

Interner Verteilerschlüssel:

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

**Datenblatt zur Entscheidung
vom 12. Februar 2020**

Beschwerde-Aktenzeichen: T 0140/15 - 3.2.02

Anmeldenummer: 08749811.9

Veröffentlichungsnummer: 2144555

IPC: A61B5/00, A61B5/026

Verfahrenssprache: DE

Bezeichnung der Erfindung:

VORRICHTUNG UND VERFAHREN ZUR TRANSKUTANEN BESTIMMUNG VON
BLUTGASEN

Patentinhaberin:

SENTEC AG

Einsprechende:

Radiometer Medical ApS

Stichwort:

Relevante Rechtsnormen:

EPÜ Art. 56
VOBK Art. 12(4)
VOBK 2020 Art. 12(2), 13(1), 25(2)

Schlagwort:

Erfinderische Tätigkeit - Hauptantrag (nein); Hilfsantrag 1
(ja)

Zulassung ins Verfahren von Hilfsantrag 1 (ja)

Zulassung ins Verfahren von verspätetem Einwand (nein)

Zitierte Entscheidungen:

T 0208/84

Orientierungssatz:



Beschwerdekammern

Boards of Appeal

Chambres de recours

Boards of Appeal of the
European Patent Office
Richard-Reitzner-Allee 8
85540 Haar
GERMANY
Tel. +49 (0)89 2399-0
Fax +49 (0)89 2399-4465

Beschwerde-Aktenzeichen: T 0140/15 - 3.2.02

E N T S C H E I D U N G
der Technischen Beschwerdekammer 3.2.02
vom 12. Februar 2020

Beschwerdeführerin: Radiometer Medical ApS
(Einsprechende) Aakandevej 21
2700 Broenshoej (DK)

Vertreter: Maiwald Patent- und Rechtsanwalts-gesellschaft
mbH
Elisenhof
Elisenstraße 3
80335 München (DE)

Beschwerdegegnerin: SENTEC AG
(Patentinhaberin) Ringstrasse 39
4106 Therwil (CH)

Vertreter: Hepp Wenger Ryffel AG
Friedtalweg 5
9500 Wil (CH)

Angefochtene Entscheidung: **Zwischenentscheidung der Einspruchsabteilung
des Europäischen Patentamts über die
Aufrechterhaltung des europäischen Patents
Nr. 2144555 in geändertem Umfang, zur Post
gegeben am 21. November 2014.**

Zusammensetzung der Kammer:

Vorsitzender M. Alvazzi Delfrate
Mitglieder: M. Stern
C. Schmidt

Sachverhalt und Anträge

- I. Die Einsprechende legte Beschwerde gegen die am 21. November 2014 zur Post gegebenen Zwischenentscheidung über die Aufrechterhaltung des Europäischen Patents Nr. 2 144 555 in geändertem Umfang ein.
- II. In Erwiderung auf die Beschwerdebegründung beantragte die Beschwerdegegnerin (Patentinhaberin), die Beschwerde zurückzuweisen - das heißt, das Patent in der von der Einspruchabteilung bestätigten Fassung (Hauptantrag) aufrecht zu erhalten - oder das Patent auf der Grundlage eines der Hilfsanträge 1 bis 3, alle eingereicht mit der Beschwerdeerwiderung vom 31. Juli 2015, aufrecht zu erhalten.
- III. Auf die Ladung der Kammer gemäß Regel 115(1) EPÜ vom 30. Oktober 2019 teilte die Beschwerdegegnerin in ihrem Schreiben vom 10. Januar 2020 mit, dass sie an der mündlichen Verhandlung vom 12. Februar 2020 nicht teilnehmen würde.
- IV. Gemäß Regel 115(2) EPÜ und Artikel 15(3) VOBK 2020 fand die mündlichen Verhandlung am 12. Februar 2020 ohne die Patentinhaberin statt.
- Die Beschwerdeführerin (Einsprechende) beantragte die Aufhebung der angefochtenen Entscheidung und den Widerruf des europäischen Patents.
- V. Die folgenden Dokumente sind für diese Entscheidung von Bedeutung:

D1: US-A-4 539 994

D2: A.V. Beran et. al.: "Cutaneous blood flow and

its relationship to transcutaneous O₂/CO₂ measurements", Critical Care Medicine, Vol. 9, No. 10, 1981

D3: P. Baumbach: "Understanding Transcutaneous pO₂ and pCO₂ measurements", Radiometer publication TC100, 1986

D5: US-A-4 324 256

D10: P.D. Wimberley et. al.: "Transcutaneous Carbon Dioxide and Oxygen Tension Measured at Different Temperatures in Healthy Adults", Clinical Chemistry, Vol. 31, No. 10, 1985

D16: US-A-5 425 868

VI. Die unabhängigen Ansprüche 1 und 9 des der angefochtenen Entscheidung zugrundeliegenden Anspruchssatzes (Hauptantrag) lauten wie folgt:

"1. Vorrichtung zur transkutanen Bestimmung von Blutgasen, umfassend einen transkutanen Sensor zur Messung der Grösse Haut-Kohlendioxidpartialdruck (PsCO₂), umfassend mindestens einen Sensor zum Messen der bezüglich des transkutanen Sensors lokalen Gewebedurchblutung (F), sowie umfassend eine Vorrichtung zum Berechnen der Grösse transkutaner Kohlendioxidpartialdruck (tcpCO₂) aus dem gemessenen Haut-Kohlendioxidpartialdruck (PsCO₂), wobei bei der Berechnung von der Grösse transkutaner Kohlendioxidpartialdruck (tcpCO₂) ein von der lokalen Gewebedurchblutung (F) abhängiger Faktor berücksichtigt wird, dadurch gekennzeichnet, dass die Bestimmung des transkutanen Kohlendioxidpartialdruckes (tcpCO₂) unter Berücksichtigung der lokalen Gewebedurchblutung (F) entsprechend der Gleichung

$$\text{tcpCO}_2(\text{Tr}, \text{F}) = \frac{\text{PsCO}_2(\text{Ts})}{10^{(\text{Ts}-\text{Tr})\times A}} - \text{Ms}(\text{F})$$

erfolgt."

"9. Verfahren zur transkutanen Blutgasüberwachung, wobei die Grösse Haut-Kohlendioxidpartialdruck (P_{sCO_2}) erfasst wird, und wobei eine lokale Gewebedurchblutung (F) erfasst wird, und wobei mit einer Berechnungsvorrichtung die Grösse transkutaner Kohlendioxidpartialdruck ($t_{cp}CO_2$) aus dem gemessenen Haut-Kohlendioxidpartialdruck (P_{sCO_2}) berechnet wird, wobei bei der Berechnung der Grösse transkutaner Kohlendioxidpartialdruck ($t_{cp}CO_2$) die lokale Gewebedurchblutung (F) berücksichtigt wird, dadurch gekennzeichnet, dass der transkutane Kohlendioxidpartialdruck ($t_{cp}CO_2$) in Funktion der Gewebedurchblutung (F) entsprechend der Gleichung

$$t_{cp}CO_2(Tr, F) = \frac{P_{sCO_2}(T_s)}{10^{(T_s - Tr) \cdot k_A}} - M_s(F)$$

berechnet wird."

VII. Die unabhängigen Ansprüche 1 und 8 des Hilfsantrags 1 lauten wie folgt:

"1. Vorrichtung zur transkutanen Bestimmung von Blutgasen umfassend einen transkutanen Sensor zur Messung der Grösse Haut-Kohlendioxidpartialdruck (P_{sCO_2}), umfassend mindestens einen Sensor zum Messen der bezüglich des transkutanen Sensors lokalen Gewebedurchblutung (F), sowie umfassend eine Vorrichtung zum Berechnen der Grösse transkutaner Kohlendioxidpartialdruck ($t_{cp}CO_2$) aus dem gemessenen Haut-Kohlendioxidpartialdruck (P_{sCO_2}), wobei bei der Berechnung von der Grösse transkutaner Kohlendioxidpartialdruck ($t_{cp}CO_2$) ein von der lokalen Gewebedurchblutung (F) abhängiger Faktor berücksichtigt wird, dadurch gekennzeichnet, dass die Bestimmung des transkutanen Kohlendioxidpartialdruckes ($t_{cp}CO_2$) unter Berücksichtigung der lokalen Gewebedurchblutung (F) und

zusätzlich der lokalen Temperatur (Ts) entsprechend der Gleichung

$$tcpCO_2(Tr, F) = \frac{PsCO_2(Ts)}{10^{(Ts-Tr) \times A}} - Ms(Ts, F)$$

erfolgt."

"8. Verfahren zur transkutanen Blutgasüberwachung wobei die Grösse Haut-Kohlendioxidpartialdruck (PsCO₂) erfasst wird, und wobei eine lokale Gewebedurchblutung (F) erfasst wird, und wobei mit einer Berechnungsvorrichtung die Grössen [sic] transkutaner Kohlendioxidpartialdruck (tcpCO₂) aus dem gemessenen Haut-Kohlendioxidpartialdruck (PsCO₂) berechnet wird, wobei bei der Berechnung der Grösse transkutaner Kohlendioxidpartialdruck (tcpCO₂) die lokale Gewebedurchblutung (F) und zusätzlich die lokale Temperatur (Ts) berücksichtigt wird, dadurch gekennzeichnet, dass der transkutane Kohlendioxidpartialdruck (tcpCO₂) in Funktion der Gewebedurchblutung (F) entsprechend der Gleichung

$$tcpCO_2(Tr, F) = \frac{PsCO_2(Ts)}{10^{(Ts-Tr) \times A}} - Ms(Ts, F)$$

berechnet wird."

Ansprüche 2 bis 7, 9 und 10 sind abhängige Ansprüche.

VIII. Die von der Beschwerdeführerin (Einsprechenden) vorgebrachten entscheidungsrelevanten Argumente lassen sich wie folgt zusammenfassen:

Hauptantrag

Die beanspruchte Vorrichtung sei als eine Vorrichtung zu verstehen, die lediglich geeignet ist, den transkutanen Kohlendioxidpartialdruck nach der beanspruchten Gleichung zu berechnen. Selbst wenn die

Kammer dieser Auffassung nicht folgen sollte, sei der Gegenstand der Ansprüche 1 und 9 aus der Kombination der Dokumente D3 und D5 nahegelegt. Die Beschwerdeführerin begründete dies im Wesentlichen damit, dass D3 ein geeigneter Ausgangspunkt sei und bereits lehre, dass bei der Messung von $tc\text{-}p\text{CO}_2$ der Beitrag der lokalen Gewebedurchblutung zu berücksichtigen sei. Ferner sei ein geeigneter Sensor in D5 offenbart.

Hilfsantrag

Der Hilfsantrag 1 sei nicht ins Verfahren zuzulassen, da er bereits im erstinstanzlichen Verfahren hätte vorgebracht werden müssen.

Dem Fachmann sei bekannt, dass die lokale Gewebedurchblutung und die CO_2 -Produktion von Hautzellen der Epidermis, die zum metabolischen Offset M_s beitragen, von der Temperatur beeinflusst werden. Es sei somit naheliegend, dass eine entsprechende Kompensation des Terms M_s nicht nur abhängig von der lokalen Durchblutung F , sondern auch von der lokalen Temperatur T_s sein müsse. Der Fachmann würde deshalb die aus D3, Seite 17 bekannte Berechnungsformel nach Severinghaus dahingehend ändern, dass eine Kompensation eingeführt werde, die dieselbe Temperaturabhängigkeit habe wie der erste Term der Formel in D3, und zwar konkret wie in Gleichung (8) des Schreibens vom 20. Dezember 2019 angegeben. Es sei im übrigen auch aus Dokument D10 bekannt, insbesondere aus der Figur 2 und Seite 1613, letzter vollständiger Absatz, dass der Haut-Kohlendioxidpartialdruck temperaturabhängig sei. Der Fachmann würde aus der Kombination der Dokumente D3 und D5, unter Einbeziehung seiner Fachkenntnisse, in naheliegender Weise zum Gegenstand der Ansprüche 1 und

8 gelangen. Dies ergebe sich gleichfalls, wenn der Fachmann alternativ von jedem der Dokumente D1, D2 oder D16 als nächstem Stand der Technik ausginge und Dokument D3 heranzöge.

Ferner lege auch die Kombination der Dokumente D3, D5 und D1 in Verbindung mit dem bekannten Fachwissen den beanspruchten Gegenstand nahe. Dieser Einwand sei deshalb erstmalig in der mündlichen Verhandlung vorgebracht worden, da es der Beschwerdeführerin nicht gelungen sei, die Kammer von dem rechtzeitig vorgebrachten von D3 ausgehenden Einwand mangelnder erfinderischer Tätigkeit zu überzeugen. Darüber hinaus sei ein Einwand hinsichtlich derselben Dokumente, wenn auch in umgekehrter Reihenfolge (D1 + D3), bereits mit der Beschwerdebegründung vorgebracht worden, so dass die neuen Argumente nicht völlig unterschiedlich seien.

- IX. Die von der Beschwerdegegnerin (Patentinhaberin) vorgebrachten entscheidungsrelevanten Argumente lassen sich wie folgt zusammenfassen:

Hauptantrag

Dokument D3 eigne sich nicht als nächstliegender Stand der Technik. Es weise weniger Unterscheidungsmerkmale zum Gegenstand des Anspruchs 1 auf als die Dokumente D1 oder D2 und sei daher kein geeignetes Sprungbrett zum Gegenstand der Erfindung. D3 offenbare keinen Sensor zum Messen der lokalen Gewebedurchblutung (F). Die Konstante von 4 mm Hg in der Formel auf Seite 17 sei nicht abhängig vom Blutfluss. Der Fachmann erhalte also explizit den Hinweis, bei Kohlendioxidmessungen keinerlei blutflussabhängige Korrektur durchzuführen. Darüber hinaus offenbare D3 auf Seite 17, drittletzter

Absatz, dass die Korrektur für tc-pCO₂ geringer ausfalle als für tc-pO₂. Von D3 ausgehend würde der Fachmann also eine Kombination mit Dokument D5 nicht in Erwägung ziehen. Und selbst wenn der Fachmann eine solche Kombination vornähme, sei zu bedenken, dass in D5 keinerlei Offenbarung bezüglich der Verwendung des Wertes des Blutflusses bei Kohlendioxidmessungen vorhanden sei.

Hilfsantrag

Zur erfinderischen Tätigkeit des Gegenstands der Ansprüche 1 und 8 wurde im Wesentlichen vorgebracht, dass die beanspruchte Berechnung mit der Korrektur $M_s(T_s, F)$ von keiner der zitierten Entgegenhaltungen offenbart oder nahegelegt sei. Insbesondere offenbaren weder D2 noch D10 die Abhängigkeit des Korrekturfaktors von der lokalen Temperatur.

Entscheidungsgründe

1. Die Beschwerde ist zulässig.
2. *Hauptantrag*
 - 2.1 Die Erfindung betrifft eine Vorrichtung und ein Verfahren zur Bestimmung von Blutgasen, insbesondere des Kohlendioxidpartialdrucks (PaCO₂) im arteriellen Blut ausgehend von Messungen des Haut-Kohlendioxidpartialdrucks (PsCO₂), der mittels eines auf der Hautoberfläche des Körpers aufliegenden Sensors gemessen wird (der Index "s" hat die Bedeutung von Haut (skin); der Index "a" bedeutet arteriell). Aus dieser Messung lässt sich mittels geeigneter Verfahren ein sogenannter transkutaner Kohlendioxidpartialdruck

(tcpCO₂) bestimmen, der idealerweise so bestimmt wird, dass er dem arteriellen Kohlendioxidpartialdruck PaCO₂ entspricht (Absatz [0004] des Patents) (der Index "tc" bedeutet "transcutan"). Aufgrund der lokalen Gewebedurchblutung und der CO₂-Produktion von Hautzellen der Epidermis ergeben sich jedoch Abweichungen zwischen dem ermittelten transkutanen Kohlendioxidpartialdruck tcpCO₂ und dem arteriellen Kohlendioxidpartialdrucks PaCO₂. Diese Abweichungen führen dazu, dass der gemessene Haut-Kohlendioxidpartialdrucks (PsCO₂) durch eine Konstante Ms (metabolischer Offset) gemäß der Severinghaus-Gleichung

$$\text{tcpCO}_2(\text{Tr}) = \frac{\text{PsCO}_2(\text{Ts})}{10^{(T_s - T_r) \cdot k_A}} - M_s$$

kompensiert werden muss (Absätze [0006] und [0008] des Patents). Die Messung des Haut-Kohlendioxidpartialdrucks (PsCO₂(Ts)) wird bei einer leicht erhöhten Hauttemperatur Ts durch den transkutanen CO₂-Sensor vorgenommen, die über der Referenztemperatur Tr von typischer Weise 37° liegt.

- 2.2 Die Kammer erachtet Dokument D3 als den nächstkommenden Stand der Technik. Dass dieses Dokument vermeintlich weniger Unterscheidungsmerkmale zum Gegenstand des Anspruchs 1 als Dokument D1 oder D2 aufweisen soll und somit kein geeignetes Sprungbrett zum Gegenstand der Erfindung biete, wie die Beschwerdegegnerin behauptete, ist kein überzeugendes Argument. Denn die Anzahl der Unterscheidungsmerkmale erlaubt keinen Rückschluss auf das Naheliegen jedes einzelnen Merkmals. Erst wenn erwiesen wäre, dass mindestens ein Unterscheidungsmerkmal zum gewählten Ausgangspunkt im Stand der Technik für den Fachmann nicht naheliegend

war, wäre unter Umständen der Schluss zu ziehen, dass das entsprechende Dokument kein geeignetes Sprungbrett zum Gegenstand der Erfindung darstellt. Wie aus der nachfolgenden Feststellung einer mangelnden erfinderischen Tätigkeit ersichtlich wird, ist D3 ein in der Tat geeigneter Ausgangspunkt.

- 2.3 Dokument D3 offenbart eine unter Punkt 2.1 beschriebene Vorrichtung und ein Verfahren zur Bestimmung des arteriellen Kohlendioxidpartialdrucks (in D3 als $p\text{CO}_2$ bezeichnet) mittels eines CO_2 -Sensors (Abbildung auf Seite 8) zur Messung des transkutanen Haut-Kohlendioxidpartialdrucks (in D3 als $tc\text{-}p\text{CO}_2$ bezeichnet). Zur Bestimmung des arteriellen Kohlendioxidpartialdrucks wird in D3 eine Gleichung verwendet, die analog zur oben genannten Severinghaus-Gleichung ist (siehe Ende des Abschnitts b auf Seite 17). In dieser Gleichung wird der gemessene Haut-Kohlendioxidpartialdruck $tc\text{-}p\text{CO}_2$ durch eine Konstante (metabolischer Offset M_s) von 4 mm Hg kompensiert (Seite 17, 2. Absatz, letzter Satz; Gleichung auf Seite 17). Allerdings wird in D3 auch erwähnt, dass diese Korrektur abhängig von der lokalen Gewebedurchblutung ist, und zwar so, dass eine reduzierte Gewebedurchblutung eine Erhöhung des Haut-Kohlendioxidpartialdrucks $tc\text{-}p\text{CO}_2$ um einige mm Hg zur Folge hat (Seite 17, letzter Satz).
- 2.4 Die Vorrichtung des Anspruchs 1 unterscheidet sich von der aus D3 bekannten Vorrichtung darin, dass ein Sensor zum Messen der bezüglich des transkutanen Sensors lokalen Gewebedurchblutung vorgesehen ist und dass die Bestimmung des transkutanen Kohlendioxidpartialdruckes ($tcp\text{CO}_2$) unter Berücksichtigung der lokalen Gewebedurchblutung (F) entsprechend der Gleichung

$$\text{tcpCO}_2(\text{Tr}, \text{F}) = \frac{\text{PsCO}_2(\text{Ts})}{10^{(\text{Ts}-\text{Tr})/A}} - \text{Ms}(\text{F})$$

erfolgt, wobei der metabolische Offset $\text{Ms}(\text{F})$ eine Funktion der lokalen Gewebedurchblutung (F) ist.

- 2.5 Die beanspruchte Bestimmung oder Berechnung des transkutanen Kohlendioxidpartialdrucks ist kein abstraktes mathematisches Objekt, sondern wird durch technische Merkmale der Vorrichtung realisiert. Die Berechnung hat zudem einen technischen Effekt, und zwar den, eine genauere Bestimmung der arteriellen Kohlendioxidpartialdruckwerte bei transkutanen Messungen zu erlauben. Die Berechnung ist somit ein technisches Merkmal, das bei der Beurteilung der erfinderischen Tätigkeit nicht ignoriert werden kann.

Die beanspruchte Vorrichtung zum Berechnen des transkutanen Kohlendioxidpartialdruckes nach der beanspruchten Gleichung ist auch nicht als eine Vorrichtung zu verstehen, die lediglich geeignet ist, den transkutanen Kohlendioxidpartialdruck nach dieser Gleichung zu berechnen, wie die Beschwerdeführerin argumentierte. Vielmehr ist sie als Vorrichtung zu verstehen, die so konfiguriert ist, dass sie die Berechnung durchführt. Dies ist im Einklang mit der bereits in T 208/84 (Punkt 14) dargelegten Auffassung, dass ein Computer bekannten Typs, der so vorbereitet ist, dass er nach einem neuen Programm arbeitet, nicht als Teil des Stands der Technik im Sinne des Artikels 54(2) EPÜ gelten kann. Diese Auslegung stellt seither die etablierte Praxis des Europäischen Patentamtes dar. So wird beispielsweise in den Richtlinien für die Prüfung, F-IV, 4.13.2 (November 2019) dargelegt, dass "... (im) Fall, in dem die Funktion des Merkmals des Typs "Mittel für eine Funktion" von einem Computer oder einer ähnlichen Vorrichtung ausgeführt wird, ... werden

die Merkmale des Typs "Mittel für eine Funktion" als Mittel verstanden, die nicht nur für die Durchführung der relevanten Schritte/Funktionen geeignet sind, sondern vielmehr eigens dafür konzipiert wurden".

- 2.6 Aus den oben erwähnten Unterscheidungsmerkmalen des Anspruchs 1 ergibt sich die objektive technische Aufgabe, die Übereinstimmung zwischen transkutanen und arteriellen Werten des Kohlendioxidpartialdrucks zu verbessern. Diese Aufgabe entspricht auch der, die im angegriffenen Patent in den Absätzen [0014] und [0016] formuliert wird.
- 2.7 Wie oben bereits dargelegt, wird in D3 erwähnt, dass die Korrektur des gemessenen Haut-Kohlendioxidpartialdrucks $tc-pCO_2$ abhängig von der lokalen Gewebedurchblutung ist, und zwar so, dass eine reduzierte Gewebedurchblutung eine Erhöhung des Haut-Kohlendioxidpartialdrucks $tc-pCO_2$ um einige mm Hg zur Folge hat (Seite 17, letzter Satz). Diese Feststellung würde den Fachmann in naheliegender Weise veranlassen, eine von der lokalen Gewebedurchblutung abhängige Korrektur in der Gleichung auf Seite 17 von D3 vorzusehen. Dass die Korrektur für $tc-pCO_2$ geringer ausfällt als für $tc-pO_2$, wie von der Beschwerdegegnerin mit Verweis auf Seite 17, drittletzter Absatz angeführt, ist für eine möglichst genaue Bestimmung des Kohlendioxidpartialdrucks pCO_2 nicht relevant.
- 2.8 Die technische Umsetzung dieses Vorhabens, insbesondere die notwendigen Mittel zur Bestimmung der lokalen Gewebedurchblutung bereitzustellen, wird der Fachmann ohne erfinderisches Zutun durch Berücksichtigung des Dokuments D5 bewerkstelligen, in dem eine zu der auf Seite 8 von D3 abgebildeten völlig ähnlichen Vorrichtung beschrieben wird (Figur 2).

Die in D5 offenbarte Vorrichtung zur Bestimmung des transkutanen Kohlendioxidpartialdrucks besitzt einen Sensor zur transkutanen Messung von Kohlendioxidpartialdruck (Spalte 2, Zeilen 40 bis 43) und einer Zener-Diode (10) zur Messung des Blutflusses (Spalte 5, Zeilen 62 bis 66; Spalte 3, Zeilen 40 bis 48). D5 erwähnt ferner, dass es allgemein bekannt war, dass bei transkutanen Messungen von Blutgasen die Bestimmung des lokalen Blutflusses von Wichtigkeit sein könne (Spalte 3, Zeilen 44 bis 48). Folglich würde der Fachmann den aus D5 bekannten Sensor zum Messen der lokalen Gewebedurchblutung in der Vorrichtung aus D3 vorsehen.

- 2.9 Somit würde der Fachmann in naheliegender Weise zur Vorrichtung des Anspruchs 1 des Hauptantrags gelangen. Damit ist das Erfordernis einer erfinderischen Tätigkeit im Sinne von Artikel 56 EPÜ nicht erfüllt.
- 2.10 Der unabhängige Verfahrensanspruch 9 des Hauptantrags definiert ein entsprechendes Verfahren zur transkutanen Blutgasüberwachung, bei dem der Haut-Kohlendioxidpartialdruck (PsCO₂) erfasst wird und daraus der transkutane Kohlendioxidpartialdruck (tcpCO₂) mit obiger Gleichung berechnet wird.

Somit gelten obige Feststellungen zur mangelnden erfinderischen Tätigkeit mutatis mutandis auch für das Verfahren von Anspruch 9 des Hauptantrags.

3. *Hilfsantrag 1 - Zulassung ins Verfahren*

- 3.1 In Anwendung der Übergangsbestimmungen von Artikel 25(2) VOBK 2020 bleiben auf den vorliegenden Fall Artikel 12(4) bis (6) VOBK in der Version von 2007

anwendbar; im Übrigen gilt Artikel 12(2) in der Fassung der VOBK 2020.

3.2 Die Beschwerdeführerin beantragte, Hilfsantrag 1 nicht ins Verfahren zuzulassen, da dieser Hilfsantrag bereits im erstinstanzlichen Verfahren hätte vorgebracht werden müssen.

3.3 Die Kammer gibt diesem Antrag jedoch nicht statt. Hilfsantrag 1 war mit der Erwiderung auf die Beschwerdebegründung für den Fall eingereicht worden, dass die Kammer die angefochtene Entscheidung aufhebt. Somit ist der Hilfsantrag 1 Teil des Sachvortrags der Beschwerdegegnerin (Artikel 12(2) VOBK 2020), und zwar als Rückfallposition im derzeitigen Beschwerdeverfahren. Auch wenn im erstinstanzlichen Verfahren keine solche Rückfallposition vorgesehen war, ist dies ohne Belang für die Zulässigkeit derselben im derzeitigen Verfahren. Über etwaige Hilfsanträge wäre erstinstanzlich ohnehin nicht zu entscheiden gewesen, da die Beschwerdegegnerin mit ihrem Hauptantrag erfolgreich war.

3.4 In Anwendung von Artikel 12(4) VOBK 2007 befindet die Kammer, dass Hilfsantrag 1 als Teil des Vorbringens der Beschwerdegegnerin im derzeitigen Verfahren zu berücksichtigen ist.

4. *Hilfsantrag 1 - erfinderische Tätigkeit*

4.1 *Ausgehend von D3*

4.1.1 Die Vorrichtung des Anspruchs 1 des Hilfsantrags 1 unterscheidet sich von der aus D3 bekannten Vorrichtung darin, dass die Bestimmung des transkutanen Kohlendioxidpartialdruckes (tcpCO₂) unter

Berücksichtigung der lokalen Gewebedurchblutung (F) und zusätzlich der lokalen Temperatur (Ts) entsprechend der Gleichung

$$tcpCO_2(T_r, F) = \frac{P_{sCO_2}(T_s)}{10^{(T_s - T_r) \times A}} - Ms(T_s, F)$$

erfolgt.

Das heißt, im Anspruch 1 des Hilfsantrags 1 ist der metabolische Offset $Ms(T_s, F)$ eine Funktion der lokalen Temperatur (Ts) und der lokalen Gewebedurchblutung (F).

4.1.2 In D3 wird erläutert, dass der zu messende Haut-Kohlendioxidpartialdruck temperaturabhängig ist und diesbezüglich korrigiert werden muss (Seite 16, letzter Absatz). Die Tabelle auf Seite 16 gibt entsprechende Temperaturkorrekturfaktoren an, die als Nenner im ersten Term der Gleichung auf Seite 17 eingesetzt werden (z.B. für $T = 43^\circ$ ist der Korrekturfaktor 1.34). Dass der zweite Term der Gleichung, der dem metabolischen Offset Ms (von 4 mm Hg) entspricht, ebenfalls temperaturabhängig ist oder sein sollte, geht aus D3 jedoch nicht hervor. Dieses stellt ein weiteres, über die oben genannte Unterschiede hinausgehendes Unterscheidungsmerkmal dar, dessen Beitrag zur erfinderischen Tätigkeit festzustellen ist.

4.1.3 Die Beschwerdeführerin brachte zunächst das gleiche Argument vor wie hinsichtlich des Hauptantrags, wonach die beanspruchte Vorrichtung als eine Vorrichtung zu verstehen ist, die lediglich geeignet sei, den transkutanen Kohlendioxidpartialdruck nach der definierten Gleichung zu berechnen. Wie unter obigem Punkt 2.5 dargelegt, konnte sich die Kammer dieser Auffassung nicht anschließen und versteht stattdessen die beanspruchte Vorrichtung dahingehend, dass sie so konfiguriert ist, dass sie die Berechnung durchführt.

4.1.4 Die Beschwerdeführerin argumentierte ferner, dass es dem Fachmann bekannt sei, dass die lokale Gewebedurchblutung und die CO₂-Produktion von Hautzellen der Epidermis, die zum metabolischen Offset Ms beitragen, von der Temperatur beeinflusst werden. Es sei somit naheliegend, dass eine entsprechende Kompensation des Terms Ms nicht nur abhängig von der lokalen Durchblutung F, sondern auch von der lokalen Temperatur Ts sein müsse. Der Fachmann würde deshalb die aus D3, Seite 17 bekannte Berechnungsformel nach Severinghaus dahingehend ändern, dass eine Kompensation eingeführt werde, die dieselbe Temperaturabhängigkeit habe wie der erste Term der Formel in D3, und zwar konkret wie in Gleichung (8) des Schreibens vom 20. Dezember 2019 angegeben:

$$pCO_2(Tr) = \frac{tcpCO_2(T) - x(F)}{10^{A(T-Tr)}} - M_s,$$

Es sei im übrigen auch aus Dokument D10 bekannt, insbesondere aus der Figur 2 und Seite 1613, letzter vollständiger Absatz, dass der Haut-Kohlendioxidpartialdruck temperaturabhängig sei.

4.1.5 Dass der metabolische Offset Ms eine Temperaturabhängigkeit besitzen sollte, ist in D3 (oder D10) nicht beschrieben. Es wird dort lediglich offenbart, dass der gemessene Haut-Kohlendioxidpartialdruck temperaturabhängig ist. Diesem Umstand zu Folge besitzt der Nenner des ersten Terms der auf Seite 17 eine temperaturabhängige Korrekturfunktion, wie sie auf Seite 16 erwähnt wird (und die der unter Punkt 2.1 oben entspricht). Daraus lässt sich allerdings nicht schließen, dass der metabolische Offset Ms die gleiche temperaturabhängige Korrekturfunktion haben muss. Es ist sogar fraglich, ob nach der Lehre aus D3 der metabolische Offset Ms eine

experimentell relevante Temperaturabhängigkeit aufweisen würde; und falls dies der Fall wäre, ist nicht klar, ob Ms dieselbe Temperaturabhängigkeit wie der erste Term der Gleichung auf Seite 17 von D3 aufweisen würde. Die Kammer kann also nicht erkennen, dass der Fachmann in naheliegender Weise zur oben erwähnten Gleichung gelangt wäre, die im Schreiben der Beschwerdeführerin vom 20. Dezember 2019 als Gleichung (8) angegeben wurde.

4.1.6 Der Fachmann würde also aus der dargelegten Kombination der Dokumente D3 und D5, selbst in Anwendung seiner Fachkenntnisse, nicht in naheliegender Weise zur Vorrichtung des Anspruchs 1 des Hilfsantrags 1 gelangen. Das gleiche gilt, mutatis mutandis, für das entsprechende Verfahren von Anspruch 8 des Hilfsantrags 1.

4.1.7 In der mündlichen Verhandlung argumentierte die Beschwerdeführerin zum ersten Mal im Verfahren, dass auch die Kombination der Dokumente D3, D5 und D1 in Verbindung mit dem bekannten Fachwissen den beanspruchten Gegenstand nahelege. Sie begründete ihr verspätetes Vorbringen damit, dass es ihr in der Verhandlung nicht gelungen wäre, die Kammer von dem rechtzeitig vorgebrachten von D3 ausgehenden Einwand mangelnder erfinderischer Tätigkeit zu überzeugen. Darüber hinaus sei ein Einwand hinsichtlich derselben Dokumente, wenn auch in umgekehrter Reihenfolge (D1 + D3), bereits mit der Beschwerdebegründung vorgebracht worden, so dass die neuen Argumente nicht völlig unterschiedlich seien.

Der neue Einwand mangelnder erfinderischer Tätigkeit stellt eine Änderung des Vorbringens der Beschwerdeführerin dar, dessen Zulassung in das

Verfahren gemäß Artikel 13(1) VOBK 2020 ins Ermessen der Kammer gestellt ist.

Der Einwand wurde erstmalig im extrem späten Verfahrensstadium der mündlichen Verhandlung in Abwesenheit der Gegenpartei vorgebracht. Die Kammer konnte keinen überzeugenden Grund für die späte Änderung des Vorbringens der Beschwerdeführerin erkennen. Dass eine Kammer vom bisherigen Vorbringen einer Partei letztendlich nicht überzeugt werden kann, ist für die Partei eine vorherzusehende Möglichkeit und stellt daher keine neue, und schon gar nicht eine unerwartete Entwicklung des Verfahrens dar. Die Kammer fand zudem, dass die Notwendigkeit, sich mit dem neu vorgebrachten Einwand im extrem späten Verfahrensstadium der mündlichen Verhandlung befassen zu müssen, nicht der gebotenen Verfahrensökonomie entsprach. Der Umstand, dass ein Einwand basierend auf der Kombination derselben Dokumente, aber in umgekehrter Reihenfolge, bereits im Verfahren vorgebracht worden war, ändert nichts an der Tatsache, dass es sich hier um einen neuen Einwand handelt, dessen Erörterung nicht zwangsläufig analog zum früheren Einwand verlaufen muss.

Die Kammer ließ folglich den neu vorgebrachten Einwand nicht ins Verfahren zu.

4.2 *Ausgehend von D1*

- 4.2.1 Dokument D1 offenbart eine Vorrichtung zur transkutanen Bestimmung von Blutgasen (Spalte 1, Zeilen 9 bis 13) umfassend einen transkutanen Sensor zur Messung von Haut-Kohlendioxidpartialdruck (Spalte 4, Zeilen 28 bis 34) und einen Sensor zum Messen der lokalen Gewebedurchblutung (Spalte 5, Zeilen 7 bis 16). D1

offenbart jedoch nicht die anspruchsgemäße Vorrichtung zum Berechnen des transkutanen Kohlendioxidpartialdrucks aus dem gemessenen Haut-Kohlendioxidpartialdruck (P_{sCO_2}) und der lokalen Gewebedurchblutung (F) und der lokalen Temperatur (T_s), und erst recht nicht die Berechnung des transkutanen Kohlendioxidpartialdrucks mittels der beanspruchten Gleichung.

- 4.2.2 D1 beschreibt zwar, dass bei bekannten Berechnungsverfahren eine höhere Korrelation mit arteriellen Werten erzielt werden kann, wenn der kapillare Blutdurchfluss gemessen wird (Spalte 1, Zeilen 32 bis 41). Diese Aussage würde den Fachmann, der eine genauere Bestimmung des Kohlendioxidpartialdrucks sucht, durchaus verleiten, nicht nur den gemessenen Haut-Kohlendioxidpartialdruck (P_{sCO_2}), sondern auch die lokale Gewebedurchblutung (F) zu berücksichtigen. Allerdings ergibt sich aus D1 selbst nicht unmittelbar, dass die Berechnungsformel gemäß der beanspruchten Gleichung erfolgen sollte, in der insbesondere eine von der lokalen Gewebedurchblutung (F) und von der lokalen Temperatur (T_s) abhängige Korrektur $M_s(T_s, F)$ verwendet wird. D1 offenbart zwar (Spalte 1, Zeilen 24 bis 31), dass es bekannt war, dass bei höherer Hautperfusion die gemessenen transkutanen Partialdrücke mit den arteriellen Partialdrücken übereinstimmen, während bei geringerer Hautperfusion diese Übereinstimmung nicht mehr gegeben ist. Dies würde den Fachmann unter Umständen jedoch nur dazu verleiten, den transkutanen Partialdruck bei höherer Hautperfusion zu messen. Es würde ihn nicht verleiten, die beanspruchte von der Gewebedurchblutung und der lokalen Temperatur abhängige Korrektur $M_s(T_s, F)$ in der Severinghaus-Gleichung vorzusehen.

4.2.3 Selbst wenn der Fachmann (aus welchen Gründen auch immer) die Lehre aus D3 heranzöge, würde er nicht zu der beanspruchten Vorrichtung und dem beanspruchten Verfahren gelangen, denn D3 offenbart nicht, die lokale Gewebedurchblutung (F) und die lokale Temperatur (Ts) bei der Bestimmung des Haut-Kohlendioxidpartialdrucks zu berücksichtigen (siehe obigen Punkt 4.1.2 in Verbindung mit Punkt 2.4).

4.2.4 Folglich würde der Fachmann mittels der Kombination von D1 und D3 nicht zur beanspruchten Vorrichtung und dem beanspruchten Verfahren der jeweiligen Ansprüche 1 und 8 des Hilfsantrags 1 gelangen.

4.3 *Ausgehend von D2 oder D16*

4.3.1 Die Ausgangsdokumente D2 und D16 sind in ihrem Offenbarungsgehalt nicht besser als D1. Beide Dokumente offenbaren Vorrichtungen zur transkutanen Bestimmung von Blutgasen mit einem transkutanen Sensor zur Messung von Haut-Kohlendioxidpartialdruck (siehe in D2: Seite 736, vorletzter Absatz; Fig. 1; siehe in D16: Spalte 4, Zeilen 53 bis 55). D2 und D16 offenbaren jedoch keinen Sensor zum Messen der lokalen Gewebedurchblutung (F), und D2 und D16 offenbaren auch nicht die beanspruchte Berechnung des transkutanen Kohlendioxidpartialdrucks, wonach insbesondere eine von der lokalen Gewebedurchblutung (F) und von der lokalen Temperatur (Ts) abhängige Korrektur $M_s(T_s, F)$ verwendet wird. In D2 wird lediglich die Abhängigkeit von transkutanen O_2 - und CO_2 -Messungen vom Blutfluss und der Temperatur diskutiert, die in den Figuren 6, 8 und 9 gezeigt wird. Auf Seite 741, erster Absatz wird die in den Figuren erkennbare geringe Blutfluss-Abhängigkeit von $P_{tc}CO_2$ erwähnt, und nur für $P_{tc}O_2$ wird

ein blutfluss-abhängiger Faktor empfohlen (letzter Satz von D2). D16 erwähnt nur beiläufig, dass der Blutfluss gleichzeitig zum transkutanen CO₂- und O₂-Partialdruck zu messen sei (Spalte 7, Zeilen 19 bis 24).

- 4.3.2 Selbst wenn der Fachmann (aus welchen Gründen auch immer) die Lehre aus D3 heranzöge, würde er nicht zu der beanspruchten Vorrichtung und dem beanspruchten Verfahren gelangen, denn D3 offenbart nicht, die lokale Gewebedurchblutung (F) und die lokale Temperatur (Ts) bei der Bestimmung des Haut-Kohlendioxidpartialdrucks zu berücksichtigen (siehe obigen Punkt 4.1.2 in Verbindung mit Punkt 2.4).
- 4.3.3 Folglich würde der Fachmann weder mittels der Kombination von D2 und D3 noch mittels der Kombination von D16 und D3 zur beanspruchten Vorrichtung und dem beanspruchten Verfahren der jeweiligen Ansprüche 1 und 8 des Hilfsantrags 1 gelangen.
- 4.4 Es folgt, dass der jeweilige Gegenstand von Anspruch 1 und 8 des Hilfsantrags 1 auf einer erfinderischen Tätigkeit im Sinne von Artikel 56 EPÜ beruht. Dies gilt um so mehr für die jeweils bevorzugten Ausführungen der abhängigen Ansprüche 2 bis 7, 9 und 10.
5. Die Kammer kommt daher zu dem Schluss, dass die vorgebrachten Einwände der Aufrechterhaltung des Patents auf der Grundlage der Ansprüche des Hilfsantrags 1 nicht entgegenstehen. Die Kammer stellt gleichfalls fest, dass die Beschreibung (und ggf. die Zeichnungen) an diese Ansprüche noch anzupassen ist.

Entscheidungsformel

Aus diesen Gründen wird entschieden:

1. Die angefochtene Entscheidung wird aufgehoben.
2. Die Sache wird an die Einspruchsabteilung zurückverwiesen mit der Anordnung, ein Patent auf der Grundlage der Ansprüche 1 bis 10 des Hilfsantrags 1 vom 31. Juli 2015 sowie einer daran angepassten Beschreibung und angepassten Zeichnungen aufrecht zu erhalten.

Die Geschäftsstellenbeamtin:

Der Vorsitzende:



D. Hampe

M. Alvazzi Delfrate

Entscheidung elektronisch als authentisch bestätigt