

Interner Verteilerschlüssel:

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

**Datenblatt zur Entscheidung
vom 26. November 2021**

Beschwerde-Aktenzeichen: T 0988/17 - 3.2.02

Anmeldenummer: 04018070.5

Veröffentlichungsnummer: 1502617

IPC: A61M5/32

Verfahrenssprache: DE

Bezeichnung der Erfindung:
Nadelschutz für eine Glasspritze

Patentinhaberin:
Gerresheimer Bünde GmbH

Einsprechende:
Becton, Dickinson and Company

Relevante Rechtsnormen:
EPÜ Art. 54, 56, 83, 123(2)
EPÜ R. 103(1)(a), 111(2)
VOBK 2020 Art. 13(1), 13(2)

Schlagwort:

Ausreichende Offenbarung - (ja)
Änderungen - Erweiterung über den Inhalt der Anmeldung in der eingereichten Fassung hinaus (nein)
Neuheit - (ja)
Erfinderische Tätigkeit - (ja)
Spät vorgebrachte Argumente - zugelassen (ja)
Spät eingereichte Beweismittel - Umstände der Beschwerdesache rechtfertigen Zulassung (nein)
Angefochtene Entscheidung - ausreichend begründet (nein)
Wesentlicher Verfahrensmangel - Rückzahlung der Beschwerdegebühr (ja)

Zitierte Entscheidungen:

T 0247/20, T 0493/88

Orientierungssatz:

Weder Artikel 13(2) VOBK 2020 noch die erläuternden Bemerkungen dazu in CA/3/19 enthalten eine Erklärung, wie allgemein zu bestimmen ist, ob die Umstände "außergewöhnlich" sind. Die Erläuterungen der VOBK 2020 nennen als Beispiel für solche "außergewöhnlichen" Umstände allerdings den Fall, dass die Kammer einen Einwand erstmals in einer Mitteilung erhoben hat. In diesem Fall rechtfertigt die veränderte Grundlage des Beschwerdeverfahrens ein verändertes Vorbringen. Die Frage, ob umgekehrt durch geändertes Vorbringen auch die Grundlage des Beschwerdeverfahrens verändert wird, stellt somit ein mögliches Kriterium dar, das für die Beurteilung der Außergewöhnlichkeit der Umstände heranzuziehen ist (Punkt 6.3 der Entscheidungsgründe).



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 0988/17 - 3.2.02

E N T S C H E I D U N G
der Technischen Beschwerdekammer 3.2.02
vom 26. November 2021

Beschwerdeführerin: Becton, Dickinson and Company
(Einsprechende) One Becton Drive
Franklin Lakes, New Jersey 07417-1880 (US)

Vertreter: Viktor, Rainer
Vossius & Partner
Patentanwälte Rechtsanwälte mbB
Siebertstrasse 3
81675 München (DE)

Beschwerdegegnerin: Gerresheimer Bünde GmbH
(Patentinhaberin) Erich-Martens-Strasse 26-32
32257 Bünde (DE)

Vertreter: Philipp, Matthias
Boehmert & Boehmert
Anwaltspartnerschaft mbB
Pettenkoferstrasse 22
80336 München (DE)

Angefochtene Entscheidung: **Entscheidung der Einspruchsabteilung des Europäischen Patentamts, die am 20. Februar 2017 zur Post gegeben wurde und mit der der Einspruch gegen das europäische Patent Nr. 1502617 aufgrund des Artikels 101 (2) EPÜ zurückgewiesen worden ist.**

Zusammensetzung der Kammer:

Vorsitzender M. Alvazzi Delfrate
Mitglieder: S. Dennler
C. Schmidt

Sachverhalt und Anträge

I. Die Beschwerde wurde von der Einsprechenden gegen die Entscheidung der Einspruchsabteilung, ihren Einspruch gegen das Streitpatent zurückzuweisen, eingelegt.

II. Im erstinstanzlichen Einspruchsverfahren hatte die Patentinhaberin die Aufrechterhaltung des Patents in geänderter Fassung auf der Grundlage des am 17. Juni 2014 eingereichten Hauptantrags beantragt.

In der Begründung der angefochtenen Entscheidung stellte die Einspruchsabteilung fest, dass dieser Hauptantrag die Erfordernisse von Artikel 83, 123(2), 54 und 56 EPÜ erfüllte, insbesondere in Hinsicht auf der folgenden Druckschriften:

D1: US 6,551,286 B1

D5: US 4,964,866

D6: US 4,986,818

D7: US 2004/0140285 A1

III. Die Beschwerdeführerin (Einsprechende) beantragte die Aufhebung der angefochtenen Entscheidung und den Widerruf des Patents.

Die Beschwerdegegnerin (Patentinhaberin) beantragte die Aufrechterhaltung des Patents in geänderter Fassung auf der Grundlage des am 17. Juni 2014 eingereichten Hauptantrags.

IV. Anspruch 1 dieses Hauptantrags ("Anspruch 1" im Folgenden) lautet wie folgt:

"Nadelschutz für eine Glasspritze (2), der

einen Verschlussstopfen (3),
ein im Wesentlichen die Form eines Hohlzylinders
aufweisendes Halteelement (5) mit einer Öffnung zum
Aufnehmen eines Abschnitts (6) eines
Spritzenkörpers (8) der Glasspritze (2) und
ein die Form eines Hohlzylinders aufweisendes, das
Halteelement (5) übergreifendes Schutzelement (7)
aufweist,

wobei der Verschlussstopfen (3), das Halteelement (5)
und das Schutzelement (7) einteilig im Zwei-
Komponenten-Spritzgießverfahren hergestellt sind,
wobei Verschlussstopfen und Halteelement aus einem
identischen elastischen, für ein zur Sterilisation
bestimmtes Gas durchlässigen Material und das
Schutzelement (7) aus einem härteren Material gebildet
sind, **dadurch gekennzeichnet, dass**
zwischen dem Verschlussstopfen (3) und dem
Schutzelement (7) längsverlaufende, Schlitze (33) für
den Zutritt von zur Sterilisation bestimmtem Gas
gebildet sind, und
dazu dass Schutzelement an seinem der Spritze (2)
abgewandten Ende offen ist."

V. Die von der Beschwerdeführerin vorgebrachten, für die
vorliegende Entscheidung relevanten Argumente lassen
sich wie folgt zusammenfassen:

a) *Unzulässige Erweiterung*

In dem in der ursprünglich eingereichten Anmeldung in
Figur 3 offenbarten Ausführungsbeispiel, auf dem
Anspruch 1 sich beziehe, seien für den Zutritt von zur
Sterilisation bestimmtem Gas nicht nur längs-
verlaufende Schlitze und eine distale Öffnung im
Schutzelement vorgesehen, sondern auch quer verlaufende
seitliche Gasdurchtrittsöffnungen im Schutzelement. Die

Schlitze, die distale Öffnung und die seitlichen Öffnungen seien miteinander untrennbar verbunden. Insbesondere müssten die Schlitze anders dimensioniert werden, wenn keine seitliche Öffnungen ausgebildet wären. Es folge daraus, dass der Gegenstand von Anspruch 1, der keine solchen seitlichen Öffnungen definiere, auf einer unzulässigen Zwischenverallgemeinerung dieses ursprünglich offenbarten Ausführungsbeispiels beruhe.

Auch die Gegenstände der Ansprüche 5 bis 10 seien aus der ursprünglich eingereichten Anmeldung nicht ableitbar.

b) Ausreichende Offenbarung

Das Streitpatent offenbare nicht, wie ein Halteelement realisiert werden könne, das einerseits aus einem elastischen Material gebildet sei und andererseits ein Rastelement aufweise, das vom Halteelement trennbar sei, z.B. mittels einer Sollbruchstelle. Der Fachmann sei deshalb nicht in der Lage, den Gegenstand der Ansprüche 7 bis 10 auszuführen.

c) Zeitrang des Patents

Das Ausführungsbeispiel gemäß Figur 3 und daher der Gegenstand von Anspruch 1 seien in der Prioritätsanmeldung nicht offenbart. Somit sei die beanspruchte Priorität ungültig. Daraus folge, dass nicht nur D1, D4 und D5, sondern auch D7 Stand der Technik im Sinne von Artikel 54(2) EPÜ darstellten.

d) Neuheit

Der Gegenstand von Anspruch 1 sei nicht neu gegenüber D5, D6 und D7.

Insbesondere bildeten die Hohlräume zwischen dem Verschlussstopfen 41 und den Vorsprüngen 69 des Schutzelements des Nadelschutzes gemäß Figur 9 von D6 längsverlaufende Schlitze. Außerdem offenbare D6, dass die Teile 41 und 51 so zusammenmontiert würden, dass sie dann untrennbar verbunden blieben (Spalte 7, Zeilen 42-47 und 59-62). Der Fachmann wisse, dass ein Zwei-Komponenten-Spritzgießverfahren eine der naheliegenden Alternativen sei, um eine solche Konstruktion zu erreichen. Somit sei das Merkmal von Anspruch 1, wonach der Nadelschutz einteilig im Zwei-Komponenten-Spritzgießverfahren hergestellt sei, auch implizit in D6 offenbart.

Eine ähnliche Argumentation gelte auch für den Nadelschutz gemäß Figur 4 der D5 und Figur 5 der D7.

e) Erfinderische Tätigkeit

Erfinderische Tätigkeit ausgehend von D6 oder D5

Die einteilige Herstellung im Zwei-Komponenten-Spritzgießverfahren löse die objektive technische Aufgabe, ein alternatives und kosteneffizientes Herstellungsverfahren anzubieten, um den Nadelschutz gemäß D6 oder D5 herzustellen.

Ein solches Herstellungsverfahren für einen Nadelschutz sei in D1 mit denselben Vorteilen offenbart (Spalte 6, Zeilen 12-18; Spalte 1, Zeilen 29-31; Spalte 3, Zeilen 27-28). Ausgehend von D6 oder D5 würde der Fachmann dieses Verfahren daher ohne Weiteres anwenden, um den

Nadelschutz gemäß D6 oder D5 einteilig statt zweiteilig herzustellen.

Dabei würde der Fachmann die in D6 offenbarten längsverlaufenden Schlitze beibehalten, um die gleichen Vorteile wie in D6 zu erreichen, nämlich, dass die zur Sterilisation bestimmten Gase in das Innere des Nadelschutzes einfacher eindringen könnten (D6, Spalte 8, letzter Absatz).

Das Argument, dass die Verwendung eines verlorenen Kernes aufwändig und kostenintensiv und daher für die Massenproduktion ungeeignet sei, sei irrelevant, da der Nadelschutz gemäß Anspruch 1 nicht unbedingt ein Massenprodukt sein müsse. Außerdem sei es auch für den Fachmann naheliegend, die Geometrie des distalen Endes des Nadelschutzes so zu ändern, dass ein verlorener Kern nicht benötigt werde.

Somit würde der Fachmann ausgehend von D5 oder D6 ohne erfinderisches Zutun zu dem Gegenstand von Anspruch 1 gelangen.

Zulassung des Vortrags der Beschwerdegegnerin vom 26. Oktober 2021 zur erfinderischen Tätigkeit ausgehend von D1 und des Dokumentes DE 199 54 373

Der Vortrag der Beschwerdegegnerin im Schriftsatz vom 26. Oktober 2021 zur erfinderischen Tätigkeit ausgehend von D1 sei verspätet und solle daher nicht in das Verfahren zugelassen werden. Dies betreffe insbesondere den neu vorgebrachten Aspekt, dass die Ansprüche 1, 9 und 10 der D1 das Fehlen eines Zwischenraums zwischen den verschiedenen Bauteilen des Nadelschutzes ("no gap between them") offenbarten.

Sollte dieser Vortrag zugelassen werden, sei auch das Prioritätsdokument der D1 (DE 199 54 373), das eine solche Offenbarung nicht enthalte, das D1 im Übrigen aber ähnlich sei, in das Verfahren zuzulassen.

Erfinderische Tätigkeit ausgehend von D1

D1 offenbare, z.B. in Figuren 9 bis 10, einen Nadelschutz, der einteilig im Zwei-Komponenten-Spritzgießverfahren hergestellt werde (Spalte 6, Zeilen 14 bis 16). Der Gegenstand von Anspruch 1 unterscheide sich somit von diesem Nadelschutz lediglich durch die zwischen dem Verschlussstopfen und dem Schutzelement längsverlaufenden Schlitz.

Diese Schlitz lösten die objektive technische Aufgabe, die Sterilisationseffizienz zu erhöhen und gleichzeitig das Verletzungsrisiko wegen eines versehentlichen Nadelstichs möglichst gering zu halten.

In Anbetracht der Offenbarung von D6 oder D5 sei es für den Fachmann naheliegend, solche Schlitz in dem einteilig hergestellten Nadelschutz gemäß D1 anzuwenden. In dieser Hinsicht galten die gleichen Argumente bezüglich der Verwendung eines verlorenen Kerns wie bei der Angriffslinie ausgehend von D5 oder D6.

Somit würde der Fachmann ausgehend von D1 auch ohne erfinderisches Zutun zu dem Gegenstand von Anspruch 1 gelangen.

- VI. Die von der Beschwerdegegnerin vorgebrachten, für die vorliegende Entscheidung relevanten Argumente lassen sich wie folgt zusammenfassen:

a) *Unzulässige Erweiterung*

Der beanspruchte Gegenstand des Streitpatents lasse sich unmittelbar und eindeutig aus der ursprünglich eingereichten Anmeldung ableiten. Insbesondere beruhe der Gegenstand von Anspruch 1 nicht auf einer unzulässigen Zwischenverallgemeinerung, weil es keinerlei funktionale oder strukturelle Beziehung zwischen den seitlichen Öffnungen einerseits und den längsverlaufenden Schlitzten sowie der distalen Öffnung andererseits gebe.

b) *Ausreichende Offenbarung*

Die beanspruchte Erfindung sei ausreichend offenbart. Insbesondere sei der Fachmann ohne Weiteres in der Lage, eine Sollbruchstelle auch bei einem elastischen Material vorzusehen.

c) *Zeitrang des Patents*

Die Beschwerdegegnerin hat sich dazu im Beschwerdeverfahren nicht geäußert.

d) *Neuheit*

Die in D5, D6 und D7 offenbarten Nadelschutze seien weder einteilig im Zwei-Komponenten-Spritzgießverfahren hergestellt, noch wiesen sie zwischen dem Verschlussstopfen und dem Schutzelement längsverlaufende Schlitzte auf, wie von Anspruch 1 verlangt. Der Gegenstand von Anspruch 1 sei daher neu gegenüber diesen Dokumenten.

e) *Erfinderische Tätigkeit*

Erfinderische Tätigkeit ausgehend von D5 oder D6

In D6 sei die Herstellung des Nadelschutzes aus zwei getrennten Teilen als besonders vorteilhaft dargestellt (Spalte 6, Zeilen 19-27). Den Nadelschutz einteilig im Zwei-Komponenten-Spritzgießverfahren herzustellen, würde somit der Lehre von D6 zuwiderlaufen.

Darüber hinaus könnten die inneren Hinterschneidungen im Bereich der distalen Vorsprünge 69, die die Beschwerdeführerin zu Unrecht als längsverlaufende Schlitzte betrachte, nur unter Verwendung eines verlorenen Kerns und nicht im Zwei-Komponenten-Spritzgießverfahren der D1 hergestellt werden. Eine solche aufwändige Technik sei in D1 nicht offenbart und außerdem für die Massenproduktion von Nadelschutzteilen ungeeignet.

Der Fachmann würde daher ein solches Verfahren nicht in Betracht ziehen, um den Nadelschutz gemäß D6 herzustellen.

Aufgrund der Ähnlichkeiten zwischen D6 und D5 gelte die gleiche Argumentation auch für die Angriffslinie ausgehend von D5.

Zulassung des Vortrags vom 26. Oktober 2021 zur erfinderischen Tätigkeit ausgehend von D1 und des Dokumentes DE 199 54 373

Mit dem Schriftsatz vom 26. Oktober 2021 seien nur Argumente gegen die von der Beschwerdeführerin erhobenen Einwände vorgebracht worden. Diese Argumente stützten sich ausschließlich auf Beweismittel und Tatsachen, die bereits im Verfahren seien. Die Offenbarung, dass wegen des verwendeten Zwei-Komponenten-Spritzgießverfahrens kein Zwischenraum

zwischen den Bauteilen des Nadelschutzes vorhanden sei, sei nicht nur in den Ansprüchen von D1 zu finden, sondern auch in der gesamten Beschreibung. Der Vortrag vom 26. Oktober 2021 sei daher zuzulassen.

Die Zulassung des Dokumentes DE 199 54 373 sei hingegen in diesem späten Stadium des Verfahrens nicht gerechtfertigt.

Erfinderische Tätigkeit ausgehend von D1

Auch unter der Annahme, dass D6 und D5 längsverlaufende Schlitze offenbarten, was verneint werde, würde der Fachmann ausgehend von D1 ohne Vorkenntnis der vorliegenden Erfindung solche in dem einteilig im Zwei-Komponenten-Spritzgießverfahren hergestellten Nadelschutz gemäß D1 nicht aufnehmen.

Wie bezüglich der Angriffslinie ausgehend von D6 schon argumentiert, sei dies nämlich nur unter der aufwändigen, in D1 nicht offenbarten Verwendung eines verlorenen Kernes möglich.

Vielmehr finde der Fachmann den klaren Hinweis in D6, dass die Zusammensetzung des Nadelschutzes aus zwei getrennt hergestellten Bauteilen besonders vorteilhaft sei. Diese zweiteilige Konstruktion sei eigentlich selbst als mögliche Alternative zu dem Zwei-Komponenten-Spritzgießverfahren in D1 offenbart (Spalte 6, Zeilen 21-22). Der Fachmann würde dabei auf das Zwei-Komponenten-Spritzgießverfahren verzichten und stattdessen die Bauteile des Nadelschutzes der D1 mit den aus D6 bekannten inneren Hinterschneidungen separat herstellen. Auf diese Weise gelange der Fachmann allerdings nicht zum Gegenstand von Anspruch 1.

Entscheidungsgründe

1. Gegenstand des Streitpatents

Das Patent bezieht sich auf einen Nadelschutz für eine Glasspritze, der sicher auf der Glasspritze aufgesetzt bleibt und gleichzeitig eine zuverlässige Sterilisation, auch im Bereich der Nadel, ermöglicht.

Ein erfindungsgemäßer Nadelschutz ist in der unten wiedergegebenen Figur 3 dargestellt:

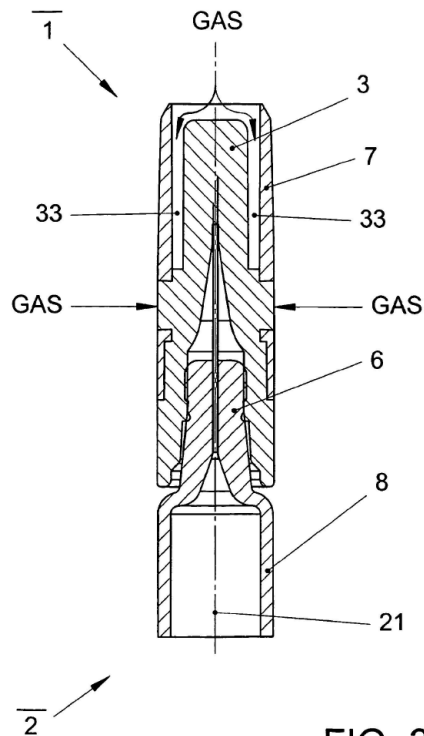


FIG. 3

Er weist einen Verschlussstopfen (3) auf, in den im aufgesetzten Zustand die Nadel der Glasspritze eindringt; ein Halteelement (ohne Referenz in Figur 3) mit einer Öffnung zum Aufnehmen eines Abschnitts (6) eines Spritzenkörpers (8) der Glasspritze (2); und ein das Halteelement übergreifendes Schutzelement (7).

Der Verschlussstopfen (3), das Halteelement und das Schutzelement (7) sind einteilig mittels Zwei-Komponenten-Spritzgießverfahren hergestellt und somit dauerhaft miteinander verbunden, wobei der Verschlussstopfen (3) und das Halteelement aus einem identischen elastischen, für ein zur Sterilisation bestimmtes Gas durchlässigen Material und das Schutzelement (7) aus einem härteren, kaum elastischen Material gebildet sind. Dadurch hält das Halteelement aufgrund seiner Elastizität den Nadelschutz auf der Glasspritze und dichtet den Innenraum des Nadelschutzes ab, während eine unerwünschte Lockerung des Nadelschutzes bei der Sterilisation aufgrund der Härte des Schutzelementes und der einteiligen Ausbildung vermieden wird (Absätze [0012]-[0015]).

Um trotz der einteiligen Ausbildung eine gute Sterilisierbarkeit zu ermöglichen, sind zwischen dem Verschlussstopfen (3) und dem Schutzelement (7) längsverlaufende Schlitze (33) für den Zutritt von zur Sterilisation bestimmtem Gas gebildet, während das Schutzelement an seinem der Spritze abgewandten Ende offen ist (Absatz [0008]).

2. Unzulässige Erweiterung

Der Gegenstand der Ansprüche 1 und 5 bis 10 lässt sich unmittelbar und eindeutig aus der Offenbarung der ursprünglich eingereichten Anmeldung ableiten, wie sie sich aus einer Gesamtbetrachtung der Ansprüche, der Beschreibung und der Zeichnungen im Kontext ergibt. Somit sind die Erfordernisse von Artikel 123(2) EPÜ entgegen der Auffassung der Beschwerdeführerin erfüllt.

2.1 Anspruch 1

Der Gegenstand von Anspruch 1 bezieht sich unstreitig auf das Ausführungsbeispiel, das in Figur 3 der ursprünglich eingereichten Anmeldung dargestellt ist. Er umfasst im Wesentlichen die Merkmale der ursprünglich eingereichten Ansprüche 1 und 7. Insbesondere enthält er die Merkmale der zwischen dem Verschlussstopfen und dem Schutzelement längsverlaufenden Schlitze und des zusätzlich mit einer distalen Öffnung versehenen Schutzelements. Es fehlen allerdings die seitlichen Gasdurchtrittsöffnungen im Schutzelement.

Auch wenn in dem Ausführungsbeispiel gemäß Figur 3 solche seitlichen Öffnungen gleichzeitig mit längsverlaufenden Schlitzten und einer distalen Öffnung im Schutzelement vorgesehen sind, ist aus der Anmeldung, entgegen der Auffassung der Beschwerdeführerin, kein struktureller oder funktioneller Zusammenhang zwischen den seitlichen Öffnungen und diesen anderen beanspruchten Merkmalen zu entnehmen. Vielmehr sind die seitlichen Öffnungen weder mit den längsverlaufenden Schlitzten noch mit der distalen Öffnung untrennbar verknüpft.

Dies ergibt sich zunächst aus der Offenbarung der ursprünglich eingereichten Ansprüche 7 und 8: während Anspruch 7 ausschließlich die längsverlaufenden Schlitze definiert, sind die seitlichen Öffnungen erst in Anspruch 8 genannt, der auf Anspruch 7 rückbezogen ist. Somit sind die seitlichen Öffnungen lediglich als Zusatzmaßnahme offenbart. Die gleiche Offenbarung findet der Fachmann auch im Absatz [0007] der ursprünglich eingereichten Beschreibung ("*Es besteht die Möglichkeit, unterhalb der Gaszuführungsschlitze (...) ein Gasdurchgang ermöglicht wird*"; Hervorhebung von der Kammer hinzugefügt).

Während es die distale Öffnung dem zur Sterilisation bestimmten Gas im Ausführungsbeispiel gemäß Figur 3 unstreitig ermöglicht, zu den längsverlaufenden Schlitzen zu gelangen, geht aus Absatz [0012] der ursprünglich eingereichten Beschreibung hervor, dass die distale Öffnung im Hinblick auf die seitlichen Öffnungen lediglich ein optionales Merkmal darstellt ("Das Schutzelement 7 ist an seinem der Spritze abgewandten Ende offen, *könnte aber auch geschlossen sein*"; Hervorhebung von der Kammer hinzugefügt). Dieser Absatz bezieht sich zwar auf das nicht erfindungsgemäße Ausführungsbeispiel gemäß Figur 1; auch bei diesem erfüllen die seitliche Öffnungen 23 jedoch die gleiche Funktion wie die seitlichen Öffnungen im Ausführungsbeispiel gemäß Figur 3. Auch deshalb versteht der Fachmann, dass die seitlichen Öffnungen mit der distalen Öffnung nicht untrennbar verbunden sind.

Dass der Fachmann die distale Öffnung und/oder die längsverlaufenden Schlitze eventuell anders dimensioniert hätte, wenn keine seitliche Öffnungen vorhanden wären, wie von der Beschwerdeführerin vorgebracht, widerspricht der obigen Schlussfolgerung nicht.

Die Auslassung der seitlichen Öffnungen in Anspruch 1 führt daher, entgegen der Auffassung der Beschwerdeführerin, nicht zu einer unzulässigen Zwischenverallgemeinerung des ursprünglich offenbarten Ausführungsbeispiels gemäß Figur 3.

2.2 Ansprüche 5-10

Die Gegenstände der Ansprüche 5 bis 7 und 8 bis 10 wurden in der ursprünglich eingereichten Anmeldung jeweils in den Ketten von abhängigen Ansprüchen 10 bis 12 und 13 und 15 explizit offenbart. Die beiden ursprünglichen Ansprüche 10 und 13 sind *inter alia* auf Anspruch 7 rückbezogen, in dem die längsverlaufenden Schlitze definiert sind.

Die Gegenstände der Ansprüche 5 bis 10 gehen daher, entgegen der Auffassung der Beschwerdeführerin, über den Inhalt der ursprünglichen Offenbarung nicht hinaus.

3. Ausreichende Offenbarung

Das von der Beschwerdeführerin vorgebrachte Argument, der Fachmann sei nicht in der Lage, das Rastelement des Halteelementes insbesondere mittels einer Sollbruchstelle des Halteelementes (Ansprüche 8 bis 10) von dem Halteelement abtrennbar (Anspruch 7) auszubilden, weil das Halteelement gemäß Anspruch 1 aus einem elastischen Material gebildet sei, überzeugt die Kammer nicht.

Absatz [0016] des Patents nennt mehrere Beispiele der oben genannten Merkmale, wie z. B. eine "umlaufende Querschnittsschwächung" oder "Schlitze". Diese Beispiele beziehen sich zwar auf ein anderes Ausführungsbeispiel, das keine längsverlaufenden Schlitze aufweist. Der Fachmann würde jedoch ähnliche Ausführungen verwenden, um einen Nadelschutz gemäß einem der Ansprüche 7-10 herzustellen, bei dem das Halteelement die gleiche Funktion hat.

Dass das Halteelement aus einem elastischen Material gebildet ist, stellt nach Auffassung der Kammer kein Hindernis für den Fachmann dar. Insbesondere ist er in

der Lage, die Querschnittsschwächung bzw. die Schlitze zu gestalten sowie das elastische Material des Halteelementes entsprechend auszuwählen, um die beanspruchte abtrennbare Verbindung des Rastelementes mit dem Halteelement anhand der Patentoffenbarung ohne erfinderisches Zutun und ohne unzumutbaren Aufwand auszuführen.

Daraus folgt, dass das Streitpatent die Erfindung so deutlich und vollständig offenbart, dass ein Fachmann sie ausführen kann.

4. Zeitrang des Streitpatents

Wie von der Beschwerdeführerin geltend gemacht, lässt sich der Gegenstand von Anspruch 1 nicht aus der Prioritätsanmeldung unmittelbar und eindeutig ableiten, da das Ausführungsbeispiel von Figur 3 dort nicht offenbart ist. Somit ist die vom Streitpatent beanspruchte Priorität nicht gültig.

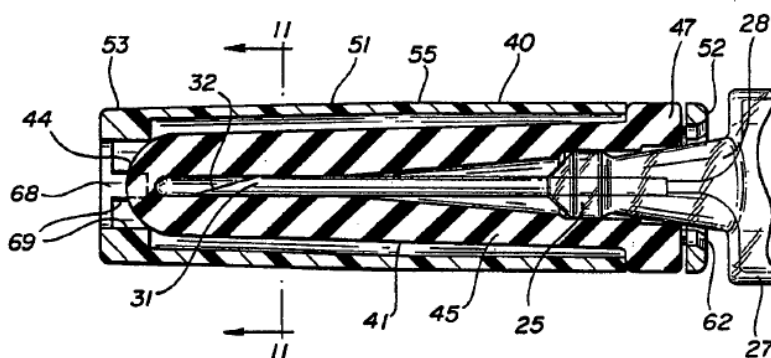
Es folgt daraus, dass nicht nur D1, D5 und D6, sondern auch D7 zum Stand der Technik gemäß Artikel 54(2) EPÜ gehören. Dies wurde von der Beschwerdegegnerin nicht bestritten.

5. Neuheit

5.1 Neuheit gegenüber D6

D6 offenbart in der unten wiedergegebenen Figur 9 einen Nadelschutz ("needle shield assembly" 40) mit einem Schutzelement ("rigid needle shield" 51) und einem flexiblen Element ("resilient needle sheath" 41), das gleichzeitig ein Halteelement und einen Verschlussstopfen im Sinne von Anspruch 1 darstellt:

FIG-9



Unabhängig davon, ob die Hohlräume zwischen den Vorsprüngen 69 längsverlaufende Schlitze wie beansprucht bilden, offenbart D6 nicht, dass die Teile 41 und 51 einteilig im Zwei-Komponenten-Spritzgießverfahren hergestellt sind, wie von Anspruch 1 verlangt. In der Beschreibung von D6 wird nämlich im Gegenteil durchweg offenbart, dass diese Teile als separate Einzelteile gefertigt und erst dann zusammengesetzt werden (Spalte 6, Zeilen 19-27; siehe auch die zahlreichen Hinweise auf das Wort "assembly").

Anschließend soll die zusammengesetzte Baugruppe bei normalem Gebrauch zwar untrennbar verbunden bleiben (Spalte 6, Zeilen 30-35). Eine solchermaßen zusammengesetzte Baugruppe entspricht allerdings nicht einer einteilig im Zwei-Komponenten-Spritzgießverfahren hergestellten Anordnung, bei der beide Teile an sämtlichen Kontaktflächen innig miteinander verbunden sind. Eine solche Anordnung ist bei einer aus zwei Teilen bestehenden, zusammengesetzten Konstruktion wie bei D6 nicht zu erreichen.

Die Offenbarung von Anspruch 13 der D6 erwähnt zwar eine integrale einteilige Gestalt ("made of integral one piece construction"), ist in dieser Hinsicht jedoch irrelevant, weil sie nicht den gesamten Nadelschutz

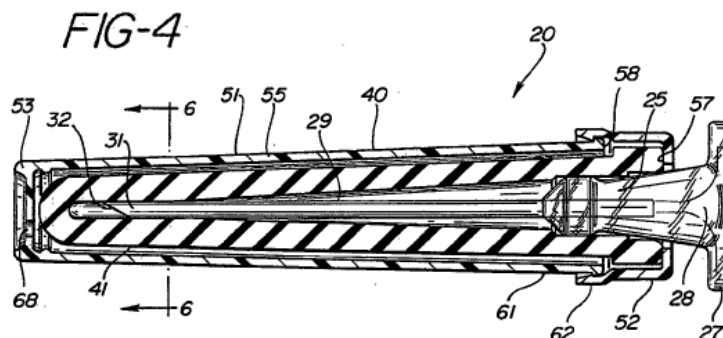
("needle shield assembly" 40) betrifft, sondern nur das Schutzelement ("needle shield" 51).

Außerdem ist das Argument der Beschwerdeführerin, die einteilige Herstellung beider Teile 41, 51 im Zwei-Komponenten-Spritzgießverfahren sei eine für den Fachmann naheliegende Möglichkeit, für die Beurteilung der Neuheit irrelevant.

Zumindest aus diesen Gründen ist der Gegenstand von Anspruch 1 neu gegenüber D6 (Artikel 54(1) and (2) EPÜ).

5.2 Neuheit gegenüber D5

D5 offenbart in der unten wiedergegebenen Figur 4 einen ähnlichen Nadelschutz. Dieser besteht - ebenso wie der aus D6 Bekannte - aus einer zusammengefügt Baugruppe, die aus zwei getrennt hergestellten Bauteilen 41, 51 zusammengesetzt ist:



Die Offenbarung von D5 bezüglich der zweiteiligen Ausgestaltung des Nadelschutzes ist unstrittig im Wesentlichen identisch mit der Offenbarung von D6. Aus demselben Grund wie für D6 oben dargelegt, ist der Gegenstand von Anspruch 1 somit auch neu gegenüber D5 (Artikel 54(1) and (2) EPÜ).

5.3 Neuheit gegenüber D7

Die gleiche Schlussfolgerung gilt auch für den Nadelschutz, der in D7, Figur 5 offenbart ist. Auch dieser Nadelschutz besteht unstreitig aus getrennt gefertigten und erst dann zusammengesetzten Einzelteilen 41, 45 (Absatz [0045]: "a safety cap 45 that can be slipped over sealing cap 41").

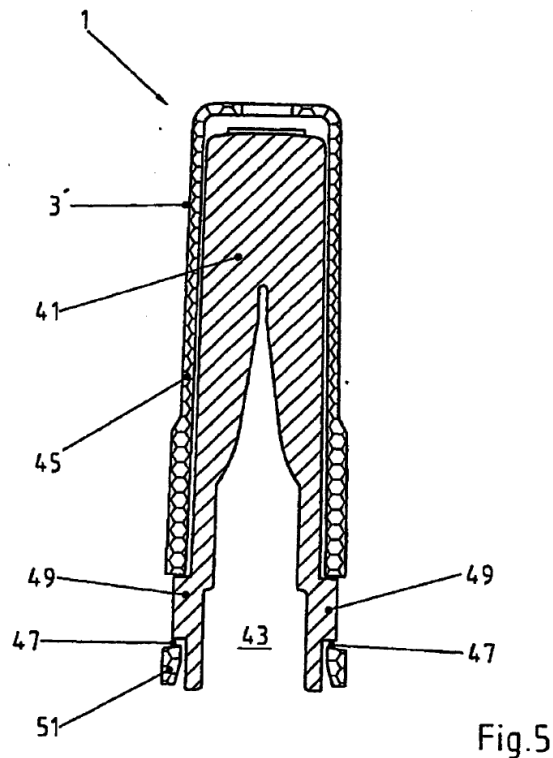


Fig.5

6. Erfinderische Tätigkeit

6.1 Erfinderische Tätigkeit ausgehend von D6

6.1.1 In einer ersten Argumentationslinie hat die Beschwerdeführerin vorgebracht, dass der Gegenstand des Anspruchs 1 nicht auf einer erfinderischen Tätigkeit beruhe, weil *inter alia* die Herstellung der beiden Teile 41, 51 des Nadelschutzes von D6, Figur 9 einteilig im Zwei-Komponenten-Spritzgießverfahren durch D1 (Spalte 6, Zeilen 12-16) nahegelegt sei. Dieser Einwand überzeugt die Kammer nicht.

6.1.2 In D6 ist die Ausgestaltung des Nadelschutzes aus zwei getrennt gefertigten Teilen in der Tat als besonders vorteilhaft dargestellt, insbesondere weil das Schutzelement 51 erst aufgebaut werden kann, nachdem der flexible Teil 41 auf dem Spritzkörper der Glasspritze aufmontiert worden ist (Spalte 6, Zeilen 19-27). Dies erlaubt dem erfindungsgemäßen Nadelschutz, in bestehenden Fertigungsprozessen einfach aufgenommen zu werden.

Die beiden Teile 41, 51 stattdessen einteilig im Zwei-Komponenten-Spritzgießverfahren herzustellen, wie von der Beschwerdeführerin argumentiert, würde eine Zusammensetzung des Nadelschutzes in zwei Schritten nicht erlauben und somit gegen die Lehre von D6 verstoßen. Der von D6 ausgehende Fachmann würde daher ein solches Spritzgießverfahren nicht in Betracht ziehen.

Der Einwand der Beschwerdeführerin scheitert daher bereits aus diesem Grund.

6.1.3 Darüber hinaus können die inneren Hinterschneidungen im Bereich der Vorsprünge 69, die die Beschwerdeführerin als längsverlaufende Schlitze betrachtet, nicht direkt mittels dem in D1 offenbarten Zwei-Komponenten-Spritzgießverfahren hergestellt werden, sondern nur unter Verwendung eines verlorenen Kernes. Eine solche Technik, die das Zwei-Komponenten-Spritzgießverfahren aufwändiger macht, ist allerdings in D1 weder beschrieben noch erwähnt. Dies wurde von der Beschwerdeführerin nicht bestritten.

Auch wenn dem Fachmann diese Technik zur Verfügung stände, hätte er ausgehend von D6, ohne rückschauende Betrachtung, keine Motivation, das Zwei-Komponenten-

Spritzgießverfahren trotz des oben dargelegten Aufwands anzuwenden und dabei die inneren Hinterschneidungen beizubehalten. Denn diese inneren Hinterschneidungen resultieren primär aus der zweiteiligen, zusammengesetzten Ausgestaltung des Nadelschutzes.

Das weitere Argument, dass der Fachmann ohne erfinderisches Zutun die Geometrie des distalen Endes des Nadelschutzes gemäß D6 ändern und längsverlaufende Schlitze ohne innere Hinterschneidungen ausbilden würde, so dass kein verlorener Kern benötigt würde, beruht ebenfalls auf eine rückschauende Betrachtungsweise, da weder D6 noch D1 einen Hinweis auf solche längsverlaufenden Schlitze ohne innere Hinterschneidungen enthalten.

6.1.4 Die Kammer kommt daher zu dem Schluss, dass der Gegenstand von Anspruch 1 auf einer erfinderischen Tätigkeit ausgehend von D6 beruht (Artikel 56 EPÜ).

6.2 *Erfinderische Tätigkeit ausgehend von D5*

In Anbetracht der Ähnlichkeiten zwischen D6 und D5 (siehe Punkt 5.2 oben) gilt die gleiche Argumentation für die Angriffslinie der Beschwerdeführerin, die von D5 ausgeht. Der Gegenstand von Anspruch 1 beruht daher auch auf einer erfinderischen Tätigkeit gegenüber D5 (Artikel 56 EPÜ).

6.3 *Zulassung des Vortrags der Beschwerdegegnerin vom 26. Oktober 2021 zur erfinderischen Tätigkeit ausgehend von D1*

6.3.1 Die Beschwerdeführerin ist der Auffassung, der Vortrag der Beschwerdegegnerin zur erfinderischen Tätigkeit ausgehend von D1 in dem nach Zustellung der Ladung zur

mündlichen Verhandlung eingereichten Schriftsatz vom 26. Oktober 2021 sei nach Artikel 13(2) VOBK 2020 nicht in das Verfahren zuzulassen.

- 6.3.2 Ausgangspunkt der Prüfung von Artikel 13(2) VOBK 2020 ist die Frage, ob das beanstandete Vorbringen eine Änderung des Beschwerdevorbringens einer Partei - in diesem Fall der Beschwerdegegnerin - darstellt. Nur wenn dies der Fall ist, liegt die Zulassung des Vorbringens im Ermessen der Kammer. Ein Vortrag, der nicht zu einer Änderung des Beschwerdevorbringens im Sinne von Artikel 13(2) VOBK 2020 führt, ist hingegen immer zu berücksichtigen (vgl.: T 247/20, Punkt 1.3).

In ihrer Erwiderung auf die Beschwerdeschrift, in der die Beschwerdeführerin unter Ziffer 6.2 auch zu der - nach ihrer Auffassung - fehlenden erfinderischen Tätigkeit ausgehend von D1 vorgetragen hatte, hat die Beschwerdegegnerin zunächst nur dargelegt, warum der Einwand mangelnder erfinderischer Tätigkeit ausgehend von D6 nach ihrer Auffassung nicht gerechtfertigt ist. Bezüglich der weiteren Angriffslinien, insbesondere auch im Hinblick auf den von D1 ausgehenden Angriff, hat sie lediglich vorgebracht, diese Angriffe führten "zu keiner anderen Beurteilung" (vorletzter Satz der Erwiderung). Dies stellt keine hinreichende Begründung des Beschwerdevorbringens dar und ist deshalb unbeachtlich. Daraus folgt weiter, dass sich die Beschwerdegegnerin im Beschwerdeverfahren zunächst nicht (wirksam) gegen den von D1 ausgehenden Angriff verteidigt hat. Soweit sie dies nunmehr in dem Schriftsatz vom 26. Oktober 2021 tut, stellt dies eine Änderung ihres Beschwerdevorbringens dar. Die Zulassung dieses Vortrags steht damit nach Artikel 13(2) VOBK 2020 im Ermessen der Kammer.

- 6.3.3 Gemäß Artikel 13(2) VOBK 2020 bleibt eine Änderung des Beschwerdevorbringens "grundsätzlich" unberücksichtigt, es sei denn, der betreffende Beteiligte hat stichhaltige Gründe dafür aufgezeigt, dass "außergewöhnliche Umstände" vorliegen.

Weder Artikel 13(2) VOBK 2020 noch die erläuternden Bemerkungen dazu in CA/3/19 (siehe Zusatzpublikation 2 zum ABl. EPA 2020, Seite 33, Erläuterungen zu Artikel 13 Absatz 2) enthalten eine Erklärung, wie allgemein zu bestimmen ist, ob die Umstände "außergewöhnlich" sind. Die Erläuterungen der VOBK 2020 nennen als Beispiel für solche "außergewöhnlichen" Umstände allerdings den Fall, dass die Kammer einen Einwand erstmals in einer Mitteilung erhoben hat. In diesem Fall rechtfertigt die veränderte Grundlage des Beschwerdeverfahrens ein verändertes Vorbringen. Die Frage, ob umgekehrt durch geändertes Vorbringen auch die Grundlage des Beschwerdeverfahrens verändert wird, stellt somit ein mögliches Kriterium dar, das für die Beurteilung der Außergewöhnlichkeit der Umstände heranzuziehen ist.

Im Übrigen sind die Kriterien gemäß Artikel 13(1) VOBK 2020 bei der Ausübung des Ermessens nach Artikel 13(2) VOBK 2020 zu berücksichtigen (so auch die erläuternden Bemerkungen zu Artikel 13(2) VOBK 2020). Danach hat die Kammer insbesondere den Stand des Verfahrens, die Eignung der Änderung zur Lösung der von einem anderen Verfahrensbeteiligten oder der Kammer zulässigerweise aufgeworfenen Frage und Gesichtspunkte der Verfahrensökonomie zu berücksichtigen.

- 6.3.4 Im vorliegenden Fall bezieht sich der weitere Vortrag der Beschwerdegegnerin in ihrem Schriftsatz vom 26. Oktober 2021 auf bereits im Verfahren befindliche

Tatsachen und Beweismittel und legt lediglich dar, warum aus Sicht der Beschwerdegegnerin der in der Beschwerdebegründung erhobene Einwand der Beschwerdeführerin nicht überzeugend sei. Insbesondere sollte der Verweis auf Ansprüche 1, 9 und 10 von D1, nach denen sich kein Zwischenraum ("gap") zwischen Schutzelement und Halteelement befindet, belegen, warum entgegen der Behauptung der Beschwerdeführerin das in D1 erwähnte Zwei-Komponenten-Spritzgießverfahren nicht auf D6 übertragbar sei. Dieser Verweis auf die Lehre der unabhängigen Ansprüche der D1, die auch auf die von der Beschwerdeführerin zitierte spezifische Ausführungsform der Figuren 9 und 10 anzuwenden ist, bringt keinen neuen Aspekt in das Beschwerdeverfahren. Das Fehlen eines Zwischenraums entsteht in der Tat aus dem in D1 beschriebenen Zwei-Komponenten-Spritzgießverfahren.

Im Falle einer Beschwerde der Einsprechenden obliegt es der Kammer - selbst ohne entsprechenden Vortrag der Patentinhaberin - zu prüfen, ob die Einwände der Beschwerdeführerin überzeugend sind. In der Tat hatte die Kammer im vorliegenden Fall in ihrer Mitteilung gemäß Artikel 15(1) VOBK 2020 (Punkt 7.) explizit ausgeführt, dass zu erörtern sein werde, ob der Fachmann ausgehend von D1 zu dem Gegenstand des Anspruchs 1 ohne erfinderisches Zutun gelangen würde.

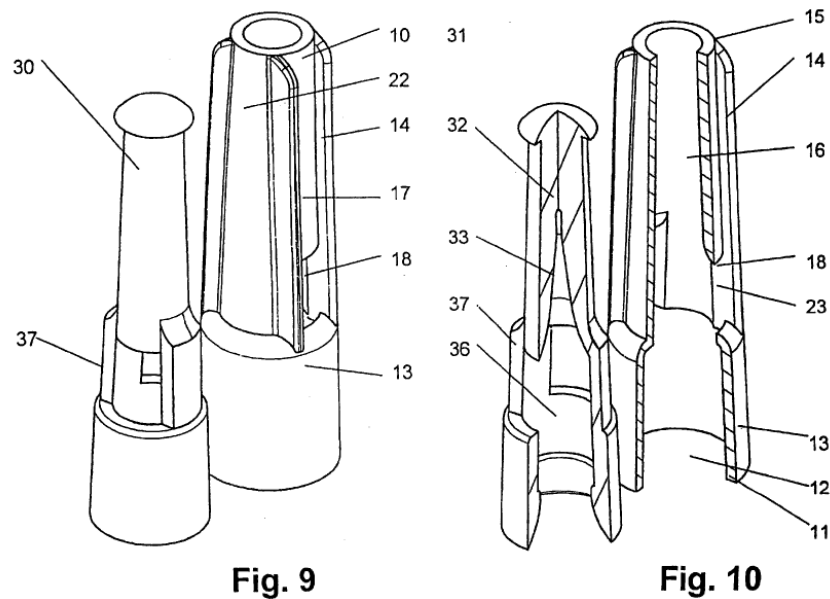
Das geänderte Vorbringen der Beschwerdegegnerin führt somit nicht zu einer Veränderung der Grundlage des Beschwerdeverfahrens.

Ferner trägt das Vorbringen der Beschwerdegegnerin zur Lösung der von der Kammer aufgeworfenen Frage bei und ist daher der Verfahrensökonomie nicht abträglich.

6.3.5 Unter diesen Umständen übte die Kammer das ihr durch Artikel 13(2) VOBK eingeräumt Ermessen dahingehend aus, den Vortrag der Beschwerdegegnerin im Schriftsatz vom 26. Oktober 2021 in das Verfahren zuzulassen.

6.4 *Erfinderische Tätigkeit ausgehend von D1*

6.4.1 D1 offenbart unstreitig einen Nadelschutz ("safety cap"; Spalte 5, Zeile 66 - Spalte 6, Zeile 18; siehe z. B. Figuren 9-10 unten) mit einem Schutzelement ("outer sleeve", "rigid plastic component" 10) und einem flexiblen Element ("seal element 30 (...) made of a gas-permeable, flexible plastic component"), das gleichzeitig ein Halteelement und einen Verschlussstopfen darstellt:



Beide Teile 10, 30 können außerdem einteilig im Zwei-Komponenten-Spritzgießverfahren hergestellt werden (Spalte 6, Zeilen 14-16: "Both are produced together in a two-component, injection-molding process").

Der Gegenstand von Anspruch 1 unterscheidet sich von diesem Nadelschutz somit unstreitig nur durch die

zwischen dem Verschlussstopfen und dem Schutzelement längsverlaufenden Schlitz für den Zutritt von zur Sterilisation bestimmten Gasen.

- 6.4.2 Die Kammer stimmt mit der Beschwerdeführerin überein, dass die zu lösende technische Aufgabe darin besteht, die Sterilisationseffizienz zu erhöhen und gleichzeitig das Verletzungsrisiko durch einen versehentlichen Nadelstich möglichst gering zu halten.
- 6.4.3 Aus den gleichen Gründen wie oben in Punkt 6.1.3 diskutiert, würde der Fachmann allerdings die inneren Hinterschneidungen im Bereich der Vorsprünge 69 des Nadelschutzes von D6, die die Beschwerdeführerin als längsverlaufende Schlitz betrachtet, in den einteilig im Zwei-Komponenten-Spritzgießverfahren hergestellten Nadelschutz nicht ohne rückschauende Betrachtungsweise aufnehmen.
- 6.4.4 Darüber hinaus lernt der Fachmann aus D1, dass die Teile 10, 30 des Nadelschutzes nicht unbedingt einteilig im Zwei-Komponenten-Spritzgießverfahren hergestellt werden sollen, sondern auch alternativ als Einzelteile separat hergestellt und dann zusammengesetzt werden können (Spalte 6, Zeilen 21-22: "The elements can also be produced separately and simply assembled"). Dabei erkennt der Fachmann das Herstellungsverfahren, das in D6 selbst offenbart ist, als besonders vorteilhaft (siehe Punkt 6.1.2 oben).

Der Fachmann würde deshalb ausgehend von D1 auf das Zwei-Komponenten-Spritzgießverfahren verzichten und stattdessen die Bauteile des Nadelschutzes von D1, zusätzlich mit inneren Hinterschneidungen, separat herstellen, wie sowohl in D1 als auch in D6 offenbart.

Auf diese Weise würde er jedoch nicht zum Gegenstand von Anspruch 1 gelangen.

6.4.5 Die Kammer kommt daher zu dem Schluss, dass der Gegenstand von Anspruch 1 auf einer erfinderischen Tätigkeit ausgehend von D1 beruht (Artikel 56 EPÜ).

6.5 *Zulassung des Dokuments DE 199 54 373*

Die Zulassung des Dokuments DE 199 54 373 richtet sich wiederum nach Artikel 13(2) VOBK 2020. Entscheidend ist, ob "außergewöhnlichen Umstände" - dazu oben unter Punkt 6.3.3 - vorliegen, die das Einreichen dieses Dokuments erst während der mündlichen Verhandlung vor der Kammer rechtfertigen.

Wie im Punkt 6.3.4 oben erklärt hat das Vorbringen der Beschwerdegegnerin vom 26. Oktober 2021 die Grundlage des Beschwerdeverfahrens nicht geändert. Folglich würde die Diskussion des von Dokument DE 199 54 373 ausgehenden neuen Angriffes die Grundlage des Beschwerdeverfahrens ändern, ohne dass eine frühere Änderung dieser Grundlage dieses rechtfertigen könnte. Dieses Dokument hätte von der Beschwerdeführerin mit ihrer Beschwerdebegründung eingereicht werden können und müssen.

Deshalb entschied die Kammer, das Dokument DE 199 54 373 nicht in das Verfahren zuzulassen (Artikel 13(2) VOBK 2020).

7. Rückzahlung der Beschwerdegebühr

7.1 Gemäß Seite 2, Punkte I.4 bis I.9 der angefochtenen Entscheidung beantragte die Beschwerdegegnerin im Einspruchsverfahren als Hauptantrag die

Aufrechterhaltung des Patents in geänderter Fassung auf der Grundlage des am 17. Juni 2014 eingereichten Hauptantrags. Die Ansprüche 1 bis 10 dieses Hauptantrags entsprechen den erteilten Ansprüchen 1 und 2 sowie 4 bis 11. Denn der erteilte Anspruch 3, gegen den die Beschwerdeführerin Einwände nach Artikel 123(2) EPÜ erhoben hatte (Punkt 2.2 der Einspruchs begründung), wurde gestrichen. Die Begründung der angefochtenen Entscheidung betrifft den erteilten Anspruch 3 nicht und bezieht sich somit lediglich auf diesen Hauptantrag (Punkte II.1 bis III.2 der Entscheidungsgründe).

Demgegenüber hat die Einspruchsabteilung entschieden, den Einspruch zurückzuweisen (Seite 11 der angefochtenen Entscheidung, Punkt "III. Entscheidung" und EPA Form 2339 mit dem Tenor der Entscheidung; Niederschrift über die mündliche Verhandlung vor der Einspruchsabteilung, Punkt 7 und EPA Form 2309.2).

Eine Begründung, warum der erteilte Anspruch 3 - entgegen der Auffassung der Beschwerdeführerin - die Erfordernisse des EPÜ erfüllte, fehlt. Die angefochtene Entscheidung ist somit entgegen den Anforderungen von Regel 111(2) EPÜ nicht begründet.

- 7.2 Gemäß Regel 103(1) a) EPÜ wird die Beschwerdegebühr in voller Höhe zurückgezahlt, wenn der Beschwerde durch die Beschwerdekammer stattgegeben wird und die Rückzahlung wegen eines wesentlichen Verfahrensmangels der Billigkeit entspricht.

Da im vorliegenden Fall die angefochtene Entscheidung aufgehoben wird, wird der Beschwerde (eingeschränkt) stattgegeben. Nach ständiger Rechtsprechung der Beschwerdekammern stellt das Fehlen einer Begründung nach Regel 111(2) EPÜ einen wesentlichen

Verfahrensfehler dar, der die Rückzahlung der Beschwerdegebühr rechtfertigt (siehe z. B. T 493/88, Punkt 7 der Begründung; ABl. EPA 1991, Seite 380).

In Anbetracht dessen ist die Beschwerdegebühr zu erstatten.

Entscheidungsformel

Aus diesen Gründen wird entschieden:

1. Die angefochtene Entscheidung wird aufgehoben.
2. Die Sache wird an die Einspruchsabteilung mit der Anordnung zurückverwiesen, das Patent in der folgenden Fassung aufrechtzuerhalten:
 - Ansprüche 1 bis 10 des Hauptantrags, eingereicht am 17. Juni 2014,
 - Beschreibung und Zeichnungen wie erteilt.
3. Die Beschwerdegebühr wird zurückerstattet.

Die Geschäftsstellenbeamtin:

Der Vorsitzende:



D. Hampe

M. Alvazzi Delfrate

Entscheidung elektronisch als authentisch bestätigt