

**Interner Verteilerschlüssel:**

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

**Datenblatt zur Entscheidung  
vom 9. November 2007**

**Beschwerde-Aktenzeichen:** T 0032/06 - 3.3.04  
**Anmeldenummer:** 99913282.2  
**Veröffentlichungsnummer:** 1064009  
**IPC:** A61K 35/78  
**Verfahrenssprache:** DE

**Bezeichnung der Erfindung:**

Verwendung von Extracten aus Irisgewächsen und Cimicifuga racemosa und Tectorigenin als östrogenartiges organselektives Arzneimittel ohne uterotrope Wirkung

**Patentinhaberin:**

Bionorica AG

**Einsprechende:**

Schaper & Brümmer GmbH & Co. KG

**Stichwort:**

Östrogenartiges Arzneimittel/BIONORICA

**Relevante Rechtsnormen:**

EPÜ Art. 56

**Schlagwort:**

"Berücksichtigung einer verspätet eingereichten  
Entgegenhaltung - ja"

"Hauptantrag - erfinderische Tätigkeit - nein"

"1. Hilfsantrag - erfinderische Tätigkeit - ja"

**Zitierte Entscheidungen:**

G 0009/92, T 0633/97, T 0091/98, T 1045/98

**Orientierungssatz:**

-



Aktenzeichen: T 0032/06 - 3.3.04

**ENTSCHEIDUNG**  
der Technischen Beschwerdekammer 3.3.04  
vom 9. November 2007

**Beschwerdeführerin:** Schaper & Brümmer GmbH & Co. KG  
(Einsprechende) Bahnhofstraße 35  
D-3320 Salzgitter 61/Ringelheim (DE)

**Vertreter:** Lins, Edgar  
Gramm, Lins & Partner GbR  
Theodorus-Heuss-Straße 1  
D-38122 Braunschweig (DE)

**Beschwerdegegnerin:** Bionorica AG  
(Patentinhaberin) Kerschensteiner Straße 11-15  
D-92318 Neumarkt (DE)

**Vertreter:** Kaiser, Jürgen  
Winter, Brandl, Fürniss, Hübner,  
Röss, Kaiser, Polte  
Partnerschaft  
Patent- und Rechtsanwaltskanzlei  
Alois-Steinecker-Straße 22  
D-85354 Freising (DE)

**Angefochtene Entscheidung:** Zwischenentscheidung der Einspruchsabteilung  
des Europäischen Patentamts über die  
Aufrechterhaltung des europäischen Patents  
Nr. 1064009 in geändertem Umfang, zur Post  
gegeben am 2. November 2005.

**Zusammensetzung der Kammer:**

**Vorsitzende:** U. Kinkeldey  
**Mitglieder:** M. Wieser  
R. Moufang

## Sachverhalt und Anträge

- I. Die Einsprechende (Beschwerdeführerin) hat Beschwerde gegen die Entscheidung der Einspruchsabteilung eingelegt, gemäß der das Europäische Patent Nr. 1 064 009 in geändertem Umfang, auf der Basis der Ansprüche 1 bis 5 des 12. Hilfsantrages, aufrecht erhalten werden könnte (Artikel 102 (3) EPÜ).
- II. Die Beschwerde richtete sich ausschließlich gegen den Gegenstand von Anspruch 3, der von der Beschwerdeführerin als nicht auf einer erfinderischen Tätigkeit beruhend angesehen wurde (Artikel 56 EPÜ).
- III. Die Kammer teilte ihre vorläufige Meinung in einem Bescheid am 16. März 2007 mit.

Die mündliche Verhandlung vor der Beschwerdekammer fand am 9. November 2007 statt.

- IV. Der Kammer lagen folgende Anträge vor:

Die Beschwerdeführerin beantragte, die angefochtene Entscheidung aufzuheben und das Patent im Umfang des geltenden Anspruchs 3 zu widerrufen.

Die Beschwerdegegnerin (Patentinhaberin) beantragte, die Beschwerde zurückzuweisen (Hauptantrag) oder hilfsweise die angefochtene Entscheidung aufzuheben und das Patent in geändertem Umfang auf der Grundlage des in der mündlichen Verhandlung eingereichten 1. Hilfsantrags aufrechtzuerhalten.

V. Anspruch 3 des Hauptantrages der Beschwerdegegnerin (12. Hilfsantrag vor der Einspruchsabteilung) lautete folgendermaßen:

"3. Verwendung von Extrakten aus *Cimicifuga racemosa* zur Herstellung eines östrogenartigen organspezifischen Arzneimittels ohne oder wenigstens mit zu vernachlässigender uterotroper Wirkung zur Behandlung und/oder Prophylaxe von östrogenmangelbedingten Zuständen ausgewählt aus kardiovaskulären Erkrankungen, insbesondere Atherosklerose, und Osteoporose."

Anspruch 3 des 1. Hilfsantrages lautete:

"3. Verwendung von Extrakten aus *Cimicifuga racemosa* zur Herstellung eines östrogenartigen organspezifischen Arzneimittels ohne oder wenigstens mit zu vernachlässigender uterotroper Wirkung zur Behandlung und/oder Prophylaxe von östrogenmangelbedingter Atherosklerose, mit der Maßgabe, dass das Arzneimittel nicht zur Linderung von peri- und postmenopausalen Beschwerden sowie Dysmenorrhö verwendet wird."

VI. In dieser Entscheidung werden folgende Entgegenhaltungen erwähnt:

(6) Nature, Bd.12, 1962, Seiten 544 bis 545

(16) American Journal of Natural Medicine,  
Bd.4, No.3, 1997, Seiten 3 bis 5

VII. Die Argumente der Beschwerdeführerin, sofern sie für die Entscheidung relevant sind, können folgendermaßen zusammengefasst werden:

Entgegenhaltung (16) wäre durch einen Wechsel der mit diesem Fall betrauten Personen erst spät im Verfahren gefunden worden und konnte deshalb erst zwei Monate vor der mündlichen Verhandlung eingereicht werden. Aufgrund der hohen Relevanz sollte die Einführung der Entgegenhaltung in das Verfahren jedoch erlaubt sein. Da die Entgegenhaltung (16) eine Fallstudie enthielte, derzufolge die Behandlung einer Patientin mit Remifemin, einem Extrakt aus *Cimicifuga racemosa*, eine Verbesserung der Knochendichte bewirkte, wäre der Gegenstand von Anspruch 1 des Hauptantrages für den Fachmann nahe liegend und entspräche nicht den Erfordernissen von Artikel 56 EPÜ.

Der vasodilatorische Effekt von Extrakten von *Actaea racemosa* (*Cimicifuga racemosa*) in Menschen war aus Entgegenhaltung (6) bekannt. Die Verwendung dieser Extrakte zur Behandlung von Atherosklerose war daher für den Fachmann nahe liegend.

VIII. Die Argumente der Beschwerdegegnerin, sofern sie für die Entscheidung relevant sind, können folgendermaßen zusammengefasst werden:

Bei der Entgegenhaltung (16) handelte es sich um einen "hauseigenen" Stand der Technik der Beschwerdeführerin. Es wäre daher nicht nachzuvollziehen, warum diese Entgegenhaltung erst so spät gefunden wurde. Die Entgegenhaltung sollte daher als verspätet eingereicht betrachtet und nicht ins Verfahren zugelassen werden.

Entgegenhaltung (16) sei ein feuilletonistischer Artikel, der nicht die Erfordernisse erfüllte, die an

wissenschaftliche Publikationen gestellt würden. Sie enthalte die Beschreibung der Behandlung einer einzigen Patientin mit einer Vielzahl von Arzneimitteln und komme völlig unbegründet zu der Schlussfolgerung, dass das erwünschte Therapieziel, nämlich die Verbesserung der Knochendichte, auf die Verabreichung eines dieser Arzneimittel, eines standardisierten Extrakts von *Cimicifuga racemosa*, zurückzuführen wäre.

Der Fachmann hätte aufgrund der mangelnden Seriosität und fehlenden Glaubwürdigkeit der Entgegenhaltung (16) keinen Grund gesehen, diese Extrakte zur Herstellung eines Arzneimittels zur Behandlung von Osteoporose zu verwenden.

Die Behandlung von Atherosklerose würde in Entgegenhaltung (6) weder erwähnt noch nahe gelegt. Die vasodilatatorische Wirkung der in Entgegenhaltung (6) offenbarten Extrakte legte deren Verwendung zur Behandlung von peripheren Durchblutungsstörungen nahe, nicht aber zur Behandlung von Atherosklerose.

## **Entscheidungsgründe**

### *Gegenstand des Beschwerdeverfahrens*

1. Die Beschwerde richtet sich ausschließlich gegen den Gegenstand von Anspruch 3 des Antrags der Patentinhaberin, auf dessen Basis das Patent gemäß der Entscheidung der Einspruchsabteilung aufrechterhalten werden könnte (siehe Abschnitt (5) oben).

Keiner der anderen Ansprüche dieses Antrags (Ansprüche 1, 2, 4 und 5) ist von Anspruch 3 abhängig. Der Gegenstand dieser Ansprüche ist somit nicht Gegenstand des vorliegenden Beschwerdeverfahrens (vergleiche in diesem Zusammenhang auch die Entscheidung der Grossen Beschwerdekammer G 9/92, ABl. EPA 1994, 875, Punkte (7) bis (10)).

*Einführung von Entgegenhaltung (16)*

2. Die Entgegenhaltung (16) wurde von der Beschwerdeführerin mit Schreiben vom 7. September 2007, eineinhalb Jahre nach der Übermittlung der Beschwerdebegründung, und nachdem bereits die Ladung zur mündlichen Verhandlung ergangen war, eingereicht.

Die Entgegenhaltung bezieht sich auf Remifemin, ein von der Beschwerdeführerin vertriebenes Produkt, das einen Extrakt aus *Cimicifuga racemosa* enthält.

Die Offenbarung der Entgegenhaltung ist, wie schon auf den ersten Blick ersichtlich, für den Gegenstand von Anspruch 3 des Hauptantrages von hoher Relevanz.

Die Beschwerdegegnerin beantragte, die Entgegenhaltung als verspätet eingereicht zu betrachten und nicht in das Verfahren zuzulassen.

3. Die Berücksichtigung von verspätet vorgebrachten Beweismitteln soll u. a. davon abhängig gemacht werden, wie komplex die dadurch notwendige Prüfung ist. Bei der Entscheidung, ob in einem Beschwerdeverfahren, bei dem schon eine mündliche Verhandlung anberaumt worden ist, noch neue Beweismittel im Verfahren zugelassen werden,

sollte das allgemeine Interesse an einer effizienten Durchführung des Beschwerdeverfahrens im Vordergrund stehen, also daran, die von den Parteien angesprochenen Punkte zu behandeln und das Verfahren doch in angemessener Zeit abzuschließen. Neues Vorbringen sollte in der Regel unberücksichtigt bleiben, wenn die aufgeworfenen technischen oder juristischen Fragen so komplex sind, dass weder von der Kammer noch von der Gegenpartei erwartet werden kann, sich ohne Vertagung der mündlichen Verhandlung damit auseinander zu setzen (siehe Verfahrensordnung der Beschwerdekammern Artikel 10b, Absatz (3) und Entscheidung T 633/97 vom 19. Juli 2000, Punkt (2)).

Da das Einreichen von Entgegnung (16) keine derartigen komplexen technischen oder juristischen Fragen aufwirft - diesbezüglich wurde auch seitens der Beschwerdegegnerin nichts vorgetragen - entscheidet die Kammer, diese Entgegnung zuzulassen.

#### *Hauptantrag*

4. Anspruch 3 bezieht sich auf die Verwendung von Extrakten aus *Cimicifuga racemosa* zur Herstellung eines Arzneimittels zur Behandlung verschiedener estrogenmangelbedingter Zustände. Unter den im Anspruch angeführten Zuständen ist Osteoporose genannt.
5. Entgegnung (16) beschreibt auf Seite 4, rechte Spalte, die Behandlung einer Patientin mittels Hormon-Ersatztherapie. Die Patientin weist die üblichen menopausalen Symptome inklusive einer verminderten Knochendichte auf. Sie klagt über die Nebenwirkungen der Hormon-Ersatztherapie. Der behandelnde Arzt und Autor

der Entgegenhaltung entschließt sich, die Gabe von Hormonen (Premphase) zu unterbrechen und der Patientin stattdessen eine Kombination von klinischen Nährstoffen für Frauen, ionisierten Chelaten, Flachsöl und Remifemin, das einen Extrakt aus *Cimicifuga racemosa* enthält, zu verabreichen. Zehn Wochen nach Beginn dieser Therapie konnte bei der Patientin eine signifikante Verbesserung der Knochendichte festgestellt werden. Da die Patientin bereits während früherer Behandlungsphasen zahlreiche Extra-Mineralstoffe und Flachsöl eingenommen hatte, führt der Autor diese Verbesserung der Knochendichte ursächlich auf die Gabe von Remifemin zurück.

6. Die Beschwerdegegnerin führt an, dass ein Fachmann auf dem Gebiet der Phytopharmakologie die Offenbarung in Entgegenhaltung (16) ignoriert hätte, da es sich dabei um eine feuilletonistische Veröffentlichung handelte, die die üblicherweise an wissenschaftliche Veröffentlichungen gestellten Qualitätsanforderungen nicht erfüllte. Die Beschreibung eines einzigen Falles auf Seite 4 der Entgegenhaltung wies Unklarheiten auf und endete in einer wissenschaftlich nicht fundierten Schlussfolgerung. Die Behandlung der Patientin mit vier verschiedenen Arzneimitteln (klinische Nährstoffe, ionisierte Chelate, Flachsöl und Extrakt aus *Cimicifuga racemosa*) erlaubte es nicht, einen dabei auftretenden positiven Effekt, nämlich die Zunahme der Knochendichte, einem einzigen dieser vier Arzneimittel, nämlich dem Extrakt aus *Cimicifuga racemosa*, zuzuschreiben.

Der Fachmann, der mit einer derartig unwissenschaftlichen Veröffentlichung konfrontiert wäre, würde deshalb keinesfalls den Schluss ziehen, dass Extrakte aus *Cimicifuga racemosa* zur Herstellung von

Arzneimitteln zur Behandlung von Osteoporose geeignet wären. Darüber hinaus wäre der in Remifemin enthaltene Extrakt aus *Cimicifuga racemosa* laut Entgegenhaltung (16), Seite 3, linke Spalte, ein spezieller, standardisierter Extrakt bezogen auf 27-Deoxyactein. Die Verwendbarkeit anderer Extrakte wäre daher in Frage zu stellen.

7. Bezüglich des Arguments der Beschwerdegegnerin, dass Entgegenhaltung (16) die Verwendung eines standardisierten Extraktes offenbare, weist die Kammer darauf hin, dass solche Extrakte vom Gegenstand des Anspruchs 3 umfasst sind. Darüber hinaus ist es auf dem Gebiet der Phytopharmakologie üblich und notwendig, den Wirkstoffgehalt eines therapeutisch verwendbaren Extrakts in standardisierter Form anzugeben.
8. Die Kammer stimmt der Beschwerdegegnerin insofern zu, als die wissenschaftliche Aussagekraft der Entgegenhaltung (16) beschränkt ist und dass diese Offenbarung nicht die Seriosität einer wissenschaftlichen Veröffentlichung oder eines Patents besitzt. Das ergibt sich aus der geringen Zahl der untersuchten Personen (eine Patientin), aus den fehlenden Kontrollgruppen und aus der vereinfacht vorgenommenen Schlussfolgerung, die, ohne eine weitere Begründung, eine erzielte Wirkung einem von vier eingesetzten Medikamenten zuschreibt.
9. Dennoch muss man davon ausgehen, dass ein Fachmann die Entgegenhaltung (16) zur Kenntnis genommen und ihren Offenbarungsgehalt nicht vernachlässigt hätte.

10. Es darf nicht übersehen werden, dass die Entgegenhaltung die unmissverständliche Aussage des Autors enthält, die seiner Meinung Ausdruck verleiht, wonach die Knochendichte der Patientin durch die Gabe von Extrakt aus *Cimicifuga racemosa* verbessert wurde. Unabhängig davon, ob diese Aussage einer wissenschaftlichen Überprüfung standhält, oder ob sie aufgrund mangelnder Beweise und unzulässiger Verallgemeinerungen vom Fachmann in Zweifel gezogen würde, ist diese Aussage ein Teil der Entgegenhaltung, der vom Fachmann beachtet werden würde. Denn er würde ebenfalls lesen, dass der Patientin einige der Arzneimittel (Mineral-/Nährstoffe und Flachsöl) bereits in früheren Behandlungsversuchen verabreicht wurden, wobei offensichtlich kein positiver Effekt bezüglich der Knochendichte erreicht wurde.
11. Die Kammer vertritt daher die Auffassung, dass der Fachmann angesichts des feuilletonistischen Stils der Entgegenhaltung (16) zwar keinen wissenschaftlich fundierten Beweis der Verwendbarkeit von Extrakten aus *Cimicifuga racemosa* zur Behandlung von Osteoporose erhalten hätte, dass er aber andererseits auch keinen Grund hatte, die darin ausgedrückte Schlussfolgerung völlig zu ignorieren.

Es kann dahingestellt bleiben ob dem Gegenstand von Anspruch 1 die Neuheit mangelt. Jedenfalls wäre es für den an einer Lösung des dem vorliegenden Patent zugrunde liegenden Problems, nämlich der Bereitstellung eines Arzneimittels zur Bekämpfung der Osteoporose, interessierten Fachmann nahe liegend gewesen, die Aussage der Entgegenhaltung (16) zu überprüfen.

12. Für die Überprüfung der erfinderischen Tätigkeit gemäß Artikel 56 EPÜ ist es diesbezüglich nach ständiger Rechtsprechung der Beschwerdekammern nicht notwendig, dass die Ergebnisse seines Vorgehens für den Fachmann klar vorhersehbar sind, sondern lediglich, dass er eine angemessene Erfolgserwartung hat (siehe Rechtsprechung der Beschwerdekammern des EPA, 5. Auflage 2006, Kapitel I.D.6).
13. Der Fachmann würde, ungeachtet der Unsicherheiten, die ein Merkmal vieler Experimente auf dem Gebiet der Biologie/Medizin sind, keine Veranlassung haben, eine skeptische Haltung einzunehmen, sondern würde zumindest eine gewisse Erfolgserwartung hegen. Im schlimmsten Fall würde er keinerlei Erwartung haben, sondern eine "try and see"-Haltung einnehmen, die keinesfalls mit dem Nichtvorhandensein einer angemessenen Erfolgserwartung gleichzusetzen ist (siehe Entscheidungen T 91/98 vom 29. Mai 2001, Punkt (8) und T 1045/98 vom 22. Oktober 2001, Punkt (17)).
14. Die Kammer gelangt daher im vorliegenden Fall zu der Entscheidung, dass es für den Fachmann angesichts der Offenbarung in Entgegenhaltung (16) nahe liegend war, Extrakte aus *Cimicifuga racemosa* zur Herstellung eines Arzneimittels zur Behandlung von Osteoporose zu verwenden.

Anspruch 3 des Hauptantrages erfüllt somit nicht die Erfordernisse von Artikel 56 EPÜ.

1. Hilfsantrag

15. Anspruch 3 bezieht sich auf die Verwendung von Extrakten aus *Cimicifuga racemosa* zur Herstellung eines Arzneimittels zur Behandlung von estrogenmangelbedingter Atherosklerose. Die Verwendung des Arzneimittels zur Linderung von post- und menopausalen Beschwerden sowie Dysmenorrhö ist ausgenommen.

Die Ansprüche 1, 2, 4 und 5 des 1. Hilfsantrages entsprechen den Ansprüchen 1, 2, 4 und 5 des Hauptantrags und sind aus den, in Punkt (1) oben, genannten Gründen nicht Gegenstand des vorliegenden Beschwerdeverfahrens.

16. Artikel 100 c) EPÜ ist im vorliegenden Verfahren nicht als Einspruchsgrund genannt worden. Anspruch 3 beruht auf den Ansprüchen 3 und 5 wie erteilt. Die einzige Änderung, nämlich die Bezeichnung der behandelten Krankheit als **estrogenmangelbedingte** Atherosklerose, beruht auf Seite 15, zweiter Absatz der als WO 99/47149 veröffentlichten Patentanmeldung.

Durch die Beschränkung der zu behandelnden Krankheiten auf estrogenmangelbedingte Atherosklerose wurde der Schutzzumfang im Vergleich zum erteilten Patent reduziert.

Die Erfordernisse des Artikel 123 (2) und (3) EPÜ sind somit erfüllt.

17. Der Anspruch ist, soweit die Änderungen betroffen sind, klar und durch die Beschreibung gestützt (Artikel 84 EPÜ).

Artikel 100 b) EPÜ ist im vorliegenden Verfahren nicht als Einspruchsgrund genannt worden.

Die Beschwerdeführerin hat die Neuheit des Gegenstandes von Anspruch 3 nicht in Frage gestellt. Die Kammer ist der Auffassung, dass die Erfordernisse von Artikel 54 EPÜ erfüllt sind.

18. Entgegenhaltung (6) stellt den nächstliegenden Stand der Technik dar. Darin wird beschrieben, dass Extrakte aus *Actaea racemosa*, eine alternative Bezeichnung für *Cimicifuga racemosa*, in Kaninchen und Katzen, nicht jedoch in Menschen, blutdrucksenkend wirken, dass aber eine peripherische vasodilatorische Wirkung im Menschen ersichtlich ist (siehe Seiten 544 und 545, jeweils letzter Satz).

Aufgabe der Erfindung gemäß 1. Hilfsantrag ist die Bereitstellung eines Arzneimittels zur Behandlung und/oder Prophylaxe von estrogenmangelbedingter Atherosklerose. Der Kammer liegen keine Anhaltspunkte vor, dass diese Aufgabe nicht erfindungsgemäß gelöst wurde.

19. Die Beschwerdeführerin argumentiert, dass es für einen Fachmann in Kenntnis dieser vasodilatorischen Wirkung nahe gelegen hätte, die Extrakte zur Behandlung von Atherosklerose zu verwenden.
20. Vasodilatoren sind gefäßerweiternde und damit blutdrucksenkende Arzneimittel, welche den Gefäßtonus beeinflussen.

Unter Atherosklerose versteht man eine Systemerkrankung der Arterien, die zu Ablagerungen von Plaques, bestehend aus Blutfetten, Thromben, Bindegewebe und Kalk in den Gefäßwänden führt.

21. Der Beschwerdeführerin ist zwar insoweit zuzustimmen, dass Durchblutungsstörungen, zu deren Behandlung vasodilatatorische Mittel herangezogen werden, ein Hinweis auf das Vorhandensein einer Atherosklerose sein können. Daraus kann aber nicht geschlossen werden, dass Vasodilatoren zur Behandlung von Atherosklerose verwendet werden können.

Gefässerweiternde Mittel dienen zwar zur Behandlung von krampfartigen Gefäßerkrankungen, wie z.B. Angina Pectoris, haben aber in der Regel keinen Einfluss auf die bei Atherosklerose auftretende Ablagerung von Plaques in den Arterien.

22. Da die Verwendung von Extrakten aus *Cimicifuga racemosa* zur Behandlung von Atherosklerose auch in keiner anderen, zum Stand der Technik gehörenden, Entgegenhaltung erwähnt oder durch diese nahe gelegt wird, gelangt die Kammer zu der Entscheidung, dass der Gegenstand von Anspruch 3 des 1. Hilfsantrages auf einer erfinderischen Tätigkeit beruht und somit die Erfordernisse von Artikel 56 EPÜ erfüllt.
23. Die Beschreibung wurde an den Gegenstand der Ansprüche des 1. Hilfsantrags korrekt angepasst.

## **Entscheidungsformel**

### **Aus diesen Gründen wird entschieden:**

1. Die angefochtene Entscheidung wird aufgehoben.
  
2. Die Angelegenheit wird an die erste Instanz zurückverwiesen mit der Anordnung, das Patent in geändertem Umfang aufrechtzuerhalten auf der Grundlage folgender Unterlagen:

Ansprüche 1 bis 5 des 1. Hilfsantrags, eingereicht in der mündlichen Verhandlung

Beschreibung: Seiten 2 bis 7, eingereicht in der mündlichen Verhandlung

Zeichnungen: 1 - 4c, wie erteilt.

Der Geschäftsstellenbeamte:

Die Vorsitzende:

P. Cremona

U. Kinkeldey