



BUNDESPATENTGERICHT

21 W (pat) 10/10

(Aktenzeichen)

Verkündet am
21. August 2014

...

BESCHLUSS

In der Beschwerdesache

betreffend die Patentanmeldung 10 2007 007 099.5-54

...

hat der 21. Senat (Technischer Beschwerdesenat) des Bundespatentgerichts aufgrund der mündlichen Verhandlung vom 21. August 2014 unter Mitwirkung des Vorsitzenden Richters Dipl.-Phys. Dr. Häußler, der Richterin Hartlieb sowie der Richter Dipl.-Ing. Veit und Dipl.-Ing. Univ. Schmidt-Bilkenroth

beschlossen:

Auf die Beschwerde der Anmelderin wird der Beschluss der Prüfungsstelle für Klasse G 01 R des Deutschen Patent- und Markenamts vom 2. Oktober 2009 aufgehoben und das Patent 10 2007 007 099 erteilt.

Bezeichnung: Verfahren zur Erstellung von Magnetresonanzaufnahmen für eine Temperaturüberwachung eines mit hochintensivem fokussiertem Ultraschall beschallten Bereichs“

Anmeldetag: 13. Februar 2007.

Der Erteilung liegen folgende Unterlagen zugrunde:

Patentansprüche 1 bis 10, eingereicht in der mündlichen Verhandlung vom 21. August 2014

Beschreibung, Seiten 2 bis 9, eingereicht in der mündlichen Verhandlung vom 21. August 2014

3 Blatt Zeichnungen Figuren 1, 2, 3 A bis D, 4, vom Anmeldetag.

Gründe

I

Die Patentanmeldung mit dem Aktenzeichen 10 2007 007 099.5 ist am 13. Februar 2007 mit der Bezeichnung „Medizinische Einrichtung mit wenigstens einem zur Erzeugung von hochintensivem fokussiertem Ultraschall ausgebildeten Wandler und mit einem Magnetresonanzgerät sowie zugehöriger Ultraschallwandler und Verfahren zur Erstellung von Magnetresonanzaufnahmen“ beim Deutschen Patent- und Markenamt eingereicht und am 21. August 2008 offengelegt worden.

Im Prüfungsverfahren sind die Druckschriften

D1 US 5443068 A

D2 DE 10 2004 042 314 A1

D3 Koch, K.; u. a.: Sample-specific diamagnetic and paramagnetic passive shimming. In: J. Mag. Reson. 2006, Vol. 182, S. 66-74

in Betracht gezogen worden.

Mit Beschluss vom 2. Oktober 2009 hat die Prüfungsstelle für Klasse G 01 R die Anmeldung zurückgewiesen. In der Begründung hat die Prüfungsstelle ausgeführt, dass der Gegenstand des ursprünglichen, unverändert weiterverfolgten Patentanspruchs 1 in Anbetracht des aus den Druckschriften **D1** und **D2** bekannten Standes der Technik nicht auf einer erfinderischen Tätigkeit beruhe.

Hiergegen richtet sich die Beschwerde der Anmelderin.

Mit Schreiben vom 23. Juli 2014 sind vom Senat noch folgende Druckschriften in das Beschwerdeverfahren eingeführt worden:

D4 WO 03/062847 A1

D5 US 6 666 825 B2

D6 Oppelt, Arnulf / S... AG: Imaging Systems for Medical
Diagnostics. Erlangen: Publicis KommunikationsAgentur,
2005, Seiten 553 f., 581 f. ISBN 3-89578-226-2.

In der mündlichen Verhandlung vom 21. August 2014 hat die Anmelderin beantragt,

den angegriffenen Beschluss vom 2. Oktober 2009 aufzuheben und das Patent zu erteilen mit der Bezeichnung: "Verfahren zur Erstellung von Magnetresonanzaufnahmen für eine Temperaturüberwachung eines mit hochintensivem fokussierten Ultraschall beschallten Bereichs" und auf der Grundlage folgender Unterlagen:

- Patentansprüche 1 bis 10, überreicht in der mündlichen Verhandlung vom 21. August 2014
- Beschreibung, Seiten 2 bis 9, überreicht in der mündlichen Verhandlung vom 21. August 2014
- Figuren 1, 2, 3 A bis 3 D, 4, vom Anmeldetag.

Demnach lautet der **Patentanspruch 1** in der beantragten Fassung nach Merkmalen gegliedert:

- M1** Verfahren zur Erstellung von Magnetresonanzaufnahmen für eine Temperaturüberwachung eines mit hochintensivem fokussiertem Ultraschall beschallten Bereichs, aufweisend folgende Schritte:
- M2** (1) Positionierung eines Wandlers zur Erzeugung des hoch intensiven fokussierten Ultraschalls an einer ersten, zur Beschallung geeigneten Position,
- M3** (2) Aufnahme eines Referenzbilds für die Temperaturüberwachung bei sich an der ersten Position befindlichem Wandler,
- M4** (3) Aufnahme eines Magnetresonanz-Phasenbilds zur Temperaturbestimmung anhand einer Subtraktion des Magnetresonanz-Phasenbilds und des Referenzbilds,
- M5** (4) erneute Positionierung des Wandlers an einer zweiten Position gemeinsam mit wenigstens einem dem Wandler zum Ausgleich eines durch die Ausgestaltung des Wandlers im Hinblick auf die Wandlerumgebung hervorgerufenen Suszeptibilitätsunterschieds derart zugeordnetem Shimelement, dass trotz der Umpositionierung Suszeptibilitätsartefakte minimiert werden,

- M6** (5) ohne Erstellung eines neuen Referenzbilds Aufnahme eines weiteren Magnetresonanz-Phasenbilds zur Temperaturüberwachung anhand einer Subtraktion des Magnetresonanz-Phasenbilds und des bei der ersten Position aufgenommenen Referenzbilds.

Wegen der rückbezogenen Patentansprüche 2 bis 10 sowie der weiteren Einzelheiten wird auf den Akteninhalt verwiesen.

II

1. Die Beschwerde der Anmelderin ist zulässig und hat mit dem verfolgten Patentbegehren Erfolg. Sie führt zur Aufhebung des angefochtenen Beschlusses und zur Erteilung des Patents, denn das Verfahren mit den Merkmalen des Patentanspruchs 1 ist gegenüber dem Stand der Technik neu und ergibt sich für den Fachmann aus diesem nicht in naheliegender Weise.
2. Die Anmeldung betrifft ein Verfahren zur Erstellung von Magnetresonanzaufnahmen für eine Temperaturüberwachung eines mit hochintensivem fokussiertem Ultraschall bestrahlten Bereichs, wobei ein zur Erzeugung von hochintensivem fokussiertem Ultraschall ausgebildeter Wandler, oft auch mit dem englischen Begriff „Transducer“ bezeichnet, verwendet wird (siehe Absatz [0001] der Beschreibung in der Fassung vom 21. August 2014).

Gemäß der Beschreibungseinleitung der Anmeldung wird in der Medizin hochintensiver fokussierter Ultraschall (kurz HIFU – High Intensity Focussed Ultrasound) beispielsweise zur Tumorbehandlung eingesetzt. Dabei ist es wichtig, begleitend eine Temperaturbeobachtung bzw. -überwachung durchzuführen, um zu wissen, ob die erzeugte Temperatur ausreichend hoch ist, um das Tumorgewebe zu zerstören, und gleichzeitig nicht zu hoch ist, um umliegendes Gewebe nicht zu schädigen.

Eine solche Temperaturüberwachung kann nun auch unter Einsatz eines Magnetresonanztomographen mit Hilfe von Magnetresonanz-Phasenbildern durchgeführt werden, wobei vor und nach dem Erhitzen des Gewebes Phasendifferenzbilder angefertigt und anschließend subtrahiert werden (siehe Offenlegungsschrift Abs. [0002] bis [0004]).

Aufgrund von Suszeptibilitätsänderungen, die sich beispielsweise in der Umgebung des Bildaufnahmebereichs dadurch ergeben, dass der Wandler für die Erzeugung des hochintensiven fokussierten Ultraschalls mit Luft gefüllt ist, werden Fehler in der Temperaturmessung verursacht, wenn sich der Wandler in der Zeit zwischen Aufnahme eines Referenzbildes und eines „Temperaturbildes“ bewegt hat. Deshalb ist es bisher üblich, bei jeder neuen Position des Wandlers erneut ein Referenzbild aufzunehmen, um den neuen Suszeptibilitätsbedingungen Rechnung zu tragen. Das Aufnehmen von neuen Referenzbildern für jede Wandlerposition ist jedoch vergleichsweise zeitaufwändig und verlängert die Behandlungsdauer des Patienten (siehe Offenlegungsschrift Abs. [0005] bis [0007]).

Der Anmeldung liegt daher unter Berücksichtigung des vorliegenden Stands der Technik die objektive **Aufgabe** (siehe Absatz [0008] der Beschreibung in der Fassung vom 21. August 2014) zugrunde, ein Verfahren zur Erstellung von Magnetresonanzaufnahmen für eine begleitende Temperaturüberwachung anzugeben, das diesbezüglich verbessert ist und insbesondere eine zuverlässige Temperaturüberwachung ermöglicht.

Als hier zuständigen **Fachmann** sieht der Senat einen Physiker mit Hochschulstudium an, der über mehrere Jahre hinweg in der Entwicklung von Magnetresonanztomographen tätig war und sich dabei auch Kenntnisse in der Entwicklung von Instrumenten und Geräten für Interventionen im Magnetresonanztomographen, insbesondere für die MRT gesteuerte Fokussierte Ultraschalltherapie (MRgFUS), erworben hat.

3. Die Patentansprüche 1 bis 10 sind zulässig.

So geht der Patentanspruch 1 in seinem Merkmal **M1** aus dem Oberbegriff des ursprünglichen Anspruchs 14 hervor, die Merkmale **M2** bis **M6** stammen aus der ursprünglichen Beschreibung (siehe Seite 18 Zeile 17 bis Seite 19 Zeile 11) in Verbindung mit der ursprünglichen Fig. 4, die eine Ablaufskizze zur Erstellung von Magnetresonanzaufnahmen bei einem erfindungsgemäßen Verfahren zeigt (siehe Seite 13 Zeilen 5 bis 7).

Der Patentanspruch 2 stützt sich auf die ursprüngliche Beschreibung (siehe Seite 19 Zeilen 26 bis 30).

Die kennzeichnenden Merkmale der geltenden Patentansprüche 3 bis 7 und 8 bis 10 entsprechen denen der ursprünglichen Ansprüche 2 bis 6 und 8 bis 10. Auch wenn diese ursprünglich eine medizinische Einrichtung nach dem ursprünglichen Anspruch 1 weitergebildet hatten, können sie sich nun dem Verfahren nach dem geltenden Patentanspruch 1 unterordnen, da das Verfahren in der ursprünglichen Fassung des Anspruchs 14 sich bereits der medizinischen Einrichtung nach dem ursprünglichen Anspruch 1 bedient hat.

4. Das Verfahren nach Patentanspruch 1 ist im Hinblick auf den vorliegenden Stand der Technik auch patentfähig.

Die Prüfung der Patentfähigkeit erfordert regelmäßig eine Auslegung des Patentanspruchs, bei der – aus der Sicht des verständigen Fachmanns – dessen Sinngehalt in seiner Gesamtheit und der Beitrag, den die einzelnen Merkmale zum Leistungsergebnis der Erfindung liefern, zu bestimmen sind (BGH GRUR 2012, 1124 ff. - Polymerschaum).

Vorliegend bedarf das Merkmal **M5** einer näheren Erläuterung. Danach wird nach Auffassung des Senats der Wandler gemeinsam mit wenigstens einem ihm zugeordneten Shimelement positioniert, d. h. von einer ersten zu einer zweiten Position bewegt. Durch die Zweckangabe „zum Ausgleich eines durch die Ausgestaltung des Wandlers im Hinblick auf die Wandlerumgebung hervorgerufenen Suszeptibilitätsunterschieds“ wird das Shimelement im Sinne einer Geeignetheitsangabe dahingehend definiert, dass es einen durch die Ausgestaltung des Wandlers hervorgerufenen Suszeptibilitätsunterschied in der Umgebung des Wandlers ausgleichen kann. Ferner ist dieses Shimelement in der Lage, Suszeptibilitätsartefakte, die nach einer Umpositionierung bei der Aufnahme von Magnetresonanzbildern für die Temperaturüberwachung entstehen, zu minimieren und zwar im Hinblick auf das Merkmal **M6** derart, dass kein neues Referenzbild an der zweiten Position aufgenommen zu werden braucht.

Der Gegenstand des Patentanspruchs 1 ist neu, denn aus keiner der im Verfahren befindlichen Druckschriften ist ein Verfahren mit sämtlichen Merkmalen **M1** bis **M6** bekannt.

Er ergibt sich für den Fachmann auch nicht in naheliegender Weise aus dem vorliegenden Stand der Technik.

Die dem Verfahren nach Patentanspruch 1 nächstkommende Druckschrift **D1** zeigt (siehe Fig. 1, 2, 3; Spalte 3 Zeile 34 bis Spalte 4 Zeile 51, Spalte 5 Zeilen 12-25) eine medizinische Einrichtung („magnetic resonance surgery system“) mit einem zur Erzeugung von hochintensivem fokussiertem Ultraschall ausgebildeten Wandler 19 („ultrasound transducer 19“) und mit einem Magnetresonanzgerät 10 („Magnetic resonant (MR) imaging system 10“). Mit dem Magnetresonanzgerät 10 werden MR-Bilder aufgenommen, die zur Temperaturüberwachung des Gewebes genutzt werden (siehe Spalte 2 Zeilen 49 bis 51: „The MR images are used to monitor the tissue temperature with a diffusion sensitive pulse sequence.“ und Spal-

te 3 Zeilen 52 bis 55: „Magnetic resonant imaging system 10 then employs pulse sequences to rapidly acquire temperature sensitive images of patient 1“) [= **M1**].

Der Ultraschallwandler 19 der medizinische Einrichtung ist von einem Patientenlagerungstisch 11 in einem ultraschalleitenden Flüssigkeitsbad 17 aufgenommen (siehe Spalte 3 Zeilen 59 bis 61: „patient 1 is placed on a table 11 designed to accommodate focused ultrasound transducer 19 in an ultrasound conducting liquid bath 17.“). Der Ultraschallwandler 19 gibt fokussierte Ultraschallenergie zur Zerstörung von Tumorgewebe infolge lokaler Aufheizung ab (siehe Spalte 3 Zeilen 46 bis 48: „The surgeon indicates the desired location of the focal point of ultrasound transducer 19...“ und siehe Spalte 3 Zeilen 30 bis 32: „Tumor tissue in a patient can be selectively destroyed by localized heating without affecting the surrounding healthy tissue.“) und kann, um auf verschiedene Punkte innerhalb des Patienten zu fokussieren, mittels einer Positioniereinrichtung 70 positioniert werden (siehe Spalte 3 Zeilen 64 bis 66: „Ultrasound transducer 19 can be moved inside the bore of an MR imaging magnet 13 by positioning means 70 to focus on different locations within patient 1.“) [= **M2**].

Die Druckschrift **D1** sieht vor, dass zunächst der Ultraschallwandler 19 mit Hilfe der Positioniereinrichtung 70 positioniert wird und dann erst das Magnetresonanzgerät 10 Pulssequenzen ausgibt zur Erfassung von Temperatur-empfindlichen Bildern (siehe Spalte 3 Zeilen 51 bis 55). Aufgrund seines Fachwissens, wie es in der Druckschrift **D1** (siehe Spalte 1 Zeilen 21 bis 28) bereits belegt ist, entnimmt der Fachmann aus diesen Angaben, dass in dieser Position des Ultraschallwandlers 19 mittels des Magnetresonanzgeräts 10 eine Temperaturbestimmung durch Subtraktion eines aufgenommenen Magnetresonanz-Phasenbildes und eines aufgenommenen Referenzbildes im Sinne der Merkmale **M3** und **M4** erzeugt wird.

Ferner gibt die Druckschrift **D1** noch an, dass der Ultraschallwandler 19 mittels der Positioniereinrichtung 70 entlang eines vorher geplanten Operationspfades geführt wird und währenddessen der Operateur Temperatur-empfindliche Bilder verfolgt. Jedoch ist der Druckschrift **D1** nicht zu entnehmen, dass mit dem Wandler gemeinsam ein diesem zugeordnetes Shimelement im Sinne des Merkmals **M5** positioniert wird, das so ausgestaltet ist, dass es in der Lage ist, einen durch die Ausgestaltung des Wandlers hervorgerufenen Suszeptibilitätsunterschied in der Umgebung des Wandlers auszugleichen.

Vielmehr beschränkt sich die Druckschrift **D1** darauf, dass das Positioniermittel 70, das sich ja innerhalb des Magnetresonanzgeräts befindet, vorzugsweise aus einem nicht-metallischem und nicht-magnetischem Material besteht, dessen magnetische Suszeptibilität annähernd gleich der des zu untersuchenden Patienten ist (siehe Spalte 4 Zeilen 37 bis 42, Spalte 4 Zeilen 12 bis 23). Damit ist das Positioniermittel 70 MR-kompatibel (siehe Spalte 2 Zeile 51 f.) in dem Sinne ausgebildet, dass von ihm ausgehende Interferenzen minimiert werden (siehe Spalte 5 Zeilen 12 bis 13); es ist nach Überzeugung des Senats jedoch nicht in der Lage, einen durch die Ausgestaltung des Wandlers hervorgerufenen Suszeptibilitätsunterschied in der Umgebung des Wandlers auszugleichen, so dass folglich das Positioniermittel 70 nicht als Shimelement im Sinne des Merkmals **M5** angesehen werden kann.

Schließlich ist in der Druckschrift **D1** weder angegeben noch finden sich Hinweise darauf, dass eine Temperaturüberwachung anhand der Subtraktion eines Magnetresonanz-Phasenbilds an der neuen Position und des bei der ersten Position aufgenommenen Referenzbilds im Sinne des Merkmals **M6** erfolgt. Vielmehr ergibt sich bei der Druckschrift **D1** zwangsläufig die Notwendigkeit, nach jedem Positionieren des Ultraschallwandlers die Pulssequenzen für die Temperatur-empfindlichen Bilder – also Referenzbild und Magnetresonanz-Phasenbild – aufzunehmen (siehe Spalte 3 Zeilen 51 bis 55: „Control workstation 30 actuates a positioning means 70 to position ultrasound transducer 19. Magnetic resonant imaging sys-

tem 10 then employs pulse sequencess to rapidly acquire temperature sensitive imagess of patient 1.“).

Auch die übrigen Druckschriften **D2** bis **D6** führen den Fachmann nicht zum Gegenstand des Patentanspruchs 1, wie der Senat im Einzelnen überprüft hat. Diese beschäftigen sich nämlich weder mit der Erstellung von Magnetresonanzaufnahmen für eine Temperaturüberwachung noch mit einem positionierbaren Wandler zur Erzeugung von hoch intensivem fokussiertem Ultraschall.

Nach alledem können damit die im Verfahren befindlichen Druckschriften auch in Verbindung mit dem Fachwissen den Gegenstand des Patentanspruchs 1 nicht nahelegen, so dass dieser als auf erfinderischer Tätigkeit beruhend anzusehen ist.

5. Die Unteransprüche 2 bis 10 betreffen vorteilhafte Ausgestaltungen des Gegenstands des Patentanspruchs 1.

Schließlich erfüllen auch die übrigen Unterlagen insgesamt die an sie zu stellenden Anforderungen.

III

Rechtsmittelbelehrung

Gegen diesen Beschluss steht den am Beschwerdeverfahren Beteiligten das Rechtsmittel der Rechtsbeschwerde zu, wenn gerügt wird, dass

1. das beschließende Gericht nicht vorschriftsmäßig besetzt war,
2. bei dem Beschluss ein Richter mitgewirkt hat, der von der Ausübung des Richteramtes kraft Gesetzes ausgeschlossen oder wegen Besorgnis der Befangenheit mit Erfolg abgelehnt war,
3. einem Beteiligten das rechtliche Gehör versagt war,

4. ein Beteiligter im Verfahren nicht nach Vorschrift des Gesetzes vertreten war, sofern er nicht der Führung des Verfahrens ausdrücklich oder stillschweigend zugestimmt hat,
5. der Beschluss aufgrund einer mündlichen Verhandlung ergangen ist, bei der die Vorschriften über die Öffentlichkeit des Verfahrens verletzt worden sind, oder
6. der Beschluss nicht mit Gründen versehen ist.

Die Rechtsbeschwerdeschrift muss von einer beim Bundesgerichtshof zugelassenen Rechtsanwältin oder von einem beim Bundesgerichtshof zugelassenen Rechtsanwalt unterzeichnet und innerhalb eines Monats nach Zustellung des Beschlusses beim Bundesgerichtshof, Herrenstraße 45a, 76133 Karlsruhe eingereicht werden. Die Frist ist nur gewahrt, wenn die Rechtsbeschwerde vor Fristablauf beim Bundesgerichtshof eingeht. Die Frist kann nicht verlängert werden.

Dr. Häußler

Hartlieb

Veit

Schmidt-Bilkenroth

Pü