

Interner Verteilerschlüssel:

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

**Datenblatt zur Entscheidung
vom 15. März 2016**

Beschwerde-Aktenzeichen: T 0956/11 - 3.3.05

Anmeldenummer: 03773609.7

Veröffentlichungsnummer: 1534431

IPC: B01L3/00, B29C45/16

Verfahrenssprache: DE

Bezeichnung der Erfindung:

EINWEGKASSETTE

Patentinhaber:

Fresenius Medical Care Deutschland GmbH

Einsprechende:

Roche Diagnostics GmbH

Stichwort:

Einwegkassette/FRESENIUS MEDICAL CARE DEUTSCHLAND GMBH

Relevante Rechtsnormen:

EPÜ Art. 54, 56

Schlagwort:

Neuheit - Hauptantrag (ja)

Erfinderische Tätigkeit - Hauptantrag (ja)

Zitierte Entscheidungen:

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 0956/11 - 3.3.05

E N T S C H E I D U N G
der Technischen Beschwerdekammer 3.3.05
vom 15. März 2016

Beschwerdeführerin: Fresenius Medical Care Deutschland GmbH
(Patentinhaberin) Else-Kröner-Strasse 1
61352 Bad Homburg v.d.H. (DE)

Vertreter: Behr, Wolfgang
Lorenz Seidler Gossel
Rechtsanwälte Patentanwälte
Partnerschaft mbB
Widenmayerstraße 23
80538 München (DE)

Beschwerdegegnerin: Roche Diagnostics GmbH
(Einsprechende) Sandhoferstraße 116
68305 Mannheim (DE)

Vertreter: Babeluk, Michael
Patentanwalt
Mariahilfer Gürtel 39/17
1150 Wien (AT)

Angefochtene Entscheidung: Entscheidung der Einspruchsabteilung des Europäischen Patentamts, die am 14. April 2011 zur Post gegeben wurde und mit der das europäische Patent Nr. 1534431 aufgrund des Artikels 101 (3) (b) EPÜ widerrufen worden ist.

Zusammensetzung der Kammer:

Vorsitzender G. Glod
Mitglieder: H. Engl
O. Loizou

Sachverhalt und Anträge

I. Das europäische Patent EP-B1-1 534 431 betrifft eine Einwegkassette für die Medizin- und Analysentechnik, die im Innern eine Kanalstruktur mit starren und flexiblen Bereichen aufweist, welche unter Verwendung der Zweikomponenten-Spritzgusstechnologie einstückig hergestellt werden.

II. Anspruch 1 des erteilten Patents lautet:

*"1. Einwegkassette bestehend aus zumindest einem ersten Teil, in welchen in der Oberfläche Kanalstrukturen ausgenommen sind, und einem dieses dichtend abdeckenden [sic] zweiten Teil, wobei an vorbestimmten Stellen Eingriffsbereiche für Aktorelemente vorgesehen sind, **dadurch gekennzeichnet, daß** das erste Teil zum größten Teil starr ausgebildet ist, wobei es jedoch in den Eingriffsbereichen für die Aktorelemente flexibel ausgebildete Bereiche aufweist und/oder das zweite Teil zum größten Teil starr ausgebildet ist, wobei es jedoch in den Eingriffsbereichen für die Aktorelemente flexibel ausgebildete Bereiche aufweist, und wobei die starren und flexiblen Bereiche unter Verwendung der Zweikomponentenspritzgußtechnologie einstückig hergestellt sind."*

Die abhängigen Ansprüche 2 bis 6 betreffen bevorzugte Ausführungsformen der Einwegkassette gemäß Anspruch 1.

III. Die Einspruchsabteilung widerrief das europäische Patent wegen mangelnder Neuheit beziehungsweise mangelnder erfinderischer Tätigkeit.

IV. Die folgenden Dokumente wurden u.a. zitiert:

- E1: EP-A-1 226 863
- E2: WO-A-02/24320 (vom 28. März 2002, in japanischer Sprache &
- E3: EP-A-1 327 474 (veröffentlicht am 16. Juli 2003)
- E4: EP-A-1 161 984
- E7: C. Jaroschek und W. Pfleger, "Harte und weiche Kunststoffe beim Spritzgießen kombinieren ", Kunststoffe 84 (1994), 6, Carl Hanser Verlag, München, Seiten 705 bis 709

V. Gegen die Entscheidung der Einspruchsabteilung legte die Patentinhaberin (Beschwerdeführerin) Beschwerde ein. Sie reichte mit der Beschwerdebegründung vom 9. August 2011 neue Hilfsanträge I bis V und als Anlage A20 eine Merkmalsanalyse des Anspruchs 1 des erteilten Patents ein.

VI. In einer vorläufigen, unverbindlichen Mitteilung gemäß Artikel 15(1) VOBK ging die Kammer auf das schriftliche Vorbringen der Parteien ein.

VII. Daraufhin reichte die Beschwerdeführerin mit Schreiben vom 14. Januar 2016 neue Hilfsanträge I bis IV ein und zog die Hilfsanträge I bis V vom 9. August 2011 zurück.

VIII. Am 15. März 2016 fand eine mündliche Verhandlung vor der Beschwerdekammer statt.

IX. Die Argumente der Beschwerdeführerin können wie folgt zusammengefasst werden:

Die Ansprüche gemäß Hauptantrag seien neu im Hinblick auf E1. Das Streitpatent mache deutlich, dass der flexibel ausgestaltete Eingriffsbereich für ein

Aktorelement im Sinne des Anspruchs in der Tat genau derjenige Bereich sei, auf den das Aktorelement einwirke, und nicht ein anderer, benachbarter Bereich. Das Wandsegment 47 der E1 sei kein solcher flexibel ausgebildeter Bereich.

E1 beschreibe in Absatz [0039] die Explosionsdarstellung in Figur 2, worin die weichen Komponenten 48 und 49 als separates Inlay getrennt von der starren Kanalplatte 51 und getrennt von dem starren Wandsegment 47 dargestellt seien. Eine integrale Fertigung des Bauteils durch Zweikomponentenspritzguss gäbe keine Veranlassung zu einer solchen Explosionsdarstellung.

E1 könne nicht mit E4 für die Frage der Neuheit kombiniert werden.

Die erteilten Ansprüche basierten auch auf einer erfinderischen Tätigkeit.

Die erste Teilaufgabe sei es, den Eingriffsbereich der Kassette der E1 so zu modifizieren, dass das Verhalten der Probelösung im Fluidkanal präziser auf die Signale der externen Aktorelemente reagiere.

Das Ersetzen des rigiden Wandabschnitts 47 durch ein flexibles Element widerspreche der Lehre von E1.

Die zweite Aufgabe sei es, die Stabilität und Dichtigkeit einer Kassette, die mehrere Einzelteile aus Materialien mit unterschiedlichen physikalischen Eigenschaften umfasst, zu erhöhen.

Die Lösung gemäß Streitpatent sei zweischichtig. Zunächst müsse der Fachmann erkennen, dass eine einstückige Ausbildung der starren und flexiblen

Bereiche verwendet werden könne. Anschließend müsse er eine geeignete Methode auffinden, um die starren und flexiblen Bereiche einstückig zu fertigen. Dies sei durch den Stand der Technik nicht nahegelegt.

- X. Die Argumente der Beschwerdegegnerin (Einsprechenden) können wie folgt zusammengefasst werden:

Der Gegenstand des erteilten Anspruchs 1 sei nicht neu gegenüber E1. Der Eingriffsbereich des Aktorelementes sei nicht auf die Berührungsfläche des Aktorelementes beschränkt, sondern umfasse auch die flexiblen Wandelemente mit den Bezugszeichen 48 und 49, die funktionell mit der Berührungsfläche zusammenwirkten, um von außen eine Aktion innerhalb der Kassette zu ermöglichen.

Absatz [0039] aus E1 sei so zu verstehen, dass sich die Angabe "*made by injection molding*" unmittelbar auf die Platte 51 als eine Einheit beziehe. Es folge, dass beide Komponenten unter Einsatz der Zweikomponentenspritzgusstechnologie einstückig hergestellt würden. Die Platte 51 könne durchaus aus zwei Komponenten bestehen, wobei zunächst ein erster Teil durch Spritzgießen hergestellt und eine zweite Komponente nachträglich angespritzt werde, um als mittels der Zweikomponenten-Spritzgusstechnologie hergestellt zu gelten. Zudem gebe es in E1 keinen Anhaltspunkt für ein separates Spritzgießen und anschließendes Montieren der Komponenten, weil die Frage der Abdichtung von Platte 47 mit den flexiblen Elementen 48, 49 nicht erörtert werde.

Absatz [0030] aus E1 verweise auf E4, das die einstückige Herstellungsweise offenbare. E4 betreffe Spritzgussverfahren für Kassetten, in die ein chip-

förmiger Träger eingesetzt sei. Gemäß Anspruch 13 von E4 würden ein erstes und ein zweites Gehäuseteil durch einen Spritzgussprozess hergestellt, wobei das erste Teil aus einem ersten Plastikmaterial besteht, und danach ein Dichtungsrahmen (26) durch einen zweiten Spritzgussvorgang unter Verwendung eines zweiten Plastikmaterials eingesetzt wird. Dieses zweite Plastikmaterial sei bevorzugt weicher als das erste (siehe Absatz [0031]). Durch die Bezugnahme auf E4 sei ein 2K-Spritzgussverfahren implizit auch in E1 offenbart, und zwar nicht nur im Zusammenhang mit der Herstellung der Chipplatte 52 und des Chipträgers 44, sondern auch bezüglich der Kanalplatte 51 samt deren elastischen Segmenten 48 und 49. Dies ergebe sich schon aus Absätzen [0039] bis [0041] der E1, wo vom Spritzguss von Plastikteilen aus zwei Komponenten, einem harten Material und einem weichen thermoplastischen Material die Rede sei. Dies sei ein klarer Hinweis auf 2K-Spritzguss, wie in E4 offenbart.

Der Gegenstand des erteilten Anspruchs 1 beruhe außerdem nicht auf einer erfinderischen Tätigkeit in Hinblick auf E1 und das allgemeine Fachwissen. Ein Fachmann würde zur Herstellung der aus E1 bekannten Kassette zur an sich bekannten Zweikomponenten-Spritzgusstechnologie greifen, da so die Probleme der Dichtigkeit zwischen den starr und flexibel ausgebildeten Bereichen gelöst würden.

Im Übrigen sei der Gegenstand des Anspruchs 1 des Streitpatents auch nicht erfinderisch gegenüber E1 und E4 oder E1 und E7.

XI. Anträge:

Die Beschwerdeführerin beantragte die Aufhebung der

angefochtenen Entscheidung und die Aufrechterhaltung des Streitpatents wie erteilt, hilfsweise die Aufrechterhaltung auf der Grundlage eines der Hilfsanträge I bis IV, eingereicht mit Schreiben vom 14. Januar 2016.

Die Beschwerdegegnerin beantragte, die Beschwerde zurückzuweisen.

Entscheidungsgründe

1. Neuheit (Hauptantrag)

1.1 Der Gegenstand des Anspruchs 1 des erteilten Patents weist neben anderen folgende Merkmale auf, von denen (d) und (e) alternative Ausführungsformen darstellen, Merkmal (f) jedoch in beiden Varianten obligat ist:

(d) das erste Teil ist zum größten Teil starr ausgebildet, wobei es jedoch in den Eingriffsbereichen für die Aktorelemente flexibel ausgebildete Bereiche aufweist, und/oder

(e) das zweite Teil ist zum größten Teil starr ausgebildet, wobei es jedoch in den Eingriffsbereichen für die Aktorelemente flexibel ausgebildete Bereiche aufweist, und

(f) die starren und flexiblen Bereiche sind unter Verwendung der Zweikomponentenspritzgusstechnologie einstückig hergestellt.

1.2 Im Einspruchs- und Beschwerdeverfahren war die Frage strittig, ob Dokument E1 die Merkmale (d) bzw. (e) und

(f) unmittelbar und eindeutig offenbare.

1.2.1 Betreffend Merkmal (f)

Die Einspruchsabteilung bejahte diese Frage in der angefochtenen Entscheidung unter Hinweis auf die Offenbarungsstellen in den Absätzen 25, 26 und 39 sowie die Figuren 1 und 2 des Dokuments E1. Sie argumentierte insbesondere, dass sich in Absatz 39 das Spritzgießen auf das (gesamte) Teil 51 beziehe, das seinerseits aus zwei unterschiedlich harten Kunststoffmaterialien bestehe. Somit sei ein Zweikomponenten-(2K)-Spritzgussverfahren zur Herstellung dieses Teils offenbart. E1 enthalte keinen Hinweis auf eine separate Herstellung der Komponenten durch Spritzguss und anschließendes Montieren.

1.2.2 Nach Meinung der Kammer geht das Anspruchsmerkmal (f) nicht unmittelbar und eindeutig aus E1 hervor. Zwar spricht E1 (Absatz [0039]) von einem *"channel plate 51 [which] is a two-component part made by injection molding which is composed of a hard channel plate and a soft thermoplastic material..."*. Allerdings bezieht sich dabei der Ausdruck "two-component" nicht auf ein 2K-Spritzgussverfahren, sondern auf den Umstand, dass die Kanalplatte zwei Komponenten aufweist, die jede für sich spritzgegossen werden. E1 offenbart somit nicht unmittelbar und eindeutig, dass die flexiblen Segmente 48 und 49, die "plugs" 62, 63 und die starren Segmente der Kanalplatte beziehungsweise der der Chip-Platte einstückig in einem 2K-Spritzgussverfahren hergestellt werden.

1.2.3 Die Kammer kann dem Argument, dass E1 durch den Verweis auf E4 einen einstückigen 2K-Spritzguss offenbare, nicht folgen. Die Abschnitte [0030] und [0031] der

Beschreibung des Dokuments E4 zeigen im Zusammenhang mit Figur 4, dass das Gehäuse (casing 14) und der Pressrahmen (locking frame 31) aus einem ersten Kunststoff, z.B. Polypropylen, und der Dichtrahmen (sealing frame 26) aus einem zweiten thermoplastischen Elastomer und der Chip 21 jeweils separat durch Spritzguss hergestellt werden (siehe Anspruch 13). Der Chip wird sodann in die Ausnehmung (cavity 18) des Gehäuseteils 14 eingepresst. Weder an dieser Stelle noch in Anspruch 13 ist von einer einstückigen Herstellung oder von einem Zweikomponenten-Spritzgussverfahren die Rede, womit das Argument der Beschwerdegegnerin ins Leere geht. Im Übrigen versteht die Kammer den von der Beschwerdegegnerin zitierten Absatz [0030] des Dokuments E1 dahingehend, dass die Positionierung und Fixierung des chipförmigen Trägers 44 in der Aussparung der Platte 52 gemäß der Vorgehensweise in E4 erfolgen sollte. Eine eindeutige Lehre, die starren und flexiblen Bereiche des ersten bzw. des zweiten Teils unter Verwendung der Zweikomponenten-Spritzgusstechnologie einstückig herzustellen, kann daraus nicht entnommen werden.

- 1.2.4 Wie die Beschwerdegegnerin einräumt (Schreiben vom 15. Februar 2016, Seite 2), konnte der Fachmann zum Prioritätstag zur Herstellung von Plastikverbundstoffen im Wesentlichen drei Verfahren anwenden, nämlich die mechanische Verbindung der Elemente durch Formschluss, die Verbindung unter Verwendung eines Klebers oder Haftvermittlers, und schließlich die 2K-Spritzgusstechnologie. Die 2K-Spritzgusstechnologie ist daher nur eine alternative Fertigungsmethode, deren Anwendung sich aus E1 nicht zwangsläufig ergibt. Deshalb kann nicht gefolgert werden, dass das Nichterwähnen der Montage in E1 eine einstückige

Fertigung durch 2K-Spritzguss impliziert.

1.2.5 Betreffend Merkmal (d)/(e)

Die Einspruchsabteilung war der Auffassung, dass gemäß E1 der Eingriffsbereich des Betätigungselements die flexiblen Wandelemente 48 und 49 umfasse. Daher sei auch das Merkmal (d) bzw. (e) durch E1 vorweggenommen.

1.2.6 Für die Kammer geht aus dem Wortlaut des erteilten Anspruchs 1 des Streitpatents hingegen klar und eindeutig hervor, dass *"an vorbestimmten Stellen Eingriffsbereiche für Aktorelemente vorgesehen sind"* und es *"in den Eingriffsbereichen für die Aktorelemente flexibel ausgebildete Bereiche"* gibt. Die flexibel ausgebildeten Bereiche müssen daher an denjenigen Stellen sein, wo die Aktorelemente eingreifen sollen. In E1 dahingegen wird der Eingriffsbereich des Aktorelements 59 eindeutig durch den starren Bereich 47 der Wandung der Kanalplatte gebildet (siehe Figur 1). Dass dieser starre Bereich mit flexiblen Segmenten 48, 49 in Verbindung steht, ändert nichts daran, dass letztere nicht zum Eingriffsbereich gehören. Der Aktor greift nämlich in E1 im Gegensatz zum Streitpatent nicht an den elastischen Segmenten 48 und 49 ein. Die Merkmale (e) bzw. (f) gehen daher nach Auffassung der Kammer ebenfalls nicht unmittelbar und eindeutig aus E1 hervor.

1.3 Die Neuheit des Gegenstands des erteilten Anspruchs 1 und der abhängigen Ansprüche 2 bis 6 ist daher anzuerkennen (Artikel 54 EPÜ).

2. Erfinderische Tätigkeit (Hauptantrag)
 - 2.1 El wurde von den Parteien als nächstliegender Stand der Technik angesehen. Die Kammer kann sich dem anschließen.
 - 2.2 Laut Absatz [0005] des Streitpatents bestand die Aufgabe in der Bereitstellung einer Einwegkassette zur Förderung und Dosierung von Fluiden, die einfacher herstellbar und in sich stabiler aufgebaut ist.
 - 2.3 Zur Lösung dieser Aufgabe schlägt das Streitpatent eine Einwegkassette gemäß Anspruch 1 des Streitpatents vor, die unter anderem dadurch gekennzeichnet ist, dass die Eingriffsbereiche für die Aktorelemente flexibel ausgebildete Bereiche aufweisen und dass die starren und flexiblen Bereiche einstückig unter Verwendung der Zweikomponenten-Spritzgusstechnologie hergestellt werden.
 - 2.4 Es wurde seitens der Beschwerdegegnerin nicht bestritten, dass die gestellte Aufgabe erfolgreich gelöst wurde. Die Kammer ist auch der Überzeugung, dass die einstückige Herstellung im 2K-Spritzgussverfahren eine Vereinfachung darstellt und die anspruchsgemäße Konstruktion, die keine Montage der Einzelteile durch Verkleben oder Verpressen erfordert, die Stabilität der Einwegkassette erhöht.
 - 2.5 Es verbleibt daher zu entscheiden, ob die beanspruchte Lösung angesichts des Standes der Technik nahegelegen hat.
 - 2.5.1 Was die Teilaufgabe der Vereinfachung der Herstellung betrifft, so war zugegebenermaßen die Verbindung von harten (starren) und weichen (flexiblen)

thermoplastischen Kunststoffen im 2K-Spritzguss als Spezialverfahren im Stand der Technik bekannt (siehe beispielsweise E7). Dass die 2K-Spritzgusstechnologie ein geeignetes Verfahren zur einstückigen Fertigung von Verbunden von harten (starren) und weichen (flexiblen) thermoplastischen Kunststoffen darstellt, mag also in rückschauender Betrachtung naheliegend sein, setzt aber bereits die Überlegung hinsichtlich einer Fertigung in einem Stück voraus. Dazu fehlt es nach Auffassung der Kammer an einer konkreten Anregung in E1 oder E4, warum der Fachmann eine einstückige Ausbildung der starren und flexiblen Bereiche der Bauteile durch 2K-Spritzguss in Betracht ziehen sollte. E1 oder E4 geben keine Hinweise, dass die mehrstückige (separate) Fertigung der Kanalplatte 51 und der flexiblen Bereiche Probleme hinsichtlich Stabilität oder Dichtigkeit der Kassette verursachte.

E7 offenbart ein Verfahren und eine Vorrichtung zum kombinierten Spritzgießen von harten, steifen Kunststoffen und weichen, flexiblen Kunststoffen (thermoplastischen Elastomeren) durch Overmoulding, Sandwich-Moulding und Biinjektions-Spritzguss (siehe Seite 705, rechte Spalte, Seiten 708, rechte Spalte und Seite 709, linke Spalte). Als Anwendungsbeispiele werden elastische Dichtungen und Schaltmembranen, die in einem Polyamidgehäuse integriert sind erwähnt. Dieser Stand der Technik ist nach Ansicht der Kammer zu allgemein gehalten, um konkret auf E1 angewandt werden zu können, da die flexiblen Bereiche in E1 einerseits keine Dichtungen oder Schaltmembranen sind und E1 andererseits ein anderes technisches Gebiet (biochemische Analytik) betrifft als E7.

2.5.2 Der Gegenstand des Streitpatents unterscheidet sich, wie bereits unter Punkt 1.2.7 festgestellt, von E1 noch

zusätzlich dadurch, dass die flexibel ausgebildeten Bereiche an denjenigen Stellen befindlich sind, wo die Aktorelemente eingreifen (siehe beispielsweise Streitpatent, Figur 1, Teilbereich (Pumpkalotte) 18; sowie Figur 3, Teilbereich 30 und Stößel 35). Dieses Anspruchsmerkmal ist ersichtlich weder durch E1 noch durch E4 nahegelegt. Sowohl E1 als auch E4 verfolgen andere Ziele als das Streitpatent und betreffen keine Kanalstrukturen, durch die ein Fluid durch Betätigung externer Aktorelemente gefördert werden soll. Eine Notwendigkeit für flexibel ausgebildete Bereiche an den gegebenen Stellen ergibt sich deshalb in den in E1 und E4 gezeigten Vorrichtungen gar nicht.

- 2.5.3 Zusammenfassend beruht der Gegenstand des Anspruchs 1 in der erteilten Fassung auf einer erfinderischen Tätigkeit. Dasselbe gilt für die abhängigen Ansprüche 2 bis 6, die bevorzugte Ausgestaltungen der Kassette nach Anspruch 1 zum Gegenstand haben.

Die Erfordernisse des Artikels 56 EPÜ sind damit erfüllt.

- 2.6 Da dem Hauptantrag der Beschwerdeführerin stattgegeben werden kann, erübrigt sich ein Eingehen auf die Hilfsanträge.

Entscheidungsformel

Aus diesen Gründen wird entschieden:

1. Die angefochtene Entscheidung wird aufgehoben.
2. Das Patent wird wie erteilt aufrechterhalten.

Die Geschäftsstellenbeamtin:

Der Vorsitzende:



C. Vodz

G. Glod

Entscheidung elektronisch als authentisch bestätigt