

**Interner Verteilerschlüssel:**

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

**E N T S C H E I D U N G**  
vom 4. Oktober 2001

**Beschwerde-Aktenzeichen:** T 1209/97 - 3.3.4

**Anmeldenummer:** 88109749.7

**Veröffentlichungsnummer:** 0298293

**IPC:** A61K 35/60

**Verfahrenssprache:** DE

**Bezeichnung der Erfindung:**

Fettemulsion, Verfahren zu ihrer Herstellung und ihre  
Verwendung

**Patentinhaber:**

Fresenius AG

**Einsprechender:**

- (01) B. Braun Melsungen Aktiengesellschaft  
(02) Pharmacia GmbH

**Stichwort:**

Fettemulsion/FRESENIUS

**Relevante Rechtsnormen:**

EPÜ Art. 52(4), 54, 56, 123(2),(3)

**Schlagwort:**

- "Therapeutisches Verfahren (nein)"  
"Nicht ursprünglich offenbart (nein)"  
"Erweiterung des Schutzbereichs (nein)"  
"Neuheit (ja)"  
"Erfinderische Tätigkeit (ja)"

**Zitierte Entscheidungen:**

G 0005/83

**Orientierungssatz:**



Aktenzeichen: T 1209/97 - 3.3.4

**E N T S C H E I D U N G**  
der Technischen Beschwerdekammer 3.3.4  
vom 4. Oktober 2001

**Beschwerdeführerin:**  
(Patentinhaberin)

Fresenius AG  
Borkenberg 14  
D-61440 Oberursel (DE)

**Vertreter:**

Luderschmidt, Schüler & Partner GbR  
Patentanwälte  
Postfach 3929  
D-65029 Wiesbaden (DE)

**Beschwerdegegnerin:**  
(Einsprechende 01)

B. Braun Melsungen Aktiengesellschaft  
Karl-Braun-Straße 1  
Postfach 120  
D-34209 Melsungen (DE)

**Vertreter:**

Weber, Thomas, Dr. Dipl.-Chem.  
Patentanwälte  
von Kreisler, Selting, Werner  
Postfach 10 22 41  
D-50462 Köln (DE)

**Weitere**

**Verfahrensbeteiligte:**  
(Einsprechende 02)

Pharmacia GmbH  
Hofmannstraße 26  
D-91052 Erlangen (DE)

**Vertreter:**

Wibbelmann, Jobst  
Wuesthoff & Wuesthoff  
Patent- und Rechtsanwälte  
Schweigerstraße 2  
D-81541 München (DE)

**Angefochtene Entscheidung:**

**Entscheidung der Einspruchsabteilung des  
Europäischen Patentamts, die am  
23. Oktober 1997 zur Post gegeben wurde und  
mit der das europäische Patent Nr. 0 298 293  
aufgrund des Artikels 102 (1) EPÜ widerrufen  
worden ist.**

**Zusammensetzung der Kammer:**

**Vorsitzende:** U. M. Kinkeldey

**Mitglieder:** A. L. L. Marie  
S. C. Perryman

## Sachverhalt und Anträge

I. Das europäische Patent Nr. 0 298 293 mit dem Titel "Fettemulsion, Verfahren zu ihrer Herstellung und ihre Verwendung" wurde auf der Basis von einem 18 Ansprüche enthaltenden Anspruchsatz erteilt, von dem die Ansprüche 1, 10, 17 und 18 lauteten:

"1. Parenteral verabreichbare, für diätetische Zwecke geeignete Fettemulsion mit einem Gehalt an destilliertem Wasser, Emulgator, Emulsionsstabilisator bzw. Isotonisierungszusatz und 5 bis 45 Gew.-% eines Glyceridöls, das hochraffiniertes, an omega-3-Fettsäuren im Triglyceridverband angereichertes Fischöl mit einem Gehalt von 25 bis 50 Gew.-% an Eicosapentaensäure und Docosahexaensäure im Triglyceridverband darstellt, erhältlich durch folgende Verfahrensschritte, ausgehend von einem entschleimten, entsäuerten und gebleichten Fischöl mit einem Gehalt an omega-3-Fettsäuren im Triglyceridverband:

- a) Vermischen des Fischöls mit einem mit dem Fischöl mischbaren, flüchtigen Lösungsmittel im Gew./Vol.-Verhältnis Fischöl zu Lösungsmittel von 1:1 bis 1:5 und Abkühlen der Mischung auf eine Temperatur im Bereich von -15 bis -80 °C;
- b) Abfiltrieren der abgekühlten Mischung vom Ungelösten, wobei das Filtrat schonend vom Lösungsmittel befreit und das so behandelte Fischöl 2 bis 4 Stunden bei 180 bis 220 °C gedämpft wird;
- c) Aufnehmen des gedämpften Fischöls in einem unpolaren Lösungsmittel und Filtrieren der erhaltenen Lösung über eine mit unpolarem Lösungsmittel eingeschlammte

Kieselgelsäule;

- d) anschließend schonende Entfernung des unpolaren Lösungsmittels und Erwärmen des erhaltenen hochraffinierten und an omega-3-Fettsäuren angereicherten Fischöls unter Stickstoffatmosphäre auf 50 bis 60 °C, Filtrieren durch ein Membranfilter und portionsweises Zufügen unter Rühren zu einer ebenfalls auf 50 bis 60 °C temperierten wäßrigen Mischung, die Emulgator, Emulsionsstabilisator bzw. Isotonisierungszusatz und Coemulgator enthält;
- e) weiteres Emulgieren der gebildeten Rohemulsion bei 60 bis 70 °C und anschließendes Filtrieren unter Stickstoffatmosphäre durch ein Membranfilter; und
- f) ein- oder mehrstufige Homogenisierung der Emulsion bei 70 bis 85 °C, worauf die erhaltene Fettemulsion unter Stickstoff auf eine Temperatur im Bereich von 5 bis 10 °C abgekühlt, gegebenenfalls auf einen pH-Wert von 8,5 bis 8,8 eingestellt und in geeigneter Weise unter Sauerstoffausschluß abgefüllt wird,

wobei das Fischöl in der erhaltenen Fettemulsion mindestens 95 Gew.-% monomere Triglyceride, weniger als 2 Gew.-% oxidierte Triglyceride, weniger als 0,2 Gew.-% trimere und oligomere Triglyceride, weniger als 0,8 Gew.-% dimere Triglyceride und weniger als 1,5 Gew.-% Unverseifbares sowie weniger als 2500 ppm Cholesterin aufweist."

"10. Verfahren zur Herstellung einer Fettemulsion gemäß den Ansprüchen 1 bis 9 unter Verwendung eines entschleimten, entsäuerten und gebleichten Fischöles mit einem Gehalt an omega-3-Fettsäuren im Triglycerid-

verband, dadurch gekennzeichnet, daß das Fischöl mit einem mit dem Fischöl mischbaren, flüchtigen Lösungsmittel im Gew./Vol.-Verhältnis Fischöl zu Lösungsmittel von 1:1 bis 1:5 vermischt und die Mischung auf eine Temperatur im Bereich von -15 bis -80 °C abgekühlt wird, danach vom Ungelösten abfiltriert, das Filtrat schonend vom Lösungsmittel befreit und das so behandelte Fischöl 2 bis 4 Stunden bei 180 bis 220 °C gedämpft wird, das gedämpfte Fischöl in einem unpolaren Lösungsmittel aufgenommen und die Lösung über eine mit unpolarem Lösungsmittel eingeschlammte Kieselgelsäule filtriert wird, anschließend nach schonender Entfernung des Lösungsmittels das erhaltene hochraffinierte und an omega-3-Fettsäuren angereicherte Fischöl unter Stickstoffatmosphäre auf 50 bis 60 °C erwärmt, durch ein Membranfilter filtriert und dann portionsweise zu einer ebenfalls auf 50 bis 60 °C temperierten wäßrigen Mischung, die Emulgator, Emulsionsstabilisator bzw. Isotonisierungszusatz und Coemulgator enthält, unter Rühren zugefügt wird, die gebildete Rohemulsion bei 60 bis 70 °C weiter emulgiert und danach unter Stickstoffdruck durch ein Membranfilter filtriert und schließlich einer ein- oder mehrstufigen Homogenisierung bei 70 bis 85 °C unterworfen wird, worauf die erhaltene Fettemulsion unter Stickstoff auf eine Temperatur im Bereich von 5 bis 10 °C abgekühlt, gegebenenfalls auf einen pH-Wert von 8,5 bis 8,8 eingestellt und in geeigneter Weise unter Sauerstoffausschluß abgefüllt wird."

"17. Fettemulsion nach Anspruch 1 zur parenteralen Anwendung in einem Verfahren zur therapeutischen Behandlung des menschlichen Körpers."

"18. Fettemulsion nach Anspruch 1 zur diätetischen

Anwendung in einem Verfahren zur therapeutischen Behandlung des menschlichen Körpers."

II. Dieses Patent wurde im Einspruchsverfahren widerrufen. Diese Entscheidung wurde auf der Basis von 9 Ansprüchen (7 Verfahrensansprüchen und 2 Verwendungsansprüchen) eines neuen Hauptantrags bzw. Hilfsantrags getroffen. Ansprüche 1, 8 und 9 des Hauptantrags lauteten:

"1. Verfahren zur Herstellung einer parenteral verabreichbaren, für diätetische Zwecke geeigneten Fettemulsion, enthaltend destilliertes Wasser, Emulgator, Emulsionsstabilisator bzw. Isotonisierungszusatz und 5 bis 45 Gew.-% eines hochraffinierten, an omega-3-Fettsäuren im Triglyceridverband angereicherten Fischöls mit einem Gehalt von 25 bis 50 Gew.-% an Eicosapentaensäure und Docosahexaensäure, ausgehend von einem entschleimten, entsäuerten und gebleichten Fischöl mit einem Gehalt an omega-3-Fettsäuren im Triglyceridverband, **dadurch gekennzeichnet**, daß

- a) das Fischöl mit einem mit dem Fischöl mischbaren, flüchtigen Lösungsmittel im Gew./Vol.-Verhältnis Fischöl zu Lösungsmittel von 1:1 bis 1:5 vermischt und die Mischung auf eine Temperatur im Bereich von -15 bis -80 °C abgekühlt wird;
- b) danach die abgekühlte Mischung vom Ungelösten abfiltriert, das Filtrat schonend vom Lösungsmittel befreit und das so behandelte Fischöl 2 bis 4 Stunden bei 180 bis 220 °C gedämpft wird;
- c) das gedämpfte Fischöl in einem unpolaren Lösungsmittel aufgenommen und die Lösung über eine mit



unpolarem Lösungsmittel eingeschlammte Kieselgelsäule  
filtriert wird;

- d) anschließend nach schonender Entfernung des  
Lösungsmittels das erhaltene hochraffinierte und an  
omega-3-Fettsäuren angereicherte Fischöl unter  
Stickstoffatmosphäre auf 50 bis 60 °C erwärmt, durch  
ein Membranfilter filtriert und dann portionsweise zu  
einer ebenfalls auf 50 bis 60 °C temperierten  
wäßrigen Mischung, die Emulgator, Emulsions-  
stabilisator bzw. Isotonisierungszusatz und  
Coemulgator enthält, unter Rühren zugefügt wird;
- e) die gebildete Rohemulsion bei 60 bis 70 °C weiter  
emulgiert und danach unter Stickstoffdruck durch ein  
Membranfilter filtriert wird;
- f) und schließlich die Emulsion einer ein- oder  
mehrstufigen Homogenisierung bei 70 bis 85 °C  
unterworfen wird, worauf die erhaltene Fettemulsion  
unter Stickstoff auf eine Temperatur im Bereich von 5  
bis 10 °C abgekühlt, gegebenenfalls auf einen pH-Wert  
von 8,5 bis 8,8 eingestellt und in geeigneter Weise  
unter Sauerstoffausschluß abgefüllt wird."

"8. Verwendung einer nach den Ansprüchen 1 bis 7  
hergestellten Fettemulsion zur parenteralen Anwendung in  
einem Verfahren zur therapeutischen Behandlung des  
menschlichen Körpers."

"9. Verwendung einer nach den Ansprüchen 1 bis 7  
hergestellten Fettemulsion zur diätetischen Anwendung in  
einem Verfahren zur therapeutischen Behandlung des  
menschlichen Körpers."

Die Ansprüche 2 bis 7 und 9 betrafen jeweils die weitere Ausgestaltung von Merkmalen des Hauptanspruchs 1.

Den Verfahrensansprüchen 1 bis 7 wurde die erfinderische Tätigkeit bezüglich der Entgegenhaltung (2) (cf. infra) aberkannt, während die Verwendungsansprüche als nicht neu erachtet wurden, da die Emulsionen selbst, nach Auffassung der Einspruchsabteilung, schon bekannt waren.

III. Die Beschwerde richtet sich gegen diese Entscheidung.

IV. Die Kammer erließ gemäß Artikel 11 (2) der Verfahrensordnung der Beschwerdekammern einen Bescheid, in dem die vorläufige, für die Entscheidung nicht bindende Auffassung der Kammer kundgegeben wurde, die sich insbesondere mit dem Gegenstand der Beschwerde befaßte.

V. Als Antwort darauf kündigte die Beschwerdeführerin an, das Streitpatent auf Grundlage der mit Anlage I des Schriftsatzes vom 4. August 1997 eingereichten Ansprüche 1 bis 9 (Hauptantrag), die Gegenstand der Entscheidung der Einspruchsabteilung waren, zu verteidigen.

Mit Schreiben vom 21. September 2001 legte die Beschwerdeführerin einen Hilfsantrag vor, der nur die Verfahrensansprüche 1 bis 7 des Hauptantrages beinhaltete.

VI. Eine mündliche Verhandlung fand am 4. Oktober 2001 statt.

VII. Mit Schreiben vom 1. Oktober 2001 teilte die Beschwerdegegnerin mit, daß sie nicht an dieser

mündlichen Verhandlung teilnehmen würde. Gleichzeitig erhob sie Einwände unter Artikel 52 (4) EPÜ gegen die Verwendungsansprüche 8 und 9 des Hauptantrages.

- VIII. Eine weitere am Verfahren nach Artikel 107 EPÜ Beteiligte hat sich im Beschwerdeverfahren nicht geäußert.
- IX. Während der mündlichen Verhandlung legte die Beschwerdeführerin einen neuen, 9 Ansprüche enthaltenden Hauptantrag vor, der sich vom Hauptantrag, der Gegenstand der Entscheidung der Einspruchabteilung war, dadurch unterschied, daß
- a) der Begriff "*Triglyceridverband*" im Anspruch 1 (Zeilen 5 und 9) mit dem Adjektiv "*natürlichen*" präzisiert wurde, und
  - b) die Verwendungsansprüche 8 und 9 mit dem Ausdruck "*zur Herstellung eines Arzneimittels*" nach "*hergestellten Fettemulsion*" ergänzt worden sind.
- X. Die folgenden Entgegenhaltungen werden in dieser Entscheidung herangezogen:
- (1) DE 3 409 793
  - (2) US 4 101 673
  - (4) Analysenbericht/Gutachten des Chemischen Untersuchungsamts Hagen (20. August 1990)
  - (5) Analysenzertifikat SANOMEGA S28GA. Ch 28645 und Ch. 28697, Fa. Nippon Oil & Fats Co., Ltd.

- (7) Telex der Fa. Nippon Oil & Fats Co., Ltd. vom  
5. Oktober 1989
  
- (11) DE 2 440 111
  
- (12) DE 3 213 744
  
- (13) Thiele O. W., "Lipide, Isoprenoide mit  
Steroiden", Georg Thieme Verlag, Stuttgart, 1979,  
Seiten 34 und 35
  
- (15) Brown, J. B. und D. K. Kolb, "Progress in the  
Chemistry of Fats and other Lipids", London,  
1955, Seiten 57 bis 93
  
- (18) WO 87/02247
  
- (24) Acker, L. et al., "Handbuch der  
Lebensmittelchemie", Springer-Verlag, Berlin,  
Heidelberg, New York, 1969, Seiten 203 und 204
  
- (27) Barlow, S. M., n-3 News, June 1988, Volume III,  
Number 2, Seiten 2 und 3
  
- (28) Young F. V. K., n-3 News, March 1989, Volume IV,  
Number 1, Seiten 1 bis 3
  
- (29) R. G. Ackman, "Marine Biogenic Lipids, Fats and  
Oils", CRC Press, Inc., Boca Raton, 1989,  
Seiten 436 bis 440
  
- (30) Ullman, Fette und Öle, 1976, Band 11, 4. Auflage,  
Seiten 458 und 459, als "Anlage A", während der  
mündlichen Verhandlung vor der Einspruchs-  
abteilung von der Patentinhaberin eingereicht.

XI. Die Argumente der Beschwerdeführerin bezüglich der erfinderischen Tätigkeit des vorliegenden Haupt- und Hilfsantrags können wie folgt zusammengefaßt werden:

Die Einspruchsabteilung habe nicht erkannt, daß der Kern des Streitpatentes nicht irgendeine Emulsion betreffe, sondern eine Emulsion, die besondere, hoch ungesättigte Fettsäuren, nämlich Eicosapentaensäure (EPA) und Docosahexaensäure (DHA) beinhalte. Diese Fettsäuren seien nicht in Pflanzen zu finden, sondern in Fischen.

Darüber hinaus sei ein Anliegen des Verfahrens des Streitpatents die Verringerung der Cholesterinkonzentration dieser Fischemulsionen. Da Pflanzenöle, wie Sojaöl und Sonnenblumenöl kein Cholesterin enthalten, könne die Entgegenhaltung (2), die sich mit Soja- und Sonnenblumenöl befasse, nicht der nächstliegende Stand der Technik sein. Die Einspruchsabteilung sei von einem falschen nächstliegenden Stand der Technik ausgegangen, habe eine falsche Problemstellung definiert und sei somit zu einer falschen Schlußfolgerung gekommen.

Der nächstliegende Stand der Technik sei vielmehr Entgegenhaltung (1), dem ein dem Streitpatent vergleichbares technisches Problem zugrundeliege, nämlich die Herstellung von Fettemulsionen auf Grundlage von Fischölen zu Transfusionszwecken. Entgegenhaltung (1) berücksichtige auch einige dem Streitpatent vergleichbare Reinheitskriterien für die Emulsion, aber erfülle trotzdem die Kriterien des Streitpatentes nicht. Das zu lösende Problem sei dementsprechend, ein verbessertes Verfahren zu definieren. Gelöst werde diese Aufgabe durch das Streitpatent, dessen Verfahren eine Kombinationserfindung darstelle, bei der sowohl die

Auswahl der Verfahrensschritte als auch deren Reihenfolge für die Eigenschaften der Emulsion wichtig seien. Obwohl jeder Verfahrensschritt an sich schon beschrieben worden sei, seien diese Auswahl und die Reihenfolge der Schritte im Stand der Technik weder beschrieben noch nahegelegt worden. Insbesondere sei im Stand der Technik kein Hinweis auf eine Verwendung von Winterisierung und Kieselgelsäulefilterung in einem Verfahren oder eine Dämpfung von langkettigen, hoch ungesättigten Fettsäuren wie EPA und DHA zu finden. Dies gelte auch für die Reihenfolge "Winterisierung-Dämpfung" und ihren Einfluß auf die Konzentration des Cholesterins bzw. der polymeren Triglyceriden in der Emulsion. Darüber hinaus sei das Strippen des Lösungsmittels während der Dämpfung ein schonenderer Schritt als die in der Entgegenhaltung (2) vorgeschlagene Chromatographie.

Bezüglich der Verwendungsansprüche 8 und 9 wurde argumentiert, daß die Verteilung der Fettsäuren im natürlichen Triglyceridverband nicht zufällig und darüber hinaus spezifisch für jede Fischart sei, so daß eine solche Verteilung nicht durch chemische Veresterung von Glycerol mit EPA und DHA zu erzielen sei. Dadurch sei die Verwendung der Emulsionen sowohl neu als auch erfinderisch.

XII. Die im schriftlichen Verfahren vorgetragene Argumente der Beschwerdegegnerin können wie folgt zusammengefaßt werden:

Die erfinderische Tätigkeit eines Verfahrens könne prinzipiell darin begründet sein, daß die Verfahrensschritte unbekannt bzw. durch den Stand der Technik nicht nahegelegt seien oder, daß das Verfahren zu einem durch den Stand der Technik nicht nahegelegten Ergebnis

führe. Es genüge aber, im Handel erhältliche Fischöle (wie "Sanomega S28Ga" aus den Entgegenhaltungen (4), (5) oder (7)) zur Herstellung einer Emulsion nach den trivialen Verfahrensschritten (d) bis (f) des Streitpatentes einzusetzen, um eine Emulsion zu erhalten, die die Eigenschaften des Produktes des Verfahrens des Streitpatents besitze. Daher könne die erfinderische Tätigkeit des Verfahrens nicht durch unerwartete Eigenschaften des Ergebnisses begründet werden. Darüber hinaus könne weder die Auswahl noch die Reihenfolge der Verfahrensschritte die erfinderische Tätigkeit begründen, da diese Schritte schon an sich bekannt seien und ihre Reihenfolge sich in logischer Weise aus dem anvisierten Ziel ergebe.

Entgegenhaltung (2) sei als nächstliegender Stand der Technik anzusehen und definiere ein von raffinierten (ie entschleimten und entsäuerten), gebleichten und deodorisierten Pflanzenölen (Sojaöl bzw. Sonnenblumenöl) ausgehendes Verfahren, das mittels einer Kieselgelsäulefiltrierung eine Reinheit des Endproduktes erziele, die einen Einsatz für parenterale Zwecke zulasse. Die in diesem Verfahren fehlende Winterisierung sei an sich hinlänglich als Verfahrensschritt bekannt (cf. Entgegenhaltungen (13), (15) oder (24)), der eine Trennung der Fettsäuren oder Triglyceriden anhand ihres Unättigungsgrads und dadurch eine Anreicherung an gewünschten Fettsäuren oder Triglyceriden erlaube. Sojaöl und Sonnenblumenöl seien nur als Beispiel für alle anderen, bis dahin bekannten Nahrungsöle genannt worden (Entgegenhaltung (2), Spalte 14, Zeilen 3 bis 12), zu denen auch Fischöle gehören. Das Übertragen dieses Verfahrens auf Fischöle sei für den Fachmann naheliegend, besonders im Hinblick auf die Tatsache, daß auch Fischöle Gegenstand der Entgegenhaltung (2) seien.

In Bezug auf die Verwendungsansprüche wurde argumentiert, daß Fischöle durch die Verwendung des Begriffs "*nutritive oils*" in Entgegenhaltung (2) auch Gegenstand dieser seien. Solche Fischöle, wenn gereinigt gemäß des in der Entgegenhaltung (2) beschriebenen Verfahrens, erfüllten die Reinheitskriterien des Streitpatentes, wie die mit einem handelsüblichen Fischöl (Nippon Oil and Fats Corporation, Probe Nr. 28697) durchgeführten Versuche (Entgegenhaltung (4)) zeigten. Darüber hinaus seien am Prioritätsdatum des Streitpatents schon Fischöle im Handel gewesen, die dessen Reinheitskriterien erfüllen, wie z. B. das "Fischöl S28Ga" von Sanomega Nippon Oil and Fats, Co., Ltd. (Entgegenhaltungen (4) und (5)). Es sei für den Fachmann naheliegend gewesen, solche Fischöle zu emulgieren, um sie zu parenteralen Zwecken gemäß den Entgegenhaltungen (1) oder (18) zu verwenden.

XIII. Die Beschwerdeführerin beantragte die Aufhebung der angefochtenen Entscheidung und die Aufrechterhaltung des Patents auf der Basis der am 4. Oktober 2001 in der mündlichen Verhandlung als Hauptantrag eingereichten Patentansprüche 1 bis 9 oder der am 22. September 2001 als Hilfsantrag eingereichten Patentansprüche 1 bis 7.

XIV. Die Beschwerdegegnerin hatte schriftlich die Zurückweisung der Beschwerde der Patentinhaberin beantragt.

## **Entscheidungsgründe**

*Hauptantrag*

*Artikel 123 (2)(3) EPÜ*



1. Das im Anspruch 1 des Hauptantrages verwendete Adjektiv "*natürlichen*" ist zwar weder in der Anmeldung noch im Streitpatent *expressis verbis* erwähnt, es ist jedoch aus der ursprünglich eingereichten Anmeldung evident, daß der Triglyceridverband natürlich ist, weil nur natürliche Fischöle verarbeitet werden. Daher verstößt das Einfügen dieses Adjektiv in Anspruch 1 nicht gegen Artikel 123 (2) EPÜ. Da die Präzisierung des Triglyceridverbandes eine Beschränkung ist, verstößt Anspruch 1 auch nicht gegen Artikel 123 (3) EPÜ.
  
2. Das Hinzufügen von "*zur Herstellung eines Arzneimittels*" in den Ansprüchen 8 und 9 verstößt nicht gegen Artikel 123 (2) EPÜ, weil die Benutzung der im Streitpatent beschriebenen Emulsionen zu parenteralen Zwecken zwangsläufig eine Verabreichungsform impliziert, die unter den Begriff "*Arzneimittel*" fällt. Darüber hinaus ist diese Präzisierung der Verabreichungsform eine Beschränkung, so daß die Ansprüche auch nicht gegen Artikel 123 (3) EPÜ verstoßen.

*Artikel 52 (4) EPÜ*

3. Die vorliegenden Verwendungsansprüche 8 und 9 verstoßen auch nicht gegen Artikel 52 (4) EPÜ, weil sie durch das Hinzufügen von "*zur Herstellung eines Arzneimittels*" in eine Form geändert worden sind, die im Einklang mit den formellen Erfordernissen ist, wie sie in der Entscheidung G 5/83 (ABl. EPA 1985, 64) festgelegt wurden.

*Verfahrensansprüche 1 bis 7*

*Artikel 56 EPÜ*

4. Die Beschwerdegegnerin und die Einspruchsabteilung haben Entgegenhaltung (2) als nächstliegenden Stand der Technik angesehen, die ein Verfahren zur Reinigung von raffinierten, gebleichten und deodorisierten Ölen mittels einer Kieselgelsäule zwecks Herstellung von Emulsionen für parenterale Verabreichung beschreibt. Entgegenhaltung (2) nimmt Sojaöl und Sonnenblumenöl als Beispiel und erweitert diese Lehre auf alle bekannten, in der Ernährung verwendeten Ölen (sogenannte "nutritive oils")(Spalte 14, Zeilen 3 bis 12).
  
5. Die Kammer teilt diese Auffassung nicht. Zunächst enthalten die in der Entgegenhaltung (2) genannten Soja- und Sonnenblumenöle, wie alle Pflanzenöle bzw. tierische Öle nicht aquatischen Ursprungs (Entgegenhaltung (12), Seite 7), kein EPA bzw. DHA. Dies geht aus Entgegenhaltung (1) (Seite 3, 4. Absatz) bzw. Entgegenhaltung (28) (Tabelle 1), Entgegenhaltung (29) (Tabelle 2) oder Entgegenhaltung (30) (Tabelle 1) hervor. Entgegenhaltungen (28), (29) und (30) werden als "Expertenmeinungen" zitiert. Daher ist die Kammer der Meinung, daß die Ausweitung des für Soja- und Sonnenblumenöle beschriebenen Verfahrens auf EPA und DHA enthaltende Öle, trotz des Absatzes auf Spalte 14, Zeilen 3 bis 12, in der Entgegenhaltung (2) nicht offenbart ist. Die Kammer ist sogar der Auffassung, daß Fischöle nicht als "nutritive oils" im Sinne von Entgegenhaltung (2) anzusehen sind, da im genannten Absatz der Entgegenhaltung (2) zwar eine Reihe von Ölen pflanzlichen und tierischen Ursprungs als Beispiele zitiert sind, darunter aber kein Fischöl oder Öl von Pflanzen bzw. Tieren aquatischen Ursprungs.
  
6. Pflanzenöle, wie die als einzige in den Ausführungsbeispielen in Entgegenhaltung (2) verwendeten

Soja- und Sonnenblumenöle, enthalten kein Cholesterin. Auch für die Aufgabe, die sich in Entgegenhaltung (2) stellt, wäre eine hohe Cholesterinkonzentration schädlich. Da Entgegenhaltung (2) das Problem der Cholesterinkonzentration überhaupt nicht anschneidet, geht die Kammer davon aus, daß mit der Verallgemeinerung der Lehre auf "nutritive oils" keine technische Lehre in Bezug auf die Cholesterinkonzentration gegeben wurde. Die Verringerung der Cholesterinkonzentration der Fischöle ist aber ein wichtiges Anliegen des Verfahrens des Streitpatentes, da die daraus resultierende Fettemulsion die Senkung des Cholesterinspiegels im Blut des Patienten zum Ziel hat und eine hohe Cholesterinkonzentration in den Emulsionen des Streitpatentes deren positive Wirkung zunichte machen würde.

7. EPA und DHA sind sogenannte "omega-3"-Fettsäuren, die strukturell anders sind als die "omega-6"-Fettsäuren, die in Pflanzen und Tieren nicht-aquatischen Ursprungs zu finden sind. Sie haben eine größere Anzahl von Doppelbindungen, die sie empfindlicher für Oxidierung macht. Dadurch weisen sie eine höhere Neigung zum Polymerisieren, zum Zyklieren oder zur Stereomutation der Doppelbindungen (Entgegenhaltung (21), Seite 174) durch Sauerstoffeinfluß auf.
  
8. Daher war die Fachwelt in den Jahren 1988 und 1989 (ie nach dem Veröffentlichungsdatum der Entgegenhaltung (2)) immer noch der Meinung, daß die Herstellung von raffinierten, deodorisierten und stabilen Fischölen, die reich an EPA bzw. DHA sind, ein wichtiges Ziel darstellte (Entgegenhaltungen (27) und (28), die als Expertenmeinungen zitiert werden). Dies zeigt, daß nicht davon ausgegangen werden kann, daß die Fachwelt eine Übertragung der Lehre der Entgegenhaltung (2) auf

Fischöle in Betracht gezogen hätte.

9. Zusammenfassend ist die Kammer der Meinung, daß der Besonderheit der EPA und DHA enthaltenden Fischöle von der Beschwerdegegnerin und der Einspruchsabteilung nicht gebührend Rechnung getragen wurde, als Entgegenhaltung (2) als nächstliegenden Stand der Technik gewählt wurde. Bei der Wahl des nächstliegenden Standes der Technik ist der Akzent nicht so sehr auf den Aspekt "Reinigungsverfahren", sondern vielmehr auf EPA und DHA oder Fischöl zu setzen. In diesem Kontext ist auch zu bemerken, daß die vorliegenden Ansprüche 1 bis 7 kein Reinigungsverfahren, sondern ein Verfahren zur Herstellung einer Emulsion betreffen.
  
10. Unter den zitierten Entgegenhaltungen eignet sich nach der Auffassung der Kammer Entgegenhaltung (1) als nächstliegender Stand der Technik. Diese Entgegenhaltung betrifft, wie das Streitpatent, die Herstellung von EPA und/oder DHA enthaltende Fischemulsionen zu therapeutischen Zwecken. Sie verwendet als Ausgangsmaterial ein hochgereinigtes Fischöl und erwähnt die Reinigung der Öle auf Seite 4, Zeilen 21 und 25 bzw. Seite 6, Zeile 2 oder in Beispiel 3 und Tabelle 1, sie beschreibt aber das Reinigungsverfahren nicht, das zu den als Ausgangsmaterial für die Herstellung der Emulsion verwendeten hochgereinigten Ölen führt. Dies legt die Vermutung nahe, daß sich die Entgegenhaltung (1) in diesem Kontext auf das Grundwissen des Fachmannes verläßt.
  
11. Die im Jahr 1969 veröffentlichte Entgegenhaltung (24) zeigt auf Seite 204, was unter dem Grundwissen des Fachmannes bezüglich der Reinigung von Fetten zu verstehen ist, nämlich Entschleimung, Entsäuerung,

Entfärbung/Bleichung und Deodorisierung. Dies wird in der Entgegenhaltung (25) bestätigt, die auf Seite 701 diese vier Stufen als "physical refining" definiert. Es kann daher angenommen werden, daß die in der Entgegenhaltung (1) als "hochgereinigt" angegebenen Fischöle diesen Behandlungen unterworfen worden sind.

12. Entgegenhaltung (1) erwähnt in Tabelle 1 auf Seite 9 den Reinheitsgrad des hochgereinigten Fischöls, der deutlich niedriger ist als der des nach dem Verfahren des Streitpatentes gereinigten Fischöls.
13. Die zu lösende Aufgabe in Bezug auf Entgegenhaltung (1) kann als das Zurverfügungstellen eines verbesserten Verfahrens zur Herstellung von einer EPA und/oder DHA enthaltenden Emulsion definiert werden.
14. Die Lösung dieser Aufgabe liegt im in den Ansprüchen 1 bis 7 beanspruchten Verfahren.
15. Das Verfahren des Streitpatentes unterscheidet sich von dem der Entgegenhaltung (1) dadurch, daß es eine Winterisierung und eine Filtrierung durch eine Kieselgelsäule aufweist.
16. Für die Beurteilung der erfinderischen Tätigkeit stellt sich die Frage, ob sich diese beiden Schritte und ihre Reihenfolge von den im Stand der Technik beschriebenen Verfahren in naheliegender Weise hätten herleiten lassen.
17. Die Winterisierung, die auf einer Fällung der Fettsäuren oder deren Ester in Abhängigkeit ihres Un sättigungsgrades beruht, ist ein an sich bekannter Schritt zur Reinigung und zur Erhöhung der Konzentration einer

bestimmten, gewünschten Fettsäure. Sie wird z. B. in den Entgegenhaltungen (13), (15) und (21) beschrieben. Allerdings ist in keiner dieser Entgegenhaltungen der Effekt der Winterisierung auf die Trennung des Cholesterins beschrieben, der durch die mit dem Schreiben von 29. Oktober 1999 eingereichten Versuche belegt wurde. Tabelle 6 (Spalten 1 und 2) dieser Versuche zeigt, daß die Winterisierung die Konzentration des freien Cholesterins drastisch erhöht, während die des Veresterten ca. um die Hälfte reduziert wird. Tabelle 6 (Spalten 6 und 8) macht weiterhin deutlich, daß die Reihenfolge dieser Verfahrensschritte für die Trennung des Cholesterins wichtig ist, und, daß dementsprechend die Winterisierung vor der Dämpfung durchgeführt werden muß. Diese Lehre ist in den oben genannten Entgegenhaltungen nicht zu finden.

18. Die Kieselgelsäulefiltrierung ist auch ein fester Bestandteil von Reinigungsverfahren von Fetten und gehört auch dementsprechend zum Grundwissen des Fachmannes, wie aus Entgegenhaltung (21) ersichtlich. Sie ist auch in Entgegenhaltung (2) beschrieben, worin sie für die Reinigung der Soja- und Sonnenblumenölen von Peroxiden, Pigmenten, Polymeren, durch Oxidation zerlegten Produkten und unverseifbaren Produkten verwendet wird. Entgegenhaltung (11) erweitert diese Lehre auf die Reihenfolge der Verfahrensschritte und zeigt unmißverständlich auf Seite 3 (1. Absatz), daß die Kieselgelsäule vor der Bleichung durchgeführt werden muß, um in den Genuß der dort beschriebenen unerwarteten Vorteile (bessere Lager- bzw. Geschmackseigenschaften) zu gelangen. Diese Lehre führt von der im Streitpatent vorgeschlagenen Reihenfolge der Verfahrensschritte weg, in dem die Kieselgelsäulefiltrierung nach der Bleichung stattfindet. Würde diese Kieselgelsäulefiltrierung so

geführt werden wie in der Entgegenhaltung (11) beschrieben, dann würde sie auch vor der Winterisierung erfolgen, da diese nach der Bleichung stattfindet. Dies hätte zu Folge, daß das durch die Winterisierung freigesetzte Cholesterin mit der Kieselgelsäulefiltrierung nicht entfernt werden könnte. Mit anderen Worten: Die Wirkung der Kieselgelsäulefiltrierung wäre zunichte gemacht.

19. Wegen der unerwarteten Wirkung der Winterisierung auf das Entfernen des Cholesterins und der gegen die Lehre des Standes der Technik gewählten Reihenfolge der Verfahrensschritte erkennt die Kammer die erfinderische Tätigkeit der Verfahrensansprüche 1 bis 7 an.

*Verwendungsansprüche 8 und 9*

*Artikel 54 EPÜ*

20. Die Verwendungsansprüche 8 und 9 des Hauptantrages unterscheiden sich von denen, die der Einspruchsabteilung vorlagen, nur dadurch, daß sie den Zusatz "*...zur Herstellung eines Arzneimittels...*" beinhalten. Dieser Zusatz ist formeller Natur und kann an sich weder Neuheit noch erfinderische Tätigkeit begründen.
21. Die Einspruchsabteilung hat die ihr vorliegenden Verfahrensansprüche wegen mangelnder Neuheit (Artikel 54 EPÜ) widerrufen. Dies wurde damit begründet, daß die Emulsionen und ihre Verwendung aus dem Stand der Technik bereits bekannt seien, so daß der "*Anmeldungsgegenstand gemäß Ansprüche 8 und 9*" (in anderen Worten, die in den Ansprüchen 8 und 9 beanspruchte Verwendung) "*nicht mehr neu*" sei (Seite 4 der Entscheidung, 2. Absatz).

22. Es ist allerdings aus der Entscheidung der Einspruchsabteilung nicht ersichtlich, in wie fern die verwendeten Emulsionen weder neu noch erfinderisch sein sollten. Darüber hinaus stützt sich die Aussage der Einspruchsabteilung, wonach die Verwendung aus dem Stand der Technik bereits bekannt sei, auf keine zitierte Entgeghaltung.
23. Das Protokoll der mündlichen Verhandlung ist diesbezüglich auch nicht hilfreicher, da auf Seite 5 (letzter Satz) nur vermerkt ist, daß "*die Verwendungen der Ansprüche 8 und 9 **beider** Anträge nicht neu sind*". Zumindest kann man diesem Protokoll entnehmen, daß sowohl der Hauptantrag als auch der Hilfsantrag in Betracht gezogen worden sind, was aus der Entscheidung nicht ersichtlich ist.
24. Fest steht zunächst, daß die Verwendungsansprüche 8 und 9 auf Fettemulsionen gerichtet sind, und, daß es keinen Hinweis in den der Kammer vorliegenden Entgeghaltungen darüber gibt, daß es am Prioritätsdatum des Streitpatentes Emulsionen tatsächlich gab, die die im Streitpatent definierten Merkmale aufwiesen.
25. Darüber hinaus ist die Kammer der Meinung, daß es nicht einmal Fischöle gab, die hätten verwendet werden können, um solche Emulsionen herzustellen.
26. Nach Auffassung der Kammer fallen Fischöle, wie das Fischöl "S28Ga" der Firma Sanomega Nippon Oil and Fats (Entgeghaltungen (4), (5) und (7)), nicht unter den in der Entgeghaltung (2) verwendeten Begriff "*nutritive oils*" (cf. Punkt 5 oben). Daher hätte der Fachmann sie, im Gegensatz zu der Annahme der Beschwerdegegnerin (Absatz XII), dem in Entgeghaltung (2) beschriebenen



Reinigungsverfahren nicht unterzogen.

27. Wenn man das in den Entgegenhaltungen (4), (5) und (7) erwähnte Fischöl "S28Ga" trotzdem einer Behandlung nach Entgegenhaltung (2) unterzöge, würde es mindestens eines der Reinheitskriterien des Fischöls des Streitpatentes immer noch nicht erfüllen, nämlich den Gehalt an dimeren Triglyceriden (cf. Entgegenhaltung (5)).
28. Es ist außerdem weder anzunehmen noch bewiesen worden, daß der Fachmann eine wie im Streitpatent beschriebene Emulsion (ie mit der Verteilung von EPA und DHA im natürlichen Triglyceridverband) durch eine einfache chemische Veresterung von Glycerol mit EPA und DHA hätte herstellen können.
29. Ferner erlaubt auch die im Streitpatent beschriebene Reihenfolge der Verfahrensschritte "Winterisierung-Dämpfung-Kieselgelsäulefiltrierung" eine unerwartet hohe Abtrennung des Cholesterins (cf. Punkt 17 oben), die ein Fischöl ergibt, das eine besonders niedrige Cholesterinkonzentration aufweist.
30. Da weder Fischöle noch Emulsionen, die die Reinheitskriterien des Streitpatentes erfüllen, an dessen Prioritätsdatum bekannt oder herstellbar waren, sind die Verwendungsansprüche 8 und 9 zwangsläufig neu (Artikel 54 EPÜ).

#### *Artikel 56 EPÜ*

31. Die erfinderische Tätigkeit der Verwendungsansprüche 8 und 9 ergibt sich aus der Schlußfolgerung im Punkt 30 oben und aus Tatsache, daß es kein Anzeichen dafür gibt, daß ein anderes als das im Streitpatent beschriebene

Verfahren das Erreichen einer solchen Reinheit der erwünschten Bestandteile überhaupt ermöglicht (insbesondere eine sehr niedrige Cholesterinkonzentration), die die im Streitpatent beschriebene Verwendung erlaubt. Daher hätte der Fachmann die im Streitpatent beschriebene Verwendung genauso wenig aus dem Stand der Technik herleiten können wie die unerwarteten Vorteile des Verfahrens des Streitpatentes.

### **Entscheidungsformel**

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

1. Die angefochtene Entscheidung wird aufgehoben.
2. Die Angelegenheit wird an die erste Instanz mit der Auflage zurückverwiesen, das Patent auf der Basis der am 4. Oktober 2001 in der mündlichen Verhandlung eingereichten Patentansprüche 1 bis 9 aufrechtzuerhalten.

Der Geschäftsstellenbeamte:

Die Vorsitzende:

P. Cremona

U. Kinkeldey