

Interner Verteilerschlüssel:

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

E N T S C H E I D U N G
vom 14. Mai 2004

Beschwerde-Aktenzeichen: T 0067/02 - 3.3.2
Anmeldenummer: 95941094.5
Veröffentlichungsnummer: 0799020
IPC: A61K 7/48
Verfahrenssprache: DE

Bezeichnung der Erfindung:

Kosmetische und dermatologische Zubereitungen mit Flavonoiden

Anmelder:

Beiersdorf Aktiengesellschaft

Einsprechender:

-

Stichwort:

Kosmetische Zubereitungen mit Flavonoiden/Beiersdorf

Relevante Rechtsnormen:

EPÜ Art. 84, 52(4), 54(2), 123(2)

Schlagwort:

"Hauptantrag: Klarheit - (nein) - Ausschlußbestimmung in Zusammenhang mit den beanspruchten Verwendungen unklar"
"Erster Hilfsantrag: eindeutiger Ausschluß therapeutischer Verwendungen"
"Neuheit (nein): Zusammensetzungen mit gleicher Verwendung bereits bekannt"
"Zweiter Hilfsantrag: Artikel 123(2) EPÜ (nein): Unzulässige Verallgemeinerung der Beispiele"

Zitierte Entscheidungen:

G 0001/ 03, G 0002/03

Orientierungssatz:

-



Aktenzeichen: T 0067/02 - 3.3.2

ENTSCHEIDUNG
der Technischen Beschwerdekammer 3.3.2
vom 14. Mai 2004

Beschwerdeführer: Beiersdorf Aktiengesellschaft
Unnastraße 48
D-20245 Hamburg (DE)

Vertreter: -

Angefochtene Entscheidung: Entscheidung der Prüfungsabteilung des Europäischen Patentamts, die am 8. August 2001 zur Post gegeben wurde und mit der die europäische Patentanmeldung Nr. 95941094.5 aufgrund des Artikels 97 (1) EPÜ zurückgewiesen worden ist.

Zusammensetzung der Kammer:

Vorsitzender: U. Oswald
Mitglieder: M. Ortega Plaza
J. H. P. Willems

Sachverhalt und Anträge

- I. Die Beschwerde richtet sich gegen die Entscheidung der Prüfungsabteilung, die am 8. August 2001 zur Post gegeben wurde und mit der die europäische Patentanmeldung Nr. 95 941 094.5 (die als internationale Patentanmeldung WO-A-9 618 379 unter dem PCT ursprünglich eingereicht wurde) auf Grundlage von Artikel 97 (1) EPÜ wegen fehlender Neuheit (Artikel 54 (1) EPÜ) und fehlender erfinderischen Tätigkeit (Artikel 56 EPÜ) zurückgewiesen worden ist.

Basis für die Entscheidung war folgender Anspruch 1:

"1. Verwendung von kosmetischen und dermatologischen Zubereitungen mit

a) einem Gehalt an einer Verbindung oder mehreren Verbindungen aus der Gruppe α -Glycosylrutin, α -Glucosylrutin

oder mit

b) einem Gehalt an einer Wirkstoffkombination, enthaltend eine Verbindung oder mehrere Verbindungen ausgewählt aus der Gruppe der α -Glycosylrutin, α -Glucosylrutin in Kombination mit einer Verbindung oder mehreren Verbindungen ausgewählt aus der Gruppe der Zimtsäurederivate und

c) gegebenenfalls einem zusätzlichen Gehalt an einer Verbindung oder mehreren Verbindungen aus der Gruppe der Antioxidantien

zum Schutz der Lippen insbesondere von exogenen Noxen, zur Behandlung und zur prophylaktischen Behandlung von Stinging oder unspezifischen Juckreiz, zur Stabilisierung oder Wiederherstellung der epidermalen Barrierenfunktion.

II. Auf folgende Dokumente wurde inter alia Bezug genommen:

- (1) EP-A-0 496 649
- (2) FR-A-2 699 818
- (3) EP-A-0 595 694
- (4) GB-A-2 259 014
- (5) EP-A-0 387 042

III. In der Entscheidungsbegründung der angefochtenen Entscheidung war die Prüfungsabteilung der Auffassung, daß gemäß Dokument (5) welches α -Glycosylrutinverbindungen beschrieb, diese Verbindungen aufgrund ihrer Eigenschaften in präventiven kosmetischen Mitteln Verwendung fanden, wobei offensichtlich ihre UV-absorbierenden Eigenschaften zum Tragen kamen. Somit fand die Prüfungsabteilung, daß die Verwendung zur Behandlung von Stinging und Juckreiz, die durch UV-Strahlung hervorgerufen werden konnten, mitumfaßt war. Die Prüfungsabteilung war auch der Ansicht, daß die Funktion zum Schutz der Lippen, selbst wenn diese auch nicht explizit offenbart war, aufgrund der aufgezeigten Eigenschaften wie präventive und UV-absorbierende Wirkung mit offenbart war.

Die Prüfungsabteilung war auch der Auffassung, daß die Anmeldung nicht die Erfordernisse des Artikels 56 EPÜ erfüllte.

Zusätzlich hatte die Prüfungsabteilung als obiter dictum in ihrer Entscheidung auch angemerkt, daß die Verwendungsansprüche Gegenstände, die nach Artikel 52 (4) EPÜ von der Patentierbarkeit ausgeschlossen waren, umfaßten.

IV. Zusammen mit der Beschwerdebegründung vom 17. Oktober 2001 reichte die Anmelderin (Beschwerdeführerin) zwei Anträge (Haupt und Hilfsantrag) ein und legte Untersuchungsergebnisse vor, die nachweisen sollten, daß die beanspruchten Verwendungen nicht mit einer antioxidanten Wirkung, sondern mit anderen biochemischen Prozessen verbunden seien.

V. Mit Bescheid vom 17. November 2003 wurde die Beschwerdeführerin darauf aufmerksam gemacht, daß der Hauptantrag (ursprünglich eingereichte Ansprüche) zurückzuweisen wäre, weil dieser nicht als Antwort auf die Zurückweisungsgründe der Prüfungsabteilung gelten konnte. Der Hilfsantrag wurde wegen andere Mängel beanstandet.

Mit Brief vom 19. Januar 2004 reichte die Beschwerdeführerin einen neuen Hauptantrag ein.

VI. Mit Bescheid vom 9. Februar 2004 wurde der Hauptantrag wegen Mängel gemäß der Artikel 84 und 123 (2) EPÜ, sowie Artikel 52 (4) EPÜ beanstandet.

VII. Mit Brief vom 29. März 2004 reichte die Beschwerdeführerin einen Hilfsantrag ein. Anspruch 1 lautete wie folgt:

"1. Verwendung kosmetischer Zubereitungen mit
a) einem Gehalt an einer Verbindung oder mehreren Verbindungen aus der Gruppe der Flavonoide α -Glycosylrutin, α -Glucosylrutin oder mit
b) einem Gehalt an einer Wirkstoffkombination, enthaltend eine Verbindung oder mehrere Verbindungen

ausgewählt aus der Gruppe der Flavonoide α -Glycosylrutin, α -Glucosylrutin in Kombination mit der Verbindung Ferulasäure und

c) gegebenenfalls einem zusätzlichen Gehalt an einer Verbindung oder mehreren Verbindungen aus der Gruppe der Antioxidantien,

zur Behandlung und prophylaktischen Behandlung der Hautalterung, zum Schutz der Lippen, zur Behandlung und prophylaktischen Behandlung von Stinging oder unspezifischem Juckreiz, zur Stabilisierung oder Wiederherstellung der epidermalen Barrierefunktion und zur Behandlung oder zur prophylaktischen Behandlung durch oxidative Beanspruchung hervorgerufener entzündlicher Reaktionen,

wobei es sich jeweils um Prophylaxen und/oder Behandlungen im Sinne der Kosmetik handelt."

- VIII. Mit Bescheid vom 15. April 2004 wurde die Beschwerdeführerin erneut auf die Problematik des Anspruchswortlautes in Hinblick auf Artikel 52 (4) EPÜ aufmerksam gemacht.
- IX. Mit Brief vom 21. April 2004 reichte die Beschwerdeführerin einen zweiten Hilfsantrag ein. Dessen Wortlaut sich von dem des ersten Hilfsantrages durch die Einfügung "Nicht therapeutische Verwendung" am Anfang des Anspruchs unterscheidet.
- X. Am 14. Mai 2004 fand eine mündliche Verhandlung statt. Im Verlaufe der mündlichen Verhandlung reichte die Beschwerdeführerin einen neuen Hauptantrag und zwei Hilfsanträge (Hilfsanträge 1 und 2) ein.

Anspruch 1 des Hauptantrags lautet wie folgt:

"1. Nicht therapeutische Verwendung kosmetischer Zubereitungen mit

- a) einem Gehalt an einer Verbindung oder mehreren Verbindungen aus der Gruppe der Flavonoide α -Glycosylrutin, α -Glucosylrutin oder mit
- b) einem Gehalt an einer Wirkstoffkombination, enthaltend eine Verbindung oder mehrere Verbindungen ausgewählt aus der Gruppe der Flavonoide α -Glycosylrutin, α -Glucosylrutin in Kombination mit der Verbindung Ferulasäure und
- c) gegebenenfalls einem zusätzlichen Gehalt an einer Verbindung oder mehreren Verbindungen aus der Gruppe der Antioxidantien

zur Behandlung und prophylaktischen Behandlung der Hautalterung, zum Schutz der Lippen, zum Schutz vor Stinging

wobei es sich jeweils um Prophylaxen und/oder Behandlungen in Sinne der Kosmetik handelt."

Anspruch 1 des ersten Hilfsantrags lautet wie folgt:

"1. Nicht therapeutische Verwendung kosmetischer Zubereitungen mit

- a) einem Gehalt an einer Verbindung oder mehreren Verbindungen aus der Gruppe der Flavonoide α -Glycosylrutin, α -Glucosylrutin

zum Schutz der Lippen und zum Schutz der Haut vor Stinging."

Anspruch 1 des zweiten Hilfsantrags lautet wie folgt:

"1. Nicht therapeutische Verwendung kosmetischer O/W-Emulsionen mit

a) einem Gehalt an einer Verbindung oder mehreren Verbindungen aus der Gruppe der Flavonoide α -Glycosylrutin, α -Glucosylrutin

b) sowie einem Gehalt an Glycerin, zum Schutz der Lippen."

XI. Während der mündlichen Verhandlung wies die Kammer darauf hin, daß der Ausschluß von therapeutischen Verwendungen zu einem Mangel an Klarheit führe, da eindeutig therapeutische Verwendungen im Anspruch verblieben.

Die Kammer äußerte schwere Bedenken, daß nur kosmetische Anwendungen beansprucht seien.

Insbesondere zeigte die Kammer Bedenken in Bezug auf die Behandlung (inkl. prophylaktischer Behandlung) von Hautalterung, die Behandlung (inkl. prophylaktischer Behandlung) von Stinging oder unspezifischem Juckreiz, die Wiederherstellung der epidermalen Barrierefunktion und die Behandlung (inkl. prophylaktischer Behandlung) durch oxidative Beanspruchung hervorgerufener entzündlicher Reaktionen.

Die Kammer verwies für die Analyse der Neuheit auf Dokument (5).

XIII. Der Vortrag der Beschwerdeführerin kann wie folgt zusammengefaßt werden:

Die Grenzen zwischen Kosmetik und Therapie seien sehr schwer zu ziehen. Die Behandlung von entzündlichen Reaktionen möge zwar eine therapeutische Anwendung sein, aber die Behandlung von Hautalterung, zum Schutz der Lippen und zum Schutz vor Stinging seien jedenfalls klassische kosmetische Anwendungen. Die kosmetische Behandlung verleihe der Haut Schutz vor Kälte und Wärme, vor Austrocknung, und vor zu häufigem Waschen. Gemäß Seite 5, dritter Absatz der Anmeldung sei eine kosmetische Behandlung von Stinging offenbart. Die Haut würde normalerweise zu viel Wasser durchlassen und die Kosmetika dienten dann unter anderem dazu, die Verdunstung zu reduzieren (durch TEWL, "trans epidermal water loss" beschrieben). Typisches Beispiel für ein klassisches kosmetisches Mittel sei Vaseline, die okklusiv wirke.

Die Kosmetik könne entweder das Aussehen der Haut verschönern z. B. durch Rouges, Make-ups, etc. oder auch eine Verbesserung des Aussehens der Haut nicht nur durch anfärben, sondern durch Verschönerung der eigene Haut als solche zum Ziel haben. Dies könne man durch das Auftragen einer zweiten Barriere auf die Haut erreichen damit einerseits von außen keine Schadstoffe eindringen könnten und andererseits von innen die Verdunstung des Wassers reduziert werde. Es ginge also um die Bildung einer makroskopischen Schicht auf der Haut. Die Stärkung der Barrierefunktion habe als Zweck, die Haut undurchlässig zu machen. Man wolle einen Schutzschild in der Haut erzeugen und damit ein kosmetisches Ziel erreichen.

Die Beschwerdeführerin vertrat die Auffassung daß zum Beispiel der Einsatz von Cortison oder eines Fungizides als eine Therapie anzusehen wäre, nicht aber die Verstärkung der Barrierefunktion, die auf die tote Haut einwirkt.

Die von der Kammer gestellte Frage, warum die eingereichten Untersuchungen mit lebenden Keratozyten durchgeführt worden seien, blieb seitens der Beschwerdeführerin unbeantwortet.

Ferner räumte die Beschwerdeführerin ein, daß laut Beschreibung es sich bei den Hautalterungsprozessen um Oxidationsprozesse handele.

Bezüglich der Basis der in den neuen Anträgen eingeführten Änderungen verwies die Beschwerdeführerin auf die Ursprungsoffenbarung Seite 10, zweiter Absatz (Schutz vor Stinging), und die Beispiele, insbesondere Beispiel 4 und 8 und Seite 21 (O/W Emulsionen, Glycerine).

Bezüglich der Analyse der Neuheit gegenüber Dokument (5) trug die Beschwerdeführerin vor, daß Dokument (5) die Verwendung von α -Glycosylrutin als Stoff zum Schutz vor Oxidation fetthaltiger Ingredienzien beschreibe. Ferner seien die in Dokument (5) beschriebenen Zusammensetzungen nicht O/W sondern W/O Emulsionen, da Lanolin (ein klassischer W/O Emulgator) verwendet werde (Spalte 23, Beispiel 9, Salbe). Zusätzlich war Glycerin in den Zusammensetzungen gemäß Dokument (5) nicht vorhanden.

Die Beschwerdeführerin trug insbesondere vor, daß es in Dokument (5) keine explizite Offenbarung zum Schutz der Lippen und zum Schutz der Haut gebe. Weder Stinging noch Hautalterung seien in Dokument (5) erwähnt. Ferner ginge es gemäß dem ersten Hilfsantrag um eine Kombination von Schutz der Lippen und Stinging, die nicht vorweggenommen sei.

- XIII. Die Beschwerdeführerin beantragte, die Zurückweisungsentscheidung aufzuheben und ein Patent mit folgenden Unterlagen zu erteilen: Ansprüche 1-4 laut Hauptantrag oder Ansprüche 1-2 laut Hilfsanträge 1 oder 2.

Entscheidungsgründe

1. Die Beschwerde ist zulässig.

Bezüglich der Zulässigkeit ist festzustellen, daß die während der mündlichen Verhandlung eingereichten Anspruchssätze als eine direkte Antwort auf die Diskussion während der mündlichen Verhandlung angesehen werden können und daher zuzulassen sind.

2. *Hauptantrag*

- 2.1 Zur Begründung der Ausschlußbestimmung "**Nicht therapeutische** Verwendung" am Anfang des Anspruches 1 hat die Beschwerdeführerin in ihrem Schriftverkehr vom 21. April 2004 auf die Entscheidungen der Grossen Beschwerde Kammer G 0001/03 und G 0002/03 verwiesen. Im Sinne dieser Entscheidungen seien "Disclaimer" zulässig für Gegenstände, die nach Artikel 52 bis 57 von der Patentierbarkeit ausgenommen seien.

Eine Parallele zu dem Ausschluß "nicht menschliches Wesen" ("non human beings", siehe Punkte 2.4. von G 0001/03) ist im vorliegenden Fall jedoch nicht gegeben, da eine eindeutige Abgrenzung zwischen zulässiger kosmetischer Anwendung und unzulässiger therapeutischer Behandlung nicht gezeigt werden konnte.

Auch sieht die Kammer einen Mangel an Klarheit des beanspruchten Gegenstandes nach Einführung besagter Ausschlußbestimmung, da eine therapeutische Behandlung (inklusive einer prophylaktischen), die physiologisch nicht von einer kosmetischen Anwendung trennbar ist, durch eine bloße Umbenennung auf "nicht therapeutisch", nicht rein kosmetischen Charakter erhält.

Ferner wird im Anspruch 1, für die "Behandlung und prophylaktische Behandlung der Hautalterung" Schutz gesucht.

Wie auch von Beschwerdeführerin eingeräumt, verursachen beispielsweise oxidative Prozesse Hautalterung, so daß in diesem Zusammenhang das Wort Behandlung (inklusive einer prophylaktischen) bereits eine Therapie anzeigt. Hierbei sei auf die auf Seite 3, dritter Absatz der Beschreibung genannten aktinischen Keratosen hinzuweisen.

Ferner umfassen die beanspruchten Verwendungen einen Hautzellenaufbau der durch enzymatische Prozesse begünstigt wird (siehe hierzu beispielsweise die in der Beschwerdebegründung vorgetragene Daten wie Verstärkung der Reparatur bereits beschädigter DNA, Erhöhung der intrazellulären Thiolspiegel, bei dem die dazu

notwendigen Enzymsysteme z. B. Glutathionsynthase stimuliert werden).

Bei einer therapeutischen Behandlung zur Wiederherstellung der Epidermis und zum Reparieren der Haut, wirken die angewandten Zusammensetzungen zweifelsohne auf die Haut ein, wobei dann nicht nur das bloße Aussehen der Haut beeinflusst wird. Auch wenn der Arzt die Haut reparieren möchte, ist nicht ausgeschlossen, daß dies dadurch geschieht, daß die Zusammensetzung auf die Haut aufgetragen wird. Nach einer Therapie kann auch sehr wohl das Aussehen der Haut verbessert sein.

Daher kann die Kammer nur schließen, daß im vorliegenden Fall die Behandlung und die prophylaktische Behandlung Therapien umfassen, die von den beabsichtigten kosmetischen Verwendungen nicht trennbar sind.

Nach alledem trägt auch die Einfügung "wobei es sich jeweils um Prophylaxen und/oder Behandlungen im Sinne der Kosmetik handelt" nur zu weiterem Mangel an Klarheit in Anspruch 1 des Hauptantrags bei.

Anspruch 1 erfüllt somit nicht die Erfordernisse des Artikels 84 EPÜ.

3. *Erster Hilfsantrag*

- 3.1 Die in den ersten Hilfsantrag eingefügten Änderungen genügen den Erfordernissen des Artikels 123 (2) EPÜ, da sie eine Basis in der ursprünglich eingereichten Anmeldung finden.

- 3.2 Im Gegensatz zum Wortlaut des Hauptantrages sind die Behandlungen und die prophylaktische Behandlung der Hautalterung aus dem Anspruch gestrichen.

Es bleibt somit zuerst zu prüfen, ob die im Anspruch definierte nicht therapeutische Verwendung zum Schutz der Haut vor Stinging in Anwesenheit der Ausschlußbestimmung im Einklang mit Artikel 84 EPÜ ist.

Die Kammer sieht in diesem Fall eine deutliche Abgrenzung der beanspruchten Verwendung, da diese nicht eine Behandlung von bereits entstandenem Juckreiz betrifft, sondern ein Schutz vor externen Noxen vorgesehen ist. Es handelt sich daher eindeutig um eine "nicht therapeutische" Abschirmung der Haut, welche wie ein quasi kosmetischer Handschuh wirkend angesehen werden kann.

Im weiteren Falle des "nicht therapeutischen" Schutzes der Lippen sieht die Kammer auch keinen Widerspruch unter Artikels 84 EPÜ, weil es sich deutlich abgrenzbar nur um eine kosmetische Verwendung handelt.

Daher ist der Wortlaut des Anspruchs 1 klar im Sinne des Artikels 84 EPÜ.

Da nunmehr eine eindeutige Abgrenzung zu medizinischen Therapien vorliegt, verstößt Anspruch 1 auch nicht gegen Artikel 52 (4) EPÜ.

- 3.3 Anspruch 1 bezieht sich auf die nicht therapeutische Behandlung **kosmetischer Zubereitungen** mit einem Gehalt an einer oder mehreren Verbindungen aus der Gruppe der Flavonoide α -Glycosylrutin, α -Glucosylrutin **zum** Schutz

der Lippen oder zum Schutz der Haut vor Stinging.
(Unterstreichungen hinzugefügt).

Anspruch 1 enthält keine Einschränkungen auf einen bestimmten Gehalt an α -Glycosylrutin und es bleibt offen, ob α -Glycosylrutin oder andere Inhaltsstoffe in der Zusammensetzung als aktiver Inhaltsstoff für die beanspruchte Verwendungen wirken sollen.

Dokument (5) beschreibt Zusammensetzungen, die α -Glycosylrutin als Kosmetika enthalten, um die Haut zu veredeln. Unter diesen Kosmetika werden beispielhaft "Lipstick" und Lippen Cremes aufgeführt (Spalte 1, Zeilen 1 - 8, Spalte 12, Zeilen 16, 17, 21). Mit anderen Worten, dieser Stand der Technik enthält einen Beitrag zum Schutz der Lippen im kosmetischen Sinne.

Zum Argument der Beschwerdeführerin, daß es sich im Anspruch 1 um eine Kombination von Schutz der Lippen und Schutz vor Stinging handelt, muß angemerkt werden, daß es sich hierbei nur um unabhängige Alternativen handeln kann, eine andere Auslegung würde auch nicht von der Beschreibung gestützt.

Im Lichte des Standes der Technik nach der Entgegenhaltung (5) muß somit der erste Hilfsantrag wegen mangelnder Neuheit unter (Artikel 54 (1) EPÜ) fallen.

4. *Zweiten Hilfsantrag*

Der zweite Hilfsantrag unterscheidet sich vom ersten Hilfsantrag unter anderen dadurch, daß es sich um die

Verwendung von O/W-Emulsionen mit einem Gehalt an Glycerin handeln soll.

Die Beschwerdeführerin hat als Basis für diese Änderungen auf die Beispiele der Anmeldung verwiesen. Obwohl Beispiel 4 in der Tat eine O/W Creme mit α -Glucosylrutin und Glycerin beschreibt, findet sich kein Beispiel mit α -Glycosylrutin. Insofern enthalten die Änderungen in bezug auf die Verwendung von α -Glycosylrutin eine unzulässige Erweiterung der Lehre der Beispiele, die zu einer Kombination von spezifischen Merkmalen bzw. unzulässigen Individualisierung von α -Glycosylrutin und Glycerin führt, für die es keine Basis in der Ursprungsoffenbarung gibt.

Seite 21 der Beschreibung, die auch von der Beschwerdeführerin herangezogen wurde, bezieht sich jedenfalls nur auf die reine Aufzählung von Emulsionsformen für Zubereitungen, unter anderen als O/W-Emulsion.

Aus den vorhergehenden Gründen, ist der zweite Hilfsantrag wegen Verstoßes gegen Artikel 123 (2) EPÜ nicht gewährbar.

Entscheidungsformel

Aus diesen Gründen wird entschieden:

Die Beschwerde wird zurückgewiesen.

Der Geschäftsstellenbeamte:

Der Vorsitzende:

A. Townend

U. Oswald