

Interner Verteilerschlüssel:

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

**Datenblatt zur Entscheidung
vom 27. Januar 2022**

Beschwerde-Aktenzeichen: T 0786/18 - 3.3.10

Anmeldenummer: 09805986.8

Veröffentlichungsnummer: 2328623

IPC: A61L2/00, C07K14/435, C12N9/94

Verfahrenssprache: DE

Bezeichnung der Erfindung:

VERFAHREN ZUR VERRINGERUNG DER VIRALEN UND MIKROBIELLEN
BELASTUNG FESTSTOFFHALTIGER AUS DEM PANKREAS VON TIEREN
GEWONNENER EXTRAKTE

Patentinhaberin:

Nordmark Pharma GmbH

Einsprechender:

Murray, Adrian D'Coligny

Stichwort:

Pankreasextrakte / Nordmark

Relevante Rechtsnormen:

EPÜ Art. 123(2), 83, 56
VOBK Art. 12(2), 12(4)

Schlagwort:

Änderungen - Erweiterung über den Inhalt der Anmeldung in der eingereichten Fassung hinaus (nein)

Ausreichende Offenbarung - (ja)

Erfinderische Tätigkeit - (ja) - nicht naheliegende

Alternative

Pauschaler Verweis auf das Vorbringen in der ersten Instanz - nicht berücksichtigt

Zitierte Entscheidungen:

Orientierungssatz:



Beschwerdekammern

Boards of Appeal

Chambres de recours

Boards of Appeal of the
European Patent Office
Richard-Reitzner-Allee 8
85540 Haar
GERMANY
Tel. +49 (0)89 2399-0
Fax +49 (0)89 2399-4465

Beschwerde-Aktenzeichen: T 0786/18 - 3.3.10

E N T S C H E I D U N G
der Technischen Beschwerdekammer 3.3.10
vom 27. Januar 2022

Beschwerdeführerin:

(Patentinhaberin)

Nordmark Pharma GmbH
Pinnauallee 4
25436 Uetersen (DE)

Vertreter:

Gerbaulet, Hannes
RGTH
Patentanwälte PartGmbH
Neuer Wall 10
20354 Hamburg (DE)

Beschwerdegegner:

(Einsprechender)

Murray, Adrian D'Coligny
Pinsent Masons LLP
30 Crown Place
Earl Street
London EC2A 4ES (GB)

Vertreter:

Sharp, Christopher William
Pinsent Masons LLP
30 Crown Place
Earl Street
London EC2A 4ES (GB)

Angefochtene Entscheidung:

Entscheidung der Einspruchsabteilung des Europäischen Patentamts, die am 18. Januar 2018 zur Post gegeben wurde und mit der das europäische Patent Nr. 2328623 aufgrund des Artikels 101 (3) (b) EPÜ widerrufen worden ist.

Zusammensetzung der Kammer:

Vorsitzender P. Gryczka

Mitglieder: M. Kollmannsberger
T. Bokor

Sachverhalt und Anträge

I. Die Beschwerde der Beschwerdeführerin (Patentinhaberin) richtet sich gegen die Entscheidung der Einspruchsabteilung, das Patent EP-2 328 623 unter Artikel 101(3) (b) zu widerrufen.

II. Relevante im Verfahren zitierte Dokumente sind:

D4: US 4,623,624

D6: US 2002/0182107

III. Gegen die Erteilung des Patents hatte der Beschwerdegegner unter Artikeln 100(a) (b) (c) Einspruch eingelegt.

Die Einspruchsabteilung kam in ihrer Entscheidung zu dem Schluss, die Ansprüche des ihr vorliegenden Hauptantrags enthielten keine unerlaubten Änderungen (Artikel 123(2) EPÜ). Das beanspruchte Verfahren sei in der Patentschrift für den Fachmann in ausführbarer Weise beschrieben (Artikel 83 EPÜ). Allerdings wurde erfinderische Tätigkeit (Artikel 56 EPÜ) ausgehend von D4 als nächstem Stand der Technik unter Berücksichtigung von D6 verneint. Gleiches galt für die der Einspruchsabteilung vorliegenden Hilfsanträge 1-3; die Ansprüche der Hilfsanträge 1 und 3 enthielten gegenüber dem erteilten Patent zudem Änderungen, die die Ansprüche unklar machten (Artikel 84 EPÜ).

IV. In ihrer Beschwerdebegründung brachte die Beschwerdeführerin vor, der Einwand mangelnder erfinderischer Tätigkeit sei nicht gerechtfertigt. Die beanspruchte Druckbehandlung von Pankreasextrakten sei ausgehend von D4 durch die Lehre der D6 nicht

nahegelegt. Insbesondere würde im vorliegenden Patent gezeigt, dass die Behandlung in besonderer Weise für Suspensionen geeignet sei.

Die Beschwerdeführerin beantragte, die angefochtene Entscheidung aufzuheben und das Patent in geänderter Form auf Basis des Hauptantrags aufrechtzuerhalten. Die Ansprüche des Hauptantrags entsprachen dem Hauptantrag im Einspruchsverfahren. Hilfsweise beantragte sie die Aufrechterhaltung in geändertem Umfang auf Basis der mit der Beschwerdebegründung eingereichten Hilfsanträge 1-11; im weiteren Verlauf des Verfahrens reichte sie noch Hilfsanträge 2bis, 5bis, 8bis und 11bis ein.

- V. Der Beschwerdegegner verteidigte in seiner Beschwerdeerwiderung die Entscheidung der Einspruchsabteilung. Das beanspruchte Verfahren sei ausgehend von D4 durch Kombination mit D6 nahegelegt. Suspensionen seien bereits in D4 selbst erwähnt. Des weiteren hielt er seine Einwände unter Artikel 83 EPÜ und 123(2) EPÜ aus dem Einspruchsverfahren aufrecht. Zudem seien einige der Hilfsanträge, unter anderem der Hilfsantrag 2, gegenüber der ursprünglichen Offenbarung unerlaubt erweitert worden.
- VI. Am 21. September 2020 wurden die Parteien in einer Mitteilung der Kammer unter Regel 100(2) EPÜ über deren vorläufige Einschätzung der Sach- und Rechtslage informiert.
- VII. Mit Ladung vom 10. Februar 2021 wurden die Parteien für den 27. Januar 2022 zu einer mündlichen Verhandlung geladen.
- VIII. Mit Telefax vom 24. Januar 2022 erklärte der Beschwerdegegner, an der anberaumten mündlichen

Verhandlung nicht teilzunehmen und verwies auf sein schriftliches Vorbringen.

IX. Am 27. Januar 2022 fand die mündliche Verhandlung in Form einer Videokonferenz statt. Im Rahmen der Verhandlung machte die Beschwerdeführerin ihren mit der Beschwerdebegründung eingereichten Hilfsantrag 2 zum Hauptantrag.

X. Die Schlussanträge der Parteien waren die folgenden:

Die Beschwerdeführerin beantragte die Aufhebung der angefochtenen Entscheidung und die Aufrechterhaltung des Patents in geänderter Form auf Basis ihres Hauptantrags, eingereicht als Hilfsantrag 2 mit der Beschwerdebegründung. Hilfsweise beantragte sie die Aufrechterhaltung des Patents in geänderter Form auf Basis eines der im Verfahren befindlichen Hilfsanträge.

Der Beschwerdegegner beantragte schriftlich, die Beschwerde zurückzuweisen.

XI. Anspruch 1 des Hauptantrags der Beschwerdeführerin hat folgenden Wortlaut:

"Verfahren zur Verringerung der viralen und mikrobiellen Belastung feststoffhaltiger biologischer Extrakte, umfassend die Schritte

(a) Bereitstellen des feststoffhaltigen biologischen Extraktes, umfassend zumindest einen biologisch aktiven Wirkstoff, ausgewählt aus Enzymen, Proteinen und Peptiden, oder ein Gemisch derartiger Wirkstoffe; und

(b) Unterziehen des in Schritt (a) bereitgestellten Extraktes einer Hochdruckbehandlung bei einem Druck im Bereich von 3000 bis 6000 bar;

wobei die biologische Aktivität des feststoffhaltigen biologischen Extraktes nach der Hochdruckbehandlung zumindest 50 % der biologischen Aktivität des feststoffhaltigen biologischen Extraktes vor der Hochdruckbehandlung entspricht und

die virale Infektiosität des feststoffhaltigen biologischen Extraktes nach der Hochdruckbehandlung um einen Faktor von größer als 1 \log_{10} im Vergleich zur viralen Infektiosität vor der Hochdruckbehandlung verringert worden ist und

dadurch gekennzeichnet,

dass der feststoffhaltige biologische Extrakt aus dem Pankreas von Tieren gewonnen wurde und

dass der feststoffhaltige biologische Extrakt als Suspension, umfassend eine flüssige Phase und darin dispergierte Feststoffteilchen, bereitgestellt wird, wobei das Gemisch biologisch aktiver Wirkstoffe zu einem Teil in der flüssigen Phase gelöst und zu einem anderen Teil an die Feststoffteilchen gebunden ist und

dass der feststoffhaltige biologische Extrakt vor der Hochdruckbehandlung einem Filtrationsschritt unterzogen wird, wodurch ein Filtrat und ein Filterkuchen erhalten werden, wobei der Filterkuchen der Hochdruckbehandlung unterzogen wird und

dass der Filterkuchen einen Feststoffanteil von
zumindest 40 Gew.-%, bezogen auf das Gewicht des
Filterkuchens, aufweist."

Dabei sind die unterstrichenen Merkmale im Vergleich zu dem der angefochtenen Entscheidung zugrundeliegenden Hauptantrag neu aufgenommen worden.

Entscheidungsgründe

1. Die Beschwerde ist zulässig.
2. Änderungen (Artikel 123(2) EPÜ)
 - 2.1 Die Einspruchsabteilung war der Ansicht, dass die Ansprüche des ihr vorliegenden Hauptantrags keine unerlaubten Änderungen enthalten, siehe Punkt 2 der angefochtenen Entscheidung.

Der Beschwerdegegner hat hierzu vorgebracht, er sei mit dieser Entscheidung nicht einverstanden und hat pauschal auf sein Vorbringen im Einspruchsverfahren verwiesen. Ein derartiges pauschales Vorbringen erlaubt der Kammer allerdings nicht, ohne unzumutbaren Aufwand festzustellen, welche Teile der Entscheidung aus welchen Gründen nach Ansicht des Beschwerdegegners falsch sein sollen. Dieses Vorbringen bleibt daher unberücksichtigt (Artikel 12(2) und (4) VOBK 2007).

- 2.2 Anspruch 1 des vorliegenden Hauptantrags unterscheidet sich von Anspruch 1 des der Einspruchsentscheidung zugrundeliegenden Hauptantrags durch die beiden letzten Merkmale, die in Punkt XI oben in unterstrichener Form gekennzeichnet sind.

- 2.3 Der Beschwerdegegner hat vorgebracht, die neu eingefügten Merkmale, insbesondere der Feststoffanteil des Filterkuchens von mindestens 40 Gew.-%, seien der ursprünglichen Beschreibung nicht zu entnehmen.
- 2.4 Die eingefügten Merkmale sind allerdings in den ursprünglichen Ansprüchen 8 und 9 offenbart. Die anderen Merkmale beruhen, wie in der Einspruchsentscheidung angeführt, ebenfalls auf der ursprünglichen Offenbarung.
- 2.5 Anspruch 1 des Hauptantrags enthält daher keine Änderungen, die über die Anmeldung in der ursprünglichen Fassung hinausgehen.
3. Ausführbarkeit (Artikel 83 EPÜ)
- 3.1 Der Beschwerdegegner hat im Rahmen des Einspruchsverfahrens eine Reihe von Einwänden vorgebracht, die von der Einspruchsabteilung alle verworfen wurden, siehe Punkt 1 der angefochtenen Entscheidung.
- 3.2 Der Beschwerdegegner hat pauschal auf sein Vorbringen im Einspruchsverfahren verwiesen. Ein derartiges pauschales Vorbringen erlaubt der Kammer allerdings nicht, ohne unzumutbaren Aufwand festzustellen, welche Teile der Entscheidung aus welchen Gründen nach Ansicht der Beschwerdegegnerin falsch sein sollen. Dieses Vorbringen bleibt daher unberücksichtigt (Artikel 12(2) und (4) VOBK 2007).
- 3.3 Der Beschwerdegegner hat weiterhin vorgebracht, dass aus den Daten im Patent nicht darauf geschlossen werden könne, dass das beanspruchte Verfahren für Suspensionen besser geeignet ist als für Lösungen. Diese Frage ist

für die Ausführbarkeit des Verfahrens irrelevant. Dass das beanspruchte Verfahren an sich ausgeführt werden kann, wird durch diese Argumentation ja nicht angezweifelt. Diese Frage wird weiter unten im Rahmen der erfinderischen Tätigkeit behandelt.

3.4 Des weiteren hat der Beschwerdegegner spekuliert, es gäbe möglicherweise Versuchsbedingungen, unter denen das beanspruchte Verfahren ineffektiv sei. In Abwesenheit substantiierten Vorbringens hierzu hält die Kammer einen solchen Einwand nicht für stichhaltig.

3.5 Das beanspruchte Verfahren ist daher für den Fachmann ausführbar.

4. Erfinderische Tätigkeit (Artikel 56 EPÜ)

4.1 Die beanspruchte Erfindung beschäftigt sich mit einem Verfahren zur Verringerung der viralen Belastung von feststoffhaltigen biologischen Extrakten aus dem Pankreas von Tieren, die in Form eines Filterkuchens vorliegen. Dabei soll die biologische Aktivität des Pankreasextrakts möglichst erhalten bleiben.

4.2 Nächster Stand der Technik

In der angefochtenen Entscheidung wurde D4 als nächster Stand der Technik angesehen. D4 beschäftigt sich ebenfalls mit der Behandlung als Suspension vorliegender Pankreasextrakte zur Verminderung der Keimbelastung. Dabei soll die biologische Aktivität des Extrakts erhalten bleiben (siehe etwa Spalte 3 Zeilen 17-30, Spalte 6 Zeilen 34-42).

Die Beschwerdeführerin hat die Eignung der D4 als nächster Stand der Technik bestritten, da D4 nicht

Viren, sondern nur "germs" offenbart. Nach Ansicht der Beschwerdeführerin bezieht sich dieser Begriff in D4 auf Bakterien. Allerdings beschäftigt sich D4 zumindest mit der Reduzierung der Keimbelastung von Pankreasextrakten und liegt daher von allen im Verfahren befindlichen Dokumenten der beanspruchten Erfindung am nächsten. Zudem geht aus der Beschreibung des Patents eindeutig hervor, dass die Notwendigkeit der Behandlung von Pankreasextrakten zur Verringerung der viralen Belastung vor dem Prioritätstag bekannt war, siehe [0003].

4.3 Aufgabe und Lösung

4.3.1 In D4 wird die Keimbelastung mittels verschiedener Methoden gesenkt, etwa durch die Entfernung der Pankreasfasern und die Behandlung des Extrakts mit Isopropanol.

Demgegenüber wird im beanspruchten Verfahren eine Hochdruckbehandlung eines Filterkuchens im Bereich von 3000 bis 6000 bar durchgeführt.

4.3.2 Das Patent stellt sich ausgehend von D4 die Aufgabe, ein Verfahren zur Verringerung der viralen Belastung von in Suspensionsform vorliegenden Extrakten zur Verfügung zu stellen, bei dem die Viren inaktiviert werden, während die Aktivität der im Extrakt enthaltenen Enzyme gewahrt bleibt, siehe etwa Patentschrift, [0018].

4.3.3 Diese Aufgabe wird durch das beanspruchte Verfahren, das durch die Hochdruckbehandlung eines im Laufe des Extraktionsverfahren erhaltenen Filterkuchens mit mindestens 40% Feststoffanteil charakterisiert wird, gelöst.

Dass die Aufgabe gelöst wurde war unbestritten. Die Argumente des Beschwerdegegners richten sich darauf, dass die beanspruchte Lösung für den Fachmann naheliegend war.

4.4 Naheliegen der Lösung

4.4.1 D6 offenbart eine Hochdruckbehandlung zur Sterilisierung biologischer Materialien. Weite Druckbereiche sind anwendbar (siehe Absatz [0049]), zur Entfernung von Viren werden Drücke vorgeschlagen, die mit den vorliegend beanspruchten überlappen (siehe Absatz [0060]). Dabei können pathogene Organismen inaktiviert werden, ohne dass in der Probe enthaltene Proteine inaktiviert werden (siehe Absatz [0044]). Das Verfahren ist besonders vorteilhaft für Lösungen, kann aber auch bei Suspensionen angewandt werden (siehe Absatz [0051]). Es können eine Reihe von Bakterien und Viren abgetötet bzw. inaktiviert werden, siehe Absätze [0058] und [0059].

4.4.2 Die Beschwerdeführerin hat argumentiert, das beanspruchte Verfahren sei in unerwarteter Weise insbesondere für Suspensionen mit hohem Feststoffanteil geeignet. Sie verwies dabei auf einen Vergleich der Beispiele 1a) und 1b) des Patents. In Beispiel 1a) wird ein Siebfiltrat mit 5% Feststoffanteil druckbehandelt, in Beispiel 1b) ein Filterkuchen mit 50% Feststoffanteil. Wie aus Abbildungen 3 und 4 des Patents hervorgeht, führt die Behandlung des Filterkuchens zu deutlich weniger Aktivitätsverlust der im Extrakt vorhandenen Enzyme, insbesondere der Amylasen.

Dies sei durch D6 nicht nahegelegt. Eine Druckbehandlung von Suspensionen mit mehr als 40% Feststoffanteil sei D6 nicht zu entnehmen. In [0051] der D6 werde im Gegenteil offenbart, dass eine Behandlung in flüssiger Phase der Behandlung von Suspensionen vorzuziehen sei.

- 4.4.3 Die Kammer stimmt der Beschwerdeführerin zu. D6 geht auf Suspensionen mit hohem Feststoffgehalt überhaupt nicht ein. D6 bezieht sich im wesentlichen auf die Sterilisation von Impfstoffen, die in der Regel in flüssiger Form vorliegen. In [0051] werden zwar Suspensionen allgemein erwähnt, allerdings im Zusammenhang mit der Erzeugung von Kavitation in Lösungen durch zusätzliche Gaszufuhr. Eine Offenbarung dahingehend, dass Druckbehandlungen bei Suspensionen mit hohem Feststoffanteil zu vorteilhaften Ergebnissen führen, findet sich in D6 nicht.
- 4.4.4 Der Beschwerdegegner hat auf Beispiel 4 des Patents hingewiesen, in dem in Tabelle 2 für ein bestimmtes Virus aufgeführt ist, eine längere Druckbehandlung sei weniger effektiv als eine kürzere. Da dies mit der allgemeinen Lehre des Patents unvereinbar sei, hat er daraus auf eine allgemeine Unzuverlässigkeit der Daten im Patent geschlossen.

Die Kammer hält dies für nicht überzeugend. In Beispiel 1 des Patents ist die Überlegenheit der Behandlung für Suspensionen hohen Feststoffgehalts gegenüber solchen mit niedrigem Feststoffgehalt deutlich gezeigt. Substantiierte Zweifel daran wurden nicht vorgebracht und bestehen nach Ansicht der Kammer auch keine.

- 4.5 Das beanspruchte Verfahren war dem Fachmann daher ausgehend von D4 durch eine Kombination mit D6 nicht nahegelegt.
- 4.6 Kombinationen mit anderen Dokumenten als D6 wurden im Beschwerdeverfahren nicht substantiiert. Zwar hat die Beschwerdegegnerin in ihrer Beschwerdeerwiderung pauschal auf ihr Vorbringen in der Einspruchsschrift verwiesen, jedoch wird aus einem solchen pauschalen Vorbringen nicht klar, ob und welche Einwände auf die nun vorliegenden Ansprüche in welcher Weise zutreffen. Dieses Vorbringen bleibt daher unberücksichtigt (Artikel 12(2) und (4) VOBK 2007).
5. Zusammenfassend stellt die Kammer daher fest, dass die vorgebrachten Einwände einer Aufrechterhaltung des Patents in geänderter Form gemäß Artikel 101(3)(a) EPÜ auf Basis der Ansprüche des vorliegenden Hauptantrags nicht entgegenstehen.
- Auf die Hilfsanträge der Beschwerdeführerin braucht somit nicht weiter eingegangen zu werden.
6. Die Kammer stellt fest, dass die Beschreibung an die geänderten Ansprüche angepasst werden muss. Die Beschwerdeführerin stimmte einer Zurückverweisung zum Zwecke der Anpassung zu.

Entscheidungsformel

Aus diesen Gründen wird entschieden:

1. Die angefochtene Entscheidung wird aufgehoben.
2. Die Angelegenheit wird an die Einspruchsabteilung mit der Anordnung zurückverwiesen, ein Patent mit folgenden Ansprüchen und einer noch anzupassenden Beschreibung aufrechtzuerhalten:
Ansprüche:
Nr. 1-9 des Hauptantrags eingereicht als Hilfsantrag 2 mit der Beschwerdebegründung vom 24 Mai 2018.

Die Geschäftsstellenbeamtin:

Der Vorsitzende:



C. Rodríguez Rodríguez

P. Gryczka

Entscheidung elektronisch als authentisch bestätigt