



BUNDESPATENTGERICHT

21 W (pat) 66/09

(Aktenzeichen)

Verkündet am
12. Januar 2012

...

BESCHLUSS

In der Beschwerdesache

betreffend die Patentanmeldung 10 2006 041 499.3-44

...

hat der 21. Senat (Technischer Beschwerdesenat) des Bundespatentgerichts aufgrund der mündlichen Verhandlung vom 12. Januar 2012 unter Mitwirkung des Vorsitzenden Richters Dipl.-Phys. Dr. Winterfeldt sowie der Richter Dr. Kortbein, Dipl.-Ing. Veit und Dipl.-Ing. Schmidt-Bilkenroth

beschlossen:

1. Der Beschluss der Prüfungsstelle für Klasse A 61 M des Deutschen Patent- und Markenamts vom 4. März 2009 wird aufgehoben.
2. Die Sache wird zur anderweitigen Entscheidung auf Basis der in der mündlichen Verhandlung vom 12. Januar 2012 überreichten Patentansprüche 1 bis 9 an das Deutsche Patent- und Markenamt zurückverwiesen.

Gründe

I

Die Patentanmeldung mit dem Aktenzeichen 10 2006 041 499.3-44 wurde am 31. August 2006 mit der Bezeichnung "Injektionseinrichtung" beim Deutschen Patent- und Markenamt eingereicht. Die Offenlegung erfolgte am 20. März 2008.

Im Prüfungsverfahren sind die Druckschriften

D1 DE 439 552

D2 DE 81613

D3 DE 697 08 894 T2

D4 DE 103 40 613 A1

in Betracht gezogen worden.

In der ursprünglichen Beschreibung der Anmeldung ist ferner noch die

D5 WO 03/105934 A1

genannt worden.

Mit Beschluss vom 4. März 2009 hat die Prüfungsstelle für Klasse A 61 M die Anmeldung zurückgewiesen. Dem Beschluss lagen die mit Eingabe vom 23. März 2007 eingereichten Patentansprüche 1 bis 12 zugrunde. In der Beschlussbegründung ist ausgeführt, dass der Gegenstand des Anspruchs 2 nicht neu ist.

Hiergegen richtet sich die Beschwerde der Anmelderin.

Der Senat hat die Anmelderin mit E-Mail vom 3. Januar 2012 noch auf die Druckschrift

D6 CH 397 157

hingewiesen.

Die Anmelderin verfolgt ihre Patentanmeldung weiter mit den in der mündlichen Verhandlung überreichten Ansprüchen 1 bis 9.

Der mit Gliederungspunkten versehene, ansonsten wörtlich wiedergegebene geltende Patentanspruch 1 lautet:

- M1** Injektionseinrichtung zur Injektion eines injizierbaren Produktes, mit
- M2** einem das Produkt aufnehmenden Vorratsbehälter (12),
- M2a** der einen, von einem Stopfen (24) begrenzten Innenraum (22) besitzt,
- M3** einer ersten nadelbehafteten Austrittsanordnung (14),
- M3a** die eine durch eine Schutzkappe (20) abgedeckte Kanüle (18) umfasst,
- M4** und einem Plunger (46),
- M4a** wobei der Plunger (46) ein in den Stopfen (24) eingesetztes Führungselement (48) und
- M4b** eine Düsenanordnung (56) zur nadellosen Injektion umfasst,
- M5a** wobei innerhalb des Führungselements (48) eine Hohl-
nadel (52) angeordnet ist, die den Stopfen (24) durchsticht
und
- M5b** eine Fluidverbindung zwischen dem Innenraum (22) des
Vorratsbehälters (12) und der Düsenanordnung (56) her-
stellt.

Der mit Gliederungspunkten versehene, ansonsten wörtlich wiedergegebene geltende Patentanspruch 6 lautet:

- N1** Nadelloser Injektor zur Injektion eines injizierbaren Produktes, umfassend
- N2** einen innerhalb eines Gehäuses (32) angeordneten und gegen die Kraft eines zweiten Federelementes (44) arretierten Köcher (34) und
- N3** eine im Köcher (34) aufgenommene Injektionseinrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche.

Die Anmelderin beantragt,

den Beschluss der Prüfungsstelle für Klasse A 61 M des Deutschen Patent- und Markenamtes vom 4. März 2009 aufzuheben und das Patent mit den in der mündlichen Verhandlung überreichten Ansprüchen 1 bis 9, im Übrigen mit einer noch anzupassenden Beschreibung, zu erteilen.

Wegen weiterer Einzelheiten wird auf den Akteninhalt verwiesen.

II

1. Die Beschwerde ist zulässig und hat insoweit Erfolg, als sie zur Aufhebung des Beschlusses und zur Zurückverweisung der Anmeldung zur anderweitigen Entscheidung an das Deutsche Patent- und Markenamt führt.
2. Die geltenden Patentansprüche sind in den ursprünglichen Anmeldungsunterlagen offenbart und damit zulässig.

Die Merkmale **M1**, **M2** und **M3** des geltenden Patentanspruchs 1 gehen aus dem ursprünglichen Anspruch 1 hervor. Das Merkmal **M2a** (siehe Offenlegungsschrift, Abs. [0019], [0020]) und das Merkmal **M3a** (siehe Offenlegungsschrift, Abs. [0018]) sind in der ursprünglichen Beschreibung offenbart. Die Merkmale **M4**, **M4a**, **M5a** und **M5b** sind der ursprünglichen Fig. 2 in Verbindung mit der ursprünglichen Beschreibung (siehe Offenlegungsschrift, Abs. [0024]) zu entnehmen. Das Merkmal **M4b** schließlich ist im ursprünglichen Patentanspruch 2 offenbart.

Die Merkmale des geltenden Patentanspruchs 6 sind der ursprünglichen Fig. 2 in Verbindung mit der ursprünglichen Beschreibung (siehe Offenlegungsschrift, Abs. [0014], [0022] und [0023]) zu entnehmen.

Die geltenden Patentansprüche 2 bis 5 gehen auf die ursprünglichen Patentansprüche 3 bis 6, die geltenden Patentansprüche 7 und 8 auf die ursprünglichen Patentansprüche 8 und 9 und der geltende Patentanspruch 9 auf den ursprünglichen Patentanspruch 11 zurück.

3. Die Anmeldung betrifft gemäß Beschreibung (siehe Offenlegungsschrift, Abs. [0001]) eine Injektionseinrichtung, insbesondere für eine Vorrichtung zur Injektion eines injizierbaren Produktes, sowie einen nadellosen Injektor.

Es sind sogenannte Einmalspritzen bekannt (siehe Offenlegungsschrift, Abs. [0005]), die einen mit dem zu injizierenden Produkt vorfüllbaren Vorratsbehälter umfassen, der mit einer durch eine Schutzkappe abgedeckten Kanüle in Verbindung steht und dem andererseits eine Betätigungseinrichtung zugeordnet ist, mittels der ein Kolben innerhalb des Vorratsbehälters verlagerbar ist. Zum Gebrauch dieser Einmalspritze wird die Schutzkappe von der Kanüle abgezogen und nach Setzen der Einmalspritze in die zu beaufschlagende Geweberegion des Körpers durch Druck auf die Betätigungseinrichtung das zu injizierende Produkt in das Gewebe überführt.

Andererseits sind (siehe Offenlegungsschrift, Abs. [0006]) sogenannte nadellose Injektoren bekannt, mittels denen ein zu injizierendes Produkt unter Druck auf einen Gewebebereich aufgebracht wird, so dass dieses aufgrund des Druckes in das Gewebe eintritt. Derartige nadellose Injektoren besitzen einen Aufnahmebereich für eine vorgefüllte, das injizierbare Produkt enthaltene Ampulle, eine Betätigungseinrichtung zum Beaufschlagen des Produktes mit einem Druck, so dass das Produkt durch eine Düsenanordnung austritt und in die gewünschten Gewebereiche eindringt. Die Beaufschlagung mit dem Druck kann hier durch ein gegen die Kraft eines Federelementes vorspannbares Auslöseelement oder durch ein externes Druckmedium erfolgen.

Aus der DE 103 40 613 A1 (= Druckschrift **D4**) ist ferner (siehe Abs. [0003]) eine Vorrichtung zur Injektion eines injizierbaren Produktes mit einem das Produkt aufnehmenden Vorratsbehälter, einer Austrittsanordnung zum Überführen des Produktes aus dem Vorratsbehälter und einer Betätigungsvorrichtung zur Beaufschlagung des Produktes in dem Vorratsbehälter mit einem Druck bekannt, wobei die Vorrichtung wahlweise als Einmalspritze verwendbar oder als Ampulle für einen nadellosen Injektor einsetzbar ist.

Der Anmeldung liegt die Aufgabe (siehe Offenlegungsschrift, Abs. [0008]) zugrunde, eine Injektionseinrichtung, insbesondere für eine Vorrichtung zur Injektion eines injizierbaren Produktes, zu schaffen, die sich durch einen einfachen Aufbau auszeichnet und eine flexible Anwendung bei der Verabreichung injizierbarer Produkte ermöglicht.

Als Fachmann wird ein Fachhochschulingenieur der Fachrichtung Medizintechnik mit mehrjähriger Erfahrung in der Konstruktion und Entwicklung von Vorrichtungen zur Injektion eines Mediums in das Gewebe eines Menschen oder Tieres angesehen.

4. Der zweifelsohne gewerblich anwendbare Gegenstand des Patentanspruchs 1 ist im Hinblick auf den vorliegenden Stand der Technik patentfähig.

4.1 Der Gegenstand des Patentanspruchs 1 ist gegenüber dem Stand der Technik neu.

Aus keiner der im Verfahren befindlichen Druckschriften ist nämlich eine Injektionsvorrichtung mit einem Vorratsbehälter und einem im Merkmal **M4** als Plunger bezeichneten Kolben mit Kolbenstange bekannt, bei der der Plunger eine Düsenanordnung zur nadellosen Injektion gemäß Merkmal **M4b** aufweist und bei der innerhalb eines Führungselements des Plungers eine Hohlnadel angeordnet ist, die gemäß Merkmal **M5b** eine Fluidverbindung zwischen dem Innenraum des Vorratsbehälters und der Düsenanordnung herstellt.

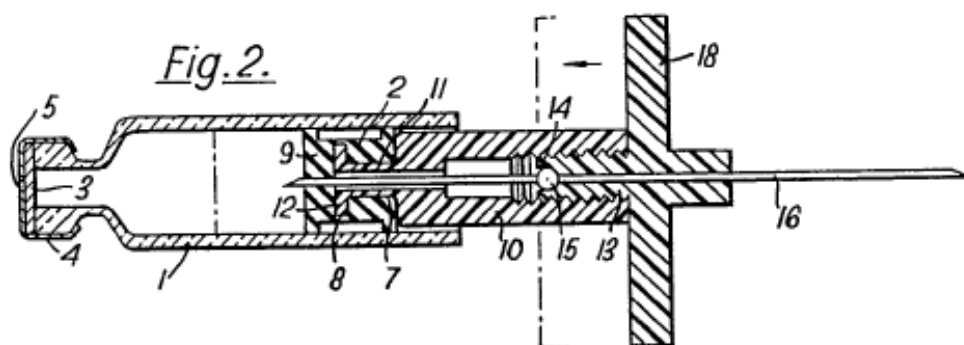
4.2 Der Gegenstand des Patentanspruchs 1 ergibt sich für den Fachmann auch nicht in nahe liegender Weise aus dem vorliegenden Stand der Technik.

Die Druckschrift **D6** ist als nächstkommender Stand der Technik anzusehen, da sie als einzige im Verfahren befindliche Druckschrift eine Nadel zeigt, die einen den Innenraum des Vorratsbehälters begrenzenden Stopfen durchsticht.

So beschreibt die Druckschrift **D6** (siehe Bezeichnung) eine Injektionsspritze (= Merkmal **M1**) mit (siehe Fig. 1, 2; Seite 2, Zeilen 46-104) einer Ampulle 1 (= Merkmal **M2**), die an einem Ende mit einem Kautschukkolben 2 mit einem Endteil 9 als durchstechbarer Kolbenwand (= Merkmal **M2a**) versehen ist. Ferner ist ein Nadelhalter 13 (= Merkmal **M3**) vorgesehen, der eine doppelendige Nadel 16 trägt und auf dem eine das freie Ende der Nadel umschließende Kappe 17 sitzt (= Merkmal **M3a**). Ferner weist der Nadelhalter 13 zwei als Griff dienende Flansche 18 und ein Außengewinde auf. Ein rohrförmiger Kolbenstopfen 10 (= Merkmal **M4**) weist an einem Ende einen rohrförmigen Teil 11 verminderten Durchmessers auf, welcher in die Bohrung 7 des Kolbens 2 eingeführt werden kann (= Merkmal **M4a**).

Am anderen Ende weist der Kolbenstopfen 10 ein Innengewinde auf, das das Außengewinde des Nadelhalters 13 aufnimmt.

Wenn eine Injektion erfolgen soll, wird die Schutzkappe 17 abgezogen und der Nadelhalter 13 in den Kolbenstopfen 10 hineingeschraubt. Dabei wird das innere Ende der Nadel 16 durch den rohrförmigen Kolbenstopfen 10 hindurchgeführt, bis es die Wand 9 des Kolbens 2 durchsticht, wie Fig. 2 zeigt:



Dieser Sachverhalt entspricht dem Merkmal **M5a** des Gegenstands des Patentanspruchs 1.

Bei der aus der Druckschrift **D6** bekannten Injektionsspritze erfolgt die Injektion durch Druck zwischen den Griffen 18 und der Ampulle 1 (siehe Zeilen 105-107). Dadurch wird der Kolben 2 in die Ampulle 1 gestoßen und das in der Ampulle 1 befindliche Medikament wird durch die Nadel 16 ins Gewebe gespritzt und nicht nadellos durch eine Düse, wie im Merkmal **M4b** beansprucht. Eine Düsenanordnung für eine nadellose Injektion ist durch die Druckschrift **D6** auch nicht nahegelegt, da bei einer nadellosen Injektion ein Injektionskanal mittels einer Flüssigkeit unter hohem Druck erzeugt werden muss, was mit der aus der Druckschrift **D6** bekannten Injektionsspritze nicht möglich ist.

Der durch die Merkmale **M4b** und **M5b** definierte Sachverhalt, in einem als Plunger bezeichneten Kolben mit Kolbenstange eine Düsenanordnung zur nadellosen Injektion und eine Hohlneedle vorzusehen, die eine Fluidverbindung zwischen dem Innenraum des Vorratsbehälters und der Düsenanordnung herstellt, wird auch durch die weiteren Druckschriften nicht nahegelegt.

Die Druckschrift **D1** beschreibt (siehe Bezeichnung) eine Injektionsspritze (= Merkmal **M1**) mit (siehe Fig. 1, 3, 4 mit Beschreibung Zeilen 34-67) einem Zylinder 1 (= Merkmal **M2**) und einer Nadel 4, die in die zu behandelnde Körperstelle eingestochen wird (= Merkmal **M3**). Die Einspritzung wird in der üblichen Weise durch Einschieben des Kolbens 2 in den Zylinder 1 ausgeführt, wobei der Daumen der rechten Hand die Mündung 6 der Bohrung 3 verschließt. Der Kolben 2 ist gleichbedeutend mit dem englischsprachigen Begriff ‚Plunger‘ und entspricht dem Merkmal **M4**. Zwar weist der Kolben 2 eine Bohrung 3 mit einer Mündung 6 auf. Diese Mündung 6 weist aber keine Ausbildung einer Düse auf und dient dazu, dass bei angelegter Injektionsspritze beim Herausziehen des Kolbens 2 aus dem Zylinder 1 Luft nachströmen kann, so dass der Zylinder 1 nachgefüllt werden kann. Ferner ist im Kolben 2 auch keine Hohlneedle vorgesehen.

Die Druckschrift **D2** beschreibt eine (siehe Bezeichnung) medizinische Spritze (= Merkmal **M1**) mit (siehe Fig. mit Beschreibung) einem Zylinder (= Merkmal **M2**), einem Kolben K (= Merkmal **M2a**) und einer hohlen Kolbenstange H (= Merkmal **M4**). Beim Niederdrücken des Kolbens K strömt die im Zylinder befindliche Flüssigkeit aus einem mit einem Ventil V versehenen Spritzenmund. Eine nadelbehafte Austrittsanordnung oder eine Düsenanordnung sind in der Druckschrift **D2** nicht angesprochen. Wegen des Ventils V kann die vorbekannte Spritze einerseits durch eine seitliche Öffnung S oder andererseits durch den Anschluss A und die hohle Kolbenstange H mit Flüssigkeit gefüllt werden, so dass eine Düsenanordnung an der Kolbenstange auch nicht nahegelegt ist.

Die Druckschrift **D3** geht (siehe Fig. 1; Seite 5 Zeile 24 bis Seite 6 Zeile 27) von einer Injektionsvorrichtung (= Merkmal **M1**) mit einem Arbeitszylinder 1 aus, dessen Innenraum 6 (= Merkmal **M2**) von einem Kolben 2 (= Merkmal **M4**) begrenzt wird. Ein Einlass 3 ist über eine im Kolben 2 befindliche Aussparung 4 und über ein Einlassventil 5 mit dem Innenraum 6 des Zylinders verbunden. Über diesen Einlass 3 kann durch Herausziehen des Kolbens 2 Flüssigkeit aus einem Reservoir in den Innenraum gesaugt werden. Am distalen Ende weist der Arbeitszylinder ein Verbindungsstück 14 mit einem Auslasskanal 12 auf. Am Verbindungsstück 14 ist eine Nadelnabe 16 angebracht, in der eine Injektionsnadel 15 befestigt ist (= Merkmal **M3**). Alternativ könnte die am Verbindungsstück befestigte Nabe 16 auch eine Strahldüse als Injektionselement aufweisen.

Daher legt es die Druckschrift **D3** auch nicht nahe, eine Düsenanordnung am Arbeitszylinder 1 vorzusehen, wie es im Merkmal **M4b** beansprucht ist.

Die in der Anmeldung genannte Druckschrift **D4** beschreibt eine Injektionsvorrichtung 10 (= Merkmal **M1**) mit (siehe Fig. 1; Abs. [0018], [0019]) einem Vorratsbehälter 12 (= Merkmal **M2**), der einen Innenraum 22 besitzt, der wiederum von einem Stopfen 24 begrenzt wird (= Merkmal **M2a**). Ferner umfasst die Injektionsvorrichtung 10 (siehe Fig. 1, 3, 4; Abs. [0018], [0022], [0023]) eine Austrittsanordnung 14, die eine Kanüle 44 umfasst (= Merkmal **M3**), wobei die Kanüle 44 durch die Schutzkappe 18 geschützt und gleichzeitig ein Austritt des Produktes aus dem Innenraum 22 verhindert wird (= Merkmal **M3a**). Schließlich umfasst die Injektionsvorrichtung 10 (siehe Fig. 1; Abs. [0018], [0019]) eine Betätigungsvorrichtung 16 (= Merkmal **M4**), wobei eine Kolbenstange 26 mit dem Stopfen 24 in Verbindung steht (= Merkmal **M4a**). Die Injektionsvorrichtung 10 kann in dieser Ausgestaltung als gewöhnliche Einmalspritze eingesetzt werden (siehe Absatz [0025]).

Die Injektionsvorrichtung 10 kann aber auch als Ampulle für einen nadellosen Injektor eingesetzt werden (siehe Absatz [0027], [0028]). Dazu werden die Kolbenstange 26 an der Sollbruchstelle 32 und durch Abknicken der Schutzkappe 18 die Kanüle 44 an der Sollbruchstelle 58 abgebrochen. Dabei bildet die sich an der Sollbruchstelle 58 der Kanüle 44 ergebende Öffnung 64 eine Düsenöffnung. Schließlich wird noch die Schutzkappe 18 abgerissen und die so veränderte Injektionsvorrichtung in den Injektor 68 eingelegt (siehe Fig. 10; Abs. [0029], [0030]).

Da bei Einlegen der Injektionsvorrichtung 10 in den Injektor 68 die Düsenöffnung 64 am verbliebenen Rest der Kanüle 44 liegt, wird es auch durch die Druckschrift **D4** nicht nahegelegt, an der Betätigungsvorrichtung 16 eine Düsenanordnung gemäß Merkmal **M4b** vorzusehen.

Die in der Anmeldung genannte Druckschrift **D5** liegt noch weiter ab und beschreibt eine Vorrichtung zur nadellosen Injektion eines Mediums (= Merkmal **M1**) mit einer nadellosen Preinjektionseinrichtung zur Erzeugung eines Hochdruckstrahls mit hohem Druck und kleinem Volumen zur Erzeugung eines Injektionskanals und einer Hauptinjektionseinrichtung zum Einbringen des zu injizierenden Mediums mit vergleichsweise großem Volumen und geringem Druck.

In den Ausgestaltungen gemäß den Fig. 1 bis 7 wird ein in der (Haupt-) Kammer 19 (= Merkmal **M2**) befindliches Medium durch Vorschub des (Haupt-) Kolbens 18 (= Merkmal **M4**) zunächst in eine erste Kammer 4 verbracht, von wo es durch federbetätigtes Vorschieben eines Ringkolbens 6 mit hohem Druck durch die Düse 2 ins Gewebe gespritzt wird (Preinjektionsphase). Anschließend wird durch weiteren Vorschub des (Haupt-) Kolbens 18 das in der (Haupt-) Kammer 19 befindliche Medium mit niedrigem Druck durch die Düse 2 gespritzt (Hauptinjektionsphase).

In den Ausgestaltungen gemäß den Fig. 8 und 9 wird ein Kolben 37 bzw. 50 (= Merkmal **M4**) mittels einer bzw. zweier Federn nach vorne geschoben, wodurch das in der Kammer 35 bzw. 48 (= Merkmal **M2**) befindliche Medium durch die Düse 36 bzw. 49 nach außen gedrückt wird. Preinjektions- und Hauptinjektionsphase werden hierbei entweder durch (siehe Fig. 8) eine Feder 41 und Dämpfungselemente 44 oder durch (siehe Fig. 9) zwei Federn 53, 54 bewerkstelligt, die unterschiedliche Federsteifigkeiten und Federwege aufweisen.

Da sämtliche Ausführungsformen der aus der Druckschrift **D5** bekannten Vorrichtung eine Düse zur Injektion an dem dem (Haupt-) Kolben 18, 37, 50 gegenüberliegenden Ende der Vorrichtung aufweisen, liegt es dem Fachmann völlig fern, eine Düsenanordnung am (Haupt-) Kolben 18, 37, 50 gemäß Merkmal **M4b** vorzusehen.

Damit wird dem zuständigen Fachmann mangels entsprechender Hinweise aus dem vorliegenden Stand der Technik und auch in Verbindung mit seinem allgemeinen Fachwissen der Gegenstand des Patentanspruchs 1 nicht nahegelegt.

5. Da die im Patentanspruch 1 beanspruchte Injektionseinrichtung im Hinblick auf den vorliegenden Stand der Technik dem Fachmann nicht nahegelegt wird, ist auch der eine solche Injektionseinrichtung aufnehmende nadellose Injektor nach Patentanspruch 6 patentfähig.

Die Unteransprüche 2 bis 5 und 7 bis 9 betreffen vorteilhafte Ausgestaltungen des Gegenstands des Anspruchs 1 bzw. 6.

Somit lässt sich mit dem bisher in Betracht gezogenen Stand der Technik eine Zurückweisung der Anmeldung nicht begründen.

6. Das Verfahren ist jedoch noch nicht zur Entscheidung reif und die Anmeldung mit den geltenden Patentansprüchen 1 bis 9 zur weiteren Prüfung an das Deutsche Patent- und Markenamt zurückzuverweisen. § 79 Abs. 3 Satz 1 Nr. 3 PatG bestimmt, dass das Patentgericht die angefochtene Entscheidung aufheben kann, ohne in der Sache selbst zu entscheiden. Eine Zurückverweisung kommt insbesondere dann in Betracht, wenn die Gründe, die der angefochtenen Entscheidung zugrunde liegen, nicht mehr bestehen, aber eine neue Sachprüfung erforderlich ist, weil die Patentfähigkeit noch nicht oder nicht ausreichend Gegenstand der Prüfung war (vgl. Beschluss 34 W (pat) 51/74 vom 20. Dezember 1974 - BPatGE 17, 64; Busse PatG, 6. Auflage, § 79 Rdn. 64 und 65; Schulte PatG, 8. Auflage, § 79 Rdn. 27). Dies ist vorliegend offensichtlich der Fall, da die in den geltenden Patentanspruch 1 aufgenommenen, aus der Beschreibung stammenden Merkmale **M2a**, **M3a**, **M4**, **M4a**, **M5a**, und **M5b** ersichtlich im bisherigen Prüfungsverfahren noch keine Rolle gespielt haben und dementsprechend auch nicht recherchiert wurden. Da die Recherche insoweit als vorläufig anzusehen ist, ist nicht auszuschließen, dass bei einer erforderlichen Nachrecherche bezüglich dieser Merkmale noch entscheidungserheblicher Stand der Technik ermittelt werden könnte.

Angesichts der Notwendigkeit einer weiteren Prüfung auf Patentfähigkeit hat der Senat von einer Überarbeitung der übrigen Unterlagen abgesehen, die sinnvollerweise erst dann erfolgen sollte, wenn ein gewährbarer Hauptanspruch vorliegt.

Dr. Winterfeldt

Dr. Kortbein

Veit

Schmidt-Bilkenroth

Pü