

Interner Verteilerschlüssel:

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

**Datenblatt zur Entscheidung
vom 24. November 2016**

Beschwerde-Aktenzeichen: T 0522/14 - 3.3.07

Anmeldenummer: 07018343.9

Veröffentlichungsnummer: 1894563

IPC: A61K9/70, A61K47/32

Verfahrenssprache: DE

Bezeichnung der Erfindung:

Pflaster, enthaltend Fentanylum

Patentinhaberin:

ratiopharm GmbH

Einsprechende:

LTS LOHMANN Therapie-Systeme AG

Relevante Rechtsnormen:

EPÜ Art. 100(b), 111(1)

Schlagwort:

Einspruchsgründe - mangelhafte Offenbarung (nein)

Beschwerdeentscheidung - Zurückverweisung an die erste Instanz
(ja)



Beschwerdekammern
Boards of Appeal
Chambres de recours

European Patent Office
D-80298 MUNICH
GERMANY
Tel. +49 (0) 89 2399-0
Fax +49 (0) 89 2399-4465

Beschwerde-Aktenzeichen: T 0522/14 - 3.3.07

E N T S C H E I D U N G
der Technischen Beschwerdekammer 3.3.07
vom 24. November 2016

Beschwerdeführerin: ratiopharm GmbH
(Patentinhaberin) Graf-Arco-Strasse 3
89079 Ulm (DE)

Vertreter: Best, Michael
Lederer & Keller
Patentanwälte Partnerschaft mbB
Unsöldstrasse 2
80538 München (DE)

Beschwerdegegnerin: LTS LOHMANN Therapie-Systeme AG
(Einsprechende) Lohmannstrasse 2
56626 Andernach (DE)

Vertreter: Michalski Hüttermann & Partner
Patentanwälte mbB
Speditionstraße 21
40221 Düsseldorf (DE)

Angefochtene Entscheidung: **Entscheidung der Einspruchsabteilung des Europäischen Patentamts, die am 20. Dezember 2013 zur Post gegeben wurde und mit der das europäische Patent Nr. 1894563 aufgrund des Artikels 101 (3) (b) EPÜ widerrufen worden ist.**

Zusammensetzung der Kammer:

Vorsitzender J. Riolo
Mitglieder: R. Hauss
P. Schmitz

Sachverhalt und Anträge

- I. Das europäische Patent Nr. 1894563 wurde mit zehn Patentansprüchen erteilt.

Der unabhängige Anspruch 1 lautet wie folgt:

"1. Transdermales therapeutisches System, das aus einer für den Wirkstoff undurchlässigen Deckschicht, einer auf der Deckschicht haftenden wirkstoffhaltigen Kleberschicht mit einem Gehalt an Fentanyl als Wirkstoff und einer abziehbaren Schutzschicht besteht, gekennzeichnet durch eine Acrylat-Copolymer-Kleberschicht, die frei von Penetrationsbeschleunigern ist, wobei die Kleberschicht basisches Acrylat-Copolymeres, insbesondere Acrylat-Copolymeres mit Hydroxyethylacrylat-Einheiten ist, mit Polybutyltitanat in Höhe von 0,1 bis 1%, berechnet auf Molbasis, als Vernetzer und gekennzeichnet ist durch eine Schichtdicke der Kleberschicht im Bereich von 20 bis 500 µm."

- II. Gegen die Erteilung des Patents wurde ein Einspruch eingelegt. Als Einspruchsgründe wurden fehlende Neuheit und fehlende erfinderische Tätigkeit unter Artikel 100 a) EPÜ sowie unzureichende Offenbarung unter Artikel 100 b) EPÜ angeführt, wobei bis zum Ablauf der Einspruchsfrist gemäß Artikel 99(1) EPÜ lediglich der Einspruchsgrund unter Artikel 100 b) EPÜ substantiiert wurde.

- III. Hauptantrag der Patentinhaberin im Einspruchsverfahren war die Zurückweisung des Einspruchs. Weiter lag ein geänderter Anspruchssatz als Hilfsantrag vor.

Der Wortlaut von Anspruch 1 des Hilfsantrags entspricht bis auf die Angaben zu dem Acrylat-Copolymer dem von Anspruch 1 des Hauptantrags. Dabei wurde die Passage

"wobei die Kleberschicht basisches Acrylat-Copolymeres, insbesondere Acrylat-Copolymeres mit Hydroxyethylacrylat-Einheiten ist, (...)"

im Hilfsantrag durch den folgenden Wortlaut ersetzt:

"wobei die Kleberschicht basisches Acrylat-Copolymeres ist, aus Einheiten, die ausschließlich von 2-Ethylhexylacrylat, Methylacrylat und 2-Hydroxyethylacrylat herrühren, (...)".

IV. Die vorliegende Beschwerde der Patentinhaberin richtet sich gegen die in der mündlichen Verhandlung vom 6. November 2013 verkündete und am 20. Dezember 2013 zur Post gegebene Entscheidung der Einspruchsabteilung, das Streitpatent zu widerrufen.

In der Sache kam die Einspruchsabteilung zu dem Ergebnis, dass der Einspruch zulässig sei, da zumindest der Einspruchsgrund unter Artikel 100 b) EPÜ ausreichend angegeben worden sei.

Mit ihrem Schreiben vom 6. September 2013 habe die Einsprechende nachträglich ihre Einwände bezüglich mangelnder Neuheit und mangelnder erfinderischer Tätigkeit erläutert. Die Einspruchsabteilung halte die Ausführungen zur erfinderischen Tätigkeit für *prima facie* relevant und entscheide daher im Zuge der Amtsermittlung gemäß Artikel 114(1) EPÜ, dass die Einspruchsgründe unter Artikel 100 a) EPÜ nicht zurückzuweisen seien.

Der beanspruchte Gegenstand sowohl des Hauptantrags als auch des Hilfsantrages (welcher im übrigen die Erfordernisse von Artikel 123(2) und (3) EPÜ erfülle) sei hinsichtlich des Merkmals "basisches Acrylat-Copolymer" unzureichend offenbart und damit nicht ausführbar.

- V. Auch im Beschwerdeverfahren strebte die Beschwerdeführerin zunächst im Hauptantrag die Aufrechterhaltung des Patents in der erteilten Fassung an. Der mit der Beschwerdebegründung erneut vorgelegte Hilfsantrag ist identisch mit dem Hilfsantrag, der bereits Gegenstand der angefochtenen Entscheidung war (vgl. Punkt III).
- VI. In einer Mitteilung gemäß Artikel 15(1) VOBK erläuterte die Kammer ihre vorläufige Einschätzung, dass der Einspruchsgrund unter Artikel 100 b) EPÜ einer Aufrechterhaltung des Patents entgegenstehe. Falls andererseits anerkannt werden sollte, dass der Gegenstand eines der vorliegenden Anträge hinreichend offenbart sei, würde die Kammer die Zurückverweisung der Angelegenheit an die Einspruchsabteilung zur Prüfung der Einspruchsgründe unter Artikel 100 a) EPÜ für angebracht halten.
- VII. Eine mündliche Verhandlung vor der Beschwerdekammer fand am 24. November 2016 statt. Die Beschwerdeführerin zog ihren bisherigen Hauptantrag zurück und erklärte, dass sie ihren bisherigen Hilfsantrag zum Hauptantrag mache.
- VIII. Die Argumente der Beschwerdeführerin zur Ausführbarkeit lassen sich wie folgt zusammenfassen:
- In Anspruch 1 sei das Acrylat-Copolymer durch die Angabe seiner Monomereinheiten eindeutig definiert. Dies stehe im Einklang mit der Gesamtoffenbarung des Streitpatents. Die Ausführbarkeit des beanspruchten Gegenstands werde durch Beispiel 1 des Patents belegt, in welchem ein solches anspruchsgemäßes Polymer verwendet worden sei. Der im Anspruch auch genannte Begriff "basisches Acrylat-Copolymer" lasse sich außerdem je nach Auslegung durchaus mit der

strukturellen Definition des anspruchsgemäßen Copolymers in Einklang bringen.

Aus dem Wortlaut von Anspruch 1 sei ersichtlich, dass die Konzentration von Polybutyltitanat "als Vernetzer" angegeben sei und somit das Polybutyltitanat nicht als eigenständige Substanz in der Kleberschicht vorliegen müsse.

Bei der Einarbeitung des Vernetzers in die Klebermasse würde der Fachmann nicht auf unzumutbare Schwierigkeiten stoßen, zumal im Streitpatent mehrere mögliche Vorgehensweisen beschrieben seien.

IX. Die Argumente der Beschwerdegegnerin (Einsprechenden) zur Ausführbarkeit lassen sich wie folgt zusammenfassen:

Da der in Anspruch 1 verwendete Begriff "basisches Acrylat-Copolymer" für den Fachmann eindeutig und klar verständlich sei, gelte seine übliche Bedeutung. Der Fachmann würde demgemäß ohne eine ausdrücklich abweichende Definition im Streitpatent unter einem basischen Acrylat-Copolymer ein Acrylat-Heteropolymer verstehen, das Monomer-Einheiten mit basischen funktionellen Gruppen im Sinne des Brönstedtschen Säure-Base-Konzepts, insbesondere mit protonierbaren Aminogruppen, enthalte. Diese Bedeutung stehe aber im Widerspruch zu der ebenfalls in Anspruch 1 angegebenen strukturellen Definition des Acrylat-Copolymers, die die Präsenz von Einheiten mit solchen basischen funktionellen Gruppen ausschließe. Aus dem Streitpatent lasse sich nicht entnehmen, wie aus den nicht-basischen Monomeren 2-Ethylhexylacrylat, Methylacrylat und 2-Hydroxyethylacrylat ein basisches Acrylat-Copolymer erhalten werden könne.

Weiter umfasse der Wortlaut von Anspruch 1 eine Ausführungsform des transdermalen therapeutischen Systems, bei welcher 0,1 bis 1 Mol-% von nicht in der Vernetzungsreaktion umgesetztem Polybutyltitanat in der Kleberschicht vorhanden sei. Wie dies zu bewerkstelligen sei, sei im Streitpatent nicht offenbart.

Ebensowenig gebe das Streitpatent eine hinreichende Anleitung für die Einarbeitung des Vernetzers, deren Ausführung aber angeblich kritisch für die Stabilität der wirkstoffhaltigen Kleberschicht sei, wobei abhängig von der Herkunft des Vernetzers unterschiedliche Techniken erforderlich seien.

- X. Die Beschwerdeführerin (Patentinhaberin) beantragte die Aufhebung der angefochtenen Entscheidung und die Zurückverweisung an die Einspruchsabteilung zur weiteren Prüfung, wenn die Kammer den nunmehr geltenden Hauptantrag (zuvor eingereicht mit der Beschwerdebegründung unter der Bezeichnung "Hilfsantrag") für ausführbar erachte.

- XI. Die Beschwerdegegnerin (Einsprechende) beantragte die Zurückweisung der Beschwerde.

Entscheidungsgründe

- 1. Ausführbarkeit (Artikel 100 b) EPÜ)
 - 1.1 Bei dem vorliegenden Anspruch 1 handelt es sich um einen Erzeugnisanspruch, der auf ein transdermales therapeutisches System (TTS) gerichtet ist. Daher ist im Hinblick auf die Ausführbarkeit zu beurteilen, ob das betreffende TTS auf Grundlage der vorhandenen Angaben, gegebenenfalls unter Heranziehung des

allgemeinen Wissens des Fachmanns, hergestellt werden kann. Ob dieses TTS spezielle Anforderungen erfüllen würde, ist nicht im Rahmen der Ausführbarkeit zu behandeln, da diesbezüglich keine Kriterien im Anspruch selbst definiert sind.

1.2 Definition des Copolymers

1.2.1 In Anspruch 1 wird angegeben, dass die Kleberschicht "basisches Acrylat-Copolymeres ist, aus Einheiten, die ausschließlich von 2-Ethylhexylacrylat, Methylacrylat und 2-Hydroxyethylacrylat herrühren, mit Polybutyltitanat in Höhe von 0,1 bis 1%, berechnet auf Molbasis, als Vernetzer" (s.o. Punkt I, III, V und VII).

1.2.2 Im Zusammenhang mit einem Copolymer würde der Fachmann auf dem Gebiet pharmazeutischer Pflaster die Angabe "aus Einheiten, die ausschließlich von 2-Ethylhexylacrylat, Methylacrylat und 2-Hydroxyethylacrylat herrühren" im üblichen Sinne dahingehend verstehen, dass alle Untereinheiten der Polymerketten bei der Polymerisierung aus diesen Acrylatmonomeren hervorgegangen sind. Dabei ist anspruchsgemäß nicht vorgesehen, dass die Monomere oder die entsprechenden Untereinheiten - außer durch die Vernetzung des Polymers mit Polybutyltitanat - weiter chemisch modifiziert werden.

Da die Monomere, aus denen das Copolymer aufgebaut sein soll, abschließend im Anspruch angegeben sind, ist somit das Copolymer in eindeutiger Weise strukturell definiert.

Der von der Beschwerdegegnerin beanstandete Begriff "basisches Acrylat-Copolymeres" kann bei dieser Sachlage allenfalls als ein zusätzlich genannter allgemeiner Begriff für das Copolymer aufgefasst werden. Die Angabe eines übergeordneten Begriffs im

Anspruch ist aber überflüssig, da für den Leser ersichtlich ist, dass die jedenfalls speziellere strukturelle Definition den Anspruchsumfang bestimmt.

1.2.3 Das in Anspruch 1 strukturell definierte Copolymer entspricht auch dem in Beispiel 1 des Streitpatents verwendeten Copolymer, wobei das besagte Beispiel 1 das einzige Ausführungsbeispiel des Streitpatents ist, in welchem Polybutyltitanat als Vernetzer eingesetzt wurde. Das im Beispiel genannte Copolymer ist ein im Handel erhältliches, als "Durotak 387-2510" bezeichnetes Material (vgl. Absätze [0016], [0017] und [0026] der Patentspezifikation). Zwischen den Verfahrensbeteiligten war nicht streitig, dass es sich bei "Durotak 387-2510" bekanntermaßen um ein Copolymer handelt, dessen Einheiten ausschließlich von 2-Ethylhexylacrylat, Methylacrylat und 2-Hydroxyethylacrylat herrühren. Die für den Leser bereits aus Anspruch 1 direkt ersichtliche strukturelle Definition des Copolymers trifft also auf das im entsprechenden Ausführungsbeispiel verwendete Copolymer zu.

1.2.4 Angesichts dieser Umstände stellt nach Auffassung der Kammer die Nennung des eventuell widersprüchlichen Begriffs "basisches Acrylat-Copolymeres" im Anspruch im vorliegenden Fall keinen ausreichenden Grund dar, um die Ausführbarkeit des beanspruchten Gegenstands anzuzweifeln, da dieser Begriff wie oben erläutert für die Auslegung des Anspruchs nicht ausschlaggebend ist.

1.3 Gehalt an Polybutyltitanat

1.3.1 Zusätzlich ist in Anspruch 1 mit dem Merkmal "mit Polybutyltitanat als Vernetzer" angegeben, dass das Copolymer vernetzt ist. Im Gegensatz zu der von der Beschwerdegegnerin vorgeschlagenen Anspruchsauslegung würde der fachkundige Leser dies nach Auffassung der

Kammer so verstehen, dass das Polybutyltitanat nach erfolgter Vernetzung als Bestandteil des Copolymers vorliegt und dass jedenfalls die Konzentrationsangabe sich nicht auf freien Vernetzer beziehen kann, weil die Unterbringung von freiem Vernetzer in der Kleberschicht eines TTS nicht technisch sinnvoll erscheint.

1.3.2 Dem Einwand der Beschwerdegegnerin, im Patent fehle eine Anleitung dafür, wie eine vorgegebene Konzentration von freiem Vernetzer in der Kleberschicht eingestellt werden könne, fehlt daher die Grundlage.

1.3.3 Entsprechend lehrt auch das Streitpatent (vgl. Absätze [0013] bis [0017]), dass das in der Kleberschicht zu verwendende Copolymer vorab durch eine Vernetzungsreaktion modifiziert wird, um die Klebkraft einzustellen. In diesem Zusammenhang wird erläutert, dass die Verwendung eines Klebers mit Hydroxyethylacrylat (Durotak 387-2510) in Gegenwart von Fentanyl zu einer Erweichung des Polymers führe, was unerwünschterweise zu einer zu starken Klebkraft und "kaltem Fluss" der Klebermatrix führe. Speziell wenn nur Durotak 387-2510 eingesetzt werde, führe eine Vernetzung mit Polybutyltitanat zum besten Ergebnis im Hinblick auf die Klebkrafteinstellung (vgl. Absätze [0015] bis [0017] der Patentspezifikation).

1.4 Einarbeitung des Vernetzers

1.4.1 Beispiel 1 des Streitpatents beschreibt dementsprechend die Herstellung eines TTS, wobei Durotak 387-2510 mit Polybutyltitanat und Fentanyl kombiniert und zu einer wirkstoffhaltigen Kleberschicht verarbeitet wird, die mit einer Deckschicht und Schutzschicht kombiniert wird. Im Ausführungsbeispiel wird in Absatz [0026] die Einarbeitung des Vernetzers beschrieben.

- 1.4.2 Die Beschwerdegegnerin hat nicht bestritten, dass dieses Ausführungsbeispiel nacharbeitbar ist.
- 1.4.3 In den Absätzen [0018] bis [0019] des Streitpatents wird erläutert, dass die Einarbeitung des Titanvernetzers einiger Fertigkeiten seitens des Fachmanns bedarf und dass der Vernetzer je nach Lieferquelle möglicherweise verschieden eingearbeitet werden muss, um eine bei Lagerung einwandfreie wirkstoffhaltige Klebermatrix zu erhalten. Daraufhin werden zwei unterschiedliche Methoden zur Einarbeitung angegeben (eine davon entspricht der Beschreibung im Ausführungsbeispiel), und es wird empfohlen, entsprechende Vorversuche durchzuführen.
- 1.4.4 Die somit vom Fachmann verlangten Fertigkeiten und Versuche gehen offensichtlich nicht über die üblichen Fertigkeiten und die Routinetätigkeit des Fachmanns hinaus und können daher keine unzumutbare Belastung darstellen, zumal im Streitpatent Anleitungen zur konkreten Ausführung enthalten sind.
- 1.5 Aus diesen Gründen kommt die Kammer zu dem Ergebnis, dass der Gegenstand von Anspruch 1 im Streitpatent so deutlich und vollständig offenbart ist, dass ein Fachmann ihn ausführen kann.
2. Zurückverweisung (Artikel 111(1) EPÜ)
 - 2.1 Die angefochtene Entscheidung behandelt ausschließlich die unter Artikel 100 b) EPÜ erhobenen Einwände.
 - 2.2 Da die Einspruchsabteilung noch nicht darüber entschieden hat, ob die Einspruchsgründe unter Artikel 100 a) EPÜ der Aufrechterhaltung des Patents im beantragten Umfang entgegenstehen, hält die Kammer die Zurückverweisung der Angelegenheit für angebracht.

Entscheidungsformel

Aus diesen Gründen wird entschieden:

1. Die angefochtene Entscheidung wird aufgehoben.
2. Die Angelegenheit wird zur weiteren Prüfung an die Einspruchsabteilung zurückverwiesen.

Der Geschäftsstellenbeamte:

Der Vorsitzende:



S. Fabiani

J. Riolo

Entscheidung elektronisch als authentisch bestätigt