

**Interner Verteilerschlüssel:**

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

**Datenblatt zur Entscheidung  
vom 24. September 2015**

**Beschwerde-Aktenzeichen:** T 1576/11 - 3.3.10

**Anmeldenummer:** 03750300.0

**Veröffentlichungsnummer:** 1539266

**IPC:** A61L29/16, A61L31/16

**Verfahrenssprache:** DE

**Bezeichnung der Erfindung:**

MEDIZINISCHE VORRICHTUNG ZUR ARZNEIMITTELABGABE

**Patentinhaber:**

Bayer Intellectual Property GmbH

**Einsprechenden:**

Boston Scientific Limited  
BIOTRONIK AG  
INVATEC S.p.A.  
Cook Incorporated  
Dr Klusmann Peter  
Eurocor GmbH

**Stichwort:**

**Relevante Rechtsnormen:**

EPÜ Art. 84, 100(c)  
VOBK Art. 13(1)

**Schlagwort:**

Hauptantrag und Hilfsanträge II bis VIII: Änderungen (nein) -  
Streichung eines Merkmales aus dem ursprünglichen Anspruch 1  
führt zu nicht offenbartem Gegenstand  
Hilfsantrag I (nicht zulässig) - verspätet -  
nicht eindeutig gewährbar

**Zitierte Entscheidungen:**

T 0153/85

**Orientierungssatz:**



**Beschwerdekammern**  
**Boards of Appeal**  
**Chambres de recours**

European Patent Office  
D-80298 MUNICH  
GERMANY  
Tel. +49 (0) 89 2399-0  
Fax +49 (0) 89 2399-4465

**Beschwerde-Aktenzeichen: T 1576/11 - 3.3.10**

**E N T S C H E I D U N G**  
**der Technischen Beschwerdekammer 3.3.10**  
**vom 24. September 2015**

**Beschwerdeführer:** Bayer Intellectual Property GmbH  
(Patentinhaber) Alfred-Nobel-Str. 10  
40789 Monheim am Rhein (DE)

**Vertreter:** Weickmann & Weickmann  
Postfach 860 820  
81635 München (DE)

**Beschwerdegegner:** Boston Scientific Limited  
(Einsprechender 1) P.O. Box 1317  
Hastings  
Christ Church (BB)

**Vertreter:** Peterreins Schley  
Patent- und Rechtsanwälte  
Soeltlstraße 2a  
81545 München (DE)

**Beschwerdegegner:** BIOTRONIK AG  
(Einsprechender 2) Neuhofstrasse 4  
6341 Baar (CH)

**Vertreter:** Randoll, Sören  
Biotronik SE & Co. KG  
Corporate Intellectual Property  
Woermannkehre 1  
DE-12359 Berlin (DE)

**Beschwerdegegner:** INVATEC S.p.A.  
(Einsprechender 3) Via Martiri della Libertà 7  
25030 RONCADELLE (BS) (IT)

**Vertreter:** August & Debouzy avocats  
6-8 avenue de Messine  
75008 Paris (FR)

**Beschwerdegegner:** Cook Incorporated  
(Einsprechender 4) 750 Daniel's Way  
Bloomington IN 47402-0489 (US)

**Vertreter:** Ellis, Katherine Elizabeth Sleigh  
Williams Powell  
Staple Court  
11 Staple Inn Buildings  
London, WC1V 7QH (GB)

**Beschwerdegegner:** Dr Klusmann Peter  
(Einsprechender 5) Hoffmann Eitle, Arabellastrasse 4  
81925 München (DE)

**Vertreter:** Hoffmann Eitle  
Patent- und Rechtsanwälte PartmbB  
Arabellastraße 30  
81925 München (DE)

**Beschwerdegegner:** Eurocor GmbH  
(Einsprechender 6) Rheinwerkallee 2  
53227 Bonn (DE)

**Vertreter:** Arth, Hans-Lothar  
ABK Patent Attorneys  
Jasminweg 9  
14052 Berlin (DE)

**Angefochtene Entscheidung:** **Entscheidung der Einspruchsabteilung des Europäischen Patentamts, die am 3. Mai 2011 zur Post gegeben wurde und mit der das europäische Patent Nr. 1539266 aufgrund des Artikels 101 (3) (b) EPÜ widerrufen worden ist.**

**Zusammensetzung der Kammer:**

**Vorsitzender** P. Gryczka  
**Mitglieder:** J. Mercey  
F. Blumer

## **Sachverhalt und Anträge**

- I. Die Beschwerde der Beschwerdeführerin (Patentinhaberin) richtet sich gegen die Entscheidung der Einspruchsabteilung, mit welcher das europäische Patent Nr. 1 539 266 widerrufen wurde.
- II. Im Verfahren vor der Einspruchsabteilung war das Streitpatent von den Einsprechenden 1 bis 6 in seinem gesamten Umfang wegen unzulässiger Erweiterung (Artikel 100 c) EPÜ), mangelnder Ausführbarkeit (Artikel 100 b) EPÜ) sowie fehlender Neuheit und erfinderischer Tätigkeit (Artikel 100 a) EPÜ) angegriffen worden.
- III. Die Einspruchsabteilung stellte fest, dass der Gegenstand des damaligen Hauptantrages die Erfordernisse der Artikel 83, 123 (2) und (3) EPÜ erfülle, der beanspruchte Gegenstand jedoch nicht neu sei. Der Gegenstand des damaligen Hilfsantrages I sei ebenfalls nicht neu. Die Hilfsanträge II, IV, VI, VII, VIII und IX erfüllten die Erfordernisse der Artikel 83 und 84 EPÜ nicht. Der verspätet eingereichte Hilfsantrag IIIa wurde nicht in das Verfahren zugelassen.
- IV. Mit Schreiben vom 29. April 2015 zog Einsprechende 3, ihren Einspruch zurück. Die Einsprechenden 1, 2, 4, 5 und 6 entsprechen Beschwerdegegnerinnen 1, 2, 4, 5 bzw. 6.
- V. Mit Schreiben vom 12. September 2011 reichte die Beschwerdeführerin einen Hauptantrag und Hilfsanträge I bis VII ein. Während der mündlichen Verhandlung vor der Kammer, die am 24. September 2015 stattfand, reichte die Beschwerdeführerin einen neuen Hilfsantrag I ein.

Die vorherigen Hilfsanträge I bis VII wurden als Hilfsanträge II bis VIII unnummeriert. Anspruch 1 des Hauptantrages lautet:

"Ballonkatheter, dadurch gekennzeichnet, dass an der Oberfläche des Ballons an beliebige Gewebestandteile bindendes Paclitaxel mit nach Gewebekontakt sofortiger Wirkstofffreigabe haftet, wobei der von den Falten abgedeckte Bereich mit dem nach dem Auftragen getrockneten Paclitaxel bedeckt ist, wobei das Paclitaxel mit niedermolekularer Matrixsubstanz auf die Oberfläche des Ballons aufgebracht ist."

Der Anspruch 1 des Hilfsantrages I unterscheidet sich vom Anspruch 1 des Hauptantrages nur dadurch, dass der Ballonkatheter zusätzlich dadurch gekennzeichnet wird, dass an der Oberfläche des "zumindest kurzzeitig erkranktes Gewebe unter Druck kontaktierenden" Ballons an beliebige Gewebestandteile bindendes Paclitaxel mit nach Gewebekontakt sofortiger Wirkstofffreigabe haftet.

Im jeweiligen Anspruch 1 der Hilfsanträge II bis VIII fehlt wieder das in den Anspruch 1 des Hilfsantrages I eingeführte Merkmal "zumindest kurzzeitig erkranktes Gewebe unter Druck kontaktierenden", so dass sich Anspruch 1 dieser Anträge auf einen Ballonkatheter richtet, der unter anderem dadurch gekennzeichnet ist, dass an der Oberfläche des Ballons an beliebige Gewebestandteile bindendes Paclitaxel mit nach Gewebekontakt sofortiger Wirkstofffreigabe haftet.

VI. Ursprünglicher Anspruch 1 lautete:

"Medizinische Vorrichtung zur Arzneimittelabgabe für die selektive Therapie bestimmter erkrankter

Gewebeabschnitte oder Organteile, dadurch gekennzeichnet, dass an der Oberfläche von zumindest kurzzeitig das erkrankte Gewebe unter Druck kontaktierenden Vorrichtungen lipophile, weitgehend wasserunlöslichen, an beliebige Gewebestandteile bindende Arzneistoffe mit nach Gewebekontakt sofortiger Wirkstofffreigabe haften."

VII. Die Beschwerdeführerin trug vor, dass der Gegenstand des Anspruchs 1 des Hauptantrages und der Hilfsanträge II bis VIII die Erfordernisse des Artikels 123 (2) EPÜ erfüllten, da das aus dem ursprünglichen Anspruch 1 weggelassene Merkmal "zumindest kurzzeitig erkranktes Gewebe unter Druck kontaktierenden" ein dem Ballonkatheter inhärentes Merkmal sei. Dadurch, dass die medizinische Vorrichtung jetzt auf einen Ballonkatheter beschränkt worden sei, sei dieses Merkmal überflüssig geworden, weil ein Ballonkatheter immer unter Druck angewendet werde, da bei Entfaltung des Ballons der Ballon das Gewebe zwangsweise unter Druck kontaktiere.

Die Beschwerdeführerin beantragte, den während der mündlichen Verhandlung eingereichten Hilfsantrag I ins Verfahren zuzulassen, da die Änderung ein *bona fide* Versuch sei, ein Einwand unter Artikel 123 (2) EPÜ zu überwinden. Da die Einspruchsabteilung die angegriffene Änderung für zulässig gefunden habe, habe die Beschwerdeführerin bis zur mündlichen Verhandlung vor der Kammer keinen Anlass gesehen, einen Antrag einzureichen, der auf diesen Einwand abhebe. Der Fall sei aufgrund der vielen Beschwerdegegnerinnen und den vielen Einwänden sehr kompliziert, so dass es unrealistisch für die Beschwerdeführerin gewesen sei, zusätzliche Anträge, die jedem Einwand Rechnung getragen hätten, einzureichen. Das neu eingeführte

Merkmal sei klar, da der Begriff "kurzzeitig" auf Seite 4, Zeilen 53 bis 54 des Streitpatentes definiert sei.

- VIII. Die Beschwerdegegnerinnen argumentierten, dass Anspruch 1 des Hauptantrages die Erfordernisse des Artikels 123 (2) EPÜ nicht erfülle, da die Streichung des Merkmals "von zumindest kurzzeitig das erkrankte Gewebe unter Druck kontaktierenden" aus dem ursprünglichen Anspruchs 1 zu Gegenständen führe, die nicht in der Anmeldung in der ursprünglich eingereichten Fassung offenbart seien. Dieses gestrichene Merkmal sei ein strukturelles Merkmal, da es definiere, wie das Paclitaxel an der Oberfläche des Ballons haften solle, nämlich auf einer Art und Weise, dass es erst nach kurzzeitigem Kontakt des erkrankten Gewebes unter Druck sofort freigegeben werde, und nicht lediglich nach irgendeinem Gewebekontakt.

Die Beschwerdegegnerinnen brachten vor, dass der Hilfsantrag I verspätet und nicht in das Verfahren zuzulassen sei, da der Einwand unter Artikel 123 (2) EPÜ, der die Einreichung dieses Antrages veranlasst habe, der Patentinhaberin seit dem Anfang des Verfahrens vor der Einspruchsabteilung bekannt sei und im Einspruchsbeschwerdeverfahren von allen Beschwerdegegnerinnen aufgegriffen worden sei. Darüber hinaus führe die in den Anspruch 1 eingeführte Änderung zu neuen Problemen, da das neue Merkmal auf Grund der relativen Begriffe "kurzzeitig" und "erkranktes Gewebe" nicht klar sei.

- IX. Die Beschwerdeführerin beantragte die Aufhebung der angefochtenen Entscheidung und die Aufrechterhaltung des Patents auf der Grundlage des Hauptantrages oder, hilfsweise, auf der Grundlage eines der Hilfsanträge I bis VIII, der Hauptantrag sowie die Hilfsanträge II bis

VIII eingereicht mit der Beschwerdebeurteilung am 12. September 2011 (letztere als Hilfsanträge I bis VII), der Hilfsantrag I eingereicht während der mündlichen Verhandlung vor der Kammer, die am 24. September 2015 stattfand.

Die Beschwerdegegnerinnen beantragten, die Beschwerde zurückzuverweisen.

- X. Am Ende der mündlichen Verhandlung wurde die Entscheidung der Kammer verkündet.

### **Entscheidungsgründe**

1. Die Beschwerde ist zulässig.

#### *Hauptantrag und Hilfsanträge II bis VIII*

2. *Änderungen (Artikel 100 c) bzw. 123 (2) EPÜ)*

- 2.1 Der jeweilige Anspruch 1 dieser Anträge unterscheidet sich vom ursprünglichen Anspruch 1 unter anderem dadurch, dass das Merkmal "zumindest kurzzeitig das erkrankte Gewebe unter Druck kontaktierenden" gestrichen worden ist. Dieses Merkmal befindet sich im ursprünglichen Anspruch 1, der dadurch gekennzeichnet ist, dass an der Oberfläche von zumindest *kurzzeitig das erkrankte Gewebe unter Druck kontaktierenden* Vorrichtungen lipophile, weitgehend wasserunlöslichen, an beliebige Gewebestandteile bindende Arzneistoffe mit nach Gewebekontakt sofortiger Wirkstofffreigabe haften. Im entsprechenden Teil des jeweiligen Anspruchs 1 wurde "Vorrichtungen" durch "Ballon" und "weitgehend wasserunlösliche ... Arzneistoffe" durch "Paclitaxel" ersetzt.

2.2 Dieses gestrichene Merkmal ist ein strukturelles Merkmal, da es definiert, wie das Paclitaxel an der Oberfläche des Ballons haften soll, nämlich auf eine Art und Weise, dass es erst nach kurzzeitigem Kontakt des erkrankten Gewebes unter Druck sofort freigegeben wird. Durch die Streichung dieses Merkmals kann das Paclitaxel auf der Oberfläche des Ballons derart haften, dass es nach beliebigem Gewebekontakt sofort freigegeben wird. Dass das Paclitaxel auf diese Art auf der Oberfläche des Ballons haftet, nämlich dass es z.B. auch nach Kontakt mit gesundem Gewebe und ohne Druck sofort freigegeben wird, ist in der Anmeldung in der ursprünglich eingereichten Fassung nicht offenbart und wird auch nicht von der Beschwerdeführerin behauptet.

2.3 Vielmehr argumentierte die Beschwerdeführerin, dass das Merkmal weggelassen werden könne, da dieses Merkmal in einem Ballonkatheter inhärent sei. Ein Ballonkatheter werde immer erst entfaltet, wenn er das erkrankte Gewebe erreiche. Bei Entfaltung des Ballons kontaktiere der Ballon das Gewebe zwangsweise unter Druck. Daher sei es ein inhärentes Merkmal des beanspruchten Ballonkatheters, dass das Paclitaxel an der Oberfläche des Ballons in der Art hafte, das es erst nach kurzzeitigem Kontakt des erkrankten Gewebes unter Druck sofort freigegeben werde. Es sei dem Fachmann klar, dass der Anspruch keinen Ballonkatheter umfasse, der Paclitaxel sofort nach einem unbeabsichtigten Kontakt mit gesundem Gewebe freigebe.

Es mag sein, dass wenn ein Ballonkatheter in der medizinischen Praxis verwendet wird, er üblicherweise im gefalteten Zustand in die Gefäße eingeführt und zu seinem Ziel geführt wird, bevor er entfaltet wird und das erkrankte Gewebe unter Druck kontaktiert. Der Anspruch ist jedoch auf ein Produkt gerichtet, wobei

die Art, wie das Paclitaxel auf der Oberfläche des Ballons haftet, funktionell durch das zu erzielende Ergebnis definiert wird, nämlich durch die nach Gewebekontakt sofortige Wirkstofffreigabe. Die Art dieses Gewebekontaktes wird jedoch nicht näher definiert. Welche Art von Gewebekontakt von dem Nutzer des Ballonkatheters in der Praxis "beabsichtigt" ist, spielt keine Rolle in der im Anspruch 1 angegebenen Definition. Die Beschwerdeführerin räumte ein (siehe 2. und 3. Satz des ersten Absatzes des Punktes 4 des Schreibens vom 14. Juli 2015), dass vor dem Entfalten des Ballons dieser die Gefäßwände kontaktieren und hierbei das Paclitaxel abgeben kann. Dieser Kontakt geschieht jedoch weder am "erkrankten" Gewebe, noch "unter Druck".

2.4 Daher ist die Haftung des Paclitaxels an der Oberfläche des Ballons im Anspruch 1 des Hauptantrages und der Hilfsanträge II bis VIII nicht so definiert, dass es erst nach kurzzeitigem Kontakt des erkrankten Gewebes unter Druck sofort freigegeben wird, sondern dass es nach beliebigem Gewebekontakt sofort freigegeben wird, ungeachtet dessen, ob das Gewebe erkrankt ist oder nicht, oder ob der Kontakt unter Druck stattfindet oder nicht. Diese Art der Haftung ist jedoch nicht in der Anmeldung in der ursprünglichen Fassung offenbart.

2.5 Aus den vorstehend genannten Gründen geht daher die im geltenden Anspruch 1 vorgenommene Änderung über den Inhalt der Anmeldung in ihrer ursprünglich eingereichten Fassung hinaus, weshalb der Hauptantrag und Hilfsanträge II bis VIII gemäß Artikel 123 (2) EPÜ nicht gewährbar sind.

## *Hilfsantrag I*

### 3. *Zulässigkeit*

- 3.1 Die Beschwerdeführerin reichte in einem sehr späten Stadium des Beschwerdeverfahrens, nämlich in der mündlichen Verhandlung vor der Kammer, den Hilfsantrag I ein, worin ein Merkmal, das nicht in den erteilten Ansprüchen vorkommt, in den Anspruch 1 aufgenommen wurde. Die Einreichung des neuen Hilfsantrages wurde nicht durch neue Tatsachen oder Argumente verursacht. Somit wäre es der Beschwerdeführerin möglich gewesen, diesen Hilfsantrag zu einem wesentlich früheren Zeitpunkt einzureichen. Die Beschwerdegegnerinnen rügten diesen Antrag als verspätet und beanstandeten die Änderung als weder ursprünglich offenbart noch klar. Darüber hinaus sei das Wortlaut des Anspruchs dadurch komplexer geworden. Sie beantragten, diesen Antrag nicht in das Verfahren vor der Kammer zuzulassen.
- 3.2 Es besteht kein Anspruch auf die Zulassung von geändertem Vorbringen zu einem späteren Zeitpunkt; diese unterliegt einer Ermessensentscheidung der Kammer (Artikel 13 (1) VOBK). Zur Ausübung ihres pflichtgemäßen Ermessens über die Zulassung von frischen Anträgen prüfen die Beschwerdekammern nach ständiger Rechtsprechung die Komplexität des neuen Vorbringens, den Stand des Verfahrens und die Verfahrensökonomie. Sie prüfen dabei unter anderem als ein dafür entscheidendes Kriterium, ob die geänderten Ansprüche dieser frischen Anträge eindeutig gewährbar sind oder ob sie neue Einwände hervorrufen, die bisher nicht vorhanden waren (siehe z.B. T 153/85, ABl. EPA 1988, 1, Punkt 2.1 und 2.2 der Entscheidungsgründe).

3.3 Im vorliegenden Fall wurde das Merkmal "von zumindest kurzzeitig das erkrankte Gewebe unter Druck kontaktierenden" aus dem ursprünglichen Anspruch 1 in den Anspruch 1 des Hilfsantrages I aufgenommen. Das Merkmal befindet sich in keinem der erteilten Ansprüche und daher müssen die Erfordernisse des Artikels 84 EPÜ für diese Änderung geprüft werden. Dieses Merkmal lässt jedoch aufgrund der relativen Begriffe "kurzzeitig" und "erkrankt", die keine eindeutigen Abgrenzungen haben, Zweifel an der Klarheit des Anspruchs aufkommen. Somit scheint der Hilfsantrag I *prima facie* nicht gewährbar zu sein.

3.4 Die Beschwerdeführerin brachte vor, dass der Begriff "kurzzeitig" auf Seite 4, Zeilen 53 bis 54 des Streitpatentes definiert worden sei und daher für den Fachmann klar sei.

Diese im Streitpatent angegebene Definition, nämlich "für Sekunden, Minuten oder wenige Stunden", ist jedoch vage und unbestimmt und spezifiziert dadurch keinen eindeutigen Zeitraum.

3.5 Darüber hinaus argumentierte die Beschwerdeführerin, dass der Fall aufgrund der vielen Beschwerdegegnerinnen und den vielen Einwänden sehr kompliziert sei. Die Beschwerdeführerin könne nicht vorhersehen, welchen Einwänden der Beschwerdegegnerinnen unter Artikel 123 (2) EPÜ die Kammer zustimmen würde. Insbesondere habe die Einspruchsabteilung die angegriffene Änderung für zulässig befunden. Erst als die Beschwerdeführerin in der mündlichen Verhandlung gemerkt habe, welches Gewicht der Einwand bezüglich der Streichung des Merkmales "von zumindest kurzzeitig das erkrankte Gewebe unter Druck kontaktierenden" aus dem ursprünglichen Anspruchs 1 trage, habe sie es für

angemessen empfunden darauf zu reagieren. Es sei unrealistisch gewesen, vor der Verhandlung Hilfsanträge einzureichen, die auf jeden einzelnen Einwand der Beschwerdegegnerinnen unter Artikel 123 (2) EPÜ eingegangen wäre.

Die Kammer hält jedoch, dass weder die Anzahl der Beschwerdegegnerinnen, noch der Einwände, eine Rolle bei der Einreichung des verspäteten Antrages spielen können, weil alle Einwände unter Artikel 123 (2) EPÜ schon innerhalb der Frist nach Artikel 12 (1) b) VOBK erhoben worden sind. Auch kann die Beschwerdeführerin nicht darauf warten, bis sie eine Tendenz der Kammer zu erkennen meint, bevor sie Anträge einreicht, um einem längst erhobenen Einwand der Beschwerdegegnerinnen gerecht zu werden. Dies wäre nicht im Interesse der Verfahrensökonomie. Die Tatsache, dass die Einspruchsabteilung die angegriffene Änderung, die zur Einreichung des Hilfsantrages I geführt hat, für zulässig befunden hat, kann auch nicht die verspätete Einreichung rechtfertigen. Die Beschwerdeführerin muss damit rechnen, dass die Kammer möglicherweise in manchen Punkten zu anderen Schlüssen als die Einspruchsabteilung kommt, insbesondere wenn diese von den Beschwerdegegnerinnen angegriffen worden sind, und soll daraufhin entsprechende Hilfsanträge rechtzeitig einreichen.

- 3.6 Da es Zweifel gibt, ob Anspruch 1 die Erfordernisse des Artikels 84 EPÜ erfüllt, ist Hilfsantrag I nicht eindeutig gewährbar. In Anbetracht des Standes des Verfahrens und der Verfahrensökonomie übt die Kammer daher ihr Ermessen pflichtgemäß dahingehend aus, den Hilfsantrag I entsprechend Artikel 13 (1) VOBK nicht in das Verfahren zuzulassen.

## Entscheidungsformel

### Aus diesen Gründen wird entschieden:

Die Beschwerde wird zurückgewiesen.

Die Geschäftsstellenbeamtin:

Der Vorsitzende:



C. Rodríguez Rodríguez

P. Gryczka

Entscheidung elektronisch als authentisch bestätigt