

Interner Verteilerschlüssel:

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

**Datenblatt zur Entscheidung
vom 29. April 2024**

Beschwerde-Aktenzeichen: T 1517/22 - 3.2.01

Anmeldenummer: 15739500.5

Veröffentlichungsnummer: 3174578

IPC: A61M5/20, A61M5/31, A61M5/315,
A61M5/32

Verfahrenssprache: DE

Bezeichnung der Erfindung:
AUTOINJEKTOR MIT EINSTELLBARER DOSIS

Patentinhaber:
Ypsomed AG

Einsprechende:
SHL Medical AG

Stichwort:

Relevante Rechtsnormen:
EPÜ 1973 Art. 54, 56, 83

Schlagwort:
Neuheit
Erfinderische Tätigkeit
Ausreichende Offenbarung

Zitierte Entscheidungen:

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 1517/22 - 3.2.01

E N T S C H E I D U N G
der Technischen Beschwerdekammer 3.2.01
vom 29. April 2024

Beschwerdeführer: SHL Medical AG
(Einsprechender) Gubelstrasse 22
6300 Zug (CH)

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

Beschwerdegegner: Ypsomed AG
(Patentinhaber) Brunnmattstraße 6
3401 Burgdorf (CH)

Vertreter: Meier Obertüfer, Jürg
Ypsomed AG
Brunnmattstrasse 6
3401 Burgdorf (CH)

Angefochtene Entscheidung: **Zwischenentscheidung der Einspruchsabteilung
des Europäischen Patentamts über die
Aufrechterhaltung des europäischen Patents
Nr. 3174578 in geändertem Umfang, zur Post
gegeben am 4. April 2022.**

Zusammensetzung der Kammer:

Vorsitzender G. Pricolo
Mitglieder: S. Mangin
P. Guntz

Sachverhalt und Anträge

- I. Gegen die Zwischenentscheidung der Einspruchsabteilung, wonach das Streitpatent in der Fassung des Hilfsantrags 1 die Erfordernisse des EPÜ erfüllt, hat die Einsprechende (Beschwerdeführerin) Beschwerde eingelegt.
- II. Insbesondere hatte die Einspruchsabteilung entschieden, dass
- 1) der Gegenstand dieses Antrags neu gegenüber D1 (WO 2013/048310 A1) und D2 (US 2012/0265136 A1) und erfinderisch gegenüber D2 in Kombination mit allgemeinem Fachwissen sei,
und
 - 2) das Patent gemäß diesem Antrag die Erfindung so deutlich und vollständig offenbare, dass ein Fachmann sie ausführen könne.
- III. Mit der Mitteilung vom 12. April 2024 gemäß Artikel 15(1) VOBK hat die Beschwerdekammer ihre vorläufige Meinung mitgeteilt. Die Kammer erklärte, dass die Erfindung gegenüber D1 und D2 neu sei, ausgehend von D2 erfinderisch sei, und ausführbar sei. Die Beschwerde wäre daher zurückzuweisen.
- IV. Mit Schreiben vom 18. April 2024 zog die Beschwerdeführerin ihren Antrag auf mündliche Verhandlung zurück und beantragte eine schriftliche Entscheidung.
- V. Die Kammer entschied daher im schriftlichen Verfahren.

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

Die Beschwerdegegnerin (Patentinhaberin) beantragte, die Beschwerde zurückzuweisen.

VII. Der unabhängige Anspruch 1 des Hilfsantrags 1 lautet wie folgt:

A. Autoinjektor zur Verabreichung eines flüssigen Produkts, insbesondere Medikaments, der Autoinjektor umfassend:

B. - ein Gehäuse (2),

C. - einen Produktbehälter (13), an dessen distalem Ende unlösbar eine Nadel (13a) angeordnet ist, in dem ein Kolben (13b) verschiebbar angeordnet ist und der in einem Produktbehälterhalter (1) gehalten ist,

D. wobei der Produktbehälterhalter (1) axialfest mit dem Gehäuse (2) verbunden ist,

E. wobei die Nadel (13a) aus dem Gehäuse (2) über das distale Ende des Gehäuses (2) ragt,

F.- eine Nadelschutzhülse (3), die aus einer Ausgangsposition, in der das distale Ende der Nadelschutzhülse (3) distal über die Nadelspitze der Nadel (13a) steht, in das Gehäuse (2) verschiebbar ist, so dass die Nadel (13a) aus dem distalen Ende der Nadelschutzhülse (3) hervortritt, und

G. - einen Stößel (7) und eine Ausschütfeder (9), wobei der Stößel (7) in dem Gehäuse (2) angeordnet ist und von der vorgespannten Ausschütfeder (9) entlang einer Längsachse (L) in die distale Richtung verschiebbar ist,

H. wobei die Verschiebung des Stößels (7) in die distale Richtung bewirkt, dass der Kolben (2) von dem Stößel (7) mitgenommen wird und das Produkt aus dem Produktbehälter (13) verdrängt, gekennzeichnet durch

I. - ein Dosiseinstellelement (16), das zur Einstellung einer aus dem Produktbehälter (13) auszuschüttenden Dosis des Produkts relativ zu dem Gehäuse (2) verdrehbar ist und mindestens zwei verschiedene Drehpositionen relativ zu dem Gehäuse (2) einnehmen kann, und

J. - eine Dosierhülse (5),

K. wobei eines aus Dosierhülse (5) und Stößel (7) einen Dosisauswahlanschlag (100) und das andere aus Dosierhülse (5) und Stößel (7) mindestens einen Dosieranschlag (110; 111) aufweist,

L. wobei die Drehung des Dosiseinstellelements (16) bewirkt, dass eines aus Dosierhülse (5) und Stößel (7) relativ zu dem anderen aus Dosierhülse (5) und Stößel (7) verdreht wird,

M. - wobei in einer ersten Drehposition der mindestens zwei Drehpositionen des Dosiseinstellelements (16) der Dosisauswahlanschlag (100) und ein erster Dosieranschlag (110) des mindestens einen Dosieranschlags (110; 111) in einer Flucht entlang der Längsachse (L) angeordnet sind,

N. - wobei in einer zweiten Drehposition der mindestens zwei Drehpositionen des Dosiseinstellelements (16) der Dosisauswahlanschlag (100) um die Längsachse (L) winkelfersetzt zu dem ersten Dosieranschlag (110) angeordnet ist,

O. - wobei die Verschiebung der Nadelschutzhülse (3) in das Gehäuse (2) bewirkt, dass die Ausschüttfeder (9) den Stößel (7) in die distale Richtung verschiebt, wodurch,

P. ° wenn das Dosiseinstellelement (16) in seiner ersten Drehposition ist, einer aus Dosisauswahlanschlag (100) und erstem Dosieranschlag (110) an dem anderen aus Dosisauswahlanschlag (100) und erstem Dosieranschlag (110) anstößt,

Q. ° wenn das Dosiseinstellelement (16) in seiner zweiten Drehposition ist, einer aus Dosisauswahlanschlag (100) und erstem Dosieranschlag (110) an dem anderen aus Dosisauswahlanschlag (100) und erstem Dosieranschlag (110) entlang der Längsachse (L) vorbeibewegbar ist oder vorbeibewegt wird.

Entscheidungsgründe

Nach der Mitteilung der Beschwerdekammer gemäss Artikel 15(1) VOBK haben die Parteien keine weiteren Angaben eingereicht. Die Kammer sieht daher keinen Grund, ihre Meinung zu ändern, die wie folgt wiedergegeben ist.

1. Hilfsantrag 1 - Neuheit gegenüber D1 - Artikel 54 EPÜ

Der Gegenstand des Anspruchs 1 ist neu gegenüber D1.

1.1 Merkmal C

"C. einen Produktbehälter (13), an dessen distalem Ende unlösbar eine Nadel (13a) angeordnet ist (...)"

1.1.1 Die Beschwerdeführerin bestreitet nicht, dass die Nadel in D1 sich vor der Medikamentenverabreichung in Richtung des Medikamentenbehälters bewegt und dabei eine Dichtungsmembran durchsticht, um eine Fluidverbindung zwischen dem Medikamentenbehälter und der Nadelspitze herzustellen. Nach dem Entfernen der Kappe, d. h. während der Verwendung des Geräts, sei die Nadel jedoch unlösbar mit dem Behälter verbunden, sodass sie für einen Benutzer nicht zugänglich sei und zu keinem Zeitpunkt vom Gerät gelöst werden dürfe. Die Nadelschutzhülse, die gemäß dem Absatz, der die Seiten 19 und 20 überbrücke, nach der Injektion in einer ausgefahrenen Position arretiert werde, erschwere

zusätzlich den Zugang zur Nadel und führe so dazu, dass diese untrennbar angebracht sei (siehe auch Abbildung 15 von D1). Mit anderen Worten sei die Nadel funktionell untrennbar mit dem Medikamentenbehälter derart verbunden, dass sie ohne die Vorrichtung zu zerstören nicht getrennt werden könne, und daher auch unlösbar im Sinne des Anspruchs 1.

1.1.2 Die Kammer kann sich der Argumentation der Beschwerdeführerin nicht anschließen. Der Begriff "unlösbar" in Anspruch 1 bedeutet, dass die Verbindung zwischen Nadel und Produktbehälter sich nur durch Zerstören der Bauteile löst. In D1 wird jedoch die Nadel durch eine Schraubbewegung in den Medikamentencontainer hineingestochen (siehe Seite 14, Zeilen 10-30). Die Nadel kann auch herausgeschraubt werden. Während die Nadel nach Gebrauch nicht vom Produktbehälter getrennt werden soll, tatsächlich versperrt eine Nadelschutzhülse den Zugang zur Nadel, ist die Nadel weiterhin lösbar, da sie bei abgenommene Nadelschutzhülse weiterhin aus dem Produktbehälter herausgeschraubt werden kann. Eine Gewindeverbindung ist grundsätzlich eine lösbare Verbindung. Ob tatsächlich eine Drehbewegung zum Lösen der Nadeleinheit vom Injektionsgerät erfolgt oder nicht, kann für die Beurteilung des Vorliegens des strukturellen Merkmals "unlösbar" offenbleiben.

1.2 Merkmal F

"F. eine Nadelschutzhülse (3), die aus einer Ausgangsposition, in der das distale Ende der Nadelschutzhülse (3) distal über die Nadelspitze der Nadel (13a) steht, in das Gehäuse (2) verschiebbar ist, so dass die Nadel (13a) aus dem distalen Ende der Nadelschutzhülse (3) hervortritt".

1.2.1 Die Beschwerdegegnerin (Patentinhaberin) argumentiert, dass keines der Dokumente D1 oder D2 eine Nadelschutzhülse offenbare, die gemäß Merkmal F aus einer Ausgangsposition (vor Gebrauch), in der das distale Ende der Nadelschutzhülse distal über die Nadelspitze der Nadel stehe, in das Gehäuse verschiebbar sei.

1.2.2 Die Kammer kann sich der Argumentation der Beschwerdegegnerin nicht anschließen.

Im Anspruch 1 wird die "Ausgangsposition" lediglich als eine Position charakterisiert, "in der das distale Ende der Nadelschutzhülse distal über die Nadelspitze der Nadel steht". D1 (Abbildung 1, Seite 4, Zeilen 22-24) offenbart eine Position, bei der eine Nadelspitze von einer Nadelschutzhülse abgedeckt wird.

2. Neuheit gegenüber D2 - Artikel 54 EPÜ

Der Gegenstand von Anspruch 1 ist neu gegenüber D2 aus den gleichen Gründen wie bei D1.

Wie bei dem Autoinjektor aus D1 ist die Nadeleinheit (hub 421) des D2 (siehe Absatz [0100]) in das Injektionsgerät einschraubbar, sodass Merkmal C nicht offenbart ist.

Tatsächlich offenbart D2 (Absatz [0111]) Merkmal F:
"The housing 110 is then moved in a distal direction in relation to the relatively stationary needle shield 120 held against the tissue, and the proximal needle end 425 penetrates the skin. When the needle shield 120 is about to be placed in its most proximal position, in relation to the tubular housing 110, the injection is

made; i.e., when the needle shield 120 passes by a predetermined injection position, close to its most proximal position, the initiation of the injection state is achieved".

3. Erfinderische Tätigkeit ausgehend von D2 - Artikel 56 EPÜ

Die Kammer schließt sich der Auffassung der Einspruchsabteilung an, dass der Gegenstand von Anspruch 1 ausgehend von D2 auf einer erfinderischen Tätigkeit beruht.

3.1 Die Beschwerdeführerin vertritt die Meinung, dass die Bereitstellung einer unlösbaren Nadel im vorliegenden technischen Bereich nicht als erfinderisch anzusehen sei, da dies zu den Standardoptionen gehöre, die dem Fachmann bekannt seien.

Darüber hinaus liefere D2 einen klaren Hinweis darauf, dass das Gerät mit einer festen Nadel ("fixed needle") ausgestattet werden könne (Siehe Absatz [0121] und folgende). Dabei könne nichts anderes gemeint sein als eine unlösbar am Produktbehälter angebrachte Nadel. D2 beschreibe in Absatz [0126] den Vorteil einer solchen Anordnung, da die verschriebene FSH-Dosis mithilfe des FSH-Abgabegeräts 1000 in vier oder weniger Schritten abgegeben werden könne, d.h. eine Verringerung der Komplexität.

Der Zweck des D2 Autoinjektors begründet, warum eine vereinfachte Regelung für die Verwendung weniger verderblicher Medikamente anzustreben ist (FSH kann auch mit Konservierungsmitteln versehen). Die sehr spezifische und begrenzte Verwendung des D2 Injektors zur Injektion von konservierungsmittelfreiem FSH würde

den Fachmann noch mehr dazu motivieren, nach vereinfachten Lösungen zu suchen.

Schließlich habe die Einspruchsabteilung nicht begründet, warum die Verwendung einer unlösbaren Nadel den Austausch mehrerer Komponenten, beispielweise des Kappenmechanismus, erfordern würde.

3.2 Die Kammer ist von den Argumenten der Beschwerdeführerin nicht überzeugt.

Anspruch 1 unterscheidet sich von dem D2 durch einen Produktbehälter, an dem unlösbar eine Nadel angeordnet ist.

Wie die Parteien vorgetragen haben, ist das zu lösende Problem, den Injektionsablauf zu vereinfachen.

Ausgehend von D2, einem Autoinjektor speziell für die Injektion von FSH ohne Konservierungsstoffe, würde die Fachperson jedoch die Nadelanordnung von D2 nicht mit einer unlösbaren Nadel ändern.

Tatsächlich erfordert die Injektion von FSH ohne Konservierungsstoffe, wie von der Beschwerdegegnerin erwähnt, einen Karpulen-Ansatz mit einem Septum als Barriere um die Sterilität des Medikaments zu gewährleisten, wobei erst vor der Injektion mittels eines Kappenmechanismus eine Nadeleinheit zur Karpule bewegt wird, um das hintere Ende der Injektionsnadel in das Septum der Karpule einzustechen und so den Fluidpfad zwischen Karpule und Nadel herzustellen.

Darüber hinaus erfordert ein Wechsel vom Abziehkappenmechanismus der D2 zu einem Mechanismus für eine Fertigspritze oder Produktbehälter mit einer unlösbar angebrachter Nadel, wie von der

Einspruchsabteilung (siehe oben auf Seite 12 des Protokolls) und von der Beschwerdegegnerin (siehe Seite 9 und 10 der Erwiderung der Beschwerdebegründung) argumentiert wurde, tatsächlich eine fundamentale Umkonstruktion des Autoinjektors.

4. Ausreichende Offenbarung - Artikel 100(b) und 83 EPÜ

Die Kammer schließt sich der Auffassung der Einspruchsabteilung an, dass die Erfindung gemäß Ansprüchen 1 und 2 ausführbar ist.

- 4.1 Die Beschwerdeführerin argumentiert, dass das Merkmal L wonach *"die Drehung des Dosiseinstellelements (16) bewirkt, dass eines aus Dosierhülse (5) und Stößel (7) relativ zu dem anderen aus Dosierhülse (5) und Stößel (7) verdreht wird"* im Widerspruch zur Beschreibung stehe und die Erfindung daher nicht ausführbar sei.

Darüber hinaus gehe aus dem Wortlaut des Anspruchs 7 nicht hervor, welches Teil des Autoinjektors an welchem anderen Teil des Autoinjektors zu welchem Zeitpunkt des Injektionsvorgangs anliegen solle.

- 4.2 Die Kammer stimmt der Einspruchsabteilung und der Beschwerdegegnerin darin zu, dass der falsche Bezug in den Absätzen [0045] und [0066] der Beschreibung, wonach der Stößel drehfest zur Dosierhülse angeordnet ist, technisch keinen Sinn macht und somit als Fehler zu erkennen ist. Dies führt jedoch nicht zu einem Mangel an ausreichender Offenbarung des Anspruchs 1, der in der Gesamtbeschreibung hinreichend offenbart ist.

Darüber hinaus ist die in Anspruch 7 beanspruchte Wechselwirkung zwischen Dosiswahlanschlag des Stößels

mit dem Anschlag an der Dosierhülse hinreichend
offenbart durch Abätze [0020] und [0126].

Entscheidungsformel

Aus diesen Gründen wird entschieden:

Die Beschwerde wird zurückgewiesen.

Die Geschäftsstellenbeamtin:

Der Vorsitzende:



M. Schalow

G. Pricolo

Entscheidung elektronisch als authentisch bestätigt