

Interner Verteilerschlüssel:

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

**Datenblatt zur Entscheidung
vom 17. Oktober 2025**

Beschwerde-Aktenzeichen: T 0384/23 - 3.2.02

Anmeldenummer: 14741272.0

Veröffentlichungsnummer: 3169276

IPC: A61F2/24

Verfahrenssprache: DE

Bezeichnung der Erfindung:

HERZKLAPPENPROTHESE ZUM PERKUTANEN ERSATZ EINER
TRIKUSPIDALKLAPPE UND SYSTEM MIT EINER DERARTIGEN
HERZKLAPPENPROTHESE

Patentinhaberin:

MEDIRA AG

Einsprechende:

Innoventric Ltd.

Stichwort:

Relevante Rechtsnormen:

EPÜ Art. 100(a), 100(b), 100(c), 54(2), 54(3), 56
EPÜ R. 124(1)

Schlagwort:

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 0384/23 - 3.2.02

E N T S C H E I D U N G
der Technischen Beschwerdekammer 3.2.02
vom 17. Oktober 2025

Beschwerdeführerin: Innoventric Ltd.
(Einsprechende) Golda Meir 3
Ness Ziona (IL)

Vertreter: Nordmeyer, Philipp Werner
Maucher Jenkins
Patent- und Rechtsanwälte
Liebigstraße 39
80538 München (DE)

Beschwerdegegnerin: MEDIRA AG
(Patentinhaberin) Luzernerstrasse 91
5630 Muri AG (CH)

Vertreter: Witte, Weller & Partner Patentanwälte mbB
Postfach 10 54 62
70047 Stuttgart (DE)

Angefochtene Entscheidung: **Entscheidung der Einspruchsabteilung des Europäischen Patentamts, die am 22. Dezember 2022 zur Post gegeben wurde und mit der der Einspruch gegen das europäische Patent Nr. 3169276 aufgrund des Artikels 101 (2) EPÜ zurückgewiesen worden ist.**

Zusammensetzung der Kammer:

Vorsitzender M. Alvazzi Delfrate
Mitglieder: A. Martinez Möller
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. Eine mündliche Verhandlung vor der Kammer fand am 17. Oktober 2025 statt.

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

Die Beschwerdegegnerin (Patentinhaberin) beantragte, die Beschwerde zurückzuweisen (Hauptantrag) oder hilfsweise das Patent auf der Grundlage eines der mit Beschwerdeerwiderung eingereichten Hilfsanträge 1 bis 7 aufrechtzuerhalten. Darüber hinaus beantragte die Beschwerdegegnerin, das Dokument D7 nicht zuzulassen.

III. Anspruch 1 des Hauptantrags (Patent wie erteilt) mit in Fettdruck hinzugefügten Merkmalsnummerierung lautet wie folgt:

- 1.1** "Herzklappenprothese (10) zum Behandeln einer insuffizienten Trikuspidalklappe (TPK) mit
- 1.2** einer stentartigen rohrförmigen Tragstruktur (11) und
- 1.3** einer biologischen Herzklappe (15),
- 1.4** wobei die stentartige Tragstruktur (11) von einem radial komprimierten in einen radial expandierten Zustand selbsttätig expandierbar ist und
- 1.5** eine fluiddichte Umhüllung (16) aufweist, die sich zumindest abschnittsweise rohrförmig über die Tragstruktur (11) erstreckt,

1.6 wobei die Herzklappe (15) in einer seitlichen Öffnung (12) der Tragstruktur (11) angeordnet ist,

1.7 wobei die Tragstruktur (11) eine rohrförmige Wandung bildet, dadurch gekennzeichnet, dass

1.8 die seitliche Öffnung (12) der Tragstruktur (11) in einer Ebene mit der rohrförmigen Wandung angeordnet ist und somit einer Krümmung der rohrförmigen Wandung folgt, und dass

1.9 die Herzklappe (15) innerhalb der seitlichen Öffnung (12) fest mit der stentartigen rohrförmigen Tragstruktur (11) verbunden ist."

IV. Die folgenden Dokumente sind für die vorliegende Entscheidung von Bedeutung:

D1 US 2006/276813 A1

D2 EP 2 929 860 A1

D7 Valve-in-valve procedure: importance of the anatomy of surgical bioprostheses; A. Noorani et al. Multimed Man Cardiothorac Surg. 29 October 2014

V. Die entscheidungsrelevanten Argumente der Beschwerdeführerin lassen sich wie folgt zusammenfassen:

Hauptantrag - Artikel 100 c) EPÜ

Der Gegenstand des Anspruchs 1 gehe über den Inhalt der Anmeldung in der ursprünglich eingereichten Fassung hinaus.

Es sei unzulässig, die Merkmale 1.8 und 1.9 ohne die für die Erfindung notwendigen Merkmale auf Seite 4, Zeilen 4 bis 6, hinzuzufügen.

Durch die Aufnahme des Merkmals 1.7 sei eine unzulässige Zwischenverallgemeinerung vorgenommen worden, da das Merkmal nur zusammen mit einer insgesamt rohrförmigen Herzklappenprothese (auf Seite 3, Zeilen 31 und 32) offenbart sei. Zudem sei auf Seite 3, Zeilen 34 bis 36 nur offenbart, dass die Tragstruktur gemeinsam mit der Umhüllung eine rohrförmige Wandung bilde. In Anspruch 1 werde die Wandung jedoch nur durch die Tragstruktur gebildet.

Hauptantrag - Artikel 100 b) EPÜ

Die Einspruchsabteilung habe das Dokument D7 nicht zugelassen. Es zeige jedoch Fachwissen im Hinblick auf biologische Herzklappen, das für die Frage der Ausführbarkeit relevant sei.

Das Patent beschreibe die Verbindung einer biologischen Herzklappe mit einer gekrümmten Tragstruktur, zum Beispiel durch Nähte. Aufgrund dieser Verbindung und der Form der Tragstruktur befinde sich die Herzklappe jedoch in einer Sattelfläche. Der Fachmann wisse nicht, wie eine auf diese Weise angebrachte biologische Herzklappe ausgeführt werden müsse, damit sie dicht schließt. Dies gelte insbesondere, wenn die Herzklappe kein Stentgerüst umfasse, das eine flache Anbringung der Segel ermögliche.

Hauptantrag - Artikel 100 a) EPÜ - Neuheit gegenüber D2

Der Gegenstand des Anspruchs 1 sei nicht neu gegenüber der D2. Die D2 offenbare insbesondere Merkmal 1.6.

Eine "biologische Herzklappe" könne ein Stentelement umfassen. Das Stentelement 41 befinde sich eindeutig in der Öffnung, wie von Merkmal 1.6 verlangt.

Merkmal 1.6 verlange nicht, dass sich die Herzklappe radial in der Öffnung befindet. Darüber hinaus zeigten Abbildungen 2 und 3, dass sich zumindest ein Ende der Herzklappensegel (mit durchgezogener Linie) der Herzklappe 42 radial in der Öffnung befinde. Das Bezugszeichen 43 in Abbildung 4 zeige dabei auf die Außenwand des Stentelements 41, und nicht auf dessen unteren Rand. Dies werde durch die Visualisierungspunkte 80 in Abbildung 3 bestätigt. Die Anordnung der D2 müsse beim Schließen der Herzklappe fluiddicht sein: entweder sitze die Herzklappe auf der Öffnungsebene, oder das Stentelement 41 sei selber fluiddicht.

Hauptantrag - Artikel 100 a) EPÜ - Neuheit gegenüber D1

Der Gegenstand des Anspruchs 1 sei gegenüber dem Ausführungsbeispiel der Figur 9 der D1 nicht neu.

Der Begriff "rohrförmig" in Merkmal 1.2 sei in Bezug auf die Leitungsfunktion der Tragstruktur auszulegen. Zudem verlange Anspruch 1 lediglich eine teilweise rohrförmige Tragstruktur. Gemäß Absatz [0018] könne dessen Querschnittsdurchmesser zudem variieren. Die Figur 9 der D1 zeige eine solche längliche Tragstruktur, die Merkmal 1.2 vorwegnehme.

Die rohrförmige Tragstruktur der D1 bilde eine rohrförmige Wandung. Die Öffnung sei in einer Ebene mit der Wandung angeordnet und folge ihrer Krümmung. Somit sei auch Merkmal 1.8 vorweggenommen.

Hauptantrag - Artikel 100 a) EPÜ - erfinderische Tätigkeit ausgehend von der D1

Ausgehend vom Ausführungsbeispiel der Figur 9 der D1 beruhe der Gegenstand des Anspruchs 1 nicht auf einer erfinderischen Tätigkeit. Es gebe mehrere Ansätze, die zu dieser Schlussfolgerung führen.

Die rohrförmige Tragstruktur (Merkmal 1.2) habe keine technische Wirkung. Die zu lösende Aufgabe sei lediglich die Bereitstellung einer alternativen Form. Rohrförmige Strukturen seien bekannt, zum Beispiel in den Abschnitten 14a der Figur 9 der D1. Eine rohrförmige Form sei die naheliegendste Lösung. Es wäre für den Fachmann daher offensichtlich, die sperrige Umhüllung 82 durch eine rohrförmige Umhüllung zu ersetzen. Dies führe ebenfalls zu einer rohrförmigen Tragstruktur. Eine solche Tragstruktur erleichtere zudem durch ihre geringere Flexibilität die Positionierung der "valve section" 80 an der Trikuspidalklappe 12.

Alternativ könne die zu lösende Aufgabe auch darin gesehen werden, einen verlässlichen Blutfluss bereitzustellen. Die sperrige Umhüllung 82 verursache Rückfluss und die D1 lehre im Absatz [0046] eine rohrförmige "tubular graft section" 18, die den Rückfluss vermeide.

Die lose Verbindung der "valve section" 80 mit den Stützabschnitten 14a führt zu einer Asymmetrie, welche die Implantierung erschwert. Die zu lösende Aufgabe kann daher auch darin gesehen werden, eine einfache Implantierung zu ermöglichen. Die D1 lehre im Absatz [0046] eine rohrförmige "tubular graft

section" 18, um die Stützabschnitte miteinander zu verbinden. Die Verwendung einer solchen "tubular graft section" führe zu einer rohrförmigen Tragstruktur, wie von Merkmal 1.2 verlangt.

Zuletzt gebe es in der sperrigen Umhüllung 82 der D1 Toträume, in denen es kaum Blutfluss gibt. Dies begünstige die Bildung von Blutgerinnseln. Die zu lösende Aufgabe könne somit darin bestehen, die Bildung von Blutgerinnseln zu minimieren (siehe auch Absätze [0012] und [0014] der D1). Für den Fachmann wäre es naheliegend, eine rohrförmige Tragstruktur und Umhüllung bereitzustellen, um solche Toträume zu vermeiden.

Aufnahme einer Erklärung der Beschwerdegegnerin ins Protokoll

Eine Erklärung der Beschwerdegegnerin im Hinblick auf die Ausführbarkeit der Erfindung sollte ins Protokoll aufgenommen werden.

- VI. Die entscheidungsrelevanten Argumente der Beschwerdegegnerin lassen sich wie folgt zusammenfassen:

Hauptantrag - Artikel 100 c) EPÜ

Die Merkmale auf Seite 4, Zeilen 4 bis 6, seien als optional offenbart. Deshalb liege diesbezüglich keine unzulässige Zwischenverallgemeinerung aufgrund der Hinzufügung der Merkmale 1.8 und 1.9 vor.

Auf Seite 3, Zeilen 31 und 32, werde durch den Wortlaut "kann vorgesehen sein" eine insgesamt rohrförmige Herzklappenprothese als optional offenbart. Das Wort

"insbesondere" in Zeile 35 mache deutlich, dass es ebenfalls optional sei, ob die Tragstruktur nur gemeinsam mit der Umhüllung eine rohrförmige Wandung bilde. Daher liege keine unzulässige Zwischenverallgemeinerung im Hinblick auf Merkmal 1.7 vor.

Hauptantrag - Artikel 100 b) EPÜ

Die Beschwerdeführerin beziehe sich auf das Dokument D7, welches von der Einspruchsabteilung nicht zugelassen wurde. D7 sei im Beschwerdeverfahren nicht zuzulassen.

Der Fachmann könne eine biologische Herzklappe bereitstellen, die bei der Anbringung an einer gekrümmten Tragstruktur dicht schließt, da biologische Herzklappen biegsam seien und Anspruch 1 nicht auf eine bestimmte Form oder Größe der biologischen Herzklappe eingeschränkt sei. Der Fachmann könne eine vorhandene biologische Klappe so anpassen, dass sie bei der beanspruchten Anbringung dicht schließt.

Die von der Einsprechenden eingereichten Bilder zeigten eine künstliche Herzklappenprothese samt Stentgerüst. Sie spiegelten daher die Situation bei der Biegung einer biologischen Herzklappe nicht wider.

Hauptantrag - Artikel 100 a) EPÜ - Neuheit gegenüber D2

D2 sei für den Gegenstand des Anspruchs 1 nicht neuheitsschädlich.

Das komplette "stented valve member" 40 der D2 stelle keine biologische Klappe dar, sondern lediglich die Herzklappe 42, wie sich aus den Absätzen [0048]

bis [005] der D2 ergebe. Die Herzklappe 42 sitze radial außerhalb der Öffnung und nicht am "fixation site" 43, wie aus Abbildung 4 eindeutig hervorgehe. Folglich nehme die D2 Merkmal 1.6 nicht vorweg.

Hauptantrag - Artikel 100 a) EPÜ - Neuheit gegenüber D1

Die Merkmale 1.2, 1.6, 1.8 und 1.9 seien im Ausführungsbeispiel der Figur 9 der D1 nicht offenbart.

Eine rohrförmige Struktur sei durch eine durchgängige, zylindrische Geometrie definiert. Die offenbarte Tragstruktur sei nicht rohrförmig sondern T-förmig. Absatz [0018] offenbare nicht, dass durch Variationen des Durchmessers die rohrförmige Form insgesamt vollständig verloren gehen dürfe. Merkmal 1.2 sei daher nicht offenbart.

Ferner sei Merkmal 1.8 auch nicht offenbart. Die Wandung der Tragstruktur sei rohrförmig lediglich in den Abschnitten 14a. Die seitliche Öffnung und die Wandung der rohrförmigen Tragstruktur befänden sich somit in unterschiedlichen Ebenen.

Hauptantrag - Artikel 100 a) EPÜ - erfinderische Tätigkeit ausgehend von der D1

Der Gegenstand des Anspruchs 1 beruhe auf einer erfinderischen Tätigkeit.

Die D1 lehre im Absatz [0074], dass die Prothese an der Trikuspidalklappe angrenzt. Dies erfolge auch durch eine Auskleidung im rechten Atrium. Der Fachmann ziehe lediglich alternative Formen der Tragstruktur bzw. der Umhüllung in Betracht, die zu einer engeren oder weiteren Auskleidung des rechten Atrium führen, ohne

dass die Herzklappe den Kontakt zur Trikuspidalklappe verliert.

Der Abschnitt 18 in der Ausführungsformen der Figuren 7 und 8 sei kurz und diene die Verbindung zweier Stentelemente und somit der Abdichtung des Blutflusses, nicht seiner Leitung. Zudem enthalte die D1 keine Hinweise auf die Anbringung einer seitlichen Öffnung in der rohrförmigen Tragstruktur.

Entscheidungsgründe

1. Das Patent
 - 1.1 Bei einer Trikuspidalklappeninsuffizienz lässt die Dichtigkeit der Herzklappe nach. Dadurch kann es zu einer Volumenbelastung des rechten Herzens und zu einer Druckerhöhung im venösen Kreislaufsystem kommen. Dies ist mit erheblichen Beeinträchtigungen für die betroffene Person verbunden und kann den Ersatz der Herzklappe erforderlich machen.
 - 1.2 Das Patent betrifft eine Herzklappenprothese zum Behandeln einer insuffizienten Trikuspidalklappe.
 - 1.3 Es beruht auf die Idee, den Austausch der Trikuspidalklappe zu umgehen, indem zusätzlich zur bestehenden Trikuspidalklappe die Herzklappenprothese minimalinvasiv eingesetzt wird. Die implantierte Prothese wird so in Serie zur bestehenden Trikuspidalklappe geschaltet.
 - 1.4 Die beanspruchte Herzklappenprothese hat eine stentartige rohrförmige Tragstruktur und eine biologische Herzklappe. Die Tragstruktur weist eine fluiddichte Umhüllung auf. Die Herzklappe ist in einer

seitlichen Öffnung der Tragstruktur angeordnet und innerhalb der seitlichen Öffnung fest mit der Tragstruktur verbunden.

- 1.5 Die Figur 1 des Streitpatents zeigt eine solche Herzklappenprothese 10. Diese umfasst eine Tragstruktur 11 mit einer fluiddichten Umhüllung 16. Ein Atriumsabschnitt 14 der Tragstruktur 11 umfasst eine seitliche Öffnung 12, in der eine biologische Herzklappe 15 angeordnet ist.

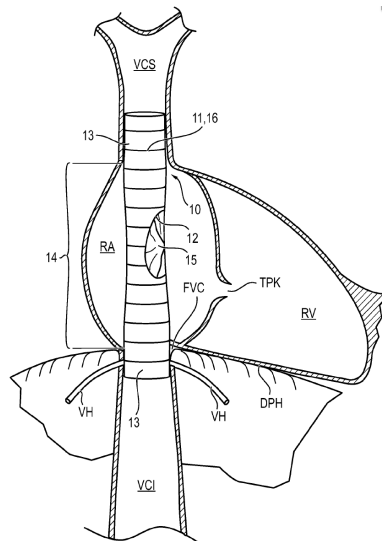


FIG.

2. Hauptantrag - Artikel 100 c) EPÜ
- 2.1 Die Merkmale 1.1 bis 1.6 des Anspruchs 1 des Hauptantrags entsprechen dem ursprünglich eingereichten Anspruch 1.
- 2.2 Merkmal 1.9 findet eine Grundlage in Anspruch 10 wie ursprünglich eingereicht. Merkmal 1.8 findet eine Grundlage auf Seite 4, Zeilen 1 bis 3. Die Beschwerdeführerin argumentierte, dass die Merkmale auf Seite 4, Zeilen 4 bis 6, für die beanspruchte Erfindung notwendig und nicht optional seien. Dies ist nicht

überzeugend, da der Satz auf Zeilen 4 bis 6 mit "Vorzugsweise" beginnt und die Merkmale somit als optional offenbart. Ob diese Merkmale notwendig oder gar wesentlich sind, ist nicht das relevante Kriterium, um zu bestimmen, ob der Gegenstand des Anspruchs 1 unzulässig erweitert wurde.

- 2.3 Der letzte Absatz auf Seite 3 der ursprünglich eingereichten Anmeldeunterlagen beschreibt eine "bevorzugte Ausführungsform". Das Merkmal 1.7 des Anspruchs 1, wonach "die Tragstruktur eine rohrförmige Wandung bildet", findet eine Grundlage in dessen letztem Satz.
- 2.4 In den Zeilen 31 und 32 auf Seite 3 wird eine insgesamt rohrförmig ausgebildete Herzklappenprothese nicht als zwingend offenbart ("kann vorgesehen sein"). Vielmehr ist dieser Satz als Einschub zu verstehen, der eine Variante innerhalb der bevorzugten Ausführungsform als optional aufführt. Der Begriff "[i]nsofern" im letzten Satz des Absatzes bezieht sich nicht auf diese als optional aufgeführte Variante, sondern auf die bevorzugte Ausführungsform, denn nach diesem Satz wird die rohrförmige Wandung von der Tragstruktur gebildet.
- 2.5 Die Beschwerdeführerin argumentierte, dass der letzte Satz auf Seite 3 eine rohrförmige Wandung nur für die Tragstruktur gemeinsam mit der Umhüllung offenbare. Dies ist nicht überzeugend, da der Einschub "insbesondere gemeinsam mit der Umhüllung" deutlich macht, dass es sich dabei um eine Optionale Variante handelt.
- 2.6 Der Gegenstand des Anspruchs 1 geht daher nicht über den Inhalt der Anmeldung in der ursprünglich eingereichten Fassung hinaus.

3. Hauptantrag - Artikel 100 b) EPÜ
- 3.1 Die Beschwerdeführerin hat sich in ihrem schriftlichen Vorbringen zur Ausführbarkeit auf das Dokument D7 bezogen. D7 wurde von der Einspruchsabteilung nicht zugelassen. Die Beschwerdeführerin hat keinen Fehler bei der Ermessensausübung der Einspruchsabteilung geltend gemacht. Auch die Kammer erkennt keinen derartigen Fehler. Daher hat die Kammer entschieden D7 in das Verfahren nicht zuzulassen.
- 3.2 In den Absätzen [0025] und [0026] des Streitpatents wird erläutert, dass eine feste Verbindung der Herzklappe mit der Tragstruktur durch Vernähung möglich ist und dass die Umhüllung fluiddicht an die biologische Herzklappe angeschlossen werden kann. Die Beschwerdeführerin hat nicht bestritten, dass der Fachmann eine solche Verbindung herstellen kann.
- 3.3 Die Beschwerdeführerin hat jedoch vorgebracht, dass das Streitpatent nicht beschreibe, wie die Dichtigkeit beim Schließen der biologischen Herzklappe zu erreichen sei. Dies sei dem Fachmann nicht bekannt, da gemäß Anspruch 1 die seitliche Öffnung, innerhalb welcher die Herzklappe fest mit der Tragstruktur verbunden ist, der Krümmung der durch die Tragstruktur ausgebildeten Wandung folgt (Merkmale 1.8 und 1.9).
- 3.4 Die Beschwerdeführerin untermauert dieses Vorbringen mit Bildern einer Herzklappenprothese (siehe Schriftsatz vom 17. September 2025, Seiten 10 und 11). Die von der Beschwerdeführerin eingereichten Bilder zeigen eine künstliche Herzklappenprothese, vermutlich aus Kunststoff, die aus einem äußeren Gerüst und drei Segeln besteht. Im flachen Zustand ohne äußeren Druck

ist eine kleine Öffnung zwischen den drei Segeln erkennbar. Im verbogenen Zustand ist eine größere Öffnung zwischen den Segeln sichtbar. Aus diesen Bildern lassen sich jedoch keine Rückschlüsse auf die Auswirkungen einer Verbiegung auf die Dichtigkeit beim Schließen einer biologischen Herzklappe ableiten, da sich beide Herzklappen sowohl in den Materialien als auch in ihrer Struktur unterscheiden.

- 3.5 Selbst wenn es bei einer sonst unveränderten biologischen Herzklappe durch die Verbindung mit der rohrförmigen Tragstruktur zu einer partiellen Undichtigkeit beim Schließen kommen sollte, die sich nicht durch fachmännische Anpassungen beheben ließe, wäre weiter zu berücksichtigen, dass Anspruch 1 keine hundertprozentige Dichtigkeit beim Schließen der biologischen Herzklappe verlangt.
- 3.6 Daher steht der Einspruchsgrund gemäß Artikel 100 b) EPÜ der Aufrechterhaltung des Patents in der erteilten Fassung nicht entgegen.
4. Hauptantrag - Artikel 100 a) EPÜ - Neuheit gegenüber D2
- 4.1 D2 gehört zum Stand der Technik nach Artikel 54 (3) EPÜ.
- 4.2 D2 offenbart eine Vorrichtung 10 mit selbsttätig expandierbaren Stentelementen und einem "stented valve member" 40, das ein Stentelement 41 und eine darauf montierte biologische Herzklappe 42 umfasst. Das "stented valve member" 40 ist an der Fixierungsstelle 43 an der seitlichen Öffnung angebracht. Dort befinden sich auch Visualisierungselemente 80 (siehe Absätze [0079] bis [0081]).

- 4.3 Entgegen dem Vorbringen der Beschwerdeführerin stellt das gesamte "stented valve member" 40 keine biologische Herzklappe im Sinne von Anspruch 1 dar. Lediglich die Herzklappe 42 wird in der D2 als biologische Klappe bezeichnet (siehe Absätze [0048] bis [0050]).
- 4.4 Zu Merkmal 1.6 argumentierte die Beschwerdeführerin, es verlange nicht, dass die Herzklappe radial in der Öffnung angeordnet sein muss. Merkmal 1.6 verlangt jedoch, dass "die Herzklappe in einer seitlichen Öffnung der Tragstruktur angeordnet ist". Gemäß Merkmal 1.8 ist die Öffnung in einer Ebene mit der rohrförmigen Wandung angeordnet und folgt dessen Krümmung. Folglich verlangt Anspruch 1, dass die Herzklappe in der Öffnung (d. h. sowohl radial als auch axial) angeordnet ist.
- 4.5 Die Abbildungen der D2 sind schematisch (siehe Absatz [0057]). Aus den Abbildungen 2 bis 4 geht hervor, dass sich die Herzklappe axial (vom "stent graft member 30" aus gesehen) in der Öffnung befindet. Aus den Abbildungen lässt sich jedoch nicht eindeutig ableiten, in welcher radialen Position sich die Herzklappe 42 genau befindet. Insbesondere ist nicht erkennbar, ob sich ein Teil der Herzklappe radial innerhalb der Öffnung befindet. Zwei Anordnungen der Herzklappe sind möglich. Sie kann
- (1) vollständig radial außerhalb der gekrümmten Öffnungsebene sein; oder
 - (2) radial (zumindest teilweise) in der gekrümmten Öffnungsebene liegen.
- 4.6 Die auf Seite 4 des Schriftsatzes der Beschwerdeführerin vom 28. April 2024 dargestellten Anordnungen der Herzklappe basieren auf Abbildung 4 der

D2 und entsprechen der ersten der oben genannten Anordnungen. Dabei ist das "stented valve member 40" am unteren Rand mit dem "stent graft member 30" verbunden, worauf das Bezugszeichen 43 ("fixation site") der Abbildung 4 der D2 hinweist. Die Herzklappe 42, insbesondere die Segel 44, sind radial auswärts angeordnet, d. h. weiter oben in der Darstellung von Abbildung 4 der D2. Die Herzklappe 42 ist somit radial außerhalb der Öffnung. Damit keine seitliche Leckage stattfindet, sollte bei dieser Anordnung die Wand des Stentelements 41 fluiddicht sein.

- 4.7 Bei der zweiten möglichen Anordnung reichen die Segel 44 der Herzklappe 42 bis zur Öffnung, wie in Abbildung 3 der D2 angedeutet. Die Segel reichen somit bis zur Fixierungsstelle 43, an der sich die oberen Visualisierungspunkte 80 der Abbildung 3 befinden (siehe Absatz [0079]). Das längliche Stentelement 41 (siehe Abbildung 4) erstreckt sich dann radial innerhalb des "stent graft member" 30.
- 4.8 Merkmal 1.6 wäre durch die zweite mögliche Anordnung vorweggenommen, jedoch nicht durch die erste. Da sich aus der D2 nicht zweifelsfrei entnehmen lässt, welche der zwei Anordnungen zutrifft, ist Merkmal 1.6 nicht unmittelbar und eindeutig offenbart. Folglich ist der Gegenstand des Anspruchs 1 neu gegenüber der D2.
5. Hauptantrag - Artikel 100 a) EPÜ - Neuheit gegenüber D1
- 5.1 D1 offenbart im Ausführungsbeispiel der Figur 9 eine Prothese 10a mit einer stentartigen, selbsttätig expandierbaren Tragstruktur. Die Prothese 10a umfasst obere und untere Stützbereiche 14a, eine "valve section" 80 und eine Umhüllung 82 (siehe Absätze [0074] bis [0076]).

- 5.2 Strittig ist, ob D1 die Merkmale 1.2, 1.6, 1.8 und 1.9 offenbart.
- 5.3 Merkmal 1.2 - "einer stentartigen rohrförmigen Tragstruktur"
- 5.3.1 Die Beschwerdeführerin führte aus, dass der Begriff "rohrförmig" in Bezug auf die Leitungsfunktion der Tragstruktur auszulegen sei und dass Anspruch 1 lediglich eine teilweise rohrförmige Tragstruktur verlange. Zudem könne gemäß Absatz [0018] des Streitpatents der Querschnittsdurchmesser der Herzklappenprothese variieren.
- 5.3.2 Der Begriff "rohrförmig" definiert jedoch nicht die Funktion, sondern die Form der Tragstruktur. Es gibt daher keinen Anlass, von der Auslegung des Begriffes in Punkt 16.1.3 der angefochtenen Entscheidung abzuweichen ("der Begriff 'rohrförmig' [wird] derart verstanden, dass ein länglicher Hohlkörper gemeint ist, dessen zylinderähnliche Struktur innen einen Hohlraum bildet"). Diese Auslegung steht einer möglichen Variation des Querschnittsdurchmessers der Herzklappenprothese entlang der Tragstruktur nicht entgegen, solange die rohrförmige Form der Tragstruktur nicht vollständig verloren geht.
- 5.3.3 Anspruch 1 definiert eine rohrförmige Tragstruktur, und keine teilweise rohrförmige Tragstruktur. Die Tragstruktur in Figur 9 der D1 hat zwei rohrförmige Stützbereiche 14a in den äußeren Abschnitten. Der mittlere Abschnitt weicht jedoch erheblich von einer zylindrischen Geometrie ab. Dadurch kann die Tragstruktur der D1 insgesamt nicht als rohrförmig

angesehen werden. Folglich ist Merkmal 1.2 nicht offenbart.

5.4 Merkmal 1.8 - "die seitliche Öffnung der Tragstruktur in einer Ebene mit der rohrförmigen Wandung angeordnet ist und somit einer Krümmung der rohrförmigen Wandung folgt"

5.4.1 Merkmal 1.8 bezieht sich auf die von der Tragstruktur gebildete rohrförmige Wandung, die in Merkmal 1.7 definiert ist. Dies ist die Wandung im Bereich der Stützbereiche 14a, da die Wandung im mittleren Abschnitt, in dem die Öffnung angeordnet ist, nicht rohrförmig ist. Die seitliche Öffnung ist daher nicht in einer Ebene mit der rohrförmigen Wandung angeordnet und folgt auch nicht ihrer Krümmung. Folglich ist Merkmal 1.8 nicht offenbart.

5.5 Die D1 ist daher nicht neuheitsschädlich für den Gegenstand des Anspruchs 1, da zumindest die Merkmale 1.2 und 1.8 nicht durch die D1 offenbart sind.

6. Hauptantrag - Artikel 100 a) EPÜ - erfinderische Tätigkeit ausgehend von der D1

6.1 Die Beschwerdeführerin verfolgte mehrere Ansätze für die Formulierung der technischen Wirkung und der zu lösenden Aufgabe. Alle Ansätze beruhen auf der Verwendung einer rohrförmigen Umhüllung bzw. Tragstruktur anstelle der in der Figur 9 der D1 offenbarten Umhüllung 82.

6.2 In der D1 wird beschrieben, dass sich die Umhüllung 82 über die "valve section" 80 erstrecken soll (Absatz [0075], vierter Satz). Eine rohrförmige Umhüllung bzw. Tragstruktur würde dazu führen, dass die

"valve section" 80 nicht an der Trikuspidalklappe 12, sondern mittig im "Rohr" und somit davon entfernt angeordnet wäre (siehe die von der Beschwerdeführerin modifizierte Abbildung auf Seite 16 der Beschwerdebeurteilung). Dies widerspricht jedoch der Lehre der D1, wonach die "valve section" 80 an der Trikuspidalklappe angrenzt (siehe Figur 9 und Absatz [0075], dritter Satz). Zudem würde eine solche Anordnung der "valve section" 80 die Blutleitungsfunktion von den Venen (IVG und SVG) zum rechten Ventrikel beeinträchtigen. Der Fachmann würde diese Anpassung des Ausführungsbeispiels der Figur 9 daher nicht in Betracht ziehen. Dies gilt unabhängig davon, welche der von der Beschwerdeführerin formulierten technischen Wirkungen und zu lösenden Aufgaben berücksichtigt wird.

- 6.3 Darüber hinaus offenbart die D1 keine rohrförmige Umhüllung in einem Prothesenabschnitt, in dem sich eine quer dazu angeordnete Klappe befindet. Die Beschwerdeführerin hat auch nicht nachgewiesen, dass eine solche Konstruktion zum Fachwissen gehört.
- 6.4 Die Beschwerdeführerin bezieht sich im zweiten und dritten Ansatz ihrer Beschwerdebeurteilung auf den Prothesenabschnitt 18 (siehe Absätze [0055] bis [0059] der D1). Der Prothesenabschnitt 18 wird in der D1 jedoch nicht als generelle Lehre einer rohrförmigen Tragstruktur oder Umhüllung dargestellt. Vielmehr verbindet er in den Ausführungsbeispielen der Figuren 1 bis 7 zwei Stentelemente mit einer Klappe, die einen unidirektionalen Blutfluss von einem Stentelement zum anderen ermöglicht. Dies ist nach dem Ausführungsbeispiel der Figur 9 jedoch gerade nicht erwünscht. Auch aus diesem Grund sind diese Ansätze nicht überzeugend.

- 6.5 Folglich ist der Gegenstand des Anspruchs 1 erfinderisch ausgehend von der D1.
7. Antrag auf Aufnahme einer Erklärung in die Niederschrift über die mündliche Verhandlung
- 7.1 Während der Erörterung der Ausführbarkeit der Erfindung beantragte die Beschwerdeführerin, die Erklärung der Beschwerdegegnerin "the claimed arrangement does not include a stented valve" in die Niederschrift über die mündliche Verhandlung aufzunehmen. Die Beschwerdegegnerin hat nicht bestritten, dies gesagt zu haben.
- 7.2 Gemäß Regel 124 (1) EPÜ soll die Niederschrift über die mündliche Verhandlung den wesentlichen Gang dieser Verhandlung sowie die rechtserheblichen Erklärungen der Beteiligten enthalten.
- 7.3 Es ist nicht Aufgabe der Niederschrift, Erklärungen festzuhalten, die eine Partei für relevant oder nützlich hält. Die Äußerungen der Vertreterin während der Erörterung der Ausführbarkeit der Erfindung haben keinen Einfluss auf den von der Kammer zu behandelnden Gegenstand. Sie sind kein wesentlicher Punkt der mündlichen Verhandlung. Folglich sind sie kein geeigneter Gegenstand für die Niederschrift gemäß Regel 124 (1) EPÜ. Die Kammer entschied daher, den Antrag der Beschwerdeführerin auf Aufnahme einer Erklärung in die Niederschrift zurückzuweisen. Durch die Protokollierung sowohl des Antrags als auch der Reaktion der Beschwerdegegnerin ist der Antrag jedoch faktisch Gegenstand des Protokolls geworden.

Entscheidungsformel

Aus diesen Gründen wird entschieden:

Die Beschwerde wird zurückgewiesen.

Der Geschäftsstellenbeamte:

Der Vorsitzende:



G. Magouliotis

M. Alvazzi Delfrate

Entscheidung elektronisch als authentisch bestätigt