

Interner Verteilerschlüssel:

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

**Datenblatt zur Entscheidung
vom 20. Januar 2017**

Beschwerde-Aktenzeichen: T 2256/14 - 3.2.02

Anmeldenummer: 04763480.3

Veröffentlichungsnummer: 1651290

IPC: A61M1/10

Verfahrenssprache: DE

Bezeichnung der Erfindung:

INTRAKARDIALE PUMPVORRICHTUNG

Patentinhaberin:

Abiomed Europe GmbH

Einsprechende:

Thoratec LLC

Thoratec Europe Limited (Beitretende)

Stichwort:

Relevante Rechtsnormen:

EPÜ Art. 56, 100(a), 112(1)(a), 114(2), 123(2)

EPÜ R. 76, 89(2)

VOBK Art. 13(1), 13(3)

Schlagwort:

Beitritt des vermeintlichen Patentverletzers

- Beitrittserklärung - Zulässig

Erfinderische Tätigkeit - Hauptantrag (nein) - Hilfsantrag (ja)

Änderungen - Erweiterung über den Inhalt der Anmeldung in der eingereichten Fassung hinaus (nein)

Spät eingereichter Antrag - Zugelassen (ja)

Spät vorgebrachter Einwand - zugelassen (ja)

Spät eingereichtes Dokument - zugelassen (nein)

Vorlage an die Große Beschwerdekammer - (nein)

Zitierte Entscheidungen:

G 0003/97, G 0004/97, G 0003/98, G 0002/99, G 0001/12,

R 0016/09

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 2256/14 - 3.2.02

E N T S C H E I D U N G
der Technischen Beschwerdekammer 3.2.02
vom 20. Januar 2017

Beschwerdeführerin: Thoratec LLC
(Einsprechende) 6035 Stoneridge Drive
Pleasanton, CA 94588 (US)

Vertreter: Kuczera, Markus P.
Hogan Lovells
International LLP
Kennedydamm 24
40476 Düsseldorf (DE)

Beschwerdegegnerin: Abiomed Europe GmbH
(Patentinhaberin) Neuenhofer Weg 3
52074 Aachen (DE)

Vertreter: Cohausz & Florack
Patent- & Rechtsanwälte
Partnerschaftsgesellschaft mbB
Postfach 10 18 30
40009 Düsseldorf (DE)

**Weitere
Verfahrensbeteiligte:** Thoratec Europe Limited
(Beitretende) Burnett House
3 Lakeview Court
Ermine Business Park
Huntingdon
Cambridgeshire PE29 6UA (GB)

Vertreter: WSL Patentanwälte Partnerschaft mbB
Kaiser-Friedrich-Ring 98
65185 Wiesbaden (DE)

Angefochtene Entscheidung: **Entscheidung der Einspruchsabteilung des
Europäischen Patentamts, die am
1. Oktober 2014 zur Post gegeben wurde und**

mit der der Einspruch gegen das europäische
Patent Nr. 1651290 aufgrund des
Artikels 101(2) EPÜ zurückgewiesen worden
ist.

Zusammensetzung der Kammer:

Vorsitzender M. Stern
Mitglieder: D. Ceccarelli
L. Bühler

Sachverhalt und Anträge

- I. Die Einsprechende hat gegen die am 1. Oktober 2014 zur Post gegebene Entscheidung der Einspruchsabteilung über die Zurückweisung des Einspruchs gegen das europäische Patent N. 1 651 290 Beschwerde eingelegt.
- II. Der Einspruch war auf die Gründe der mangelnden Neuheit und mangelnden erfinderischen Tätigkeit (Artikel 100 a) EPÜ), unzureichenden Offenbarung (Artikel 100 b) EPÜ) und unzulässigen Erweiterung (Artikel 100 c) EPÜ) gestützt.
- III. Die Beschwerdeschrift ist am 2. Dezember 2014 eingegangen. Die Beschwerdegebühr wurde am gleichen Tag entrichtet. Die Beschwerdebegründung wurde am 6. Februar 2015 eingereicht.
- IV. Die Beschwerdegegnerin (Patentinhaberin) reichte die Beschwerdeerwiderng mit Schreiben vom 25. Juni 2015 ein.
- V. Mit einem am 13. Januar 2016 empfangenen Schreiben wurde ein Beitritt gemäß Artikel 105 EPÜ erklärt. Die Einspruchsgebühr wurde am gleichen Tag entrichtet. Als Grundlage des Beitritts nannte die Beitretende eine Klage der Patentinhaberin wegen Verletzung des Patents beim Landgericht Düsseldorf, die der Beitretenden am 13. Oktober 2015 zugestellt worden sei. Eine Kopie der Klageschrift und der Zustellungsurkunde wurden mit der Beitrittserklärung eingereicht. Der Beitritt wurde auf die Gründe der mangelnden Neuheit und mangelnden erfinderischen Tätigkeit (Artikel 100 a) EPÜ) gestützt.

- VI. Mit Schreiben vom 6. Juni 2016 erwiderte die Beschwerdegegnerin auf die Beitrittsschrift.
- VII. Mit Schreiben vom 20. Oktober 2016 lud die Kammer die Parteien zu einer mündlichen Verhandlung und teilte ihre vorläufige Meinung mit.
- VIII. Mit Schreiben vom 6. Dezember 2016 reichte die Beitretende unter Anderem folgende Druckschrift ein:

D37: "Axial Flow Catheter Pump for Circulatory Support", Schmitz-Rode et al., Biomedizinische Technik, Band 47, Ergänzungsband 1, Teil 1, 2002.

- IX. Mit Schreiben vom 20. Dezember 2016 reichte die Beschwerdegegnerin Hilfsanträge I und II ein.
- X. Die mündliche Verhandlung fand am 20. Januar 2017 statt.

Die Beschwerdeführerin und die Beitretende beantragten die Aufhebung der angefochtenen Entscheidung und den Widerruf des Patents. Sie stellten ferner einen Antrag auf Vorlage an die Große Beschwerdekammer gemäß Artikel 112(1) a) EPÜ.

Die Beschwerdegegnerin beantragte die Zurückweisung der Beschwerde (Hauptantrag), hilfsweise die Aufrechterhaltung des Patents in geändertem Umfang auf der Grundlage der mit Schreiben vom 20. Dezember 2016 eingereichten Hilfsanträge I oder II.

- XI. In dieser Entscheidung werden nebst D37 folgende Dokumente erwähnt:

- HL9: WO-A-02/43791;
- HL28: Urteil des deutschen Bundespatentgerichtes
in der Patentnichtigkeitssache Thoratec Europe
Limited gegen Abiomed Europe GmbH,
Nr. 4 Ni42/14, verkündet am 15. November 2016;
- D25: "Grossman's Cardiac Catheterization,
Angiography, and Intervention", Sixth Edition,
edited by D.S. Baim and W. Grossman, Lippincot
Williams & Wilkins, Philadelphia, 2000;
- D26: "Das Herzkatheterbuch: Diagnostische und
interventionelle Kathetertechniken", I. Krakau,
Georg Thieme Verlag, Stuttgart - New York,
1999;
- D32: US-A-4,753,221.

XII. Anspruch 1 des Patents in der erteilten Fassung
(Hauptantrag) lautet wie folgt:

"Intrakardiale Pumpvorrichtung zur perkutanen
Einführung, mit einer Pumpe (11), die am proximalen
Ende (12) mit einem Katheter (14) und am saugseitigen
distalen Ende (13) mit einer Kanüle (15) verbunden ist,
welche entfernt von der Pumpe Einlassöffnungen (17)
aufweist, wobei an der Kanüle distal von den
Einlassöffnungen (17) ein flexibler Fortsatz (20)
vorgesehen ist, dadurch gekennzeichnet, dass der
flexible Fortsatz (20) eine Pigtail-Spitze (21)
aufweist."

XIII. Anspruch 1 des Hilfsantrags I lautet wie folgt
(Änderungen in Vergleich zum Anspruch 1 des
Hauptantrags von der Kammer hervorgehoben):

"Intrakardiale Pumpvorrichtung zur perkutanen
Einführung, mit einer Pumpe (11), die am proximalen
Ende (12) mit einem Katheter (14) und am saugseitigen

distalen Ende (13) mit einer Kanüle (15) verbunden ist, welche entfernt von der Pumpe Einlassöffnungen (17) aufweist, wobei an der Kanüle distal von den Einlassöffnungen (17) ein flexibler Fortsatz (20) vorgesehen ist, dadurch gekennzeichnet, dass der flexible Fortsatz (20) eine Pigtail-Spitze (21) aufweist **und dass die Einlassöffnungen (17) an einem expandierenden Ansaugkorb (40) vorgesehen sind, der einen Einlaufrichter (41) enthält.**"

XIV. Die entscheidungsrelevanten Argumente der Beschwerdeführerin und der Beitretenden lassen sich wie folgt zusammenfassen:

a) Zulässigkeit des Beitritts

Der Beitritt sei zulässig. Insbesondere schlossen sich die Beschwerdeführerin und die Beitretende der in der Ladung zur mündlichen Verhandlung mitgeteilten vorläufigen Meinung der Kammer an.

b) Hauptantrag

Erfinderische Tätigkeit

Der Gegenstand des Anspruchs 1 des Hauptantrags beruhe nicht auf einer erfinderischen Tätigkeit, insbesondere in Anbetracht der Kombination der HL9, mit der D25 oder der D26, die das allgemeine Fachwissen darstellen.

Die HL9 sei als nächstliegender Stand der Technik anzusehen und offenbare sämtliche Merkmale des Anspruchs 1 des Hauptantrags außer dem, dass der flexible Fortsatz eine Pigtail-Spitze aufweist.

Insbesondere offenbare die HL9 eine intrakardiale Pumpvorrichtung gemäß dem Oberbegriff des Anspruchs 1, die mittels eines Führungsdrahtes in das Blutgefäßsystem bis in die Aortenklappe eingeführt werden kann.

Die Anbringung einer Pigtail-Spitze an dem distalen Ende einer intrakardialen Pumpvorrichtung gemäß der HL9 habe eine Vielzahl von technischen Wirkungen, die auch im Patent dargestellt seien. Eine Stabilisierung der Pumpe, wie von der Beschwerdegegnerin vorgetragen, stelle unter Umständen nur eine von diesen Wirkungen dar. Absatz [0010] sei insbesondere zu entnehmen, dass eine gerundete Pigtail-Spitze auch ein atraumatisches Abstützen an Herz- oder Gefäßwänden ermögliche, mit oder ohne Führungsdraht vorgeschoben werden könne und im Fall eines Auswurfs aus dem linken Herzen ohne Draht repositioniert werden könne.

Ausgehend von der HL9 lasse sich im Lichte dieser technischen Wirkungen die objektive technische Aufgabe ableiten, eine Pumpvorrichtung gemäß dem Oberbegriff des Anspruchs 1 zu schaffen, die in einer einfacheren Art und Weise in das Herz eingeführt werden könne.

Beim Begriff Pigtail-Spitze bestehe Auslegungsbedarf. Selbst wenn man der Auslegung der Beschwerdegegnerin folgen würde, nämlich dass der Fachmann unter Pigtail-Spitze nur etwas verstehen würde, das in Abwesenheit von einer streckenden Kraft eine aufgerollte, gekrümmte Form einnimmt, dann seien in der D25 und der D26 Katheter offenbart, die eine Pigtail-Spitze aufweisen und als Lösung der objektiven technischen Aufgabe dem

Fachmann nahegelegt werden.

Der Fachmann, der als ein Team mit einem Kardiologen anzusehen sei, erkenne, dass die objektive technische Aufgabe völlig unabhängig von der spezifischen Anwendung des einzuführenden Katheters sei. Die D25 offenbare insbesondere auf Seiten 84 bis 86, 257, 258, 275, 447 und 448, dass Pigtail-Katheter für verschiedene Anwendungen mit minimalem Aufwand mit oder ohne Führungsdraht durch die Aortenklappe hindurchgeführt werden können. Die D26 offenbare insbesondere auf Seiten 68 und 69 die Vorteile, die Pigtail-Katheter für die Einführung in die linke Herzkammer bieten. Nach der D26 seien Pigtail-Katheter sogar als Standard-Katheter für die Ventrikulographie anzusehen.

Der Fachmann würde daher ohne weiteres die Pumpvorrichtung der HL9 mit einer distalen Pigtail-Spitze versehen, um die objektive technische Aufgabe zu lösen. Ob damit auch eine verbesserte Stabilisierung der Pumpvorrichtung erreicht werde, sei höchstens als Bonuseffekt zu betrachten. Insbesondere müsse der Fachmann kein Vorurteil bezüglich einer im Einsatz unerwünschten Berührung der Herzkammerwand überwinden, da die Länge des anzubringenden Pigtails, die im Patent im Absatz [0016] angegeben sei, das angebliche Risiko einer solchen Berührung nicht wesentlich beeinflussen würde.

Im übrigen könne die Frage dahingestellt bleiben, ob die HL9 einen flexiblen Fortsatz aufweise, da die in naheliegender Weise angebrachte Pigtail-Spitze einen solchen flexiblen Fortsatz

aufweise.

c) Hilfsantrag I

Zulässigkeit

Der Hilfsantrag I sei später als die Erwiderung zur Beschwerdeschrift eingereicht worden und hätte schon im erstinstanzlichen Verfahren vorgebracht werden können. Aus diesen Gründen sei der Hilfsantrag I unter Artikel 13(1) VOBK nicht zuzulassen.

Änderungen - Artikel 123(2) EPÜ

Anspruch 1 des Hilfsantrags I verstoße gegen Artikel 123(2) EPÜ. Anspruch 1 beinhalte die Merkmale der Ansprüche 1, 4 und 5 der ursprünglichen Fassung, wobei aber der Anspruch keinen "expandierbaren" Ansaugkorb sondern einen "expandierenden" Ansaugkorb definiere. Dieser Einwand sei erst in der mündlichen Verhandlung erhoben worden, weil das geänderte Merkmal nicht leicht zu erkennen gewesen sei, jedoch einen großen Bedeutungsunterschied habe. Der Einwand sei *prima facie* sehr relevant und werfe keine Fragen auf, deren Behandlung in der mündlichen Verhandlung unzumutbar wäre. Er sei daher unter Artikel 13(1) und (3) VOBK in das Verfahren zuzulassen.

In der ursprünglich eingereichten Anmeldung, insbesondere in Anspruch 5 und Seite 10, zweiten Absatz, sei der Ansaugkorb als "expandierbar" offenbart. Im Gegensatz zum Begriff "expandierbar", der lediglich bedeutete, dass sich der Ansaugkorb unter bestimmten Bedingungen ausdehnen lasse,

impliziere der in Anspruch 1 des Hilfsantrags I eingeführte Begriff "expandierend", dass sich der Ansaugkorb ohne Einwirkung externer Kräfte selber ausdehnen könne. Dies bedeute aber nicht, dass der Begriff "expandierend" lediglich eine Teilmenge des allgemeineren Begriffs "expandierbar" darstelle, da es auch noch Mischformen geben könne. Für die Einführung des Wortes "expandierenden" bestehe keine Basis in der ursprünglich eingereichten Anmeldung. Selbst im zweiten Absatz auf Seite 10, wo ein Ansaugkorb aus einem rückstellfähigen Material beschrieben sei, sei eine Vielzahl von funktional eng zusammenhängenden Merkmalen offenbart, aus der es nicht möglich sei, den allgemeinen Begriff "expandierend" für den Ansaugkorb zu isolieren, ohne Artikel 123(2) EPÜ aufgrund einer Zwischenverallgemeinerung zu verletzen.

Zulässigkeit der Druckschrift D37

Die D37 sei in das Verfahren zuzulassen. Obwohl diese Druckschrift spät in das Verfahren eingeführt wurde, könne ihre Einführung keine Überraschung für die Beschwerdegegnerin darstellen, da einer der Autoren auch als Erfinder des Patents genannt sei. Außerdem bestehe die D37 aus nur zwei Seiten und könne keine komplexe Fragen aufwerfen, deren Behandlung der Kammer oder der Beschwerdegegnerin ohne Verlegung der mündlichen Verhandlung nicht zuzumuten sei. Darüber hinaus sei der technische Inhalt der D37 *prima facie* sehr relevant. Unter diesen Umständen sei die Druckschrift gemäß der Rechtsprechung der Beschwerdekammern unter Artikel 13(1) und (3) VOBK zuzulassen. In dieser Hinsicht verwiesen die Beschwerdeführerin und die

Beitretende während der mündlichen Verhandlung auf eine Vielzahl von früheren Entscheidungen der Beschwerdekammern. Die *Prima-facie*-Relevanz der D37 ergebe sich insbesondere aus der Figur 1. Die Figur sei zwar von schlechter Qualität und lasse nicht viel erkennen, aber die gleiche Figur in einer besseren Auflösung sei in einer späteren Veröffentlichung von Schmitz-Rode et al von 2005 zu sehen. Das deutsche Bundespatentgericht habe diese Figur in besserer Auflösung in seiner Entscheidung HL28 (Punkt V.2.4 der Entscheidungsgründe) als Stand der Technik für das deutsche Patent anerkannt, dessen Anmeldung das Prioritätsdokument des Patents sei. Obwohl weder aus der Entscheidung HL28 noch aus den anderen der Kammer vorliegenden Dokumenten ableitbar, sei dieser Stand der Technik aufgrund einer Einlassung des Erfinders des Patents anerkannt. Durch eine Zeugenvernehmung während der mündlichen Verhandlung vor der Kammer könne dies bestätigt werden, da der Erfinder des Patents anwesend sei. Diese wurde beantragt. Aus diesen Gründen sei die D37, vorzugsweise zusammen mit der Figur der späteren Veröffentlichung, als Stand der Technik anzuerkennen und in das Verfahren zuzulassen.

Vorlage an die Große Beschwerdekammer

Für den Fall der Nichtzulassung der D37 in das Verfahren beantragten die Beschwerdeführerin und die Beitretende die Vorlage der folgenden Frage an die Große Beschwerdekammer gemäß Artikel 112(1) a) EPÜ:

"Ist bei erst im Beschwerdeverfahren eingeführtem Stand der Technik im Rahmen

der gemäß Art. 114(2) EPÜ vorzunehmenden Ermessensausübung über die Zulassung des Dokuments

bei der 'prima facie' Relevanzprüfung als augenscheinlicher Fakt mit zu berücksichtigen,

dass ein mit technischen Richtern besetztes Gericht eines Mitgliedsstaates der Europäischen Patentorganisation (vorliegend das Bundespatentgericht) diesen Stand der Technik als maßgeblich für die fehlende Patentfähigkeit eines wortlautidentischen Patentanspruchs eines Patents aus derselben Patentfamilie wie das angegriffene Patent angesehen hat,

insbesondere wenn dieser Stand der Technik von derselben Person zumindest mit verfasst wurde, die auch Erfinder des angegriffenen Patents ist

und diesen Stand der Technik weder in der Patentanmeldung zitiert noch dem EPA im Rahmen des Prüfungsverfahrens zu Kenntnis gebracht hat,

vor allem, wenn sowohl die Beschwerdeführerin als auch das technisch besetzte Gericht von diesem Stand der Technik erst in einem fortgeschrittenen Verfahrensstadium vor der Beschwerdekammer Kenntnis erlangt haben,

besonders, wenn der Anspruchswortlaut im Rahmen eines neuen Hilfsantrags von der

*Patentinhaberin erst in der
Beschwerdeinstanz in das Verfahren
eingeführt worden ist?"*

Dies sei eine Rechtsfrage von grundsätzlicher Bedeutung, die für die Entscheidung über das Patent wesentlich sei, da die D37 hätte zugelassen werden müssen.

Erfinderische Tätigkeit

Der Gegenstand des Anspruchs 1 des Hilfsantrags I sei nicht erfinderisch ausgehend von der HL9 in Kombination mit der D32 oder dem allgemeinen Fachwissen. Das zusätzliche Merkmal des expandierenden einen Einlauftrichter aufweisenden Ansaugkorbs habe die Wirkung, dass das Blut gerichtet in die Kanüle der Pumpvorrichtung geleitet werde. Daraus ergebe sich die objektive technische Aufgabe, eine Pumpvorrichtung zu schaffen, die einen erhöhten Durchfluss ermöglicht. Die D32 offenbare insbesondere in den Figuren 6 bis 8 und in Spalte 6, Zeilen 52 bis 61 eine einen Einlauftrichter aufweisende intrakardiale Pumpvorrichtung, die die objektive technische Aufgabe löse. Aus diesem Grund sei das Vorsehen eines solchen Trichters am distalen Ende der Kanüle der Pumpvorrichtung der HL9 für den Fachmann naheliegend. Ein derartiger Trichter wäre dann notwendigerweise expandierend im Sinne des Anspruchs 1 des Hilfsantrags I, da die gesamte Kanüle der HL9 als expandierend offenbart sei. Außerdem entnehme der Fachmann bereits aus der HL9 die Anregung, das distale Ende der Kanüle, die aus expandierendem Nitinol bestehe, in Form eines Trichters herzustellen, da sich dies leicht

gestalten lasse und offensichtlich zu einer Erhöhung der Durchflussrate führen würde.

XV. Die entscheidungsrelevanten Argumente der Beschwerdegegnerin lassen sich wie folgt zusammenfassen:

a) Zulässigkeit des Beitritts

Der Beitritt sei unzureichend substantiiert und deswegen bereits als unzulässig zurückzuweisen. Die Beitretende mache mangelnde Neuheit und fehlende erfinderische Tätigkeit geltend. Die Beitrittschrift zeige jedoch nicht auf, weshalb der Gegenstand des Patents nicht neu, beziehungsweise nicht erfinderisch sei, sondern beschränke sich ganz überwiegend darauf, Stand der Technik wiederzugeben, ohne jedoch dessen Bedeutung für die Beurteilung der Neuheit und erfinderischen Tätigkeit darzulegen.

b) Hauptantrag

Erfinderische Tätigkeit

Ausgehend von der HL9 sei der Gegenstand des Anspruchs 1 des Hauptantrags erfinderisch.

Die HL9 offenbare weder eine Pigtail-Spitze noch einen flexiblen Fortsatz. Insbesondere sei eine Pigtail-Spitze im Sinne des Anspruchs 1 als eine Struktur anzusehen, die "in Abwesenheit von einer streckenden Kraft eine aufgerollte, gekrümmte Form einnimmt".

Die Anbringung einer solchen Struktur an dem

distalen Ende einer intrakardialen Pumpvorrichtung gemäß der HL9 löse keine mit der Einführung der Pumpvorrichtung in Verbindung stehende technische Aufgabe. Gemäß der HL9 erfolge die Einführung der Pumpvorrichtung durch die Aortenklappe über einen Führungsdraht. Eine solche Prozedur sei Standard und bereite einem Kardiologen keinerlei Probleme.

Vielmehr stünde der Fachmann ausgehend von der HL9 vor dem Problem, dass die Pumpvorrichtung über den Herzzyklus vergleichsweise unruhig in der Herzkammer liege. Durch das Anbringen eines flexiblen Fortsatzes und einer Pigtail-Spitze distal von den Einlassöffnungen sei möglich, die mechanische Länge der Pumpvorrichtung ohne deren hydraulische Länge so zu erhöhen, dass eine dauerhafte atraumatische distale Abstützung der Pumpvorrichtung gegen die Herzkammerwand erfolgt. Dies erziele wiederum eine erhebliche Stabilisierung der Pumpvorrichtung im implantierten Zustand, wie auch anhand von den in der mündlichen Verhandlung gezeigten Videos zu sehen sei.

Folglich stünde der Fachmann ausgehend von der HL9 vor der objektiven technischen Aufgabe, bei ausreichender hydraulischer Leistung eine dauerhafte Stabilisierung der Pumpvorrichtung in ihrer implantierten Betriebslage zu erzielen.

Im Stand der Technik sei keine Offenbarung eines flexiblen Fortsatzes und einer Pigtail-Spitze vorhanden, die für die Lösung einer solchen Aufgabe eingesetzt worden sei. Die Lehre der HL9 liefere ebenfalls keinen Hinweis auf die Lösung dieser Aufgabe.

Nach dem allgemeinen Fachwissen sei jegliche Berührung der Herzkammerwände durch eine intrakardiale Pumpvorrichtung sogar zu vermeiden, da dies zu gefährlichen Rhythmusstörungen führen würde.

Darüber hinaus offenbare die HL9 einen starren Kanülenkopf der als Dilatator zum Aufweiten der Haut (Ausführungsform der Figuren 13 bis 15) oder des Septums einer Schleuse (Ausführungsform der Figuren 10 bis 12) für die Einführung der Pumpvorrichtung in den Körper verwendet werden könne. Das Vorsehen einer Pigtail-Spitze an diesem starren Kanülenkopf gehe gegen die Lehre der HL9, da die Funktion des Kanülenkopfs als Dilatator verloren gehe.

c) Hilfsantrag I

Zulässigkeit

Bei den Änderungen im Hilfsantrag I handele es sich ausschließlich um die Kombination der Ansprüche 1 und 4 des Patents in der erteilten Fassung. Die Einreichung des Hilfsantrags I sei eine angemessene Antwort auf die Stellungnahme der Kammer in der Ladung zur mündlichen Verhandlung. Der Hilfsantrag I sei unter Artikel 13(1) VOBK zuzulassen.

Änderungen - Artikel 123(2) EPÜ

Der Einwand der Beschwerdeführerin und der Beschwerdegegnerin gegen den Anspruch 1 des Hilfsantrags I unter Artikel 123(2) EPÜ sei nicht in das Verfahren zuzulassen. Obwohl der

beanspruchte Gegenstand schon in der erteilten Fassung des Patents anwesend gewesen sei, sei der Einwand erst während der mündlichen Verhandlung erhoben worden. Für die Beschwerdegegnerin sei schwierig, sich in einem so späten Verfahrenstadium mit dem Einwand zu befassen.

Der Begriff "expandierend" bezeichne eine Teilmenge des allgemeineren Begriffs "expandierbar" und die im Anspruch 1 des Hilfsantrags I eingeführte Änderung sei als Einschränkung zu werten. Die ursprüngliche Anmeldung offenbare nämlich zwei mögliche Ausführungsformen eines expandierbaren Ansaugkorbs auf Seite 10, zweiten Absatz. Gemäß einer Ausführungsform könne der Ansaugkorb aus einem rückstellfähigen Material hergestellt sein. Dies impliziere, dass sich der Ansaugkorb ohne Einwirkung von externen Kräften im Patientenkörper ausdehnen könne und daher als "expandierend" im Sinne von Anspruch 1 des Hilfsantrags I anzusehen sei. Die Lehre, einen expandierenden Ansaugkorb herzustellen, sei von den anderen Merkmalen des Ansaugkorbs technisch unabhängig. Ihre Beanspruchung stelle daher keine unzulässige Zwischenverallgemeinerung dar.

Zulässigkeit der Druckschrift D37

Die D37 sei nicht in das Verfahren zuzulassen. Diese Druckschrift sei sehr spät eingereicht worden und sei von keiner *Prima-facie*-Relevanz. Die Figur 1, auch in Kombination mit den entsprechenden Textpassagen, lasse keine strukturellen Merkmale einer Pumpvorrichtung erkennen. Es seien weder eine Kanüle, noch ein Ansaugkorb oder gar eine Pumpe offenbart. Die von der Beschwerdeführerin und

Beitretenden erwähnte Figur in einer besseren Auflösung gehöre nicht zum Stand der Technik des Patents. Die Behauptung, dass das deutsche Bundespatentgericht diese Figur in seiner Entscheidung HL28 als Stand der Technik für das betroffene deutsche Patent aufgrund einer Einlassung des Erfinders des Patents anerkannt habe, wurde bestritten.

Vorlage an die Große Beschwerdekammer

Der Antrag auf Vorlage an die Große Beschwerdekammer gemäß Artikel 112(1) a) EPÜ sei zurückzuweisen. Es gelte das Prinzip der freien Beweiswürdigung. Eine Befassung der Großen Beschwerdekammer mit einer auf dieses allgemeingültige Prinzip bezogenen Frage sei nicht erforderlich.

Erfinderische Tätigkeit

Ausgehend von der HL9 sei der Gegenstand des Anspruchs 1 des Hilfsantrags I erfinderisch. Der Stand der Technik gebe keine Anregung, die Kanüle der in der HL9 offenbarten Pumpvorrichtung mit einem einen Einlauftrichter aufweisenden expandierenden Absaugkorb zu versehen. Insbesondere sei die Anbringung eines Trichters gemäß der D32 nicht naheliegend, da er sich in einem den Kanülenkopf nach der HL9 und eine Pigtail-Spitze aufweisenden Bauelement nicht ohne weiteres integrieren lasse.

Entscheidungsgründe

1. Die Beschwerde ist zulässig.
2. Zulässigkeit des Beitritts

Regel 89(2) EPÜ schreibt vor, dass der Beitritt des vermeintlichen Patentverletzers schriftlich zu erklären und zu begründen ist. Insbesondere erfordert Regel 76 EPÜ, die die Form und Inhalt des Einspruchs bestimmt und entsprechend für den Beitritt anzuwenden ist, dass die Beitrittsschrift ausreichend substantiiert ist. Die Beschwerdegegnerin argumentierte, dass letzteres nicht der Fall sei.

Die Kammer stellt jedoch fest, wie auch schon in der Ladung zur mündlichen Verhandlung ausgeführt, dass die Beitrittsschrift einen Einwand der mangelnden erfinderischen Tätigkeit umfasst, der einen ausführlichen Aufgabe-Lösung Ansatz enthält, in dem die Beitretende zuerst das Patent und den Stand der Technik erläutert (Punkte 5 und 6), danach den nächstliegenden Stand der Technik identifiziert (Punkte 8.3 und 8.4), die objektive technische Aufgabe formuliert (Punkt 8.5) und ihre Schlussfolgerungen vorstellt (Punkte 8.6 und 8.8). Der Einwand wird zudem unter Berücksichtigung der angefochtenen Entscheidung präsentiert (Punkt 8.7).

Entgegen der Meinung der Beschwerdegegnerin, liegt somit eine ausreichende Substantiierung des Beitritts vor.

Weitere Erfordernisse für die Zulässigkeit des Beitritts wurden von der Beschwerdegegnerin nicht bemängelt. Die Kammer sieht auch keine Mängel.

Der Beitritt ist somit zulässig.

3. Die Erfindung

Die Erfindung betrifft eine intrakardiale Pumpvorrichtung zur perkutaner Einführung in der Leistengegend in die Arteria femoralis. Die Pumpvorrichtung kann durch die Arteria femoralis und die Aorta in das Herz vorgeschoben werden.

Mit einer solchen Pumpvorrichtung kann die natürliche Pumpfunktion des Herzens unterstützt oder gar ersetzt werden.

Insbesondere weist die intrakardiale Pumpvorrichtung gemäß Anspruch 1 des Hauptantrags und des Hilfsantrags I eine Pumpe, einen Katheter und eine mit Einlassöffnungen versehene Kanüle auf. Die Pumpe ist an ihrem proximalen Ende mit dem Katheter und an ihrem distalen Ende mit der Kanüle verbunden.

Gemäß dem Patent ist die Pumpvorrichtung so zu verlegen, dass sich die Kanüle vom linken Ventrikel, in dem die Einlassöffnungen plaziert werden, durch die Aortenklappe bis in die Aorta erstreckt. In ihrer Betriebslage befinden sich die Pumpe und der Katheter in der Aorta. Somit wird Blut im linken Ventrikel angesaugt und in die Aorta gefördert.

Nach dem Patent in der erteilten Fassung bildet ein distal von der Einlassöffnungen vorgesehener, eine Pigtail-Spitze aufweisender flexibler Fortsatz den Kern der Erfindung.

Im Anspruch 1 gemäß Hilfsantrag I ist zusätzlich

definiert, dass die Einlassöffnungen an einem expandierenden Ansaugkorb vorgesehen sind, der einen Einlauftrichter enthält.

4. Hauptantrag

4.1 Erfinderische Tätigkeit

4.1.1 Nach Ansicht der Kammer stellt die Druckschrift HL9 einen geeigneten Ausgangspunkt für die Beurteilung der erfinderischen Tätigkeit dar. Wie das Patent betrifft die HL9 eine intrakardiale Pumpvorrichtung, die perkutan durch die Aorta bis ins Herz eingeführt werden kann (Seite 1, zweiter Satz). Diese Feststellung wurde nicht bestritten.

4.1.2 Die HL9 offenbart eine intrakardiale Pumpvorrichtung zur perkutanen Einführung (insbesondere Figuren 1 und 2), mit einer Pumpe (10), die am proximalen Ende mit einem Katheter (13) und am saugseitigen distalen Ende mit einer Kanüle (18) verbunden ist, welche entfernt von der Pumpe Einlassöffnungen (24) aufweist. Am distalen Ende der Kanüle 18 ist ferner ein Kopfstück 22 angebracht, der als Fortsatz angesehen werden kann.

Der Gegenstand des Anspruchs 1 des Hauptantrages unterscheidet sich von der Offenbarung der HL9 mindestens dadurch, dass der Fortsatz eine Pigtail-Spitze aufweist.

Im technischen Gebiet der Erfindung ist der Begriff einer "Pigtail-Spitze" für den Fachmann klar. Es blieb unbestritten, dass eine Pigtail-Spitze in Abwesenheit von einer sie streckenden Kraft eine aufgerollte und gekrümmte Form einnimmt. Die Parteien haben auch nicht

bestritten, dass eine solche Struktur in der HL9 nicht offenbart ist.

Nach Ansicht der Beschwerdegegnerin offenbare die HL9 zudem keinen Fortsatz, der flexibel sei. Dies haben die Beschwerdeführerin und die Beitretende bestritten. Die Kammer stellt fest, wie auch von der Beschwerdeführerin und der Beitretenden ausgeführt, dass die Anbringung einer Pigtail-Spitze an dem Kopfstück der in der HL9 offenbarten Kanüle notwendigerweise auch in der Anbringung eines flexiblen Fortsatz resultieren würde, da eine Pigtail-Spitze an sich flexibel ist. Unter diesen Umständen kann die Frage bezüglich der möglichen Offenbarung eines flexiblen Fortsatzes in der HL9 unbeantwortet bleiben.

- 4.1.3 Das Patent erkennt eine Mehrzahl technischer Wirkungen der Pigtail-Spitze am distalen Ende einer Pumpvorrichtung an. So wird im Absatz [0010] offenbart:

"Die gerundete Pigtail-Spitze ermöglicht ein atraumatisches Abstützen an Herz- oder Gefäßwänden. Im Übrigen ist die Spitze so weich und flexibel, dass sie sich durch Deformation jeglicher Hohlraumtopologie anpasst. Die Pigtail-Spitze erleichtert auch das Einführen und Verlegen der Pumpvorrichtung. Insbesondere kann sie in Verbindung mit einem Führungsdraht benutzt werden, wobei während des Einführens die Pigtail-Spitze durch den Führungsdraht gestreckt wird. Wird die Pigtail-Spitze ohne Führungsdraht vorgeschoben, so ist dennoch eine einfache und reproduzierbare retrograde Passage der Aortenklappe möglich. Dieses ist von besonderer Bedeutung, da für den Betrieb der Pumpe der Führungsdraht entfernt wird und nicht erneut vorgeschoben werden kann, ohne hierfür die

Pumpe zu entfernen. Sollte nun die Pumpe infolge der systolischen Herzfunktion aus dem linken Herzen ausgeworfen werden, kann sie aufgrund der Ausformulierung des flexiblen Fortsatz als Pigtail auf [sic] ohne Draht wieder repositioniert werden."

Es sind insbesondere technische Wirkungen beschrieben, die in direktem Zusammenhang mit der Einführung/ Positionierung und Repositionierung der Pumpe stehen. Diese beziehen sich auf eine Situation, in welcher die Pumpe ohne Wiedereinführung eines Führungsdrahtes nicht zufriedenstellend repositioniert werden kann. Aus diesem Grund ist das Argument der Beschwerdegegnerin, dass die Pigtail-Spitze keine technische Aufgabe lösen würde, die in Verbindung mit der Einführung der Pumpvorrichtung stehe, nicht überzeugend.

In Anbetracht dieser spezifischen technischen Wirkungen besteht die objektive technische Aufgabe ausgehend von der HL9 darin, eine Pumpvorrichtung zu schaffen, die in einer einfacheren Art und Weise in das Herz eingeführt und, im Falle eines Auswurfs, repositioniert werden kann.

Es ist zunächst unerheblich, ob der Fachmann weitere technische Wirkungen erkennen würde, die möglicherweise eine weitere technische Aufgabe formulieren ließen, wie etwa die von der Beschwerdegegnerin ausgeführte Stabilisierung der Pumpvorrichtung im implantierten Zustand. Wenn es nämlich naheliegend ist, anhand einer objektiven technischen Aufgabe zum beanspruchten Gegenstand zu gelangen, kann nach gefestigter Rechtsprechung der Beschwerdekammern die Lösung einer weiteren ursächlich an das Unterscheidungsmerkmal geknüpften Aufgabe keine erfinderische Tätigkeit

begründen.

- 4.1.4 Die Kammer stellt fest, dass sich die formulierte objektive technische Aufgabe nicht nur auf die Einführbarkeit einer Pumpvorrichtung in das Herz beschränkt. Sie stellt sich ganz generell bei der Einführung eines jedweden Katheters in das Herz.

Aus diesen Gründen würde der Fachmann (der unter anderem die Kompetenzen eines Kardiologen besitzt) Veröffentlichungen berücksichtigen, die sich mit der Problematik der Einführung eines Herzkatheters befassen.

Der Fachmann würde insbesondere auf die D25 und die D26 stoßen, die die Vorteile eines Pigtail-Katheters bezüglich seiner Einführung in das Herz für verschiedene Anwendungen darstellen.

So lehrt die D25 in einem die Katheterisierung des linken Herzens für die Ventrikulographie betreffenden Kapitel (Seite 84, dritter kompletter Absatz), dass der einzuführende Katheter meistens ein Pigtail-Katheter mit Seitenöffnungen ist. Er kann ohne Schwierigkeiten in die Aorta vorgeschoben werden. Auf Seite 86, in der Beschreibung der Figur 4.11, und auf Seiten 257 und 258 (Abschnitt "Pigtail Catheter") wird weiterhin ausgeführt, dass sich ein für die linke Ventrikulographie bestimmter Pigtail-Katheter bestens für die Einführung durch die Aortenklappe eignet. Auf Seiten 447 und 448 (Abschnitt "The Stanford Left Ventricular Biopsy") wird erklärt, dass sich Pigtail-Katheter auch für die Einführung von zur Durchführung von Biopsien in der linken Herzkammer bestimmte Instrumente eignen. Die D26 bezeichnet den Pigtail-Katheter sogar als Standard-Katheter für die

linke Ventrikulographie und erklärt seine Vorteile in Bezug auf die Einführung durch die Aortenklappe (Abschnitte "Katheter" und "Technik", Seiten 68 und 69).

Anhand dieser Lehre würde der Fachmann den distalen Kopf der Pumpvorrichtung der HL9 in einer naheliegenden Weise mit einer Pigtail-Spitze versehen, um die objektive technische Aufgabe zu lösen. Aufgrund der Flexibilität der Pigtail-Spitze würde der so erzielte Fortsatz der Pumpvorrichtung auch flexibel gestaltet, wie Anspruch 1 dies erfordert.

Das Argument der Beschwerdegegnerin, dass der Fachmann hiervon absehen würde, um jegliche unerwünschte Berührung der Herzkammerwand durch die intrakardiale Pumpvorrichtung zu vermeiden, ist nicht überzeugend. Auch dann, wenn der Fachmann Berührungen der Herzkammerwand als unerwünscht betrachten würde, sind bereits bei der Pumpvorrichtung der HL9 mit einer Kanülenlänge von 60 mm (Seite 6, letzter Absatz) derartige Berührungen möglich. Die geringfügige Verlängerung durch eine Pigtail-Spitze (die im Patent in Absatz [0016] mit einer Länge von 10 mm angegeben wird) würde dieses vermeintliche Risiko nicht wesentlich verändern.

Die Beschwerdegegnerin machte auch geltend, dass das Anbringen einer Pigtail-Spitze an den starren Kanülenkopf der HL9 seine Funktion als Dilatator beeinträchtigen würde. Diesbezüglich stellt die Kammer jedoch fest, dass die Pumpvorrichtung der HL9 in einer Ausführungsform durch das Septum einer Schleuse eingeführt wird (Figuren 10 bis 12). Zumindest für diese Ausführungsform sieht die Kammer keine Beeinträchtigung der Einführung in ein an sich weiches

Septum, die durch die Anwesenheit einer Pigtail-Spitze verursacht werden könnte.

- 4.1.5 Aus diesen Gründen ist der Gegenstand des Anspruchs 1 des Hauptantrages nicht erfinderisch.

Somit steht der Einspruchsgrund gemäß Artikel 100 a) EPÜ in Verbindung mit Artikel 56 EPÜ der Aufrechterhaltung des Patents in der erteilten Fassung entgegen.

- 4.2 Da das Patent in der erteilten Fassung wegen mangelnder erfinderischer Tätigkeit nicht aufrechterhalten werden kann, brauchen weitere gegen den Hauptantrag von der Beschwerdeführerin und der Beitretenden vorgebrachte Einwände nicht berücksichtigt zu werden.

5. Hilfsantrag I

5.1 Zulässigkeit

Die Beschwerdegegnerin hat den Hilfsantrag I nicht mit der Beschwerdeerwiderung eingereicht, sondern zu einem späteren Zeitpunkt.

Unter Artikel 13(1) VOBK steht es im Ermessen der Kammer, Änderungen des Vorbringens der Beschwerdegegnerin nach Einreichung ihrer Beschwerdeerwiderung zuzulassen. Bei der Ausübung des Ermessens werden insbesondere die Komplexität des neuen Vorbringens, der Stand des Verfahrens und die gebotene Verfahrensökonomie berücksichtigt.

Die Kammer stellt fest, dass der Hilfsantrag I dem Hilfsantrag IV entspricht, der mit Schreiben vom 6. Juni 2016 zur Erwiderung auf die Beitrittsschrift

eingereicht wurde. Es folgt, dass er zum ersten Mal in einem relativ frühen Verfahrensstadium als Erwiderung auf eine Eingabe einer neuen Partei eingereicht wurde. Außerdem handelt es sich beim Hilfsantrag I um die Kombination der Ansprüche 1 und 4 des Patents in der erteilten Fassung, mit dessen Gegenstand sich die Parteien schon ab Beginn des Einspruchsverfahrens, beziehungsweise seit dem Tag der Beitrittserklärung, befasst haben. Unerwartete komplexe Fragen führt die Einreichung des Hilfsantrags I nicht ein. Somit ist die gebotene Verfahrensökonomie auch nicht beeinträchtigt.

Die Behauptung der Beschwerdeführerin und der Beitretenden, dass der Hilfsantrag I schon im erstinstanzlichen Verfahren hätte vorgebracht werden können, überzeugt die Kammer nicht, da die Einspruchsabteilung den Einspruch zurückwies und demzufolge über Hilfsanträge nicht zu befinden hatte.

Demzufolge entscheidet die Kammer, den Hilfsantrag I unter Artikel 13(1) VOBK in das Verfahren zuzulassen.

5.2 Änderungen - Artikel 123(2) EPÜ

- 5.2.1 Die Beschwerdegegnerin beantragte, den Einwand unter Artikel 123(2) EPÜ gegen Anspruch 1 des Hilfsantrags I nicht in das Verfahren zuzulassen.

Unter Artikel 13(1) VOBK steht es im Ermessen der Kammer, späte Änderungen des Vorbringens einer Partei zuzulassen. Bei der Ausübung des Ermessens werden insbesondere die Komplexität des neuen Vorbringens, der Stand des Verfahrens und die gebotene Verfahrensökonomie berücksichtigt. Nach der gefestigten Rechtsprechung der Beschwerdekammern ist die *Prima-facie*-Relevanz beim Vorbringen neuer Einwände ein

wichtiges Kriterium. Unter Artikel 13(3) VOBK sind Änderungen des Vorbringens nach Anberaumung der mündlichen Verhandlung nicht zuzulassen, wenn sie Fragen aufwerfen, deren Behandlung der Kammer oder den anderen Beteiligten ohne Verlegung der mündlichen Verhandlung nicht zuzumuten ist.

Die Kammer stimmt der Beschwerdegegnerin zu, dass das Vorbringen des Einwands unter Artikel 123(2) EPÜ während der mündlichen Verhandlung erst im einem sehr späten Stadium des Verfahrens erfolgte. Es ist aber auch zu berücksichtigen, dass der Einwand kein komplexes Vorbringen darstellt, da er auf die Änderung eines einzigen Wortes der Kombination der ursprünglich eingereichten Ansprüche 1, 4 und 5 - die Ersetzung von "expandierbaren" durch "expandierenden" - gerichtet ist. Außerdem wurde der Einwand auf nur zwei Offenbarungsstellen der an sich schon relativ kurz gefassten ursprünglich eingereichten Anmeldung gestützt. Somit erfordert seine Behandlung nach Ansicht der Kammer auch keine Verlegung der mündlichen Verhandlung. Zudem stellt die Kammer fest, dass seine *Prima-facie*-Relevanz durch den Bedeutungsunterschied der Worte "expandierbaren" und "expandierenden" gegeben ist.

Aus diesen Gründen entscheidet die Kammer ihr Ermessen unter Artikel 13(1) und (3) VOBK dahingehend auszuüben, dass der Einwand unter Artikel 123(2) EPÜ in das Verfahren zugelassen wird.

- 5.2.2 Nach Artikel 123(2) EPÜ darf ein Patent nicht in der Weise geändert werden, dass ihr Gegenstand über den Inhalt der Anmeldung in der ursprünglich eingereichten Fassung hinausgeht.

Anspruch 1 des Hilfsantrags 1 beinhaltet die Merkmale der Ansprüche 1, 4 und 5 der Anmeldung in der ursprünglich eingereichten Fassung mit der Ausnahme, dass kein "expandierbarer", sondern ein "expandierender" Ansaugkorb definiert ist.

Die Parteien sind sich einig darüber, dass während der Begriff "expandierbar" lediglich bedeutet, dass sich etwas unter bestimmten Bedingungen ausdehnen lässt, der Begriff "expandierend" impliziert, dass die Ausdehnung ohne Einwirkung externer Kräfte erfolgt.

Die Kammer ist der Ansicht, dass die Offenbarungsstelle auf Seite 10, zweiten Absatz der Anmeldung in der ursprünglich eingereichten Fassung eine ausreichende Basis für die Einführung des letzteren Begriffes bietet. Dort ist zu lesen:

"Figur 4 zeigt ein Ausführungsbeispiel, bei dem der Saugkopf 16 in einem expandierbaren Ansaugkorb 40 einen Einlauftrichter 41 enthält. Der Ansaugkorb 40 ist beispielsweise aus einem rückstellfähigen Material hergestellt oder er wird durch einen Ballon aufgeweitet."

Unabhängig davon, ob der Begriff "expandierend" eine Teilmenge des allgemeineren Begriffs "expandierbar" bezeichnet oder nicht, ist die Ausführungsform des Ansaugkorbes aus einem rückstellfähigen Material, das heißt, aus einem Material, das keine Einwirkung externer Kräfte für die Ausdehnung des Ansaugkorbes im implantierten Zustand erfordert, eine Offenbarung eines expandierenden Ansaugkorbes gemäß der Interpretation aller Parteien. Entgegen der Behauptung der Beschwerdeführerin und der Beitretenden sieht die

Kammer auch keine weiteren Merkmale des Ausführungsbeispiels gemäß Figur 4, die technisch mit dem beanspruchten Gegenstand so verbunden sein sollen, dass neue Informationen durch ihr Weglassen entstehen würden. Somit ist keine unzulässige Zwischenverallgemeinerung erkennbar.

Es folgt, dass der Gegenstand des Anspruchs 1 des Hilfsantrags I in Einklang mit Artikel 123(2) EPÜ steht.

5.3 Zulässigkeit der Druckschrift D37

Die D37 wurde von der Beitretenden nicht mit der Beitrittsschrift, sondern erst mit Schreiben vom 6. Dezember 2016 eingereicht, nachdem die mündliche Verhandlung anberaumt war.

Für die Feststellung der Zulässigkeit der D37 in das Verfahren erachtet es die Kammer für angebracht, sinngemäß die Bestimmungen anzuwenden, die die Änderungen des Vorbringens eines Beteiligten nach Einreichung seiner Beschwerdebegründung oder Erwiderung regeln.

Somit übt die Kammer ihr Ermessen entsprechend der unter Punkt 5.2.1 dargelegten Kriterien aus.

Die Kammer stimmt der Beschwerdeführerin und der Beitretenden zu, dass die Einführung der D37 als solche keine Überraschung für die Beschwerdegegnerin darstellen kann, da einer der Autoren der Erfinder des Patents ist. Außerdem besteht die D37 aus nur zwei Seiten und die Analyse ihres technischen Inhaltes wirft keine komplexen Fragen auf.

Allerdings ist die *Prima-facie*-Relevanz der D37 als solche nicht gegeben. Wie die Beschwerdeführerin und die Beitretende auch anerkannt haben, sind in der Figur 1 der D37 etliche relevante Details der offenbarten Pumpvorrichtung nicht deutlich zu erkennen. Auch mit den dazugehörigen Textpassagen lassen sich *prima facie* die in Anspruch 1 des Hilfsantrags I definierten strukturellen Merkmale, insbesondere die des expandierenden Ansaugkorbs, nicht identifizieren. Lediglich die Figur mit einer besseren Auflösung in einer späteren Veröffentlichung, auf die sich die Beschwerdeführerin und die Beitretende bezogen haben, offenbart mehr erkennbare Details. Die Kammer nimmt zur Kenntnis, dass das deutsche Bundespatentgericht in seiner Entscheidung HL28 diese später veröffentlichte Figur als Stand der Technik für das deutsche Patent anerkannt hat, dessen Anmeldung das Prioritätsdokument des angefochtenen Patents ist. Allerdings, wie auch von der Beschwerdeführerin und der Beitretenden eingeräumt, ist weder der Entscheidung HL28 noch weiteren der Kammer vorliegenden Dokumenten zu entnehmen, auf welcher Grundlage das deutsche Bundespatentgericht zu dieser Feststellung gelangt ist.

Unter diesen Umständen ist es für die Kammer nicht möglich, ohne Erhebung weiterer Beweismittel zur gleichen Feststellung zu gelangen. Insbesondere lässt sich die von der Beschwerdegegnerin bestrittene Behauptung der Beschwerdeführerin und der Beitretenden, dass die Feststellung des deutschen Bundespatentgerichts aufgrund einer Einlassung des Erfinders des Patents erfolgt sei, ohne Einvernahme des anwesenden Co-Autoren der D37 als Zeugen nicht bestätigen.

Dem Antrag auf Zeugenvernehmung der Beschwerdeführerin

und der Beitreten, der erst während der mündlichen Verhandlung gestellt wurde, konnte nicht ohne Verlegung der mündlichen Verhandlung stattgegeben werden, da Regel 118(2) EPÜ eine Frist zur Ladung zu einer solchen Vernehmung von mindestens zwei Monaten vorschreibt, sofern die Beteiligten nicht mit einer kürzeren Frist einverstanden sind. Ein solches Einverständnis wurde aber nicht erteilt. Aus diesen Gründen wurde der Antrag auf Zeugenvernehmung unter Artikel 13(3) VOBK zurückgewiesen.

Es folgt, dass die später veröffentlichte Figur nicht zum Stand der Technik gehört und nicht zur Interpretation der D37 herangezogen werden kann. Ohne diese Figur fehlt es bei der D37 an *Prima-facie*-Relevanz.

Aus diesen Gründen wird die D37 unter Artikel 13(1) VOBK nicht in das Verfahren zugelassen.

5.4 Vorlage an die Große Beschwerdekammer

Die Beschwerdeführerin und die Beitretende beantragten die Vorlage einer Frage an die Große Beschwerdekammer gemäß Artikel 112(1) a) EPÜ.

Artikel 112(1) a) EPÜ schreibt vor, dass eine Beschwerdekammer, bei der ein Verfahren anhängig ist, zur Sicherung einer einheitlichen Rechtsanwendung oder wenn sich eine Rechtsfrage von grundsätzlicher Bedeutung stellt, insbesondere auf Antrag eines Beteiligten, die Große Beschwerdekammer befasst, wenn sie hiezu eine Entscheidung für erforderlich hält. Nach der gefestigten Rechtsprechung (G3/98 und G2/99, jeweils Punkt 1.2.3. der Entscheidungsgründe) darf die Vorlagefrage nicht nur von theoretischer Bedeutung

sein. Dies wäre der Fall, wenn die vorliegende Kammer unabhängig von der Beantwortung der Vorlagefrage zu derselben Entscheidung käme.

Die im vorliegenden Fall formulierte Vorlagefrage bezieht sich auf die Kriterien, die für das Ausüben des Ermessens der Kammer zur Zulassung eines spät eingereichten Beweismittels (Artikel 13(1) VOBK) zu berücksichtigen sind.

Soweit die Vorlagefrage allerdings auf einzelne Sachumstände Bezug nimmt, fehlt schon eine generell-abstrakte Fragestellung, die Gegenstand einer Stellungnahme der Großen Beschwerdekammer sein könnte und nicht auf eine Überprüfung der bereits getroffenen Entscheidung hinausliefere. Außerdem geht die Vorlagefrage davon aus, dass die genannten Sachumstände nicht berücksichtigt wurden, was aber nicht der Fall ist, da die Kammer bei der Ausübung ihres Ermessens allen rechterheblichen Umständen Rechnung getragen hat (Punkt 5.3).

Insbesondere betrifft die Vorlagefrage die *Prima-facie*-Relevanz von "erst im Beschwerdeverfahren eingeführtem Stand der Technik", den "ein mit technischen Richtern besetztes Gericht eines Mitgliedsstaates der Europäischen Patentorganisation (vorliegend das Bundespatentgericht) als maßgeblich für die fehlende Patentfähigkeit eines wortlautidentischen Patentanspruchs eines Patents aus derselben Patentfamilie wie das angegriffene Patent angesehen hat". Bezüglich dieses Aspekts stellt die Kammer jedoch fest, dass das deutsche Bundespatentgericht, in dem entsprechenden vorliegenden Fall nicht die D37 als solche für "maßgeblich für die fehlende Patentfähigkeit eines wortlautidentischen Patentanspruchs eines Patents

aus derselben Patentfamilie wie das angegriffene Patent" erachtet hat, sondern die D37 zusammen mit einer später veröffentlichten Figur. Die Vorlagefrage betrifft jedoch nicht die Erörterung, ob diese Figur zum Stand der Technik gehört. Bereits aus diesem Grund ist die Relevanz der Vorlagefrage für das vorliegende Beschwerdeverfahren unerheblich.

Nach den Erläuterungen der Beschwerdeführerin und Beitretenden zielte die Vorlagefrage auf eine Stellungnahme der Großen Beschwerdekammer in generell-abstrakter Form zur Gewichtung von Ermessens Gesichtspunkten im Rahmen der Ermessensausübung über die Zulassung einer spät eingereichten Druckschrift im Beschwerdeverfahren. Hierzu ist zunächst festzuhalten, dass Artikel 13 VOBK und Artikel 114(2) EPÜ den Kammern einen Entscheidungsspielraum einräumen, ob geändertes Vorbringen zu berücksichtigen ist. Die Ausübung dieses Ermessens richtet sich nach den rechtserheblichen Umständen des Einzelfalls. Artikel 13(1) VOBK nennt beispielhaft Ermessenskriterien für die Ausübung des Entscheidungsspielraums. Wie die Große Beschwerdekammer allerdings im Rahmen der Überprüfungsanträge festgestellt hat, impliziert das Ermessen auch ein Spielraum bei der Gewichtung der Kriterien für die Ermessensausübung im jeweiligen Einzelfall, der unter Umständen dahingehend ausgeübt werden kann, dass einem einzigen Kriterium, der Verspätung, Vorzug gegeben werden kann (R 16/09, Punkte 2.2.11 und 2.2.12 der Entscheidungsgründe). Das Ziel der Vorlagefrage steht im Widerspruch zu diesen Grundsätzen und stellt auch in Anbetracht der Bezugnahme auf konkrete Umstände des Einzelfalls keine Rechtsfrage von allgemeiner Bedeutung dar.

Davon abgesehen richtet sich die Vorlagefrage spezifisch auf die Feststellung der Relevanz von Dokument D37 im Licht der konkreten Umstände des vorliegenden Einzelfalls. Diese hängt aber von der Würdigung der Beweismittel ab, die die Beschwerdeführerin und Beitretende als Beleg für den Zusammenhang der Abbildung in D37 und einer gesonderten hochauflösenden Abbildung einer Herzkatheterpumpe vorgelegt haben (namentlich HL28). Nach gefestigter Rechtsprechung der Beschwerdekammern, insbesondere G 1/12, Punkt 31. der Entscheidungsgründe, unter Verweis auf G 3/97 und G 4/97, hat hierbei jedoch der Grundsatz der freien Beweiswürdigung zu gelten. Diesem Grundsatz wäre widersprochen, wenn feste Regeln gesetzt würden, die definieren, in welchem Maß bestimmte Beweismittel überzeugend zu sein haben (G 3/97, Punkt 5. der Entscheidungsgründe). Es folgt, dass die Vorlagefrage nicht zur Sicherung einer einheitlichen Rechtsanwendung dienen kann.

Aus diesen Gründen wird der Antrag auf Vorlage einer Frage an die Große Beschwerdekammer zurückgewiesen.

5.5 Erfinderische Tätigkeit

5.5.1 Die Beschwerdeführerin und die Beitretende bemängelten, dass der Gegenstand des Anspruchs 1 des Hilfsantrags I ausgehend von der HL9 nicht erfinderisch sei.

5.5.2 Im Vergleich zu Anspruch 1 des Hauptantrages unterscheidet sich der Gegenstand des Anspruchs 1 des Hilfsantrags I von der Offenbarung der HL9 zusätzlich dadurch, dass die Einlassöffnungen an einem expandierenden Ansaugkorb vorgesehen sind, der einen Einlauftrichter enthält. Dies wurde von den Parteien

nicht bestritten.

- 5.5.3 Nach Ansicht der Kammer haben diese weiteren unterscheidenden Merkmale die technische Wirkung, dass der gesamte hydraulische Widerstand, den die Pumpvorrichtung überwinden muss, reduziert wird. Zum einen resultiert aus der Anbringung der Einlassöffnungen an einem expandierenden Ansaugkorb, dass diese sich im implantierten Zustand ausweiten können und dadurch eine größere Fläche als die der Öffnungen an der Spitze der Pumpvorrichtung der HL9 aufweisen können. Zum anderen dient der Einlauftrichter dazu, Turbulenzen im Blutfluss zu reduzieren.

Somit lösen die erwähnten Unterscheidungsmerkmale die von der Beschwerdeführerin und der Beitretenden formulierte objektive technische Aufgabe, eine Pumpvorrichtung zu schaffen, die einen erhöhten Durchfluss ermöglicht.

- 5.5.4 Es ist unbestritten, dass die von der Beschwerdeführerin und der Beitretenden in Betracht gezogene D32 eine einen Einlauftrichter aufweisende intrakardiale Pumpvorrichtung offenbart (Figuren 6 bis 8 und Spalte 6, Zeilen 52 bis 61). Allerdings weist die Pumpvorrichtung der D32 in allen offenbarten Ausführungsformen ein offenes distales Ende auf, in dem ein Propeller der Pumpe untergebracht ist. Eine solche Konstruktion, wie von der Beschwerdegegnerin ausgeführt, ist mit dem beanspruchten Fortsatz, der distal von den Einlassöffnungen vorgesehen ist und eine Pigtail-Spitze aufweist, technisch inkompatibel. Um die Kombination des beanspruchten Fortsatzes und des in der D32 offenbarten Einlauftrichters zu verwirklichen, müsste der Fachmann weitere strukturelle Änderungen der Pumpvorrichtung gemäß HL9 durchführen, für die kein

Hinweis im Stand der Technik vorhanden ist. Darüber hinaus offenbart die D32 weder einen Hinweis, dass der Einlauftrichter der Lösung der gestellten objektiven technischen Aufgabe dienen soll, noch Einlassöffnungen an einem expandierenden Ansaugkorb. Aus diesen Gründen ist der Gegenstand des Anspruchs 1 des Hilfsantrags I in Anbetracht der HL9 in Kombination mit der D32 nicht naheliegend.

Das Argument der Beschwerdeführerin und der Beitretenden, wonach offensichtlich sei, das distale Ende der in der HL9 offenbarten Kanüle in Form eines Trichters herzustellen, da sich dies leicht gestalten lasse und offensichtlich zu einer Erhöhung der Durchflussrate führen würde, beruht nach Ansicht der Kammer auf einer rückschauenden Betrachtungsweise der Erfindung. Das allgemeine Fachwissen und der vorliegende Stand der Technik liefern keinen Hinweis, diese spezifische Maßnahme zu ergreifen, um die objektive technische Aufgabe zu lösen.

Es folgt, dass der Gegenstand des Anspruchs 1 des Hilfsantrags I, ausgehend von der HL9, auf einer erfinderischen Tätigkeit beruht (Artikel 56 EPÜ).

- 5.6 Die Beschwerdeführerin und die Beitretende haben in der mündlichen Verhandlung erklärt, dass sie keine weiteren Einwände gegen Hilfsantrag I hätten. Die Kammer hat ebenfalls keine.

Entscheidungsformel

Aus diesen Gründen wird entschieden:

1. Die angefochtene Entscheidung wird aufgehoben. Die Angelegenheit wird an die erste Instanz mit der Anordnung zurückverwiesen, das Patent in geändertem Umfang mit folgender Fassung aufrechtzuerhalten:

Ansprüche:

Nr. 1 bis 7 eingereicht als Hilfsantrag I mit Schreiben der Beschwerdegegnerin vom 20. Dezember 2016.

Beschreibung:

Seiten 2 bis 4 der Patentschrift.

Zeichnungen:

Seiten 6 bis 9 der Patentschrift.

2. Der Antrag auf Vorlage an die Große Beschwerdekammer wird zurückgewiesen.

Die Geschäftsstellenbeamtin:

Der Vorsitzende:



D. Hampe

M. Stern

Entscheidung elektronisch als authentisch bestätigt