

Interner Verteilerschlüssel:

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

**Datenblatt zur Entscheidung
vom 30. September 2025**

Beschwerde-Aktenzeichen: T 1366/23 - 3.2.01

Anmeldenummer: 18209583.6

Veröffentlichungsnummer: 3659594

IPC: A61K31/216, A61M5/178

Verfahrenssprache: DE

Bezeichnung der Erfindung:

EINE STERILE LÖSUNG MIT EINEM MEDIZINISCHEN WIRKSTOFF
ENTHALTENDE APPLIKATIONSSPRITZE UND VERFAHREN FÜR DEREN
BEREITSTELLUNG

Patentinhaber:

Stegemann, Klaus

Einsprechende:

Hepp Wenger Ryffel AG

Stichwort:

Relevante Rechtsnormen:

EPÜ Art. 56

Schlagwort:

Erfinderische Tätigkeit - (ja) - Could-would approach -
allgemeines Fachwissen

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 1366/23 - 3.2.01

E N T S C H E I D U N G
der Technischen Beschwerdekammer 3.2.01
vom 30. September 2025

Beschwerdegegner: Stegemann, Klaus
(Patentinhaber) Hackmackbogen 82
21035 Hamburg (DE)

Vertreter: Raffay & Fleck
Patentanwälte
Stephansplatz 2-6
20354 Hamburg (DE)

Beschwerdeführerin: Hepp Wenger Ryffel AG
(Einsprechende) Friedtalweg 5
9500 Wil (CH)

Vertreter: Hepp Wenger Ryffel AG
Friedtalweg 5
9500 Wil (CH)

Angefochtene Entscheidung: **Zwischenentscheidung der Einspruchsabteilung
des Europäischen Patentamts über die
Aufrechterhaltung des europäischen Patents
Nr. 3659594 in geändertem Umfang, zur Post
gegeben am 30. Mai 2023.**

Zusammensetzung der Kammer:

Vorsitzender G. Pricolo
Mitglieder: M. Geisenhofer
S. Fernández de Córdoba

Sachverhalt und Anträge

I. Sowohl der Patentinhaber, als auch die Einsprechende legten Beschwerde ein gegen die Zwischenentscheidung der Einspruchsabteilung, wonach das Streitpatent in der Fassung des Hilfsantrags 1 die Erfordernisse des EPÜ erfüllt.

II. Die Einspruchsabteilung hatte diesen in der mündlichen Verhandlung vor der Einspruchsabteilung vorgelegten Hilfsantrag zum Verfahren zugelassen und entschieden, dass der Gegenstand dieses Antrags erfinderisch sei ausgehend von Dokument

D35 WO 2014/131742 A1

unter Berücksichtigung der Lehre der beiden Dokumente

D5 WO 2013/184270 A1 und

D40 JP 2003 260143 A.

Der Hauptantrag (erteiltes Patent) beruhte aus Sicht der Einspruchsabteilung noch auf keinem erfinderischen Schritt gegenüber dieser Kombination von Dokumenten.

Zudem entschied die Einspruchsabteilung noch, das Dokument

D42 ausgedruckter Auszug aus Apotheke Adhoc,
"Ersatzkassen: Feldzug gegen Apotheken-
Spezialität"

zum Verfahren zuzulassen.

III. Im Beschwerdeverfahren wurden zudem vom Beschwerdeführer-Patentinhaber folgende Dokumente eingereicht:

D42a Screenshots von www.apotheke-adhoc.de

D44.1 Vergleichsstudie: Auswirkung der

Endsterilisation auf Oxybutynin-HCl 0,1% in
BD-Spritzen im Vergleich zu Topas-Spritzen

DS44.2 Vergleichsstudie Nachtrag:

Absorptionsverhalten der Spritzen-Stopfen
Polyisopren im Vergleich zu Brombutyl

D44.3 Schriftsatz vom 5. Dezember 2019

RF1 Dichtigkeitsversuche Luerlock-Verschluss GPE

IV. Es fand eine mündliche Verhandlung vor der Kammer
statt.

- a) In der Verhandlung nahm der Beschwerdeführer-
Patentinhaber seine Beschwerde zurück, so dass die
Einsprechende als einzige Beschwerdeführerin
fungierte, während der Patentinhaber zum
Beschwerdegegner wurde.
- b) Die Beschwerdeführerin (Einsprechende) beantragte
die Aufhebung der angefochtenen Entscheidung und
den Widerruf des Patents.
- c) Der Beschwerdegegner (Patentinhaber) beantragte die
Zurückweisung der Beschwerde der Einsprechenden,
hilfsweise die Aufrechterhaltung des Patents in
geänderter Form auf Grundlage des mit der
Erwiderung auf die Beschwerde der Einsprechenden
vorgelegten Hilfsantrags 4.

V. Der Wortlaut des unabhängigen Anspruchs 1 gemäß
Hilfsantrag 3 (der dem von der Einspruchsabteilung
aufrechterhaltenen Antrag entspricht) lautet wie folgt:

*"Eine sterile Lösung mit einem medizinischen Wirkstoff
enthaltende Applikationsspritze (1) für das Einbringen
der wirkstoffhaltigen Lösung über einen Harnwegs- und/
oder Blasenkatheter in die Blase eines Patienten, wobei*

- die Applikationsspritze (1) einen zylinderförmigen Mantel (2) aufweist, der durch einen einstückig mit dem Mantel (2) ausgebildeten, eine Auslassöffnung (5) aufweisenden Spritzendeckel (3) verschlossen und aus einem Cycloolefin-Copolymer (COC) gebildet ist, und einen Kolben aus einem halogenierten Isobuten-Isopren-Kautschuk aufweist und
- die sterile, den medizinischen Wirkstoff enthaltende Lösung in einem von dem zylinderförmigen Mantel (2) mit Spritzendeckel (3) und dem Kolben begrenzten Hohlraum (6) angeordnet ist,

dadurch gekennzeichnet, dass die Auslassöffnung (5) in einem einstückig mit dem Mantel (2) und dem Spritzendeckel (3) ausgebildeten Stufenkonus (4) mit wenigstens zwei, vorzugsweise wenigstens drei, zylinderförmigen Abschnitten (8) mit unterschiedlichen, zu einer Spitze des Stufenkonus (4) hin kleiner werdenden Durchmessern ausgebildet ist und dass als medizinischer Wirkstoff Oxybutynin-Hydrochlorid in der sterilen Lösung enthalten ist."

Der Hilfsantrag 3 umfasst ferner einen unabhängigen Anspruch 10, der auf das Verfahren zum Bereitstellen dieser Applikationsspritze gerichtet ist und ebenfalls wortgleich zum Anspruch 10 des von der Einspruchsabteilung aufrechterhaltenen Antrags ist.

VI. Die Beschwerdeführerin (Einsprechende) argumentierte zusammengefasst wie folgt:

- a) Der Hilfsantrag 3 sei im Einspruchsverfahren zu spät gestellt worden und hätte daher nicht von der Einspruchsabteilung zugelassen werden dürfen.

- b) Die Zulassung des Dokuments D42 im Einspruchsverfahren sei dagegen nicht zu beanstanden.
- c) Die im Beschwerdeverfahren vorgelegten Dokumente D42a, D44.1, D44.2 und D44.3 seien zum Verfahren zuzulassen.
- d) Der Gegenstand des Hilfsantrags 3 sei nicht erfinderisch ausgehend von Dokument D35 als nächstkommendem Stand der Technik (in Kombination mit D5 und D40), alternativ nicht erfinderisch ausgehend von D42/D42a als nächstkommendem Stand der Technik.
- e) D42 und D42a seien als ein Dokument anzusehen, da sie auf die gleiche Internetseite als Ausgangspunkt zurückzuführen seien. D42a zeige dabei nur Bilder, die durch Anklicken des einzigen Bildes von D42 aufgerufen werden können.

VII. Die für die vorliegende Entscheidung relevanten Argumente des Beschwerdegegners (Patentinhabers) lassen sich wie folgt zusammenfassen:

- a) Die Zulassung des Dokuments D42 zum Verfahren sei von der Einspruchsabteilung nicht korrekt erfolgt.
- b) Die mit der Beschwerdebegründung vorgelegten Dokumente D42a, D44.1, D44.2 und D44.3 seien nicht mehr zum Verfahren zuzulassen.
- c) D42 und D42a seien zudem zwei unabhängige Dokumente, die getrennt voneinander zu betrachten seien.

- d) Der Gegenstand des Hilfsantrags 3 sei erfinderisch, unabhängig ob ausgehend von D35 oder D42/D42a als nächstkommendem Stand der Technik.

Entscheidungsgründe

Hilfsantrag 3

1. Hilfsantrag 3 entspricht dem von der Einspruchsabteilung im Einspruchsverfahren als patentfähig angesehenen Anspruchssatz, der seinerzeit als "Hilfsantrag 1" bezeichnet wurde.

Zulassung des Antrags zum Verfahren

2. Die Beschwerdeführerin stellt in ihrer Beschwerdebeurteilung unter Punkt 5.1 auf Seite 6 zutreffend fest, dass dieser Hilfsantrag im Einspruchsverfahren als verspätet im Sinne von Regel 116(1) EPÜ anzusehen war.
- 2.1 Sie greift jedoch in ihrer Beschwerdebeurteilung nicht die Entscheidung der Einspruchsabteilung (Entscheidungsgründe 22) an, diesen Hilfsantrag zum Verfahren zuzulassen.
- 2.2 In der mündlichen Verhandlung vor der Kammer führte die Beschwerdeführerin dann aber aus, dass die obengenannte Feststellung implizit als Antrag zu verstehen sei, die Zulassungsentscheidung der Einspruchsabteilung zu überprüfen.

Dieser Antrag wurde erst in der mündlichen Verhandlung substantiiert, was von der Beschwerdeführerin zugegeben wurde.

- 2.3 Unabhängig von der Frage der Verspätung der Substantiierung, überzeugt der Vortrag der Beschwerdeführerin inhaltlich nicht.
 - 2.3.1 Die Beschwerdeführerin machte in der mündlichen Verhandlung vor der Kammer geltend, sie sei durch die Änderungen überrascht worden, weil Anspruch 1 durch das fakultative Merkmal des erteilten Anspruchs 2 ("insbesondere Oxybutynin-Hydrochlorid") eingeschränkt wurde und die Beschwerdeführerin keine Zeit gehabt habe, dieses Merkmal zu recherchieren.
 - 2.3.2 Auch wenn das Merkmal "Wirkstoff ist Oxybutynin-Hydrochlorid" im erteilten Anspruch 2 als fakultativ ("insbesondere") dargestellt wird, so war es nichtsdestotrotz im erteilten Anspruch 2 enthalten, welcher mit dem Einspruch (siehe Einspruchsschriftsatz Punkt 12.1 auf Seite 34) angegriffen wurde. Daher kann die Einschränkung auf das fakultative Merkmal des erteilten abhängigen Anspruch 2 an sich nicht als überraschend angesehen werden.
- 2.4 Die Kammer sieht daher keinen Grund, von der Entscheidung der Einspruchsabteilung zur Zulassung des Hilfsantrags 3 abzuweichen.

Erfinderische Tätigkeit (Artikel 56 EPÜ)

- 3. Die Einspruchsabteilung entschied (Entscheidungsgründe 23 - 30), dass der Gegenstand des Anspruchs 1

erfinderisch sei ausgehend von Dokument D35 als nächstkommendem Stand der Technik.

- 3.1 Das Dokument D35 zeigt in Figur 2 eine Applikationsspritze (27), die eine Lösung (14) mit einem medizinischen Wirkstoff enthält, der über einen ebenfalls in Figur 3 dargestellten Harnwegs- und/oder Blasenkatheter in die Blase eines Patienten eingebracht werden soll (siehe Seite 6, dritter Absatz).

Die in Figur 2 auf der rechten Seite gezeigte Applikationsspritze weist einen zylinderförmigen Mantel auf, der durch einen einstückig mit dem Mantel ausgebildeten Spritzendeckel verschlossen ist, in den ein Kolben eingesteckt ist.

Die sterile, den medizinischen Wirkstoff enthaltende Lösung ist in einem von dem zylinderförmigen Mantel mit Spritzendeckel und dem Kolben begrenzten Hohlraum angeordnet.

Wie auf Seite 26, Zeile 22 von D35 zu entnehmen ist, wird in einer Variante als pharmazeutischer Wirkstoff Oxybutynin verwendet, das in der Praxis in gelöster Form als Oxybutynin-Hydrochlorid vorliegt, was unstrittig zwischen den Parteien war.

- 3.2 Der Gegenstand des Anspruchs 1 gemäß Hauptantrag unterscheidet sich davon dahingehend, dass
- i) der Mantel der Applikationsspritze aus einem Cycloolefin-Copolymer (COC) gebildet ist;
 - ii) der Kolben aus einem halogenierten Isobuten-Isopren-Kautschuk ist; und

- iii) die Auslassöffnung in einem einstückig mit dem Mantel und dem Spritzendeckel ausgebildeten Stufenkonus mit wenigstens zwei zylinderförmigen Abschnitten mit unterschiedlichen, zu einer Spitze des Stufenkonus hin kleiner werdenden Durchmessern ausgebildet ist.

3.3 Die Einspruchsabteilung entschied, dass Dokument D5 es zwar nahelegen würde, für den Mantel der mittels Autoklavieren keimfrei gemachten Applikationsspritze ein Cycloolefin-Copolymer (COC) gemäß Merkmal i) zu verwenden (siehe Absatz [0023]), während der Kolben aus einem Isobuten-Isopren-Kautschuk ist (siehe Absatz [0020]: "butyl rubber", wobei Butylkautschuk oder Butylgummi als Synonym für Isobuten-Isopren-Kautschuk anzusehen ist). Aus Sicht der Einspruchsabteilung legt D5 aber nicht nahe, als Material für den Kolben einen halogenierten Isobuten-Isopren-Kautschuk zu verwenden, wie es das unterscheidende Merkmal ii) verlangt. Dies werde auch von keinem anderen im Verfahren genannten Dokument nahegelegt.

Ausgehend von D35 als nächstkommendem Stand der Technik sei der Gegenstand der Ansprüche 1 und 10 gemäß Hilfsantrag 3 daher erfinderisch.

3.4 Die Beschwerdeführerin argumentierte zwar, dass das Material des Kolbens nur einen geringen Einfluss auf die Wirkstoffkonzentration beim Autoklavieren habe und verwies hierzu auf das vom Beschwerdegegner vorgelegte Prüfprotokoll D44.2. Die Wahl eines Brombutylkautschuks (d.h. eines halogenierten Isobuten-Isopren-Kautschuks) sei ohne speziellen technischen Effekt, insbesondere ohne wesentlichen Einfluss auf das Verhalten der

Applikationsspritze beim Autoklavieren, und daher naheliegend.

- 3.4.1 Es mag richtig sein, dass der Kolben aufgrund seiner im Vergleich zum Mantel der Spritze kleinen Kontaktfläche zum Wirkstoff einen geringeren Einfluss auf das Verhalten der gefüllten Spritze bei Autoklavieren hat. Dennoch hat der Erfinder des Streitpatents eine einschränkende Wahl getroffen. Das von Anspruch 1 verlangte Material (halogenierter Isobuten-Isopren-Kautschuk, auch als Brombutylkautschuk bezeichnet) ist ein spezielleres Material als das in D5 offenbarte Material (Isobuten-Isopren-Kautschuk, auch als Butylkautschuk bezeichnet).
- 3.4.2 Zudem stellt auch ein kleiner Einfluss der Materialwahl immer noch einen Einfluss dar, der nicht einfach vernachlässigt werden kann.
- 3.5 Die Beschwerdeführerin argumentierte ferner, dass ein halogenierter Isobuten-Isopren-Kautschuk dem Fachmann grundsätzlich bekannt sei und verwies dabei auf das durch die Wikipedia-Einträge
- D28 Isobuten-Isopren-Kautschuk, und
- D29 Butyl rubber
- dokumentierte Fachwissen.
- 3.5.1 Diesen beiden Wikipedia-Einträgen ist tatsächlich zu entnehmen, dass Isobuten-Isopren-Kautschuk in einer Sonderform als halogenierter Isobuten-Isopren-Kautschuk vorliegen kann. Welche konkreten Vorteile sich hieraus ergeben, die den Fachmann dazu bringen könnten, dieses Material für eine mittels Autoklavieren behandelte Spritze zu wählen, wird jedoch in keinem der beiden Dokumente angesprochen.

- 3.5.2 Zudem nennt das Dokument D29 diverse, nicht medizintechnische Anwendungsfälle (Antriebs- und Schmierstoffe, Sprengstoff, Lautsprecher, Sportausrüstung, Dampfsperren im Hausbau, Gasmasken, Kaugummi), verweist aber nur kurz auf der vierten Seite auf eine medizinische Anwendung, dabei aber nicht auf die Verwendung von Brombutylenkautschuk für den Kolben von Spritzen, sondern auf Stöpsel zum Verschließen von Gefäßen und Flaschen.
- 3.5.3 D28 und D29 dokumentieren daher aus Sicht der Kammer allenfalls, dass halogenierter Isobuten-Isopren-Kautschuk grundsätzlich bekannt ist und auch in der Medizintechnik verwendet wird, gibt dem Fachmann aber keine konkrete Anregung, auch in D35 den Kolben der Applikationsspritze aus einem halogenierten Isobuten-Isopren-Kautschuk herzustellen. Auch wenn der Fachmann den Kolben in D35 aus einem halogenierten Isobuten-Isopren-Kautschuk herstellen könnte, hat er letztlich keine Veranlassung, dies auch tatsächlich zu tun (could-would).
- 3.6 Die Kammer sieht es daher als nicht durch den aufgeworfenen Stand der Technik nahegelegt an, in D35 als Material für den Kolben einen halogenierten Isobuten-Isopren-Kautschuk zu verwenden.
4. In einer weiteren Argumentationslinie geht die Beschwerdeführerin von D42 und D42a als nächstkommendem Stand der Technik aus.
- 4.1 Die Beschwerdeführerin-Einsprechende sieht dabei die Dokumente D42 und D42a als einen einzigen Stand der Technik an, da beide Dokumente auf die gleiche Seite im Internet zurückzuführen seien.

Der Patentinhaber bestreitet dies und argumentiert, dass D42 und D42a zwei unabhängige Dokumente seien und daher nur eigenständig voneinander betrachtet werden dürften. Zudem sei D42a erst im Beschwerdeverfahren vorgelegt worden und dürfe nicht mehr zum Verfahren zugelassen werden.

- 4.2 Unabhängig von dieser Frage offenbart selbst die Kombination aus den Dokumenten D42 und D42a aber nicht die für die einzelnen Teile der Applikationsspritze verwendeten Materialien, wie von der Beschwerdeführerin in der mündlichen Verhandlung explizit zugestanden wurde.

Der Gegenstand des Anspruchs 1 unterscheidet sich somit (analog zur Argumentation ausgehend von D35) zumindest dahingehend von D42/D42a, dass der Applikationsspritze wenigstens die Merkmale i) und ii) fehlen.

- 4.3 Der analogen Argumentation wie zu D35 folgend ist auch ausgehend von D42/D42a die Wahl eines halogenierten Isobuten-Isopren-Kautschuks für den Kolben durch Dokument D5 bzw. das durch D28 und D29 dokumentierte Fachwissen nicht nahegelegt.

- 4.4 In diesem Zusammenhang verwies die Beschwerdeführerin auch auf das Dokument

D25 US 6 035 270

und argumentierte, dieses Dokument würde alternativ ebenfalls einen Butylkolben für eine sterilisierbare Spritze offenbaren (Seite 18 der Beschwerdebegründung, dritter Absatz).

Dies ist jedoch irrelevant, da Anspruch 1 des Hilfsantrags 3 einen halogenierten Butylkautschuk (wie beispielsweise einen Brombutylkautschuk) verlangt, der

auch von D25 nicht offenbart wird, insbesondere nicht für gefüllte Spritzen, die durch Autoklavieren steril gehalten werden sollen.

- 4.5 Auch eine Kombination von D42/D42a mit D5, dem Fachwissen oder D25 kann daher nicht zum Gegenstand des Anspruchs 1 führen.
- 4.6 Es kann somit offen bleiben, ob D42 und D42a als ein gemeinschaftlicher Stand der Technik angesehen werden können oder als zwei unabhängige Dokumente zu gelten haben, da selbst in der Interpretation der Beschwerdeführerin der Gegenstand des Anspruchs 1 (bzw. Anspruchs 10) nicht nahegelegt wird. Entsprechend kann auch offen bleiben, ob D42a noch zum Verfahren zugelassen werden kann und/oder ob die Zulassungsentscheidung von D42 fehlerhaft war.
- 4.7 Anspruch 10 des Hilfsantrags 3 betrifft ein Verfahren, das die erfinderische Applikationsspritze nach Anspruch 1 verwendet und ist daher ebenfalls nicht nahegelegt.
5. Weitere Einwände gegen den Hilfsantrag 3 wurden nicht ausreichend substantiiert vorgetragen.
- 5.1 Die Beschwerdeführerin verweist in ihrer Beschwerdebeurteilung (Seite 6 im Abschnitt 4) zwar pauschal auf ihr Vorbringen zum Hauptantrag im Einspruchsverfahren. Diese Einwände könnten unter Umständen auch auf den Hilfsantrag 3 zutreffen.
- 5.2 Der pauschale Verweis auf das Vorbringen im Einspruchsverfahren stellt jedoch keine konkrete Angabe dar, welche Teile ihrer diversen Schriftsätze aus dem Einspruchsverfahren die Beschwerdeführerin-Einsprechende dabei meint.

Zudem bleibt unklar, in welchen Punkten die Einspruchsabteilung aus Sicht der Beschwerdeführerin irrte, als sie der Argumentation der Beschwerdeführerin im Einspruchsverfahren nicht folgte.

- 5.3 Es gibt daher für die Kammer keinen Grund, die Entscheidung der Einspruchsabteilung hinsichtlich des Hilfsantrags 3 (vormals Hilfsantrag 1 im Einspruchsverfahren) zur Frage der Änderungen (Artikel 100 c) EPÜ), der Ausführbarkeit (Artikel 100 b) EPÜ), der Ausnahme der Patentierbarkeit (Artikel 53 EPÜ) oder der Neuheit (Artikel 54 EPÜ) zu hinterfragen.

Entscheidungsformel

Aus diesen Gründen wird entschieden:

Die Beschwerde wird zurückgewiesen.

Die Geschäftsstellenbeamtin:

Der Vorsitzende:



H. Jenney

G. Pricolo

Entscheidung elektronisch als authentisch bestätigt