

Interner Verteilerschlüssel:

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

**Datenblatt zur Entscheidung
vom 29. Juli 2015**

Beschwerde-Aktenzeichen: T 1066/11 - 3.3.07

Anmeldenummer: 06001042.8

Veröffentlichungsnummer: 1666071

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

Verfahrenssprache: DE

Bezeichnung der Erfindung:
Zubereitung für Restenoseprophylaxe

Patentinhaberin:
Bayer Intellectual Property GmbH

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

Relevante Rechtsnormen:
VOBK Art. 12, 13(1)
EPÜ Art. 123(2), 123(3), 69(1)

Schlagwort:

Spät eingereichte Hilfsanträge
Änderungen - unzulässige Erweiterung (ja) -
Erweiterung des Schutzbereichs (ja)

Zitierte Entscheidungen:

T 0177/08



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 1066/11 - 3.3.07

E N T S C H E I D U N G
der Technischen Beschwerdekammer 3.3.07
vom 29. Juli 2015

Beschwerdeführerin: Bayer Intellectual Property GmbH
(Patentinhaberin) Alfred-Nobel-Strasse 10
40789 Monheim (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
Söttlstraße 2a
81545 München (DE)

Beschwerdegegnerin: Cook Incorporated
(Einsprechende 2) 750 Daniel's Way
Bloomington IN 47402-0489 (US)

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

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

Vertreter: Baltes, Jennifer
ABK Patent Attorneys

Jasminweg 9
14052 Berlin (DE)

Beschwerdegegnerin: Eurocor GmbH
(Einsprechende 5) Rheinwerkallee 2
53227 Bonn (DE)

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

Beschwerdegegner: Dr Klusmann Peter
(Einsprechender 6) 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 14. März 2011 zur Post gegeben wurde und mit der das europäische Patent Nr. 1666071 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. Die vorliegende Beschwerde richtet sich gegen die in der mündlichen Verhandlung vom 16. Dezember 2010 verkündete und am 14. März 2011 zur Post gegebene Entscheidung der Einspruchsabteilung, das europäische Patent Nr. 1666071 zu widerrufen.

Die diesem Patent zugrundeliegende Anmeldung geht als Teilanmeldung auf die frühere Anmeldung (Stammanmeldung) mit der Nummer EP 1372737 zurück, die als internationale Anmeldung WO 02/076509 veröffentlicht wurde.

- II. Das europäische Patent Nr. 1666071 war zuvor mit sechzehn Patentansprüchen erteilt worden.

Anspruch 1 ist der einzige unabhängige Anspruch und hat den folgenden Wortlaut:

"1. Verwendung einer Zubereitung enthaltend mindestens einen antihyperplastischen Wirkstoff mit einem Verteilungskoeffizienten zwischen Butanol und Wasser von $\geq 0,5$, die auf einen Katheter aufgetragen ist, zur Herstellung eines Mittels zur Verhinderung oder Verminderung der initialen reaktiven Hyperplasie als Folge einer Gefäßverletzung nach Gefäßerweiterung und gegebenenfalls Stentimplantation."

Der abhängige Anspruch 16 lautet wie folgt:

"Verwendung nach Anspruch 1 bis 15 zur Prophylaxe der Restenose".

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

Die Einsprüche stützten sich auf die unter Artikel 100 a), 100 b) und 100 c) EPÜ genannten Einspruchsgründe mit der Begründung, dass der beanspruchte Gegenstand

wegen fehlender Neuheit und fehlender erfinderischer Tätigkeit nicht patentierbar sei und ein Behandlungsverfahren gemäß Artikel 53 c) EPÜ betreffe, dass die Erfindung im Patent unzureichend offenbart sei und dass der beanspruchte Gegenstand über den Inhalt der Anmeldung in der ursprünglich eingereichten Fassung hinausgehe.

IV. Im Verlauf des Einspruchsverfahrens wurde u.a. das folgende Dokument eingereicht:

D60: Journal of Vascular and Interventional Radiology,
5, 553-560 (1994)

V. Hauptantrag der Patentinhaberin im Einspruchsverfahren war die Zurückweisung der Einsprüche. Der angefochtenen Entscheidung lagen daher die Ansprüche in der erteilten Fassung (Hauptantrag) und außerdem der während der mündlichen Verhandlung vor der Einspruchsabteilung eingereichte erste Hilfsantrag sowie die mit Schreiben vom 15. Oktober 2010 eingereichten Hilfsanträge 2 bis 6 (ehemals 1 bis 5) zugrunde.

In der Sache kam die Einspruchsabteilung zu dem Ergebnis, dass die Ansprüche des Hauptantrags nicht die Erfordernisse des Artikels 123(2) EPÜ erfüllten. Insbesondere sei der in Anspruch 1 aufgenommene Verwendungszweck

"zur Verhinderung oder Verminderung der initialen reaktiven Hyperplasie als Folge einer Gefäßverletzung nach Gefäßerweiterung und gegebenenfalls Stent-implantation"

als therapeutischer Effekt im ursprünglich eingereichten Text der Anmeldung nur in Kombination mit der Aufnahme von Wirkstoffen aus spezifischen galenischen Formulierungen offenbart, und zwar:

"aus hinreichend konzentrierten Lösungen, Gelen oder anderen Matrices (...), sofern [die Wirkstoffe] nicht durch Lösungsvermittler in nach außen hydrophile Mizellen eingeschlossen sind".

Der erste Hilfsantrag wurde nicht in das Verfahren zugelassen, da er die Einwände gegen den Hauptantrag offenkundig nicht ausräume.

Der gegen Anspruch 1 des Hauptantrags erhobene Einwand unter Artikel 123(2) EPÜ gelte entsprechend für die Ansprüche 1 des zweiten bis sechsten Hilfsantrags.

- VI. Die Beschwerdeführerin (Patentinhaberin) legte gegen diese Entscheidung Beschwerde ein. Mit der Beschwerdebegründung legte sie einen neuen Hauptantrag und fünf Hilfsanträge vor.
- VII. Die Beschwerdegegner bestritten die Argumente der Beschwerdeführerin und erhoben Einwände gegen die vorgelegten Anträge.
- VIII. Die Beschwerdegegnerin - Einsprechende 3 zog ihren Einspruch zurück.
- IX. Mit Schriftsatz vom 29. Mai 2015 legte die Beschwerdeführerin eine geänderte Fassung von Hilfsantrag 1 vor.
- 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 und Artikel 123 EPÜ vorliegenden Einwände.

Unter anderem wurde der Einwand erörtert, wonach die im Hauptantrag angegebene therapeutische Wirkung "*zur Verhinderung oder Verminderung der initialen reaktiven Hyperplasie als Folge einer Gefäßverletzung nach Gefäßerweiterung und gegebenenfalls Stentimplantation*" in der ursprünglich eingereichten Fassung der Anmeldung

nur zusammen mit der Aufnahme von nicht in nach außen hydrophile Mizellen eingeschlossenen Wirkstoffen aus hinreichend konzentrierten Lösungen, Gelen oder anderen Matrices offenbart sei, diese Einschränkung bezüglich der galenischen Form aber im Anspruch fehle (Artikel 123(2) EPÜ; vgl. Punkt 3.1.1 des Bescheids).

Weiter wurde auf den Einwand der Beschwerdegegner hingewiesen, der in Anspruch 1 des Hauptantrags enthaltene Wortlaut *"Verwendung einer Zubereitung enthaltend Paclitaxel, die auf einen Ballonkatheter (...) aufgetragen ist, dessen Ballonbeschichtung aus Paclitaxel besteht"* sei unklar (Artikel 84 EPÜ; vgl. Punkt 3.3.1 des Bescheids).

Des weiteren wurde auf den Einwand der Beschwerdegegner hingewiesen, die in Hilfsantrag 4 verwendete Formulierung *"Zubereitung bestehend aus Paclitaxel"* sei in sich widersprüchlich, da eine Zubereitung mehr als eine Komponente enthalten müsse (Artikel 84 EPÜ; vgl. Punkt 7.3.1 des Bescheids).

Aus Punkt 9 des Bescheids ging hervor, dass diese Einwände als relevant für die Gewährbarkeit der vorliegenden Anträge angesehen wurden.

XI. Mit Schreiben vom 24. Juli 2015 legte die Beschwerdeführerin einen Hauptantrag und sieben Hilfsanträge vor, die die bisherigen Anträge ersetzen sollten.

Die Hilfsanträge 1, 4 und 7 wurden dabei zum ersten Mal vorgelegt.

Der Hauptantrag ist identisch mit dem vorherigen Hauptantrag, die Hilfsanträge 2 und 3 sind identisch mit den vorherigen Hilfsanträgen 1 und 2 und die Hilfsanträge 5 und 6 mit den vorherigen Hilfsanträgen 3 und 4.

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

"1. Verwendung einer Zubereitung enthaltend Paclitaxel, die auf einen Ballonkatheter zur Gefäßerweiterung mit einem aufweitbaren Ballon aufgetragen ist, dessen Ballonbeschichtung aus Paclitaxel besteht, zur Herstellung eines Mittels zur Verhinderung oder Verminderung der initialen reaktiven Hyperplasie als Folge einer Gefäßverletzung nach Gefäßerweiterung und gegebenenfalls Stentimplantation."

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

"1. Verwendung einer Zubereitung enthaltend Paclitaxel, die auf einen Ballonkatheter zur Gefäßerweiterung mit einem aufweitbaren Ballon aufgetragen ist, wobei eine aus Paclitaxel bestehende Ballonbeschichtung gebildet wird, zur Herstellung eines Mittels zur Verhinderung oder Verminderung der initialen reaktiven Hyperplasie als Folge einer Gefäßverletzung nach Gefäßerweiterung und gegebenenfalls Stentimplantation."

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

"1. Verwendung einer Zubereitung enthaltend Paclitaxel, die auf einen Ballonkatheter zur Gefäßerweiterung mit einem aufweitbaren Ballon aufgetragen ist, dessen Ballonbeschichtung aus Paclitaxel besteht, zur Herstellung eines Mittels zur Prophylaxe der Restenose."

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

"1. Verwendung einer Zubereitung enthaltend Paclitaxel, die auf einen Katheter zur Gefäßerweiterung mit einem

aufweitbaren Ballon aufgetragen ist, wobei Paclitaxel in einem Lösungsmittel gelöst wird, das den Katheter nicht angreift, der für die Gefäßaufweitung genutzte Teil des Katheters in die Zubereitung getaucht wird, der Katheter aus der Lösung entnommen wird und getrocknet wird, zur Herstellung eines Mittels zur Verhinderung oder Verminderung der initialen reaktiven Hyperplasie als Folge einer Gefäßverletzung nach Gefäßerweiterung und ggf. Stentimplantation."

Der einzige Anspruch von **Hilfsantrag 4** hat den folgenden Wortlaut:

"1. Verwendung einer Zubereitung enthaltend Paclitaxel, die auf einen Katheter zur Gefäßerweiterung mit einem aufweitbaren Ballon aufgetragen ist, wobei Paclitaxel in einem Lösungsmittel gelöst wird, das den Katheter nicht angreift, der für die Gefäßaufweitung genutzte Teil des Katheters in die Zubereitung getaucht wird, der Katheter aus der Lösung entnommen wird und getrocknet wird, wobei Paclitaxel nicht durch Lösungsvermittler in nach außen hydrophile Mizellen eingeschlossen ist, zur Herstellung eines Mittels zur Verhinderung oder Verminderung der initialen reaktiven Hyperplasie als Folge einer Gefäßverletzung nach Gefäßerweiterung und ggf. Stentimplantation."

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

"1. Verwendung einer Zubereitung enthaltend Paclitaxel, die auf einen Katheter zur Gefäßerweiterung mit einem aufweitbaren Ballon aufgetragen ist, wobei Paclitaxel in einem Lösungsmittel gelöst wird, das den Katheter nicht angreift, der für die Gefäßaufweitung genutzte Teil des Katheters in die Zubereitung getaucht

*wird, der Katheter aus der Lösung entnommen wird und getrocknet wird,
zur Herstellung eines Mittels zur Prophylaxe der Restenose."*

Der einzige Anspruch von **Hilfsantrag 6** hat den folgenden Wortlaut:

"1. Verwendung einer Zubereitung bestehend aus Paclitaxel, die auf einen Katheter aufgetragen ist, zur Herstellung eines Mittels zur Verhinderung oder Verminderung der initialen reaktiven Hyperplasie als Folge einer Gefäßverletzung nach Gefäßerweiterung und ggf. Stentimplantation."

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

"1. Verwendung einer Zubereitung enthaltend Paclitaxel, die auf einen Katheter aufgetragen ist, wobei Paclitaxel nicht durch Lösungsvermittler in nach außen hydrophile Mizellen eingeschlossen ist, zur Herstellung eines Mittels zur Verhinderung oder Verminderung der initialen reaktiven Hyperplasie als Folge einer Gefäßverletzung nach Gefäßerweiterung und ggf. Stentimplantation."

XII. Eine mündliche Verhandlung fand am 29. Juli 2015 statt.

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

Zulassung der Hilfsanträge 1, 4 und 7

Die kurz vor der mündlichen Verhandlung eingereichten Hilfsanträge 1, 4 und 7 stellten eine unmittelbare Reaktion der Beschwerdeführerin auf den Bescheid der Kammer dar; ihr Zweck sei es, die im Bescheid als besonders relevant hervorgehobenen Einwände unter

Artikel 123 und 84 EPÜ auszuräumen. Aufgrund der Vielzahl der durch die Beschwerdegegner erhobenen Einwände sei für die Beschwerdeführerin nicht zu einem früheren Zeitpunkt erkennbar gewesen, welche der Einwände sich als relevant erweisen würden.

Zulassung des Hauptantrags und der Hilfsanträge 2, 3, 5 und 6

Die Anträge stellten eine direkte Reaktion auf die Entscheidung der Einspruchsabteilung dar. Sie seien nicht divergent, da alle Hilfsanträge im Vergleich mit dem Hauptantrag Einschränkungen bezüglich der medizinischen Indikation und/oder der Herstellung bzw. Zusammensetzung der Katheterbeschichtung enthielten.

Änderungen (Artikel 76(1) und 123(2) EPÜ)

Die Passage auf Seite 5, Zeile 20 bis Seite 6, Zeile 12 der Anmeldung, die die Aufnahme des Wirkstoffs aus bestimmten galenischen Formen (nämlich hinreichend konzentrierten Lösungen, Gelen oder anderen Matrices) und die medizinische Indikation gemäß Anspruch 1 betreffe, sei nicht isoliert zu sehen.

Weiter oben auf Seite 5 werde bereits angegeben, dass die erfindungsgemäßen Zubereitungen zur örtlich begrenzten Behandlung potentiell hyperproliferativen Gewebes auf einen Katheter aufgetragen werden könnten. Die Passage auf Seite 11, Zeilen 27 bis 31 der Anmeldung führe zu dieser Ausführungsform näher aus, der Wirkstoff könne bei Anpressen eines Ballonkatheters, dessen Ballon mit dem Wirkstoff beschichtet sei, in die Gefäßwand übertreten. Da der Übertritt des Wirkstoffs in die Gefäßwand durch den direkten Kontakt erfolge, sei unmittelbar ersichtlich, dass neben dem Wirkstoff kein weiterer Bestandteil in der Ballonbeschichtung vorliegen müsse. Der Leser würde dem entnehmen, dass es sich

hierbei - im Rahmen derselben Aufgabe - um eine weitere Option für die Verabreichung des Wirkstoffs handle. Die Wahl einer ausreichenden Wirkstoffmenge sei dabei selbstverständlich. Auch könne die Wirkstoffschicht selbst als eine Matrix gemäß den auf Seite 5 genannten galenischen Formen angesehen werden. Weder der Begriff "Matrix" noch der Begriff "Zubereitung" verlange zwingend die Anwesenheit von mehr als einer Substanz. Das Vorhandensein von Mizellen sei dadurch ausgeschlossen, dass die Ballonbeschichtung gemäß Anspruch 1 des Hauptantrags aus Paclitaxel bestehe.

Änderungen (Artikel 123(3) EPÜ)

Die in den Hilfsanträgen 2 und 5 angegebene medizinische Indikation *"zur Prophylaxe der Restenose"* bewirke keine Erweiterung im Vergleich mit der im erteilten Anspruch 1 angegebenen Indikation *"zur Verhinderung oder Verminderung der initialen reaktiven Hyperplasie als Folge einer Gefäßverletzung nach Gefäßerweiterung und ggf. Stentimplantation"*.

Dies ergebe sich aus der Beschreibung. Insbesondere gehe aus der Passage auf Seite 1, Zeilen 9 bis 26 der ursprünglich eingereichten Fassung der Anmeldung (entsprechend Absatz [0002] der Patentschrift) hervor, dass die Restenose als Folge der initialen reaktiven Hyperplasie auftrete; im Kontext des Streitpatents gelte demgemäß diese eingeschränkte Definition des Begriffs "Restenose".

Die Beschwerdeführerin verwies in diesen Zusammenhang auf Artikel 69(1) Satz 2 EPÜ, wonach die Beschreibung und die Zeichnungen zur Auslegung der Patentansprüche heranzuziehen seien. Die Patentschrift stelle ihr eigenes Wörterbuch dar.

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

Zulassung der Hilfsanträge 1, 4 und 7

Die Mitteilung der Kammer gemäß Artikel 15(1) VOBK behandle nur bereits bekannte Einwände und bespreche u.a. in Punkt 3.1.1 einen Einwand unter Artikel 123(2) EPÜ, der schon für die Entscheidung der Einspruchsabteilung ausschlaggebend gewesen und auch im Beschwerdeverfahren frühzeitig von den Beschwerdegegnern vorgetragen worden sei. Dies könne für die Beschwerdeführerin keine Überraschung darstellen, welche die späte Einreichung neuer Anträge rechtfertigen würde. Da in den neuen Hilfsanträgen die Anwendung des Wirkstoffs nicht auf die Wirkstoffaufnahme aus einer Matrix beschränkt werde, sei auch unmittelbar ersichtlich, dass keiner der Anträge geeignet sei, den betreffenden Einwand auszuräumen.

Zulassung des Hauptantrags und der Hilfsanträge 2, 3, 5 und 6

Die Anträge seien nicht in das Verfahren zuzulassen, da sie keine Konvergenz zeigten. Durch die Aufnahme jeweils verschiedener Merkmale würden unterschiedliche Weiterentwicklungen des zuvor beanspruchten Gegenstands verfolgt. Der Hauptantrag verlange eine aus Paclitaxel bestehende Ballonbeschichtung, während Hilfsantrag 3 dieses Merkmal nicht mehr voraussetze und der Katheter gemäß Hilfsantrag 6 kein Ballonkatheter sein müsse. Die Hilfsanträge 2 und 5 wiederum beträfen eine andere medizinische Indikation.

Änderungen (Artikel 76(1) und 123(2) EPÜ)

Das Anspruchsmerkmal

"zur Verhinderung oder Verminderung der initialen reaktiven Hyperplasie als Folge einer Gefäßverletzung

nach Gefäßweiterung und gegebenenfalls Stent-implantation"

sei in der ursprünglich eingereichten Fassung der Anmeldung ausschließlich im Zusammenhang mit der Aufnahme des Wirkstoffs aus bestimmten galenischen Formen offenbart. Die entsprechende Einschränkung sei jedoch in keinem der vorliegenden Anträge enthalten, so dass der beanspruchte Gegenstand über den Inhalt der Anmeldung in ihrer ursprünglich eingereichten Fassung hinausgehe. Die Textpassage der Anmeldung betreffend die galenische Form und spezielle medizinische Indikation stehe nicht in einem erkennbaren Zusammenhang mit der Textpassage, die sich mehrere Seiten später auf die Beschichtung von Ballonkathetern beziehe. Insbesondere biete die Anmeldung auch keine Grundlage für die Einführung des Merkmals, wonach die Ballonbeschichtung aus dem Wirkstoff bestehe.

Änderungen (Artikel 123(3) EPÜ)

Der in den Hilfsanträgen 2 und 5 vorgenommene Austausch des Merkmals *"zur Verhinderung oder Verminderung der initialen reaktiven Hyperplasie als Folge einer Gefäßverletzung nach Gefäßweiterung und gegebenenfalls Stentimplantation"* gegen das Merkmal *"zur Prophylaxe der Restenose"* führe zu einer Erweiterung des Schutzzumfangs. Der Begriff *"Restenose"* bezeichne allgemein eine Wiederverengung im Bereich einer zuvor behandelten Stenose und sei nicht allein auf Blutgefäße anwendbar, sondern könne sich auch auf andere Hohlorgane beziehen. Darüber hinaus könnten auch die in Blutgefäßen auftretenden Restenosen neben der initialen reaktiven Hyperplasie noch andere Ursachen haben, insbesondere Arteriosklerose, wie aus dem Artikel D60 (linke Spalte auf Seite 553) bekannt sei und im Streitpatent selbst bestätigt werde (Patentschrift Absatz [0002], entsprechend Seite 1, Zeilen 22 bis 25 in der

ursprünglich eingereichten Fassung der Anmeldung). Da die Prophylaxe der Restenose in den geänderten Ansprüchen nicht mehr auf Fälle beschränkt sei, die als Folge einer Gefäßverletzung mit reaktiver Hyperplasie aufträten, seien die Ansprüche der Hilfsanträge 2 und 5 in dieser Hinsicht breiter im Umfang als Anspruch 16 und insbesondere auch Anspruch 1 des erteilten Patents.

Die Bedeutung des in den Hilfsanträgen 2 und 5 verwendeten Begriffs "Restenose" sei dem Fachmann bekannt, so dass er zur Auslegung der Ansprüche nicht auf die Beschreibung zurückgreifen würde. Selbst wenn er dies täte, enthalte die Beschreibung keine von der üblichen Bedeutung abweichende Definition des Begriffs "Restenose"; insbesondere würde der Fachmann die von der Beschwerdeführerin angeführte Passage auf Seite 1, Zeilen 9 bis 26 der Anmeldung (entsprechend Absatz [0002] der Patentschrift) nicht als einschränkende Neudefinition des bekannten Begriffs verstehen.

XV. Die Beschwerdeführerin beantragte die Aufhebung der angefochtenen Entscheidung und die Zurückverweisung der Angelegenheit an die Einspruchsabteilung zur Prüfung der noch offenen Fragen auf der Grundlage des Hauptantrags oder eines der sieben Hilfsanträge, alle eingereicht mit Schreiben vom 24. Juli 2015.

XVI. Die Beschwerdegegner beantragten die Zurückweisung der Beschwerde. Außerdem wurde beantragt, es möge keiner der vorliegenden Anträge in das Verfahren zugelassen und die Angelegenheit nicht an die Einspruchsabteilung zurückverwiesen werden.

Entscheidungsgründe

1. Zulassung der erstmals mit der Beschwerdebegründung vorgelegten Anträge (Artikel 12 VOBK)
 - 1.1 Der Hauptantrag und die Hilfsanträge 3, 5 und 6 wurden in identischer Form bereits mit der Beschwerdebegründung (damals als Hauptantrag und Hilfsanträge 2 bis 4) vorgelegt. Die Hilfsanträge wurden später lediglich umnummeriert.
 - 1.2 Somit sind diese Anträge grundsätzlich gemäß Artikel 12(1), 12(2) und 12(4), zweiter Halbsatz, VOBK im Verfahren zu berücksichtigen.
 - 1.3 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 die dort nicht zugelassen worden sind.
 - 1.4 Die Beschwerdegegner haben zur Frage der Zulassung der obengenannten Anträge lediglich geltend gemacht, die Hilfsanträge seien nicht konvergent mit dem Hauptantrag des Beschwerdeverfahrens, haben aber keinen Grund aufgezeigt, weshalb die Anträge unter Artikel 12(4) VOBK nicht zuzulassen wären.
 - 1.5 Im Hinblick auf die unter Artikel 12(4) VOBK genannten Kriterien ist folgendes festzustellen:
 - 1.5.1 Auf keinen der fraglichen Anträge trifft das Kriterium zu, dass er im erstinstanzlichen Verfahren bereits vorgelegt, aber nicht zugelassen wurde.
 - 1.5.2 Es lässt sich auch kein Mangel an Konvergenz der fraglichen Anträge mit dem Hauptantrag des erst-

instanzlichen Verfahrens feststellen. Wie der erteilte Anspruch 1 des Streitpatents verfolgen auch die mit der Beschwerdebegründung eingereichten Anträge die Absicht, eine zweite medizinische Verwendung eines antihyperplastischen Wirkstoffs zu definieren, wobei das Medikament als Beschichtung auf einem Katheter zum Einsatz kommen soll. Die inzwischen vorgenommene Einschränkung des Wirkstoffs auf Paclitaxel war bereits im 1. Hilfsantrag des Einspruchsverfahrens enthalten. Somit lässt sich nicht plausibel argumentieren, die im Beschwerdeverfahren vorgelegten Anträge verfolgten eine völlig andere Richtung als die des Einspruchsverfahrens und hätten deshalb bereits im Einspruchsverfahren vorgelegt werden müssen.

1.5.3 Infolgedessen sieht die Kammer keinen Anlass, die fraglichen Anträge unter Artikel 12(4) VOBK nicht in das Verfahren zuzulassen.

1.6 Das Argument der Beschwerdegegner, die Hilfsanträge seien wegen fehlender Konvergenz mit dem Hauptantrag des Beschwerdeverfahrens nicht zuzulassen, kann nicht für Anträge greifen, die bereits mit der Beschwerdebegründung eingereicht wurden, da diese unter Artikel 12 VOBK zu beurteilen sind.

Im übrigen hält die Kammer das Argument der Beschwerdegegner aber auch für unzutreffend, da alle Anträge des Beschwerdeverfahrens die Absicht verfolgen, eine zweite medizinische Verwendung einer Zubereitung von Paclitaxel zu definieren, wobei das Medikament als Beschichtung auf einem Katheter zum Einsatz kommen soll. Dabei wurden unterschiedliche Formulierungen gewählt mit dem Ziel, bestehende Einwände unter Artikel 123(2) EPÜ oder gegebenenfalls Einwände unter Artikel 84 EPÜ auszuräumen, was aber nicht so aufgefasst werden kann, dass

mit den Anträgen völlig unterschiedliche Ansätze oder Gegenstände verfolgt würden.

1.7 Aus diesen Gründen kommt die Kammer zu dem Ergebnis, dass der Hauptantrag sowie die Hilfsanträge 3, 5 und 6 gemäß Artikel 12 VOBK im Beschwerdeverfahren zu berücksichtigen sind.

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

2.1 Das in Anspruch 1 enthaltene Merkmal

"zur Verhinderung oder Verminderung der initialen reaktiven Hyperplasie als Folge einer Gefäßverletzung nach Gefäßerweiterung und gegebenenfalls Stentimplantation"

war nicht in den Ansprüchen der ursprünglich eingereichten Fassung der Anmeldung enthalten. Die einzige Grundlage für dieses Merkmal im Text der Anmeldung findet sich auf Seite 6 der Beschreibung. Die komplette Textpassage, die auf Seite 5, Zeile 20 beginnt, lautet wie folgt:

"Das Prinzip der Erfindung beruht auf der überraschenden Beobachtung, dass Wirkstoffe aus hinreichend konzentrierten Lösungen, Gelen oder anderen Matrices rasch und in ausreichender Menge in die Gefäßwand aufgenommen werden, sofern sie nicht durch Lösungsvermittler in nach außen hydrophile Mizellen eingeschlossen sind.

Wenn die Wirkstoffe lipophil sind (Verteilungskoeffizient Butanol : wässriger Puffer pH 7 \geq 0.5, bevorzugt \geq 1 und besonders bevorzugt \geq 5 bzw. Octanol : wässriger Puffer pH 7 \geq 1, bevorzugt \geq 10, besonders bevorzugt \geq 50) oder bzw. und reversibel (zu $>10\%$, bevorzugt zu $>50\%$, besonders bevorzugt zu $>80\%$) und/oder irreversibel an Zellbestandteile binden

(z.B. Paclitaxel, Probucol (4,4'-(Isopropyliden-bisthio)bis(2,6-di-tert-butylphenol), Porphyrin-derivate), ist die Verweildauer in dem betroffenen Blutgefäß bei Verabreichung während der Gefäßerweiterung und ggf. Stentimplantation für den therapeutischen Effekt ausreichend.

Durch Verhinderung oder Verminderung der initialen reaktiven Hyperplasie als Folge der Gefäßverletzung wird eine zu starke Verdickung der Gefäßwand über viele Monate verhindert.

Überraschenderweise hat sich für die erfindungsgemäßen Zubereitungen eine längerfristige Exposition des zu behandelnden Gewebes oder eine direkte Infiltration unter zusätzlicher Verletzung der Gefäßwand als nicht notwendig erwiesen."

- 2.2 Hierauf beruht der Einwand der Beschwerdegegner, die in der ursprünglich eingereichten Fassung der Anmeldung auf Seite 6, Zeilen 2 bis 8 genannte medizinische Indikation *"zur Verhinderung oder Verminderung der initialen reaktiven Hyperplasie als Folge einer Gefäßverletzung nach Gefäßerweiterung und gegebenenfalls Stentimplantation"*

sei ausschließlich im Zusammenhang mit der Aufnahme des Wirkstoffs aus bestimmten galenischen Formen offenbart, die auf Seite 5, Zeilen 20 bis 25 der Anmeldung wie folgt beschrieben seien:

"Das Prinzip der Erfindung beruht auf der überraschenden Beobachtung, dass Wirkstoffe aus hinreichend konzentrierten Lösungen, Gelen oder anderen Matrices rasch und in ausreichender Menge in die Gefäßwand aufgenommen werden, sofern sie nicht durch Lösungsvermittler in nach außen hydrophile Mizellen eingeschlossen sind."

Da derartige galenische Formen nicht in Anspruch 1 des Hauptantrags erwähnt seien, gehe der beanspruchte Gegenstand über die ursprüngliche Offenbarung der Anmeldung hinaus.

Weiter wurde beanstandet, die genannte Passage auf den Beschreibungsseiten 5 und 6 sei auch nicht im Zusammenhang mit der Verwendung eines beschichteten Ballonkatheters offenbart.

- 2.3 Die Textstelle auf Seite 5, Zeilen 20 bis 25 der Anmeldung besagt, dass Wirkstoffe unter den genannten Voraussetzungen (hinreichende Konzentration in einer Lösung oder einer Matrix, beispielsweise einem Gel; ohne Einschluss in nach außen hydrophile Mizellen) rasch und in ausreichender Menge in die Gefäßwand aufgenommen werden.

Die daran anschließende Textpassage (Seite 5, Zeile 25 bis Seite 6, Zeile 5) besagt, dass die Verweildauer in dem betroffenen Gefäß für den therapeutischen Effekt ausreichend ist, wenn die Wirkstoffe lipophil sind und/oder an Zellbestandteile binden. Der therapeutische Effekt ist dabei die Verhinderung oder Verminderung der initialen reaktiven Hyperplasie als Folge der Gefäßverletzung nach Gefäßerweiterung (Seite 6, Zeilen 2 bis 8).

Aufnahme und Verweildauer sind unterschiedliche Effekte, wobei sowohl eine ausreichende Aufnahme als auch eine ausreichende Verweildauer zum Erreichen der therapeutischen Wirkung nötig sind. Somit wird im Text eine kausale Verbindung zwischen den galenischen Formen und der Art des Wirkstoffs als Voraussetzung, und der speziellen therapeutischen Wirkung als Ergebnis, hergestellt.

Im Fall von Anspruch 1 des Hauptantrags wird dabei die ausreichende Verweildauer durch die Wahl von Paclitaxel (vgl. Seite 5, Zeile 32) als Wirkstoff erreicht.

Somit ist noch die Frage zu entscheiden, ob die erste Textpassage (Seite 5, Zeilen 20 bis 25) Einschränkungen bezüglich der galenischen Form beinhaltet, die in den vorliegenden Anspruch hätten aufgenommen werden müssen.

- 2.4 Die Beschwerdeführerin hat geltend gemacht, dass bereits auf Seite 5, Zeilen 7 bis 18 der ursprünglich eingereichten Fassung der Anmeldung darauf hingewiesen werde, die erfindungsgemäße Zubereitung könne auf einen Katheter aufgetragen werden. Auf Seite 11, Zeilen 24 bis 31 der Beschreibung sei dies weiter ausgeführt:

"Eine weitere Möglichkeit der Verabreichung anti-proliferativer Wirkstoffe bietet ein zur Gefäß-erweiterung eingesetzter Katheder [sic] mit einem aufweitbaren Ballon, der seinerseits die Blutgefäß-aufweitung 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."

Dieser Passage würde der Fachmann laut Beschwerde-führerin entnehmen, dass sich die gewünschte therapeutische Wirkung alternativ auch durch das Anpressen des mit Wirkstoff beschichteten Ballons eines Ballonkatheters gegen die Gefäßwand erzielen lasse, wobei neben dem Wirkstoff keine weitere Komponente in der Ballonbeschichtung erforderlich sei. Daher sei eine Einschränkung auf die auf Seite 5 genannten galenischen Formen nicht erforderlich.

2.5 Die von der Beschwerdeführerin herangezogene einleitende Passage auf Seite 5 sagt aus, dass die Aufgabe, einfach handhabbare und unschädliche Mittel zur örtlich begrenzten Behandlung potentiell hyperproliferativen Gewebes zur Verfügung zu stellen, durch eine Zubereitung enthaltend mindestens einen antihyperplastischen Wirkstoff mit einem Verteilungskoeffizienten zwischen Butanol und Wasser von $\geq 0,5$ gelöst wird, die gemäß einer der möglichen Ausführungsformen auf einen Katheter aufgetragen werden kann.

Die Angabe der Aufgabe ist in dieser Passage allgemeiner gehalten und nicht auf die Verhinderung oder Verminderung der initialen reaktiven Hyperplasie beschränkt. Aus dem Text der Anmeldung insgesamt erhält der Leser auch nicht den Eindruck, alleiniges Ziel aller vorgeschlagenen Maßnahmen sei die Verhinderung oder Verminderung der initialen reaktiven Hyperplasie nach Gefäßverletzung. Andere in der Anmeldung genannte Indikationen sind die Restenoseprophylaxe und die Behandlung von Tumorerkrankungen (Ansprüche 14 und 15; Seite 1, Zeilen 4 bis 6; Seite 9, Zeile 22).

Infolgedessen besteht kein direkter Zusammenhang zwischen der Passage auf Seite 11, die die Beschichtung von Ballonkathetern mit Wirkstoff als "eine weitere Möglichkeit der Verabreichung antiproliferativer Wirkstoffe" betrifft, und der speziellen therapeutischen Wirkung der Verhinderung oder Verminderung der initialen reaktiven Hyperplasie. Wenn auf Seite 11 zur Zusammensetzung der Ballonbeschichtung keine näheren Angaben gemacht werden, kann der Leser deshalb nicht daraus folgern, dass auch Ballonbeschichtungen, die nicht den auf Seite 5 genannten galenischen Formen entsprechen, bei Anwendung des Ballonkatheters notwendigerweise eine Verhinderung oder Verminderung

der initialen reaktiven Hyperplasie bewirken. Es fehlt hierfür eine direkte und eindeutige Offenbarung.

2.6 Die Kammer kommt infolgedessen zu dem Schluss, dass die Anmeldung in ihrer ursprünglich eingereichten Fassung keine eindeutige Grundlage für die Formulierung eines Anspruchs bietet, in welchem die spezielle medizinische Indikation "Verhinderung oder Verminderung der initialen reaktiven Hyperplasie" nicht mit bestimmten Angaben zur galenischen Form, entsprechend Seite 5, Zeilen 20 bis 25 der Anmeldung, kombiniert ist.

2.7 Anspruch 1 des Hauptantrags nimmt Bezug sowohl auf

- (a) eine Zubereitung enthaltend Paclitaxel, die auf einen Ballonkatheter aufgetragen ist, als auch auf
- (b) eine Ballonbeschichtung, die aus Paclitaxel besteht.

Da aus dem Anspruchswortlaut nicht eindeutig hervorgeht, ob es sich um dieselbe Beschichtung handelt, werden beide Merkmale getrennt bezüglich der in Punkt 2.6 genannten Bedingung beurteilt.

Merkmal (a)

Wie von den Beschwerdegegnern geltend gemacht wurde, ist eine Zubereitung im üblichen Sinne ein Gemenge oder Gemisch aus zwei oder mehr Stoffen (vgl. z.B. Römpf Chemielexikon). Die Beschwerdeführerin favorisiert die Auslegung, eine Zubereitung könne auch aus einer einzelnen Substanz bestehen, die - ohne Zusatz weiterer Substanzen - in irgendeiner Form behandelt worden sei.

Allerdings bewirkt auch die Anerkennung der Möglichkeit, eine Zubereitung könne im Grenzfall nur aus einer Einzelsubstanz bestehen, keine Einschränkung auf nur diese spezielle Bedeutung. Infolgedessen ist bei beiden Lesarten nicht ausgeschlossen, dass die aufgetragene Zubereitung zusätzlich zu Paclitaxel weitere Komponenten enthalten kann. Demzufolge ist durch den Wortlaut unter

a) nicht ausgeschlossen, dass Lösungsvermittler anwesend sind und der Wirkstoff eingeschlossen in nach außen hydrophile Mizellen vorliegt.

Andererseits bedeutet der gewählte Wortlaut, falls man davon ausgeht, dass zusätzlich zum Wirkstoff mindestens eine weitere Komponente in der Zubereitung enthalten ist, wiederum nicht zwingend, dass der Wirkstoff in einem Gel oder einer anderen Matrix vorliegt (vgl. hierzu die Erläuterungen unter Merkmal (b) zur Bedeutung des Begriffs "Matrix", der bestimmte Strukturmerkmale impliziert).

Merkmal (b)

Betrachtet man eine (Ballon-)Beschichtung, die aus Paclitaxel "besteht", so ist zwar die Anwesenheit mizellbildender Substanzen und damit das Vorliegen von Mizellen ausgeschlossen. Andererseits ist aber nach Auffassung der Kammer die Bedingung, dass der Wirkstoff in einer Matrix vorliegt, nicht zwingend erfüllt.

Die Kammer kann der Argumentation der Beschwerdeführerin nicht folgen, wonach eine Schicht, die ausschließlich aus dem Wirkstoff Paclitaxel besteht, als Matrix aufzufassen wäre. Nach allgemein üblichem Verständnis dieses Begriffs stellt eine Matrix eine kontinuierliche Phase dar, die den Wirkstoff umgibt. Ein Material, das nur aus einer Phase besteht, ist demnach nicht als Matrix im üblichen Sinne zu bezeichnen. Die Anmeldung enthält keine davon abweichende Definition. Sie offenbart im übrigen auch keine speziellen Ausführungsformen, bei denen der Wirkstoff selbst eine dreidimensionale Matrixstruktur bilden würde, die weiteren Wirkstoff einschließt bzw. freisetzt, so dass sich keine Grundlage für diese spezielle Bedeutung als Sonderfall einer nur aus Wirkstoff bestehenden Beschichtung in der Anmeldung findet.

- 2.8 Infolgedessen erfüllt keines der Merkmale, die sich in Anspruch 1 des Hauptantrags auf die Beschichtung des Katheters beziehen, das in Punkt 2.6 genannte Kriterium, denn die obligatorische Bedingung, dass der Wirkstoff in hinreichend konzentrierten Lösungen, Gelen oder anderen Matrices vorliegt und nicht durch Lösungsvermittler in nach außen hydrophile Mizellen eingeschlossen ist, wird durch die Definition des Anspruchs nicht erfüllt.
- 2.9 Der Wortlaut von Anspruch 1 des Hauptantrags verstößt deshalb gegen Artikel 123(2) EPÜ. Da die ursprünglich eingereichte Fassung der Anmeldung 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).
3. Hilfsantrag 1 - Zulassung (Artikel 13(1) VOBK)
- 3.1 Hilfsantrag 1 wurde kurz vor der mündlichen Verhandlung im Beschwerdeverfahren erstmals eingereicht. Der Wortlaut unterscheidet sich vom Wortlaut von Anspruch 1 des Hauptantrags lediglich dadurch, dass der Nebensatz *"dessen Ballonbeschichtung aus Paclitaxel besteht"* ersetzt wird durch: *"wobei eine aus Paclitaxel bestehende Ballonbeschichtung gebildet wird"*.
- 3.2 Nach Angaben der Beschwerdeführerin sollte damit auf die in der Mitteilung der Kammer gemäß Artikel 15(1) VOBK der Kammer als besonders relevant hervorgehobenen Einwände reagiert werden, die in den Punkten 3.1.1 und 3.3.1 der Mitteilung erläutert worden seien (s.o. Punkt X und XIII). Wegen der großen Zahl der seitens der Beschwerdegegner erhobenen Einwände habe die Beschwerdeführerin nicht zu einem früheren Zeitpunkt wissen können, welche Einwände sich letztendlich als relevant erweisen könnten.

- 3.3 Hierzu ist festzustellen, dass insbesondere der unter Punkt 3.1.1 in der Mitteilung der Kammer besprochene Einwand unter Artikel 123(2) EPÜ identisch ist mit dem in der angefochtenen Entscheidung angegebenen Grund für den Widerruf des Patents. Es konnte daher kein Zweifel bestehen, dass dieser Einwand im Verfahren besonders relevant ist. Der Einwand unter Punkt 3.3.1, der einen Mangel an Klarheit (Artikel 84 EPÜ) betrifft, wurde bereits frühzeitig im Beschwerdeverfahren angesprochen (vgl. Schriftsatz der Beschwerdegegnerin - Einsprechenden 3 vom 27. Januar 2012, Seite 14). Diese Einwände konnten daher für die Beschwerdeführerin keine Überraschung darstellen, die den späten Zeitpunkt der Vorlage des Hilfsantrags rechtfertigen könnte.
- 3.4 Zudem räumt Hilfsantrag 1 *prima facie* die betreffenden Einwände nicht aus, da er auf den ersten Einwand unter Artikel 123(2) EPÜ gar nicht eingeht (es wurden weder die therapeutische Indikation noch die Angaben zur galenischen Form geändert) und da durch die Kombination widersprüchlicher, möglicherweise unvollständiger Angaben (eine Zubereitung enthaltend Paclitaxel "ist" auf einen Ballonkatheter aufgetragen, "wobei" eine aus Paclitaxel bestehende Ballonbeschichtung "gebildet wird") außerdem neue Fragen bezüglich der Klarheit aufgeworfen werden könnten. Der neue Antrag ist damit nicht eindeutig gewährbar.
- 3.5 Aus diesen Gründen hat die Kammer in Ausübung ihres Ermessens gemäß Artikel 13(1) VOBK entschieden, den verspätet vorgelegten Hilfsantrag 1 nicht in das Verfahren zuzulassen.
4. Hilfsantrag 2 - Zulassung (Artikel 13 VOBK)
- 4.1 Der ursprünglich mit der Beschwerdebegründung eingereichte Hilfsantrag 1 enthielt den Wortlaut:

"Verwendung einer Zubereitung enthaltend Paclitaxel, das auf einen Ballonkatheter (...) aufgetragen ist...", was später geändert wurde zu: *"Verwendung einer Zubereitung enthaltend Paclitaxel, **die** auf einen Ballonkatheter (...) aufgetragen ist"* (Hervorhebung durch die Kammer, dies ist die einzige Änderung in Hilfsantrag 1 in der Fassung vom 29. Mai 2015). Zweck der Änderung war die Korrektur eines grammatikalischen Fehlers zur Klarstellung des Anspruchs.

4.2 Der vorliegende Hilfsantrag 2 ist identisch mit dem vorherigen korrigierten Hilfsantrag 1 und unterscheidet sich vom Hauptantrag nur in der Angabe der medizinischen Indikation *"zur Prophylaxe der Restenose"* anstelle von *"zur Verhinderung oder Verminderung der initialen reaktiven Hyperplasie (...)"*.

4.2.1 Die angestrebte Prophylaxe der Restenose geht als Therapiezweck nicht in eine völlig andere Richtung als die im Hauptantrag angegebenen Indikation. Daher kann die Kammer keinen Mangel an Konvergenz zum Hauptantrag erkennen (vgl. hierzu auch Punkt 1.6).

4.2.2 Hilfsantrag 2 wurde im Vergleich zu der bereits mit der Beschwerde begründung vorgelegten Fassung des früheren Hilfsantrags 1 nicht wesentlich verändert und wirft daher im Vergleich zu diesem keine neuen Fragen auf.

4.3 Aus diesen Gründen hat die Kammer entschieden, ihr Ermessen gemäß Artikel 13(1) VOBK dahingehend auszuüben, Hilfsantrag 2 in das Verfahren zuzulassen.

5. Hilfsantrag 2 - Änderungen (Artikel 123(3) EPÜ)

5.1 Im einzigen unabhängigen Anspruch der erteilten Fassung des Streitpatents wird als medizinische Indikation die Verhinderung oder Verminderung der initialen reaktiven Hyperplasie als Folge einer Gefäßverletzung nach

Gefäßerweiterung und gegebenenfalls Stentimplantation angegeben. Unter Artikel 123(3) EPÜ ist die Frage zu entscheiden, ob die in Anspruch 1 von Hilfsantrag 2 stattdessen angegebene Indikation "zur Prophylaxe der Restenose" zu einer Erweiterung des Schutzbereichs führt. Anders als im erteilten Anspruch 16 besteht im vorliegenden Anspruch 1 keine Verknüpfung mehr mit der erstgenannten Indikation.

- 5.2 Die Beschwerdeführerin hat mit Verweis auf Seite 1, Zeilen 9 bis 26 der Anmeldung (entsprechend Absatz [0002] der Patentspezifikation) geltend gemacht, aus der Beschreibung gehe eindeutig hervor, dass im Kontext des Streitpatents nur eine Restenose gemeint sein könne, die als Folge der initialen reaktiven Hyperplasie auftrete. Deshalb liege mit Hilfsantrag 2 keine Erweiterung des Schutzbereichs vor. Die Beschreibung sei aufgrund von Artikel 69(1) EPÜ zur Auslegung des Anspruchs heranzuziehen.
- 5.3 Die Beschwerdegegner waren dagegen der Auffassung, die Bedeutung des Begriffs "Restenose" sei weiter gefasst als von der Beschwerdeführerin behauptet. Da diese Bedeutung außerdem allgemein bekannt und für den Fachmann klar sei, bestehe keine Notwendigkeit, die Beschreibung zur Auslegung des Begriffs zu konsultieren. Im übrigen würden die relevanten Passagen der Beschreibung auch nicht als einschränkende Definition des Begriffs "Restenose" verstanden werden. Somit liege eine Erweiterung des Schutzbereichs vor.
- 5.4 Zunächst ist dazu festzustellen, dass der Begriff Restenose sich bekanntermaßen allgemein auf eine Wiederverengung im Bereich einer zuvor behandelten Stenose bezieht und grundsätzlich auch auf andere Hohlorgane als Blutgefäße anwendbar ist.

Allerdings legt der Kontext des vorliegenden Anspruchs nahe, dass es sich um eine Restenose im Bereich der Blutgefäße handeln sollte, da im Anspruch angegeben ist, dass die Zubereitung auf einen Ballonkatheter zur Gefäßerweiterung aufgetragen ist. Zieht man dieses Argument der Beschwerdeführerin in Betracht, bedeutet der Begriff Restenose gemäß dem üblichen Verständnis des Fachmanns eine Wiederverengung eines Blutgefäßes im Bereich einer zuvor behandelten Stenose.

- 5.5 Die Angabe "Prophylaxe der Restenose" geht daher teilweise über den Umfang der Angabe "Verhinderung oder Verminderung der initialen reaktiven Hyperplasie als Folge einer Gefäßverletzung nach Gefäßerweiterung" hinaus, da die Restenose nicht auf eine einzelne spezielle Ursache eingeschränkt ist. Es ist zudem bekannt, dass im Bereich der Blutgefäße mindestens noch Arteriosklerose als eine andere mögliche Ursache einer Restenose in Frage kommt. Dies wird durch die Offenbarung in dem Artikel D60 (Seite 553, linke Spalte) bestätigt.
- 5.6 Wenn für den Fachmann die Bedeutung des im Anspruch verwendeten Begriffs "Restenose" klar und nicht auslegungsbedürftig ist, liegt kein Anlass vor, zur Auslegung die Beschreibung zu konsultieren und nach einer abweichenden Definition des Begriffs zu suchen. Diese Frage wurde bereits in der Entscheidung T 177/08 (Gründe Nr. 3.2 bis 3.4) geklärt. Danach ist Artikel 69 EPÜ nicht auf Fälle anwendbar, in denen die eindeutige und allgemein anerkannte Definition eines in den Ansprüchen verwendeten Begriffs durch eine andere, in der Beschreibung zu findende Definition ersetzt werden soll. Wenn beabsichtigt ist, einem in keiner Weise auslegungsbedürftigen Begriff eine neue Definition zuzuschreiben, muss diese Definition in die Ansprüche aufgenommen werden, da von Dritten nicht erwartet werden

kann, dass sie jeden einzelnen Begriff in den Ansprüchen auf eine mögliche abweichende Bedeutung hin prüfen, die irgendwo in der Beschreibung verborgen sein könnte.

- 5.7 Selbst wenn man andererseits davon ausginge, dass die Angaben in dem zitierten Artikel D60 nicht zum allgemeinen Fachwissen gehörten und die Auslegung des Begriffs "Restenose" klärungsbedürftig wäre, so findet sich die gleiche Information jedoch im Text des Streitpatents, nämlich dass die Restenose im Bereich der Blutgefäße auch durch Arteriosklerose verursacht werden kann (Absatz [0002]). Die betreffende Passage handelt zunächst von der Behandlung von Blutgefäßverengungen durch Gefäßerweiterung mit Hilfe von Ballonkathetern mit dem Risiko von Verletzungen der Gefäßwand, die daraufhin mit verstärktem Dickenwachstum reagieren kann. Es folgt die Aussage *"Dadurch und durch die fortschreitende Arteriosklerose kann es in relativ kurzer Zeit zu einer erneuten Gefäßverengung ("Restenose") kommen"*. Aus dieser Aussage würde der Leser nicht entnehmen, dass es sich dabei um eine limitierende Neudefinition des Begriffs Restenose handeln soll. Aus dem Kontext ist vielmehr ersichtlich, dass der eingeklammerte Begriff "Restenose" lediglich ergänzend als Fachausdruck für den Vorgang der erneuten Gefäßverengung angegeben wird, was dem üblichen Verständnis des Fachmanns entspricht (s.o. Punkt 5.4). Es findet sich hier aber keine Aussage, die die Restenose mit der initialen reaktiven Hyperplasie gleichsetzt oder ihr Auftreten auf diese eine Ursache beschränkt. Auch bei Konsultation der Beschreibung würde man also zu dem Ergebnis kommen, dass die Angabe "Prophylaxe der Restenose" mehr beinhaltet als die Verhinderung oder Verminderung der initialen reaktiven Hyperplasie als Folge einer Gefäßverletzung nach Gefäßerweiterung und daher keine Untergruppe der letztgenannten Indikation darstellt.

- 5.8 Aus diesen Gründen kommt die Kammer zu dem Ergebnis, dass die Änderungen in Anspruch 1 von Hilfsantrag 2 zu einer Erweiterung des Schutzbereichs im Sinne von Artikel 123(3) EPÜ führen.
6. Hilfsantrag 3 - Änderungen (Artikel 123(2) EPÜ)
- 6.1 Anspruch 1 in Hilfsantrag 3 entspricht im wesentlichen Anspruch 1 des Hauptantrags, wobei das Merkmal, wonach eine Zubereitung enthaltend Paclitaxel auf einen Katheter zur Gefäßerweiterung mit einem aufweitbaren Ballon aufgetragen ist, durch die Beschreibung eines Tauch-Beschichtungsverfahrens ergänzt wurde, und das Merkmal "*dessen Ballonbeschichtung aus Paclitaxel besteht*" (das vorstehend in Punkt 2.7 genannte Merkmal (b)) entfällt.
- 6.2 Hilfsantrag 3 bezieht sich somit nach wie vor auf eine Zubereitung enthaltend Paclitaxel, die auf einen Ballonkatheter aufgetragen ist (das in Punkt 2.7 genannte Merkmal (a)). Insofern liegt daher noch die gleiche Konstellation vor, wie sie im Zusammenhang mit dem Hauptantrag bereits in Punkt 2.1 bis 2.8 besprochen wurde. Wird zusätzlich das im Anspruch definierte Tauchverfahren berücksichtigt, so ist lediglich zu ergänzen, dass die Angabe, dass Paclitaxel zur Aufbringung einer Beschichtung zunächst in einem Lösungsmittel gelöst wird, nicht den Zusatz weiterer Komponenten zu dieser Lösung ausschließt, was aber nichts an den Voraussetzungen für die Beurteilung unter Artikel 123(2) EPÜ ändert.
- 6.3 Infolgedessen kommt die Kammer zu dem Ergebnis, dass Anspruch 1 von Hilfsantrag 3 aus den gleichen Gründen wie Anspruch 1 des Hauptantrags gegen Artikel 123(2) EPÜ (und gegen Artikel 76) (1) EPÜ verstößt.

7. Hilfsantrag 4 - Zulassung (Artikel 13(1) VOBK)
- 7.1 Hilfsantrag 4 wurde kurz vor der mündlichen Verhandlung im Beschwerdeverfahren erstmals eingereicht.
- 7.2 Nach Angaben der Beschwerdeführerin sollte damit auf die in der Mitteilung der Kammer gemäß Artikel 15(1) VOBK als besonders relevant hervorgehobenen Einwände reagiert werden, die in den Punkten 3.1.1 und 7.3.1 der Mitteilung erläutert worden seien (s.o. Punkt X und XIII).
- 7.3 Wie bereits im Zusammenhang mit der Zulassung von Hilfsantrag 1 festgestellt wurde, ist der unter Punkt 3.1.1 in der Mitteilung der Kammer besprochene Einwand unter Artikel 123(2) EPÜ identisch mit dem in der angefochtenen Entscheidung angegebenen Grund für den Widerruf des Patents. Auch der einen Mangel an Klarheit betreffende Einwand unter Punkt 7.3.1 wurde bereits frühzeitig im Beschwerdeverfahren angesprochen (Schreiben der Beschwerdegegnerin-Einsprechenden 4 vom 6. Oktober 2011, Seite 7). Diese Einwände konnten daher für die Beschwerdeführerin keine Überraschung darstellen, die den späten Zeitpunkt der Vorlage des Hilfsantrags rechtfertigen könnte.
- 7.4 Anspruch 1 von Hilfsantrag 4 unterscheidet sich von Anspruch 1 in Hilfsantrag 3 lediglich durch den Zusatz: *"wobei Paclitaxel nicht durch Lösungsvermittler in nach außen hydrophile Mizellen eingeschlossen ist"*. Damit ist *prima facie* nicht ersichtlich, dass der unter Punkt 3.1.1 in der Mitteilung der Kammer besprochene Einwand unter Artikel 123(2) EPÜ ausgeräumt würde, da die benötigte Einschränkung bezüglich der galenischen Form im Hinblick auf die Freisetzung aus hinreichend konzentrierten Lösungen, Gelen oder anderen Matrices nicht eindeutig gegeben ist.

- 7.5 Aus diesem Grund hat die Kammer entschieden, ihr Ermessen gemäß Artikel 13(1) VOBK dahingehend auszuüben, Hilfsantrag 4 nicht in das Verfahren zuzulassen.
8. Hilfsantrag 5 - Änderungen (Artikel 123(3) EPÜ)
- 8.1 In Hilfsantrag 5 wurde wie in Hilfsantrag 2 das Merkmal "zur Verhinderung oder Verminderung der initialen reaktiven Hyperplasie als Folge einer Gefäßverletzung nach Gefäßerweiterung und gegebenenfalls Stentimplantation" durch das Merkmal "zur Prophylaxe der Restenose" ersetzt.
- 8.2 Infolgedessen verstößt Anspruch 1 von Hilfsantrag 5 aus den gleichen Gründen gegen Artikel 123(3) EPÜ wie Anspruch 1 von Hilfsantrag 2 (s.o. Abschnitt 5).
9. Hilfsantrag 6 - Änderungen (Artikel 76(1), 123(2) EPÜ)
- 9.1 Anspruch 1 von Hilfsantrag 6 betrifft die Verwendung einer Zubereitung bestehend aus Paclitaxel zur Herstellung eines Mittels zur Verhinderung oder Verminderung der initialen reaktiven Hyperplasie als Folge einer Gefäßverletzung nach Gefäßerweiterung und ggf. Stentimplantation. Aus dem Wortlaut geht weiter hervor, dass die Zubereitung auf einen Katheter aufgetragen vorliegt.
- 9.2 Besondere Einschränkungen bezüglich der galenischen Form werden nicht explizit genannt.
- 9.3 Aus den gleichen Gründen wie ausführlich im Zusammenhang mit dem Hauptantrag erörtert (s.o. Abschnitt 2) sind die erforderlichen Kriterien bezüglich der galenischen Form (s.o. Punkt 2.6) nicht inhärent/implizit erfüllt.
- 9.4 Deshalb entspricht auch Anspruch 1 von Hilfsantrag 6 aus den gleichen Gründen wie Anspruch 1 des Haupt-

antrags nicht den Erfordernissen von Artikel 76(1) und 123(2) EPÜ.

10. Hilfsantrag 7 - Zulassung (Artikel 13(1) VOBK)
- 10.1 Hilfsantrag 7 wurde wie Hilfsantrag 4 kurz vor der mündlichen Verhandlung im Beschwerdeverfahren erstmals eingereicht, nach Angabe der Beschwerdeführerin, um die in der Mitteilung der Kammer gemäß Artikel 15(1) VOBK als besonders relevant hervorgehobenen Einwände auszuräumen, die in den Punkten 3.1.1 und 7.3.1 der Mitteilung erläutert worden waren (s.o. Punkt X und XIII).
- 10.2 Aus den gleichen Gründen wie im Zusammenhang mit Hilfsantrag 4 erläutert, waren diese Einwände bereits seit langem bekannt, insbesondere handelte es sich bei einem davon um den Grund für den Widerruf des Patents im Einspruchsverfahren. Sie konnten daher für die Beschwerdeführerin keine Überraschung darstellen, die den späten Zeitpunkt der Vorlage des Hilfsantrags rechtfertigen könnte.
- 10.3 Ebenso wie im Falle von Hilfsantrag 4 ist auch bei dem in Hilfsantrag 7 gewählten Anspruchswortlaut *prima facie* nicht ersichtlich, dass der unter Punkt 3.1.1 in der Mitteilung der Kammer besprochene Einwand unter Artikel 123(2) EPÜ ausgeräumt würde, da das benötigte Kriterium bezüglich der galenischen Form im Hinblick auf die Freisetzung aus hinreichend konzentrierten Lösungen, Gelen oder anderen Matrices nicht eindeutig gegeben ist.
- 10.4 Aufgrund dessen hat die Kammer entschieden, ihr Ermessen gemäß Artikel 13(1) VOBK dahingehend auszuüben, Hilfsantrag 7 nicht in das Verfahren zuzulassen.

Entscheidungsformel

Aus diesen Gründen wird entschieden:

Die Beschwerde wird zurückgewiesen.

Der Geschäftsstellenbeamte:

Der Vorsitzende:



S. Fabiani

J. Riolo

Entscheidung elektronisch als authentisch bestätigt