

Interner Verteilerschlüssel:

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

**Datenblatt zur Entscheidung
vom 5. September 2024**

Beschwerde-Aktenzeichen: T 2096/22 - 3.2.02

Anmeldenummer: 08759561.7

Veröffentlichungsnummer: 2152341

IPC: A61M11/00, A61M15/00, A61L2/02,
B05B11/00

Verfahrenssprache: DE

Bezeichnung der Erfindung:

ZERSTÄUBER IN FORM EINES INHALATORS ZUR MEDIZINISCHEN AEROSOL-
THERAPIE

Patentinhaber:

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG

Einsprechende:

Aero Pump GmbH
Medspray B.V.

Stichwort:

Relevante Rechtsnormen:

EPÜ Art. 56, 108, 123(2)
VOBK 2020 Art. 12(4)

Schlagwort:

Erfinderische Tätigkeit - (ja)

Zulässigkeit der Beschwerde - Beschwerde hinreichend begründet
(ja)

Änderungen - Erweiterung über den Inhalt der Anmeldung in der
eingereichten Fassung hinaus (nein)

Änderung des Vorbringens - Beweismittel - zugelassen (nein)

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

Beschwerde-Aktenzeichen: T 2096/22 - 3.2.02

E N T S C H E I D U N G
der Technischen Beschwerdekammer 3.2.02
vom 5. September 2024

Beschwerdeführer: Medspray B.V.
(Einsprechender 2) Colosseum 23
7521 PV Enschede (NL)

Vertreter: Jilderda, Anne Ayolt
LIOC Patents & Trademarks
Zwaanstraat 31 L
5651 CA Eindhoven (NL)

Beschwerdegegner: Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG
(Patentinhaber) Binger Strasse 173
55216 Ingelheim am Rhein (DE)

Vertreter: Von Rohr Patentanwälte Partnerschaft mbB
Rüttenscheider Straße 62
45130 Essen (DE)

**Weiterer
Verfahrensbeteiligter:** Aero Pump GmbH
(Einsprechender 1) Dr.-Ruben-Rausing-Straße 5
65239 Hochheim/Main (DE)

Vertreter: Keil & Schaafhausen Patentanwälte PartGmbH
Bockenheimer Landstraße 25
60325 Frankfurt am Main (DE)

Angefochtene Entscheidung: **Zwischenentscheidung der Einspruchsabteilung
des Europäischen Patentamts über die
Aufrechterhaltung des europäischen Patents
Nr. 2152341 in geändertem Umfang, zur Post
gegeben am 5. Juli 2022.**

Zusammensetzung der Kammer:

Vorsitzender D. Ceccarelli

Mitglieder: S. Böttcher

Y. Podbielski

Sachverhalt und Anträge

- I. Die Einsprechende 2 legte Beschwerde ein gegen die Entscheidung der Einspruchsabteilung, gemäß derer das Patent in geänderter Fassung und die Erfindung, die es zum Gegenstand hat, den Erfordernissen des Übereinkommens genügen.
- II. Die mündliche Verhandlung vor der Beschwerdekammer fand am 5. September 2024 statt.
- III. Die Beschwerdeführerin (Einsprechende 2) beantragte die Aufhebung der angefochtenen Entscheidung und den Widerruf des Patents.

Die Beschwerdegegnerin (Patentinhaberin) beantragte, die Beschwerde für unzulässig zu erklären sowie hilfsweise, die Beschwerde zurückzuweisen oder das Patent auf der Basis eines der Hilfsanträge 1 bis 29, eingereicht mit der Erwiderung auf die Beschwerdebegründung, aufrechtzuerhalten. Sie beantragte auch die Nichtzulassung der Dokumente D15 und D16 in das Verfahren.

Die weitere Verfahrensbeteiligte (Einsprechende 1) stellte keine für die Entscheidung relevanten Anträge.

- IV. Von den Parteien herangezogene Druckschriften:

D6 WO 91/14468 A1

D15 US 2011/0060274 A1

D16 Nanotechnology 9 (1998), Seiten 343 bis 345

- V. Anspruch 1 des Hauptantrags lautet wie folgt:

"Zerstäuber (1), in Form eines Inhalators zur

medizinischen Aerosol-Therapie, zur Zerstäubung eines Fluids (2), wobei der Zerstäuber (1) einen Behälter (3) mit dem Fluid (2), eine Austragsdüse (12) zur Zerstäubung des Fluids (2) und einen Druckerzeuger (5) als Fördereinrichtung zur Förderung und Zerstäubung des Fluid (2) mit einer Halterung (6) für den Behälter (3), einem Förderrohr (9) und einer Antriebsfeder (7) aufweist, wobei der Druckerzeuger (5) eine Druckkammer (11) zur Erzeugung eines Federdrucks von 5 bis 60 MPa auf das Fluid (2) aufweist, der Behälter (3) während der Fluidförderung, Druckerzeugung und Zerstäubung hubartig bewegbar ist und bei der Zerstäubung pro Hub ein Fluid-Volumen von 10 bis 50 µl ausgebracht wird, dadurch gekennzeichnet, dass der Zerstäuber (1) Schutzeinrichtungen (32) zur Verhinderung einer Verkeimung des Fluids (2) aufweist und die Schutzeinrichtungen (32) einen zumindest weitgehend keimdichten Filter (42) und ein sperrbares Ventil (38) zur Sperrung eines Kanalabschnitts zur Führung des Fluids umfassen, wobei der Filter und das Ventil (38) stromab der Druckkammer (11) angeordnet sind, und wobei der Filter (42) nur so feine Durchlässe (43) aufweist, daß er zumindest im wesentlichen keimdicht ist, wobei die maximale Breite (b), die maximale Höhe (h) und/oder der maximale Durchmesser (d) der Durchlässe (43) etwa 0,3 µm oder weniger beträgt."

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

Zulässigkeit der Beschwerde

Die Beschwerde sei ausreichend begründet und daher

zulässig.

Hauptantrag - Anspruch 1 - unzulässige Erweiterung

In den ursprünglichen Anmeldungsunterlagen gebe es keine Basis für einen "Zerstäuber in Form eines Inhalators", da dies einen Zerstäuber umfasse, der lediglich die Form eines Inhalators habe, tatsächlich aber keiner sei.

Weiterhin sei die Kombination eines keimdichten Filters mit einem sperrbaren Ventil als Schutzeinrichtung und deren Anordnung stromab der Druckkammer nicht ursprünglich offenbart gewesen. Die Ansprüche 13 und 17 bis 20 wie ursprünglich eingereicht könnten nicht als Basis herangezogen werden, da Anspruch 1 noch weitere, aus der Beschreibung aufgenommene Merkmale enthalte.

Die Merkmalskombination im letzten Absatz des Anspruchs betreffend die Durchlässe des Filters sei nicht ursprünglich offenbart und gehe nicht aus der Textstelle auf Seite 19, Zeilen 21 bis 32, hervor. So sei in dieser Textstelle das Ausführungsbeispiel der Figuren 8 bis 12 beschrieben, in dem der Filter rechteckige Durchlässe 43 aufweise. Der Anspruch 1 enthalte jedoch keine Beschränkung auf rechteckige Durchlässe. Auch habe das im Anspruch verwendete Bezugszeichen (43) keine beschränkende Wirkung. Daher seien zumindest die in den Figuren mit 46 und 50 bezeichneten Bereiche auch als Durchlässe anzusehen. Diese seien jedoch deutlich größer als 0,3 µm. Somit zeigten die Figuren 8 bis 12 kein Ausführungsbeispiel nach Anspruch 1.

Daher erfülle Anspruch 1 nicht die Erfordernisse des Artikels 123(2) EPÜ.

Zulassung der Dokumente D15 und D16

D15 und D16 belegten, dass ein keimdichter Filter zum Prioritätsdatum des Streitpatents zum allgemeinen Fachwissen des Fachmanns gehörte. Angesichts der Zulassung der von der Patentinhaberin verspätet eingereichten Hilfsanträge sollten diese Dokumente zugelassen werden.

Hauptantrag - erfinderische Tätigkeit

D6 zeige alle Merkmale des Anspruchs 1 abgesehen von dem Merkmal "wobei die maximale Breite (b), die maximale Höhe (h) und/oder der maximale Durchmesser (d) der Durchlässe (43) etwa 0,3 µm oder weniger beträgt". Ein keimdichter Filter mit solchen Durchlässen sei allgemeines Fachwissen. Es sei daher für den Fachmann naheliegend gewesen, den aus D6 bekannten Zerstäuber mit einem derartigen Filter auszustatten, um den Schutz vor Verkeimung zu erhöhen.

Der Gegenstand des Anspruchs 1 beruhe daher nicht auf erfinderischer Tätigkeit.

- VII. Die Argumente der Beschwerdegegnerin lassen sich wie folgt zusammenfassen

Zulässigkeit der Beschwerde

Die bezüglich mangelnder ursprünglicher Offenbarung und mangelnder erfinderischer Tätigkeit geltend gemachten Ausführungen seien unvollständig und kaum nachvollziehbar. Daher sei die Beschwerde unzulässig.

Hauptantrag - Anspruch 1 - unzulässige Erweiterung

Ein "Zerstäuber in Form eines Inhalators" sei ein

Inhalator.

Die Kombination eines keimdichten Filters mit einem sperrbaren Ventil als Schutzeinrichtung gehe aus den ursprünglichen Ansprüchen 18 und 19 hervor, die sich jeweils auf einen der voranstehenden Ansprüche bezögen. Dass sowohl der Filter als auch das Ventil stromab der Druckkammer angeordnet sind, sei in der ursprünglichen Beschreibung auf Seite 18, Zeilen 2 bis 5, Zeilen 16 bis 19 und Zeilen 30 - 32, offenbart.

Die Angabe zur Größe der Durchlässe in Zeilen 28 bis 31 der Seite 19 beziehe sich auf die im voranstehenden Absatz genannten Durchlässe. Aus der Textstelle gehe auch hervor, dass alle Durchlässe diese Größe haben. Die Merkmalskombination bezüglich der Größe der Durchlässe sei darüber hinaus in den ursprünglich eingereichten Ansprüchen 22 bis 24 offenbart. Der Einlass oder der Auslass des Filtergehäuses in Figur 8 könnten nicht als Durchlässe im Sinne des Anspruchs angesehen werden, da diese nicht zur Filterwirkung und zur Keimdichtigkeit beitragen.

Daher liege im Anspruch 1 keine unzulässige Erweiterung vor.

Zulassung der Dokumente D15 und D16

D15 und D16 und das diesbezügliche Vorbringen seien verspätet eingereicht worden.

D15 sei überdies kein Stand der Technik und offenbare auch kein allgemeines Fachwissen zum Prioritätszeitpunkt des Streitpatents, da sie erst weit nach dem Prioritätsdatum des Streitpatents veröffentlicht wurde.

Bei der D15 und der D16 handele es sich um Patentliteratur bzw. einen wissenschaftlichen Artikel, die generell nicht geeignet seien, allgemeines Fachwissen zu belegen. Darüber hinaus gäben D15 und D16 keinerlei Hinweise auf einen Zerstäuber sondern zeigten nur Filter für andere Anwendungsbereiche und Zwecke. Sie seien daher für die Beurteilung der erfinderischen Tätigkeit nicht relevant und sollten nicht zugelassen werden.

Hauptantrag - erfinderische Tätigkeit

Die D6 zeige keinen Filter, bei dem die maximale Breite, die maximale Höhe und/oder der maximale Durchmesser der Durchlässe etwa 0,3 µm oder weniger betrage.

Da die D6 keinerlei Hinweis auf einen keimdichten Filter bzw. einen Filter für den Zweck, Keime fernzuhalten gebe, habe der Fachmann keine Veranlassung gehabt, die Maschen des Filters in der D6 zu verkleinern, zumal es auch andere Möglichkeiten gebe, Keimdichtigkeit zu erreichen, wie antibakterielle Kontaktabschnitte, sperrbare Ventile, Abdeckungen und dergleichen. Der Filter der D6 diene dagegen dem Zweck, zu große Partikel des Medikaments herauszusieben, um ein Verstopfen der Düse zu verhindern.

Folglich sei der Gegenstand des Anspruchs 1 nicht nahegelegt, auch nicht in Kombination mit dem allgemeinen Fachwissen, und beruhe daher auf einer erfinderischen Tätigkeit.

- VIII. Die Argumente der weiteren Verfahrensbeteiligten (Einsprechende 1) lassen sich wie folgt zusammenfassen.

Zulässigkeit der Beschwerde

Hierzu wurde von der weiteren Verfahrensbeteiligten nichts vorgebracht.

Hauptantrag - Anspruch 1 - unzulässige Erweiterung

Der Anspruch 1 enthalte nicht das Merkmal, dass mit Durchlässen nur die Durchlässe der Filterstruktur gemeint seien. Daher seien der in Figur 8 gezeigte Einlass und der Auslass des Filters auch als Durchlässe anzusehen, die aber offensichtlich größer als $0,3 \mu\text{m}$ seien. Die Figuren 8 bis 12 könnten somit nicht als Offenbarungsgrundlage für die maximale Größe der Durchlässe dienen.

Anspruch 1 erfülle daher nicht die Erfordernisse des Artikels 123(2) EPÜ.

Zulassung der Dokumente D15 und D16

Hierzu wurde von der weiteren Verfahrensbeteiligten nichts vorgebracht.

Hauptantrag - erfinderische Tätigkeit

Um den technischen Effekt einer verbesserten Filterleistung zu erreichen, sei es für den Fachmann aufgrund seines Fachwissens naheliegend gewesen, den Zerstäuber der D6 mit einem Filter auszustatten, dessen Durchlässe nicht größer als $0,3 \mu\text{m}$ seien.

Daher beruhe der Gegenstand des Anspruchs 1 nicht auf erfinderischer Tätigkeit.

Entscheidungsgründe

1. Gegenstand des Patents

Das Patent bezieht sich auf einen Zerstäuber in Form eines Inhalators. Der Zerstäuber weist einen hubartig bewegbaren Behälter mit einem Fluid, eine Austragsdüse und einen Druckerzeuger mit einer Druckkammer auf. Zur Verhinderung einer Verkeimung des Fluids weist der Zerstäuber Schutzeinrichtungen auf, die einen im Wesentlichen keimdichten Filter und ein sperrbares Ventil umfassen, die beide stromab der Druckkammer angeordnet sind. Der Filter weist nur so feine Durchlässe auf, dass er zumindest im wesentlichen keimdicht ist. Die Durchlässe haben eine maximale Breite, Höhe und/oder Durchmesser von etwa 0,3 µm oder weniger.

2. Zulässigkeit der Beschwerde

Die Beschwerde ist ausreichend begründet und also zulässig.

3. Hauptantrag - Anspruch 1 - unzulässige Erweiterung

3.1 Ein Zerstäuber in Form eines Inhalators ist ein Inhalator. Die Ersetzung des Ausdrucks "Zerstäuber, insbesondere Inhalator" im ursprünglichen Anspruch 1 durch "Zerstäuber in Form eines Inhalators" führt daher nicht zu einem Gegenstand, der über den Inhalt der Anmeldung in der ursprünglichen Fassung hinausgeht.

3.2 Die Kombination eines keimdichten Filters mit einem sperrbaren Ventil als Schutzeinrichtung und deren Anordnung stromab der Druckkammer geht aus den ursprünglichen

lichen Ansprüchen 18 und 19 hervor, die sich jeweils auf einen der voranstehenden Ansprüche beziehen. Dass sowohl der Filter als auch das Ventil stromab der Druckkammer angeordnet sind, ist in der ursprünglichen Beschreibung auf Seite 18, Zeilen 2 bis 5, Zeilen 16 bis 19 und Zeilen 30 - 32, offenbart. Die übrigen, sich nicht auf die Schutzeinrichtung beziehenden Merkmale des Zerstäubers gemäß Anspruch 1 sind in der ursprünglichen Beschreibung (Seite 5, Zeilen 16 bis 22, und Seite 7, Zeilen 4 bis 17) und in der Figur 3 offenbart.

- 3.3 Das Merkmal bezüglich der Keimdichtigkeit der Durchlässe ist im ursprünglich eingereichten Anspruch 22 offenbart. Aus Anspruch 21 geht zudem hervor, dass bei dem Zerstäuber mit weitestgehend keimdichtem Filter nach Anspruch 19 oder 20 der Filter nach einem der Ansprüche 22 bis 33 ausgebildet sein kann.

Die Angabe zur Größe der Durchlässe (maximal 0,3 µm) ist in der Beschreibung auf Seite 19, Zeilen 28 bis 31, offenbart. Dabei bezieht sich diese Angabe auf die im voranstehenden Absatz genannten Durchlässe, die so fein sind, dass der Filter im wesentlichen keimdicht ist. Aus der Textstelle geht außerdem hervor, dass alle Durchlässe diese Größe haben. Das Merkmal, dass die Durchlässe rechteckig sind, ist als optional gekennzeichnet. Das Weglassen dieses Merkmals stellt also keine unzulässige Zwischenverallgemeinerung dar.

In der Textpassage auf Seite 19 wird das Ausführungsbeispiel der Figuren 8 bis 12 beschrieben. In Figur 8 sind mit 46 und 50 der Einlass und der Auslass des Filtergehäuses gekennzeichnet (Seite 21, Zeilen 7 bis 9). Entgegen der Ansicht der Beschwerdeführerin handelt es sich dabei nicht um Durchlässe im Sinne des Anspruchs, da diese Öffnungen offensichtlich nicht zur Keimdich-

tigkeit beitragen. Daher ist das Merkmal, dass alle Durchlässe maximal 0,3 µm groß sind, auch mit der Figur 8 im Einklang. Die Beschwerdeführerin hat nicht erklärt, warum weitere Merkmale des Ausführungsbeispiels der Figuren 8 bis 12 mit den beanspruchten Merkmalen untrennbar verknüpft seien. Die Kammer sieht keine solche Verknüpfung. Eine unzulässige Zwischenverallgemeinerung liegt daher nicht vor.

3.4 Im Ergebnis geht der Gegenstand der Patentansprüche nicht über den Inhalt der Anmeldung in der ursprünglich eingereichten Fassung hinaus. Die Erfordernisse des Artikels 123(2) EPÜ sind daher erfüllt.

4. Zulassung der Dokumente D15 und D16

D15 und D16 und das diesbezügliche Vorbringen wurden verspätet eingereicht. Ihre Zulassung steht gemäß Artikel 12(4) VOBK im Ermessen der Kammer. Dabei ist auch zu beurteilen, ob die Dokumente und der darauf basierende Vortrag geeignet sind, die Fragestellungen zu behandeln, die zu der angefochtenen Entscheidung geführt haben. Dies ist aus den unten dargelegten Gründen nicht der Fall.

Die Beschwerdeführerin stützt sich auf D15 und D16 als Beleg für das allgemeine Fachwissen bezüglich steriler Filtration zum Prioritätszeitpunkt des Patents.

Allerdings ist D15 kein Stand der Technik und offenbart auch kein allgemeines Fachwissen zum Prioritätszeitpunkt des Streitpatents, da sie erst weit nach dem Prioritätsdatum des Streitpatents veröffentlicht wurde.

Bei der D15 und der D16 handelt es sich um Patentliteratur bzw. einen wissenschaftlichen Artikel,

die generell nicht geeignet sind, allgemeines Fachwissen zu belegen.

Darüber hinaus geben D15 und D16 keinerlei Hinweise auf einen Zerstäuber, sondern zeigen nur Filter für andere Anwendungsbereiche und Zwecke. Sie sind daher für die Beurteilung der erfinderischen Tätigkeit nicht relevant.

Die Dokumente D15 und D16 werden daher gemäß Artikel 12(4) VOBK nicht ins Beschwerdeverfahren zugelassen.

5. Hauptantrag - erfinderische Tätigkeit

D6 offenbart einen Inhalator zur Zerstäubung eines Fluids, der einen stromab einer Druckkammer angeordneten Filter aufweist (Seite 14, Zeilen 10 bis 19, Figur 5).

Es ist unstrittig, dass D6 keinen Filter zeigt, bei dem die maximale Breite (b), die maximale Höhe (h) und/oder der maximale Durchmesser (d) der Durchlässe etwa $0,3 \mu\text{m}$ oder weniger beträgt.

Ausgehend hiervon kann die gelöste objektive technische Aufgabe darin gesehen werden, auf einfache Weise eine effektive Verbesserung des Schutzes gegen Verkeimung zu erreichen.

Die D6 gibt keinerlei Hinweis auf einen keimdichten Filter bzw. einen Filter für den Zweck, Keime fernzuhalten. Der auf Seite 14, Zeilen 10 bis 19, offenbarte Filter wird nicht als weitestgehend keimdicht beschrieben. Er soll vielmehr ein Verstopfen der Düse durch Partikel im Medikament verhindern. Solche Partikel können einen wesentlich größeren

Durchmesser als Keime haben.

Um eine verbesserte Keimdichtigkeit zu erreichen, würde der Fachmann bei dem Inhalator der D6 nicht die Größe der Filterdurchlässe verkleinern, da der Filter nicht zur Erzielung der Keimdichtigkeit eingesetzt wird. Ein (verbesserter) Schutz gegen Verkeimung könnte bei dem Inhalator der D6 eher durch andere Maßnahmen erreicht werden. Der Fachmann hätte daher, auch unter Berücksichtigung des allgemeinen Fachwissens, keine Veranlassung, einen Filter mit den beanspruchten Durchlässen bei dem Zerstäuber der D6 in naheliegender Weise einzusetzen.

Der Gegenstand des Anspruchs 1 beruht daher auf einer erfinderischen Tätigkeit.

Entscheidungsformel

Aus diesen Gründen wird entschieden:

Die Beschwerde wird zurückgewiesen.

Die Geschäftsstellenbeamtin:

Der Vorsitzende:



A. Chavinier-Tomsic

D. Ceccarelli

Entscheidung elektronisch als authentisch bestätigt