

Interner Verteilerschlüssel:

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

**Datenblatt zur Entscheidung
vom 28. Juli 2015**

Beschwerde-Aktenzeichen: T 1025/11 - 3.3.07

Anmeldenummer: 06001040.2

Veröffentlichungsnummer: 1666070

IPC: A61K49/04, A61M25/10, A61F2/06

Verfahrenssprache: DE

Bezeichnung der Erfindung:
Zubereitung für Restenoseprophylaxe

Patentinhaber:
Bayer Intellectual Property GmbH

Einsprechende:
Boston Scientific Limited
Eurocor GmbH
BIOTRONIK AG
Cook Incorporated
Dr Klusmann Peter

Relevante Rechtsnormen:
VOBK Art. 12, 13
EPÜ Art. 84, 76(1), 123(2), 123(3), 111(1)

Schlagwort:

Hilfsanträge - zugelassen (ja)

Änderungen - unzulässige Erweiterung (ja) - Hauptantrag,
Hilfsanträge 1 und 4; (nein) - Hilfsantrag 5

Erweiterung des Schutzbereichs (nein) - Hilfsantrag 5

Patentansprüche - Klarheit (nein) - Hauptantrag, Hilfsanträge
1 bis 3; (ja) - Hilfsantrag 5

Zitierte Entscheidungen:

G 0003/14



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 1025/11 - 3.3.07

E N T S C H E I D U N G
der Technischen Beschwerdekammer 3.3.07
vom 28. Juli 2015

Beschwerdeführerin: Bayer Intellectual Property GmbH
(Patentinhaberin) Alfred-Nobel-Str. 10
40789 Monheim am Rhein (DE)

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

Beschwerdegegnerin: Boston Scientific Limited
(Einsprechende 1) P.O. Box 1317
Hastings
Christ Church (BB)

Vertreter: Peterreins, Frank
Peterreins Schley
Patent- und Rechtsanwälte
Söltlstraße 2a
81545 München (DE)

Beschwerdegegnerin: Eurocor GmbH
(Einsprechende 2) Rheinwerkallee 2
53227 Bonn (DE)

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

Beschwerdegegnerin: BIOTRONIK AG
(Einsprechende 3) Neuhofstrasse 4
6341 Baar (CH)

Vertreter: Baltes, Jennifer
ABK Patent Attorneys

Jasminweg 9
14052 Berlin (DE)

Beschwerdegegnerin: Cook Incorporated
(Einsprechende 4) 750 Daniel's Way
Bloomington IN 47402-0489 (US)

Vertreter: Jehan, Robert
Williams Powell
Staple Court
11 Staple Inn Buildings
London, WC1V 7QH (GB)

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

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

Angefochtene Entscheidung: **Entscheidung der Einspruchsabteilung des Europäischen Patentamts, die am 7. März 2011 zur Post gegeben wurde und mit der das europäische Patent Nr. 1666070 aufgrund des Artikels 101 (3) (b) EPÜ widerrufen worden ist.**

Zusammensetzung der Kammer:

Vorsitzender J. Riolo
Mitglieder: R. Hauss
M.-B. Tardo-Dino

Sachverhalt und Anträge

- I. Das europäische Patent Nr. 1666070 wurde mit siebzehn Ansprüchen erteilt.

Der unabhängige Anspruch 15 hat den folgenden Wortlaut:

"15. Ballonkatheter umfassend einen Katheter mit einem aufweitbaren Ballon, dadurch gekennzeichnet, dass der Ballon mit mindestens einem antihyperplastischen Wirkstoff beschichtet ist, der nicht durch Lösungsvermittler in nach außen hydrophile Mizellen eingeschlossen ist."

- II. Die dem Patent zugrundeliegende Anmeldung geht als Teilanmeldung auf die Stammanmeldung EP 1372737 zurück, die als internationale Anmeldung Nr. WO 02/076509 veröffentlicht wurde. Der Text der ursprünglich eingereichten Teilanmeldung stimmt mit dem Text der Stammanmeldung überein.

- III. Gegen die Erteilung des europäischen Patents Nr. 1666070 wurden sechs Einsprüche eingelegt.

Gestützt auf die unter Artikel 100 a), b) und c) EPÜ genannten Einspruchsgründe beantragten alle Einsprechenden den Widerruf des Patents im gesamten Umfang mit der Begründung, dass der Gegenstand des Patents wegen fehlender Neuheit und fehlender erfinderischer Tätigkeit nicht patentierbar sei, dass der Gegenstand der Patentansprüche ein Behandlungsverfahren gemäß Artikel 53 c) EPÜ darstelle, dass das Patent die Erfindung nicht so deutlich und vollständig offenbare, dass ein Fachmann sie ausführen könne, und dass der Gegenstand des Patents über den Inhalt der Anmeldung in der ursprünglich eingereichten Fassung und über den Inhalt der Stammanmeldung hinausgehe.

- IV. Die vorliegende Beschwerde richtet sich gegen die in der mündlichen Verhandlung vom 14. Dezember 2010 verkündete und am 7. März 2011 zur Post gegebene Entscheidung der Einspruchsabteilung, das Patent zu widerrufen.
- V. Der angefochtenen Entscheidung lagen die Ansprüche in der erteilten Fassung (Hauptantrag), die mit Schriftsatz vom 14. Oktober 2010 eingereichten Hilfsanträge 1-7 sowie die während der mündlichen Verhandlung vor der Einspruchsabteilung eingereichten Hilfsanträge 8 und 9 der Patentinhaberin zugrunde.
- In der Sache kam die Einspruchsabteilung zu dem Ergebnis, dass der Hauptantrag sowie die Hilfsanträge 1 bis 7 und 9 die Erfordernisse des Artikels 123(2) EPÜ nicht erfüllten. Der während der mündlichen Verhandlung eingereichte achte Hilfsantrag werde nicht in das Verfahren zugelassen, weil er die gegen höherrangige Anträge unter Artikel 123(2) EPÜ erhobenen Einwände offenkundig nicht ausräume. Darüber hinaus erfülle auch keiner der Anträge die Erfordernisse von Artikel 76(1) EPÜ.
- VI. Die Patentinhaberin (Beschwerdeführerin) legte gegen diese Entscheidung Beschwerde ein. Mit der Beschwerdebegründung legte sie einen neuen Hauptantrag und fünf Hilfsanträge vor.
- VII. Die Argumente der Beschwerdeführerin wurden von den Beschwerdegegnern bestritten.
- VIII. Die Beschwerdegegnerin-Einsprechende 6 zog ihren Einspruch zurück.
- IX. Mit Schriftsatz vom 13. März 2015 wurden anonym Einwendungen Dritter gemäß Artikel 115 EPÜ eingereicht, mit denen die Neuheit aller Anträge bestritten wurde.

X. In einer Mitteilung gemäß Artikel 15(1) VOBK erläuterte die Kammer ihre vorläufige Einschätzung betreffend die Zulassung der Anträge und die unter Artikel 84 EPÜ sowie Artikel 123 EPÜ vorliegenden Einwände.

Unter anderem wies die Kammer bezüglich des im Hauptantrag verwendeten Merkmals "ohne Lipide oder in der Pharmazie gebräuchliche Polymere" darauf hin, dass in der von der Beschwerdeführerin als Stützung unter Artikel 123(2) EPÜ angegebenen Textpassage in der ursprünglich eingereichten Fassung der Anmeldung nur solche Lipide oder Polymere angesprochen seien, bei denen es sich um intravasal verträgliche matrix- oder gelbildende Hilfsstoffe handle (Punkt 2.1.1 der schriftlichen Mitteilung der Kammer).

Die Kammer teilte außerdem mit, dass sie, sollte einer der Anträge der Beschwerdeführerin die Erfordernisse von Artikel 84 und 123 EPÜ erfüllen, eine Zurückverweisung an die erste Instanz für angebracht halten würde, da diese noch nicht über die Einspruchsgründe unter Artikel 100 a) und 100 b) EPÜ entschieden habe (Punkt 9.2 der schriftlichen Mitteilung der Kammer).

XI. Daraufhin legte die Beschwerdeführerin mit Schriftsatz vom 23. Juli 2015 einen Hauptantrag und sieben Hilfsanträge vor, die die bisherigen Anträge ersetzen sollten.

Die Hilfsanträge 1 und 3 wurden dabei zum ersten Mal vorgelegt.

Der Hauptantrag ist identisch mit dem bisherigen Hauptantrag des Beschwerdeverfahrens, Hilfsantrag 2 ist identisch mit dem bisherigen Hilfsantrag 1, und die Hilfsanträge 4 bis 7 sind identisch mit den bisherigen Hilfsanträgen 2 bis 5 (s.o. Punkt VI).

Der einzige Anspruch des **Hauptantrags** hat den folgenden Wortlaut:

"1. Ballonkatheter zur Gefäßerweiterung mit einem aufweitbaren Ballon, dessen Ballon mit darauf getrocknetem Paclitaxel ohne Lipide oder in der Pharmazie gebräuchliche Polymere beschichtet ist."

Der einzige Anspruch von **Hilfsantrag 1** hat den folgenden Wortlaut:

"1. Ballonkatheter zur Gefäßerweiterung mit einem aufweitbaren Ballon, dessen Ballon mit darauf getrocknetem Paclitaxel ohne intravasal verträgliche matrix- oder gelbildende Hilfsstoffe beschichtet ist."

Der einzige Anspruch von **Hilfsantrag 2** hat den folgenden Wortlaut:

"1. Ballonkatheter zur Gefäßerweiterung mit einem aufweitbaren Ballon, dessen Ballon mit Paclitaxel beschichtet ist, erhältlich durch Lösen des Wirkstoffs in einem Lösungsmittel, dem keine Lipide oder in der Pharmazie gebräuchliche Polymere zugesetzt werden, das den Katheter nicht angreift, Tauchen des Ballons in die Lösung, Entnahme des Katheters aus der Lösung und Trocknen."

Der einzige Anspruch von **Hilfsantrag 3** hat den folgenden Wortlaut:

"1. Ballonkatheter zur Gefäßerweiterung mit einem aufweitbaren Ballon, dessen Ballon mit Paclitaxel beschichtet ist, erhältlich durch Lösen des Wirkstoffs in einem Lösungsmittel, dem keine intravasal verträglichen matrix- oder gelbildenden Hilfsstoffe zugesetzt werden, das den Katheter nicht angreift, Tauchen des Ballons in die Lösung, Entnahme des Katheters aus der Lösung und Trocknen."

Der einzige Anspruch von **Hilfsantrag 4** (identisch mit dem in der angefochtenen Entscheidung behandelten Hilfsantrag 8) hat den folgenden Wortlaut:

"1. Ballonkatheter zur Gefäßerweiterung mit einem aufweitbaren Ballon, dessen Ballonbeschichtung aus darauf getrocknetem Paclitaxel besteht."

Der einzige Anspruch von **Hilfsantrag 5** hat den folgenden Wortlaut:

"1. Ballonkatheter zur Gefäßerweiterung mit einem aufweitbaren Ballon, dessen Ballonbeschichtung aus Paclitaxel besteht."

Der einzige Anspruch von **Hilfsantrag 6** (identisch mit dem in der angefochtenen Entscheidung behandelten Hilfsantrag 9) hat den folgenden Wortlaut:

"1. Ballonkatheter zur Gefäßerweiterung mit einem aufweitbaren Ballon, dessen Ballonbeschichtung aus Paclitaxel besteht, erhältlich durch Lösen von Paclitaxel in einem Lösungsmittel, das den Katheter nicht angreift, Tauchen des Ballons in die Lösung, Entnahme des Katheters aus der Lösung und Trocknen."

Der einzige Anspruch von **Hilfsantrag 7** hat den folgenden Wortlaut:

"1. Ballonkatheter zur Gefäßerweiterung mit einem aufweitbaren Ballon, der mit Paclitaxel beschichtet ist."

XII. Eine mündliche Verhandlung fand am 28. Juli 2015 statt.

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

Zulassung von Anträgen in das Verfahren

Der Hauptantrag und die Hilfsanträge 2 sowie 4 bis 7 seien sämtlich bereits mit der Beschwerdebegründung und damit nicht verspätet vorgelegt worden, wobei die

Hilfsanträge 4 und 6 außerdem bereits in der mündlichen Verhandlung vor der Einspruchsabteilung, damals als Hilfsanträge 8 und 9, eingereicht worden seien.

Hilfsantrag 4 sei identisch mit dem früheren Hilfsantrag 8, der von der Einspruchsabteilung zu Unrecht nicht in das Verfahren zugelassen worden sei. Diese Entscheidung sei im Beschwerdeverfahren zu überprüfen.

Hilfsantrag 6 sei in der angefochtenen Entscheidung als damaliger Hilfsantrag 9 geprüft worden und sei damit ohnehin Gegenstand des Beschwerdeverfahrens.

Ebenso wie bereits mit den Hilfsanträgen 4 und 6 werde auch mit dem vorliegenden Hauptantrag und den weiteren Hilfsanträgen 2, 5 und 7 jeweils bezweckt, die in der angefochtenen Entscheidung erhobenen Einwände durch verschiedene Änderungen im Wortlaut auszuräumen.

Die Hilfsanträge 1 und 3 stellten eine Reaktion auf ein neues Argument gegen die Zulässigkeit der im Hauptantrag durch Einfügung des Merkmals "*ohne Lipide oder in der Pharmazie gebräuchliche Polymere*" vorgenommenen Änderung dar. Dieses Argument sei erstmals im schriftlichen Bescheid der Kammer unter Punkt 2.1.1 erwähnt worden und habe jedenfalls keine Rolle in der angefochtenen Entscheidung gespielt. Das fragliche Merkmal sei in den neuen Hilfsanträgen 1 und 3 ersetzt worden, um den betreffenden Einwand auszuräumen.

Der Einwand der Beschwerdegegner, die vorgelegten Anträge seien insgesamt nicht konvergent, treffe nicht zu. Alle Anträge seien auf mit Paclitaxel beschichtete Ballonkatheter gerichtet; die Variationen im Wortlaut der Anträge stellten lediglich eine Reaktion auf die Vielzahl der durch die Beschwerdegegner formulierten formalen Einwände unter Artikel 123(2) EPÜ und Artikel 84 EPÜ dar.

Die Einführung von Verfahrensmerkmalen in den Hilfsanträgen 2, 3 und 6 greife den Einwand der Beschwerdegegner auf, dass eine Beschichtung mit getrocknetem Paclitaxel (im Hauptantrag und in Hilfsantrag 1 ohne Einschränkung auf ein bestimmtes Beschichtungsverfahren definiert) andere strukturelle Merkmale aufweisen könne als eine Beschichtung, die mit dem auf Seite 12 der ursprünglichen Fassung der Anmeldung beschriebenen Tauchverfahren erhalten werden könne. Die Aufnahme der Merkmale des Tauchverfahrens in den Anspruchswortlaut diene somit dazu, einen Einwand unter Artikel 123(2) EPÜ auszuräumen.

Hauptantrag - Änderungen

Das Anspruchsmerkmal, das eine Beschichtung mit auf dem Ballonkatheter getrockneten Paclitaxel vorsehe, ergebe sich zwangsläufig aus dem auf Seite 12 der ursprünglich eingereichten Fassung der Anmeldung beschriebenen Tauchverfahren. Die Art der Aufbringung (z.B. Tauchen oder Aufsprühen) und der Trocknung habe keinen Einfluss auf das Enderzeugnis, solange die Beschichtung auf technisch sinnvolle Weise durchgeführt werde. Die Beschwerdegegner hätten keinen Beweis dafür vorgelegt, dass mit anderen Beschichtungsverfahren unterschiedliche Erzeugnisse erhalten würden.

Hauptantrag - Klarheit

Der Begriff "in der Pharmazie gebräuchliche Polymere" würde vom Fachmann im Kontext von Anspruch 1 ausgelegt werden. Daher seien "gebräuchliche" Polymere solche, die für die Verwendung bei der Beschichtung von Ballonkathetern zur Gefäßerweiterung geeignet und außerdem pharmazeutisch akzeptabel seien. Dem Fachmann seien zum Prioritätszeitpunkt solche geeigneten Polymere bekannt gewesen.

Hilfsanträge 1 und 3 - Klarheit

Die Bedeutung des in Hilfsantrag 1 und 3 eingeführten Merkmals betreffend die Abwesenheit von intravasal verträglichen matrix- oder gelbildenden Hilfsstoffen sei für den Fachmann ohne weiteres verständlich. Der Begriff "matrix- oder gelbildend" müsse sich im Kontext des Streitpatents realistisch auf die Bildung einer Matrix oder eines Gels in der Ballonbeschichtung beziehen. Da der Einsatz von unverträglichen Stoffen ohnehin nicht in Frage käme, seien anspruchsgemäß überhaupt keine gel- oder matrixbildenden Hilfsstoffe einzusetzen.

Hilfsantrag 5 - Änderungen

Der Wortlaut von Anspruch 1 in Hilfsantrag 5 beruhe auf der Ausführungsform, die auf Seite 11, letzter Absatz, der ursprünglichen Fassung der Anmeldung beschrieben sei. Paclitaxel, ein bevorzugter Wirkstoff, der auch als Zytostatikum beschrieben werde (vgl. Seite 8, Zeilen 24 bis 26 der Anmeldung), sei als solches antiproliferativ wirksam und gehöre zu den für diese Ausführungsform vorgesehenen Wirkstoffen.

Die in Anspruch 15 der erteilten Fassung des Streitpatents, aber nicht in Hilfsantrag 5 verwendete Bezeichnung "antihyperplastischer Wirkstoff" diene der Angabe einer Wirkstoffklasse und impliziere keine Dosierungsangabe.

Hilfsantrag 5 - Klarheit

Der Wortlaut von Anspruch 1 gemäß Hilfsantrag 5 schließe das Vorhandensein mehrerer Schichten eindeutig aus.

Zurückverweisung

Im Verlauf des erstinstanzlichen Verfahrens sei der beanspruchte Gegenstand deutlich eingeschränkt worden.

In der angefochtenen Entscheidung seien die Einspruchsgründe unter Artikel 100 a) und 100 b) EPÜ nicht behandelt worden, insbesondere seien die Neuheit und erfinderische Tätigkeit im Zusammenhang mit dem im Beschwerdeverfahren noch beanspruchten Gegenstand nicht diskutiert worden. Unter diesen Umständen sei eine Zurückverweisung an die erste Instanz angemessen, um die Prüfung durch zwei Instanzen zu ermöglichen und für die Beschwerdeführerin das rechtliche Gehör zu gewährleisten.

XIV. Die Argumente der Beschwerdegegner lassen sich wie folgt zusammenfassen:

Zulassung von Anträgen in das Verfahren

Insgesamt zeigten die Hilfsanträge 1 bis 7 einen Mangel an Konvergenz, da die Hilfsanträge nicht fortlaufend den Gegenstand des Hauptantrags einschränkten, sondern eine willkürliche Abfolge von Änderungen auf Grundlage unterschiedlicher Merkmale enthielten, wobei der Anspruch gemäß Hilfsantrag 7 einen breiteren Umfang als der Anspruch des Hauptantrags aufweise. Aus diesem Grund sei keiner der Hilfsanträge im Verfahren zu berücksichtigen.

Die Hilfsanträge 1-3, 5 und 7 stellten einen Versuch der Beschwerdeführerin dar, das Verfahren auf eine neue Grundlage zu stellen und weiter in die Länge zu ziehen. Durch die Zulassung überwiegend neuer Anträge würde sich die Diskussionsgrundlage im Beschwerdeverfahren ändern. Diese Anträge hätten daher bereits früher eingereicht werden müssen und seien unter Artikel 12(4) VOBK nicht in das Verfahren zuzulassen.

Da der Einwand, das Merkmal "ohne Lipide oder in der Pharmazie gebräuchliche Polymere" finde keine Stützung in der ursprünglichen Fassung der Anmeldung, bereits

frühzeitig im Einspruchsverfahren diskutiert worden sei, sei als Reaktion auf diesen Einwand die verspätete Vorlage der Hilfsanträge 1 und 3 erst kurz vor der mündlichen Verhandlung im Beschwerdeverfahren nicht gerechtfertigt. Da der Austausch des fraglichen Merkmals durch weitere Merkmale aus der Beschreibung außerdem potentiell neue Fragen aufwerfe und die neuen Hilfsanträge *prima facie* nicht geeignet seien, alle bestehenden Einwände auszuräumen, seien die Hilfsanträge 1 und 3 nicht in das Verfahren zuzulassen.

Hilfsantrag 4 sei unter Artikel 12(4) VOBK nicht in das Verfahren zuzulassen, da dieser Antrag (der damalige Hilfsantrag 8) bereits mit der angefochtenen Entscheidung nicht in das Verfahren zugelassen worden sei, wobei die Einspruchsabteilung mit der Begründung, der betreffende Hilfsantrag könne die bestehenden Einwände unter Artikel 123(2) EPÜ nicht beheben, ihr Ermessen korrekt ausgeübt habe.

Hauptantrag - Änderungen

Das auf den Beschreibungsseiten 11 und 12 offenbarte Tauchverfahren unter Verwendung einer Lösung des Wirkstoffs biete keine ausreichende Grundlage für das beanspruchte Konzept "darauf getrocknet", das eine unzulässige Verallgemeinerung darstelle. Es gebe eine Vielzahl von Beschichtungsverfahren, die zu anderen Ergebnissen und strukturellen Merkmalen führen würden als das allein offenbarte Tauchverfahren. Neben einer Wirkstofflösung könne auch eine Suspension eingesetzt werden; auch eine Aufbringung durch Aufsprühen, Bestreichen oder Pipettieren sei denkbar.

Hauptantrag - Klarheit

Im Hinblick auf den in Anspruch 1 des Hauptantrags enthaltenen Ausdruck "in der Pharmazie gebräuchliche

Polymere" sei nicht klar, welche Polymere zu dieser Gruppe gehörten, insbesondere weil dieser Begriff keine präzise definierte, allgemein anerkannte Bedeutung habe, die pharmazeutischen Einsatzgebiete für Polymere vielfältig seien und sich die Gruppe der gebräuchlichen Polymere über die Zeit hinweg verändern könne.

Hilfsanträge 1 und 3 - Klarheit

Anhand des Merkmals, das in Hilfsantrag 1 bzw. 3 die Abwesenheit intravasal verträglicher matrix- oder gelbildender Hilfsstoffe fordere, könne der jeweilige Anspruchsumfang nicht eindeutig bestimmt werden, da dieser Begriff keine allgemein anerkannte Bedeutung habe und das Streitpatent weder Kriterien für die Verträglichkeit noch Bedingungen für die Matrix- oder Gelbildung nenne.

Hilfsantrag 5 - Änderungen

Eine Stützung im Text der ursprünglichen Anmeldung fehle für die folgenden Elemente des Anspruchs von Hilfsantrag 5: den Begriff "Ballonbeschichtung", den Einsatz von Paclitaxel als Beschichtung auf dem Ballon eines Ballonkatheters sowie die Angabe, die Beschichtung bestehe aus Paclitaxel. Als antihyperplastischer Wirkstoff zähle Paclitaxel nicht zu den für die Ausführungsform auf Seite 11, letzter Absatz der Anmeldung ausschließlich vorgesehenen antiproliferativen Wirkstoffen.

Zudem seien im Vergleich zu Anspruch 15 der erteilten Fassung des Streitpatents alle kennzeichnenden Anspruchsmerkmale gestrichen worden, was zu einer Erweiterung des Schutzbereichs führe. Insbesondere verlange die ursprünglich verwendete Bezeichnung "antihyperplastischer Wirkstoff" implizit, dass die

vorhandene Dosierung ausreichen müsse, um bei der Anwendung eine antihyperplastische Wirkung zu erzielen.

Hilfsantrag 5 - Klarheit

Im Hinblick auf den Wortlaut "dessen Ballonbeschichtung" bleibe unklar, was zur Ballonbeschichtung zähle, da mehr als eine Schicht vorhanden sein könne.

Zurückverweisung

Auch wenn die angefochtene Entscheidung nicht die Einspruchsgründe unter Artikel 100 a) und b) EPÜ behandle, so seien diese doch im schriftlichen Teil des erstinstanzlichen Verfahren diskutiert worden. Ferner bestehe nach ständiger Rechtsprechung der Kammern kein absoluter Anspruch der Beschwerdeführerin auf die Entscheidung einer Frage in zwei Instanzen. Angesichts der Möglichkeit, dass bei einer Zurückverweisung eine endgültige Entscheidung unter Umständen erst nach Erlöschen des Patents ergehen würde, müsse im vorliegenden Fall das Interesse an einem effizienten und zügigen Verfahren, das Rechtssicherheit für die Beschwerdegegner herstelle, überwiegen. Der Gegenstand von Hilfsantrag 5 hätte von der Beschwerdeführerin wesentlich früher im Verfahren verfolgt werden müssen. Da dieser Gegenstand offensichtlich nicht neu sei, solle der besagte Hilfsantrag offenbar lediglich der weiteren Verfahrensverzögerung dienen, und es sei daher angebracht, dass die Kammer zumindest eine Prüfung der Neuheit vornehme, um einen Verfahrensmisbrauch durch die Beschwerdeführerin zu vermeiden. Auch wenn dem beanspruchten Gegenstand eindeutig die Neuheit fehle, bestehe die Rechtsunsicherheit für Wettbewerber weiter fort, solange das Verfahren nicht abgeschlossen sei.

- XV. Die Beschwerdeführerin (Patentinhaberin) beantragte die Aufhebung der angefochtenen Entscheidung und die Zurückverweisung der Angelegenheit an die Einspruchsabteilung zur Überprüfung der noch offenen Fragen, auf der Grundlage des Hauptantrags oder eines der sieben Hilfsanträge, sämtlich eingereicht mit Schreiben vom 23. Juli 2015.
- XVI. Die Beschwerdegegner (Einsprechende 1, 2, 3, 4, 5) beantragten die Zurückweisung der Beschwerde. Außerdem wurde beantragt, es möge keiner der vorliegenden Hilfsanträge in das Verfahren zugelassen und die Angelegenheit nicht an die Einspruchsabteilung zurückverwiesen werden.

Entscheidungsgründe

1. Zulassung von Anträgen in das Verfahren
- 1.1 Hauptantrag, Hilfsanträge 2 und 4 bis 7
- 1.1.1 Der vorliegende Hauptantrag und die Hilfsanträge 2 sowie 4 bis 7 wurden bereits mit der Beschwerdebegründung entsprechend Artikel 12(1)-(2) VOBK eingereicht (zum damaligen Zeitpunkt unter der Bezeichnung Hauptantrag und Hilfsanträge 1 bis 5; s.o. Punkt VI und XI). Grundsätzlich sind diese Anträge daher gemäß Artikel 12(4), zweiter Halbsatz, VOBK im Verfahren zu berücksichtigen.
- 1.1.2 Artikel 12(4), erster Halbsatz, VOBK stellt es allerdings in das Ermessen der Kammer, Anträge nicht zuzulassen, die bereits im erstinstanzlichen Verfahren hätten vorgebracht werden können oder dort nicht zugelassen worden sind.

1.1.3 Von den oben genannten Anträgen wurden nur die Hilfsanträge 4 und 6 bereits im erstinstanzlichen Verfahren vorgelegt, wobei Hilfsantrag 4 als einziger dort nicht zugelassen wurde.

1.1.4 Hilfsantrag 4

Der vorliegende Hilfsantrag 4 wurde im erstinstanzlichen Verfahren (damaliger Hilfsantrag 8) eingereicht, aber nicht zugelassen. Dies wird in Punkt 8.2 und 8.3 der angefochtenen Entscheidung begründet. Zunächst werden dabei in Punkt 8.2 die Argumente der Verfahrensbeteiligten dargestellt. In Punkt 8.3 wird sodann ohne Angabe von Einzelheiten lediglich festgestellt:

"Die Einspruchsabteilung beschloss, den 8. Hilfsantrag, eingereicht während der mündlichen Verhandlung, unter Regel 116(1) EPÜ nicht zuzulassen. Der Hilfsantrag 8 räume nicht die gegen die anderen Anträge vorgebrachten Argumente bezüglich Artikel 123(2) EPÜ aus."

Das von der Einspruchsabteilung genannte Kriterium, der verspätet eingereichte Hilfsantrag räume nicht die bereits im Zusammenhang mit anderen Anträgen behandelten Einwände aus, kann zwar nicht zu dem Schluss führen, dass die Einspruchsabteilung ihr Ermessen im Hinblick auf die angewandten Kriterien fehlerhaft ausgeübt hätte. Allerdings ist anhand der in Punkt 8.3 der angefochtenen Entscheidung pauschal getroffenen Aussage nicht ohne weiteres nachvollziehbar, welche Einwände genau nach Auffassung der Einspruchsabteilung nicht ausgeräumt waren. In der vorangehenden Passage (Punkt 8.2) der angefochtenen Entscheidung werden nicht die Argumente der Einspruchsabteilung, sondern lediglich ohne Wertung die der Verfahrensbeteiligten wiedergegeben. Auch aus der Niederschrift der Einspruchsverhandlung (dort Abschnitt 8 und 9) lassen sich hierzu keine weiteren Erkenntnisse gewinnen.

Die Kammer hält es daher im vorliegenden Fall im Rahmen ihres Ermessens gemäß Artikel 12(4) VOBK für angebracht, den mit der Beschwerdebegründung erneut vorgelegten Hilfsantrag zur Überprüfung des Sachverhalts in das Beschwerdeverfahren zuzulassen.

1.1.5 Hilfsantrag 6

Was den den vorliegenden Hilfsantrag 6 betrifft, so existiert keine Handhabe dafür, diesen im Beschwerdeverfahren nicht zuzulassen. Die unter Artikel 12(4), erster Halbsatz, VOBK genannten Bedingungen (s.o. Punkt 1.1.2) treffen auf Hilfsantrag 6 nicht zu, da dieser Antrag im erstinstanzlichen Verfahren (damaliger Hilfsantrag 9) vorgebracht und dort auch zugelassen wurde. Da der Antrag mit der Beschwerdebegründung aufrechterhalten und zwischenzeitlich nicht zurückgenommen wurde (s.o. Punkt VI und XI), handelt es sich auch nicht um eine Änderung des Vorbringens, die dem Ermessen der Kammer gemäß Artikel 13(1) VOBK unterliegen würde. Da die angefochtene Entscheidung der Überprüfung im Beschwerdeverfahren zugänglich sein muss, ist Hilfsantrag 6 als ein Gegenstand der angefochtenen Entscheidung, für den diese Überprüfung von Anfang an beantragt worden ist, zwangsläufig auch Gegenstand des Beschwerdeverfahrens.

1.1.6 Hauptantrag und Hilfsanträge 2, 5 und 7

Der vorliegende Hauptantrag sowie die Hilfsanträge 2, 5 und 7 wurden nicht im erstinstanzlichen Verfahren behandelt. Diese Anträge sind ebenso wie die aus dem erstinstanzlichen Verfahren beibehaltenen Hilfsanträge 4 und 6 auf Ballonkatheter zur Gefäßerweiterung gerichtet, die mit Paclitaxel beschichtet sind, wobei durch Variationen des Wortlauts und bestimmter Anspruchsmerkmale, mit denen die Beschichtung beschrieben wird, diverse Einwände ausgeräumt werden sollen, auf denen die

angefochtene Entscheidung beruht. Die Kammer hält daher das Kriterium nicht für erfüllt, dass die Vorlage dieser Anträge bereits im erstinstanzlichen Verfahren veranlasst gewesen wäre.

Der von den Beschwerdegegnern im Hinblick auf alle Hilfsanträge geltend gemachte Einwand mangelnder Konvergenz kann keine Begründung dafür liefern, weshalb die bereits mit der Beschwerdebegründung eingereichten Anträge unter Artikel 12(4), erster Halbsatz, VOBK nicht in das Verfahren zuzulassen wären. Insbesondere lässt sich kein Mangel an Konvergenz mit den Anträgen des Einspruchsverfahrens feststellen, da auch im Einspruchsverfahren Ballonkatheter mit einer wirkstoffhaltigen Beschichtung, insbesondere mit Paclitaxel (vgl. die Hilfsanträge 8 und 9 des Einspruchsverfahrens), beansprucht wurden, also im wesentlichen derselbe Gegenstand wie im Beschwerdeverfahren. Somit lässt sich nicht plausibel argumentieren, die im Beschwerdeverfahren vorgelegten Anträge verfolgten eine völlig andere Richtung als die des Einspruchsverfahrens und hätten deshalb bereits in Einspruchsverfahren vorgelegt werden müssen.

In Anbetracht der Tatsache, dass die Anträge zu dem Zweck konzipiert wurden, verschiedene Einwände unter Artikel 123(2) EPÜ auszuräumen, ist es auch als legitim anzusehen, dass bestimmte Anspruchsmerkmale für den Fall, dass sie sich im Rahmen der Prüfung durch die Kammer als nach wie vor problematisch erweisen sollten, aus nachgeordneten Hilfsanträgen gestrichen (und teilweise durch anderen Wortlaut ersetzt) wurden, was naturgemäß mit einer Erweiterung des Anspruchsumfangs im Vergleich mit höherrangigen Anträgen einhergehen kann.

Die Kammer sieht bei dieser Sachlage keinen Anlass, den vorliegenden Hauptantrag bzw. die Hilfsanträge 2, 5

und 7 unter Artikel 12(4) VOBK nicht in das Verfahren zuzulassen.

1.2 Hilfsanträge 1 und 3

1.2.1 Die Hilfsanträge 1 und 3, in denen (im Vergleich mit dem Hauptantrag und Hilfsantrag 2) das technische Merkmal betreffend "Lipide oder in der Pharmazie gebräuchliche Polymere" durch einen anderen Wortlaut ersetzt wird, wurden von der Beschwerdeführerin in Reaktion auf ein Argument vorgelegt, das den Parteien im Rahmen der vorläufigen Einschätzung der Kammer mitgeteilt wurde (s.o. Punkt X und Punkt 2.1.1 der schriftlichen Mitteilung der Kammer).

1.2.2 Im Einspruchsverfahren wurden zwar Einwände unter Artikel 123(2) und 84 EPÜ gegen das fragliche technische Merkmal erhoben, aber nicht mit derselben Begründung. Der Austausch des fraglichen Merkmals unter Bezugnahme auf intravasal verträgliche matrix- oder gelbildende Hilfsstoffe stellt einen Versuch dar, speziell auf das neue Argument einzugehen. Daher erkennt die Kammer das Vorbringen der Beschwerdeführerin an, dass ein durch den Verfahrensverlauf gegebener Anlass für die späte Vorlage von Hilfsantrag 1 und 3 bestanden habe.

1.2.3 Die Änderungen, die auf derselben bekannten Textpassage der Beschreibung beruhen wie der bisherige Wortlaut im Hauptantrag und in Hilfsantrag 2, schaffen auch keinen komplexen neuen Sachverhalt, dessen Behandlung der Kammer und den Beschwerdegegnern kurzfristig nicht mehr zugemutet werden könnte. Insbesondere teilt die Kammer in diesem Zusammenhang nicht die Auffassung der Beschwerdegegner, dass die Hilfsanträge eine mangelnde Konvergenz mit höherrangigen Anträgen aufweisen würden. Die Hilfsanträge 1 und 3 sind ebenso wie der Hauptantrag und der zweite Hilfsantrag auf Ballonkatheter zur Gefäßerweiterung gerichtet, die mit Paclitaxel

beschichtet sind, wobei nur der für die Definition der Beschichtung verwendete Wortlaut variiert.

1.2.4 Die Kammer hält es daher in Ausübung ihres Ermessens unter Artikel 13 VOBK für angebracht, die Hilfsanträge 1 und 3 in das Verfahren zuzulassen.

1.3 Zusammenfassend sind alle vorliegenden Anträge im Beschwerdeverfahren zu berücksichtigen.

2. Hauptantrag

2.1 Hauptantrag - Änderungen (Artikel 76(1), 123(2) EPÜ)

2.1.1 Als Grundlage für das in Anspruch 1 verwendete Merkmal "dessen Ballon mit darauf getrocknetem Paclitaxel (...) beschichtet ist" hat die Beschwerdeführerin die Passage auf Seite 11, Zeile 24 bis Seite 12, Zeile 21 der ursprünglichen Fassung der Anmeldung genannt, wo zunächst (auf Seite 11) ausgeführt wird, dass der Ballon eines zur Gefäßerweiterung eingesetzten Katheters [*sic - offensichtlich ist ein Katheter gemeint*] mit aufweisbarem Ballon mit dem Wirkstoff beschichtet werden kann. Im folgenden Absatz (auf Seite 12) wird ein mögliches Beschichtungsverfahren wie folgt beschrieben:

"Lösen des oder der Wirkstoffe in einem Lösungsmittel, das den Katheter nicht angreift, Tauchen des betreffenden Teils des Katheters in die Lösung, Entnahme des Katheters aus der Lösung und Trocknen. Der Wirkstofflösung können intravasal verträgliche matrix- oder gelbildende Hilfsstoffe zugesetzt werden, wie z. T. Lipide oder in der Pharmazie gebräuchliche Polymere. Es kann auch eine Beschichtung in mehreren Arbeitsschritten erfolgen, wobei wirkstoffhaltige und wirkstofffreie Schichten abwechseln können. Die Lösungsmittel für die jeweiligen Schichten sind so zu wählen, dass die

nachfolgende Beschichtung die vorhergehende nicht wieder ablöst."

Laut Beschwerdeführerin ergibt sich das Merkmal "mit darauf getrocknetem Paclitaxel" zwangsläufig aus dem beschriebenen Tauchverfahren; die Art der Aufbringung und Trocknung habe keinen Einfluss auf das erhaltene Erzeugnis.

- 2.1.2 Die Kammer kann sich allerdings in diesem Punkt der Auffassung der Beschwerdeführerin nicht anschließen. Bei dem Merkmal "mit darauf getrocknetem Paclitaxel" handelt es sich um ein Merkmal des beanspruchten Erzeugnisses, das durch einen Herstellungsschritt definiert ist (also um ein sogenanntes "Product-by-Process"-Merkmal). Vom Anspruchswortlaut umfasst sind dabei alle denkbaren Ausführungen von Ballons mit getrockneten Schichten von Paclitaxel.

Im Text der ursprünglichen Anmeldung wird ausschließlich ein Tauchverfahren unter Einsatz einer Lösung des Wirkstoffs mit anschließender Trocknung offenbart. Das Konzept "darauf getrocknet" ist aber allgemeiner; so sind auch eine nur partielle Aufbringung (durch Aufsprühen oder Auftragen auf bestimmte Bereiche des Ballons) oder der Einsatz einer Suspension von Wirkstoffpartikeln anstatt einer Lösung des Wirkstoffs denkbar, was beides durchaus zu einer anders gestalteten Beschichtung führen kann, die Merkmale aufweist, die mit dem beschriebenen Tauchverfahren nicht erzielbar sind.

Beispielhaft haben die Beschwerdegegner darauf hingewiesen, dass der Ballon im gefalteten Zustand mit einer Wirkstofflösung besprüht werden könnte, was anders als bei einem Tauchverfahren zu einer partiellen Aufbringung führen würde. Diese Möglichkeit ist durch den Anspruchswortlaut an keiner Stelle ausgeschlossen.

Das Gegenargument der Beschwerdeführerin, nur eine komplette und gleichförmige Ballonbeschichtung sei technisch sinnvoll und daher im Anspruchswortlaut impliziert, greift nach Auffassung der Kammer nicht, da nicht ohne weiteres davon auszugehen ist, dass das Produkt mit einer partiellen oder nicht völlig gleichförmigen Beschichtung zwangsläufig für den vorgesehenen Zweck unbrauchbar wäre.

Daher bestehen von vornherein begründete Zweifel daran, dass jedes zur Herstellung des beanspruchten Erzeugnisses verwendbare Beschichtungs- und Trocknungsverfahren zwangsläufig zu einem Produkt führen muss, das auch mit dem auf Seite 11 bis 12 beschriebenen Tauchverfahren erhältlich wäre. Diese Zweifel wurden durch die Argumente der Beschwerdeführerin nicht ausgeräumt.

- 2.1.3 Die Kammer kommt aus diesem Grund zu dem Ergebnis, dass der Gegenstand von Anspruch 1 des Hauptantrags über den Inhalt der Anmeldung in ihrer ursprünglich eingereichten Fassung hinausgeht (Artikel 123(2) EPÜ). Da diese Fassung identisch ist mit dem ursprünglich eingereichten Text der Stammanmeldung, geht der beanspruchte Gegenstand auch über den Inhalt dieser früheren Anmeldung hinaus (Artikel 76(1) EPÜ).

2.2 Hauptantrag - Klarheit (Artikel 84 EPÜ)

- 2.2.1 Die Schlussfolgerungen unter Abschnitt 2.1 bezüglich Artikel 123(2) und 76(1) EPÜ wären für sich bereits ausreichend, um den Hauptantrag zurückzuweisen. Zusätzlich wird im folgenden der Einwand mangelnder Klarheit des Hauptantrags aufgrund des Begriffs "in der Pharmazie gebräuchliche Polymere" abgehandelt, da dieser Einwand auch für Hilfsantrag 2 relevant ist.

- 2.2.2 Der in Anspruch 1 des vorliegenden Hauptantrags verwendete Begriff "in der Pharmazie gebräuchliche Polymere" ist nicht in den erteilten Ansprüchen des Streitpatents enthalten, sondern er wurde aus einer Textpassage der Beschreibung entnommen (Seite 12, Zeilen 15 bis 16 der ursprünglichen Fassung der Anmeldung, entsprechend Absatz [0024] der Patentspezifikation). Dementsprechend ist unter Artikel 101(3) EPÜ zu prüfen, ob die Einführung dieses Begriffs im Rahmen der in Anspruch 1 durchgeführten Änderungen einen Verstoß gegen Artikel 84 EPÜ herbeiführt (vgl. G3/14).
- 2.2.3 Anspruch 1 verlangt, dass der Ballon des Katheters mit darauf getrocknetem Paclitaxel ohne Lipide oder in der Pharmazie gebräuchliche Polymere beschichtet ist.
- 2.2.4 Für den Leser des Anspruchs ist es nach Auffassung der Kammer fraglich, welche Polymere zu der somit ausgeschlossenen Gruppe der in der Pharmazie gebräuchlichen Polymere zählen sollen. Dieser Begriff hat keine feste Bedeutung, da die pharmazeutischen Einsatzgebiete für Polymere vielfältig sind und sich die Gruppe der "gebräuchlichen" Polymere über die Zeit hinweg verändern kann, nicht zuletzt deshalb, weil neue Polymere und neue Einsatzmöglichkeiten für bekannte Polymere entwickelt werden. Damit kann der Umfang des Gegenstandes, für den Schutz begehrt wird, nicht eindeutig ermittelt werden.
- 2.2.5 Laut Beschwerdeführerin sollen die "in der Pharmazie gebräuchlichen" Polymere für die Beschichtung von Ballonkathetern zur Gefäßerweiterung geeignet sein; dies erschließe sich aus dem Kontext.

Diese Auslegung ist nach Auffassung der Kammer aus dem Anspruchswortlaut selbst nicht zu entnehmen, der ja auf die Abwesenheit der Polymere abzielt, womit die konkrete Eignung irrelevant wäre. Weiter ist durch diesen Wortlaut keineswegs ausgeschlossen, dass ein sonst

unübliches (also nicht "gebräuchliches") Polymer für die Beschichtung geeignet sein könnte.

Zwar würde der Fachmann es ohnehin nicht in Betracht ziehen, die Beschichtung mit dafür ungeeigneten Polymeren herzustellen. Ob aber alle in der Pharmazie gebräuchlichen Polymere oder nur die für die Ballonbeschichtung geeigneten in der Pharmazie gebräuchlichen Polymere anspruchsgemäß ausgeschlossen sind, ändert grundsätzlich nichts an dem vorstehend erläuterten Einwand, dass nicht sicher ist, welche Polymere überhaupt zu der Gruppe der in der Pharmazie gebräuchlichen Polymere zu rechnen sind.

2.2.6 Aus diesen Gründen kommt die Kammer zu dem Ergebnis, dass der Gegenstand von Anspruch 1 des Hauptantrags die Erfordernisse von Artikel 84 EPÜ nicht erfüllt.

3. Hilfsantrag 1

3.1 Hilfsantrag 1 - Änderungen (Artikel 76(1), 123(2) EPÜ)

3.1.1 Ebenso wie Anspruch 1 des Hauptantrags enthält auch Anspruch 1 von Hilfsantrag 1 das Merkmal "dessen Ballon mit darauf getrocknetem Paclitaxel (...) beschichtet ist".

3.1.2 Aus den gleichen Gründen, die bereits im Zusammenhang mit dem Hauptantrag erläutert wurden (Abschnitt 2.1) erfüllt der Anspruch von Hilfsantrag 1 daher nicht die Erfordernisse von Artikel 123(2) und 76(1) EPÜ.

3.2 Hilfsantrag 1 - Klarheit (Artikel 84 EPÜ)

3.2.1 Die Schlussfolgerungen unter Abschnitt 3.1 bezüglich Artikel 123(2) und 76(1) EPÜ wären für sich bereits ausreichend, um Hilfsantrag 1 zurückzuweisen. Zusätzlich wird im folgenden der Einwand mangelnder Klarheit des Hauptantrags aufgrund des Begriffs "ohne intravasal

verträgliche matrix- oder gelbildende Hilfsstoffe" abgehandelt, da dieser Einwand auch für Hilfsantrag 3 relevant ist.

- 3.2.2 Der Wortlaut von Anspruch 1 des Hilfsantrags 1 entspricht dem von Anspruch 1 des Hauptantrags, wobei jedoch das Merkmal "ohne Lipide oder in der Pharmazie gebräuchliche Polymere" durch das Merkmal "ohne intravasal verträgliche matrix- oder gelbildende Hilfsstoffe" ersetzt wurde.
- 3.2.3 Dieses Merkmal ist rein funktionell definiert und kann sehr unterschiedliche Substanztypen umfassen; so werden beispielsweise in der Beschreibung Lipide und Polymere genannt (vgl. Streitpatent Absatz [0024]). Die Kammer stimmt den Beschwerdegegnern darin zu, dass aus dem Anspruchswortlaut nicht hervorgeht, unter welchen äußeren Bedingungen (zum Beispiel Art des Mediums, Temperatur, Konzentration) diese anspruchsgemäß ausgeschlossenen Hilfsstoffe eine Matrix oder ein Gel bilden sollen. Daher lässt sich nicht eindeutig feststellen, welche Substanzen zu der Gruppe der matrix- oder gelbildenden Hilfsstoffe zu zählen sind.
- 3.2.4 Darüber hinaus hätte der Fachmann zwar Kenntnis davon, dass bestimmte Hilfsstoffe nicht intravasal verträglich sind (beispielsweise, wenn diese bei der Anwendung zu inakzeptablen toxischen oder entzündlichen Reaktionen führen sollten) oder dass andere Hilfsstoffe gegebenenfalls als gut verträglich bekannt sind, es werden aber weder im Anspruch selbst noch im Text des Streitpatents Kriterien für die Abgrenzung im Zweifelsfall angegeben. Hier wäre an Hilfsstoffe zu denken, die bezüglich der Verträglichkeit zwar gewisse Nachteile aufweisen, aber nicht klar inakzeptabel sind. Somit ist zumindest im Grenzbereich nicht sicher, welche Hilfsstoffe

anspruchsgemäß zu den verträglichen und welche zu den unverträglichen Stoffen gehören sollen.

Zwar ist anspruchsgemäß die Verwendung intravasal verträglicher matrix- oder gelbildender Hilfsstoffe in der Beschichtung ausgeschlossen, und die Verwendung unverträglicher Hilfsstoffe in einer außen liegenden Schicht würde der Fachmann ohnehin nicht in Betracht ziehen. Die Abgrenzung zwischen verträglichen und unverträglichen Hilfsstoffen ist aber trotzdem relevant, weil mit dem Wortlaut von Anspruch 1 des Hilfsantrags 1 nicht ausgeschlossen ist, dass die Beschichtung mehrere Schichten umfassen könnte, wobei ein nicht intravasal verträglicher matrix- oder gelbildender Hilfsstoff in einer inneren Schicht vorliegen könnte, die bei der Anwendung des Ballonkatheters nicht unmittelbar mit der Gefäßwand in Kontakt käme. Im Hinblick auf diese zumindest denkbare vom Anspruch umfasste Ausführungsform ist es aber wie oben erläutert nicht sicher, welche matrix- oder gelbildenden Hilfsstoffe durch das Merkmal "ohne intravasal verträgliche (...) Hilfsstoffe" ausgeschlossen werden.

3.2.5 Aus diesen Gründen kommt die Kammer zu dem Schluss, dass Anspruch 1 von Hilfsantrag 1 die Erfordernisse von Artikel 84 EPÜ nicht erfüllt.

4. Hilfsantrag 2

4.1 Hilfsantrag 2 - Klarheit (Artikel 84 EPÜ)

4.1.1 In Anspruch 1 von Hilfsantrag 2 wird die wirkstoffhaltige Ballonbeschichtung über ihre Herstellung mittels eines Tauchverfahrens definiert. Dabei wird angegeben, dass der Tauchlösung "keine Lipide oder in der Pharmazie gebräuchliche Polymere" zugesetzt werden.

4.1.2 Dies entspricht dem in Anspruch 1 des Hauptantrags enthaltenen Merkmal: "ohne Lipide oder in der Pharmazie gebräuchliche Polymere".

4.1.3 Aufgrund dessen kommt die Kammer, aus den gleichen Gründen wie für den Hauptantrag in Abschnitt 2.2 erläutert, zu dem Schluss, dass Anspruch 1 von Hilfsantrag 2 aufgrund des obengenannten Merkmals nicht die Erfordernisse von Artikel 84 EPÜ erfüllt.

5. Hilfsantrag 3

5.1 Hilfsantrag 3 - Klarheit (Artikel 84 EPÜ)

5.1.1 In Anspruch 1 von Hilfsantrag 3 wird die wirkstoffhaltige Ballonbeschichtung über ihre Herstellung mittels eines Tauchverfahrens definiert. Dabei wird angegeben, dass der Tauchlösung "keine intravasal verträglichen matrix- oder gelbildenden Hilfsstoffe " zugesetzt werden.

5.1.2 Dies entspricht dem in Anspruch 1 von Hilfsantrag 1 enthaltenen Merkmal: "ohne intravasal verträgliche matrix- oder gelbildende Hilfsstoffe".

5.1.3 Bezüglich dieses Merkmals gilt daher mindestens derselbe Einwand, wie er bereits unter Punkt 3.2.3 im Zusammenhang mit Hilfsantrag 1 erläutert wurde: Anhand des Anspruchswortlauts lässt sich nicht eindeutig sagen, welche Substanzen zu den matrix- oder gelbildenden Hilfsstoffen zu zählen sind.

5.1.4 Aufgrund dessen kommt die Kammer zu dem Schluss, dass Anspruch 1 von Hilfsantrag 3 die Erfordernisse von Artikel 84 EPÜ nicht erfüllt.

6. Hilfsantrag 4

6.1 Hilfsantrag 4 - Änderungen (Artikel 76(1), 123(2) EPÜ)

6.1.1 Anspruch 1 von Hilfsantrag 4 sieht eine Ballonbeschichtung aus "darauf getrocknetem" Paclitaxel vor.

6.1.2 Bezüglich dieses Merkmals gilt derselbe Einwand wie bereits in Abschnitt 2.1 im Zusammenhang mit Anspruch 1 des Hauptantrags erläutert.

6.1.3 Die Kammer kommt aus diesem Grund zu dem Ergebnis, dass der Gegenstand von Anspruch 1 von Hilfsantrag 4 über den Inhalt der Anmeldung in ihrer ursprünglich eingereichten Fassung (Artikel 123(2) EPÜ) und über den Inhalt der früheren Anmeldung (Artikel 76(1) EPÜ) hinausgeht.

7. Hilfsantrag 5

7.1 Hilfsantrag 5 - Änderungen (Artikel 76(1), 123(2) EPÜ)

7.1.1 Der in Anspruch 1 von Hilfsantrag 5 beanspruchte Gegenstand stützt sich auf die auf Seite 11 der ursprünglichen Fassung der Anmeldung offenbarte Ausführungsform, die wie folgt beschrieben wird:

"Eine weitere Möglichkeit der Verabreichung antiproliferativer Wirkstoffe bietet ein zur Gefässerweiterung eingesetzter Katheder mit einem aufweitbaren Ballon, der seinerseits die Blutgefäßaufweitung bewirkt. Der Ballon kann mit dem Wirkstoff beschichtet werden. Der Ballon wird dann bei der Gefäßaufweitung gegen die Gefäßwand gepresst. Der Wirkstoff erhält dabei die Gelegenheit, in die Gefäßwand überzutreten."

(Seitens der Beschwerdegegner wurde nicht bestritten, dass der Ausdruck "Katheder" hier offenbar irrtümlich anstelle von "Katheter" verwendet wurde.)

- 7.1.2 Aufgrund der Beschreibung als *"eine weitere Möglichkeit der Verabreichung"* würde der Leser diese Textpassage (Seite 11, Zeilen 24 bis 31) nach Auffassung der Kammer als eine für sich stehende Ausführungsform betrachten, die unabhängig von anderen im Text der Anmeldung erwähnten Ausführungsformen offenbart wird.
- 7.1.3 Die Angabe *"Der Ballon kann mit dem Wirkstoff beschichtet werden"* verlangt nicht das Vorhandensein weiterer Substanzen in der Beschichtung; insbesondere umfasst sie die aus dem Wortlaut unmittelbar ersichtliche Ausführung, bei welcher die Beschichtung ausschließlich aus Wirkstoff besteht.
- 7.1.4 Das auf Seite 12 der ursprünglich eingereichten Fassung der Anmeldung beschriebene Beschichtungsverfahren sieht vor, dass fakultativ mehrere Schichten aufgetragen und weitere Substanzen für die Beschichtung verwendet werden können, schließt aber auch nicht aus, dass die nach Trocknung schließlich erhaltene Beschichtung nur aus dem Wirkstoff selbst besteht. Eine Berücksichtigung dieser von den Beschwerdegegnern angeführten Textpassage (Seite 12, Zeilen 7 bis 21) ändert somit nichts an der vorstehend unter Punkt 7.1.3 formulierten Auslegung. Ebensowenig ist in dieser Hinsicht relevant, dass auf Seite 5, Zeilen 20 ff. der ursprünglich eingereichten Fassung der Anmeldung eine Ausführungsform beschrieben wird, bei der die Verabreichung des Wirkstoffs *"aus hinreichend konzentrierten Lösungen, Gelen oder anderen Matrices"* erfolgen soll. Da die auf Seite 11 beschriebene Version als separate Ausführungsform präsentiert wird, muss sie nicht zwingend die im Zusammenhang mit einer anderen Ausführungsform als wesentlich präsentierten Merkmale aufweisen.
- 7.1.5 Während das Wort *"Ballonbeschichtung"* im ursprünglich eingereichten Text der Anmeldung nicht vorkommt, bietet

die Angabe "*der Ballon kann mit dem Wirkstoff beschichtet werden*" (Seite 11, Zeilen 27 bis 28) die direkte Grundlage für diese in Hilfsantrag 5 gewählte Bezeichnung.

- 7.1.6 Aus der ursprünglich eingereichten Fassung der Anmeldung geht weiterhin hervor (Seite 8, Zeilen 15 bis 26 sowie Anspruch 6, Beispiel 8b) dass Paclitaxel antihyperplastisch und zytostatisch wirkt und ein generell bevorzugter Wirkstoff ist.
- 7.1.7 Nach Auffassung der Beschwerdegegner kann Paclitaxel als Wirkstoff nicht mit der auf Seite 11 der Anmeldung offenbarten Ausführungsform kombiniert werden, da dort nur von antiproliferativen Wirkstoffen die Rede ist (Seite 11, Zeilen 24 bis 25) und Paclitaxel in der Anmeldung nicht als antiproliferativer, sondern als antihyperplastischer Wirkstoff bezeichnet wird. Da ein Unterschied zwischen einer antiproliferativen und antihyperplastischen Wirkung bestehe, komme die Textpassage auf Seite 11 nicht als legitime Grundlage für die Änderungen in Hilfsantrag 5 in Frage.
- 7.1.8 Allerdings wird im Text des Streitpatents wie auch in der ursprünglichen Fassung der Anmeldung anscheinend nicht zwischen den Begriffen "antihyperplastisch" und "antiproliferativ" unterschieden (vgl. z.B. Seite 5, Zeilen 7 bis 18), und die Wirkstoffe werden auch nicht gemäß diesen Bezeichnungen in unterschiedliche Gruppen aufgeteilt (Seite 8, Zeilen 15 bis 17). Der Leser erhält somit nicht den Eindruck, bestimmte Ausführungsformen seien nur auf eine bestimmte Gruppe von Wirkstoffen beschränkt oder bestimmte Wirkstoffe seien von der auf Seite 11 beschriebenen Ausführungsform ausgeschlossen. Außerdem geht die Erscheinung der Hyperplasie auf Zellproliferation zurück, womit ein antihyperplastischer Wirkstoff ohnehin zu den antiproliferativen Wirkstoffen

zählt. Somit kommt die Kammer zu dem Schluss, dass die auf Seite 11 gewählte Bezeichnung "antiproliferative Wirkstoffe" Paclitaxel als Wirkstoff nicht ausschließt.

7.1.9 Weiter geht es nicht über den Inhalt der ursprünglichen Fassung der Anmeldung hinaus, eine eindeutig offenbarte Ausführungsform (aus Wirkstoff bestehende Ballonbeschichtung) mit einem in der Anmeldung bevorzugten Wirkstoff (Paclitaxel) zu kombinieren.

7.1.10 Die Kammer kommt aus diesen Gründen zu dem Ergebnis, dass der Gegenstand von Hilfsantrag 5 nicht über den Inhalt der Anmeldung in ihrer ursprünglich eingereichten Fassung hinausgeht (Artikel 123(2) EPÜ). Da diese Fassung identisch ist mit dem ursprünglich eingereichten Text der Stammanmeldung, geht der beanspruchte Gegenstand auch nicht über den Inhalt dieser früheren Anmeldung hinaus (Artikel 76(1) EPÜ).

7.2 Hilfsantrag 5 - Änderungen (Artikel 123(3) EPÜ)

7.2.1 Gemäß Anspruch 15 der erteilten Fassung des Streitpatents ist der Wirkstoff, mit dem der Ballon beschichtet ist, nicht durch Lösungsvermittler in nach außen hydrophile Mizellen eingeschlossen. Dieses Merkmal fehlt in Anspruch 1 von Hilfsantrag 5, was aber nicht zu einer Erweiterung des Schutzbereichs führt, weil die stattdessen geltende Bedingung, dass die Ballonbeschichtung aus Paclitaxel besteht, das Vorliegen solcher Mizellen ebenfalls ausschließt.

7.2.2 Während in Anspruch 15 der erteilten Fassung des Streitpatents der Wirkstoff als antihyperplastischer Wirkstoff bezeichnet wird, gibt Anspruch 1 von Hilfsantrag 5 speziell Paclitaxel als Wirkstoff an, wobei Paclitaxel laut Streitpatent ein antihyperplastischer Wirkstoff ist (vgl. z.B. Anspruch 6 des Streitpatents: *"...dadurch gekennzeichnet, dass der antihyperplastische*

Wirkstoff Paclitaxel ... ist"). Laut den Beschwerdegegnern soll die Streichung des Begriffs "antihyperplastischer Wirkstoff" in Hilfsantrag 5 der Streichung einer impliziten Dosierungsangabe entsprechen und damit zu einer Erweiterung des Schutzzumfangs führen. Die Kammer kann diese Argumentation der Beschwerdegegner allerdings nicht nachvollziehen, da mit der Bezeichnung "antihyperplastischer Wirkstoff" einfach eine bestimmte Klasse von Wirkstoffen bezeichnet wird. Anspruch 15 in der erteilten Fassung ist lediglich auf einen beschichteten Ballonkatheter gerichtet und enthält keine Vorgaben zu der bei der Anwendung zu erzielenden Wirkung, so dass nichts im Anspruchswortlaut auf eine implizite Dosierungsangabe schließen lässt.

- 7.2.3 Die Kammer kommt somit zu dem Ergebnis, dass die Änderungen in Hilfsantrag 5 keine Erweiterung des Schutzbereichs im Sinne von Artikel 123(3) EPÜ bewirken.
- 7.3 Hilfsantrag 5 - Klarheit (Artikel 84 EPÜ)
- 7.3.1 Der Wortlaut "*dessen Ballonbeschichtung aus Paclitaxel besteht*" war nicht in den Ansprüchen der erteilten Fassung des Streitpatents enthalten und ist damit auch im Einspruchsbeschwerdeverfahren der Prüfung auf mangelnde Klarheit zugänglich (vgl. G 3/14).
- 7.3.2 Laut den Beschwerdegegnern ist aus dem Wortlaut von Anspruch 1 nicht eindeutig ersichtlich, ob eine Ausführungsform, bei der mehrere Schichten auf den Ballon aufgetragen sind, von denen nur eine aus Paclitaxel besteht, unter den Anspruch fallen würde.
- 7.3.3 Das Wort "Beschichtung" bezeichnet nach üblichem Verständnis alles aufgetragene Material, das als Überzug auf einer Oberfläche verbleibt (im vorliegenden Fall der "Ballonbeschichtung" auf der Oberfläche des Ballons). Aus dem Wortlaut "*dessen Ballonbeschichtung aus*

Paclitaxel besteht" ergibt sich daher, dass das gesamte Material, das als Beschichtung auf dem Ballon vorliegt, aus Paclitaxel bestehen muss.

7.3.4 Die Kammer kommt infolgedessen zu dem Ergebnis, dass die Bedeutung des von den Beschwerdegegnern in Hilfsantrag 5 beanstandeten Wortlauts "*dessen Ballonbeschichtung aus Paclitaxel besteht*" nicht unklar ist (Artikel 84 EPÜ).

8. Zurückverweisung (Artikel 111(1) EPÜ)

8.1 Die angefochtene Entscheidung behandelt ausschließlich die unter Artikel 100 c) bzw. Artikel 123(2) und 76(1) EPÜ gegen den damaligen Hauptantrag und die damaligen Hilfsanträge 1 bis 9 erhobenen Einwände.

8.2 Die Einspruchsabteilung hat in ihrem Ladungsbescheid vom 4. Juni 2010 lediglich die Argumente der Verfahrensbeteiligten zusammengefasst, hat aber keine begründete vorläufige Meinung der Abteilung zu den Einspruchsgründen unter Artikel 100 a) und b) EPÜ mitgeteilt. Weiter wurden erst während der mündlichen Verhandlung vor der Einspruchsabteilung Anträge vorgelegt (nämlich die damaligen Hilfsanträge 8 und 9), mit denen der eingesetzte Wirkstoff auf Paclitaxel beschränkt wurde, wodurch sich die Diskussionsgrundlage im Vergleich zu den früher im Verfahren besprochenen Anträgen ändert. Die angefochtene Entscheidung selbst nimmt ebenfalls keine Stellung zu den Einspruchsgründen unter Artikel 100 a) und b) EPÜ sondern stellt vielmehr in Punkt 11 fest, dass die Einspruchsabteilung sich mangels eines Antrags, der die Erfordernisse von Artikel 123(2) EPÜ erfülle, keine Meinung bezüglich Neuheit oder erfinderischer Tätigkeit der Anträge bilden konnte.

8.3 Bei dieser Sachlage hält die Kammer es im vorliegenden Fall für angebracht, die Angelegenheit wie in Artikel

111(1) EPÜ vorgesehen zur weiteren Entscheidung an die Erstinstanz zurückzuverweisen, da diese noch nicht über die Einspruchsgründe unter Artikel 100 a) und 100 b) EPÜ entschieden hat und hierzu auch keine vorläufige Meinung im Hinblick auf den mit dem jetzigen Hilfsantrag 5 beanspruchten Gegenstand mitgeteilt hat.

- 8.4 Die Vorlage eines Hilfsantrags, der die bisherigen Einwände unter Artikel 123 und 84 EPÜ ausräumt, lässt an sich noch keinen Verfahrensmissbrauch durch die Beschwerdeführerin erkennen.
- 8.5 In diesem Zusammenhang sei darauf hingewiesen, dass sich auch die Beschwerdegegner im erstinstanzlichen Verfahren und in der Folge auch im Beschwerdeverfahren sehr stark auf die formalen Einwände unter Artikel 123 und 84 EPÜ konzentriert haben und dadurch selbst nicht unerheblich dazu beigetragen haben, das Verfahren in diese Richtung zu lenken.
- 8.6 Eine Fortsetzung des Beschwerdeverfahrens mit einer erstmaligen Neuheitsprüfung würde im vorliegenden Fall weit über den eigentlichen Zweck des Beschwerdeverfahrens hinausgehen, das vor allem feststellen soll, ob eine angefochtene Entscheidung sachlich richtig war.
- 8.7 Unter den gegebenen Umständen wäre ohne eine Zurückverweisung nach Auffassung der Kammer fraglich, ob für die Beschwerdeführerin das rechtliche Gehör gewährleistet wird.
9. Weitere Hilfsanträge
- 9.1 Da die Kammer der Auffassung ist, dass Hilfsantrag 5 die Erfordernisse von Artikel 84 und 123 EPÜ erfüllt und da auf dieser Grundlage eine Zurückverweisung an die

Erstinstanz erfolgt, erübrigt sich vorliegend die weitere Prüfung der Hilfsanträge 6 und 7.

10. Einwendungen Dritter (Artikel 115 EPÜ)
- 10.1 Die Einwendungen Dritter (s.o. Punkt IX) wurden erst sehr spät und zudem anonym im Einspruchsbeschwerdeverfahren eingereicht und betreffen ausschließlich Einwände zum Fehlen der Neuheit.
- 10.2 Die Kammer hat diese Einwendungen daher nicht für die vorliegende Entscheidung berücksichtigt.

Entscheidungsformel

Aus diesen Gründen wird entschieden:

1. Die angefochtene Entscheidung wird aufgehoben.
2. Die Angelegenheit wird an die Einspruchsabteilung zur weiteren Prüfung auf der Grundlage von Hilfsantrag 5, eingereicht mit Schreiben vom 23. Juli 2015, zurückverwiesen.

Der Geschäftsstellenbeamte:

Der Vorsitzende:



S. Fabiani

J. Riolo

Entscheidung elektronisch als authentisch bestätigt