

Interner Verteilerschlüssel:

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

**Datenblatt zur Entscheidung
vom 2. Dezember 2025**

Beschwerde-Aktenzeichen: T 0372/23 - 3.3.07

Anmeldenummer: 14781462.8

Veröffentlichungsnummer: 3046593

IPC: A61L29/16

Verfahrenssprache: DE

Bezeichnung der Erfindung:

LIMUS-DEPOT-FORMULIERUNG AUF BALLONKATHETERN

Patentinhaber:

Innora GmbH

missing:

Williams, Ben

Hemoteq AG

Stichwort:

Limus-Depot-Formulierungen auf Ballonkatheter / INNORA

Relevante Rechtsnormen:

VOBK 2020 Art. 12(2), 12(3), 12(4), 13(2)

EPÜ Art. 123(2), 123(3), 54, 56, 83

Schlagwort:

Zulassung des Hauptantrags (ja)

Beschwerdebegründung - vollständiges Beschwerdevorbringen
eines Beteiligten

Änderungen des Vorbringens - Änderungen zugelassen (nein) nach
Ladung - außergewöhnliche Umstände (nein) der Ansprüche -
zulässig (ja)

Neuheit - (ja)

Erfinderische Tätigkeit - (ja)

Ausreichende Offenbarung - (ja)

Zitierte Entscheidungen:

G 0002/21



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 0372/23 - 3.3.07

E N T S C H E I D U N G
der Technischen Beschwerdekammer 3.3.07
vom 2. Dezember 2025

Beschwerdeführer:

(Einsprechender 2)

Hemoteq AG
Adenauerstrasse 15
52146 Würselen (DE)

Vertreter:

Arth, Hans-Lothar
ABK Patent & Trademark Attorneys
Jasminweg 9
14052 Berlin (DE)

Beschwerdegegner:

(Patentinhaber)

Innora GmbH
Robert-Koch-Platz 4
10115 Berlin (DE)

Vertreter:

ETL IP
Patent- und Rechtsanwaltsgesellschaft mbH
Clayallee 343
14169 Berlin (DE)

Weiterer

Verfahrensbeteiligter:

(Einsprechender 1)

Williams, Ben
St John's House
St John's Street
Chichester
West Sussex PO19 1UU (GB)

Vertreter:

Williams Powell
330 High Holborn
London WC1V 7QH (GB)

Angefochtene Entscheidung:

**Zwischenentscheidung der Einspruchsabteilung
des Europäischen Patentamts über die
Aufrechterhaltung des europäischen Patents
Nr. 3046593 in geändertem Umfang, zur Post
gegeben am 22. Dezember 2022.**

Zusammensetzung der Kammer:

Vorsitzender	A. Uselli
Mitglieder:	J. Lécaillon
	A. Jimenez

Sachverhalt und Anträge

I. Das Europäische Patent Nr. 3 046 593 wurde mit 10 Ansprüchen erteilt. Die unabhängigen Ansprüche 1 und 9 des Patents lauteten wie folgt:

"1. Angioplastie-Ballonkatheter mit einer polymerfreien Beschichtung auf der Ballonoberfläche aufweisend mindestens eine Limus-Substanz in nicht-verkapselter kristalliner Form, wobei die kristalline nicht-verkapselte Limus-Substanz direkt aus einem Lösungsmittelgemisch aus mindestens einem polaren organischen Lösungsmittel und mindestens einem unpolaren organischen Lösungsmittel aufgetragen wurde."

"9. Verfahren zur polymerfreien Beschichtung von Ballonoberflächen von insbesondere Angioplastie-Ballonkatheter [sic] mit kristallinen Limus-Substanzen aufweisend die folgenden Schritte:

- a) Lösen mindestens einer Limus-Substanz in einem polaren organischen Lösungsmittel,
- b) Versetzen der Lösung aus a) mit einem unpolaren organischen Lösungsmittel, so dass entweder eine übersättigte Lösung entsteht oder die echte Löslichkeit erhalten bleibt, anschließend entweder
- c) Auftrag der übersättigten oder der echten Lösung auf die Ballonoberfläche und Kristallisation oder
- d) Bei einer übersättigten Lösung Auslösen der Kristallisation der mindestens einen [sic] Limus-Substanz, so dass eine kristallhaltige Suspension erhalten wird und
- d1) Auftrag der Suspension auf die Ballonoberfläche und weitere Kristallisation und/oder Trocknung."

- II. Gegen die Erteilung des Patents wurden zwei Einsprüche eingelegt. Als Einspruchsgründe wurden fehlende Neuheit und fehlende erfinderische Tätigkeit (Artikel 100 a) EPÜ), unzureichende Offenbarung (Artikel 100 b) EPÜ) sowie unzulässige Erweiterung des Inhalts (Artikel 100 c) EPÜ) angeführt.
- III. Die Einspruchsabteilung kam zu der Entscheidung, das Patent in geändertem Umfang gemäß Hilfsantrag 5 aufrechtzuerhalten. Dieser Entscheidung lagen das erteilte Patent als Hauptantrag und fünf Hilfsanträge zugrunde, wobei der Hilfsantrag 1 während der mündlichen Verhandlung am 24. November 2022, der Hilfsantrag 2 und der Anspruchssatz des Hilfsantrags 5 am 22. November 2022, und die Hilfsanträge 3 und 4 am 29. November 2021 eingereicht wurden.
- IV. Folgende Dokumente wurden *inter alia* in der Entscheidung der Einspruchsabteilung zitiert:
- D2: US 2012/0231037 A1
D10: US 2012/0015019 A1
D11: WO 2011/131678 A1
D15: WO 2014/201236 A1
D18: WO 2013/022458 A1
D39: EP 2 392 364 A2
- V. Insbesondere führte die Einspruchsabteilung in ihrer Entscheidung aus, dass der Hauptantrag sowie die Hilfsanträge 1 bis 4 die Erfordernisse des Artikels 54 EPÜ nicht erfüllten. Der Gegenstand des unabhängigen Verfahrensanspruchs 9 des erteilten Patents war jedoch neu, insbesondere gegenüber D15 und D10. Der Hilfsantrag 5, der auf die Verfahrensansprüche beschränkt war, wurde ins Einspruchsverfahren zugelassen. Dieser Antrag genügte den Erfordernissen

der Artikel 123(2) und 83 EPÜ. Der Gegenstand der Ansprüche war neu aus denselben Gründen wie für den Verfahrensanspruch 9 des erteilten Patents. Schließlich war der beanspruchte Gegenstand erfinderisch ausgehend von D10 oder D11 als nächstliegendem Stand der Technik.

- VI. Die Einsprechende 2 (Beschwerdeführerin) legte Beschwerde gegen die obige Entscheidung ein.
- VII. Mit dem Schreiben vom 1. Dezember 2025 reichte die Beschwerdegegnerin einen weiteren Hilfsantrag (Hilfsantrag 1B) ein.
- VIII. Der Inhalt der Ansprüche des Hilfsantrags 5, auf denen die vorliegende Entscheidung basiert, lautet wie folgt:
- "1. Verfahren zur polymerfreien Beschichtung von Ballonoberflächen von insbesondere Angioplastie-Ballonkatheter [sic] mit kristallinen Limus-Substanzen aufweisend die folgenden Schritte:
- a) Lösen mindestens einer Limus-Substanz in einem polareren organischen Lösungsmittel,
- b) Versetzen der Lösung aus a) mit einem unpolareren organischen Lösungsmittel, so dass entweder eine übersättigte Lösung entsteht oder die echte Löslichkeit erhalten bleibt, anschließend entweder
- c) Auftrag der übersättigten oder der echten Lösung auf die Ballonoberfläche und Kristallisation oder
- d) Bei einer übersättigten Lösung Auslösen der Kristallisation der mindestens einen Limus-Substanz, so dass eine kristallhaltige Suspension erhalten wird und

d1) Auftrag der Suspension auf die Ballonoberfläche und weitere Kristallisation und/oder Trocknung."

"2. Verfahren zur polymerfreien Beschichtung von Ballonoberflächen von insbesondere Angioplastie-Ballonkatheter [sic] mit kristallinen Limus-Substanzen gemäß Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass in einem zusätzlichen finalen Schritt e) mindestens eine zusätzliche Schicht eines Additivs/Hilfsstoffs aufgetragen wird, wobei Polymere als Additiv/Hilfsstoff ausgenommen sind."

IX. Folgende Beweismittel wurden von den Parteien im Laufe des Beschwerdeverfahrens eingereicht:

a) Die Dokumente D45 bis D49 wurden seitens der Beschwerdeführerin am 20. Januar 2024 (D45), mit Schreiben vom 29. August 2025 am 1. September 2025 (D46-D47) und am 27. November 2025 (D48-D49) eingeführt:

D45: Beschluss des deutschen Patent- und Markenamts (DPMA) bezüglich des Widerrufs des deutschen Patents Nr. DE 10 2013 110 294 B4

D46: Experimentelle Daten

D47: Erklärung von Dr. Dirk Grafahrend (1. September 2025)

D48: US 9,056,152 B2

D49: Yang *et al.*, Coatings, 2023, 12, 1674

b) Die "Annex" 1 bis 5 wurden seitens der Beschwerdegegnerin mit dem Schreiben vom 20. November 2025 eingereicht:

Annex 1: Erklärung von Dr. Thomas Speck
(14. November 2025)

Annex 2: Zhou and Greer, Eur. J. Inorg. Chem, 2016,
941-950

Annex 3: DSC-Scan handelsübliches Rapamycin

Annex 4: Dokumentations-Auszug für die Handelsware
Rapamycin

Annex 5: DSC-Scan des streitpatentgemäßen Produktes

X. Am 2. Dezember 2025 fand die mündliche Verhandlung vor der Kammer statt.

XI. Die Einsprechende 1 hat im Beschwerdeverfahren kein Vorbringen eingereicht und war somit kraft Gesetzes Beteiligter. Wie im Schreiben vom 8. September 2025 mitgeteilt, nahm die Einsprechende 1 an der mündlichen Verhandlung nicht teil.

XII. Die Beschwerdeführerin beantragte die Aufhebung der angefochtenen Entscheidung und den Widerruf des Patents. Ferner beantragte sie den am 24. November 2022 eingereichten Hilfsantrag 5 und den am 1. Dezember 2025 eingereichten Hilfsantrag B1 als verspätet eingereicht nicht in das Verfahren zuzulassen.

Sie beantragte weiterhin, die Zulassung der Versuchsdaten vom 29. August 2025 und deren vollständige Würdigung bei der Beurteilung von Ausführbarkeit, Neuheit und erfinderischer Tätigkeit.

XIII. Die Beschwerdegegnerin beantragte die Zurückweisung der Beschwerde d. h. die Aufrechterhaltung des Patents auf der Grundlage des während der mündlichen Verhandlung am 24. November 2022 eingereichten Hilfsantrags 5 (neuer Hauptantrag) oder hilfsweise auf der Grundlage des am 1. Dezember 2025 eingereichten Hilfsantrags B1.

Sie beantragte ferner, den Schriftsatz der Beschwerdeführerin vom 29. August 2025 sowie die mit diesem Schriftsatz eingereichten Dokumente, d.h. Versuchsergebnisse (als D46 nummeriert) und Expertenerklärung (als D47 nummeriert), nicht in das Verfahren zuzulassen. Schließlich beantragte sie, den während der mündlichen Verhandlung erhobenen Einwand mangelnder Neuheit gegenüber D2 nicht in das Verfahren zuzulassen.

XIV. Die für die vorliegende Entscheidung relevanten Argumente der Beschwerdeführerin lassen sich wie folgt zusammenfassen:

- a) Das verspätete Einreichen des Hilfsantrags 5 verstoße gegen das Prinzip der Verfahrensökonomie, so dass dieser Antrag nicht in das Verfahren zuzulassen sei.
- b) Der Schriftsatz vom 29. August 2025 sowie die mit diesem Schriftsatz eingereichten Dokumente, d.h. Versuchsergebnisse (als D46 nummeriert) und Expertenerklärung (als D47 nummeriert), seien in das Verfahren zuzulassen. Insbesondere seien die Einwände mangelnder ausreichender Offenbarung und mangelnder erfinderischer Tätigkeit ausgehend von D2 oder D18 bereits in ihrer Einspruchsschrift vorgebracht worden. Ferner würden die neu eingereichten Versuchsergebnisse keine Änderung ihres Vorbringens sondern eine Ergänzung oder Stützung bereits vorgebrachter Argumente durch zusätzliche Beweismittel darstellen. Schließlich seien die vorgebrachten Argumente und Beweismittel entscheidungserheblich und könnten nicht außer Art gelassen werden.

- c) Der Einwand mangelnder Neuheit gegenüber D2 sei in das Verfahren zuzulassen. Dieser wurde bereits in ihrer Einspruchsschrift erhoben und sei für die Frage der Neuheit entscheidungserheblich.
- d) Der in der Beschwerdebegründung erhobene Einwand mangelnder erfinderischer Tätigkeit sei zuzulassen.
- e) Der vorliegende Anspruch 1 stelle aufgrund des Fehlens eines erfindungswesentlichen Merkmals eine unzulässige Erweiterung des beanspruchten Gegenstands dar.
- f) Der Gegenstand des vorliegenden Anspruchs 1 sei nicht neu gegenüber D10 und D15.

Die Absätze [0018], [0056], [0057], [0081], [0082], [0085] und [0098] von D10 würden den beanspruchten Gegenstand offenbaren. Insbesondere solle der Absatz [0082] von D10 das Auftragen einer homogenen Lösung eines Limus-Wirkstoffes in einem Lösungsmittelgemisch aus einem besseren und einem schlechteren Lösungsmittel auf die Ballonoberfläche eines Ballonkatheters und anschließend die Kristallisation des Wirkstoffs durch Verdunstung der Lösungsmittel offenbaren.

Die Ansprüche 1 und 15 sowie die Passagen auf Seite 3 Zeilen 6 bis 17 und Seite 25 Zeile 24 bis Seite 26 Zeile 1 von D15 würden die Neuheit des Gegenstands des vorliegenden Anspruchs vorwegnehmen.

XV. Die für die vorliegende Entscheidung relevanten Argumente der Beschwerdegegnerin lassen sich wie folgt zusammenfassen:

- a) Der Hilfsantrag 5 sei in das Verfahren zuzulassen.
- b) Der Schriftsatz vom 29. August 2025 sowie die mit diesem Schriftsatz eingereichten Dokumente, d.h. Versuchsergebnisse (als D46 nummeriert) und Expertenerklärung (als D47 nummeriert), seien als verspätet nicht in das Verfahren zuzulassen. Insbesondere seien keine stichhaltigen Gründe dafür vorgebracht worden, dass außerordentliche Umstände vorliegen.
- c) Der Einwand mangelnder Neuheit gegenüber D2 sei nicht in das Verfahren zuzulassen.
- d) Der in der Beschwerdebegründung erhobene Einwand mangelnder erfinderischer Tätigkeit sei nicht zuzulassen.
- e) Der vorliegende Anspruch 1 genüge den Erfordernissen des Artikels 123(2) EPÜ. Das Fehlen eines erfindungswesentlichen Merkmals stelle keinen Einspruchsgrund dar.
- f) Der Gegenstand des vorliegenden Anspruchs 1 sei neu gegenüber D10 und D15. Insbesondere offenbare D10 nicht unzweifelhaft und in ausführbarer Weise Limus-Kristalle und D15 beschriebe keine Auskristallisation auf der Ballonoberfläche.

Entscheidungsgründe

Hauptantrag - Am 22. November 2022 eingereichter Hilfsantrag 5

1. Zulassung des Hilfsantrags 5
 - 1.1 Die Beschwerdeführerin beantragte, den Hilfsantrag 5 (Ansprüche im Einspruchsverfahren am 22. November 2022 eingereicht) nicht in das Verfahren zuzulassen. Laut der Beschwerdeführerin hätte dieser Antrag früher eingereicht werden müssen. Das Einreichen des Antrags zwei Tage vor der mündlichen Verhandlung stelle eine unfaire Vorgehensweise dar und verstoße gegen das Prinzip der Verfahrensökonomie.
 - 1.2 Die Kammer bemerkt Folgendes:
 - der Anspruchssatz des Hilfsantrags 5 wurde bereits am 22. November 2022 vorgelegt (lediglich die angepassten Beschreibungsseiten wurden während der mündlichen Verhandlung am 24. November 2022 eingereicht), und
 - dieser Hilfsantrag wurde im Einspruchsverfahren unter Anwendung der Kriterien der eindeutigen Gewährbarkeit und der Nicht-Unzumutbarkeit zugelassen (s. Punkt 3.1.2. der Entscheidung) und stellt die Basis für die Aufrechterhaltung des Patents dar (s. Punkt 3. der Entscheidung).
 - 1.3 Die Kammer ist folglich der Meinung, dass dieser Hilfsantrag gemäß Artikel 12(2) VOBK Teil des Verfahrens ist (s. Rechtsprechung der Beschwerdekammern (RdB), 10. Auflage, V.A.3.4.4)).
 - 1.4 Ferner bemerkt die Kammer, dass die Ansprüche des Hilfsantrags 5 auf das im Rahmen der Beurteilung der

erteilten Ansprüche als neu betrachtete Verfahren eingeschränkt wurden.

In diesem Zusammenhang bemerkt die Kammer, dass entgegen der Meinung der Beschwerdeführerin die Einspruchsabteilung den erteilten Verfahrensanspruch 9 in ihrer vorläufigen Meinung gewürdigt hatte. Die Neuheit dieses Anspruchs wurde unter den Punkten 4.29 und 4.38 anerkannt und die Beurteilung der erfinderischen Tätigkeit dieses Anspruchs als Gegenstand der mündlichen Verhandlung angekündigt (s. Punkt 5.11, 2, Satz). Somit hätte die Beschwerdeführerin vorbereitet sein sollen, den Gegenstand des Hilfsantrags 5, der genau den Gegenstand des erteilten Anspruchs 9 betrifft, zu besprechen.

Nach Ansicht der Kammer hat die Einspruchsabteilung demnach ihr Ermessen bezüglich der Zulassung von Hilfsantrag 5 in einer vernünftigen Weise ausgeübt. Es besteht deshalb kein Grund, die diesbezügliche Entscheidung der Einspruchsabteilung aufzuheben.

2. Zulassung der Eingaben der Beschwerdeführerin, die mit dem Schreiben vom 29. August 2025 eingereicht wurden.
 - 2.1 Die Beschwerdegegnerin beantragte den Schriftsatz der Beschwerdeführerin vom 29. August 2025 sowie die mit diesem Schriftsatz eingereichten Dokumente, d.h. Versuchsergebnisse (als D46 nummeriert) und Expertenerklärung (als D47 nummeriert), nicht in das Verfahren zuzulassen.
 - 2.2 Einwand mangelnder Ausführbarkeit und Dokumente D46 und D47

2.2.1 Im Schreiben vom 29. August 2025 brachte die Beschwerdeführerin Argumente bezüglich der Frage der ausreichenden Offenbarung vor. Diese stützten sich auf die als D46 neu eingereichten experimentellen Versuche und die dazugehörige Erklärung des zuständigen Wissenschaftlers (D47). Im Wesentlichen beruhte die Argumentation der Beschwerdeführerin auf einer nicht erfolgreichen Kristallisation auf der Ballonoberfläche, wenn die Alternative c) des beanspruchten Verfahrens nachgearbeitet wurde.

2.2.2 Laut der Beschwerdeführerin stelle die Nichtberücksichtigung der eingereichten Versuchsergebnisse im vorliegenden Fall einen Verstoß gegen das Recht auf rechtliches Gehör dar (Artikel 113(1) und 117(1) EPÜ).

Die Beschwerdeführerin führte aus, dass Argumente bezüglich der Frage der ausreichenden Offenbarung bereits in ihrer Einspruchsschrift vorgebracht wurden (s. Absatz 4.0 Seiten 11 bis 13) und seit Anfang des Verfahrens vorhanden waren. Ferner stelle die Kristallinität ein entscheidungsrelevantes Merkmal dar, das zur Abgrenzung gegenüber dem Stand der Technik diene. Dies sei in der vorläufigen Meinung der Kammer anerkannt worden. D46 und D47 seien folglich als unmittelbare und sachgerechte Reaktion auf diese Aspekte eingereicht worden. Dieses Vorbringen stelle somit eine ordnungsgemäße Ergänzung des Streitstoffes im Sinne von Artikel 12(4) VOBK dar.

Laut G 2/21 (r. 42 und r.44) sei die Kammer ferner verpflichtet, angebotene Beweismittel zu zentralen entscheidungserheblichen technischen Fragen in Betracht zu ziehen. Auch die Ausübung des im Rahmen des Artikels 114(2) EPÜ vorgesehenen Ermessens setze ferner zwingend

voraus, dass die materiellrechtliche Relevanz des Beweismittels berücksichtigt werde.

Die Beschwerdeführerin brachte ferner vor, dass die eingereichten Versuchsdaten eine voll substantiierte und prozess-ordnungsgemäße Erweiterung ihres Vorbringens im Sinne von Artikel 12(5) VOBK darstelle.

Schließlich finde laut der Beschwerdeführerin im vorliegenden Fall Artikel 13(2) VOBK keine Anwendung, da es sich bei den eingereichten Versuchsdaten um keine Änderung ihres Vorbringens sondern um eine Ergänzung oder Stützung bereits vorgebrachter Argumente durch zusätzliche Beweismittel handle. Hinzukomme noch, dass bei der vorliegenden Sachlage stichhaltige Gründe dafür bestehen würden, dass außergewöhnliche Umstände vorliegen würden. Die technische Frage, ob das beanspruchte Verfahren unter den beanspruchten Bedingungen tatsächlich eine kristalline Beschichtung erzeuge, bilde eine entscheidungserhebliche Tatsache im Sinne der Rechtsprechung, deren Klärung für die Beurteilung sowohl der Neuheit, als auch der erfinderischen Tätigkeit maßgeblich sei. Die Versuchsdaten würden genau diese technische Frage betreffen. Sie seien zudem unmittelbar nach Erhalt der vorläufigen Stellungnahme eingereicht worden und würden ausschließlich der sachgerechten Klärung dieses Aspekts dienen.

- 2.2.3 Artikel 12 der Verfahrensordnung der Beschwerdekammern (VOBK) legt die Grundlage des Beschwerdeverfahrens fest. Insbesondere schreibt Artikel 12(3) VOBK Folgendes vor (Hervorhebung hinzugefügt):

"Die **Beschwerdebegründung** und die Erwiderung müssen das **vollständige Beschwerdevorbringen** eines Beteiligten

enthalten. Dementsprechend müssen sie deutlich und knapp angeben, aus welchen Gründen beantragt wird, die angefochtene Entscheidung aufzuheben, abzuändern oder zu bestätigen; sie sollen **ausdrücklich alle geltend gemachten Anträge, Tatsachen, Einwände, Argumente und Beweismittel im Einzelnen anführen.**"

Die Kammer bemerkt, dass die Beschwerdeführerin Argumente bezüglich unzureichender Offenbarung im Beschwerdeverfahren erstmals im Schreiben vom 29. August 2025, d.h. nach Zustellung der Mitteilung der Kammer nach Artikel 15(1) VOBK, eingereicht hat. Die Frage der ausreichenden Offenbarung wurde in der Beschwerdebegründung vollständig außer Acht gelassen. Demzufolge waren der Einwand unzureichender Offenbarung sowie jegliche diesbezüglichen Argumente nicht Teil des ursprünglichen Beschwerdevorbringens der Beschwerdeführerin (Artikel 12(3) VOBK).

Entgegen der Meinung der Beschwerdeführerin stellt dementsprechend das Vorbringen dieses Einwands sowie der dazu gehörigen Argumente und Beweismittel nach Einreichung der Beschwerdebegründung eine Änderung ihres Beschwerdevorbringens dar. Die Tatsache, dass in der Einspruchsschrift ein Einwand nach Artikel 83 EPÜ erhoben wurde, vermag die Beschwerdeführerin nicht von ihrer Verpflichtung zu entbinden, ihr vollständiges Beschwerdevorbringen in der Beschwerdebegründung darzulegen. Das vorliegende Vorbringen kann ferner keine Ergänzung oder Stützung bereits vorgebrachter Argumente durch zusätzliche Beweismittel darstellen, da solche Argumente im Beschwerdeverfahren bisher nicht vorlagen.

- 2.2.4 Die vorliegende Änderung des Beschwerdevorbringens wurde nach Zustellung der Mitteilung nach Artikel 15(1)

VOBK eingereicht. Folglich ist ihre Zulassung gemäß Artikel 13(2) VOBK zu beurteilen.

Die vorläufige Meinung der Kammer stellte zum Thema ausreichender Offenbarung lediglich Folgendes fest:

"Die Kammer bemerkt, dass die Beschwerdeführerin ihre Einwände unter Artikel 100(b) EPÜ im Beschwerdeverfahren nicht weiter verfolgt hat. Die Kammer schließt sich vorläufig der Meinung der Einspruchsabteilung an (s. angefochtene Entscheidung Absätze 2.3 und 1.2.), dass dieser Einspruchsgrund der Aufrechterhaltung des erteilten Patents und somit auch des vorliegenden Antrags nicht entgegen steht."

Diese vorläufige Meinung schließt sich alleinig der angefochtenen Entscheidung an und wirft in keiner Weise neue Aspekte auf. Auch die Besprechung der Artikel 54 und 56 EPÜ in der vorläufigen Meinung beinhaltet keine neuen Aspekte. Die vorläufige Meinung der Kammer kann folglich auch keine außergewöhnlichen Umstände darstellen, die das Einreichen des neuen Einwands und der Dokumente D46 und D47 rechtfertigen könnten.

Auch das Argument, dass die besagten Änderungen zur Klärung einer entscheidungserheblichen Frage eingereicht wurden, die auch für die Beurteilung sowohl der ausreichenden Offenbarung, als auch der Neuheit und erfinderischen Tätigkeit maßgeblich sei, ist nicht schlüssig. Diese Frage sei laut der Beschwerdeführerin selbst seit dem Einspruchsverfahren ersichtlich gewesen. Die durchgeführten Versuche und entsprechenden Argumente hätten demnach bereits im Einspruchsverfahren und spätestens mit der Beschwerdebegründung eingereicht werden sollen. Die angebliche Relevanz der neu

eingereichten Argumente und Beweismittel kann nicht einzig und allein außerordentliche Umstände darstellen.

In diesem Zusammenhang bemerkt die Kammer, dass der Verweis der Beschwerdeführerin auf die Entscheidung G 2/21 im vorliegenden Fall nicht zutreffend ist. Diese Entscheidung betrifft die Frage der Berücksichtigung von Beweismitteln, die zum Nachweis einer technischen Wirkung, auf die sich für die Anerkennung der erfinderischen Tätigkeit berufen wird, vorgelegt werden. Ferner gibt der erste Teil der Entscheidungsformel zwar vor, dass solche Beweismittel nicht alleine aus dem Grund unberücksichtigt bleiben dürfen, dass diese Beweismittel erst nach dem Anmeldetag des Streitpatents eingereicht wurden. Jedoch schließt dies nicht aus, dass nachveröffentlichte Beweismittel aus anderen Gründen nicht berücksichtigt werden können. Die Beurteilung der Zulassung verspäteter Eingaben gemäß Artikel 13(2) VOBK bleibt unberührt.

- 2.2.5 Demzufolge werden der Einwand mangelnder Ausführbarkeit und die Dokumente D46 und D47 in das Verfahren nicht zugelassen (Artikel 13(2) VOBK).
- 2.3 Einwände mangelnder erfinderischer Tätigkeit ausgehend von D2 oder D18
 - 2.3.1 Im Schreiben vom 29. August 2025 erhob die Beschwerdeführerin ferner Einwände mangelnder erfinderischer Tätigkeit ausgehend von D2 oder D18.
 - 2.3.2 Die Beschwerdeführerin führte aus, dass Argumente bezüglich der erfinderischen Tätigkeit ausgehend von D2 oder D18 bereits in ihrer Einspruchsschrift vorgebracht worden seien und seit Anfang des Verfahrens vorhanden

gewesen seien. Die Relevanz der Dokumente D2 und D18 sei in der Einspruchsschrift eingehend dargelegt worden und aus dem Beschluss des DPMA's bezüglich des Widerrufs des korrespondierenden deutschen Patents (D45) ersichtlich. Die Beschwerdeführerin brachte schließlich vor, dass es ihr nicht erlaubt worden sei, diese Einwände während der mündlichen Verhandlung im Einspruchsverfahren vorzutragen.

- 2.3.3 Die Kammer bemerkt, dass die Beschwerdeführerin Argumente bezüglich erfinderischer Tätigkeit ausgehend von D2 oder D18 im Beschwerdeverfahren erstmals im Schreiben vom 29. August 2025, d.h. nach Zustellung der Mitteilung der Kammer nach Artikel 15(1) VOBK, eingereicht hat. Die Frage der erfinderischen Tätigkeit wurde in der Beschwerdebegründung ausschließlich ausgehend von D39 behandelt. Demzufolge waren die vorliegenden Einwände nicht Teil des ursprünglichen Beschwerdevorbringens der Beschwerdeführerin (Artikel 12 (3) VOBK; s. 2.2.3).

Diese Einwände stellen dementsprechend Änderungen des Beschwerdevorbringens der Beschwerdeführerin dar. Die Kammer bemerkt, dass ein Einwand mangelnder erfinderischer Tätigkeit ausgehend von D2 (in der Einspruchsschrift als D6 gekennzeichnet) in der Einspruchsschrift erhoben wurde (s. Absatz 6.7, Seiten 70 bis 75) und D18 (in der Einspruchsschrift als D10 gekennzeichnet) als Kombinationsdokument in verschiedenen Einwänden benutzt wurde. Diese Tatsache vermag die Beschwerdeführerin jedoch nicht von ihrer Verpflichtung zu entbinden, ihr vollständiges Beschwerdevorbringen in der Beschwerdebegründung darzulegen.

- 2.3.4 Die vorliegenden Änderungen des Beschwerdevorbringens wurden nach Zustellung der Mitteilung nach Artikel 15(1) VOBK eingereicht. Folglich ist ihre Zulassung gemäß Artikel 13(2) VOBK zu beurteilen.

Die angebliche hohe Relevanz der neu eingereichten Einwände kann nicht einzig und allein außerordentliche Umstände darstellen, zumal diese laut der Beschwerdeführerin selbst seit dem Einspruchsverfahren ersichtlich gewesen sei. Diese Einwände hätten demnach bereits mit der Beschwerdebegründung eingereicht werden sollen.

- 2.3.5 Infolgedessen werden die Einwände mangelnder erfinderischer Tätigkeit ausgehend von D2 und D18 in das Verfahren nicht zugelassen (Artikel 13(2) VOBK).

- 2.4 Die Kammer stellt fest, dass die Eingabe der Beschwerdegegnerin vom 20. November 2025 (einschließlich der "Annex" 1 bis 5) in Erwiderung auf die Eingaben der Beschwerdeführerin vom 29. August 2025 eingereicht wurde. Ferner dient die Eingabe der Beschwerdeführerin vom 26. November 2025 (einschließlich der Dokumente D48 und D49) als Stellungnahme zu letzterer Eingabe der Beschwerdegegnerin. In Anbetracht der Nichtzulassung der Eingaben der Beschwerdeführerin vom 29. August 2025 erübrigt sich eine Entscheidung über die bedingten Anträge auf Zulassung der Eingaben vom 20. November 2025 und 26. November 2025.

3. Zulassung des Einwands mangelnder Neuheit gegenüber D2

- 3.1 Während der mündlichen Verhandlung erhob die Beschwerdeführerin zum ersten Mal im Beschwerdeverfahren einen Einwand mangelnder Neuheit

gegenüber D2. Die Beschwerdegegnerin beantragte, diesen Einwand gemäß Artikel 13(2) VOBK nicht in das Verfahren zuzulassen.

3.2 Die Beschwerdeführerin führte aus, dass Argumente bezüglich der Neuheit gegenüber D2 bereits in ihrer Einspruchsschrift vorgebracht worden und seit Anfang des Verfahrens vorhanden gewesen seien. Sie trug ferner vor, dass dieser Einwand ebenfalls im Schreiben vom 29. August 2025 formuliert sei.

3.3 Die Kammer bemerkt, dass in der Beschwerdebegründung die Frage der Neuheit lediglich gegenüber D10 und D15 behandelt wurde. Demzufolge waren die vorliegenden Einwände nicht Teil des ursprünglichen Beschwerdevorbringens der Beschwerdeführerin (Artikel 12 (3) VOBK; s. 2.2.3). Ferner wurde auch im Schreiben vom 29. August 2025 kein Einwand nach Artikel 54 EPÜ gegenüber D2 formuliert. Die Kammer stellt fest, dass im Gegenteil auf Seite 16, 3. voller Absatz im Zusammenhang mit der Frage der erfinderischen Tätigkeit Folgendes ausgeführt wird (Hervorhebung hinzugefügt):
"D2 wäre neuheitsschädlich, wenn zumindest ein Beispiel mit einem Ballonkatheter enthalten wäre".
Die Beschwerdeführerin scheint folglich hiermit die Neuheit gegenüber D2 zu erkennen.

Der vorliegende Einwand stellt dementsprechend eine Änderung des Beschwerdevorbringens der Beschwerdeführerin dar. Die Kammer bemerkt, dass ein Einwand mangelnder Neuheit gegenüber D2 (in der Einspruchsschrift als D6 gekennzeichnet) in der Einspruchsschrift erhoben wurde (s. Absatz 5.5). Diese Tatsache vermag die Beschwerdeführerin jedoch nicht von ihrer Verpflichtung zu entbinden, ihr vollständiges

Beschwerdevorbringen in der Beschwerdebegründung darzulegen.

- 3.4 Die vorliegende Änderung des Beschwerdevorbringens wurde nach Zustellung der Mitteilung nach Artikel 15(1) VOBK eingereicht. Folglich ist ihre Zulassung gemäß Artikel 13(2) VOBK zu beurteilen.

Die angebliche hohe Relevanz des neu eingereichten Einwands kann nicht einzig und allein außerordentliche Umstände darstellen, zumal diese laut der Beschwerdeführerin selbst seit dem Einspruchsverfahren ersichtlich gewesen sei. Dieser Einwand hätte demnach bereits mit der Beschwerdebegründung eingereicht werden sollen.

- 3.5 Dementsprechend wird der Einwand mangelnder Neuheit gegenüber D2 in das Verfahren nicht zugelassen (Artikel 13(2) VOBK).

4. Zulassung des in der Beschwerdebegründung erhobenen Einwands mangelnder erfinderischer Tätigkeit

- 4.1 Gemäß Artikel 56 EPÜ beruht eine Erfindung dann auf einer erfinderischen Tätigkeit, wenn sie sich für den Fachmann nicht in naheliegender Weise aus dem Stand der Technik ergibt. Nach ständiger Rechtsprechung der Beschwerdekammern wird diese Erfordernis auf der Grundlage des so genannten "Aufgabe-Lösungs-Ansatzes" geprüft, der sich in die folgenden Phasen gliedert (s. RdB, 11. Auflage, I.D.2.):

- Ermittlung des nächstliegenden Stands der Technik,
- Beurteilung der technischen Ergebnisse gegenüber dem ermittelten nächstliegenden Stand der Technik,
- Bestimmung der technischen Aufgabe, und

- Prüfung der Frage, ob die beanspruchte Lösung ausgehend vom nächstliegenden Stand der Technik für den Fachmann naheliegend gewesen wäre.

- 4.2 Die angefochtene Entscheidung enthält eine detaillierte diesem Ansatz folgende Argumentation ausgehend von D10 oder D11 als nächstliegendem Stand der Technik (s. Absätze 3.4.1 bis 3.4.15). Laut Absatz 3.4.3. der angefochtenen Entscheidung basierte die Beschwerdeführerin im Einspruchsverfahren ihre Argumentation auf D10 als Ausgangspunkt.
- 4.3 In ihrer Beschwerdebegründung argumentierte die Beschwerdeführerin bezüglich der Frage der erfinderischen Tätigkeit nunmehr basierend auf angeblich fehlenden essentiellen Merkmalen und einer Diskussion des Offenbarungsgehalts von D39. Dabei wurde in keiner Weise dem Aufgabe-Lösung-Ansatz gefolgt. Darüberhinaus gab die Beschwerdeführerin entgegen den Erfordernissen des Artikels 12(3) VOBK während des gesamten Beschwerdeverfahrens nicht an, aus welchen Gründen die angefochtene Entscheidung in Bezug auf die Frage der erfinderischen Tätigkeit aufzuheben sei. Insbesondere wurde die vermeintliche Änderung des Ausgangspunktes - von D10 auf anscheinend D39 - nicht begründet.
- 4.4 Demzufolge stellen die Argumente der Beschwerdeführerin ein völlig neues Vorbringen gegen die erfinderische Tätigkeit des beanspruchten Verfahrens dar. Die Zulassung dieser Änderung des Vorbringens der Beschwerdeführerin ist gemäß Artikel 12(4) VOBK zu beurteilen.

Zunächst bemerkt die Kammer, dass die Beschwerdeführerin entgegen den Erfordernissen des

Artikels 12(4), 2. Absatz, 1. Satz VOBK keinerlei Begründung vorgelegt hat, warum diese Änderung ihres Vorbringens im Beschwerdeverfahren erfolgte.

Ferner sind die neu vorgebrachten Argumente zur Behandlung der Fragestellungen, die zur angefochtenen Entscheidung führten, nicht geeignet, da sie komplett neue und der angefochtenen Entscheidung unverbundene Aspekte betreffen. Außerdem verstößt ihr erstmaliges Vorbringen mit der Beschwerdebegründung gegen das Gebot der Verfahrensökonomie.

Aus diesen Gründen werden die in der Beschwerdebegründung vorgetragenen Argumente bezüglich der erfinderischen Tätigkeit, insbesondere ausgehend von D39, ins Beschwerdeverfahren nicht zugelassen (Artikel 12(4) VOBK).

5. Änderungen

5.1 In ihrer Beschwerdebegründung trug die Beschwerdeführerin vor, dass aufgrund des Fehlens eines erfindungswesentlichen Merkmals, nämlich der "direkten Auftragung", der vorliegende Anspruch 1 eine unzulässige Erweiterung des beanspruchten Gegenstands darstelle.

5.2 Die Kammer bemerkt, dass die vorliegenden Ansprüche auf der ursprünglichen Offenbarung basieren (s. ursprüngliche Ansprüche 7 und 8 und ursprüngliche Seite 3 Zeile 21) und, wie in der angefochtenen Entscheidung festgelegt (s. Punkt 3.2), den erteilten Ansprüchen 9 und 10 entsprechen. Wie seitens der Beschwerdegegnerin vorgebracht, stellt ferner das Fehlen eines vermeintlich erfindungswesentlichen Merkmals entgegen

der Meinung der Beschwerdeführerin keinen Einspruchsgrund gemäß Artikel 123(2) EPÜ dar.

5.3 Der Hilfsantrag 5 erfüllt somit die Erfordernisse des Artikels 123(2) und 123(3) EPÜ.

6. Ausreichende Offenbarung

In Abwesenheit weiterer zulässig eingeführter Argumente zur Frage der ausreichenden Offenbarung seitens der Beschwerdeführerin, schließt sich die Kammer der Meinung der Einspruchsabteilung an (s. angefochtene Entscheidung Absätze 2.3 und 1.2.), dass dieser Einspruchsgrund der Aufrechterhaltung des erteilten Patents und somit auch des vorliegenden Antrags nicht entgegen steht.

7. Neuheit

7.1 D10

7.1.1 Im Beschwerdeverfahren hat die Beschwerdeführerin ihren Einwand mangelnder Neuheit gegenüber D10 auf die Absätze [0018], [0056], [0057], [0081], [0082], [0085] und [0098] gestützt. Laut der Beschwerdeführerin solle insbesondere der Absatz [0082] das Auftragen einer homogenen Lösung eines Limus-Wirkstoffes in einem Lösungsmittelgemisch aus einem besseren und einem schlechteren Lösungsmittel auf die Ballonoberfläche eines Ballonkatheters und anschließend die Kristallisation des Wirkstoffs durch Verdunstung der Lösungsmittel offenbaren. Der Absatz [0081] solle außerdem die Variante der vorliegenden Erfindung gemäß Verfahrensschritten d) und d1) als nachteilig beschreiben.

Ferner würden die Absätze [0018] bzw. [0085] polare organische Lösungsmittel als geeignete "bessere" Lösungsmittel bzw. Limus-Substanzen als geeignete Wirkstoffe beschreiben und die Absätze [0056] und [0057] würden Ballonkatheter definieren. Schließlich erwähne der Absatz [0098] die Option einer polymerfreien Beschichtung.

7.1.2 Dieses Argument ist nicht stichhaltig.

7.1.3 Die Kammer bemerkt, dass:

- der Absatz [0081] lediglich das Formulieren des Wirkstoffs als Mikrosphären und anschließend das Beschichten des Ballons beschreibt, jedoch überhaupt keine Informationen bezüglich der Herstellungs- bzw. Auftragungsmethode der "Mikrosphären" und ihrer Kristallinität liefert,
- der Absatz [0082] die Auflösung des Wirkstoffs in dem Lösungsmittelgemisch statt der Auflösung in dem besseren Lösungsmittel und das Versetzen mit dem schlechteren Lösungsmittel offenbart,
- der Absatz [0082] nicht eindeutig festlegt, wie die Erstarrung initiiert wird (s. "the drug is induced to precipitate") und eine Kristallisation des Wirkstoffes somit nicht unmittelbar und eindeutig offenbart wird, und
- die spezifische Kombination einer Limus-Substanz, eines Ballonkatheters, eines polaren organischen Lösungsmittels und eines unpolaren organischen Lösungsmittels in den zitierten Absätzen nicht unmittelbar und eindeutig offenbart wird.

- 7.1.4 In diesem Zusammenhang argumentierte die Beschwerdeführerin, dass gemäß Absatz [0072] in D10 "Partikel" als Synonym für "Mikrosphären" benutzt werde. Laut der Beschwerdeführerin sei ferner für den Fachmann offensichtlich, dass bei der Anwesenheit eines Limus-Wirkstoffes ohne weitere Hilfsstoffe die Mikrosphären Wirkstoffkristalle bezeichnen. Dies sei zwangsläufig der Fall, weil nach der Beschichtung einer Ballonoberfläche mit einer Limus-Substanz in einem Lösungsmittelgemisch durch anschließende Verdunstung der Lösungsmittel zwingend Limus-Kristalle entstehen.

Wie seitens der Beschwerdegegnerin vorgetragen, wird die Kristallisation einer Substanz, einschließlich einer Limus-Substanz, von vielen Parametern beeinflusst (s. bspw. D38 Absatz [0004]), so dass sie nicht allgemein voraussehbar ist. Wie in der angefochtenen Entscheidung erwähnt (s. Absatz 1. April 1957), umfasst die Definition der "Partikel" in Absatz [0072] von D10 Wechselwirkungen, die nicht zwangsläufig in Kristallen vorkommen. Schließlich, wie seitens der Beschwerdegegnerin erklärt, scheinen kugelförmige Partikel, wie in Figur 6 von D10 abgebildet, keinen Kristallen zu entsprechen. Ohne weitere Belege ist dieses Argument der Beschwerdeführerin folglich nicht überzeugend.

- 7.1.5 Der Gegenstand der vorliegenden Ansprüche ist demnach neu gegenüber D10.

7.2 D15

- 7.2.1 Laut der angefochtenen Entscheidung wird der Prioritätstag nicht gültig beansprucht. Diese Feststellung wurde seitens der Beschwerdegegnerin im Beschwerdeverfahren nicht bestritten. Folglich gehört

D15 zum relevanten Stand der Technik für die Frage der Neuheit (Artikel 54(3) EPÜ).

- 7.2.2 Die im Einspruchsverfahren seitens der Beschwerdeführerin vorgelegten Argumente im Bezug auf die Frage der Neuheit gegenüber D15 sind nicht überzeugend.
- 7.2.3 Im Beschwerdeverfahren hat die Beschwerdeführerin auf Ansprüche 1 und 15 von D15 verwiesen. Die Kammer bemerkt, dass der Anspruch 1 ein Verfahren zur Herstellung von Makrolid-Partikeln betrifft und der Anspruch 15 einen Ballonkatheter definiert, der solche Makrolid-Partikeln enthält. Die Beschwerdeführerin hat sich außerdem auf die Passagen auf Seite 3 Zeilen 6 bis 17 und Seite 25 Zeile 24 bis Seite 26 Zeile 1 berufen. Diese betreffen die Verwendung der Makrolid-Partikeln und ihrer möglichen Beschichtung.
- 7.2.4 Diese Passagen offenbaren nicht eindeutig das Auftragen der besagten Makrolid-Partikeln auf die Ballonoberfläche eines Ballonkatheters. Ferner stimmt die Kammer der Einspruchsabteilung zu, dass weder die zitierten Passagen noch die restliche Offenbarung von D15 beschreiben, nach welcher Methode dieses Auftragen durchgeführt werden sollte. Folglich offenbart D15 nicht unmittelbar und eindeutig eine weitere Kristallisation an der Ballonoberfläche, wie im vorliegenden Anspruch 1 zwingend definiert. Wie seitens der Beschwerdegegnerin vorgebracht, wird außerdem eine weitere Kristallisation an der Ballonoberfläche in D15 nicht in Betracht gezogen, da diese der in D15 erwünschten Bereitstellung von Makrolid-Kristallen mit homogener Größe zuwiderlaufen könnte.

- 7.2.5 Die Kammer bemerkt ferner, dass die im Beschwerdeverfahren zitierten Passagen weder die Verwendung einer Limus-Substanz, noch den Einsatz zweier Lösungsmittel (polar organisch und unpolar organisch) offenlegen. Diese Merkmale werden jedoch, wie in der angefochtenen Entscheidung festgelegt (s. Absatz 1.4.50), im Beispiel 7 von D15 offenbart. Dabei merkt die Kammer an, dass dieses Beispiel lediglich die Herstellung von Sirolimus-Kristallen und nicht deren Verwendung in Ballonkathetern beschreibt. Die unter Punkt 4.3.4 vorgebrachte Argumentation ist somit für die Offenbarung von Beispiel 7 ebenfalls anwendbar.
- 7.2.6 Der Gegenstand der vorliegenden Ansprüche ist deshalb neu gegenüber D15.
- 7.3 Der Hilfsantrag 5 erfüllt sonach die Erfordernisse des Artikels 54 EPÜ.
8. Erfinderische Tätigkeit

In Abwesenheit weiterer zulässig eingeführter Argumente zur Frage der erfinderischen Tätigkeit seitens der Beschwerdeführerin, schließt sich die Kammer der Meinung der Einspruchsabteilung an (s. angefochtene Entscheidung Absatz 3.4), dass der vorliegende Antrag den Erfordernissen des Artikels 56 EPÜ genügt.

Entscheidungsformel

Aus diesen Gründen wird entschieden:

Die Beschwerde wird zurückgewiesen.

Die Geschäftsstellenbeamtin:

Der Vorsitzende:



B. Atienza Vivancos

A. Uselli

Entscheidung elektronisch als authentisch bestätigt