



# BUNDESPATENTGERICHT

14 W (pat) 21/23

---

(Aktenzeichen)

## BESCHLUSS

In der Beschwerdesache

**betreffend die Patentanmeldung 10 2017 011 956**

...

hat der 14. Senat (Technischer Beschwerdesenat) des Bundespatentgerichts am 9. September 2024 unter Mitwirkung des Vorsitzenden Richters Dipl. Phys. Dr. Höchst, des Richters Schell, der Richterin Dipl. Chem. Dr. Münzberg sowie des Richters Dipl. Chem. Dr. Jäger

beschlossen:

1. Der Beschluss der Prüfungsstelle für Klasse A61L des Deutschen Patent- und Markenamts vom 14. März 2023 wird aufgehoben.
2. Das Patent wird mit folgenden Unterlagen erteilt:  
Patentansprüche 1 bis 14 vom 14. August 2024,  
Beschreibung Seiten 1 bis 5, 7, 8, 11 bis 14, eingereicht mit Schriftsatz vom 23. Januar 2018 am 24. Januar 2018, sowie Seiten 6, 9, 10 und 15 eingereicht mit Schriftsatz vom 8. Februar 2018 am 9. Februar 2018,  
Zeichnung mit Figuren 1 und 2, eingereicht mit Schriftsatz vom 23. Januar 2018 am 24. Januar 2018.

## **Gründe**

### **I.**

Mit dem angefochtenen Beschluss vom 14. März 2023 hat die Prüfungsstelle für Klasse A61L des Deutschen Patent- und Markenamts die Patentanmeldung 10 2017 011 956 mit der Bezeichnung

„Beschichtung für Medizinprodukte“

gemäß § 48 PatG zurückgewiesen.

Die Prüfungsstelle hat unter Berufung auf die Druckschriften

D1 US 2008/000 4410 A1 und

D2 WO 2008/006911 A1

ihre Entscheidung im Wesentlichen damit begründet, dass sowohl aus der Druckschrift D1 als auch aus der Druckschrift D2 ein Medizinprodukt bekannt sei, welches eine Beschichtung aus Sorbitolacrylat umfasse und die Beschichtung zugleich eine Trägerschicht mit einem Haftvermittler aufweise. Demzufolge seien die in den ursprünglich eingereichten Ansprüchen 1 bis 12 und 14 beschriebenen Medizinprodukte durch jede der zuvor genannten Druckschriften neuheitsschädlich vorbeschrieben.

Gegen diesen Beschluss richtet sich die Beschwerde der Anmelderin, mit der sie ihr Patentbegehren auf der Grundlage der mit Schriftsatz vom 14. August 2024 eingereichten Anspruchsfassung weiterverfolgt. Die nebengeordneten Ansprüche 1 und 14 haben folgenden Wortlaut:

- „1. Medizinprodukt umfassend mindestens ein Substrat mit einer Beschichtung, wobei die Beschichtung eine Funktionsschicht umfasst, dadurch gekennzeichnet, dass die Funktionsschicht mindestens ein Monosaccharid umfasst, wobei auch Reduktions- und Oxidationsprodukte von Monosacchariden als Monosaccharide aufgefasst werden, die Monosaccharide durch eine Funk-tionalisierung der Monosaccharide direkt oder indirekt an das Substrat bindbar sind und erst bei der Bindung an das Substrat oligo- oder polymerisieren.
  
14. Verfahren zur Beschichtung eines ein Substrat aufweisenden Medizinprodukts mit einer eine Funktionsschicht aufweisenden Beschichtung, wobei die Funktionsschicht mindestens ein Monosaccharid umfasst, wobei auch Reduktions- und Oxidationsprodukte von Monosacchariden als Monosaccharide aufgefasst werden, und die Monosaccharide durch eine Funktionalisierung der Monosaccharide direkt oder indirekt an das Substrat gebunden werden und erst bei der Bindung an das Substrat oligo- oder polymerisieren.“

Sie wendet ein, dass sowohl das anmeldungsgemäße Medizinprodukt nach Anspruch 1 als auch das Verfahren zu dessen Herstellung nach Anspruch 14 gegenüber jeder der zitierten Druckschriften D1 bzw. D2 neu sei, da nach den in D1 bzw. D2 offenbarten Lehren keine Monomere auf das Substrat aufgebracht würden, die erst im Rahmen der Bindung an das Substrat oligo- oder polymerisierten, sondern Polymere. Wie anhand von Versuchen gezeigt wurde, unterscheide sich der Aufbau einer Beschichtung, die mit Polymeren durchgeführt werde, jedoch von einer Beschichtung, bei der im anmeldungsgemäßen Sinn die Polymerisation erst bei der Bindung an das Substrat stattfinde.

In Anbetracht dessen hätte der Fachmann aus dem Dokument D1 auch keine Anregung dafür erhalten, die Oligo- oder Polymerisation von Monosacchariden erst am Substrat stattfinden zu lassen. Ausgehend von Dokument D1 sei die Erfindung somit nicht naheliegend. Das Gleiche gelte für das Dokument D2.

Die Anmelderin beantragt sinngemäß,

den angefochtenen Beschluss aufzuheben und  
das Patent zu erteilen mit  
Patentansprüchen 1 bis 14 eingereicht mit Schriftsatz vom 14. August 2024,  
Beschreibung Seiten 1 bis 5, 7, 8, 11 bis 14, eingereicht mit Schriftsatz vom  
23. Januar 2018 am 24. Januar 2018, sowie Seiten 6, 9, 10 und 15  
eingereicht mit Schriftsatz vom 8. Februar 2018 am 9. Februar 2018,  
Zeichnung mit Figuren 1 und 2, eingereicht mit Schriftsatz vom 23. Januar  
2018 am 24. Januar 2018.

Wegen weiterer Einzelheiten, insbesondere zum Wortlaut der geltenden Ansprüche 2 bis 13, wird auf den Inhalt der Akten verwiesen.

## II.

Die Beschwerde der Anmelderinnen ist zulässig (§ 73 PatG). Sie führt zu dem im Tenor angegebenen Ergebnis.

**1.** Die Anmeldung betrifft Medizinprodukte mit einer im Wesentlichen biomimetischen und/oder biorepulsiven Beschichtung sowie ein Verfahren zur Beschichtung der Medizinprodukte (vgl. DE 10 2017 011 956 A1 (im Folgenden kurz A1-Schrift), Abs. [0001]).

In der einleitenden Beschreibung der Anmeldung wird davon berichtet, dass viele Medizinprodukte in den Körper des Patienten gelangen und dabei mit dem Blut des Patienten in direkten Kontakt kommen. Auf den durch körpereigene Proteine markierten Oberflächen der eingeführten Medizinprodukte haften entsprechend den Angaben in der Anmeldung jedoch Thrombozyten an (Thrombozytenadhäsion), was zur Bildung eines Thrombus (Thrombozytenaggregation) und damit zu Krankheitsbildern wie Schlaganfällen, Herzinfarkten oder Thrombosen führen kann. Um diese Risiken für den Patienten zu minimieren erhält der Patient laut A1-Schrift in der Regel sog. Thrombozytenaggregationshemmer wie Acetylsalicylsäure (kurz ASS) und Clopidogrel, Prasugel oder Ticagrelor. Dies hat jedoch den Nachteil, dass dabei gleichzeitig das Blutungsrisiko für den Patienten insgesamt erhöht wird (vgl. A1-Schrift, Abs. [0002 bis 0007]).

**1.1** Vor diesem Hintergrund liegt der Anmeldung die Aufgabe zugrunde ein beschichtetes Medizinprodukt bereitzustellen, welches weitestgehend keine Thrombozytenreaktionen auslöst (vgl. A1-Schrift, Abs. [0008 bis 0010]).

**1.2** Mit einer solchen Aufgabenstellung ist ein Chemiker (M. Sc.) betraut, der über eine mehrjährige Berufserfahrung in der Entwicklung von Beschichtungen für Medizinprodukte verfügt.

**1.3** Die anmeldungsgemäße Aufgabe wird gemäß geltendem Anspruch 1 durch ein Medizinprodukt gelöst, welches folgende Merkmale aufweist:

- I. Medizinprodukt umfassend mindestens ein Substrat mit einer Beschichtung,
  - I.a wobei die Beschichtung eine Funktionsschicht umfasst und
    - I.a.a die Funktionsschicht mindestens ein Monosaccharid umfasst,
    - I.a.b wobei auch Reduktions- und Oxidationsprodukte von Monosacchariden als Monosaccharide aufgefasst werden und
    - I.a.c die Monosaccharide durch eine Funktionalisierung der Monosaccharide direkt oder indirekt an das Substrat bindbar sind und
    - I.a.d erst bei der Bindung an das Substrat oligo- oder polymerisieren.

Für den nebengeordneten Verfahrensanspruch 14 erübrigt sich eine gesonderte Gliederung, da dessen technische Merkmale mit den Merkmalen des Erzeugnisanspruchs 1 übereinstimmen.

**1.4** Bezüglich der ursprünglichen Offenbarung der in den geltenden Ansprüchen 1 bis 14 genannten Merkmale bestehen keine Bedenken.

Der geltende Anspruch 1 geht auf den ursprünglichen Anspruch 1 sowie die Angaben auf Seite 6 in den Zeilen 18 bis 22 der ursprünglichen Unterlagen bzw. in Absatz [0024] der A1-Schrift zurück. In der Stammanmeldung DE 10 2017 111 486 A1, aus der die vorliegende Anmeldung durch Teilung hervorgegangen ist, findet der geltende Anspruch 1 im Anspruch 9 in Verbindung mit Absatz [0024] eine Stütze.

Das mit dem geltenden Anspruch 14 beanspruchte Verfahren weist die Merkmale des Erzeugnisanspruchs 1 auf, so dass hierfür die zuvor genannten Offenbarungsstellen gelten. Auf Seite 1 der ursprünglichen Unterlagen wird in den Zeilen 7 und 8 bzw. im Absatz [0001] der A1-Schrift bzw. der Stammanmeldung

zudem ein Verfahren zur Beschichtung der anmeldungsgemäßen Medizinprodukte genannt, so dass auch die Merkmale des in der geltenden Anspruchsfassung erstmals formulierten Verfahrensanspruchs nicht über die ursprüngliche Offenbarung hinausgehen.

Die geltenden, auf Anspruch 1 direkt oder indirekt zurückbezogenen Ansprüche 2 bis 13 entsprechen den ursprünglichen Ansprüchen 2 bis 8 und 10 bis 14 in ihrem Wortlaut bzw. gehen auf die Ansprüche 10 bis 16 und 18 bis 22 der Stammanmeldung zurück.

**1.5** Die Gegenstände der nebengeordneten Ansprüche 1 und 14 sind neu.

Die im geltenden Anspruch 1 beschriebenen Medizinprodukte werden weder durch die Druckschrift D1 noch durch die Druckschrift D2 neuheitsschädlich getroffen.

Die Druckschrift D1 beschreibt ein mit einer Oberflächenbeschichtung versehenes Medizinprodukt. Die Oberflächenbeschichtung weist dabei u. a. funktionalisierte Zuckeralkohole wie Sorbitolacrylat auf (vgl. D1, Anspruch 18). Entgegen der anmeldungsgemäßen Lehre wird das Medizinprodukt der Druckschrift D1 allerdings nicht mit derartigen Monomeren, sondern mit einem sog. Makromonomer beschichtet, welches eine Vielzahl der oben genannten monomeren Einheiten mit ihren hydrophilen Gruppen enthält. Die Bestätigung dafür, dass es sich bei dem genannten Makromonomer um ein Polymer handelt, liefert die Aussage im Absatz [0042] der Druckschrift D1, in dem davon berichtet wird, dass das Medizinprodukt in eine Lösung getaucht wird, welche das für die Beschichtung vorgesehene Polymer enthält, wobei neben Homo- und Copolymeren auch die Makromonomere genannt werden. Davon, dass es sich bei Makromonomeren um Polymere handelt, geht der Fachmann im Übrigen auch aufgrund seiner allgemeinen Fachkenntnis aus, da er unter Makromonomeren Oligomere oder Polymere mit bereits relativ hoher Molmasse von einigen Hundert bis einigen Zehntausend g/mol und damit

nicht die anmeldungsgemäß eingesetzten Monosaccharide versteht (vgl. Römpp Chemie Lexikon, Stuttgart, Georg Thieme Verlag, 1995, Bd. 4, S. 2613, Stichwort "Makromonomere"). Infolgedessen offenbart die Druckschrift D1 kein Medizinprodukt mit dem anmeldungsgemäßen Merkmal I.a.d.

Entsprechendes gilt für die Druckschrift D2. Sie beschreibt ein beschichtetes Implantat, z. B. in Form eines Stents, welches u. a. mit einem biokompatiblen Polymer überzogen ist (vgl. D2, Ansprüche 1, 26 und 38). Als Comonomere kommen in Kombination mit den biokompatiblen Polymeren dabei zwar u. a. Sorbitolmethacrylate und damit funktionalisierte Monosaccharide im Sinne der anmeldungsgemäßen Merkmale I.a bis I.a.c zum Einsatz (vgl. D2, S. 11, Z. 4 bis 6). Dies ändert allerdings nichts daran, dass die Beschichtung des Implantats mit einem biokompatiblen Polymer, z. B. mittels Dip-Coating oder durch Aufsprühen erfolgt und dabei demzufolge keine Monomere zum Einsatz kommen, die entsprechend dem anmeldungsgemäßen Merkmal I.a.d erst auf dem Substrat oligo- oder polymerisieren (vgl. D2, Anspruch 1 Schritte iii) und iv) sowie S. 12, Z. 24 bis 27).

**1.6** Die in den nebengeordneten Ansprüchen 1 und 14 beschriebenen Gegenstände beruhen zudem auf einer erfinderischen Tätigkeit.

Wie bereits zuvor unter Punkt II.1.5 dargelegt, enthält weder die Druckschrift D1 noch die Druckschrift D2 Anregungen oder Hinweise darauf, für die Beschichtung eines Medizinprodukts nicht wie üblich Polymere zu verwenden, sondern Monomere, die erst bei der Bindung an das Substrat oligo- oder polymerisieren. Denn in der Druckschrift D1 werden die Medizinprodukte mit einem bereits polymerisierten Makromonomer beschichtet (vgl. D1, Anspruch 13 i. V. m. Abs. [0042]) und in der D2 werden hierfür biokompatible Biopolymere verwendet (vgl. D2, Anspruch 25).

Mit den in den Druckschriften D1 und D2 vermittelten Lehren verbindet der Fachmann somit auch keine Erfolgserwartung dahingehend, dass ein Wechsel von



einer Polymerbeschichtung zu einer Beschichtung mit Monomeren, die erst nach der Bindung auf dem Substrat oligo- oder polymerisieren, dazu beiträgt die Thrombozytenreaktionen mit Medizinprodukten im anmeldungsgemäßen Sinn zu verringern (siehe Punkt II.1.1). Zum einen zielt die Lehre der Druckschrift D1 nicht auf eine Vermeidung der Adhäsion von Thrombozyten mit einem Medizinprodukt ab, sondern auf die Bereitstellung von Medizinprodukten, wie Kontaktlinsen, die eine verbesserte hydrophile und ggf. gleitfähige Oberfläche besitzen, so dass diese Druckschrift schon aufgrund ihrer Zielsetzung keine Erfolgserwartung weckt, die in Richtung der anmeldungsgemäßen Lösung weisen würde (vgl. D1, Abs. [0007] und Anspruch 31).

Die Druckschrift D2 hat zwar die Vermeidung der Bildung von Thromben, beispielsweise im Zusammenhang mit Stents, im Blick und sucht daher nach mechanisch stabilen und biologisch inerten Beschichtungen für Stents und andere Implantate (vgl. D2, S. 1, Z. 6 bis 14). In der Druckschrift D2 wird die Lösung hierfür allerdings darin gesehen, das Substrat zunächst mit einem Primer und anschließend mit einem biokompatiblen Polymer zu beschichten, welches aufgrund funktioneller Gruppen kovalente Bindungen mit dem Primer eingehen kann (vgl. D2, Anspruch 1). Die Lehre dieser Druckschrift weist daher ebenfalls nicht in Richtung der anmeldungsgemäßen Lösung, da sie den Einsatz eines Polymers für erforderlich erachtet und folglich Monomeren wie Monosacchariden bei der Beschichtung des Medizinproduktes keine Beachtung schenkt, sondern allenfalls Polysacchariden (vgl. D2, S. 4, Z. 23 bis 26).

Die in den Anmeldeunterlagen in den Figuren 1 und 2 gezeigten Versuche belegen zwar nur einen Vorteil der anmeldungsgemäßen Medizinprodukte gegenüber unbeschichteten Medizinprodukten, nicht aber gegenüber den aus dem Stand der Technik bekannten, mit einem Polymer beschichteten Medizinprodukten. Dennoch ist für die Bereitstellung der anmeldungsgemäßen Medizinprodukte mit dem Merkmal I.a.d eine erfinderische Tätigkeit anzuerkennen. Denn die anhand der anmeldungsgemäßen Figuren 1 und 2 nachgewiesene drastische Reduzierung der

Thrombozytenadhäsion an den anmeldungsgemäßen, mit funktionalisierten Monosacchariden beschichteten Nitinol-Plättchen belegt, dass es sich dabei in jedem Fall um eine vorteilhafte Alternative zu den üblichen Medizinprodukten handelt, wobei die bereitgestellte Alternative nicht zwangsläufig besser als die bekannten Produkte sein muss, sondern lediglich den Stand der Technik in nicht naheliegender Weise bereichern muss (siehe Schulte, PatG, 11. Auflage, § 4 Rdn 109 und 110 m.w.H.). Dies ist vorliegend der Fall.

**1.7** Mit dem Erzeugnisanspruch 1 sind auch die Ansprüche 2 bis 13, welche besondere Ausführungsformen des anmeldungsgemäßen Medizinprodukts betreffen, gewährbar.

**1.8** Für den Verfahrensanspruch 14 gelten die vorangegangenen Ausführungen entsprechend, da dessen technische Merkmale denjenigen des Erzeugnisanspruchs 1 entsprechen.

### III.

#### Rechtsmittelbelehrung

Gegen diesen Beschluss steht den Verfahrensbeteiligten das Rechtsmittel der Rechtsbeschwerde zu. Da der Senat die Rechtsbeschwerde nicht zugelassen hat, ist sie nur statthaft, 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 Rechtsbeschwerde muss innerhalb eines Monats nach Zustellung des Beschlusses von einer beim Bundesgerichtshof zugelassenen Rechtsanwältin oder von einem beim Bundesgerichtshof zugelassenen Rechtsanwalt beim Bundesgerichtshof, Herrenstraße 45a, 76133 Karlsruhe, eingereicht werden.

Dr. Höchst

Schell

Dr. Münzberg

Dr. Jäger