

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 16. Juni 2005

Beschwerde-Aktenzeichen: T 0407/01 - 3.3.9
Anmeldenummer: 92121785.7
Veröffentlichungsnummer: 0550875
IPC: A61L 27/00
Verfahrenssprache: DE

Bezeichnung der Erfindung:

Pharmazeutische Wirkstoffe enthaltende implantierbare
Vorrichtung aus einem polymeren Material sowie Verfahren zu
deren Herstellung

Patentinhaber:

Schierholz, Jörg, Dr. Dr.

Einsprechender:

Dehmlöhner, Martin, Dr.

Stichwort:

-

Relevante Rechtsnormen:

EPÜ Art. 54, 56, 83

Schlagwort:

"Neuheit: Hauptantrag - Product-by-process-Anspruch (nein)"
"Erfinderische Tätigkeit: Hilfsantrag I (nein) - Naheliegen
durch ein Dokument in Verbindung mit dem allgemeinen
Fachwissen"
"Erfinderische Tätigkeit: Hilfsantrag II (ja)"
"Ausführbarkeit: Hilfsantrag II (ja)"

Zitierte Entscheidungen:

G 0004/92

Orientierungssatz:

-



Aktenzeichen: T 0407/01 - 3.3.9

E N T S C H E I D U N G
der Technischen Beschwerdekammer 3.3.9
vom 16. Juni 2005

Beschwerdeführer:
(Einsprechender)

Dehmlöhner, Martin, Dr.
Grüner Weg 13
D-37124 Rosdorf (DE)

Vertreter:

Klingseisen, Franz, Dipl.-Ing.
Patentanwälte
Dr. F. Zumstein
Dipl.-Ing. F. Klingseisen
Postfach 10 15 61
D-80089 München (DE)

Beschwerdegegner:
(Patentinhaber)

Schierholz, Jörg, Dr. Dr.
Neuer Trassweg 11
D-51427 Bergisch Gladbach (DE)

Vertreter:

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

Angefochtene Entscheidung:

Zwischenentscheidung der Einspruchsabteilung
des Europäischen Patentamts über die
Aufrechterhaltung des europäischen Patents
Nr. 0550875 in geändertem Umfang, mündlich
verkündet am 25. Januar 2001 und zur Post
gegeben am 9. Februar 2001.

Zusammensetzung der Kammer:

Vorsitzender: P. Kitzmantel
Mitglieder: W. P. Ehrenreich
M. B. Günzel

Sachverhalt und Anträge

- I. Die Erteilung des Europäischen Patents Nr. 0 550 875 auf die am 22. Dezember 1992 angemeldete Europäische Patentanmeldung Nr. 92 121 785.7 des Herrn Dr. Dr. Jörg Schierholz wurde am 29. April 1998 im Patentblatt 1998/18 bekanntgemacht.

Das Patent mit dem Titel "*Pharmazeutische Wirkstoffe enthaltende implantierbare Vorrichtung aus einem polymeren Material sowie Verfahren zu deren Herstellung*" wurde mit zehn Ansprüchen erteilt. Die unabhängigen Ansprüche 1 und 7 lauteten wie folgt:

"1. Verfahren zur Herstellung einer vorgefertigten implantierbaren Vorrichtung aus einem polymeren Material, die pharmazeutische Wirkstoffe, ausgenommen antimikrobielle Wirkstoffe mit quartären Ammoniumgruppen, enthält, wobei die vorgefertigte implantierbare Vorrichtung für eine bestimmte Zeitdauer mit einem organischen Lösungsmittel behandelt wird, wobei entweder der pharmazeutische Wirkstoff gleichzeitig anwesend ist oder nach einer bestimmten Zeitdauer ein in einem ähnlichen oder gleichen organischen Lösungsmittel gelöster pharmazeutischer Werkstoff mit dem vorbehandelten Implantat behandelt wird und daraufhin das oder die organischen Lösungsmittel abgedampft werden und die behandelten Implantate danach gegebenenfalls sterilisiert werden, dadurch gekennzeichnet, daß

- das organische Lösungsmittel und das polymere Material einen Flory-Huggins-Koeffizienten (Polymer-Interaction Factor) $0,30 < X < 0,605$ und/oder eine ähnliche Kohäsionsenergiedichte δ wie das polymere

Material aufweist, mit der Maßgabe, daß bei der Kombination Polysiloxan als Polymermaterial, Rifampicin als inkorporierender pharmazeutischer Wirkstoff und Chloroform als organisches Lösungsmittel die Behandlung unter Temperatursteigerung bis zum Siedepunkt des Chloroforms durchgeführt wird,

- der zu inkorporierende pharmazeutische Wirkstoff eine ähnliche Koäsionsenergiedichte im Verhältnis zum Polymer und Solvens aufweist,
- die Abdampfbedingungen des organischen Lösungsmittels das Freisetzungsprofil des inkorporierten Wirkstoffs in wäßriger Lösung bestimmen, indem bei schneller Entfernung des Lösungsmittels eine langsame anfängliche Freisetzung des Wirkstoffs aus der polymeren Matrix erreicht wird, oder bei langsamer Entfernung des Lösungsmittels eine schnelle anfängliche Freisetzung des Wirkstoffs aus der polymeren Matrix erreicht wird."

"7. Implantierbare Vorrichtung aus einem polymeren Material, die bis zur Sättigung mit einem pharmazeutischen Wirkstoff beladen ist, erhältlich durch ein Verfahren nach mindestens einem der Ansprüche 1 bis 6."

Die Ansprüche 2 bis 6 waren vom Anspruch 1 und die Ansprüche 8 bis 10 vom Anspruch 7 abhängig.

II. Gegen das Patent wurde von

Herrn Dr. Martin Demlehner

Einspruch eingelegt. Der Einsprechende beantragte, gestützt auf die Einspruchsgründe gemäß Artikel 100 a) und 100 b) EPÜ, den Widerruf des Patents.

Im Rahmen von Artikel 100 a) EPÜ machte der Einsprechende geltend, dass der Gegenstand des Patents nicht neu im Sinne von Artikel 54 EPÜ sei und nicht auf einer erfinderischen Tätigkeit im Sinne von Artikel 56 EPÜ beruhe und stützte sein diesbezügliches Vorbringen unter anderem auf die folgenden Dokumente:

- D1 WO-A 87/03495
- D2 WO-A 89/04682
- D3 Hans-Georg Elias "Makromoleküle", 3. Auflage (1975)
173-185
- D4 Gnamm/Fuchs: "Lösungsmittel und Weichmachungsmittel",
Band 1, 8. Auflage (1980), Seiten 2, 3, 84, 85, 98
bis 101, 324 bis 327, 332, 333, 692, 693

Unter Artikel 100 b) EPÜ brachte der Einsprechende vor, dass es dem Patentgegenstand an der ausreichenden Offenbarung mangle, wie im Einzelfall vorzugehen sei, um ein in bestimmter Weise wirkstoffbeladenes Produkt herzustellen.

Der Patentinhaber beantragte die Aufrechterhaltung des Patents in der erteilten Fassung (Hauptantrag), hilfsweise im Umfang des mit Schreiben vom 16. Januar 2001 eingereichten Hilfsantrags 1 oder der in der mündlichen Verhandlung vor der Einspruchsabteilung am 25. Januar 2001 eingereichten Hilfsanträge 2 und 3.

III. In ihrer am 25. Januar 2001 mündlich verkündeten und am 9. Februar 2001 schriftlich ergangenen Zwischen-

entscheidung hielt die Einspruchsabteilung das Patent im Umfang des Hilfsantrags 2 beschränkt aufrecht. Die Ansprüche 1 und 3 des 5 Ansprüche umfassenden Hilfsantrags 2 lauteten:

"1. Verfahren zur Herstellung einer vorgefertigten implantierbaren Vorrichtung aus einem polymeren Material, ausgewählt aus der Gruppe bestehend aus Silikonpolymeren, Polyurethanen, Polycarbonaten, Polyethylenterephthalaten, die pharmazeutische Wirkstoffe, ausgenommen antimikrobielle Wirkstoffe mit quartären Ammoniumgruppen, enthält, wobei die vorgefertigte implantierbare Vorrichtung für eine bestimmte Zeitdauer mit einem organischen Lösungsmittel behandelt wird, wobei entweder der pharmazeutische Wirkstoff gleichzeitig anwesend ist oder nach einer bestimmten Zeitdauer ein in einem ähnlichen oder gleichen organischen Lösungsmittel gelöster pharmazeutischer Werkstoff mit dem vorbehandelten Implantat behandelt wird und daraufhin das oder die organischen Lösungsmittel abgedampft werden und die behandelten Implantate danach gegebenenfalls sterilisiert werden, dadurch gekennzeichnet, daß

- das organische Lösungsmittel und das polymere Material einen Flory-Huggins-Koeffizienten (Polymer-Interaction Factor) $0,30 < X < 0,605$ und/oder eine ähnliche Kohäsionsenergiedichte δ wie das polymere Material aufweist,
- der zu inkorporierende pharmazeutische Wirkstoff eine ähnliche Kohäsionsenergiedichte im Verhältnis zum Polymer oder Solvens aufweist,

- die Abdampfbedingungen des organischen Lösungsmittels das Freisetzungsprofil des inkorporierten Wirkstoffs in wäßriger Lösung bestimmen, indem bei schneller Entfernung des Lösungsmittels eine langsame anfängliche Freisetzung des Wirkstoffs aus der polymeren Matrix erreicht wird, oder bei langsamer Entfernung des Lösungsmittels eine schnelle anfängliche Freisetzung des Wirkstoffs aus der polymeren Matrix erreicht wird,

mit der weiteren Maßgabe, dass eine implantierbare Vorrichtung aus

- Silikonpolymeren mit Chloroform und Fusidinsäure, Erythromycinbase, Clindamycinstearat, Mupirocin, Trimetoprim, Rifampicin behandelt wird, wo bei der Kombination Polysiloxan als Polymermaterial, Rifampicin als inkorporierender pharmazeutischer Wirkstoff und Chloroform als organisches Lösungsmittel die Behandlung unter Temperatursteigerung bis zum Siedepunkt des Chloroforms durchgeführt wird,
- Polyurethane mit DMF, DMA, Methyläthylketon HMPT, DMSO, Dioxan (heiß), m-Kresol, Trikresol, n-Propanol, Dichloressigsäure oder Mischungen aus Aceton/DMF, Dichlorethan/Diethylenglykol, Methanol/Tetrachlorkohlenstoff, Tetrachlorkohlenstoff/m-Kresol, Tetrachlorkohlenstoff/Cyclohexan, Tetrachlorkohlenstoff/Ethylacetat, DMF/DMA mit verschiedenen Ethern oder Aceton zur Quellung gebracht werden,
- Polycarbonate mit n-Heptan, n-Octan, n-Hexan, THF, o-Dichlorbenzol, Benzol, Chloroform, Aceton, Dioxan,

DMF, m-Kresol, Cyclohexanon, Pyridin, Ethylacetat
oder Mischungen wie Chloroform/Methanol,
Methylenchlorid/n-Hexan bzw. n-Heptan,

- Polyethylenterephthalate mit Cyclohexan/Dichloressig-
säure zur Quellung gebracht werden."

"3. Implantierbare Vorrichtung aus einem polymeren
Material, die bis zur Sättigung mit einem pharma-
zeutischen Wirkstoff beladen ist, erhältlich durch ein
Verfahren nach mindestens einem der Ansprüche 1 oder 2."

Die Neuheit wurde in der Entscheidung damit begründet,
dass der Gegenstand des Hilfsantrags 2 auf bestimmte
Kombinationen von Polymer, Solvens und Wirkstoff
beschränkt sei, die in den Dokumenten D1 und D2 nicht
genannt seien.

Bezüglich der erfinderischen Tätigkeit argumentierte die
Einspruchsabteilung, dass die vom Patentinhaber
gegenüber dem nächstliegenden Stand der Technik gemäß D1
und D2 geltend gemachte höhere Wirkstoffbeladung
aufgrund der ausgewählten spezifischen Polymer-Solvens-
Wirkstoffkombinationen vom Einsprechenden weder
widerlegt werden konnte, noch aus D1 und D2 ableitbar
sei. Zudem sei bereits im Prüfungsverfahren gezeigt
worden, dass zumindest eine von der Lehre nach D1 und D2
umfasste Kombination zu keiner Matrixbeladung führe.
Daher werde die aus dem beanspruchten Verfahren
resultierende höhere Wirkstoffbeladung der
implantierbaren Vorrichtung als ausreichend
substantiiert betrachtet.

Der Patentgegenstand wurde auch als ausreichend offenbart im Sinne von Artikel 83 EPÜ angesehen. Hierzu wurde in der Entscheidung angeführt, dass die Kohäsionsenergiedichte δ für Polymer und Solvens dem Fachmann zum Prioritätszeitpunkt bekannt gewesen sei oder aufgrund der Formel in der Patentschrift mit ausreichender Genauigkeit hätte berechnet beziehungsweise anhand der Abbildungen 1 und 2 in der Patentschrift empirisch ermittelt werden können. Zudem sei es für den Fachmann zumutbar gewesen, die patentgemäßen Polymer-Solvens-Wirkstoffkombinationen auf Grundlage des funktionellen Zusammenhangs der δ -Werte routinemäßig zu ermitteln. Dies umso mehr, als in den Tabellen 1 bis 3 der Patentschrift zahlreiche Beispiele für geeignete Kombinationspartner enthalten seien.

- IV. Am 5. April 2001 reichte der Einsprechende (Beschwerdeführer) gegen die Entscheidung der Einspruchsabteilung Beschwerde ein. Die Beschwerdebegründung wurde am 8. Juni 2001 nachgereicht.

Der Beschwerdeführer hielt die im Einspruchsverfahren vorgebrachten und auf die Artikel 100 a) EPÜ (mangelnde Neuheit und mangelnde erfinderische Tätigkeit) und 100 b) EPÜ (mangelnde Ausführbarkeit) gestützten Einwände aufrecht und erhob außerdem Beanstandungen unter Artikel 123 (2) und 84 EPÜ bezüglich des Anspruchs 1 der in der angefochtenen Entscheidung als gewährbar angesehenen Anspruchsfassung.

Zusätzlich zitierte er weitere Dokumente (unter anderem Ergänzung des Dokuments D4 um die Seiten 600 bis 608 - D4') und reichte einen Versuchsbericht, betreffend das

anspruchsgemäße System Silikon-Chloroform-Rifampicin,
ein.

- V. Der Patentinhaber (Beschwerdegegner) verteidigte zunächst den Gegenstand des in der angefochtenen Entscheidung beschränkt aufrechterhaltenen Patents. In Beantwortung eines Bescheids der Kammer vom 14. März 2005, in dem unter anderem im Rahmen von Artikel 123 (2) EPÜ Bedenken bezüglich der ursprünglichen Offenbarung der Kombination von Silikon (generell) und Chloroform mit den Wirkstoffen Fusidinsäure, Erythromycinbase, Clindamycinstearat, Mupirocin oder Trimetoprim des Anspruchs 1 geäußert worden waren, reichte der Beschwerdegegner mit Schreiben vom 17. Mai 2005 einen Hilfsantrag ein, in dem die Begriffe "Silikonpolymeren" und "Polysiloxan" durch "PDMS" ersetzt worden waren.
- VI. Am 16. Juni 2005 fand unter alleiniger Beteiligung des Beschwerdegegners eine mündliche Verhandlung statt. Der Beschwerdeführer hatte zuvor mit Schreiben vom 13. Mai 2005 auf die Ladung der Kammer mitgeteilt, dass er den Antrag auf Anberaumung einer mündlichen Verhandlung zurückziehe und an der Verhandlung nicht teilnehmen werde. Weitere sachliche Stellungnahmen wurden vom Beschwerdeführer nicht mehr vorgelegt.

In der mündlichen Verhandlung wiederholte die Kammer ihre obigen Bedenken unter Artikel 123 (2) EPÜ. Daraufhin zog der Beschwerdeführer den Antrag auf Aufrechterhaltung des Patents im Umfang der von der Einspruchsabteilung als gewährbar erachteten Ansprüche 1 bis 5 zurück und machte den mit Schreiben vom 17. Mai 2005 eingereichten Hilfsantrag zum neuen Hauptantrag. Ferner wurden im Zuge der Diskussion der Neuheit und

erfinderischen Tätigkeit noch die Hilfsanträge I und II vorgelegt.

Die Ansprüche 1 und 3 gemäß neuem Hauptantrag lauten wie folgt:

"1. Verfahren zur Herstellung einer vorgefertigten implantierbaren Vorrichtung aus einem polymeren Material ausgewählt aus der Gruppe bestehend aus PDMS, Polyurethanen, Polycarbonaten, Polyethylenterephthalaten, die pharmazeutische Wirkstoffe, ausgenommen antimikrobielle Wirkstoffe mit quartären Ammoniumgruppen, enthält, wobei die vorgefertigte implantierbare Vorrichtung für eine bestimmte Zeitdauer mit einem organischen Lösungsmittel behandelt wird, wobei entweder der pharmazeutische Wirkstoff gleichzeitig anwesend ist oder nach einer bestimmten Zeitdauer ein in einem ähnlichen oder gleichen organischen Lösungsmittel gelöster pharmazeutischer Werkstoff mit dem vorbehandelten Implantat behandelt wird und daraufhin das oder die organischen Lösungsmittel abgedampft werden und die behandelten Implantate danach gegebenenfalls sterilisiert werden, dadurch gekennzeichnet, dass

- das organische Lösungsmittel und das polymere Material einen Flory-Huggins-Koeffizienten (Polymer-Interaction Factor) $0,30 < X < 0,605$ und/oder eine ähnliche Kohäsionsenergiedichte δ wie das polymere Material aufweist,
- der zu inkorporierende pharmazeutische Wirkstoff eine ähnliche Kohäsionsenergiedichte im Verhältnis zum Polymer oder Solvens aufweist,

- die Abdampfbedingungen des organischen Lösungsmittels das Freisetzungsprofil des inkorporierten Wirkstoffs in wässriger Lösung bestimmen, indem bei schneller Entfernung des Lösungsmittels eine langsame anfängliche Freisetzung des Wirkstoffs aus der polymeren Matrix erreicht wird, oder bei langsamer Entfernung des Lösungsmittels eine schnelle anfängliche Freisetzung des Wirkstoffs aus der polymeren Matrix erreicht wird,

mit der weiteren Maßgabe, dass eine implantierbare Vorrichtung aus

- PDMS mit Chloroform und Fusidinsäure, Erythromycinbase, Clindamycinstearat, Mupirocin, Trimetoprim, Rifampicin behandelt wird, wo bei der Kombination PDMS als Polymermaterial, Rifampicin als inkorporierender pharmazeutischer Wirkstoff und Chloroform als organisches Lösungsmittel die Behandlung unter Temperatursteigerung bis zum Siedepunkt des Chloroforms durchgeführt wird,
- Polyurethan mit DMF, DMA, Methyläthylketon HMPT, DMSO, Dioxan (heiß), m-Kresol, Trikresol, n-Propanol, Dichloressigsäure oder Mischungen aus Aceton/DMF, Dichlorethan/Diethylenglykol, Methanol/Tetrachlorkohlenstoff, Tetrachlorkohlenstoff/m-Kresol, Tetrachlorkohlenstoff/Cyclohexan, Tetrachlorkohlenstoff/Ethylacetat, DMF/DMA mit verschiedenen Ethern oder Aceton zur Quellung gebracht wird,
- Polycarbonat mit n-Heptan, n-Octan, n-Hexan, THF, o-Dichlorbenzol, Benzol, Chloroform, Aceton, Dioxan, DMF, m-Kresol, Cyclohexanon, Pyridin, Ethylacetat

oder Mischungen wie Chloroform/Methanol,
Methylenchlorid/n-Hexan bzw. n-Heptan und

- Polyethylenterephthalat mit Cyclohexan/Dichloressig-
säure zur Quellung gebracht wird."

"3. Implantierbare Vorrichtung ausgewählt aus der Gruppe bestehend aus einem polymeren Material, PDMS, Polyurethanen, Polycarbonaten, Polyethylenterephthalaten, die bis zur Sättigung mit einem pharmazeutischen Wirkstoff beladen ist, erhältlich durch ein Verfahren nach mindestens einem der Ansprüche 1 oder 2."

Der Anspruch 2 ist vom Anspruch 1 und die Ansprüche 4 und 5 sind vom Anspruch 3 abhängig.

Der zwei Ansprüche umfassende Hilfsantrag I unterscheidet sich vom Hauptantrag durch die Streichung der auf die implantierbare Vorrichtung gerichteten Ansprüche 3 bis 5.

Der Hilfsantrag II entspricht im wesentlichen dem Hilfsantrag I, mit der Abänderung, dass das System PDMS/Rifampicin gestrichen wurde. Anspruch 1 dieses Antrags lautet somit folgendermaßen:

"1. Verfahren zur Herstellung einer vorgefertigten implantierbaren Vorrichtung aus einem polymeren Material ausgewählt aus der Gruppe bestehend aus PDMS, Polyurethanen, Polycarbonaten, Polyethylenterephthalaten, die pharmazeutische Wirkstoffe, ausgenommen antimikrobielle Wirkstoffe mit quartären Ammoniumgruppen, enthält, wobei die vorgefertigte implantierbare Vorrichtung für eine bestimmte Zeitdauer mit einem

organischen Lösungsmittel behandelt wird, wobei entweder der pharmazeutische Wirkstoff gleichzeitig anwesend ist oder nach einer bestimmten Zeitdauer ein in einem ähnlichen oder gleichen organischen Lösungsmittel gelöster pharmazeutischer Werkstoff mit dem vorbehandelten Implantat behandelt wird und daraufhin das oder die organischen Lösungsmittel abgedampft werden und die behandelten Implantate danach gegebenenfalls sterilisiert werden, dadurch gekennzeichnet, dass

- das organische Lösungsmittel und das polymere Material einen Flory-Huggins-Koeffizienten (Polymer-Interaction Factor) $0,30 < X < 0,605$ und/oder eine ähnliche Kohäsionsenergiedichte δ wie das polymere Material aufweist,
- der zu inkorporierende pharmazeutische Wirkstoff eine ähnliche Kohäsionsenergiedichte im Verhältnis zum Polymer oder Solvens aufweist,
- die Abdampfbedingungen des organischen Lösungsmittels das Freisetzungsprofil des inkorporierten Wirkstoffs in wässriger Lösung bestimmen, indem bei schneller Entfernung des Lösungsmittels eine langsame anfängliche Freisetzung des Wirkstoffs aus der polymeren Matrix erreicht wird, oder bei langsamer Entfernung des Lösungsmittels eine schnelle anfängliche Freisetzung des Wirkstoffs aus der polymeren Matrix erreicht wird, mit der weiteren Maßgabe, dass eine implantierbare Vorrichtung aus
- PDMS mit Chloroform und Fusidinsäure, Erythromycinbase, Clindamycinstearat, Mupirocin, Trimetoprim behandelt wird,

- Polyurethan mit DMF, DMA, Methyläthylketon HMPT, DMSO, Dioxan (heiß), m-Kresol, Trikresol, n-Propanol, Dichloressigsäure oder Mischungen aus Aceton/DMF, Dichlorethan/Diethylenglykol, Methanol/Tetrachlorkohlenstoff, Tetrachlorkohlenstoff/m-Kresol, Tetrachlorkohlenstoff/Cyclohexan, Tetrachlorkohlenstoff/Ethylacetat, DMF/DMA mit verschiedenen Ethern oder Aceton zur Quellung gebracht wird,
- Polycarbonat mit n-Heptan, n-Octan, n-Hexan, THF, o-Dichlorbenzol, Benzol, Chloroform, Aceton, Dioxan, DMF, m-Kresol, Cyclohexanon, Pyridin, Ethylacetat oder Mischungen wie Chloroform/Methanol, Methylenchlorid/n-Hexan bzw. n-Heptan und
- Polyethylenterephthalat mit Cyclohexan/Dichloressigsäure zur Quellung gebracht wird."

VII. Die schriftlich vorgebrachten Argumente des Beschwerdeführers zur Neuheit, erfinderischen Tätigkeit und Ausführbarkeit beziehen sich nur auf den in der angefochtenen Entscheidung gemäß damaligem Hilfsantrag 2 beschränkt aufrechterhaltenen Patentgegenstand, der im Beschwerdeverfahren zurückgezogen wurde. Sie haben jedoch zumindest teilweise auch für die geltenden Anträge des Patentinhabers Gültigkeit und können wie folgt zusammengefasst werden:

a) *Neuheit (Artikel 54 EPÜ)*

Der Gegenstand des product-by-process Anspruchs 3 sei gegenüber der aus D2 bekannten Kombination aus Silikon-Chloroform-Rifampicin nicht neu. So zeige der

mit der Beschwerdebeurteilung eingereichte Versuchsbericht, dass die Behandlung eines Silikonkatheters mit einer 1%igen Rifampicinlösung in Chloroform gemäß der Lehre in D2, Seite 6, Zeile 17 zu einer praktisch identischen Rifampicinbeladung des Katheters wie im Beispiel 2 des Streitpatents führe. Das Fehlen von Konzentrationsangaben im Verfahrensanspruch 1 führe dazu, dass vom product-by-process Anspruch 3 Vorrichtungen umfasst seien, die auch gemäß D2 erhalten würden.

Auch die im Verfahrensanspruch 1 genannten Freisetzungprofile des Wirkstoffs in Abhängigkeit von den Abdampfbedingungen des Lösungsmittels könnten die beanspruchte Vorrichtung von D2 nicht abgrenzen, da sie sich am fertigen Produkt des Anspruchs 3 nicht feststellen ließen.

b) *Erfinderische Tätigkeit (Artikel 56 EPÜ)*

Der nächstliegende Stand der Technik werde durch die Dokumente D1 und D2 repräsentiert. Aus diesen Dokumenten sei es bekannt, implantierbare Vorrichtungen aus Silikon mit Hilfe von Chloroform mit Rifampicin zu beladen. Dieses ternäre System Silikon-Chloroform-Rifampicin werde auch im Verfahrensanspruch 1 genannt und genüge somit den anspruchsgemäßen Bedingungen hinsichtlich des Flory-Huggins-Koeffizienten und der Kohäsionsenergiedichten.

Ebenso seien in D2 die im Anspruch genannten Abdampfbedingungen erfüllt, da es sich anspruchsgemäß nur um die Feststellung eines zu erzielenden Ergebnisses

handle und zudem jede nur mögliche Abdampfbedingung vom Anspruch umfasst werde.

Somit verbleibe als einziges unterscheidendes Merkmal des beanspruchten Verfahrens gegenüber D1 und D2 die Behandlung unter Temperatursteigerung bis zum Siedepunkt des Chloroforms.

Die Maßnahme der Temperatursteigerung zur Beeinflussung von Lösungs- und Diffusionsvorgängen sei jedoch dem Fachmann bekannt, so dass er ohne erfinderisches Zutun diese Maßnahme ergreifen würde, um die Konzentration des Rifampicins im Silikon zu steigern.

Im Übrigen beruhen die Flory-Huggins-Theorie und die Ermittlung von Kohäsionsenergiedichten beziehungsweise Löslichkeitsparametern δ auf allgemein bekannten Grundsätzen der Thermodynamik, und seien beispielsweise in D3 und D4 beschrieben. Diese Grundsätze würde der Fachmann routinemäßig auch zur Ermittlung anderer geeigneter ternärer Kombinationen von Polymer, Solvens und Wirkstoff anwenden, um planmäßig zu einer Erhöhung der Beladungsdichte des Wirkstoffs im Polymer, gemäß der Lehre des Patents, zu gelangen.

c) *Ausführbarkeit (Artikel 83 EPÜ)*

In der Patentschrift existiere keine ausreichende Anleitung, die es dem Fachmann ermöglichen würde, die δ -Werte der Löslichkeitsparameter zuverlässig zu ermitteln.

Die durch die Formel auf der Seite 7, Zeile 43 und folgende repräsentierte rechnerische Methode sei nicht dazu geeignet, den δ -Wert für ein komplexes Wirkstoffmolekül, wie zum Beispiel Rifampicin zu berechnen.

Die Ermittlung der δ -Werte sei auch nicht empirisch anhand der Figuren 1 und 2 der Patentschrift möglich, da hierzu Erläuterungen in der Beschreibung fehlten, die es dem Fachmann ermöglichen würden, die in den Figuren dargestellten Wertediagramme nachzuvollziehen.

Außerdem werde auf der Seite 9, Zeilen 29 bis 31 der Patentschrift festgestellt, dass jede Kombination für sich geprüft werden müsse, was es dem Fachmann im Rahmen seines Fachwissens erschwere, geeignete Systeme aus Polymer, Solvens und Wirkstoff zu realisieren.

VIII. Die im schriftlichen Verfahren und in der mündlichen Verhandlung vorgebrachten Argumente des Beschwerdegegners bezüglich der Ansprüche gemäß dem geltenden Hauptantrag und den Hilfsanträgen I und II lassen sich wie folgt zusammenfassen:

- a) *Neuheit (Artikel 54) der im Anspruch 3 des Hauptantrags beanspruchten implantierbaren Vorrichtung*

Das Merkmal des Anspruchs: "*Implantierbare Vorrichtung ... die bis zur Sättigung mit einem pharmazeutischen Wirkstoff beladen ist ...*" drücke aus, dass in das Polymer die maximal mögliche Menge an Wirkstoff inkorporiert sei. Diese Sättigung werde

für das System PDMS-Chloroform-Rifampicin durch die Verfahrensbedingungen der Temperaturerhöhung bis zum Siedepunkt des Chloroforms des Verfahrensanspruchs 1 erzielt. Obwohl D2 das System Silikon-Chloroform-Rifampicin explizit nenne, könne dem Dokument keine Offenbarung entnommen werden, dass Rifampicin bei erhöhter Temperatur mittels Chloroform in das Polymer eindiffundiere oder die Matrix bis zur Sättigung mit dem Wirkstoff beladen sei. Die nach den Verfahrensbedingungen des Anspruchs 1 erhaltenen Vorrichtungen gemäß Anspruch 3 seien damit gegenüber D2 neu.

b) *Erfinderische Tätigkeit (Artikel 56) des im Hilfsantrag I beanspruchten Verfahrens*

Ziel der Erfindung sei die komplette Beladung der Polymermatrix mit dem pharmazeutischen Wirkstoff bis zur Sättigung. Damit werde die Aufgabe gelöst, ein Implantat zu entwickeln, das den Wirkstoff über einen längeren Zeitraum kontinuierlich und in ausreichender Dosis freigebe. Dies sei beispielsweise wichtig bei der Entwicklung eines langandauernd antimikrobiell wirksamen Implantats zur Verhinderung von Infektionen (siehe Patentschrift, Seite 6, Zeilen 34 bis 37).

Dem nächstliegenden Stand der Technik D2 sei zwar zu entnehmen, dass zur Diffusion eines antimikrobiellen Wirkstoffs - wie zum Beispiel des Rifampicins - in eine Polymermatrix die Quellung des Silikonpolymeren mit einem Lösungsmittel wie Chloroform erforderlich sei, jedoch werde darin keine Wirkstoffbeladung bis zur Sättigung gelehrt, da in D2 nicht erkannt worden sei, dass die kontinuierliche Freigabe des Wirkstoffs in ausreichender Dosis über einen längeren Zeitraum

erst durch die Sättigung des Polymeren mit dem Wirkstoff erzielt werde. Dies werde dadurch deutlich, dass in D2 zum einen Lösungsmittel wie Hexan oder Toluol eingesetzt werden könnten, die zwar das Polymer quellen, den Wirkstoff jedoch nur schlecht lösen, und zum anderen kolloidale Suspensionen oder Emulsionen vom Wirkstoff im Solvens vorgeschlagen würden, die naturgemäß nur zu einer oberflächlichen Beladung der Polymermatrix führten.

Der Fachmann habe somit bei Kenntnis von D2 gar keine Veranlassung gehabt, durch gezielte Maßnahmen wie die anspruchsgemäß vorgesehene Temperaturerhöhung des Lösungsmittels Chloroform im System Silikon-Chloroform-Rifampicin eine Sättigung der Matrix mit dem Wirkstoff zu erzielen.

c) *Erfinderische Tätigkeit des im Hilfsantrag II beanspruchten Verfahrens*

Aufgabe der Erfindung sei es, ein Verfahren zu entwickeln, mit dem implantierbare Vorrichtungen aus unterschiedlichen Polymeren mit pharmazeutischen Wirkstoffen beladen werden könnten, mit dem Ziel, eine langandauernde kontinuierliche Freisetzung des Wirkstoffs aus der Vorrichtung in ausreichender Dosis zu gewährleisten.

Hierfür sei es erforderlich, Polymer, Solvens und Wirkstoff derart aufeinander abzustimmen, dass einerseits eine hohe Ansättigung des Wirkstoffs im Polymeren ermöglicht werde, andererseits aber auch der Wirkstoff aus der Matrix wieder freigegeben werden könne.

Eine hohe Wirkstoffbeladung des Polymeren allein sei nicht ausreichend zur Lösung obiger Aufgabe, da auch Systeme - beispielsweise aus Polymeren und Silbersalz - existierten, bei denen eine hohe Wirkstoffbeladung des Polymeren realisiert worden sei, die aber den Wirkstoff aus der Matrix nicht mehr freigäben.

Die erfindungsgemäß gestellte Aufgabe werde anspruchsgemäß dadurch gelöst, dass man die Kombination aus Polymer, Solvens und Wirkstoff als einheitliches ternäres System betrachte und die Flory-Huggins-Theorie sowie die Ähnlichkeit der Kohäsionsenergiedichten beziehungsweise der Löslichkeitsparameter δ Polymer/Solvens/Wirkstoff auf dieses System anwende. Mit den beanspruchten Verfahrensmaßnahmen werde es erstmals möglich, das angestrebte Ziel planmäßig zu erreichen.

Vor diesem Hintergrund sei auch die im Anspruch 1 angegebene Steuerung des Wirkstoff-Freisetzungprofils mittels der Abdampfgeschwindigkeit des Lösungsmittels nach erfolgter Diffusion des Wirkstoffs in die Polymermatrix zu sehen, das durch die planmäßig erfolgte hohe Beladungsdichte auf ein quantitativ höheres Niveau verschoben werde.

Die auf thermodynamischen Gesetzen beruhende Flory-Huggins-Theorie und Bestimmung der Löslichkeitsparameter δ sowie deren Anwendung zur Abschätzung von Löslichkeiten sei zwar aus D3 bekannt. Jedoch würden hier diese Grundsätze nur auf die binären Systeme Polymer/Solvens angewandt, so dass daraus nicht ableitbar sei, dass sie auch für ternäre

Kombinationen aus Polymer, Solvens und niedermolekularem Stoff geeignet sein könnten.

Zudem sei aus dem nächstliegenden Stand der Technik D2 kein Ansatz zu erkennen, dass zur Optimierung der Wirkstofffreisetzung aus implantierbaren Silikonvorrichtungen die Kohäsionsenergiedichten oder Löslichkeitsparameter herangezogen würden.

Das Verfahren gemäß Hilfsantrag II sei damit aus dem Stand der Technik nicht nahegelegt.

- IX. Der Beschwerdeführer beantragte die Aufhebung der angefochtenen Entscheidung und den Widerruf des Patents.
- X. Der Beschwerdegegner beantragte, die angefochtene Entscheidung aufzuheben und, als Hauptantrag, das Patent mit den am 17. Mai 2005 als Hilfsantrag eingereichten Patentansprüchen aufrechtzuerhalten, als 1. Hilfsantrag, Aufrechterhaltung mit den in der mündlichen Verhandlung eingereichten Ansprüchen des Hilfsantrags I, und als 2. Hilfsantrag, Aufrechterhaltung mit den Ansprüchen des in der mündlichen Verhandlung eingereichten Hilfsantrags II.

Entscheidungsgründe

1. Die Beschwerde ist zulässig.
2. Die mündliche Verhandlung wurde im Einklang mit Regel 71 (2) EPÜ ohne Beteiligung des Beschwerdeführers durchgeführt.

Eine abschließende Entscheidung konnte in der mündlichen Verhandlung auch bei Abwesenheit des Beschwerdeführers getroffen werden, da durch die in der Verhandlung eingereichten Anträge keine neuen Tatsachen geschaffen wurden, die dem Beschwerdeführer vorab hätten zur Kenntnis gebracht werden müssen (G 4/92, ABl. EPA 1994, 149).

3. *Artikel 123 (2) und (3) EPÜ*

Die Erfordernisse des Artikels 123 (2) und (3) EPÜ sind für alle Anträge erfüllt.

4. *Neuheit*

4.1 Die Diskussion der Neuheit kann sich auf die implantierbare Vorrichtung gemäß dem product-by-process-Anspruch 3 des *Hauptantrags* beschränken, wobei hier die Frage zu klären ist, ob sich die Verfahrensmerkmale des Anspruchs 1 am fertigen Produkt des Anspruchs 3 feststellen lassen.

Die Anspruchssätze der *Hilfsanträge I und II* enthalten nur Verfahrensansprüche. Die Neuheit des Verfahrens zur Herstellung der implantierbaren Vorrichtung wurde vom Beschwerdeführer nicht bezweifelt.

4.2 Die Druckschrift D2 beschreibt eine implantierbare Vorrichtung aus einem Silikonelastomer. Auch wenn PDMS in D2 nicht ausdrücklich erwähnt ist, ist davon auszugehen, dass es sich auch bei dem Silikon gemäß D2 um PDMS handelt, da - wie der Beschwerdegegner selbst einräumt - die im klinischen Bereich eingesetzten Silikone grundsätzlich aus PDMS bestehen.

Die Vorrichtung gemäß D2 ist mit dem antimikrobiellen Wirkstoff Rifampicin beladen, der mittels Chloroform als Lösungs- und Quellmittel in die Polymermatrix transportiert wurde und nach Abdampfen des Chloroforms gleichmäßig in der polymeren Vorrichtung dispergiert ist. (Ansprüche 1 bis 4 und 7,8 in Verbindung mit Seite 5, Zeilen 11 bis 29).

Obige Vorrichtung erfüllt auch die im Verfahrensanspruch 1 des Hauptantrags angegebenen Erfordernisse hinsichtlich der Ähnlichkeit der Kohäsionsenergiedichten, da das System PDMS/Chloroform/Rifampicin darin ausdrücklich als eine Variante zur Durchführung des Verfahrens aufgeführt ist.

Ebenso kann sich obige Vorrichtung gemäß D2 nicht im Wirkstoff-Freisetzungsprofil von den Vorrichtungen des Anspruchs 3 unterscheiden, da im Anspruch 1 die Abdampfbedingungen des Lösungsmittels zur Steuerung der Wirkstofffreisetzung völlig frei wählbar sind und damit zwangsläufig auch Bedingungen umfassen, nach denen in D2 das Lösungsmittel entfernt wird.

Der Beschwerdegegner argumentiert, dass die Vorrichtung in D2 keine gemäß Anspruch 3 geforderte Sättigung, das heißt - nach seiner Interpretation - komplette Durchdringung der Silikon-Matrix mit Rifampicin, aufweise, die mittels der Verfahrensmaßnahme des Anspruchs 1 der Temperaturerhöhung bis zum Siedepunkt des Chloroforms erzielt werde.

Diese Argumentation kann, ungeachtet der Frage der Richtigkeit der genannten Interpretation, nicht

überzeugen, da das Ausmaß der Matrixbeladung unter anderem von der jeweiligen Ausgangskonzentration des Wirkstoffs im Lösungsmittel abhängt, so dass dem Merkmal "Sättigung" kein Absolutwert zugeordnet werden kann. Da dem Verfahrensanspruch 1 jedoch keinerlei Konzentrationsangaben für den Wirkstoff im Lösungsmittel zu entnehmen sind, kann dieses Merkmal keinen Unterschied zu D2 bewirken.

Die Kammer ist daher überzeugt, dass D2, im Rahmen der auf der Seite 6, Zeilen 15 bis 20 angegebenen Konzentrationsangaben von 0,1 bis 1,0 % und im Hinblick auf das Merkmal der einheitlichen Dispergierung des Wirkstoffs in den molekularen Zwischenräumen des Polymermaterials (Seite 5, Zeilen 20 bis 29), mit Rifampicin im Sinne des Anspruchs 3 "bis zur Sättigung" beladene Vorrichtungen aus PDMS beschreibt. Dem Verfahrensmerkmal der Temperaturerhöhung des Quellmittels Chloroform, das vom Anspruch 3 als product-by-process Merkmal mitumfasst ist, kann ein unterscheidender Charakter nicht zuerkannt werden, weil die dadurch bewirkte effizientere Matrixbeladung an der Vorrichtung, mangels Kenntnis der Ausgangs-Wirkstoffkonzentration nicht feststellbar ist.

Es ist daher festzustellen, dass der Anspruch 3 des Hauptantrags mit Rifampicin beladene implantierbare Vorrichtungen gemäß D2 umfasst. Der Anspruch ist daher mangels Neuheit seines Gegenstandes nicht gewährbar.

Somit ist der gesamte Hauptantrag nicht gewährbar.

5. *Erfinderische Tätigkeit des Verfahrens gemäß den Hilfsanträgen I und II*

5.1 Der Patentgegenstand

Das Patent betrifft die Herstellung von mit pharmazeutischen Wirkstoffen beladenen vorgefertigten implantierbaren Vorrichtungen aus Polymermaterialien. Dabei wird mit Hilfe eines organischen Lösungsmittels das polymere Material gequollen und der Wirkstoff in die polymere Matrix inkorporiert, so dass er nach erfolgter Abdampfung des Lösungsmittels über einen längeren Zeitraum in ausreichender Menge wieder freigesetzt wird (siehe Patentschrift, Seite 6, Zeilen 1 bis 47).

5.2 Nächstliegender Stand der Technik

Von den Parteien wurden übereinstimmend die Dokumente D1 und D2 als nächstliegend angesehen. Beide Dokumente können als etwa gleichwertig betrachtet werden. Sie beschreiben ein Verfahren zur Herstellung einer vorgefertigten implantierbaren Silikonvorrichtung (die, wie bereits bei der vorstehenden Diskussion der Neuheit festgestellt, aus PDMS besteht), wobei die Vorrichtung mit einem in einem organischen Lösungsmittel (Hexan, Toluol, Xylol, vorzugsweise Chloroform) gelösten pharmazeutischen Wirkstoff (Rifampicin, ClindamycinHCl) behandelt wird und daraufhin das Lösungsmittel abgedampft und die Vorrichtung sterilisiert wird (D1, die Ansprüche 3 bis 8; D2, die Ansprüche 7, 8, 10 sowie Seite 5, Zeilen 11 bis 29). Die Kombination Silikon-Chloroform-Rifampicin ist in beiden Dokumenten explizit genannt.

Da das Dokument D2 einen größeren Konzentrationsbereich des Wirkstoffs im Lösungsmittel von 0,1 bis 1,0 % vorsieht (Seite 6, Zeilen 15 bis 20), wird ihm gegenüber D1 der Vorzug gegeben, so dass sich die folgenden Betrachtungen auf D2 als nächstliegenden Stand der Technik konzentrieren.

5.3 Erfinderische Tätigkeit des Verfahrens gemäß dem Hilfsantrag I

5.3.1 Aufgabe und Lösung

Wie bereits erwähnt, können die anspruchsgemäße Wahl der Flory-Huggins-Koeffizienten/Kohäsionsenergiedichten aufgrund der Identität der Polymer-Solvens-Wirkstoff-Kombination sowie die Steuerung des Freisetzungsprofils mittels der - frei wählbaren - Abdampfbedingungen nicht als unterscheidende Merkmale zu D2 herangezogen werden.

Das beanspruchte Verfahren unterscheidet sich daher von dem aus D2 bekannten Verfahren lediglich dadurch, dass die Silikonvorrichtung mit der Lösung von Rifampicin in Chloroform unter Temperatursteigerung bis zum Siedepunkt des Chloroforms behandelt wird. In der Patentschrift wird hierzu auf der Seite 6, Zeilen 21 bis 24 bemerkt, dass durch die Maßnahme des Erhitzens eine Inkorporierungsmenge von 9 Massen-% Rifampicin im polymeren Material erzielt wurde.

Somit kann die durch das unterscheidende Merkmal gelöste Aufgabe darin gesehen werden, dass, ausgehend von einer anspruchsgemäß beliebigen Rifampicin-Konzentration in Chloroform, die Beladungsmenge des Wirkstoffs im Implantat gesteigert wird.

5.3.2 Naheliegen

Es gehört jedoch zum allgemeinen Fachwissen eines Chemikers, dass durch Temperaturerhöhung einerseits die in einem Lösungsmittel gelöste Stoffmenge erhöht werden kann und dass andererseits dadurch die Molekülbewegung des gelösten Stoffs und damit auch dessen Diffusionsgeschwindigkeit in eine mit dem Lösungsmittel gequollene Matrix erhöht wird. Der Fachmann, der, ausgehend von D2, die Absicht hatte, das Beladungsniveau des Rifampicins in der Silikonmatrix zu erhöhen, um damit eine erhöhte Wirkstofffreisetzung bei medizinischem Einsatz der Vorrichtung zu erreichen, hätte daher routinemäßig die anspruchsgemäße Maßnahme der Temperaturerhöhung zur Erreichung dieses Ziels in Betracht gezogen.

Der Fachmann konnte daher ohne erfinderisches Zutun zum beanspruchten Verfahren gelangen.

Der Hilfsantrag I wird daher mangels erfinderischer Tätigkeit des beanspruchten Verfahrens zurückgewiesen.

5.4 Erfinderische Tätigkeit des Verfahrens des Hilfsantrags II

5.4.1 Aufgabe und Lösung

Das beanspruchte Verfahren unterscheidet sich von dem aus D2 bekannten Verfahren im wesentlichen durch die Anwendung der Flory-Huggins-Koeffizienten und der Ähnlichkeit der Kohäsionsenergiedichten auf das ternäre System Polymer-Solvens-Wirkstoff.

Wie der Beschwerdegegner in der mündlichen Verhandlung überzeugend argumentiert hat, wird es mit diesem Prinzip erheblich erleichtert, gezielt die Komponenten des obigen ternären Systems hinsichtlich ihrer Verträglichkeit aufeinander abzustimmen und somit planmäßig Vorrichtungen aus verschiedenartigen Polymeren mit einer hohen Wirkstoff-Beladungsdichte zu versehen sowie eine Freisetzung des Wirkstoffs nach erfolgter Implantation der Vorrichtung in therapeutisch ausreichender Menge über einen langen Zeitraum zu gewährleisten.

5.4.2 Naheliegen

Die Druckschrift D2 liefert dem Fachmann keinerlei Anhaltspunkte, die Flory-Huggins-Koeffizienten oder Kohäsionsenergiedichten heranzuziehen, um eine zur Lösung der Aufgabe optimale ternäre Polymer-Solvens-Wirkstoff-Kombination zu ermitteln.

Vielmehr werden in D2, Seite 5, Zeilen 11 bis 20, neben Chloroform auch Lösungsmittel wie Hexan, Toluol oder Xylol vorgeschlagen, die - wie der mit Schreiben des Beschwerdegegners vom 25. April 2002, Anlage 2b, vorgelegte Versuchsbericht zeigt - die in D2 als bevorzugt aufgeführten Antibiotika Rifampicin und ClindamycinHCl nicht oder nur schlecht lösen und somit ihre effiziente Inkorporierung in einen Silikonkatheter nicht ermöglichen.

Ebenso hat der Beschwerdegegner bereits im Einspruchsverfahren mit seinen mit Schreiben vom 16. Januar 2001 eingereichten Ergebnissen (Anlage 4) aus SEM (Scanning Electrone Microscope)- und EDX (energy dispersive X-Ray Microanalysis)- Untersuchungen gezeigt, dass das in D2

erwähnte System Silikon-Chloroform-ClindamycinHCl zu keiner Wirkstoffbeladung in tieferen Oberflächenbereichen führt und damit zur Lösung der erfindungsgemäß gestellten Aufgabe nicht geeignet ist.

Die Wahl des die anspruchsgemäßen Bedingungen hinsichtlich des Flory-Huggins-Koeffizienten und der Ähnlichkeit der Kohäsionsenergiedichten erfüllenden - jedoch nicht mehr unter den Anspruch fallenden - Systems Silikon(PDMS)-Chloroform-Rifampicin in D2 wird daher nicht als planmäßig angesehen, sondern erscheint eher zufällig.

Zwar ist aus D3 bekannt, dass die (in mathematischem Zusammenhang mit den anspruchsgemäßen Kohäsionsenergiedichten stehenden) Löslichkeitsparameter δ_1 und δ_2 für das Lösungsmittel und das Polymer ähnlich sein müssen (das heißt die Differenz $\delta_1 - \delta_2$ ist annähernd 0) und der Flory-Huggins-Wechselwirkungsparameter χ im beanspruchten Bereich um 0,5 liegen muss, um eine gute Löslichkeit eines Polymeren in einem Solvens zu gewährleisten (siehe die Seiten 174/175 und 181/182), jedoch werden diese Beziehungen immer nur auf das binäre System Polymer/Solvens angewandt.

Der Fachmann hatte daher, ausgehend von D2, keine Veranlassung, die dort offenbarte Lehre der Inkorporierung eines pharmazeutischen Wirkstoffs in eine polymere Vorrichtung mit Hilfe eines Quellmittels/Lösungsmittels - unter Anwendung der in D3 genannten thermodynamischen Grundsätze auf ternäre Systeme - auf Polymer-Solvens-Wirkstoff-Kombinationen auszudehnen, die die erfindungsgemäße Aufgabe lösen.

Obwohl in D4 die Kohäsionsenergiedichten und Löslichkeitsparameter δ sowohl in Bezug auf die Mischbarkeit von niedermolekularen Verbindungen (Seiten 84, 85, 100 und 101), als auch auf die Löslichkeit von makromolekularen Stoffen in Lösungsmitteln (Seiten 324 bis 327 und 332, 333) diskutiert werden, liefert das Dokument dem Fachmann keinerlei Anhaltspunkte, die ihm Veranlassung gegeben hätten, diese Betrachtungen - in Erwartung eines Erfolg versprechenden Lösungsansatzes für die erfindungsgemäße Aufgabe - auf ein ternäres System aus einem Polymer, einem Lösungsmittel und einem niedermolekularen pharmazeutischen Wirkstoff anzuwenden.

Zu keinem anderen Ergebnis führt auch die Beurteilung der übrigen Dokumente des Standes der Technik.

Das Verfahren des Hilfsantrags II beruht daher auf einer erfinderischen Tätigkeit.

6. *Ausführbarkeit des Verfahrens des Hilfsantrags II*
(Artikel 83 EPÜ)

Gegen die Ausführbarkeit des Verfahrens bestehen seitens der Kammer keine Bedenken.

Es ist unstrittig, dass dem Fachmann zum Prioritätszeitpunkt die Grundsätze der Ähnlichkeit der Löslichkeitsparameter δ und der Flory-Huggins-Theorie zur Optimierung von Löslichkeiten im Prinzip bekannt waren. Dem Fachmann konnte daher bei Kenntnis der erfindungsgemäßen Lehre durchaus zugemutet werden, diese Prinzipien im Sinne der Erfindung auch auf ternäre Kombinationen anzuwenden.

Einzelne Misserfolge stehen dabei der Ausführbarkeit im beanspruchten Umfang nicht entgegen, weil der gewünschte Erfolg bei Kenntnis der theoretischen Grundlagen durch einfach zu bewerkstelligende zielgerichtete Versuche und bekannte Maßnahmen (Lösungsvermittler) hergestellt werden kann.

Dies gilt umso mehr, als viele δ -Werte für Polymer und Solvens aus der Literatur bekannt sind (siehe beispielsweise den Hinweis in D4 auf den Seiten 332/333, Punkt 4.1.6. und die Tabellen in D4', Seiten 601 bis 603), und aus der vom Beschwerdeführer mit Schreiben vom 17. Mai 2005 eingereichten Anlage 22 hervorgeht, dass Kohäsionsenergiedichten von Pharmaka mit Hilfe der Inkrementmethode berechnet werden können.

7. Aus den unter den Punkten 5 und 6 dargelegten Gründen kommt die Kammer zu dem Schluss, dass der Hilfsantrag II gewährbar ist.

Entscheidungsformel

Aus diesen Gründen wird entschieden:

1. Die angefochtene Entscheidung wird aufgehoben.
2. Das Verfahren wird an die Einspruchsabteilung zurückverwiesen, mit der Anordnung, das Patent mit den in der mündlichen Verhandlung eingereichten Ansprüchen des Hilfsantrags II und einer daran anzupassenden Beschreibung aufrechtzuerhalten.

Der Geschäftsstellenbeamte:

Der Vorsitzende:

G. Röhn

P. Kitzmantel

