



# BUNDESPATENTGERICHT

21 W (pat) 1/12

Verkündet am  
29. Januar 2015

---

(AktENZEICHEN)

...

## BESCHLUSS

In der Beschwerdesache

**betreffend die Patentanmeldung 10 2008 047 644.7-35**

...

hat der 21. Senat (Technischer Beschwerdesenat) des Bundespatentgerichts aufgrund der mündlichen Verhandlung vom 29. Januar 2015 unter Mitwirkung des Vorsitzenden Richters Dipl.-Phys. Dr. Häußler sowie der Richterin Hartlieb, der Richter Dipl.-Ing. Veit und Dipl.-Ing. Univ. Schmidt-Bilkenroth

beschlossen:

Auf die Beschwerde der Anmelderin wird der Beschluss der Prüfungsstelle für Klasse A 61 B des Deutschen Patent- und Markenamts vom 11. Juli 2011 aufgehoben und das Patent 10 2008 047 644 erteilt.

Bezeichnung: „Verfahren zur Registrierung zweier Bildgebungsmodalitäten“

Anmeldetag: 17. September 2008.

Der Erteilung liegen folgende Unterlagen zugrunde:

Patentansprüche 1 bis 14	eingereicht in der mündlichen Verhandlung vom 29. Januar 2015
Beschreibung, Seiten 2 bis 6	eingereicht in der mündlichen Verhandlung vom 29. Januar 2015
2 Blatt Zeichnungen	
Figuren 1 bis 3	gemäß Offenlegungsschrift.

## **Gründe**

### **I**

Die Patentanmeldung mit dem Aktenzeichen 10 2008 047 644.7 ist am 17. September 2008 mit der ursprünglichen Bezeichnung „Verfahren zur Registrierung zweier Bildgebungsmodalitäten sowie kombinierte Bildgebungseinrichtung“ beim Deutschen Patent- und Markenamt eingereicht und am 25. März 2010 offengelegt worden.

Im Prüfungsverfahren sind die Druckschriften

- D1** DE 102005006290 A1
- D2** DE 10220551 A1
- D3** WO 2005/030330 A1
- D4** US 5247935 A
- D5** MILLER, N. R.; BOGRACHEV, K. M.; BAMBER, J. C.: Ultrasonic Temperature Imaging For Guiding Focused Ultrasound Surgery: Effect of Angle Between Imaging Beam And Therapy Beam. In: Ultrasound in Med. & Biol., 2005, Vol. 31, Nr. 3, Seiten 401 bis 413

in Betracht gezogen worden.

Mit Beschluss vom 11. Juli 2011 hat die Prüfungsstelle für Klasse A 61 B die Anmeldung auf der Grundlage des ursprünglichen Anspruchs 1 zurückgewiesen. Wie bereits im Erstbescheid vom 9. April 2009 mitgeteilt worden war, hat die Prüfungsstelle die Zurückweisung damit begründet, dass das Verfahren nach Anspruch 1 mangels Neuheit gegenüber der Druckschrift **D1** nicht patentfähig sei.

Hiergegen richtet sich die Beschwerde der Anmelderin.

In der mündlichen Verhandlung vom 29. Januar 2015 ist noch das Fachbuch

- D6** Oppelt, Arnulf / Siemens AG: Imaging Systems for Medical Diagnostics. Erlangen: Publicis KommunikationsAgentur, 2005, Seiten 62-71, 694 f. ISBN 3-89578-226-2.

in das Verfahren eingeführt worden.

Die Anmelderin hat beantragt,

den angegriffenen Beschluss vom 11. Juli 2011 aufzuheben und das Patent zu erteilen mit folgender Bezeichnung: „Verfahren zur Registrierung zweier Bildgebungsmodalitäten“ und auf der Grundlage folgender Unterlagen:

- Patentansprüche 1 bis 14, eingereicht in der mündlichen Verhandlung vom 29. Januar 2015
- Beschreibung, Seiten 2 bis 6, eingereicht in der mündlichen Verhandlung vom 29. Januar 2015
- Figuren 1 bis 3, gemäß Offenlegungsschrift.

Danach lautet der **Patentanspruch 1** nach Merkmalen gegliedert:

- M1** Verfahren zur Registrierung zweier unterschiedlicher Bildgebungsmodalitäten zur bildbasierten Untersuchung eines Untersuchungsobjekts, mit den Schritten
- M2** - Erwärmung eines Untersuchungsobjekts im gemeinsamen Bildaufnahmebereich beider Bildgebungsmodalitäten,
- M3** - zeitgleich oder zeitversetzt Aufnahme wenigstens eines ersten Bilddatensatzes mit der ersten Bildgebungsmodalität,
- M4** - zeitgleich oder zeitversetzt Aufnahme wenigstens eines zweiten Wärmebilddatensatzes mit der zweiten Bildgebungsmodalität,

- M5** - wobei aus dem ersten Bilddatensatz und dem zweiten Wärmebilddatensatz jeweils wenigstens eine aus der Erwärmung des Untersuchungsobjekts resultierende Wärmeinformation ermittelt wird,
- M6** - Registrierung der Bildgebungsmodalitäten anhand der ermittelten Wärmeinformationen,
- M7** wobei zwischen der Aufnahme wenigstens zweier Bilddatensätze oder Wärmebilddatensätze einer Bildgebungsmodalität die Erwärmung des Untersuchungsobjekts variiert wird,
- M8** wobei die Wärmeinformationen der weiteren Bilddatensätze oder Wärmebilddatensätze jeweils dazu verwendet werden, den Zeitpunkt der Aufnahme festzulegen.

Wegen der rückbezogenen Patentansprüche 2 bis 14 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 nach dem Patentanspruch 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 Registrierung zweier unterschiedlicher Bildgebungsmodalitäten (siehe Offenlegungsschrift Abs. [0001]).

Laut der Beschreibungseinleitung sind in der Medizintechnik verschiedenste bildgebende Verfahren bekannt, beispielsweise die Computertomographie, die Magnetresonanztomographie und auch die Positronenemissionstomographie. Diese Bildgebungsmodalitäten liefern orts aufgelöst Informationen über unterschiedliche physikalische Eigenschaften des untersuchten Bereichs im Untersuchungsobjekt. Aus Gründen der Messzeitverkürzung und Registrierung zweier unterschiedlicher Modalitäten werden diese auch als kombinierte oder hybride Modalität ausgebildet. Da die Auflösung wie auch die Lage der aufgenommenen Bilddaten der unterschiedlichen Bildgebungsmodalitäten in der Regel nicht übereinstimmen, besteht nach wie vor ein Bedarf für Verfahren zur Registrierung zweier unterschiedlicher Bildgebungsmodalitäten, um deren jeweilige Bilddaten miteinander fusionieren zu können (siehe Offenlegungsschrift Abs. [0002] bis [0003]).

Bekanntere Verfahren bedienen sich hierzu z. B. anatomischer Landmarken, die in den Bilddatensätzen der jeweiligen Bildgebungsmodalitäten abgebildet sind. Als Landmarken können beispielsweise Knochen oder auch Katheter verwendet werden. Diese sind jedoch im Falle eines Knochen ortsgebunden oder wie im Falle des Katheters lediglich invasiv positionierbar (siehe Offenlegungsschrift Abs. [0004]).

Der Anmeldung liegt daher die **Aufgabe** (siehe Offenlegungsschrift Abs. [0005]) zugrunde, ein Verfahren zur Registrierung zweier unterschiedlicher Bildgebungsmodalitäten anzugeben, das die nichtinvasive Verwendung von Landmarken an beliebigen Stellen im Untersuchungsobjekt erlaubt.

Erfindungsgemäß ist vorgesehen, das Untersuchungsobjekt gezielt zu erwärmen, um so innerhalb des Körpers eine Landmarke, sozusagen eine „Wärmelandmarke“ zu setzen. Diese ist je nach verwendetem Erwärmungsverfahren beliebig positionierbar und auch reversibel, da durch diffusive Ausgleichsprozesse die Erwärmung des Gewebes wieder abgebaut wird (siehe Offenlegungsschrift Abs. [0007]).

Anschließend können dann mittels beliebig vieler Bildgebungsmodalitäten Datensätze aus einem die Landmarke enthaltenden Bereich des Untersuchungsobjekts aufgenommen werden. Um nun eine Registrierung anhand der thermischen Landmarke vornehmen zu können, müssen diese Datensätze Wärmeinformationen enthalten.

Als hier zuständigen **Fachmann** sieht der Senat einen Physiker oder Diplom-Ingenieur der Medizintechnik mit Universitätsstudium, der über mehrjährige Berufserfahrung auf dem Gebiet der Bildverarbeitung bei bildgebenden medizinischen Systemen verfügt.

**3.** Die Patentansprüche 1 bis 14 sind durch die ursprüngliche Offenbarung gedeckt und damit zulässig.

Der Patentanspruch 1 geht aus dem ursprünglichen Anspruch 1 hervor, wobei die im Merkmal **M1** ergänzte Zweckangabe „zur bildbasierten Untersuchung eines Untersuchungsobjekts“ für den Fachmann unmittelbar und eindeutig der Gesamtoffenbarung der ursprünglichen Beschreibung zu entnehmen ist.

Das Merkmal **M7** stammt aus dem ursprünglichen Unteranspruch 15 und findet sich auch, ebenso wie das Merkmal **M8**, in der ursprünglichen Beschreibung (siehe Seite 7 Zeilen 21 bis 35) wieder.

Die Patentansprüche 2 bis 14 gehen aus den ursprünglichen Ansprüchen 2 bis 14 hervor, wobei in den Ansprüchen 5, 6, 7, 11, 12 und 13 die Worte „gegebenenfalls weitere“ gestrichen wurden.

**4.** Der Gegenstand des Patentanspruchs 1 ist auch patentfähig.

Der Gegenstand des Patentanspruchs 1 ist neu, denn aus keiner der im Verfahren befindlichen Druckschriften ist ein Verfahren mit sämtlichen Merkmalen **M1** bis **M8** bekannt.

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

Bei der Beurteilung der erfinderischen Tätigkeit ist zunächst zusammenzustellen, was dem hier einschlägigen Fachmann als allgemeines Fachwissen zuzurechnen ist. Denn zur Heranziehung von generellen, ihrer Art nach zum allgemeinen Fachwissen des angesprochenen Ingenieurs gehörenden Mitteln kann eine Veranlassung bereits dann bestehen, wenn sich die Nutzung ihrer Funktionalität in dem zu beurteilenden Zusammenhang als objektiv zweckmäßig darstellt und keine besonderen Umstände feststellbar sind, die eine Anwendung aus fachlicher Sicht als nicht möglich, mit Schwierigkeiten verbunden oder sonst untunlich erscheinen lassen (BGH, GRUR 2014, 647 ff. – Farbversorgungssystem).

Zum Nachweis des Fachwissens wird auf das Fachbuch **D6** verwiesen, wonach es dem Fachmann geläufig ist, dass (siehe Seite 62: die ersten drei Absätze) Bilder von verschiedenen Bildgebungsmodalitäten fusioniert werden, um den Informationsgehalt der unterschiedlichen Modalitäten zu kombinieren und mit den zusätzlichen Daten die klinischen Anwendungen bei Diagnose, aber auch bei der Behandlung zu unterstützen.

Ein für die Fusionierung von Bildern unerlässlicher Schritt, der zuvor durchgeführt werden muss, ist die Registrierung der beiden Bilder, bei der eines der Bilder relativ zum anderen räumlich modifiziert (Translation, Rotation, Skalierung führen zu einer „rigid transformation“, zusätzliche Deformationen führen zur „non-rigid transformation“) wird, um zu einem idealen Anpassen beider Bilder zu gelangen (siehe Seite 62: die letzten drei Absätze). Dabei weiß der Fachmann auch um die sich bei der Registrierung stellende Herausforderung, dass sich Bilder von verschiedenen Bildgebungsmodalitäten oft signifikant insbesondere in der Auflösung unterscheiden (siehe Seite 64: dritter und sechster Absatz).



Für die Registrierung zweier Bilder kennt der Fachmann verschiedene Algorithmen, die sich insbesondere nach der Registrierungsmethode unterteilen lassen. So erfordern merkmalsbasierte Ansätze die Extraktion von zugehörigen Merkmalen wie z. B. Paare von Landmarken oder Teile von extrahierten Oberflächen von beiden Bildern. Intensitätsbasierte Ansätze ermitteln die ideale Anpassung auf der Basis der Intensitätsinformation (Voxel Information = Signalintensität des Bildelements) in beiden Bildern (siehe Seite 63: die ersten zwei Absätze).

Nähere Einzelheiten zur merkmalsbasierten Registrierung, insbesondere auf der Grundlage von künstlichen Landmarken, die vom Anwender am Körper appliziert werden, und zur intensitätsbasierten Registrierung finden sich für die 3D-3D-Registrierung auf den Seiten 65 bis 71.

Schließlich kennt der Fachmann auch die klinischen Anwendungen eines Magnetresonanztomographen (siehe Seite 694 f.). Wurden bisher die CT- und Ultraschall-Bildgebung als bildgebende Verfahren zur Überwachung bei der Thermoablation angewendet, wird nunmehr verstärkt die Magnetresonanztomographie zur Bildgebung eingesetzt. Dies resultiert daraus, dass mittels CT- und Ultraschall-Bildgebung nicht alle Tumore einwandfrei visualisiert werden können, dass hitzeverursachende Ablationsvorgänge bei der Ultraschall-Bildgebung starke Artefakte induzieren und dass die CT-Bildgebung mehrfache Kontrastmittelinjektionen erfordert und keine kontinuierliche Überwachung des thermischen Energieeintrags erlaubt. Aufgrund dieser Nachteile bei der CT- oder Ultraschall-Führung und vor allem wegen der einzigartigen nichtinvasiven Temperaturüberwachung mit einem Magnetresonanztomographen wird vermehrt die MR-Bildgebung zur Überwachung der Thermoablation eingesetzt.

Darauf aufbauend hat der therapeutische Nutzen der MRI-Thermometrie zur Führung der Thermoablation sogar dazu ermuntert, hierfür zwei Bildgebungsmodalitäten zu nutzen, wobei die Magnetresonanztomographie entweder mit der CT- oder der Ultraschall-Bildgebung kombiniert wird.

Vor dem Hintergrund dieses Fachwissens beschreibt nun die Druckschrift **D5** die Aufnahme eines Wärmebilddatensatzes mit Hilfe der Ultraschall-Bildgebung (siehe Bezeichnung: ‚ultrasonic temperature imaging‘), die zum Einsatz kommt zum Überwachen bzw. Führen (siehe Bezeichnung: ‚guiding‘) einer Operation mit fokussiertem Ultraschall (siehe Bezeichnung: ‚focused ultrasonic surgery‘).

Dabei wird das FUS-system (‚focused ultrasonic surgery‘) anfangs mit nicht-ablatierender Intensität betrieben und ein Diagnose-Ultraschall-Aufnehmer gibt die wärmeinduzierte Echo-Anregung, die proportional zum Temperaturanstieg ist, bildlich wieder. Die Abbildung der Echo-Anregung zeigt dabei einen elliptischen „Hot-Spot“, der zur Fokalregion des Therapie-Ultraschall-Wandlers korrespondiert. Diese Bilder werden benutzt zur Vorhersage des Ortes der thermischen Läsion, die durch das FUS-System bei der Ablationsintensität verursacht werden würde (siehe Abstract, Zeilen 1 bis 5).

Die Druckschrift **D5** setzt also den Therapie-Ultraschallstrahl zur nichtschädigenden Erwärmung eines Gewebepunktes mit nicht ablatierender Intensität (also unschädlicher Leistung) ein, um eine Bildgebung des erwärmten Gewebes zur Vorab-Kontrolle der Positionierung bzw. Ausrichtung zu ermöglichen, was dem Setzen eines Markers entspricht.

Unter Berücksichtigung der eingangs genannten BGH-Entscheidung „Farbversorgungssystem“ ist davon auszugehen, dass der Fachmann sein oben durch das Fachbuch **D6** belegtes Fachwissen heranziehen und Bildmodalitäten bei der Thermoablation kombinieren wird, insbesondere, wie oben ausgeführt, die durch die Ultraschall-Bildgebung geführte Ultraschallablation mit einem Magnetresonanztomographen kombinieren wird, um so den Informationsgehalt durch Fusionierung der von den beiden Modalitäten aufgenommenen Bilder zu erhöhen. Notwendige Voraussetzung hierfür ist aber die Registrierung der Modalitäten. Dabei mag es auch noch naheliegend sein, die in der Druckschrift **D5** vorgeschlagene Idee, ein Kontrollbild mittels eines Ultraschallstrahls nicht ablatierender und damit nicht schädigender Intensität zu erzeugen, auch für die Registrierung als künstliche

Marker einzusetzen, die der Anwender andernfalls auf anderweitige Weise am Körper des Patienten anbringen müsste. Zudem hätte diese Lösung noch den Vorteil, den Marker im Körper und nahe beim Zielort der Ablationstherapie und trotzdem nichtinvasiv festzulegen.

Dementsprechend würde der Fachmann also mit dem Therapie-Ultraschallstrahl das Gewebe nicht schädigend erwärmen [= **M2**] und zur Fusionierung der Bildmodalitäten den Magnetresonanztomographen und die Ultraschall-Bildgebung registrieren, indem das erwärmte Gewebe als Marker eingesetzt wird, der sich sowohl in den Bilddaten des Magnetresonanztomographen mithilfe der MRT-Thermometrie [= **M3**] als auch in der Ultraschall-Bildgebung abbildet [= **M4**].

Aufgrund der Wärmeinformation in den Bilddatensätzen ließe sich dann dieser Markerpunkt jeweils extrahieren [= **M5**] und könnte schließlich zur Registrierung genutzt werden [= **M6**].

Dass aber darüber hinaus auch noch für die Registrierung die Erwärmung des Untersuchungsobjekts gemäß Merkmal **M7** variiert wird, um so den Aufnahmen im Sinne des Merkmals **M8** eine Zeitinformation beizugeben, liegt für den Fachmann nicht nahe. Hierzu ist nämlich weder in der Druckschrift **D5** etwas angegeben, noch ergeben sich hierfür in der Druckschrift **D5** oder in Verbindung mit dem Fachwissen entsprechende Hinweise.

Auch in Kombination mit den übrigen Druckschriften **D1** bis **D4** führt die Druckschrift **D5** den Fachmann nicht naheliegend zum Gegenstand des Patentanspruchs 1, wie der Senat im Einzelnen überprüft hat.

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

5. Die Unteransprüche 2 bis 14 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