

Interner Verteilerschlüssel:

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

**Datenblatt zur Entscheidung
vom 12. Dezember 2019**

Beschwerde-Aktenzeichen: T 0430/17 - 3.3.01

Anmeldenummer: 08012655.0

Veröffentlichungsnummer: 2016931

IPC: A61K6/027, A61K6/083

Verfahrenssprache: DE

Bezeichnung der Erfindung:

Dentalkomposite mit niedriger Schrumpfspannung und hoher Biegefestigkeit

Patentinhaberin:

Kulzer GmbH

Stichwort:

Dentalkomposite / KULZER

Relevante Rechtsnormen:

EPÜ Art. 100(b), 111(1)

Schlagwort:

Hauptantrag - Ausführbarkeit (ja)
Beschwerdeentscheidung - Zurückverweisung an die erste Instanz (ja)



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 0430/17 - 3.3.01

E N T S C H E I D U N G
der Technischen Beschwerdekammer 3.3.01
vom 12. Dezember 2019

Beschwerdeführerin: Kulzer GmbH
(Patentinhaberin) Leipziger Strasse 2
63450 Hanau (DE)

Vertreter: Bendele, Tanja
RUHR-IP Patentanwälte
Brucker Holt 58
45133 Essen (DE)

Angefochtene Entscheidung: Entscheidung der Einspruchsabteilung des Europäischen Patentamts, die am 20. Dezember 2016 zur Post gegeben wurde und mit der das europäische Patent Nr. 2016931 aufgrund des Artikels 101 (3) (b) EPÜ widerrufen worden ist.

Zusammensetzung der Kammer:

Vorsitzende M. Pregetter
Mitglieder: S. Albrecht
P. Schmitz

Sachverhalt und Anträge

- I. Das europäische Patent Nr. 2 016 931 wurde mit vier Ansprüchen erteilt und war auf Dental-Kompositmaterialien gerichtet.
- II. Gegen die Erteilung des Patents wurde Einspruch eingelegt. Einspruchsgründe waren fehlende Neuheit und fehlende erfinderische Tätigkeit gemäß Artikel 100 a) EPÜ, unzureichende Offenbarung gemäß Artikel 100 b) EPÜ sowie unzulässige Erweiterung gemäß Artikel 100 c) EPÜ.

Im Verlauf des Einspruchsverfahrens wurden unter anderem die folgenden Beweismittel genannt:

D2: D. C. Watts et al, Dental Materials (2003) 19, Seiten 1 bis 11

D3: DE 10 2005 021 332 A1

D4: C. Ernst et al, Dental Materials (2004) 20, Seiten 313 bis 321

D17: DIN EN ISO 4049:2001-01, Seiten 1 bis 2 & EN ISO 4049:2000 D, Seiten 1 bis 28

D21: Mit "Anlage 2: 11.03.2016" gekennzeichnete Versuche der Patentinhaberin

- III. Der Entscheidung der Einspruchsabteilung über den Widerruf des Patents lag das Patent in der erteilten Fassung als einziger Antrag zugrunde (nachfolgend: Hauptantrag).

Anspruch 1 in der erteilten Fassung lautete wie folgt:

"1. Dental-Kompositmaterialien mit einem Gesamtfüllstoffgehalt von 70 bis 95 Gew.-% enthaltend

A) in der Füllstoffkomponente 0,5 bis 10 Gew.-% nicht-agglomerierte Nanofüller mit Partikelgrößen von 1 bis 50 nm;

B) in der Füllstoffkomponente mindestens 60 Gew.-% eines Füllstoffgemischs aus 50 bis 90 % grob- und 10 bis 50 % feinteiligen Dentalgläsern, welche ein Größenverhältnis, bezogen auf die mittlere Partikelgröße (d_{50} -Wert), von feinteilig zu grobteilig von 1:4 bis 1:30 aufweisen, aufweisen;

C) als Monomerkomponente eine Monomermischung aus

i. 60 - 80 Gew.-% Bis-GMA und einem Mitglied der Gruppe TCD-di-HEMA und TCD-di-HEA,

ii. 10 bis 18 Gew.-% UDMA,

iii. Rest TEDMA und/oder multifunktionelle Vernetzer,

D) bis 1 Gew.-% Initiator(en) und

E) optional in der Füllstoffkomponente mindestens ein weiteres Dentalglas mit sich von den grob- und feinteiligen Dentalgläsern unterscheidender Partikelgröße,

dadurch gekennzeichnet, dass der Anteil an TCD-Monomeren in der Gesamtzusammensetzung 1-15 Gew.-% beträgt, und dass der Quotient Biegefestigkeit/Schrumpfspannung ≥ 35 beträgt."

IV. In der angefochtenen Entscheidung kam die Einspruchsabteilung zu dem Ergebnis, dass der beanspruchte Gegenstand nicht dem Erfordernis der Ausführbarkeit genüge. Insbesondere nenne das Streitpatent keine Methode, die sich zur Bestimmung der Schrumpfspannung eigne. Ferner gebe das Streitpatent keine Anweisungen für die Polymerisationsbedingungen bei der Bestimmung der Biegefestigkeit. Auch sei die Erfindung im Hinblick auf Dental-Kompositmaterialien

enthaltend die Verbindungen TCD-di-HEA und TCD-di-HEMA in Form von Estern nicht ausführbar.

- V. Gegen die Entscheidung der Einspruchsabteilung legte die Patentinhaberin (nachfolgend Beschwerdeführerin) am 15. Februar 2017 Beschwerde ein. Hilfsweise stellte sie Antrag auf eine mündliche Verhandlung.
- VI. Mit Schriftsatz vom 21. Februar 2017 nahm die einzige Einsprechende ihren Einspruch zurück.
- VII. Mit ihrer am 11. April 2017 eingereichten Beschwerdebegründung reichte die Beschwerdeführerin zwei Hilfsanträge ein.
- VIII. Mit Schriftsatz vom 1. Juni 2017 hat die Beschwerdeführerin folgendes Beweismittel eingeführt:

D66: Mit "KDP10859EPEB - Versuche TCD-di-HEA Ester" gekennzeichnete Versuche der Patentinhaberin
- IX. Am 20. September 2019 erläuterte die Kammer in einer Mitteilung gemäß Artikel 15 (1) VOBK ihre vorläufige Einschätzung, dass die Erfindung gemäß Hauptantrag ausführbar sei. Ferner kündigte sie ihre Absicht an, die Angelegenheit an die Einspruchsabteilung zurückzuverweisen zur Ausübung ihres Ermessens nach Regel 84 (2), Satz 2 EPÜ.
- X. Daraufhin nahm die Beschwerdeführerin ihren Antrag auf mündliche Verhandlung zurück.
- XI. Die für die vorliegende Entscheidung relevanten Argumente der Beschwerdeführerin lassen

sich wie folgt zusammenfassen:

Der Fachmann sei ein auf dem Gebiet der Entwicklung von Dentalmaterialien tätiger promovierter Chemiker, der sich mit den einschlägigen Bestimmungsmethoden zur Bestimmung der Schrumpfspannung und der Biegefestigkeit auskenne. Dementsprechend würde er unmittelbar und eindeutig erkennen, dass die in der Fußnote 1 der Tabelle II des Streitpatents angegebene Methode zur Bestimmung der Schrumpfspannung im Widerspruch zu den in dieser Tabelle in der Einheit "MPa" wiedergegebenen, konkreten Schrumpfspannungswerten stehe und demzufolge fehlerhaft sei. Aufgrund des im Streitpatent befindlichen, deutlichen Verweises auf die D3 würde er stattdessen die darin offenbarten Polymerisationsbedingungen und die darin beschriebene Methode zur Bestimmung der Schrumpfspannung auswählen, um die Erfindung nachzuarbeiten.

Was die anspruchsgemäßen Verbindungen TCD-di-HEA und TCD-di-HEMA in Esterform angehe, so zeigten die Versuchsdaten der D66, dass der beanspruchte Gegenstand mit derartigen Verbindungen ausführbar sei. Ein gegenteiliger Beweis liege indessen nicht vor.

XII. Anträge

Die Beschwerdeführerin beantragt, die angefochtene Entscheidung aufzuheben und das Patent gemäß Hauptantrag in der erteilten Fassung aufrechtzuerhalten. Hilfsweise beantragt sie, das Patent auf der Grundlage eines der mit der Beschwerdebegründung eingereichten Hilfsanträge 1 oder 2 aufrechtzuerhalten.

Entscheidungsgründe

1. Zurücknahme des Einspruchs

Nach ständiger Rechtsprechung der Beschwerdekammern hat die Rücknahme des Einspruchs im Beschwerdeverfahren keinen Einfluss auf das Beschwerdeverfahren, wenn die Einsprechende Beschwerdegegnerin ist und die Einspruchsabteilung das Streitpatent widerrufen hat (siehe Rechtsprechung der Beschwerdekammern des Europäischen Patentamts, 9. Auflage, 2019, Sektion III.Q.3.3, vorletzter Absatz). Die Kammer hat daher die Entscheidung der Einspruchsabteilung sachlich zu überprüfen. Die Beschwerdegegnerin scheidet lediglich als Partei aus dem Verfahren aus.

2. Ausführbarkeit der Erfindung gemäß Hauptantrag (Artikel 100 b) EPÜ)

2.1 Grundsätzlich ist im Hinblick auf die Offenbarung bzw. Ausführbarkeit die Frage zu beantworten, ob der Anspruchsgegenstand so deutlich und vollständig im Patent offenbart ist, dass ein Fachmann ihn ausführen kann. Im vorliegenden Fall gilt es dementsprechend zu klären, ob anspruchsgemäße Dental-Kompositmaterialien bei Heranziehen der im Streitpatent enthaltenen und gegebenenfalls der im Rahmen des allgemeinen Fachwissens verfügbaren Informationen bereitgestellt werden können.

2.2 Dental-Kompositmaterialien gemäß Anspruch 1 enthalten eine Füllstoffkomponente, eine Monomerkomponente und bis 1 Gew. % Initiator. Die Monomerkomponente ist eine

Monomermischung aus:

- i. 60 - 80 Gew.-% Bis-GMA und einem Mitglied der Gruppe TCD-di-HEMA und TCD-di-HEA,
- ii. 10 bis 18 Gew.-% UDMA,
- iii. Rest TEDMA und/oder multifunktionelle Vernetzer.

Die anspruchsgemäßen Dental-Kompositmaterialien zeichnen sich ferner dadurch aus, dass

- iv. der Anteil an TCD-Monomeren in der Gesamtzusammensetzung 1-15 Gew.-% beträgt, und dass
- v. der Quotient Biegefestigkeit / Schrumpfspannung $> / = 35$ beträgt.

2.3 In ihrer Entscheidung hat die Einspruchsabteilung Offenbarungsmängel in Zusammenhang mit den folgenden Merkmalen des Anspruchs 1 festgestellt:

- a) dem beanspruchten Quotienten Biegefestigkeit / Schrumpfspannung (nachfolgend "Quotient B/S"), und
- b) den mit "TCD-di-HEMA" und "TCD-di-HEA" gekennzeichneten Monomeren.

2.4 Die Kammer ist indessen der Auffassung, dass das Streitpatent die beanspruchte Erfindung so deutlich und vollständig offenbart, dass ein Fachmann sie ausführen

kann.

Zu dem in Bezug auf den Quotienten B/S festgestellten
Offenbarungsmangel (siehe oben unter Punkt 2.3 a)):

- 2.4.1 Es ist unstreitig, dass die für die Ermittlung dieses Quotienten benötigten Parameter der Schrumpfspannung (S) und der Biegefestigkeit (B) ausschließlich bei bereits gehärteten, polymerisierten Dental-Kompositmaterialien gemessen werden. Fest steht auch, dass die Polymerisationsbedingungen den Wert der Parameter B und S und somit den Wert des Quotienten B/S des entsprechend ausgehärteten Dentalmaterials beeinflussen können. Das Streitpatent liefert indes keinerlei Angaben zu diesen Bedingungen. Demzufolge erachtet die Kammer den Quotienten B/S als unklar.
- 2.4.2 Nach ständiger Rechtsprechung der Beschwerdekammern genügt es jedoch im Allgemeinen nicht, zur Feststellung einer unzureichenden Offenbarung mangelnde Klarheit der Ansprüche nachzuweisen. Vielmehr muss nachgewiesen werden, dass die Unklarheit so bedeutend ist, dass es dem Fachmann nicht möglich ist, die zur praktischen Umsetzung des Anspruchsgegenstandes erforderlichen technischen Maßnahmen zu identifizieren. Allgemein gilt dabei der Grundsatz, dass ein Einwand unzureichender Offenbarung ernsthafte, durch nachprüfbare Tatsachen erhärtete Zweifel voraussetzt (Rechtsprechung der Beschwerdekammern des Europäischen Patentamts, 9. Auflage 2019, Sektion II.C.8.2 und II.C.9, erster Absatz).
- 2.4.3 Entsprechend gilt es im vorliegenden Fall zu prüfen, ob die mit dem Quotienten B/S verbundene Unklarheit den Fachmann der Möglichkeit beraubt, die beanspruchten Dental-Kompositmaterialien anhand der Offenbarung des

Streitpatents als Ganzes und mit Hilfe seines allgemeinen Fachwissens ohne unzumutbaren Aufwand herzustellen.

2.4.4 Hierzu stellt die Kammer zunächst fest, dass das Streitpatent im technischen Gebiet der Dentalkomposite angesiedelt ist. Folglich ist der Fachmann ein auf dem Gebiet der Entwicklung von dentalen Kompositmaterialien tätiger Chemiker, dem u.a. die in D17 beschriebene Methode zur Bestimmung der 3-Punkt Biegefestigkeit sowie die in D2 und D4 genannten Verfahren zur Bestimmung der Schrumpfspannung bekannt sind.

2.4.5 Um die anspruchsgemäßen Dental-Kompositmaterialien herzustellen, benötigt der Fachmann die Kenntnis über die zu wählenden Aushärtungsbedingungen. Diese werden im Streitpatent nicht offenbart. Jedoch erfährt der Fachmann aus Absatz 0007 des Streitpatents, dass die erfindungsgemäßen Materialien eine Weiterentwicklung bzw. eine Verbesserung der in der Druckschrift D3 offenbarten Dental-Kompositmaterialien bezüglich des Verhältnisses Biegefestigkeit zu Schrumpfspannung darstellen. Entsprechend würde er den Inhalt der D3 genauer unter die Lupe nehmen und dabei u.a. auf den Absatz 0033 stoßen, der die Aushärtungsbedingungen der in D3 beschriebenen, lighthärtenden Dental-Kompositmaterialien beschreibt.

Hinsichtlich der von Anspruch 1 ebenfalls umfassten kalt und heiß polymerisierbaren Systeme würde der Fachmann die in der Praxis üblichen Aushärtungsbedingungen für polymerische Dentalwerkstoffe wählen.

Anschließend würde er den Parameter B dieser Werkstoffe mittels der auf den Seiten 17 bis 19 der D17

beschriebenen Methode ermitteln, die unstreitig die auf dem Gebiet der Erfindung allgemein anerkannte Messmethode für die Bestimmung der in Tabelle II des Streitpatents erwähnten 3-Punkt Biegefestigkeit ist.

- 2.4.6 Bezüglich des Parameters S würde der Fachmann unmittelbar und eindeutig erkennen, dass die im Streitpatent angegebene Methode zu dessen Bestimmung (siehe Fußnote "1" der Tabelle II in Absatz 0027 des Streitpatents) fehlerhaft ist. Gleichwohl vermag dieser Umstand keine mangelnde Ausführbarkeit der vorliegenden Erfindung zu begründen. Aufgrund des im Streitpatent befindlichen expliziten Verweises auf die D3 würde der Fachmann die benötigte Information bezüglich der für die Bestimmung des Parameters S zu wählenden Methode Absatz 0030 dieses Dokuments entnehmen, der ausschließlich die in D4 beschriebene photoelastische Methode nennt.
- 2.4.7 Die Kammer stimmt zwar mit der Einspruchsabteilung dahingehend überein, dass die in D4 aufgeführten absoluten Schrumpfspannungswerte einiger Dentalmaterialien nicht mit den in der D3 und den im Streitpatent entsprechend offenbarten Werten übereinstimmen (vgl. Figur 5 der D4 mit Absatz 0031 der D3 und Tabelle II des Streitpatents). Gleichwohl hätte der Fachmann aus dieser Tatsache nicht geschlossen, dass die im Streitpatent offenbarten Messwerte mittels einer anderen, sich von der photoelastischen Methode unterscheidenden Methode bestimmt worden sind. Vielmehr hätte er die Diskrepanz zwischen den Werten der D4 und den entsprechenden Werten des Streitpatents der Tatsache zugeordnet, dass die jeweiligen Messungen in unterschiedlichen Laboren durchgeführt worden sind und diesbezüglich unterschiedliche Chargen der Versuchsprodukte aus unterschiedlichen Jahren verwendet

worden sind. Auch sind die zwischen den Werten der D3 und den Werten des Streitpatents festgestellten Unterschiede nicht dergestalt, dass diese die Wahl der photoelastischen Methode gemäß Absatz 0030 der D3 in Zweifel gezogen hätten. Die Beschwerdeführerin hat diesbezüglich unter Punkt E.I.1.1 ihrer Beschwerdebeurteilung überzeugend vorgetragen, dass es sich um geringe, vertretbare Abweichungen handelt, die der Fachmann auf die nicht hundertprozentige Identität des im Streitpatent und des in der D3 verwendeten Versuchsprodukts zurückführen würde.

- 2.4.8 In Anbetracht der vorstehenden Überlegungen kommt die Kammer zu dem Ergebnis, dass hinsichtlich des anspruchsgemäßen Merkmals des Quotienten B/S kein Offenbarungsmangel vorliegt.

Zu dem in Bezug auf die mit "TCD-di-HEMA" und "TCD-di-HEA" gekennzeichneten Monomere festgestellten Offenbarungsmangel (siehe oben unter Punkt 2.3 b)):

- 2.4.9 Hierzu stellt die Kammer zunächst fest, dass das Streitpatent diese Monomere nicht weiter definiert, jedoch in diesem Zusammenhang in Absatz 0004 explizit auf die in D3 offenbarten Tricyclodecan-Derivate (TCD) verweist. In Absatz 0012 der D3 werden mehrere beispielhafte TCD inklusive "TCD-di-HEMA" und "TCD-di-HEA" sowie die darunter fallenden Einzelverbindungen aufgeführt. Allerdings geht aus diesem Absatz nicht eindeutig hervor, ob mit "TCD-di-HEMA" und "TCD-di-HEA" lediglich das Urethan des HEA- und des HEMA-Monomers gemeint ist, oder ob diese beiden Begriffe auch die entsprechenden Ester dieser beiden Monomere umfassen.
- 2.4.10 Gleichwohl vermag diese Mehrdeutigkeit die Ausführbarkeit der vorliegenden Erfindung nicht in

Frage zu stellen. Insbesondere zeigen die in D21 bzw. die in D66 aufgeführten Daten der Beschwerdeführerin glaubhaft, dass Materialien gemäß Anspruch 1, die das HEA-Monomer in Form des Urethans (D21) bzw. in Form des Esters (D66) in einem Gewichtsanteil von 1 bis 15 % enthalten, die Eignung als Dental-Kompositmaterial besitzen und den erforderlichen Quotienten B/S mit einem Mindestwert von 35 aufweisen.

Ein Beleg dafür, dass unter Verwendung dieser Monomere hergestellte Materialien nicht im Dentalbereich einsetzbar sind bzw. einen Quotienten B/S mit einem Wert von weniger als 35 aufweisen, liegt indessen nicht vor. Folglich bestehen für die Kammer vorliegend keine ernsthaften, durch nachprüfbare Fakten erhärtete Zweifel bezüglich der Ausführbarkeit der vorliegenden Erfindung.

- 2.5 In Anbetracht der obigen Ausführungen gelangt die Kammer zu dem Ergebnis, dass der Einspruchsgrund nach Artikel 100 b) EPÜ der Aufrechterhaltung des Streitpatents in der erteilten Fassung nicht entgegensteht.

Da die weiteren Einspruchsgründe von der Einspruchsabteilung noch nicht geprüft wurden und zwischenzeitlich der einzige Einspruch zurückgenommen wurde, wird die Angelegenheit an die Einspruchsabteilung zurückverwiesen zur weiteren Prüfung, ob sie das Verfahren von Amts wegen fortsetzt (Artikel 111 (1) EPÜ).

Entscheidungsformel

Aus diesen Gründen wird entschieden:

1. Die angefochtene Entscheidung wird aufgehoben.
2. Die Angelegenheit wird an die Einspruchsabteilung zurückverwiesen zur Ausübung ihres Ermessens nach Regel 84 (2), Satz 2 EPÜ.

Die Geschäftsstellenbeamtin:

Die Vorsitzende:



M. Schalow

M. Pregetter

Entscheidung elektronisch als authentisch bestätigt