verkündet.

Entscheidungsgründe

1. Die Beschwerde ist zulässig.

Hauptantrag

2. *Änderungen (Artikel 123(2) EPÜ)*

Der geltende unabhängige Anspruch 1 (siehe Paragraph IV *supra*) basiert auf dem Wortlaut des ursprünglichen Anspruchs 1 und wurde dahingehend abgeändert, dass die Kompositschicht, die ursprünglich durch Calciumphosphate unterschiedlicher Löslichkeit gekennzeichnet war, nun durch genau definierte Calciumphosphat-Phasen ersetzt wurde. Die Calciumphosphat-Phasen sind nun einerseits die "leicht löslichen Calciumphosphat-Phasen des jungen Knochengewebes, ausgewählt aus Monetit oder Bruschit",

basierend auf Seite 3, Zeilen 2 bis 4 der ursprünglichen Anmeldeunterlagen und andererseits die "schwerer löslichen Calciumphosphat-Phasen des reiferen Knochens", basierend auf Seite 3 Zeilen 1 bis 2. Die Passage am Ende von Anspruch 1 "wobei sich beide Phasen lateral nebeneinander entwickeln" findet sich auf Seite 3, Zeilen 26 bis 27 der ursprünglichen Anmeldeunterlagen.

Daher ist die Kammer der Auffassung, dass die vorgenommenen Änderungen den Erfordernissen des Artikels 123(2) EPÜ genügen.

3. *Neuheit (Artikel 54 EPÜ)*

- 3.1 Der Gegenstandes des geltenden Anspruchs 1 betrifft eine Calciumphosphat-Kompositschicht auf Implantaten, wobei die Kompositschicht mit mikroporöser Struktur aus leicht löslichen Calcium-phosphat-Phasen des jungen Knochengewebes und schwerer löslichen Calciumphosphat-Phasen des reiferen Knochens aufgebaut ist, die lateral nebeneinander angeordnet sind.
- 3.2 Druckschrift (2) offenbart bereits eine Beschichtung auf Basis von Calciumphosphaten auf einem metallischen Substrat, das sich als Implantat eignet (Ansprüche 1 und 7). Die Calciumphosphat-Beschichtung wird dabei in Form der leichter löslichen Brushit-Phase mittels Elektrolyse auf das Substrat aufgebracht und zeigt eine mikroporöse Struktur (Fig. 1). Anschließend an die elektrochemische Abscheidung wird die Brushit-Phase stufenweise in die schwerer lösliche Hydroxylapatit-Phase überführt. Die nach unterschiedlichen Reaktionszeiten aufgenommenen Röntgenbeugungsspektren, welche die Oberflächenstruktur der Compositeschicht

analysieren, zeigen, dass an der Oberfläche der Beschichtung nebeneinander sowohl Areale der Brushit-Phase, als auch Areale der Hydroxylapatit-Phase vorliegen (siehe Fig. 5, 6, 7, 10).

Somit offenbart Dokument (2) eine Calciumphosphat-Kompositschicht auf Implantaten, die alle strukturellen Merkmale des beanspruchten Gegenstandes aufweist. Daher ist der Gegenstand von Anspruch 1 nicht neu.

- 3.3 Der Beschwerdeführer argumentierte, dass gemäß Streit Anmeldung beide Calciumphosphat-Phasen elektrochemisch abgeschieden würden, während in Druckschrift (2) die schwerer lösliche Hydroxylapatit-Phase auf chemischem Wege durch Behandlung der Brushit-Schicht mit Körperflüssigkeiten erfolge.

Indessen ist festzustellen, dass der Anspruch 1 auf einen Stoff gerichtet ist, nämlich eine Calciumphosphat-Kompositschicht auf Implantaten, bei welchem das Calciumphosphat sowohl als Brushit, als auch als Hydroxylapatit vorliegt. Die Art der Herstellung der Kompositschicht, ob auf rein elektrochemischem Wege oder ob auch durch chemische Modifizierung, kann nur dann ein technisches Merkmal der Kompositschicht darstellen, wenn die Art der Aufbringung einen nachweisbaren Einfluss auf die chemische Zusammensetzung oder die Kristallstruktur der Kompositschicht hat. Da jedoch die jeweilige chemische und kristalline Struktur des Calciumphosphates durch seine Bezeichnung als Brushit oder Hydroxylapatit eindeutig festgelegt ist, ist es unerheblich, auf welche Weise deren Aufbringung erfolgte. Daher stellt die Art der Aufbringung der Hydroxylapatitschicht, entgegen der

Auffassung des Beschwerdeführers, kein technisches Merkmal der Kompositschicht dar.

- 3.4 Der Beschwerdeführer brachte vor, dass die Anordnung der beiden Calciumphosphat-Phasen in Druckschrift (2) nebeneinander liegende Areale der Bruschit- und Hydroxylapatit-Phasen aufweise, während gemäß Streit anmelden die beiden Phasen lateral nebeneinander angeordnet seien, d.h. dass eine äußere, leichter lösliche Bruschit-Schicht und direkt auf der Oberfläche des Implantates eine innere, schwerer lösliche Hydroxylapatitschicht vorliege.

Indessen ist festzustellen, dass der Begriff "lateral" ohne jeweilige Angabe der Betrachtungsebene unklar ist und nicht zur Abgrenzung herangezogen werden kann. Die Beschreibung der Streit anmelden hingegen stützt nicht das Argument des Beschwerdeführers, sondern trifft eine gegenteilige Aussage, nämlich dass bei der Herstellung des Komposits die Abscheidung der einzelnen Phasen derart geschehen soll, dass ein vertikaler Löslichkeitsgradient, d.h. ein Wechsel von schwerer löslichen zu leichtlöslichen Calciumphosphatschichten in Richtung der Oberfläche des Implantates, vermieden werden soll (Seite 3 Zeilen 25 bis 27). Daher bedeutet der Begriff "lateral nebeneinander" laut Beschreibung der Streit anmelden das Vorliegen von sowohl leicht löslichen, als auch schwerer löslichen Calciumphosphat-Phasen nebeneinander an der Oberfläche der Beschichtung. Die mittels XRD-Messung, einer Messmethode mit geringer Eindringtiefe zur Bestimmung von Oberflächenstrukturen, erstellten Messungen der Druckschrift (2) (Fig. 5, 6, 8 und 10) zeigen an der Oberfläche nebeneinander liegende Areale von Bruschit, einer leichtlöslichen

Calciumphosphat-Phase, und Hydroxylapatit, einer schwerer löslichen Calciumphosphat-Phase; d.h. genau das gemäß Anspruch 1 geforderte Verteilungsmuster der beiden Phasen.

- 3.5 Der Beschwerdeführer brachte auch vor, dass zum Anmeldetag der Druckschrift (2) die Calciumphosphat-Phase des Bruschit noch keine FDA-Zulassung, also keine Zulassung zur Verwendung im menschlichen Körper gehabt habe, so dass der Fachmann der Druckschrift (2) als Endprodukt ein Implantat entnommen hätte, in welchem alle Bruschit-Anteile vollständig in Hydroxylapatit überführt worden wären.

Indessen ist festzustellen, dass es für die Neuheit des Gegenstand des Anspruchs 1, der eine Calciumphosphat-Kompositschicht betrifft, unerheblich ist, ob Bruschit, ein Bestandteil der Kompositschicht, am Anmeldetag der Druckschrift (2) eine FDA-Zulassung zur Verwendung im menschlichen Körper gehabt hat, oder nicht, da in vorliegenden Fall zur Beurteilung der Neuheit lediglich die Struktur der einzelnen Komponenten und deren Anordnung zueinander, nicht aber der Zweck ihrer Verwendung von Bedeutung sind. Daher kann dieses Argument des Beschwerdeführers nicht durchgreifen.

- 3.6 Der Beschwerdeführer brachte ebenfalls vor, dass die in Druckschrift (2) offenbarten Mischstrukturen lediglich Zwischenprodukte darstellten, die als solche nicht isoliert wurden.

Indessen ist festzustellen, dass alle Messungen gemäß den Fig. 5, 6, 8 und 10, jeweils an isolierten Probenkörpern, nämlich Calciumphosphat-Kompositschichten

auf für Implantate geeigneten Titanplatten, durchgeführt wurden, die somit auch im einzelnen offenbart sind. Ob die Probekörper, deren Struktur in Fig. 5, 6, 8 und 10 bestimmt wurde, in Druckschrift (2) als Zwischenprodukte oder als Endprodukte bezeichnet werden, ist für deren Offenbarung irrelevant. Daher kann auch dieses Argument des Beschwerdeführers nicht durchgreifen.

4. Aus den oben genannten Gründen gelangt die Kammer daher zu der Auffassung, dass der Gegenstand des Anspruchs 1 gemäß Hauptantrag nicht neu im Sinne von Artikel 54 EPÜ ist.

Hilfsantrag

5. *Änderungen (Artikel 123(2) EPÜ)*

In dem unabhängigen Anspruch 1 des Hilfsantrages wurde gegenüber dem ansonsten wortgleichen Anspruch 1 des Hauptantrages lediglich die Passage "wobei sich beide Phasen lateral nebeneinander entwickeln" gestrichen. (siehe Paragraph IV *supra*). Da sich die übrigen Änderungen gegenüber der ursprünglichen Fassung des Anspruchs 1 wortgleich im Anspruch 1 des Hauptantrages finden, gelten die Erfordernisse des Artikels 123(2) EPÜ für die im Hilfsantrag vorgenommenen Änderungen ebenfalls als erfüllt (siehe Paragraph 2. *supra*).

6. *Neuheit (Artikel 54 EPÜ)*

Der Gegenstand des Anspruchs 1 gemäß Hilfsantrag ist breiter als der des Hauptantrages, da er keinerlei Beschränkung hinsichtlich der räumlichen Anordnung der leichtlöslichen und der schwerer löslichen

Calciumphosphat-Phasen beinhaltet. Daher umfasst er sowohl jene Kompositschichten, in denen die leichtlöslichen und schwerer löslichen Calciumphosphat-Phasen in Schichten von innen nach außen auf dem Implantat angeordnet sind, als auch jene Kompositschichten auf Implantaten, in denen die leichtlöslichen und schwerer löslichen Calciumphosphat-Phasen an der Oberfläche nebeneinander angeordnet sind. Da somit die Ausführungsform gemäß Anspruch 1 des Hauptantrages in jedem Fall mit umfasst ist, gelten für den Gegenstand des Hilfsantrages die gleichen Argumente und Schlussfolgerungen wie für den Hauptantrag, so dass auch der Gegenstand des Anspruchs 1 gemäß Hilfsantrag nicht neu ist gegenüber Durchschrift (2).

7. Die Kammer kommt daher zum Ergebnis, dass der Gegenstand des Anspruchs 1 gemäß Hauptantrag und Hilfsantrag vom Stand der Technik vorweggenommen ist und damit nicht neu ist im Sinne von Artikel 54 EPÜ.

Da der Gegenstand des Anspruchs 1 aller vorliegenden Anträge nicht neu gegenüber dem Stand der Technik ist, muss über eine ihm zugrunde liegende erfinderische Tätigkeit nicht entschieden werden.

Entscheidungsformel

Aus diesen Gründen wird entschieden:

Die Beschwerde wird zurückgewiesen.

Die Geschäftsstellenbeamtin:

Der Vorsitzende:

C. Rodríguez Rodríguez

P. Gryczka