

Interner Verteilerschlüssel:

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

**Datenblatt zur Entscheidung
vom 27. November 2009**

Beschwerde-Aktenzeichen: T 1796/07 - 3.4.01

Anmeldenummer: 96924817.8

Veröffentlichungsnummer: 0907388

IPC: A61N 2/00

Verfahrenssprache: DE

Bezeichnung der Erfindung:
Pharmazeutische Darreichungsform

Anmelder:
Müller, Dieter

Stichwort:
-

Relevante Rechtsnormen:
EPÜ Art. 52 (1)

Relevante Rechtsnormen (EPÜ 1973):
EPÜ Art. 83

Schlagwort:
-

Zitierte Entscheidungen:
-

Orientierungssatz:
-



Aktenzeichen: T 1796/07 - 3.4.01

ENTSCHEIDUNG
der Technischen Beschwerdekammer 3.4.01
vom 27. November 2009

Beschwerdeführer: Müller, Dieter
Am Kirschenberg 4
D-61191 Rosbach (DE)

Vertreter: Luderschmidt, Schüler & Partner
Patentanwälte
John-F.-Kennedy-Strasse 4
D-65189 Wiesbaden (DE)

Angefochtene Entscheidung: Entscheidung der Prüfungsabteilung des Europäischen Patentamts, die am 4. Juni 2007 zur Post gegeben wurde und mit der die europäische Patentanmeldung Nr. 96924817.8 aufgrund des Artikels 97 (1) EPÜ 1973 zurückgewiesen worden ist.

Zusammensetzung der Kammer:

Vorsitzender: B. Schachenmann
Mitglieder: G. Assi
F. Neumann

Sachverhalt und Anträge

I. Die europäische Patentanmeldung Nr. 96924817.8 (Veröffentlichungsnummer 0 907 388) wurde mit der am 4. Juni 2007 zur Post gegebenen Entscheidung der Prüfungsabteilung zurückgewiesen.

Die angefochtene Entscheidung ist damit begründet, dass die Erfindung in der Anmeldung nicht so deutlich und vollständig offenbart sei, dass ein Fachmann sie ausführen könne (Artikel 83 EPÜ 1973).

II. Am 27. Juli 2007 legte der Anmelder (Beschwerdeführer) gegen diese Entscheidung Beschwerde ein und entrichtete gleichzeitig die Beschwerdegebühr. Die Beschwerdebegründung ging am 15. Oktober 2007 ein.

III. Mit einer Mitteilung vom 20. August 2009 wurde der Beschwerdeführer zu einer mündlichen Verhandlung geladen. Eine vorläufige Stellungnahme der Kammer erfolgte mit einer weiteren Mitteilung vom 30. September 2009. Hierauf antwortete der Beschwerdeführer mit Schreiben vom 4. November 2009 und 20. November 2009. Die mündliche Verhandlung fand am 27. November 2009 statt.

IV. Der Beschwerdeführer beantragte, die angefochtene Entscheidung aufzuheben und ein Patent auf der Grundlage der mit Schreiben vom 19. September 2005 als Hauptantrag eingereichten Ansprüche 1-4 oder hilfsweise auf der Grundlage der während einer am 23. Mai 2007 abgehaltenen mündlichen Verhandlung vor der Prüfungsabteilung als Hilfsantrag 1 bzw. Hilfsantrag 2 eingereichten Ansprüche 1-3 zu erteilen.

V. Folgende Dokumente wurden inter alia berücksichtigt:

- (D2) H. Brügemann (Hrsg.), "*Bioresonanz- und Multiresonanz-Therapie (BRT)*", 1990, Karl F. Haug Verlag, Heidelberg (DE);
- (D6) Charité Berlin, H. Kiese Wetter und A. Grigorov, "*Abschlussbericht über die EPO-Binder-Studie*", 2005;
- (D7) H. Kiese Wetter, Kurzgutachten über die Behandlung des von Willebrand-Syndroms, 2009.

VI. Die Ansprüche gemäß Hauptantrag lauten wie folgt:

"1. *Pharmazeutische Darreichungsform in Form eines elektromagnetischen Speichers, aufweisend das im Frequenzbereich von 1 Hz bis 150 kHz erzeugte Bioresonanzspektrum eines Arzneistoffs, der geeignet ist, unmittelbar auf ein biologisches Rezeptorsystem einzuwirken.*

2. *Darreichungsform nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass der Speicher ein Magnetband (10) ist.*

3. *Darreichungsform nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, dass das Magnetband (10) auf ein hautverträgliches Klebeband (12) aufgeklebt ist, dessen überstehende Randstreifen (14, 16) auf die Haut eines Patienten aufklebbar sind.*

4. *Verfahren zur Herstellung einer pharmazeutischen Darreichungsform eines Arzneistoffes, der geeignet ist, unmittelbar auf eine [sic] biologisches Rezeptorsystem einzuwirken, dadurch gekennzeichnet, dass man das Bioresonanzsignal des Arzneistoffes mit Hilfe eines Frequenzgenerators mit einem Frequenzbereich von 1 Hz bis 150 kHz durchlaufend erzeugt, mit einem*

vorbestimmten Faktor verstärkt und das verstärkte Bioresonanzsignal auf einem elektromagnetischen Speicher speichert."

Die Ansprüche gemäß Hilfsantrag 1 lauten wie folgt:

"1. Pharmazeutische Darreichungsform in Form eines elektromagnetischen Speichers, aufweisend das im Frequenzbereich von 1 Hz bis 150 kHz erzeugte Bioresonanzspektrum eines Hormons oder Analgetikums als Arzneistoff, der geeignet ist, unmittelbar auf ein biologisches Rezeptorsystem einzuwirken.

2. Darreichungsform nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass der Speicher ein Magnetband (10) ist.

3. Darreichungsform nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, dass das Magnetband (10) auf ein hautverträgliches Klebeband (12) aufgeklebt ist, dessen überstehende Randstreifen (14, 16) auf die Haut eines Patienten aufklebbar sind."

Die Ansprüche gemäß Hilfsantrag 2 lauten wie folgt:

"Pharmazeutische Darreichungsform in Form eines elektromagnetischen Speichers, aufweisend das im Frequenzbereich von 1 Hz bis 150 kHz erzeugte Bioresonanzspektrum von Tramadol oder Bromocriptin als Arzneistoff, der geeignet ist, unmittelbar auf ein biologisches Rezeptorsystem einzuwirken.

2. Darreichungsform nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass der Speicher ein Magnetband (10) ist.

3. Darreichungsform nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, dass das Magnetband (10) auf ein

hautverträgliches Klebeband (12) aufgeklebt ist, dessen überstehende Randstreifen (14, 16) auf die Haut eines Patienten aufklebbar sind."

- VII. Am 13. Dezember 2007 trat das EPÜ 2000 (im Folgenden als "EPÜ" bezeichnet) in Kraft. Gemäß den Beschlüssen des Verwaltungsrats der Europäischen Patentorganisation vom 28. Juni 2001 (Sonderausgabe Nr. 1 Amtsblatt EPA 2007, 197) über die Übergangsbestimmungen nach Artikel 7(1) der Revisionsakte vom 29. November 2000 (Sonderausgabe Nr. 1 Amtsblatt EPA 2007, 196) und vom 7. Dezember 2006 (Sonderausgabe Nr. 1 Amtsblatt EPA 2007, 89) zur Änderung der Ausführungsordnung zum EPÜ wird im Folgenden das EPÜ oder das EPÜ 1973 angewandt, je nachdem, welche Vorschrift gemäß diesen Beschlüssen in Betracht kommt.

Entscheidungsgründe

1. Die Beschwerde ist zulässig.
2. Nach Artikel 83 EPÜ 1973 ist die Erfindung in der Anmeldung so deutlich und vollständig zu offenbaren, dass ein Fachmann sie ausführen kann. Wie deutlich und vollständig die Offenbarung sein muss, richtet sich nach dem Verständnis des zuständigen Fachmanns, an den sich die Offenbarung richtet. Laut Rechtsprechung der Beschwerdekammern ist dieses Erfordernis als erfüllt anzusehen, wenn der Fachmann anhand der Angaben in der Anmeldung, unter Einsatz seines Fachwissens, mit zumutbarem Aufwand im Prioritätszeitpunkt der Anmeldung in der Lage ist, die offenbarte technische Lehre,

insbesondere im gesamten beanspruchten Bereich, praktisch zu verwirklichen.

Es fehlt dagegen an der Ausführbarkeit, wenn die Lehre ein spekulatives Desideratum enthält, das mangels einer erkennbaren kausalen Beziehung zwischen Ursache und Wirkung nicht dazu führt, dass die Erfindung wiederholbar die angestrebte technische Wirkung erzielt.

Darüber hinaus wird bei der Beurteilung der Offenbarung nach Artikel 83 EPÜ der Erfindungsbegriff gemäß Artikel 52(1) EPÜ zugrunde gelegt, wonach die Erfindung auf einem Gebiet der Technik liegen muss. Folglich ist eine gegen anerkannte Naturgesetze verstoßende Lehre nicht ausführbar, denn die Technik basiert auf deren Befolgung.

3. Die vorliegende Anmeldung liegt auf dem Gebiet der Bioresonanz und betrifft ein Erzeugnis, d.h. eine pharmazeutische Darreichungsform in Form eines elektromagnetischen Speichers, und ein Verfahren zu dessen Herstellung.

Der Beschwerdeführer macht geltend, dass eine Erfindung im Prinzip ausreichend offenbart sei, wenn dem Fachmann mindestens ein Weg zu ihrer Ausführung eindeutig aufgezeigt sei. Im Fall eines Erzeugnisses müssten dafür lediglich die Ausgangsprodukte sowie das Herstellungsverfahren offenbart sein. Dies sei in der vorliegenden Anmeldung der Fall. Die ursprüngliche Offenbarung beschreibe nämlich einen elektromagnetischen Speicher, insbesondere einen Magnetstreifen (Seite 7, Zeile 13; Seite 31, Zeilen 15-17; Seite 36, Zeilen 22-24; Figuren 1 und 2), die einzusetzenden therapeutischen

Stoffe (Seite 9, Zeile 12 bis Seite 30, Zeile 31), und das Verfahren, mit dem das Resonanzspektrum dieser Stoffe auf den elektromagnetischen Speicher übertragen wird (Seite 7, Zeilen 4-14; Seite 31, Beispiel 1; Seite 35, Beispiel 2), wobei die Übertragung durch den Einsatz eines handelsüblichen BICOM-Geräts erfolge (D2, Seite 281).

4. Dieses Vorbringen ist aus verschiedenen Gründen nicht überzeugend.
- 4.1 Die Bioresonanz wird von Vertretern sowohl der Physik als auch der Schulmedizin als unwissenschaftlich eingestuft.

Als fragwürdig wird zunächst die angewandte Terminologie angesehen. So sollten Begriffe der zur Erläuterung der Bioresonanz herangezogenen Disziplinen, z.B. der Physik, ihrer eindeutigen disziplinspezifischen Definition entsprechend verwendet werden. Ist dies nicht der Fall, sind die verwendeten Begriffe durch die Unterlegung anderer Begriffsinhalte, etwa aus der Alltagssprache, für die angestrebte wissenschaftliche Argumentation zur Bioresonanz untauglich.

Als zweifelhaft werden auch die zugrunde gelegten physikalischen Erklärungsversuche zur Wirkungsweise angesehen. Insbesondere werden Gesetzmäßigkeiten, die aus der Physik bekannt sind, anhand von Analogieschlüssen über die Grenzen ihrer Geltungsbereiche hinaus extrapoliert, um eine geltend gemachte Wirkung zu erklären.

4.2 Diese Überlegungen führen im vorliegenden Fall zu Bedenken betreffend der Auslegung der Termini "*Bioresonanzspektrum*" (Anmeldung, Seite 3, Zeilen 10-12; Anspruch 1 gemäß allen Anträgen) und "*Bioresonanzsignal*" (Anspruch 4 gemäß Hauptantrag). Zwar bezieht sich die auf Seite 3 der Anmeldung angegebene Definition von "*Bioresonanzspektrum*" auf den in der Physik genau definierten Begriff "*elektromagnetisches Spektrum*". Dieser Begriff wird jedoch in dem weit entfernten Kontext der Bioresonanz verwendet, so dass Zweifel bestehen, ob seine allgemein anerkannte Bedeutung in der Physik ohne weiteres unverändert übernommen werden kann. Die in Frage stehenden Termini scheinen im vorliegenden Kontext derart unscharf zu sein, dass die Lehre zum Handeln gemäß der Anmeldung für den technischen Fachmann weitgehend unverständlich bleibt. Dabei geht es lediglich darum, ob die Anmeldung ausreichend deutlich offenbart, wie das erwünschte Resultat praktisch zu erreichen ist. Eine wissenschaftliche Erklärung der Erfindungshintergründe ist für die Ausführbarkeit der Lehre nicht erforderlich.

Die Anmeldung selbst weist freilich darauf hin, dass es sich bei der Bioresonanz um "*ultrafeine Signale handelt, die bisher jenseits der erfaßbaren Meßgrenzen liegen. Insofern bedarf es hoher Meßaufwendungen, um derartige Signale aus dem thermischen Rauschen herauszuholen*" (Seite 4, 1. Absatz). "*Die elektromagnetischen Signale, wie sie in modernen Bioresonanzgeräten verarbeitet werden, sind sehr schwach und liegen daher im vorstehend erwähnten technischen Rauschen. ... Es bedarf daher hoher Meßaufwendungen, solche ultrafeinen Signale aus dem technischen Rauschen herauszuholen, beispielsweise mittels Fourier-Analyse*" (Seite 4, 3. Absatz). Die Frage

der Messbarkeit der Bioresonanzsignale ist deshalb im Lichte des naturwissenschaftlich-technischen Ansatzes als besonders kritisch anzusehen, weil eine Größe, die messtechnisch nicht erfassbar ist, auch nicht quantifiziert, aufbereitet, verstärkt und gespeichert werden kann. Diesbezüglich wurde nicht glaubhaft gemacht, dass die am Anmeldetag der Erfindung zur Verfügung stehenden Bioresonanzgeräte, insbesondere das vom Beschwerdeführer erwähnte handelsübliche BICOM-Gerät, in der Lage waren, den notwendigen hohen Messaufwendungen gerecht zu werden.

- 4.3 Mangels genauer Erklärungen zur physikalischen Messung weiß der technische Fachmann also nicht, wie das Bioresonanzspektrum eines Arzneistoffs erfasst und aufbereitet werden kann. Insbesondere ist der Fachmann nicht in der Lage, die Lehre gemäß Verfahrensanspruch 4 des Hauptantrags oder gemäß Beispiel 1 (Seite 31) praktisch zu verwirklichen. Die Offenbarung auf Seite 7 der Anmeldung (Zeilen 4-7) trägt nicht zur Klärung bei, denn wie für den menschlichen Körper (Seite 4, Zeilen 1-19) müsste wohl auch für einen Arzneistoff gelten, dass er ein ultrafeines Resonanzspektrum aufweist, welches mit konventionellen physikalischen Methoden nicht nachweisbar ist. Geht man von dieser Annahme aus, so ist fraglich, ob die Anordnung des Arzneistoffs in einem Resonatorgefäß, das über eine Eingangsleitung mit einem Frequenzgenerator verbunden ist, messtechnisch eine Auswirkung haben kann. Ähnliche Bedenken gelten bezüglich der Merkmale, dass das vermeintlich erfasste Bioresonanzspektrum des Arzneistoffs in einem Bereich von 1 Hz bis 150 kHz kopiert, amplitudenverstärkt und in einen Magnetspeicher übertragen wird (Seite 7, Zeilen 9-14;

Verfahrensanspruch 4 gemäß Hauptantrag). Diesbezüglich macht die Anmeldung keine deutlichen Angaben, insbesondere zur Bedeutung des ausgewählten Frequenzbereichs und zu der Art der Amplitudenverstärkung. Angesichts der Breite der Ansprüche gemäß Hauptantrag fehlt darüber hinaus eine plausible Erklärung, weswegen derselbe Frequenzbereich und irgendeine Verstärkung für die Bioresonanzspektre unterschiedlichster Arzneistoffe gelten sollten.

- 4.4 Eine weitere Frage betrifft die Feststellung in der Anmeldung, dass *"das Bioresonanzfrequenzspektrum von Arzneistoffen mit dem Organismus von Mensch oder Tier in Resonanz tritt und wie ein Regulator (Pharmaka) mit den entsprechenden zellgebundenen Rezeptoren in Wechselwirkung tritt"* (Seite 6, vorletzter Absatz). Mangels einer physikalischen Erklärung ist es unklar, wie der menschliche Körper Bioresonanzsignale aufnehmen kann, wenn ein elektromagnetischer Speicher an einer geeigneten Stelle des Körpers angebracht ist. Dies gilt insbesondere für die bevorzugte Ausführungsform, d.h. ein Magnetband (Anspruch 2 gemäß allen Anträgen), welches keine elektromagnetischen Signale ausstrahlt. Selbst wenn eine nicht näher definierte Information im Magnetband gespeichert wäre, wofür keine ausreichende Evidenz vorliegt, bedürfte es eines Lesekopfs, um zu dieser Information Zugang zu haben.
5. Aus dem Vorangehenden ergibt sich, dass ein elektromagnetischer Speicher per se, insbesondere ein auf einem hautverträglichem Klebeband aufgeklebtes Magnetband, wie es in der mündlichen Verhandlung der Kammer vorgelegt wurde, zwar hergestellt werden kann, aber der technische Fachmann nicht in der Lage ist, die

erwünschte Information, d.h. das Bioresonanzspektrum eines Arzneistoffs gemäß der Terminologie der Anmeldung, wiederholbar und nachweisbar darin zu speichern.

6. Nun betrifft die Anmeldung eine pharmazeutische Darreichungsform in Form eines elektromagnetischen Speichers. Die erfindungsgemäße Anbringung des Speichers, insbesondere des Magnetbandes, auf der Haut eines Patienten an einer geeigneten Stelle müsste also dieselbe Wirkung haben, wie die konventionelle Verabreichung eines Arzneistoffes, dessen Bioresonanzspektrum im Speicher enthalten ist.

Es stellt sich deshalb auch die Frage, ob diese erwünschte Wirkung nachweisbar ist. Ist dies der Fall, so könnten die oben erwähnten Zweifel auf indirekte Weise als ausgeräumt angesehen werden.

- 6.1 Der Beschwerdeführer argumentierte, es handle sich um eine Eigenschaft biologischer Systeme, dass die pharmakologische Wirkung eines Arzneimittels nicht direkt am Arzneistoff selber bestimmt werden könne. Vielmehr komme es nur auf die Wirkung des Arzneimittels auf einen Patienten an, d.h. die Wirkung lasse sich nur in Verbindung mit dem zu behandelnden Patienten erklären. Ansonsten bleibe es lediglich bei der Struktur des Arzneistoffs, aus der keinerlei Voraussagen gemacht werden könnten, ob eine bestimmte chemische Verbindung pharmakologisch geeignet sei oder nicht.

Im vorliegenden Fall könne die pharmakologische Wirkung eines elektromagnetischen Speichers in entsprechender Weise nicht direkt am Speicher selber bestimmt werden. Gemäß der Erfindung gehe es darum, das

Bioresonanzspektrum eines Arzneistoffes, der schulmedizinisch für die Therapie einer bestimmten Erkrankung verabreicht würde, auf einen elektromagnetischen Speicher zu übertragen, wobei sich die therapeutische Wirkung des gespeicherten Spektrums erst bei der Behandlung eines Patienten entfalte.

6.2 Vergleichsversuche stellen eine übliche Möglichkeit dar, den Nachweis der Wirksamkeit zu erbringen. Bei den nach wissenschaftlich anerkannten Kriterien durchzuführenden Versuchen müsste insbesondere plausibel gemacht werden, dass die offenbarte Lehre mit einer statistisch annehmbaren Häufigkeit zum erwünschten Ergebnis führt. Dabei sollte klar sein, dass die hier in Rede stehenden Versuche lediglich den patentrechtlichen Zweck der Prüfung erfüllen, ob die Erfindung dem Erfordernis der Ausführbarkeit genügt. Sie dürfen nicht mit klinischen Studien verglichen werden, die zum Nachweis der Wirksamkeit eines Arzneimittels im Rahmen eines Zulassungsverfahrens notwendig sind.

6.3 Eine besondere Schwierigkeit im vorliegenden Fall liegt allerdings darin, dass man bei den in der Anmeldung enthaltenen Therapieberichten schwerlich erkennen kann, ob die Wirkung objektiv der gezielten Anwendung eines elektromagnetischen Speichers gemäß der Lehre der Anmeldung oder vielmehr einem Placeboeffekt bei dem Patienten zuzuschreiben ist. So ist die Problematik bekannt, dass im Patienten geistige Kräfte durch materielle Objekte mit Symbolwert, z.B. handelsübliche Bioresonanzgeräte oder auch das anmeldungsgemäße Magnetpflaster, sowie durch das "Ritual" der Anwendung dieser Objekte durch einen Therapeuten aktiviert werden können, wobei Heilwirkungen, die dadurch eventuell

eintreten, nicht der Sphäre des Patienten selbst, sondern akritisch und unwissenschaftlich den Objekten zugeschrieben werden. Der Nachweis einer Wirkung wäre jedoch im patentrechtlichen Sinne nutzlos, wenn sie lediglich einem solchen Placeboeffekt zuzuschreiben wäre.

6.4 Zum Nachweis der behaupteten Wirkung der Erfindung wies der Beschwerdeführer auf die in der Anmeldung offenbarten Therapieberichte 1 und 2, den Abschlussbericht D6 und das Kurzgutachten D7 hin.

6.4.1 Die Therapieberichte 1 und 2 sind deswegen nicht beweiskräftig, weil sie den üblichen wissenschaftlichen Standards bei der Durchführung und Auswertung von Versuchen nicht genügen. Insbesondere kann ein Placeboeffekt nicht ausgeschlossen werden, weil ein Vergleich der behandelten Personen mit einer Kontrollgruppe fehlt. Diese Einwände gelten für die Ansprüche aller Anträge.

Ferner macht die relativ kleine Zahl von berichteten Fällen eine zuverlässige statische Auswertung unmöglich. Die Zahl ist völlig ungenügend angesichts des breiten Schutzbereichs der Ansprüche 1 und 4 gemäß Hauptantrag sowie der in der Anmeldung (Seiten 9-30) angegebenen Breite der einsetzbaren Arzneistoffe und somit der behandelbaren Erkrankungen. Dasselbe gilt auch für Anspruch 1 gemäß Hilfsantrag 1, dessen Schutzbereich zwei Klassen von Arzneistoffen deckt. Bezüglich Anspruchs 1 des Hilfsantrags 2 liegen keine Therapieberichte betreffend Bromocriptin vor.

- 6.4.2 Ähnliches gilt für das Kurzugutachten D7, welches darüber hinaus keine näheren Angaben über die Herstellung des verwendeten Pflasters macht.
- 6.4.3 Auch im Abschlussbericht D6 fehlen Angaben über die Herstellung des verwendeten Magnetbandes. Ferner ist die Richtigkeit der Aussage: "*Es zeigt sich ein kleiner, aber signifikanter Effekt bei der Erythropoietinkonzentration, der sich in einer Zunahme in der Verumgruppe niederschlägt*" (Nr. 6) anzuzweifeln. In diesem Zusammenhang ist die Auffassung der Prüfungsabteilung in der angefochtenen Entscheidung (Seite 3, Zeilen 7-19) weiterhin überzeugend.
- 6.5 Folglich fehlt der Nachweis der erwünschten Wirkung. Die Erfindung, indem sie auf einem Desideratum beruht, ist nicht so deutlich und vollständig offenbart, dass ein Fachmann sie ausführen kann.
7. Damit ist das Erfordernis des Artikels 83 EPÜ 1973 nicht erfüllt. Dies gilt für die Anmeldung gemäß allen Anträgen.

Entscheidungsformel

Aus diesen Gründen wird entschieden:

Die Beschwerde wird zurückgewiesen.

Der Geschäftsstellenbeamte:

Der Vorsitzende:

Roland Schumacher

Beat Schachenmann