

Interner Verteilerschlüssel:

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

**Datenblatt zur Entscheidung
vom 18. Oktober 2011**

Beschwerde-Aktenzeichen: T 1827/09 - 3.2.08

Anmeldenummer: 02019905.5

Veröffentlichungsnummer: 1270023

IPC: A61L 31/00

Verfahrenssprache: DE

Bezeichnung der Erfindung:

In vivo abbaubare metallische Gefäßstütze

Patentinhaber:

Fischer, Alfons
Hausdorf, Jacqueline Yvonne
Heublein, Eva

Stichwort:

-

Relevante Rechtsnormen:

EPÜ Art. 56

Relevante Rechtsnormen (EPÜ 1973):

-

Schlagwort:

"Erfinderische Tätigkeit (nein)"

Zitierte Entscheidungen:

-

Orientierungssatz:

-



Aktenzeichen: T 1827/09 - 3.2.08

ENTSCHEIDUNG
der Technischen Beschwerdekammer 3.2.08
vom 18. Oktober 2011

Beschwerdeführer I: Fischer, Alfons
(Patentinhaber 1) Fischlaker Hoefe 56
D-45239 Essen (DE)

Vertreter: Gesthuysen, von Rohr & Eggert
Patentanwälte
Huyssenallee 100
D-45128 Essen (DE)

Beschwerdeführer II: Hausdorf, Jacqueline Yvonne
(Patentinhaber 2) Ringstraße 13
D-30938 Burgwedel (DE)

Beschwerdeführer III: Heublein, Eva
(Patentinhaber 3) Albrecht Straße 2
D-30627 Hannover (DE)

Angefochtene Entscheidung: Zwischenentscheidung der Einspruchsabteilung
des Europäischen Patentamts über die
Aufrechterhaltung des europäischen Patents
Nr. 1270023 in geändertem Umfang, zur Post
gegeben am 14. August 2009.

Zusammensetzung der Kammer:

Vorsitzender: T. Kriner
Mitglieder: R. Ries
A. Pignatelli

Sachverhalt und Anträge

I. Die Beschwerdeführerin (Patentinhaberin) hat gegen die Zwischenentscheidung der Einspruchsabteilung vom 14. August 2009 über die Fassung, in der das Europäische Patent Nr. 1 270 023 in geändertem Umfang aufrecht erhalten werden kann, unter gleichzeitiger Zahlung der Beschwerdegebühr am 8. September 2009 Beschwerde eingereicht. Die Beschwerdebegründung ist am 14. Dezember 2009 eingegangen.

II. Mit Schreiben vom 27. Oktober 2010 hat die Einsprechende ihren Einspruch zurückgezogen.

III. Für die vorliegende Entscheidung haben folgende Entgegenhaltungen eine Rolle gespielt:

D1: P. N. Sawyer et al.: "Development and in Vivo Evaluation of Metals for Heart Valve Prostheses", Volume XIII, Trans. Amer. Soc. Int. Organs, 1967, Seiten 124 bis 130;

D2: GB-A-319 886;

D3: US-A-5 306 286.

IV. Am 18. Oktober 2011 fand eine mündliche Verhandlung vor der Beschwerdekammer statt.

Die Beschwerdeführerin beantragte die Aufhebung der Entscheidung und die Aufrechterhaltung des Patents wie erteilt (Hauptantrag) oder auf der Basis einer der Hilfsanträge 1 oder 2, eingereicht während der mündlichen Verhandlung.

V. Anspruch 1 wie erteilt lautet wie folgt:

"Gefäßstütze aus einem durch Korrosion in vivo abbaubaren metallischen Werkstoff, dadurch gekennzeichnet, dass der Werkstoff eine Legierung ist, deren Hauptbestandteil Magnesium ist."

Anspruch 1 des Hilfsantrags I hat den folgenden Wortlaut (Änderungen gegenüber Anspruch 1 des Hauptantrags fettgedruckt):

"Gefäßstütze **in Form eines Stents zur Aufweitung und Lumenererhaltung von verengten Gefäßen** aus einem durch Korrosion in vivo abbaubaren metallischen Werkstoff, **wobei** der Werkstoff eine Legierung ist, deren Hauptbestandteil Magnesium ist, **wobei die Gefäßstütze einen rohrförmigen Grundkörper aufweist und wobei die Gefäßstütze selbst expandierbar oder mittels eines Ballonkatheders expandierbar ist.**"

Anspruch 1 des Hilfsantrags II hat den folgenden Wortlaut (Änderungen gegenüber Anspruch 1 des Hilfsantrags 1 fettgedruckt):

"Gefäßstütze in Form eines Stents zur Aufweitung und Lumenerhaltung von verengten Gefäßen aus einem durch Korrosion in vivo abbaubaren metallischen Werkstoff, wobei der Werkstoff eine Legierung ist, deren Hauptbestandteil Magnesium ist **und wobei die Materialstärke des Werkstoffs in Abhängigkeit von der Zusammensetzung des Werkstoffs so gewählt ist, dass der Abbau- und Korrosionsvorgang in vivo im Bereich von 5 Tagen bis zu 6 Monaten abgeschlossen ist**, wobei

die Gefäßstütze einen rohrförmigen Grundkörper aufweist und wobei die Gefäßstütze selbst expandierbar oder mittels eines Ballonkatheders expandierbar ist."

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

Druckschrift D1 betreffe eine rohrförmige Prothese (tubular prothesis) zum reinen Ersatz von Gefäßabschnitten, d.h. einen geschlossenen Rohrkörper, der starr und unflexibel sei und überhaupt keine Expansionseigenschaften aufweise. Ein solcher Gegenstand eigne sich aufgrund seiner starren Ausbildung nicht als Gefäßstütze oder Stent und würde somit von dem Fachmann auch nicht für einen solchen Zweck in Erwägung gezogen. Dagegen handele es sich bei der beanspruchten Gefäßstütze bzw. Stent um einen offenen gitterartigen Körper zu Zwecken der Versorgung des darunter liegenden Gewebes und der Expandierbarkeit. Der Gegenstand von Anspruch 1 des Hauptantrags und der Hilfsanträge unterscheide sich deshalb eindeutig von der rohrförmigen Prothese nach Druckschrift D1 und werde durch diese auch nicht nahegelegt.

Druckschrift D3 beschreibe in vollkommen allgemeiner Weise ohne Angabe eines bestimmten Materials einen Stent ausreichender Festigkeit aus einem bioabsorbierbaren Material, das sich nach einer vorgesehenen Zeit "auflösen" soll. Im Unterschied dazu werde die beanspruchte Gefäßstütze aus einer Legierung mit Magnesium als Hauptbestandteil durch Korrosion in vivo abgebaut. Weiterhin stelle Druckschrift D3 in Spalte 1, Zeilen 37 bis 62 darauf ab, durch den dort genannten Stent die

Nachteile metallischer Stents zu kompensieren. Ein Fachmann erhalte auf der Basis von D3 folglich keinerlei Anregungen, ein Metall oder gar eine Metalllegierung auf der Basis von Magnesium einzusetzen.

Dazu könne auch nicht die Kombination der Lehre von D3 mit der von Druckschrift D1 führen, da dort der Einsatz von Legierungen auf Mg-Basis als Gefäßersatz als nachteilig beschrieben werde. Auch habe es zum Veröffentlichungszeitpunkt von D1 noch keine medizinischen Gefäßstützen (Stents) der anspruchsgemäßen Art gegeben. Bereits aus diesem Grund sei D1 bei der Beurteilung des Anspruchsgegenstands nicht zu berücksichtigen.

Auch die Kombination der Lehre von D3 mit der von D2 sei für den Fachmann nicht zielführend, denn D2 betreffe ein von außen auf ein Blutgefäß einwirkendes Klammersystem, was nichts mit Gefäßstützen gemein habe. Deshalb würde der Fachmann weder die Lehre von D1 noch die von D2 zur Lösung der Aufgabe, eine Gefäßstütze aus einem biodegradablen Material herzustellen, das zugleich vorteilhafte mechanische Eigenschaften aufweist, in Betracht ziehen.

Neuheit und erfinderische Tätigkeit des Gegenstands von Anspruch 1 aller vorliegenden Anträge seien mithin gegeben.

Entscheidungsgründe

1. Die Beschwerde ist zulässig.

Die Einsprechende ist nach Rücknahme des Einspruchs nicht mehr am Verfahren beteiligt.

2. Nächstkommender Stand der Technik, Aufgabe und Lösung;

- 2.1 Wie das Streitpatent so betrifft Druckschrift D3 eine Gefäßstütze in Form eines Stents zur Aufweitung und Lumenerhaltung von verengten Gefäßen. Der bekannte Stent weist einen rohrförmigen Grundkörper auf und ist mittels eines Ballonkatheters expandierbar (D3, Spalte 2, Zeilen 18 bis 38; Figuren 3 bis 6). Weiterhin besteht der in Druckschrift D3 beschriebene Stent aus einem absorbierbaren Material, das in vivo ohne das Risiko der Bildung von Embolien im Blutfluss nach circa zwei bis drei Wochen vom Körper abgebaut ist (D3, Spalte 3, Zeilen 20 bis 24 sowie in Spalte 4, Zeilen 51 bis 58). Dies bedeutet, dass sowohl die Materialstärke als auch der Werkstoff in D3 so ausgewählt sind, dass der Stent nach der vorgesehenen Verweildauer von ca. 2 bis 3 Wochen, (ggf. auch länger), also im Bereich von 5 Tagen bis zu 6 Monaten vom Körper abgebaut wird.

Allerdings beantwortet D3 nicht die Frage, aus welchen biologisch abbaubaren Materialien genau der bekannte Stent besteht, damit er die oben genannten Bedingungen erfüllt. Bis auf den Werkstoff, d.h. eine durch Korrosion abbaubare Legierung, deren Hauptbestandteil Magnesium ist, enthält Druckschrift D3 damit alle technischen Merkmale sowohl von Anspruch 1 des

Hauptantrags als auch von Anspruch 1 der Hilfsanträge 1 und 2.

- 2.2 Ausgehend von der Lehre von D3 bestand daher die dem Streitpatent zugrunde liegende objektive technische Aufgabe darin, einen bio-degradablen Werkstoff bereit zu stellen, der gewährleistet, dass die Gefäßstütze (Stent) innerhalb eines bestimmten Zeitintervalls in vivo abgebaut wird und der zugleich vorteilhafte mechanische Eigenschaften aufweist (siehe dazu die Patentschrift, Absatz [0009]).

Gemäß Anspruch 1 des Hauptantrags sowie der Hilfsanträge 1 und 2 wird diese Aufgabe durch eine durch Korrosion abbaubare Legierung, deren Hauptbestandteile Magnesium ist, gelöst.

3. Erfinderische Tätigkeit:

- 3.1 Für den auf dem Gebiet der Medizintechnik bewanderten Fachmann ist die patentgemäße Lösung der gestellten Aufgabe jedoch nahe liegend, denn die biologische Abbaubarkeit von Implantaten und medizinischen Hilfsmitteln aus Magnesium und Magnesiumlegierungen in vivo ist allgemein bekannt. So beschreibt Druckschrift D2, dass bei chirurgischen Eingriffen Arterien mit Klammern aus Magnesium verschlossen werden, wobei das Magnesium ähnlich gute Absorptionseigenschaften durch den Körper aufweist wie z.B. Catgut. Auch erwähnt Druckschrift D2 die Möglichkeit, für den genannten Zweck Magnesiumlegierungen zu verwenden, wobei deren Anteile an Al, Zn, Hg Bi, Sn oder Cu so gewählt wurden, dass sie den gewünschten Grad an Absorbierbarkeit durch den Körper aufweisen (D2, Seite 1, Zeilen 6 bis 32). Auch

beim Streitpatent kann durch die Wahl einer Magnesiumlegierung, die bestimmte Anteile anderer Elemente wie Mn, Co, Ni usw. aufweist, die Dauer des Abbauprozesses beeinflusst werden (Patentschrift, Absatz [0012]). Da es sich um das gleiche technische Gebiet, nämlich in der Medizintechnik eingesetzte Bauteile aus in vivo abbaubaren Werkstoffe handelt, würde der Fachmann - im Gegensatz zur Ansicht der Beschwerdeführerin - durchaus die Lehre von D2 zu Lösung der gestellten Aufgabe in Betracht ziehen, denn diese Druckschrift spricht genau die gesuchten technischen Materialeigenschaften an.

Weiterhin ist es aus Druckschrift D1 bekannt, rohrförmige Prothesen zum Ersatz von Teilen der Thorax-Aorta bzw. Venen aus Magnesium bzw. Magnesiumlegierungen zu fertigen. Druckschrift D1 beschreibt dabei die Erfahrung, dass sich Mg und die untersuchten Magnesiumlegierungen (z.B. AZ3) in kurzer Zeit im Körper auflösten (D1, Seite 1, Absatz 1 und Seite 128, Zusammenfassung, 2. Satz).

- 3.2 Die Ansicht der Beschwerdeführerin, zum Veröffentlichungszeitpunkt von Druckschrift D1 (1967) habe es noch keine medizinischen Stents im patentgemäßen Sinn gegeben und dass D1 von der Verwendung von Mg-Legierungen als nachteilig abrate, da diese sich in kurzer Zeit auflösten, so dass Druckschrift D1 nicht zu berücksichtigen sei, kann nicht überzeugen. Entscheidend ist, dass dem Fachmann auf dem Gebiet der Medizintechnik aus Druckschrift D1 bekannt war, dass Implantate aus Mg und Legierungen, deren Hauptbestandteil Mg ist, durch den Körper nach kurzer Zeit abgebaut werden. Aufgrund dieses Wissens lag es für den Fachmann auf dem Gebiet

der Medizintechnik nahe, zur Lösung der gestellten Aufgabe, nämlich der Suche nach einem geeigneten Material, Magnesium bzw. eine Magnesiumlegierung gemäß D2 bzw. D1 als Werkstoff zur Fertigung eines Stents ernsthaft in Betracht zu ziehen, denn dieses Material verbindet die Festigkeit eines metallischen Werkstoffs mit der Eigenschaft der biologischen Abbaubarkeit innerhalb eines bestimmten Zeitintervalls.

- 3.3 Der Einwand der Beschwerdeführerin, die in den Druckschriften D1 und D2 genannten medizinischen Bauteile und Hilfsmittel aus den dort genannten Magnesiumlegierungen "lösten sich im Körper auf", wohingegen die beanspruchte Legierung, deren Hauptbestandteil Magnesium ist, durch Korrosion abgebaut werde, kann der obigen Bewertung nichts ändern. Korrosion bedeutet allgemein die Reaktion eines Werkstoffs mit seiner Umgebung, die eine messbare Veränderung des Werkstoffs bewirkt. Genau wie bei der beanspruchten Gefäßstütze werden die aus D1 und D2 bekannten Bauteile aus Magnesium bzw. der eingesetzten Magnesiumlegierung durch die Einwirkung von Körperflüssigkeit, d.h. durch eine Reaktion mit ihrer Umgebung (Lymphe oder Blut etc.) abgebaut und schließlich aufgelöst. Dieser Abbauvorgang ist nicht anders zu bewerten als das Abbauen durch Korrosion bei der anspruchsgemäß eingesetzten Legierung, deren Hauptbestandteil Magnesium ist. Im Übrigen hat die Beschwerdeführerin nicht dargelegt, welche gegenüber D1 und D2 besondere und damit unterschiedliche Form von Korrosion in vivo beim Abbau des anspruchsgemäß verwendeten Werkstoffs stattfinden könnte.

3.4 Das Argument der Beschwerdeführerin, Druckschrift D3 weise in Spalte 1, Zeilen 37 bis 62 den Einsatz metallischer Stents als nachteilig aus, da ein solcher Stent Verletzungen der Gefäße nach sich ziehe und damit den Fachmann vom Einsatz metallischer Stents generell weg führe, kann nicht überzeugen. Der genannte Absatz in Druckschrift D3 stellt nicht den Einsatz eines metallischen Werkstoffs an sich in Frage, sondern betrifft die Probleme, welche beim Abschneiden des Stents auf die gewünschte Länge entstehen. Dadurch dass der Stent aus einem länglichen rohrförmigen Stück mit einer metallischen Netzstruktur auf eine bestimmte Länge geschnitten wird, entstehen an den Enden metallische gabelartige Zinken (metallic prongs). Diese spitzen Enden können bei der Navigation des Stents durch die Blutgefäße zu Verletzungen derselben führen. Außerdem besteht die Gefahr, dass gesundes Gewebe rechts und links der Einsatzstelle durch die gabelartigen Zinken, bedingt durch die Belastung der Gefäße, welche durch das Pumpen des Herzen erzeugt werden, geschädigt wird. Diese Probleme haben jedoch nichts mit dem Werkstoff an sich zu tun, aus denen der Stent gefertigt ist, sondern betreffen nur die nachteilige Ausgestaltung der Endstücke.

3.5 Der Gegenstand von Anspruch 1 sowohl des Hauptantrags als auch der Hilfsanträge 1 und 2 beruht somit nicht auf einer erfinderischen Tätigkeit.

Entscheidungsformel

Aus diesen Gründen wird entschieden:

Die Beschwerde wird zurückgewiesen.

Der Geschäftsstellenbeamte:

Der Vorsitzende:

V. Commare

T. Kriner