

**Interner Verteilerschlüssel:**

- (A) [ ] Veröffentlichung im AB1.  
(B) [ ] An Vorsitzende und Mitglieder  
(C) [X] An Vorsitzende  
(D) [ ] Keine Verteilung

**ENTSCHEIDUNG**  
vom 8. Februar 2005

**Beschwerde-Aktenzeichen:** W 0007/03 - 3.3.2

**Anmeldenummer:** PCT/EP 02/01987

**Veröffentlichungsnummer:** WO 02/069944

**IPC:** A61K 45/06

**Verfahrenssprache:** DE

**Bezeichnung der Erfindung:**

Neue Arzneimittelkompositionen auf Basis von Anticholinergika und NK<sub>1</sub>-Rezeptor-Antagonisten

**Anmelder:**

Boehringer Ingelheim Pharma KG

**Einsprechender:**

-

**Stichwort:**

Arzneimittelkompositionen/BOEHRINGER

**Relevante Rechtsnormen:**

PCT Art. 17

PCT R. 13(1), 13(2), 40.1, 40.2c), 40.3

EPÜ Art. 82, 154(3)

**Schlagwort:**

"Mangelnde Einheitlichkeit "a posteriori" - Begründung nicht ausreichend"

**Zitierte Entscheidungen:**

WO 0031/88, WO 0007/89, WO 0004/93

**Orientierungssatz:**

-



Aktenzeichen: W 0007/03 - 3.3.2

Internationale Anmeldung PCT/EP 02/01987

**E N T S C H E I D U N G**  
der Technischen Beschwerdekammer 3.3.2  
vom 8. Februar 2005

**Anmelder:** Boehringer Ingelheim Pharma KG  
Binger Strasse 173  
D-55216 Ingelheim am Rhein (DE)

**Vertreter:** -

**Angefochtene Entscheidung:** Widerspruch gemäß Regel 40.2 c) des Vertrages über die internationale Zusammenarbeit auf dem Gebiet des Patentwesens gegen die Aufforderung des Europäischen Patentamts (Internationale Recherchenbehörde) vom 16. Juli 2002 zur Zahlung zusätzlicher Recherchegebühren.

**Zusammensetzung der Kammer:**

**Vorsitzender:** U. Oswald  
**Mitglieder:** G. R. Rampold  
M. B. Günzel

## Sachverhalt und Anträge

I. Am 26. Februar 2002 hat die Anmelderin die internationale Anmeldung PCT/EP 02/01987 mit insgesamt 36 Ansprüchen beim Europäischen Patentamt eingereicht. Die unabhängigen Ansprüche dieser Anmeldung lauten folgendermaßen:

"1. Arzneimittel gekennzeichnet durch einen Gehalt an einem oder mehreren Anticholinergika (1) in Kombination mit einem oder mehreren NK1-Rezeptor-Antagonisten (2), gegebenenfalls in Form ihrer Enantiomere, Gemische der Enantiomere oder in Form der Racemate, gegebenenfalls in Form der Solvate oder Hydrate sowie gegebenenfalls gemeinsam mit einem pharmazeutisch verträglichen Hilfsstoff.

33. Verwendung einer Kapsel gemäß Anspruch 14 in einem Inhalator, bevorzugt im Handihaler.

34. Verwendung einer Inhalationslösung gemäß einem der Ansprüche 21 bis 31 zur Vernebelung in einem Inhalator gemäß der WO 91/14468 oder einem wie in den Figuren 6a und 6b der WO 97/12687 beschriebenen Inhalator.

35. Verwendung einer Inhalationslösung gemäß Anspruch 32 zur Vernebelung in einem energiebetriebenen Stand- oder transportablen Vernebler, der inhalierbare Aerosole mittels Ultraschall oder Druckluft nach dem Venturiprinzip oder anderen Prinzipien erzeugt.

36. Verwendung einer Zusammensetzung nach einem der Ansprüche 1 bis 32 zur Herstellung eines Medikaments zur

Behandlung von entzündlichen oder obstruktiven Atemwegserkrankungen."

II. Mit Bescheid vom 16. Juli 2002 forderte das Europäische Patentamt als zuständige Internationale Recherchenbehörde (IRB) die Anmelderin gemäß Artikel 17 (3) a) und Regel 40.1 PCT zur Zahlung von einunddreißig (31) zusätzlichen Recherchegebühren auf. Die Aufforderung wurde damit begründet, daß die Anmeldung dem Erfordernis der Einheitlichkeit der Erfindung gemäß Regel 13.1 PCT nicht genüge. In der Aufforderung wurde festgestellt, daß die Anmeldung zweiunddreißig (32) Erfindungen oder Gruppen von unterschiedlichen Erfindungen enthalte, nämlich

1. Ansprüche: Teils 1-6, 8-3

Arzneimittel (gegebenenfalls in einer für die Inhalation geeigneten Darreichungsform) mit einer Kombination eines Anticholinergikum ausgewählt aus Salzen von Tiotropium, Oxitropium oder Ipratropium und eines NK1-Rezeptor-Antagonist; worin der NK1-Rezeptor-Antagonist aus der Gruppe von BIIF 1149, CP-122721, CGP 60829, MK-869, CJ-11974 und GR 205171 ausgewählt ist.

2. Ansprüche: Teils 1-5, 8-36

Arzneimittel (gegebenenfalls in einer für die Inhalation geeigneten Darreichungsform) mit einer Kombination eines Anticholinergikum ausgewählt aus Salzen von Tiotropium, Oxitropium oder Ipratropium und eines NK1-Rezeptor-Antagonist; worin der NK1-Rezeptor-Antagonist FK-888 ist.

3. Ansprüche: Teils 1-5, 8-36

Arzneimittel (gegebenenfalls in einer für die Inhalation geeigneten Darreichungsform) mit einer Kombination eines

Anticholinergikum ausgewählt aus Salzen von Tiotropium, Oxitropium oder Ipratropium und eines NK1-Rezeptor-Antagonist; worin der NK1-Rezeptor-Antagonist NKP 608C ist.

4. Ansprüche: Teils 1-5, 8-36

Arzneimittel (gegebenenfalls in einer für die Inhalation geeigneten Darreichungsform) mit einer Kombination eines Anticholinergikum ausgewählt aus Salzen von Tiotropium, Oxitropium oder Ipratropium und eines NK1-Rezeptor-Antagonist; wobei der NK1-Rezeptor-Antagonist NKP 608A ist.

5. Ansprüche: Teils 1-5, 8-36

Arzneimittel (gegebenenfalls in einer für die Inhalation geeigneten Darreichungsform) mit einer Kombination eines Anticholinergikum ausgewählt aus Salzen von Tiotropium, Oxitropium oder Ipratropium und eines NK1-Rezeptor-Antagonist; worin der NK1-Rezeptor-Antagonist SR48968 (Saredutant) ist.

6. Ansprüche: Teils 1-5, 8-36

Arzneimittel (gegebenenfalls in einer für die Inhalation geeigneten Darreichungsform) mit einer Kombination eines Anticholinergikum ausgewählt aus Salzen von Tiotropium, Oxitropium oder Ipratropium und eines NK1-Rezeptor-Antagonist; worin der NK1-Rezeptor-Antagonist SR 140333 (Nolpitantium besilate/chloride) ist.

7. Ansprüche: Teils 1-5, 8-36

Arzneimittel (gegebenenfalls in einer für die Inhalation geeigneten Darreichungsform) mit einer Kombination eines Anticholinergikum ausgewählt aus Salzen von Tiotropium, Oxitropium oder Ipratropium und eines NK1-Rezeptor-

Antagonist; worin der NK1-Rezeptor-Antagonist LY 303 870 (Lanepitant) ist.

8. Ansprüche: Teils 1-5, 8-36

Arzneimittel (gegebenenfalls in einer für die Inhalation geeigneten Darreichungsform) mit einer Kombination eines Anticholinergikum ausgewählt aus Salzen von Tiotropium, Oxitropium oder Ipratropium und eines NK1-Rezeptor-Antagonist; worin der NK1-Rezeptor-Antagonist MEN-11420 (Nepadutant) ist.

9. Ansprüche: Teils 1-5, 8-36

Arzneimittel (gegebenenfalls in einer für die Inhalation geeigneten Darreichungsform) mit einer Kombination eines Anticholinergikum ausgewählt aus Salzen von Tiotropium, Oxitropium oder Ipratropium und eines NK1-Rezeptor-Antagonist; worin der NK1-Rezeptor-Antagonist SB 223412 ist.

10. Ansprüche: Teils 1-5, 8-36

Arzneimittel (gegebenenfalls in einer für die Inhalation geeigneten Darreichungsform) mit einer Kombination eines Anticholinergikum ausgewählt aus Salzen von Tiotropium, Oxitropium oder Ipratropium und eines NK1-Rezeptor-Antagonist; worin der NK1-Rezeptor-Antagonist MDL-105172A ist.

11. Ansprüche: Teils 1-5, 8-36

Arzneimittel (gegebenenfalls in einer für die Inhalation geeigneten Darreichungsform) mit einer Kombination eines Anticholinergikum ausgewählt aus Salzen von Tiotropium, Oxitropium oder Ipratropium und eines NK1-Rezeptor-Antagonist; worin der NK1-Rezeptor-Antagonist MDL-103896 ist.

12. Ansprüche: Teils 1-5, 8-36

Arzneimittel (gegebenenfalls in einer für die Inhalation geeigneten Darreichungsform) mit einer Kombination eines Anticholinergikum ausgewählt aus Salzen von Tiotropium, Oxitropium oder Ipratropium und eines NK1-Rezeptor-Antagonist; worin der NK1-Rezeptor-Antagonist MEN-11149 ist.

13. Ansprüche: Teils 1-5, 8-36

Arzneimittel (gegebenenfalls in einer für die Inhalation geeigneten Darreichungsform) mit einer Kombination eines Anticholinergikum ausgewählt aus Salzen von Tiotropium, Oxitropium oder Ipratropium und eines NK1-Rezeptor-Antagonist; worin der NK1-Rezeptor-Antagonist MEN-11467 ist.

14. Ansprüche: Teils 1-5, 8-36

Arzneimittel (gegebenenfalls in einer für die Inhalation geeigneten Darreichungsform) mit einer Kombination eines Anticholinergikum ausgewählt aus Salzen von Tiotropium, Oxitropium oder Ipratropium und eines NK1-Rezeptor-Antagonist; worin der NK1-Rezeptor-Antagonist DNK 333A ist.

15. Ansprüche: Teils 1-5, 8-36

Arzneimittel (gegebenenfalls in einer für die Inhalation geeigneten Darreichungsform) mit einer Kombination eines Anticholinergikum ausgewählt aus Salzen von Tiotropium, Oxitropium oder Ipratropium und eines NK1-Rezeptor-Antagonist; worin der NK1-Rezeptor-Antagonist SR-144190 ist.

16. Ansprüche: Teils 1-5, 8-36

Arzneimittel (gegebenenfalls in einer für die Inhalation geeigneten Darreichungsform) mit einer Kombination eines Anticholinergikum ausgewählt aus Salzen von Tiotropium, Oxitropium oder Ipratropium und eines NK1-Rezeptor-Antagonist; worin der NK1-Rezeptor-Antagonist YM-49244 ist.

17. Ansprüche: Teils 1-5, 8-36

Arzneimittel (gegebenenfalls in einer für die Inhalation geeigneten Darreichungsform) mit einen Kombination eines Anticholinergikum ausgewählt aus Salzen von Tiotropium, Oxitropium oder Ipratropium und eines NK1-Rezeptor-Antagonist; worin der NK1-Rezeptor-Antagonist YM-44778 ist.

18. Ansprüche: Teils 1-5, 8-36

Arzneimittel (gegebenenfalls in einer für die Inhalation geeigneten Darreichungsform) mit einer Kombination eines Anticholinergikum ausgewählt aus Salzen von Tiotropium, Oxitropium oder Ipratropium und eines NK1-Rezeptor-Antagonist; worin der NK1-Rezeptor-Antagonist ZM-274772 ist.

19. Ansprüche: Teils 1-5, 8-36

Arzneimittel (gegebenenfalls in einer für die Inhalation geeigneten Darreichungsform) mit einer Kombination eines Anticholinergikum ausgewählt aus Salzen von Tiotropium, Oxitropium oder Ipratropium und eines NK1-Rezeptor-Antagonist; worin der NK1-Rezeptor-Antagonist MEN-10930 ist.



20. Ansprüche: Teils 1-5, 8-36

Arzneimittel (gegebenenfalls in einer für die Inhalation geeigneten Darreichungsform) mit einer Kombination eines Anticholinergikum ausgewählt aus Salzen von Tiotropium, Oxitropium oder Ipratropium und eines NK1-Rezeptor-Antagonist; worin der NK1-Rezeptor-Antagonist S-19752 ist.

21. Ansprüche: Teils 1-5, 8-36

Arzneimittel (gegebenenfalls in einer für die Inhalation geeigneten Darreichungsform) mit einer Kombination eines Anticholinergikum ausgewählt aus Salzen von Tiotropium, Oxitropium oder Ipratropium und eines NK1-Rezeptor-Antagonist; worin der NK1-Rezeptor-Antagonist Neuronorm ist.

22. Ansprüche: Teils 1-5, 8-36

Arzneimittel (gegebenenfalls in einer für die Inhalation geeigneten Darreichungsform) mit einer Kombination eines Anticholinergikum ausgewählt aus Salzen von Tiotropium, Oxitropium oder Ipratropium und eines NK1-Rezeptor-Antagonist; worin der NK1-Rezeptor-Antagonist YM-35375 ist.

23. Ansprüche: Teils 1-5, 8-36

Arzneimittel (gegebenenfalls in einer für die Inhalation geeigneten Darreichungsform) mit einer Kombination eines Anticholinergikum ausgewählt aus Salzen von Tiotropium, Oxitropium oder Ipratropium und eines NK1-Rezeptor-Antagonist; worin der NK1-Rezeptor-Antagonist DA-5018 ist.

24. Ansprüche: Teils 1-5, 8-36

Arzneimittel (gegebenenfalls in einer für die Inhalation geeigneten Darreichungsform) mit einer Kombination eines Anticholinergikum ausgewählt aus Salzen von Tiotropium, Oxitropium oder Ipratropium und eines NK1-Rezeptor-Antagonist; worin der NK1-Rezeptor-Antagonist L-754030 ist.

25. Ansprüche: Teils 1-5, 8-36

Arzneimittel (gegebenenfalls in einer für die Inhalation geeigneten Darreichungsform) mit einer Kombination eines Anticholinergikum ausgewählt aus Salzen von Tiotropium, Oxitropium oder Ipratropium und eines NK1-Rezeptor-Antagonist; worin der NK1-Rezeptor-Antagonist L-758298 ist.

26. Ansprüche: Teils 1-5, 8-36

Arzneimittel (gegebenenfalls in einer für die Inhalation geeigneten Darreichungsform) mit einer Kombination eines Anticholinergikum ausgewählt aus Salzen von Tiotropium, Oxitropium oder Ipratropium und eines NK1-Rezeptor-Antagonist; worin der NK1-Rezeptor-Antagonist DNK-33A ist.

27. Ansprüche: Teils 1-5, 8-36

Arzneimittel (gegebenenfalls in einer für die Inhalation geeigneten Darreichungsform) mit einer Kombination eines Anticholinergikum ausgewählt aus Salzen von Tiotropium, Oxitropium oder Ipratropium und eines NK1-Rezeptor-Antagonist; worin der NK1-Rezeptor-Antagonist 6b-I ist.

28. Ansprüche: Teils 1-5, 8-36

Arzneimittel (gegebenenfalls in einer für die Inhalation geeigneten Darreichungsform) mit einer Kombination eines

Anticholinergikum ausgewählt aus Salzen von Tiotropium, Oxitropium oder Ipratropium und eines NK1-Rezeptor-Antagonist; worin den NK1-Rezeptor-Antagonist TAK-637 ist.

29. Ansprüche: 7; Teils 1-6, 8-36

Arzneimittel (gegebenenfalls in einer für die Inhalation geeigneten Darreichungsform) mit einer Kombination eines Anticholinergikum ausgewählt aus Salzen von Tiotropium, Oxitropium oder Ipratropium und eines NK1-Rezeptor-Antagonist; worin der NK1-Rezeptor-Antagonist aus N-[2-(3,5-bis-trifluormethyl-phenyl)-ethyl]-2-{4-[(3-hydroxy-propyl)-methyl-amino]-piperidin-1-yl}-N-methyl-2-phenyl-acetamid, N-[2-(3,5-bis-trifluormethyl-phenyl)-ethyl]-2-[4-(2-hydroxy-1-hydroxymethyl-ethylamino)-piperidin-1-yl]-N-methyl-2-phenyl-acetamid, N-[2-(3,5-bis-trifluormethyl-phenyl)-ethyl]-2-[4-(cyclopropylmethyl-methyl-amino)-piperidin-1-yl]-N-methyl]-2-phenyl-acetamid, N-[2-(3,5-bis-trifluormethyl-phenyl)-ethyl]-2-{4-[(2-hydroxy-ethyl)-(3-hydroxy-propyl)-amino]-piperidin-1-yl}-N-methyl-2-phenyl-acetamid, N-[2-(3,5-bis-trifluormethyl-phenyl)-ethyl]-2-{4-[cyclopropylmethyl-(3-hydroxy-propyl)-amino]-piperidin-1-yl}-N-methyl-2-phenyl-acetamid und weiteren Verbindungen der Formel 3 in Anspruch 6 ausgewählt ist.

30. Ansprüche: Teils 1-6, 8-36

Arzneimittel (gegebenenfalls in einer für die Inhalation geeigneten Darreichungsform) mit einer Kombination eines Anticholinergikum ausgewählt aus Salzen von Tiotropium, Oxitropium oder Ipratropium und eines NK1-Rezeptor-Antagonist; worin der NK1-Rezeptor-Antagonist BIIM 1310 ist.

31. Ansprüche: Teils 1-5, 8-36

Arzneimittel (gegebenenfalls in einer für die Inhalation geeigneten Darreichungsform) mit einer Kombination eines Anticholinergikum ausgewählt aus Salzen von Tiotropium, Oxitropium oder Ipratropium und eines NK1-Rezeptor-Antagonist; worin der NK1-Rezeptor-Antagonist eine der weiteren Verbindungen den Formel 3 in Anspruch 5, worin  $R_1$  und  $R_2$  zusammen einen 1 N-Heteroatom enthaltenden Ring bilden, ist, und worin  $R_7$  Hydroxy oder 4-Piperidinopiperidyl ist.

32. Ansprüche: Teils 1-5, 8-36

Arzneimittel (gegebenenfalls in einer für die Inhalation geeigneten Darreichungsform) mit einer Kombination eines Anticholinergikum ausgewählt aus Salzen von Tiotropium, Oxitropium oder Ipratropium und eines NK1-Rezeptor-Antagonist; worin der NK1-Rezeptor-Antagonist eine der weiteren Verbindungen des Anspruchs 5 ist, worin  $R_1$  und  $R_2$  zusammen einen Ring, der 2 N-Heteroatome enthält, bilden.

III. Die mangelnde Einheitlichkeit wurde im wesentlichen folgendermaßen begründet:

Die anmeldungsgemäße Aufgabe bestehe darin ein Arzneimittel mit vorteilhafter Wirkung zur Behandlung von Atemwegserkrankungen sowie deren Komplikationen und Rhinitis bereitzustellen. Als Lösung dieser Aufgabe werde eine Arzneimittelkombination von Anticholinergika und NK1-Rezeptor-Antagonisten vorgeschlagen, und als solche ohne Angabe der therapeutischen Verwendung beansprucht. Die in dem vorliegenden Anspruch 1 beanspruchte Arzneimittelkombination sei aber schon bekannt aus der W0-A-9964010 (nachfolgend als

Entgegenhaltung (1) bezeichnet, siehe insbesondere Seite 15, Zeilen 23–26) und aus der US-A-6124319 (nachfolgend als Entgegenhaltung (2) bezeichnet, siehe insbesondere Spalte 11, Zeile 59 bis Spalte 12, Zeile 13 und Spalte 15, Zeile 56 bis Spalte 16, Zeile 13). Infolgedessen bestehe zwischen den Ansprüchen kein technischer Zusammenhang mehr im Sinne von Regel 13.2 PCT.

Es gebe in den vorliegenden Ansprüchen keine weiteren besonderen technischen Merkmale, welche die verschiedenen Erfindungen oder Gruppen von Erfindungen miteinander verbinden. Nur die erstgenannte Erfindung sei recherchiert worden; eine Recherche für die zusätzlichen Erfindungen hätte übermäßigen Rechernaufwand zur Folge gehabt.

Alle Kombinationen von NK1-Rezeptor-Antagonisten und Anticholinergika seien als Einzel-Erfindungen identifiziert worden; eine jegliche sei durch einen eigenen besonderen Beitrag zum Stand der Technik charakterisiert. Dennoch seien in einigen Fällen mehrere einzelne Erfindungen in Gruppen von Erfindungen zusammengefaßt worden, insbesondere in den Fällen der Erfindungen 1 und 29.

- IV. Mittels dem der Eingabe vom 26. Juli 2002 beigefügten Abbuchungsauftrag bezahlte die Anmelderin eine (1) weitere Recherchegebühr unter Widerspruch gemäß Regel 40.2 c) PCT. Auf Nachfrage der IRB stellte die Anmelderin mit Schreiben vom 6. November 2002 klar, daß die zusätzlich gezahlte Gebühr zur Recherche der in der Aufforderung nach Artikel 17 (3) a) und Regel 40.1 PCT genannten "Erfindung 29" zu verwenden sei.

V. In der obigen Eingabe machte die Anmelderin geltend, in der Begründung für die Feststellung, daß die internationale Anmeldung dem Erfordernis der Einheitlichkeit der Erfindung nicht entspreche, habe die IRB u. a. ausgeführt: "Die anmeldungsgemäße Aufgabe besteht darin, ein Arzneimittel mit vorteilhafter Wirkung zur Behandlung von Atemwegserkrankungen sowie deren Komplikationen und Rhinitis bereitzustellen. Als Lösung dieser Aufgabe werde eine Arzneimittelkombination von Anticholinergika und NK1-Rezeptor-Antagonisten vorgeschlagen, und als solches ohne Angabe der therapeutischen Verwendung beansprucht." Aus diesen Ausführungen sei zwar zu entnehmen, daß die IRB zunächst den Versuch unternommen habe, die der vorliegenden Anmeldung zugrundeliegende Aufgabe zu bestimmen. Der letzte Halbsatz ihrer Ausführungen mache jedoch deutlich, die IRB habe in Anbetracht dessen, daß sich die zunächst formulierte Aufgabe nicht im Wortlaut des Anspruchs 1 wiederzufinden scheine, die Prüfung auf Einheitlichkeit der Erfindung ausschließlich auf Basis des Wortlauts der Ansprüche fortgeführt. Bei der Bestimmung der technischen Aufgabe, die der beanspruchten Erfindung zugrunde liege, sei aber die durch die Erfindung erzielte Wirkung, wie sie sich aus der Beschreibung ergebe, zu berücksichtigen. Diesen Grundsatz habe die IRB nicht beachtet.

### **Entscheidungsgründe**

1. Der Widerspruch entspricht Regel 40.2 c) und 40.3 PCT und ist somit zulässig.

2. Nach Artikel 154 (3) EPÜ in Verbindung mit Regel 40.2 c) PCT sind die Beschwerdekammern des Europäischen Patentamts für Entscheidungen über einen Widerspruch des Anmelders gegen eine oder mehrere vom Europäischen Patentamt nach Artikel 17 (3) a) des Zusammenarbeitsvertrags für die internationale Recherche festgesetzte(n) zusätzliche(n) Gebühr(en) zuständig. Die Anmelderin hat lediglich eine (1) zusätzliche Recherchegebühr entrichtet und zwar für die in der Aufforderung nach Artikel 17 (3) a) und Regel 40.1 PCT definierte "Erfindung 29". Die Kammer hat daher nur die Zuständigkeit zu untersuchen, ob der Einwand mangelnder Einheitlichkeit bezüglich der in der strittigen Zahlungsaufforderung definierten "Erfindung 29" zutrifft und ob deshalb die Aufforderung zur Zahlung dieser zusätzlichen Recherchegebühr gerechtfertigt war.
3. Die mangelnde Einheitlichkeit einer Erfindung kann bereits "*a priori*" gegeben sein. Bei einem "*a priori*"-Einwand wegen mangelnder Einheitlichkeit im Sinne von Kap. VII - 9 der Richtlinien zur Durchführung der Internationalen Recherche nach dem PCT vom 18. September 1998 handelt es sich um einen Einwand, der nicht auf den in der Anmeldung genannten oder bei der Recherche ermittelten Stand der Technik gestützt werden kann. Ein solcher Einwand ist in der vorliegenden Aufforderung nach Artikel 17 (3) a) und Regel 40.1 PCT nicht erkennbar.
4. In der oben genannten Aufforderung hat die IRB, zwar nicht ausdrücklich, jedoch sinngemäß festgestellt, daß die in der vorliegenden Anmeldung beanspruchte Erfindung "*a posteriori*" nicht das Erfordernis der Einheitlichkeit im Sinne von Regel 13 PCT, entsprechend Artikel 82 EPÜ,

erfüllt. Denn nach der Aufzählung von **32 unterschiedlichen Erfindungen oder Gruppen von Erfindungen** in der vorliegenden Anmeldung hat die IRB auf zwei Entgegenhaltungen aus dem Recherchenbericht für die Begründung der Nichteinheitlichkeit Bezug genommen.

5. Die IRB hat die der Anmeldung zugrundeliegende Aufgabe darin gesehen, ein Arzneimittel mit vorteilhafter Wirkung zur Behandlung von Atemwegserkrankungen sowie deren Komplikationen und Rhinitis bereitzustellen. Als Lösung dieser Aufgabe werde, so die IRB, in der vorliegenden Anmeldung die Bereitstellung einer Arzneimittelkombination von Anticholinergika und NK1-Rezeptor-Antagonisten vorgeschlagen. In ihrer Begründung für die Nichteinheitlichkeit kommt die IRB dann zum Schluß, daß die in Anspruch 1 als Lösung der bestehenden Aufgabe beanspruchte Arzneimittelkombination aus zwei bei der Recherche ermittelten Dokumenten, nämlich der Entgegenhaltung (1) und der Entgegenhaltung (2), bereits bekannt sei und infolgedessen zwischen den Ansprüchen kein technischer Zusammenhang im Sinne von Regel 13.2 PCT mehr bestehe.
  
6. Es scheint zwar zutreffend zu sein, daß der Inhalt der Entgegenhaltung (1) zumindest für den Gegenstand des Anspruchs 1 als neuheitsschädlich anzusehen ist, da in (1) bereits die Verwendung einer Arzneimittelkombination bestehend aus einem NK1-Rezeptor-Antagonisten in Kombination mit bestimmten Anticholinergika, wie Biperiden oder Benzhexolhydrochlorid, vorgeschlagen wird (siehe Seite 15, Zeilen 16-27). Diese Entgegenhaltung kann im vorliegenden Fall jedoch nicht zur Begründung eines Einwands mangelnder Einheitlichkeit "a posteriori" für alle weiteren unabhängigen Ansprüche herangezogen



werden, da die in (1) offenbarten Arzneimittelkombinationen ausschließlich zur Behandlung von bestimmten psychischen Erkrankungen, wie beispielsweise Schizophrenie oder psychisch bedingten Bewegungsstörungen, vorgeschlagen werden. Daraus wird klar, daß in der Entgegenhaltung (1) die von der IRB definierte Aufgabe überhaupt nicht angesprochen wird, und somit die in (1) offenbarte Arzneimittelkombination auch nicht bereits zur Lösung dieser Aufgabe vorgeschlagen wurde.

7. Hingegen ist der Entgegenhaltung (2) zu entnehmen, daß innerhalb einer dort offenbarten großen Klasse von Chemokine-Rezeptor-Antagonisten auch NK-1-Rezeptor-Antagonisten (siehe Spalte 11, Zeile 59, bis Spalte 12, Zeile 14, wo eine Reihe von vorveröffentlichten Dokumenten, die NK1-Rezeptor-Antagonisten offenbaren, genannt sind) in Kombination mit Anticholinergika, wie beispielsweise Ipratropiumbromid (siehe Spalte 15, Zeile 11 bis Spalte 16, Zeile 13), u. a. bereits zur Behandlung von entzündlichen oder obstruktiven Erkrankungen der Atemwege, wie beispielsweise Asthma, vorgeschlagen wurden (siehe Spalte 13, Zeilen 14-22; Spalte 15, Zeilen 11-13). In Anbetracht der vorstehenden Ausführungen kann sich die Kammer der Ansicht der Anmelderin in ihrer Begründung des Widerspruchs nicht anschließen, wonach nicht erkennbar sei "inwieweit die Offenbarung der Entgegenhaltung (2) geeignet sein kann, dem Fachmann gegenüber eine Lehre zu vermitteln, aus der er die erfindungsgemäße Lösung, entzündliche und/oder obstruktive Atemwegserkrankungen durch die Kombination eines NK1-Rezeptor-Antagonisten mit einem Anticholinergikum in vorteilhafter Weise behandeln zu können, ableiten könnte".

8. In der Zahlungsaufforderung hat die IRB neben der oben in Punkt 4 angeführten Begründung für die Nichteinheitlichkeit noch die Feststellung getroffen, es gäbe in den vorliegenden Ansprüchen keine weiteren besonderen technischen Merkmale, welche die verschiedenen Erfindungen oder Gruppen von Erfindungen verbinden und alle möglichen Kombinationen von NK1-Rezeptor-Antagonisten und Anticholinergika seien daher als **"Einzel-Erfindungen"** identifiziert worden; jede einzelne [Kombination oder Erfindung] sei durch ihren eigenen besonderen Beitrag zum Stand der Technik charakterisiert. Dennoch seien in einigen Fällen mehrere einzelne Erfindungen in Gruppen von Erfindungen zusammengefaßt worden, insbesondere in den Fällen der "Erfindung 1" und "Erfindung 29". Eine Begründung oder zumindest irgendeinen Anhaltspunkt, nach welchen Kriterien die Zusammenfassung bestimmter **"Einzel-Erfindungen"** in die oben genannten Gruppen von Erfindungen erfolgt ist, ist in der Zahlungsaufforderung weder ausdrücklich enthalten noch läßt sich in dieser Richtung daraus irgendein Hinweis entnehmen.
9. Nach Ansicht der Kammer ist die in der Aufforderung nach Artikel 17 (3) a) und Regel 40.1 PCT angeführte Begründung für die Nichteinheitlichkeit und die Aufteilung des Anmeldungsgegenstandes gerade in die 32 unterschiedlichen Erfindungen oder Gruppen von Erfindungen widersprüchlich und eher willkürlich. Denn falls die Ansicht der IRB zutreffend ist und man dieser Ansicht folgt, wonach jede einzelne (mögliche) Kombination von NK1-Rezeptor-Antagonist und Anticholinergikum **eine eigene Erfindung ("Einzel-Erfindung")** darstellt, welche durch ihren eigenen besonderen Beitrag zum Stand der Technik charakterisiert

ist, ist nicht erklärlich, welche Kriterien die IRB dann veranlaßt haben, den Anmeldungsgegenstand einerseits in die "Erfindungen 2 bis 28" und die "Erfindung 30" aufzuteilen, die alle nur Kombinationen der genannten Anticholinergika mit einem einzigen NK1-Rezeptor-Antagonisten beinhalten, und andererseits dann doch die "Erfindung 1" bzw. die "Erfindung 29", die jeweils Kombinationen der genannten Anticholinergika mit einer breiten Gruppe von NK1-Rezeptor-Antagonisten beinhalten, als jeweils eine Gruppe anzusehen. Ebenso wenig ist dann erklärlich, wie einerseits die in der "Erfindung 1" und andererseits die in der "Erfindung 29" zusammengefaßten (unterschiedlichen) Kombinationen von NK1-Rezeptor-Antagonisten und Anticholinergika jeweils eine in sich einheitliche Gruppe von Erfindungen im Sinne von Regel 13.2 PCT bilden können.

In diesem Zusammenhang scheint der Kammer die Feststellung wichtig, daß die IRB in ihrer Begründung für die Unterteilung des Anmeldungsgegenstandes in die 32 einzelnen Erfindungen mit keinem Wort auf besondere strukturelle Gegebenheiten, beispielsweise auf strukturelle Unterschiede oder Gemeinsamkeiten hinsichtlich der Komponenten (NK1-Rezeptor-Antagonist und Anticholinergika) der beanspruchten Arzneimittelkombination eingegangen ist, sondern diese Unterteilung einzig und allein auf die nicht näher begründete Feststellung gestützt hat, daß jede einzelne (mögliche) Kombination von NK1-Rezeptor-Antagonist und Anticholinergikum (unabhängig von deren strukturellen Eigenschaften) in Anbetracht des Standes der Technik **eine eigene Erfindung** darstellt, welche durch ihren eigenen besonderen Beitrag zum Stand der Technik charakterisiert ist. Bei dieser Begründung erschiene es

demnach auch nicht konsequent, für die Unterteilung des Anmeldungsgegenstandes in die einzelnen Erfindungen oder Gruppen von Erfindungen strukturelle Gegebenheiten, wie strukturelle Unterschiede oder Gemeinsamkeiten zwischen den Komponenten der beanspruchten Arzneimittelkombination, heranzuziehen.

10. Nach Ansicht der Kammer könnte jedoch auch ein (in der Zahlungsaufforderung allerdings nicht enthaltener) Hinweis auf die strukturellen Gegebenheiten der einzelnen Komponenten der beanspruchten Arzneimittelkombinationen die getroffene Unterteilung nicht rechtfertigen. Denn die innerhalb der "Erfindung 1" zusammengefaßten Kombinationen weisen offensichtlich hinsichtlich der darin enthaltenen NK1-Rezeptor-Antagonisten untereinander strukturell keine größeren Gemeinsamkeiten auf als sie die in den "Erfindungen 2 bis 28 und in der "Erfindung 30" angeführten Kombinationen, die alle nur einen einzigen NK1-Rezeptor-Antagonisten beinhalten, jeweils untereinander aufweisen. In Abwesenheit jedweder Erklärung, nach welchen Kriterien die in der Zahlungsaufforderung klar als **"Einzel-Erfindungen"** identifizierten Kombinationen von NK1-Rezeptor-Antagonisten und Anticholinergika in der "Erfindung 1" einerseits und der "Erfindung 29" andererseits zusammengefaßt wurden, ist auch nicht nachvollziehbar, weshalb die IRB diese Kombinationen dann nicht als eine einheitliche Erfindung angesehen hat.
  
11. Die PCT-Verwaltungsrichtlinien vom 18. Juli 1998 (PCT/GEN/11), Annex B, Teil 1, (f), behandeln Fälle, in denen ein Patentanspruch auf chemische oder nicht-chemische Alternativen im Rahmen einer sog. "Markush-Gruppe" gerichtet ist. Demnach ist der in Regel 13.2 PCT

für die Anerkennung der Einheitlichkeit einer Gruppe von Erfindungen geforderte technische Zusammenhang, der in einem oder mehreren gleichen oder entsprechenden besonderen technischen Merkmalen zum Ausdruck kommt, erfüllt, wenn die Alternativen ähnlicher Natur sind. Falls die "Markush-Gruppe" alternative chemische Verbindungen betrifft, so sind diese als von ähnlicher Natur anzusehen, falls alle Alternativen eine gemeinsame Eigenschaft oder Wirkung und eine gemeinsame Struktur aufweisen, d. h. ein allen Alternativen gemeinsames wesentliches Strukturelement enthalten, oder, falls die gemeinsame Struktur nicht das Kriterium für die Einheitlichkeit bilden kann, alle Alternativen einer bekannten Klasse chemischer Verbindungen auf dem erfindungsgemäßen Gebiet angehören.

Ein wesentliches Strukturelement ist allen Alternativen gemeinsam, falls dieses Strukturelement einen Hauptanteil an der Gesamtstruktur der einzelnen Verbindungen bildet, oder falls bei geringerer Übereinstimmung in der Gesamtstruktur, dieses Strukturelement das wesentliche Unterscheidungsmerkmal in Hinblick auf den Stand der Technik darstellt. Die Alternativen gehören einer bekannten Klasse chemischer Verbindungen an, falls auf Grund des allgemeinen Fachwissens zu erwarten ist, daß sich alle Mitglieder dieser Klasse im Zusammenhang mit der beanspruchten Erfindung in ähnlicher Art und Weise verhalten, oder anders ausgedrückt, wenn jedes Mitglied dieser Klasse durch ein anderes ersetzt werden könnte in der Erwartung, daß das gleiche beabsichtigte Ergebnis dennoch erzielt wird.

Für die Kammer ist nicht erkennbar, daß sich die IRB bei ihrer Einteilung in die einzelnen Erfindungen an die oben angeführten Bedingungen, die hinsichtlich Struktur und Eigenschaften gemeinsam erfüllt werden müßten, gehalten hätte. Insbesondere fehlt es an jeglicher tragfähigen Begründung für die Einteilung einerseits in die "Erfindung 1" und andererseits in die "Erfindung 29".

12. In Hinblick auf die weiteren Einwendungen der IRB in der vorliegenden Aufforderung nach Artikel 17 (3) a) und Regel 40.1 PCT sei der Vollständigkeit halber noch darauf hingewiesen, daß in Artikel 17 PCT zwischen der Frage nach der Klarheit der Patentansprüche als Voraussetzung für eine sinnvolle Recherche und der Frage nach der Einheitlichkeit der Erfindung unterschieden wird. Nach ständiger Rechtsprechung der Beschwerdekammern des EPA kann die mangelnde Klarheit eines Patentanspruchs nicht als Begründung für einen Einwand wegen Nichteinheitlichkeit der Erfindung herangezogen werden (siehe beispielsweise WO 31/88 vom 9. November 1988, WO 7/98 vom 15. Dezember 1989).
  
13. Nach alledem rechtfertigt die in der Zahlungsaufforderung angegebene Begründung daher nicht die Forderung nach einer weiteren Recherchegebühr. Dies bedeutet jedoch nicht, daß nicht in einem späteren Verfahren mit einer anderen oder vollständigeren Begründung der Einwand mangelnder Einheitlichkeit erhoben werden kann, denn im Widerspruchsverfahren nach dem PCT muß sich die Kammer auf die Überprüfung der in der Zahlungsaufforderung genannten Gründe beschränken und kann nicht von Amts wegen prüfen, ob die Anmeldung aus anderen Gründen keinen einheitlichen Gegenstand

betrifft (siehe auch WO 4/93, ABl. EPA 1994, 939, Gründe Nr. 2).

### **Entscheidungsformel**

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

Die Rückzahlung der zusätzlich entrichteten Recherchegebühr und der Widerspruchsgebühr wird angeordnet.

Die Geschäftsstellenbeamtin:

Der Vorsitzende:

C. Eickhoff

U. Oswald