

Interner Verteilerschlüssel:

- (A) Veröffentlichung im Abl.
(B) An Vorsitzende und Mitglieder
(C) An Vorsitzende

E N T S C H E I D U N G
vom 12. Oktober 1994

Beschwerde-Aktenzeichen: T 0393/91 - 3.3.2
Anmeldenummer: 82730129.2
Veröffentlichungsnummer: 0077752
IPC: A61K 49/00
Verfahrenssprache: DE

Bezeichnung der Erfindung:

Flüssige Mischung zur Aufnahme und Stabilisierung von Gasbläschen zur Verwendung als Kontrastmittel für die Ultraschalldiagnostik und deren Herstellung

Patentinhaber:

SCHERING AKTIENGESELLSCHAFT

Einsprechender:

Byk Gulden Lomberg Chemische Fabrik GmbH

Stichwort:

Kontrastmittel/SCHERING

Relevante Rechtsnormen:

EPÜ Art. 54, 56, 83, 84, 123(2) u. (3)

Schlagwort:

"Ansprüche - zulässige Einschränkung"
"Beschreibung - zulässige Anpassung"
"Klarheit - breitgefaßte Formulierungen nicht unklar"
"Ausführbarkeit - keine Beweise für Mangel durch Breite"
"Neuheit (ja) - Zusammensetzung des Maissirup kein Reservoir gleichwertiger Alternativen bezüglich dessen Komponenten"
"Erfinderische Tätigkeit (ja) - nicht naheliegende Lösung der Aufgabe"

Zitierte Entscheidungen:

T 0014/83, T 0007/86, T 0219/83, T 0170/87, T 0012/90,
T 0688/91

Orientierungssatz:

-



Aktenzeichen: T 0393/91 - 3.3.2

E N T S C H E I D U N G
der Technischen Beschwerdekammer 3.3.2
vom 12. Oktober 1994

Beschwerdeführer: SCHERING AKTIENGESELLSCHAFT
(Patentinhaber) D-13342 Berlin (DE)

Vertreter: Lederer, Franz, Dr.
Lederer, Keller & Riederer
Patentanwälte
Prinzregentenstraße 16
D-80538 München (DE)

Beschwerdegegner: Byk Gulden Lomborg Chemische Fabrik GmbH
(Einsprechender) Postfach 10 03 10
D-78403 Konstanz (DE)

Vertreter: Hansen, Bernd, Dr.rer.nat.
Hoffmann, Eitle & Partner
Patentanwälte
Postfach 81 04 20
D-81904 München (DE)

Angefochtene Entscheidung: Entscheidung der Einspruchsabteilung des Europäischen Patentamts vom 26. Juni 1990, zur Post gegeben am 11. März 1991, mit der das europäische Patent Nr. 0 077 752 aufgrund des Artikels 102 (1) EPÜ widerrufen worden ist.

Zusammensetzung der Kammer:

Vorsitzender: P. A. M. Lançon
Mitglieder: A. J. Nuss
S. C. Perryman

Sachverhalt und Anträge

- I. Auf die europäische Patentanmeldung 82 730 129.2 wurde das europäische Patent 0 077 752 auf der Grundlage von sechzehn Ansprüchen erteilt.
- II. Gegen die Patenterteilung legte die Beschwerdegegnerin (Einsprechende) Einspruch ein. Sie bezog sich während des Einspruchsverfahrens u. a. auf folgende Dokumente:
- (1) R.S. Meltzer et al., Ultrasound in Med. & Biol. (1980), 6, 263 bis 269
 - (2) R.S. Meltzer et al., J.Clin.Ultrasound, 9, 127 - 131 (March 1981)
 - (3) US-A-4 276 885
 - (4) R.S. Meltzer et al., J.Clin.Ultrasound, 8, 121 - 127 (April 1980)
 - (6) "Abstracts of the 54th Scientific Sessions"; Circulation 64 (1981) 203, Abstract: 770.
- III. Die Einspruchsabteilung hat mit der Entscheidung vom 26. Juni 1990, zur Post gegangen am 11. März 1991, das Patent gemäß Artikel 102 (1) EPÜ widerrufen.

Die Einspruchsabteilung begründete ihre Entscheidung im wesentlichen damit, daß in Abwesenheit von Angaben zum Mischungsverhältnis der Teilmischungen und mit Bezug auf die vagen Merkmale "Tensid" sowie "viskositätserhöhende Substanz" die Erfindung nicht die Erfordernisse des Artikels 83 EPÜ erfülle.

Auch sei der Gegenstand des Anspruches 1 gegenüber Dokument (3) und auch Dokument (4), die jeweils Gelatinelösungen zur Verwendung als Ultraschallkontrastmittel beschrieben, aufgrund des Umstandes, daß Gelatine sowohl eine viskositätserhöhende als auch Tensidwirkung aufweise, nicht mehr neu.

Schließlich könne mit Bezug auf eine Kombination der Lehren des Dokumentes (2) mit Dokument (4) keine erfinderische Tätigkeit anerkannt werden. Aus beiden Dokumenten seien klare Hinweise zu entnehmen, daß oberflächenaktive Substanzen, also Tenside, Mikrobläschen stabilisierten, wodurch der Kontrast für Ultraschall erhöht werde und der Fachmann somit in naheliegender Weise diese Substanzen jedem verwendeten Ultraschallkontrastmittel im Bedarf zusetzen werde, also auch der Dextrose gemäß (2).

IV. Die Beschwerdeführerin (Patentinhaberin) hat gegen diese Entscheidung Beschwerde eingelegt.

Im Laufe des schriftlichen Verfahrens wurden u. a. in Antwort auf Vergleichsversuche der Beschwerdegegnerin experimentelle Daten zu Beispielen des Streitpatentes gegenüber dem Stand der Technik nach Dokument (6) eingereicht. Während der mündlichen Verhandlung am 12. Oktober 1994 hat sie einen geänderten Anspruchssatz (siehe Pkt. VIII unten) und eine daran angepaßte Beschreibung vorgelegt.

Die Beschwerdeführerin hat im wesentlichen folgende Argumente vorgetragen:

- 1) Der geltende Anspruch 1 genüge den Erfordernissen des Artikels 123 EPÜ.

- 2) Der Einwand der Beschwerdegegnerin, daß bei Anwendung von Oxypolygelatine die Angaben zu den Prozentbereichen unklar seien, könne nicht greifen, da eindeutig eine flüssige Zusammensetzung beansprucht werde und gemäß der Beschreibung des Streitpatentes für den Fachmann klar sei, daß die Höchstkonzentration in der Lösung vom gelösten Stoff abhängt und für Oxypolygelatine beispielsweise 10 % sei.
- 3) Was die vorgenommene Streichung der Beispiele betreffe, so gebe es keine Vorschrift, daß ein Patent mehr als zwei Beispiele aufweisen müsse.
- 4) Mit Bezug auf die vorgenommenen Änderungen stelle sich auch nicht mehr die Frage der Neuheit gegenüber Dokument (1), welches nur die Kinetik von Gasblasen und kein Kontrastmittel betreffe und gemäß dem Maissirup verwendet werde, der keinesfalls den beanspruchten Zuckern gleichgesetzt werden könne.
- 5) Auch sei die beanspruchte Zusammensetzung erfinderisch. Ausgehend von Dokument (3) als nächstkommenden Stand der Technik werde die zu lösende Aufgabe darin gesehen, einerseits einen direkt verwendbaren Vorläufer für Ultraschallkontrastmittel zu schaffen, der sterilisierbar ist, und andererseits die einfache Herstellung eines standardisierten, reproduzierbaren Kontrastmittels zu ermöglichen. Dem entgegengehaltenen Stand der Technik könne aber keinerlei Hinweise entnommen werden, daß diese Aufgabe durch die beanspruchte Zusammensetzung gelöst werden könne.

Dokument (1) könne als wissenschaftliche Studie in vitro mit übersättigter Lösung von Maissirup, den Gegenstand des Streitpatentes in keiner Weise nahelegen.

Was die erfinderische Tätigkeit gegenüber dem übrigen Stand der Technik betreffe, so beschriebe keines der genannten Dokumente die unmittelbare Herstellung der Bläschen in reproduzierbarer Größe für ein Kontrastmittel.

- V. Die Beschwerdegegnerin hat diesem Vorbringen widersprochen. Auch wurden zur weiteren Stütze ihrer Argumentation Vergleichsversuche gegenüber Dokument (6) vorgelegt sowie in der mündlichen Verhandlung zwei Dokumente überreicht, und zwar eine selbst angefertigte nomogrammartige Darstellung der beanspruchten Prozentbereiche der Einzelkomponenten sowie die Seiten 300 bis 305 des Kapitels Tenside aus "Pharmazeutische Technologie", Georg Thieme Verlag Stuttgart 1978, im folgenden als die Dokumente (8) bzw. (9) bezeichnet.

Die Beschwerdegegnerin hat zur geltenden Anspruchsfassung im wesentlichen folgendes vorgetragen, wobei letztendlich die Dokumente (2) und (4) keine Rolle mehr spielten:

- 1) Der geltende Patentanspruch 1 sei durch den Umstand, daß in der erteilten Fassung weder auf getrennte oder vereinigte Mischungen Bezug genommen werde, daß noch der Terminus "Gesamtlösung", noch deren prozentuale Zusammensetzung offenbart seien sowie durch Weglassung einer Reihe von Tensiden und viskositäts-erhöhender Substanzen und der Bildung einer Gesamtlösung entsprechend den Prozentbereichen der sogenannten ersten und zweiten Maßgabe durch die Bildung neuer, ursprünglich nicht offenbarter

Kombinationen im Rahmen von Artikel 123 (2) und (3) EPÜ unzulässig abgeändert. In diesem Zusammenhang sei auf die "Xanthine"-Entscheidung T 7/86 (ABl. EPA 1988, S. 381 ff) zu verweisen. Aus dem in der mündlichen Verhandlung überreichten Dokument (8) gehe der in graphischer Form dargestellte erweiterte Schutzbereich und die Unmöglichkeit der numerischen Kombination der beanspruchten Prozentbereiche hervor, so daß der Einwand unter Artikel 100 c) in jedem Fall gerechtfertigt sei.

- 2) Abgesehen davon, daß lediglich noch zwei Herstellungsbeispiele den sehr breiten Anspruchsgegenstand stützten, da das neue Beispiel 1 nur eine Komponente beschreibe, fehlten im Streitpatent jegliche Angaben zu behaupteten Wirkungen.
- 3) Außerdem springe dem Fachmann die in Anspruch 1 erwähnte, in der Praxis jedoch nicht realisierbare Gleichheit der Prozentbereiche für die Komponenten in den Teillösungen und der vermeintlichen Gesamtlösung ins Auge.

Auch sei unklar, auf welche Teilmischungen sich die sogenannte erste und zweite Maßgabe überhaupt beziehen sollen.

- 4) Der beanspruchte Gegenstand sei gegenüber Dokument (1) nicht neu, wobei zu berücksichtigen sei, daß der dort erwähnte Maissirup viskositätserhöhende Substanzen wie Dextrane, Saccharose oder auch Polysaccharide enthielte und Tween 80 durch die Gruppe der Polyoxyethylen-Fettsäureester abgedeckt werde. Zu verweisen sei in diesem Zusammenhang auf die Entscheidung T 12/90 vom 23. August 1990, die

u. a. ein Stoffkollektiv, in dem jedes einzelne Element für das Kollektiv repräsentativ gewertet werden kann, betreffe.

- 5) Was die Frage der erfinderischen Tätigkeit betreffe, so sei ausgehend von Dokument (1) als nächstkommender Stand der Technik bereits die Anwendung eines Tensides und einer Viskositätserhöhenden Substanz bekannt und es werde die allgemeine Lehre vermittelt, daß durch oberflächenaktive Substanzen die Auflösungsrate der gebildeten Bläschen vermindert wird und Bläschen nahezu einheitlicher Größe gebildet werden. Für den Fachmann sei im übrigen klar, daß nicht die dort beschriebene übersättigte Maissiruplösung als Kontrastmittel vorgeschlagen werde, sondern diese lediglich dazu diene, in einem mit Wasser gefüllten Becherglas als Bodensatz eingebracht, Bläschen in besagtes Wasser abzugeben, die dann erst als kontrastgebend zu interpretieren seien, wobei der Überstand im Becherglas dann Konzentrationen aufweise, wie sie jetzt beansprucht würden. Es stelle sich somit nur noch die Frage, wieviele biokompatible Tenside es für den Fachmann geben würde. Die Antwort darauf finde sich in Dokument (9), worin tabellarisch alle in der ursprünglich eingereichten Anmeldung aufgelisteten Tenside angegeben seien, und zwar einschließlich derjenigen, die jetzt nicht mehr beansprucht würden. Im übrigen seien für den beanspruchten Umfang keinesfalls die Effekte für alle Komponenten in allen Bereichen durch die verbleibenden Beispiele belegt.

Im Hinblick auf Dokument (3) sei hervorzuheben, daß dort der Hinweis auf die Notwendigkeit hydrophiler und hydrophober Anteile der die Bläschen umhüllenden Membran aus Gelatine ebenfalls die Anregung allgemein Tenside einzusetzen beinhalte. Die von der

Patentinhaberin gegenüber dem Stand der Technik nach (3) geltendgemachte Aufgabe sei zwar akzeptabel, aber die im Anspruch genannte Oxypolygelatine löse diese Aufgabe sicherlich nicht bei einem Einsatz von 50 Gew.-%, da die Zusammensetzung dann ebenfalls, wie in Dokument (3) beschrieben, geliert sei und erwärmt werden müsse.

Zusätzlich zu dem experimentellen Nachweis, daß bereits gegenüber dem Tensid Lecithin mit den in Dokument (6) angegebenen Konzentrationen keine Verbesserung zu verzeichnen sei, müsse bei der Beurteilung der erfinderischen Tätigkeit berücksichtigt werden, daß die Autoren von (6) insgesamt 13 Tenside getestet hätten, wobei zu vermuten sei, daß auch mit dem jetzt beanspruchten Pluronic gearbeitet worden sei und darüber hinaus dieser Stand der Technik ebenfalls Aussagen zur Bedeutung der Oberflächenspannung und somit Wirksamkeit von Tensiden enthielte.

Bei dieser Sachlage könne nichts Besonderes darin gesehen werden, lediglich andere viskositätserhöhende geeignete Substanzen als Gelatine zu suchen und außer Tween 80 weitere Tenside aus (9) zu entnehmen, so daß gegenüber jeweils einer Kombination der Lehren von (1)/(3); (1)/(6) bzw. (3)/(6) keine Erfindung gesehen werden könne.

Bei dieser Argumentation sei zu berücksichtigen, daß bereits aus der Entscheidung T 170/87 (ABl. EPA 1989, 441 ff) hervorgehe, daß ein Disclaimer ausschließlich zur Herstellung der Neuheit, aber keinesfalls dazu dienen könne, einem Gegenstand die erfinderische Tätigkeit zu verleihen. Auch die vermeintliche Verbesserung im Lichte der Gegenversuche der Beschwerdeführerin mit Lecithin gemäß Dokument (6)

seien, wie aus der Entscheidung "Spiroverbindungen" (T 181/82, ABl. EPA 1984, 401 ff) hervorginge, kein Maßstab für erfinderische Tätigkeit, da diese nicht den nächstkommenden Stand der Technik repräsentierten. Da das Europäische Patentamt im vorliegenden Falle die erfinderische Tätigkeit im Einspruchsverfahren verneint habe, sei hier eine Umkehr der Beweislast vorzunehmen.

VI. In einer Mitteilung gemäß Artikel 11, Absatz 2 der Verfahrensordnung der Beschwerdekammern, datiert 16. Juni 1994, hatte die Kammer zur strittigen Frage der Zusammensetzung von Maissirup den Parteien in Zusammenhang mit der Ladung zur mündlichen Verhandlung Dokument (7) Kirk-Othmer, "Encyclopedia of Chemical Technology", second completely revised edition, Volume 6, 1965 by John Wiley & Sons, Inc., Seiten 926 bis 932 zur Kenntnis gebracht.

VII. Die Beschwerdeführerin beantragte die Aufhebung der angefochtenen Entscheidung und die Aufrechterhaltung des Patents mit folgender Fassung:

Ansprüche: Nr. 1 - 5, eingereicht während der mündlichen Verhandlung am 12. Oktober 1994.

Beschreibung: Seiten 1/6 - 6/6, eingereicht während der mündlichen Verhandlung am 12. Oktober 1994.

Die Beschwerdegegnerin beantragte die Zurückweisung der Beschwerde der Patentinhaberin.

VIII. Anspruch 1 lautet wie folgt:

"1). Flüssige Zusammensetzung zur Aufnahme und Stabilisierung von mit physiologisch verträglichem Gas gefüllten Gasbläschen zur Verwendung als Kontrastmittel für die Ultraschalldiagnostik bestehend aus einer Mischung von

- a) 0,01-10 Gew.-% eines oder mehrerer nichtionogene Tenside aus der Gruppe Lecithine, Lecithinfraktionen und deren Abwandlungsprodukte, Polyoxyethylenfett-säureester, Polyoxyethylenfettalkoholäther, ethoxylierte Rizinusöle und deren hydrierte Derivate, Polyoxyethylenpolyoxypropylen-Polymere, mit Wasser oder einer physiologisch verträglichen wäßrigen Lösung.

und einer Mischung

- b) 0,5-50 Gew.-% einer oder mehrerer viskositäts-erhöhenden Substanzen aus der Gruppe Lactose, Saccharose, Polysaccharide, Dextrane, Cyclodextrine, Hydroxyäthylstärke, Plasmaproteine, Gelatine, Oxypolygelatine und andere Gelatinederivate sowie Polyoxyethylenpolyoxypropylen-Polymere mit einem Molekulargewicht von 4.750-16.250, in Wasser oder einer physiologisch verträglichen wäßrigen Lösung

mit der Maßgabe, daß die Gesamtlösung mindestens 0,01, vorzugsweise 0,5-5 Gew.-% des Tensids und mindestens 0,5 Gew.-% der viskositätserhöhenden Substanz enthält, sowie mit der weiteren Maßgabe, daß bei Verwendung von Polyoxyethylenpolyoxypropylen-Polymer mit dem Molekulargewicht von 4.750-16.250 als Tensid, welches gleichzeitig viskositätserhöhend wirkt, dessen Konzentration in der Gesamtlösung 1 - 10 %, vorzugsweise 3 - 10 % beträgt.

Entscheidungsgründe

1. Die Beschwerde ist zulässig.

2. *Anspruchsfassung*

Artikel 123 (2) und (3) EPÜ

2.1 Anspruch 1 des geltenden einzigen Antrages unterscheidet sich von dem des erteilten Patents, der sich inhaltlich nicht vom ursprünglich eingereichten Anspruch 1 unterscheidet, durch die folgenden Einschränkungen:

(i) Nennung einer Gruppe definierter nichtionogener Tenside und einer Gruppe definierter viskositäts-erhöhender Substanzen sowie einer Maßgabe für die Konzentration Polyoxyethylenpolyoxypropylen-Polymere eines bestimmten Molekulargewichtes. Die entsprechenden Einzelsubstanzen und die Maßgabe finden sich im Streitpatent in Spalte 4, Zeilen 3 bis 18; Zeilen 27 bis 38 und Zeilen 49 bis 55 entsprechend Seite 7, Zeilen 25 bis 38; Seite 8, Zeilen 9 bis 19 und Zeilen 28 bis 31 sowie Seite 9, Zeilen 1 bis 3 der ursprünglich eingereichten Anmeldung;

(ii) einer Maßgabe, daß in der Gesamtlösung jeweils eine Mindestkonzentration an Tensid und viskositätserhöhender Substanz vorzusehen ist. Hier für findet sich eine Stütze im Streitpatent Spalte 4, Zeilen 22 bis 27 in Verbindung mit den Zeilen 39 bis 42 und Anspruch 1, entsprechend Seite 8, Zeilen 4 bis 7 in Verbindung mit den Zeilen 20 bis 22 und Anspruch 1 der ursprünglich eingereichten Anmeldung.

2.2 Dem Einwand der Beschwerdegegnerin mit Bezug auf die Entscheidung T 7/86, (siehe weiter oben Punkt V, Absatz 1), daß durch die Einschränkung auf definierte Tenside und viskositätserhöhende Substanzen, im folgenden auch Komponenten genannt, **neue**, ursprünglich nicht offenbarte **Kombinationen** geschaffen worden seien, kann die Kammer aus folgenden Gründen nicht zustimmen.

Ebenso wie die Ursprungsoffenbarung umfaßt die Streitpatentschrift eindeutig zwei unabhängige Listen von in Frage kommenden Tensiden und viskositätserhöhenden Substanzen (vgl. voranstehend Punkt 2.2 (i)). Gemäß der jetzt geltenden Anspruchsfassung wurden zwar einige Elemente (Tenside und viskositätserhöhende Substanzen) aus diesen Listen gestrichen und somit um einiges kürzere Listen in Anspruch 1 aufgenommen, allerdings **ohne Individualisierung oder Festlegung einzelner Kombinationen der verbleibenden Stoffe**, mit anderen Worten, es finden sich im Anspruch weiterhin zwei unabhängige Listen von Substanzen, die wie bisher beliebig miteinander kombiniert werden können. Daher kann die in diesem Fall vorgenommene "Ausdünnung" der Listen auch keineswegs zu neuen, d. h. ursprünglich nicht offenbarten, Kombinationen von Tensiden und Viskositätserhöhern führen, sondern lediglich zu einer entsprechenden **Einschränkung** der ursprünglich offenbarten Möglichkeiten unter dem Druck des entgegengehaltenen Standes der Technik. Dieser Sachverhalt ist jedenfalls nicht vergleichbar mit der Situation in der von der Beschwerdegegnerin herangezogenen Entscheidung T 7/86, gemäß der, ausgehend von einer Klasse chemischer Verbindungen, die nur durch eine allgemeine Strukturformel mit mindestens zwei variablen Gruppen definiert werden, also polysubstituierter Stoffe (vgl. Punkt 5.1 der Entscheidungsgründe), nicht jede einzelne Verbindung, die sich aus der Kombination aller möglicher Varianten innerhalb dieser Gruppen ergeben **kann** als

offenbart angesehen und somit deren Neuheit anerkannt. Die voranstehenden Ausführungen zeigen gleichfalls, daß durch die Aufnahme von bereits **ursprünglich offenbarten** Stofflisten bei gleichzeitiger **Streichung** einiger Listenelemente eine unzulässige Disclaimer-Situation, wie in der Entscheidung T 170/87 (insbesondere Punkt 8 der Entscheidungsgründe) diskutiert, nicht gegeben ist. Im vorliegenden Fall wird im übrigen von den Streichungen in den Einzellisten auch die Allgemeingültigkeit der in der Beschreibung verbleibenden Beispiele für die Erfindung nicht berührt.

- 2.3 Der ursprüngliche und der erteilte Produktanspruch 1 enthalten weder eine Einschränkung auf die Konzentration der Gesamtlösung noch eine Unter- und/oder Obergrenze für die Konzentrationen der in Rede stehenden Komponenten in der Lösung. Demzufolge ist die Einfügung der entsprechenden ursprünglich offenbarten Untergrenzen der Konzentration der Komponenten in der Gesamtlösung eine Einschränkung des Anspruchsumfanges. Auch findet sich im Streitpatent und den Ursprungsunterlagen keine zwingende Verknüpfung zwischen besagten Untergrenzen und möglichen Obergrenzen. Vielmehr bringen beide Offenbarungen zum Ausdruck, daß die Höchstkonzentration vom gelösten Stoff abhängt, und es werden lediglich **beispielsweise** unterschiedliche Obergrenzen für Lactose, Gelatine oder Oxypolygelatine angeführt (siehe Streitpatent, Spalte 4, Zeilen 39 bis 48 entsprechend Seite 8, Zeilen 19 bis 27). Aufgrund der Einführung von Mindestkonzentrationswerten für die Komponenten in der Gesamtlösung betrachtet die Kammer die zusätzliche Aufnahme einer Konzentrationsobergrenze in Anspruch 1 als nicht erforderlich.
- 2.4 Sowohl dem Streitpatent (siehe Spalte 3, Zeilen 48 bis 52 in Verbindung mit Spalte 4, Zeilen 22 bis 24 und Zeilen 39 bis 43) als auch den ursprünglich eingereichten Unterlagen (siehe Seite 7, Zeilen 5 bis 8 in Verbindung

mit Seite 8, Zeilen 4 bis 7 und Zeilen 20 bis 22) ist eindeutig zu entnehmen, daß mit "Kontrastmittel-Lösung" der sogenannte Vorläufer des Kontrastmittels ohne Bläschen zu verstehen ist, und zwar im Sinne einer End- oder Gesamtlösung nach Vereinigung beider Mischungen. Ebenso wenig ist es auch nicht als Mangel anzusehen, daß die Bezeichnung "Gesamtlösung" in der Ursprungsoffenbarung *expressis verbis* nicht erwähnt ist, sondern als Kontrastmittel-Lösung bezeichnet wird, denn den Erfordernissen des Artikels 123 (2) EPÜ ist voll und ganz Genüge getan, wenn, wie es hier der Fall ist, der Fachmann die in Frage stehenden Konzentrationen eindeutig und zweifelsfrei einer Vereinigung der Mischungen unter den Merkmalen "a)" und "b)" des geltenden Anspruches 1 zuordnet, die dann technisch sinnvoll als Gesamtlösung bezeichnet werden kann. Eine unzulässige Änderung des ursprünglich offenbarten technischen Sachverhaltes ist durch diese bloße Umbenennung jedenfalls nicht gegeben.

- 2.5 Aufgrund der Ausführungen unter Punkt 2.2 bis 2.5 oben, kann kein Zweifel daran bestehen, daß der geltende Anspruch 1 die Erfordernisse der Artikel 123 (2) und (3) EPÜ erfüllt.
- 2.6 Die Ansprüche 2, 3, 4 und 5 stützen sich auf die erteilten bzw. ursprünglichen Ansprüche 5, 6, 9 und 13, was von der Beschwerdegegnerin nicht bestritten wurde.
- 2.7 Die Änderungen in der geltenden Beschreibung spiegeln lediglich die zulässigen Änderungen der Ansprüche wieder. Diese wurden von der Beschwerdegegnerin ebenfalls nicht bestritten.
- 2.8 Somit erfüllen auch die von Anspruch 1 abhängigen Ansprüche 2 bis 5 und die geänderte Beschreibung die Erfordernisse des Artikels 123 (2) und (3).

Artikel 84 EPÜ

2.9 Die Klarheit eines Anspruches wird durch das bloße Vorhandensein breitgefaßter Formulierungen nicht automatisch berührt, wenn die hierzu verwendeten Begriffe entweder aus sich heraus oder im Lichte der Beschreibung für den Fachmann eine technisch sinnvolle Bedeutung haben. Die bloße Tatsache, daß im vorliegenden Fall bestimmte Begriffe wie Polyoxyethylenfettsäureester, Polysaccharide u. a. größere Kollektive von chemischen Stoffen darstellen, kann jedenfalls in Abwesenheit jeglicher substantieller Untermauerung des Einwandes der Beschwerdegegnerin nicht ausreichend sein, um diese Begriffe von vornherein als unklar anzusehen. Aus der Verwendung der beanstandeten Begriffe resultiert daher wohl ein breiter, nicht aber ein unklarer Anspruchsgegenstand. (vgl. z. B. T 688/91 vom 21. April 1993, nicht veröffentlicht im ABl. EPA, insbes. Punkt 3.4 der Entscheidungsgründe). Auch der Umstand, daß die betreffenden Stoffe in einem sehr breiten Konzentrationsbereich zum Einsatz kommen sollen, kann die Anspruchsfassung nicht unter Artikel 84 EPÜ in Frage stellen, da der Fachmann selbstverständlich weiß, daß aufgrund der allgemein bekannten Tatsache, daß verschiedene Stoffe sehr unterschiedliche Löslichkeiten haben können, gegebenenfalls die Höchstkonzentration vom gelösten Stoff abhängt und es daher unangemessen wäre für jeden Stoff eine eigene Obergrenze im Anspruch zu verlangen, wenn der Fachmann sowieso versteht was gemeint ist. Dem wurde übrigens im Streitpatent durch die ausdrückliche Angabe von unterschiedlichen Obergrenzen für u. a. Lactose, Gelatine und Oxypolygelatine Rechnung getragen (siehe Punkt 2.3 oben).

Eine Unklarheit kann auch nicht durch die Mindestangabe des Tensids (0.01 Gew.-%) bzw. der viskositätserhöhenden Substanz (0.5 Gew.-%) in der Gesamtlösung entstehen, da

diese Maßgabe nichts weiter besagt, als daß nach Vereinigung der Lösungen a) und b) diese Werte auf keinen Fall unterschritten werden dürfen.

Dem steht auch nicht entgegen, wie die Beschwerdegegnerin meint, daß für die entsprechenden Ausgangslösungen zahlenmäßig die gleichen Werte als Untergrenze angegeben wurden, da der Fachmann ohne weiteres erkennt, daß Ausgangslösungen mit solchen Werten nicht zu der gewünschten Gesamtlösung führen können. Im übrigen ist weder der ursprünglichen Anmeldung noch dem Streitpatent zu entnehmen, daß einer oder beide Werte für die jeweilige Untergrenze des Gehaltes der Komponenten in der Ausgangslösungen zwingend für die Herstellung einer bestimmten Gesamtlösung vorzusehen ist. Somit sind im vorliegenden Fall die Voraussetzungen des Artikels 84 EPÜ erfüllt.

Artikel 83 EPÜ

2.10 Was die Ausführbarkeit der Erfindung im Sinne des Artikels 83 EPÜ betrifft, so ist im Hinblick auf die in der Beschreibung des Streitpatentes verbliebenen Beispiele, die von der Beschwerdegegnerin offenbar problemlos nachgearbeitet werden konnten, nicht erkennbar, daß im vorliegenden Falle der Fachmann die gemäß Anspruch 1 beanspruchte Erfindung nur ohne unzumutbares Herumexperimentieren hätte ausführen können.

Da die Frage, ob die beanspruchte Erfindung ausführbar ist, nicht allein vom Inhalt der Patentansprüche beurteilt werden darf (vgl. T 14/83, AB1. EPA 1984, 105), kann das bloße Argument der Beschwerdegegnerin, daß aufgrund der beanspruchten sehr großen Anzahl möglicher Kombinationen der Mischungskomponenten in einem sehr breiten Konzentrationsbereich bei Vorhandensein von lediglich drei Ausführungsbeispielen, für den Fachmann

die Ausführbarkeit der Erfindung in Frage stehe, in Abwesenheit jeglichen substantiellen Beweises, daß zumindest eine der beanspruchten Kombinationen **im Lichte der Angaben in der Beschreibung** nicht, wie beansprucht, zu einer flüssigen Zusammensetzung führt, die als Kontrastmittel für die Ultraschalldiagnostik geeignet ist, nicht greifen. Die Beschwerdegegnerin, die diesen Einwand erhoben hat, trägt die Beweislast, die sie allerdings nicht erbracht hat (vgl. T 219/83, ABl. 1986, Seiten 211 ff).

2.11 Abhängige Ansprüche 2 bis 5 und Beschreibung

Die Anspruchsfassung der geltenden abhängigen Ansprüche 2 bis 5 wurde von der Beschwerdegegnerin nicht angegriffen, so daß die Kammer keinen Grund hat daran zu zweifeln, daß auch diese Ansprüche allen voranstehend genannten Erfordernissen des EPÜ entsprechen.

2.12 Gleiches gilt für die am Ende der mündlichen Verhandlung vorgelegte geltende geänderte Beschreibung zum Streitpatent.

3. *Neuheit*

3.1 Der Einwand der mangelnden Neuheit wurde von der Beschwerdegegnerin gegenüber dem geltenden Anspruch 1 nur noch mit Bezug auf Dokument (1) aufrechterhalten, wobei sie insbesondere die Behauptung aufgestellt hat, daß der gemäß diesem Stand der Technik eingesetzte Maissirup (corn syrup) mit 42 Dextroseeinheiten den unter Merkmal b) aufgeführten einzelnen Kohlenhydraten als viskositätserhöhende Substanz entspreche. Mit Bezug auf das Dokument (7) (siehe Punkt VI oben) läßt sich aber anhand der Tabelle 3 auf Seite 927 zweifelsfrei belegen, daß der in Frage stehende Maissirup **zwingend** einen gewissen Gehalt an **Monosacchariden** in Abhängigkeit von

der Herstellung enthält, welche allerdings im geltenden Anspruch 1 aufgrund der vorgenommenen Änderungen nicht mehr aufgeführt sind, und weiterhin zwingend **diverse** Oligo- und Polysaccharide in **definiertem Mengenverhältnis** zueinander aufweist, so daß Maissirup als einheitliches Produkt mit einer bestimmten Zusammensetzung weder durch ein beliebiges Kollektiv von darin vorkommenden Einzelsubstanzen noch durch einen Sammelbegriff wie Polysaccharide und schon gar nicht durch bestimmte einzelne Substanzen wie Lactose oder Saccharose vollständig beschrieben werden kann. In anderen Worten, der in Dokument (1) erwähnte "42 DE corn syrup" ist im Hinblick auf die Komponenten, aus denen er zwingend besteht, nicht einem Reservoir gleichwertiger Alternativen gleichzusetzen, aus welchem der Fachmann nach Belieben irgendwelche entnehmen darf.

Der Verweis der Beschwerdegegnerin auf die Entscheidung T 12/90, die sich auf ein Stoffkollektiv, in dem anders als im vorliegenden Fall jedes einzelne Element für das Kollektiv repräsentativ gewertet werden kann, geht daher ins Leere.

- 3.2 Da die Neuheit des Gegenstandes des geltenden Anspruches 1 gegenüber den übrigen im Verfahren befindlichen Dokumenten nicht mehr in Frage gestellt wurde und die Kammer auch keinen Grund sieht, diese anzuzweifeln, erübrigen sich nähere Ausführungen hierzu.

4. *Erfinderische Tätigkeit*

- 4.1 Der Gegenstand des Streitpatentes betrifft eine flüssige Zusammensetzung zur Aufnahme und Stabilisierung von mit physiologisch verträglichem Gas gefüllten Gasbläschen zur Verwendung als Kontrastmittel für die Ultraschalldiagnostik.

4.2 Nächstkommender Stand der Technik

Der Auffassung der Beschwerdegegnerin, die Lehre von Dokument (1) sei nicht nur für die Frage der Neuheit, sondern auch als nächstkommender Stand der Technik für die Beurteilung der erfinderischen Tätigkeit heranzuziehen, kann die Kammer aus folgenden Gründen nicht beitreten.

Dieses Dokument beschreibt zwar eine Zusammensetzung, die gleichzeitig den Einsatz von Maissirup, der offenbar als Viskositätserhöhende Substanz wirkt und Tween 80 als oberflächenaktive Substanz, also eines Tensides umfaßt; die praktische Probenpräparation und die meßtechnischen Untersuchungen gemäß diesem Stand der Technik sind jedoch im physikalisch-chemischen Sinne wissenschaftlich dahingehend ausgerichtet, möglichst eindeutige Informationen zur Kinetik der Blasenbildung zu liefern. Hierzu wird ausgehend von einer mit Stickstoff begasten übersättigten Maissiruplösung unter nachträglichem Zusatz von Tween 80 der hochviskose Sirup als Bodensatz in ein mit Wasser gefülltes Becherglas eingetragen und erst dann nach beginnender Auflösung des Sirups die in die sich bildende überstehende Lösung gewollt langsam aufsteigenden Gasbläschen, die das eigentliche Studienobjekt darstellen, mittels Ultraschallmessung erfaßt (vgl. Seiten 263/264 Kapitel "METHODS"). Aus dem gesamten Dokument ist allerdings nicht entnehmbar, in welcher Form und welcher Zusammensetzung in der praktischen Anwendung ein Kontrastmittel für die Ultraschalldiagnostik bereitzustellen wäre. Darüber hinaus wird sogar zu dem entwickelten Modell einer möglichen Linksherzobservation der Bläschen nicht völlig ausgeschlossen, daß dieses in vitro Modell nicht unbedingt auf in vivo Verhältnisse übertragbar sei (vgl. S. 268, linke Spalte, erster Absatz).

4.3 Dokument (3) hingegen beschreibt im Rahmen eines Verfahrens zur kontrollierten und einheitlichen Verbesserung der Ultraschallbildgebung von Blutströmen am lebenden Objekt **ein Kontrastmittel für die praktische Diagnostik** und stellt eindeutig den nächstkommenden Stand der Technik dar. Wie dort ausgeführt soll beispielsweise die Auffindung von Tumoren und anderen Fehlbildungen erleichtert sowie die Messung von Volumenströmen in den Blutgefäßen und den Transport von gasförmigen therapeutischen Mitteln selektiv zu Tumoren oder anderen Geweben ermöglicht werden. Hierzu wird vorgeschlagen, Mikrobläschen umhüllt von einer Membran aus Gelatine oder einem anderen gegen Koaleszenz resistenten, nicht toxischem und nicht antigenem Material, in den Blutstrom zu injizieren. Die Koaleszenzresistenz von Gelatine wird durch die Annahme der Anwesenheit organischer Moleküle mit hydrophilen und hydrophoben Anteilen in der Membran erklärt, wobei die hydrophilen Enden vom Zentrum der Mikrobläschen gesehen nach außen zeigen sollen. Im gleichen Zusammenhang wird jedoch ausgeführt, daß unabhängig von dem Vorhandensein von hydrophilen und hydrophoben Anteilen, andere Membranen als Gelatine, die gleichfalls geringe Koaleszenzneigung - aus welchen Gründen auch immer - nichttoxisches und nichtantigenes Verhalten aufweisen, geeignet sind. In Verbindung mit der Tatsache, daß die Bläschen nach einer gewissen Verweildauer im Blut beginnen sich aufzulösen und somit zu verkleinern, wird als Hauptkriterium dann herausgestellt, daß die Koaleszenzresistenz zu gewährleisten hat, daß bei gleicher Anfangsgröße der Mikrobläschen im Blutstrom diese annähernd gleiches Zeitverhalten bezüglich der Größenreduzierung zeigen. Als geeignete Größe der Mikrobläschen wird maximal 300 µm und minimal 0.5 µm mit bevorzugtem Bereich zwischen 5 µm und 10 µm zur Passage durch normale Kapillargefäße angegeben (Sp. 1, Z. 5 bis 8; Sp. 2, Z. 27 bis 34; Sp. 3, Z. 43 bis Sp. 4, Z. 11; Sp. 4, Z. 39 bis 49).

Für die eigentliche Generierung der Bläschen werden neben dem Austritt des Gases aus Kapillarröhrchen mit verschiedenen geometrischen Anordnungen der Austrittsöffnung, die Anwendung übersättigter Lösungen oder der Zusatz von Natriumhydrogencarbonat oder z. B. ein Luft- bzw. Flüssigkeitsstrahl auf eine freie flüssige Oberfläche als allgemein angewendete Methoden beschrieben (Sp. 4, Z. 50 bis Sp. 5, Z. 11).

Besonders hervorgehoben wird aber, daß die Mikrobläschen in einem Medium generiert und dispergiert werden sollen, das nahezu identische chemische Zusammensetzung aufweist wie die der die Bläschen umhüllende Membran und daß dieses Medium wie Gelatine gelierbar sein soll, so daß nach einfacher Temperaturerniedrigung die Mikrobläschen-dispersion für einen längeren Zeitraum in subkutanen Spritzen gelagert werden können und im Bedarfsfall die Gelatine durch Erhitzen geschmolzen wird und dann die Injektion in Blutgefäße erfolgt (vgl. Sp. 4, Z. 12 bis 27). Gemäß dem Ausführungsbeispiel (Sp. 7, "Example") werden Stickstoffmikrobläschen mit 38, 80 und 140 µm Durchmesser in Gelatine dispergiert und u. a. in vivo Studien an Kaninchen durchgeführt.

4.4 Hinweise, wie und unter welchen Umständen eine Sterilisierung des Ultraschallkontrastmittels erfolgen könnte, finden sich in Dokument (3) nicht.

4.5 Aufgabe und Lösung

Gegenüber diesem Stand der Technik kann die dem Streitpatent zugrundeliegende technische Aufgabe darin gesehen werden, eine vereinfachte Herstellung eines sterilisierbaren Kontrastmittels zu erreichen und eine dafür geeignete Zusammensetzung als Vorläufer zur Verfügung zu stellen.

Diese Aufgabe soll gemäß geltendem Anspruch 1 durch eine Zusammensetzung, die aus einer Mischung eines oder mehrerer Tenside aus einer definierten Gruppe solcher Substanzen und einer Mischung einer oder mehrerer viskositätserhöhender Substanzen aus einer entsprechend definierten Gruppe besteht, unter Einsatz in definierten Prozentbereichen gelöst werden (siehe Punkt VIII oben).

Mit Bezug auf die im Streitpatent verbliebenen Beispiele, die aufzeigen, wie aus der beanspruchten Zusammensetzung unter Einsatz von Pluronic^R F 127-Lösung in wäßriger Kochsalzlösung oder Pluronic^R F 68-Lösung in wäßriger Dextran-Lösung auf einfache Weise **steril** ein Kontrastmittel hergestellt werden kann, ist glaubhaft, daß die beanspruchten flüssigen Zusammensetzungen die bestehende Aufgabe lösen. Diese Glaubhaftigkeit kann durch die Behauptung der Beschwerdegegnerin, daß nicht alle beanspruchten Zusammensetzungen als Kontrastmittel einsetzbar seien, nicht erschüttert werden (vgl. die bereits unter Punkt 2.11 oben erwähnte Entscheidung T 219/83).

5. Es stellt sich somit die Frage, ob die beanspruchte Lösung auf einer erfinderischen Tätigkeit beruht.
- 5.1 Wie aus den voranstehenden Ausführungen unter 4.3 ersichtlich, beschreibt Dokument (3) nicht nur den konkreten Einsatz einer Gelatinemembran zur Stabilisierung von Mikrobläschen, sondern enthält auch, wie die Beschwerdegegnerin zu Recht anführt, die allgemeine Lehre, daß besagte Membran neben den üblichen strengen physiologischen Anforderungen als wesentliche physikalische Eigenschaft eine möglichst geringe Neigung der Bläschen zur Koaleszenz gewährleisten soll. Hierzu wird aber, entgegen der Auffassung der Beschwerdegegnerin, nicht obligatorisch gefordert, daß in die Membran, um diese Eigenschaft aufzuweisen, zwingend

hydrophile und hydrophobe Anteile im Molekülgerüst eingebaut sein müssen. Vielmehr wird durch den Wortlaut "Membranes other than gelatin....are also suitable whether the resistance to coalescing is due to the presence of such hydrophilic and hydrophobic portions...or whatever." vollkommen offen gelassen, wie die Koaleszenzresistenz bei Anwendung anderer Membranmaterialien erzielt wird. Darüber hinaus werden gemäß den in diesem Zusammenhang aufgeführten Erläuterungen die hydrophilen und hydrophoben Anteile nur im Rahmen einer Annahme, und zwar wiederum nur auf den Spezialfall der Gelatinemembran bezogen, als Verursacher der Koaleszenzresistenz erwähnt, so daß der Fachmann aus der Lehre von (3) zwar sicherlich die Anregung erhalten wird, unabhängig vom Molekülaufbau nach weiteren Membranstoffen mit koaleszenzresistenten Eigenschaften zu suchen und vielleicht auch Membranen aus anderen Stoffen mit hydrophoben und hydrophilen Anteilen auszutesten. Folglich findet sich nicht der geringste Hinweis nach diesem Stand der Technik unabhängig von den beschriebenen zwingend erforderlichen physikalischen Eigenschaften der Membransubstanz **neben** z. B. Gelatine gezielt **mindestens ein Tensid** als obligatorischen zusätzlichen Stoff in einem bestimmten Mindestkonzentrationsbereich vorzusehen, um hierdurch gezielt die dort vorgeschlagene umständliche Konservierung der Mikrobläschen im Gelzustand des Membranmediums zu vermeiden und eine vereinfachte und sterile Kontrastmittelaufbereitung zu ermöglichen.

- 5.2 Dokument (1) beschreibt unbestritten das Nebeneinander der viskositätserhöhenden Substanz Maissirup und des Tensides Tween 80, aber, wie weiter oben unter Punkt 4.2 bereits ausgeführt, ohne Bezugnahme auf ein konkret anzuwendendes Kontrastmittel. Dem Zusatz von Tween 80 wird die Funktion zugeschrieben, die Koaleszenz der gebildeten Mikrobläschen und deren Auflösungstendenz zu vermindern. Die nach der Generierung für die Überführung

in die Meßapparatur erforderliche Stabilität der Bläschen soll durch den Grad der Übersättigung des Sirups gewährleistet werden (vgl. S. 263, Kapitel "METHODS"). Die Lehre dieses Standes der Technik beschränkt sich zusammengefaßt auf aus den ebenfalls oben unter Punkt 4.2 beschriebenen Experimenten gewonnenen Aussagen zur Zeitabhängigkeit der Größenverteilung von Mikrobläschen, wenn diese aus der als hochviskoser Bodensatz vorgelegten übersättigten Siruplösung in eine ungesättigte Lösung eintreten bzw. hineinperlen (dargestellt und erläutert anhand eines in Fig. 2 von (1) auf S. 265 gezeigten echocardiographischen Registrierstreifens). Unter Einbeziehung früherer Studien zur Dynamik der Blasenauflösung werden dann im Ergebnis Modellvorstellungen zur Ultraschallbildgebung entwickelt, und zwar beispielsweise unter welchen Umständen die in vitro beobachteten Bläschen bei hypothetischem Vorhandensein in den Blutgefäßen, im speziellen in der linken Herzseite, ultraschalldiagnostisch beobachtbar sein könnten (dargestellt als log/log-Plot Auflösungszeit gegen anfänglichen Blasendurchmesser in Fig. 3 und erläutert im Abschnitt "Discussion" auf den S. 267/268), wobei aber einschränkend auf eine nicht völlig auszuschließende mangelnde Übertragbarkeit des in vitro-Modelles auf in vivo-Bedingungen verwiesen wird. Abschließend wird in einer Art Zukunftsvision angeführt, daß möglicherweise die Anwendung von oberflächenaktiven Substanzen **oder** die Inhalation von speziell konstituierten Gasmischungen nach peripheraler Mikrobläscheninjektion, die Mikrobläschen in einen Zustand versetzen könnte, nach Transport durch die Lungen derart lange Bestand zu haben, daß sie auf der linken Herzseite bildgebend wirken könnten (vgl. S. 268, letzter Satz).

Trotz aller in dieser wissenschaftlichen Studie angeführten möglichen diagnostischen Vorteile eines Tensidzusatzes, kann aufgrund des aufgezeigten Sachverhaltes, daß es in den konkreten Beispielen sowohl gemäß (3) als auch gemäß (1) als praktisch unumgänglich angesehen wird, daß die Mikrobläschen vor der Anwendung in der Diagnose bzw. der Messung in viskosem Medium konserviert werden, auch eine Kombination der Lehren dieser Dokumente dem Fachmann keine Anregung geben, daß durch Bereitstellen einer Mischung von Tensiden und viskositätserhöhenden Substanzen aus jeweils ausgewählten Gruppen auf einfachste Weise durch **unmittelbare** Generation der Bläschen ein steriles **praktisch anwendbares** Kontrastmittel für die Ultraschalldiagnostik herstellbar ist.

- 5.3 Gleichermaßen beschreibt Dokument (6) in Form eines "Abstracts" diagnostische Vorteile bei echokardiographischen Untersuchungen, hervorgerufen durch oberflächenspannungsmindernde Wirkung eines Tensidzusatzes auf Mikrobläschen und die resultierende Stabilisierung von kleinen Bläschen. Erwähnt wird eigentlich lediglich, daß neben der konkreten Nennung von Lecithin und Glycerin die Messung von insgesamt dreizehn oberflächenaktiven Substanzen in Blut- und Wasserproben bei Konzentrationen von 1 : 100 bzw. 1 : 1000, mit dem Ergebnis, daß die Zusätze, die in vitro die größte Erniedrigung der Oberflächenspannung erzielten, auch die beste Bildgebung der Linksherzgefäße mittels Kontrastechovideodensitometrie ermöglichten. Es wird dann ausblickend angeführt, daß das große Angebot und die Praktikabilität von biokompatiblen oberflächenaktiven Substanzen zu großen Hoffnungen Anlaß gibt, was eine Erweiterung der Anwendbarkeit der Standarddechokontraststudien an Patienten betrifft.

5.4 In Abwesenheit jeglicher Angaben zur praktischen Aufbereitung des eigentlichen Ultraschallkontrastmittels gilt für den Aussagegehalt dieses Dokumentes für sich genommen oder einer Kombination der Lehren von (6) und (3) und/oder (1), insbesondere im Hinblick auf die durch den Einsatz von Tensiden zu erzielenden Vorteile, analog das voranstehend im letzten Absatz von Punkt 5.2 Gesagte. Aus allen diesen Gründen kann die Lehre von Dokument (6), was die Lösung der bestehenden Aufgabe betrifft, als nicht über den Offenbarungsgehalt von (1) hinausgehend angesehen werden.

Auch der Umstand, daß der allgemeine Hinweis in (6) auf diagnostische Vorteile und eine breite Verfügbarkeit von biokompatiblen Tensiden nicht weiterhelfen kann, das Naheliegen der Lösung der hier gestellten Aufgabe aufzuzeigen, verdeutlicht, daß die Bezugnahme der Beschwerdegegnerin auf eine listenförmige konkrete Aufzählung einer Vielzahl von bekannten biokompatiblen Tensiden in Dokument (9), von denen unbestritten eine Gruppe im Streitpatent beansprucht wird, ohne rückschauende Betrachtung in Kenntnis der Erfindung den Fachmann nicht dazu führen kann, eine flüssige Zusammensetzung gemäß geltendem Anspruch 1 als unmittelbaren Vorläufer für ein Kontrastmittel bereitzustellen. Worauf es ausschließlich ankommt ist, ob der Fachmann anhand des angeführten Standes der Technik die für die Lösung der Aufgabe erforderlichen Maßnahmen ergriffen hätte, was hier nicht der Fall ist.

Bei dieser Sachlage sind die von beiden Parteien vorgelegten Versuche mit dem in (6) erwähnten Tensid Lecithin ohne jegliche Bedeutung für die erfinderische Tätigkeit. Es kann daher dahingestellt bleiben, ob demgegenüber die bildgebenden Eigenschaften nach den

Beispielen des Streitpatentes besser oder schlechter sind. Das gleiche gilt auch für die ebenso strittige "Linksherzwirksamkeit" der beanspruchten Zubereitungen.

5.5 Die übrigen im Einspruchs- bzw. Beschwerdeverfahren genannten Dokumente wurden von den Parteien entweder im Beschwerdeverfahren insgesamt nicht mehr herangezogen oder in der mündlichen Verhandlung von der Beschwerdegegnerin nicht mehr diskutiert.

5.3 Aus alledem folgt, daß der Gegenstand des geltenden Anspruches 1 auf einer erfinderischen Tätigkeit im Sinne des Artikels 56 EPÜ beruht. Das gleiche gilt für die abhängigen Ansprüche 2 bis 5, die lediglich weitere Ausgestaltungen des Gegenstandes von Anspruch 1 betreffen.

Entscheidungsformel:

Aus diesen Gründen wird entschieden:

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

Ansprüche: Nr. 1 - 5, eingereicht während der mündlichen Verhandlung am 12. Oktober 1994.

Beschreibung: Seiten 1/6 - 6/6, eingereicht während der
mündlichen Verhandlung am
12. Oktober 1994.

Der Geschäftsstellenbeamte:

Der Vorsitzende:

P. Martorana

P.A.M. Lançon