

**Interner Verteilerschlüssel:**

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

**Datenblatt zur Entscheidung  
vom 24. Juli 2007**

**Beschwerde-Aktenzeichen:** T 0975/03 - 3.3.04  
**Anmeldenummer:** 96945476.8  
**Veröffentlichungsnummer:** 0854726  
**IPC:** A61K 35/78  
**Verfahrenssprache:** DE

**Bezeichnung der Erfindung:**

Stabiler Extrakt aus Hypericum Perforatum L., Verfahren zu seiner Herstellung und pharmazeutische Zubereitung

**Patentinhaberin:**

Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co. KG

**Einsprechende:**

Krewel Meuselbach GmbH  
Finzelberg GmbH & Co. KG  
Biocur Arzneimittel GmbH  
Gehrlicher Pharmazeutische Extrakte GmbH & Co. KG

**Stichwort:**

Stabiler Johanniskrautextrakt/SCHWABE

**Relevante Rechtsnormen:**

EPÜ Art. 54, 56, 83, 84, 112 (1) (a), 123 (2) (3)  
EPÜ R. 57 a

**Schlagwort:**

"Verzicht auf vor der Patenterteilung gestrichene Gegenstände  
- (nein)"

"Befassung der Großen Beschwerdekammer - (nein)"

"Unzulässige Änderung - (nein)"

"Erweiterung des Schutzbereiches - (nein)"

"Deutlichkeit der Ansprüche -(ja)"

"Vollständige Offenbarung - (ja)"

"Neuheit - (ja)"

"Erfinderische Tätigkeit - (ja)"

**Zitierte Entscheidungen:**

G 0010/91, G 0007/93, J 0042/89, T 0061/85, T 0420/86,  
T 1149/97, T 0241/02, T 0342/02, T 0081/03, T 1481/05

**Orientierungssatz:**

-



Aktenzeichen: T 0975/03 - 3.3.04

**ENTSCHEIDUNG**  
der Technischen Beschwerdekammer 3.3.04  
vom 24. Juli 2007

**Beschwerdeführerin I:** Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co. KG  
(Patentinhaberin) Willmar-Schwabe-Straße 4  
D-76227 Karlsruhe (DE)

**Vertreter:** Adam, Holger  
Kraus & Weisert  
Patent- und Rechtsanwälte  
Thomas-Wimmer-Ring 15  
D- 80539 München (DE)

**Beschwerdeführerin II:** Finzelberg GmbH & Co. KG  
(Einsprechende 02) Koblenzer Straße 48-54  
D-56626 Andernach (DE)

**Vertreter:** Goldbach, Klara  
Grünecker, Kinkeldey,  
Stockmair & Schwanhäusser  
Anwaltssozietät  
Maximilianstraße 58  
D-80538 München (DE)

**Beschwerdeführerin III:** Biocur Arzneimittel GmbH  
(Einsprechende 03) Otto v. Guericke Allee 1  
D-39179 Barleben (DE)

**Vertreter:** Goldbach, Klara  
Grünecker, Kinkeldey,  
Stockmair & Schwanhäusser  
Anwaltssozietät  
Maximilianstraße 58  
D-80538 München (DE)

**Beschwerdeführerin IV:** Gehrlischer Pharmazeutische Extrakte GmbH & Co. KG  
(Einsprechende 04) Robert-Koch-Str.5  
D-82547 Eurasburg/Obb. (DE)

**Vertreter:** Goldbach, Klara  
Grünecker, Kinkeldey,  
Stockmair & Schwanhäusser  
Anwaltssozietät  
Maximilianstraße 58  
D-80538 München (DE)

**Weitere Verfahrens-**  
**beteiligte:** Krewel Meuselbach GmbH  
(Einsprechende 01) Postfach 1263  
D-53775 Eitorf (DE)

**Vertreter:** Jönsson, Hans-Peter  
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. 0854726 in geändertem Umfang, zur Post  
gegeben am 4. August 2003.

**Zusammensetzung der Kammer:**

**Vorsitzender:** M. Wieser  
**Mitglieder:** G. Alt  
D. Rogers

## Sachverhalt und Anträge

- I. Die Beschwerden der Patentinhaberin (im folgenden Beschwerdeführerin-Patentinhaberin) und der Einsprechenden 02, 03 und 04 (im folgenden Beschwerdeführerinnen-Einsprechende) richten sich gegen die Zwischenentscheidung der Einspruchsabteilung, das Europäische Patent Nummer 0 854 726, mit dem Titel "Stabiler Extrakt aus Hypericum Perforatum L., Verfahren zu seiner Herstellung und pharmazeutische Zubereitung" in geändertem Umfang gemäß Artikel 102(3) EPÜ aufrecht zu erhalten.
- II. Gegen das Patent, das mit 22 Ansprüchen erteilt worden war, wurde von vier Parteien (Einsprechende 01 bis 04) Einspruch unter Artikel 100(a) wegen mangelnder Neuheit und mangelnder erfinderische Tätigkeit, 100(b) und 100(c) EPÜ erhoben.

Die erteilten Ansprüche 1 und 9 lauteten wie folgt:

"1. Stabiler hyperforinhaltiger Extrakt aus Hypericum perforatum L. (Johanniskraut), dadurch gekennzeichnet, dass das Hyperforin durch einen Stabilisator aus der Gruppe bestehend aus antioxidativen und sauerstoffbindenden Stabilisatoren bzw. Reduktionsmitteln gegen Zerfall oder Abbau stabilisiert ist.

9. Verfahren zur Herstellung eines stabilen hyperforinhaltigen Extraktes, bei dem eine Johanniskraut-Droge (Hypericum perforatum L.) mit einem pharmazeutisch üblichen anorganischen oder organischen Lösungsmittel oder dessen Gemischen, ausgenommen ölige

Extraktionsmittel, extrahiert wird und bei dem ein Stabilisator aus der Gruppe der organischen Thiolverbindungen, Ascorbinsäure und deren Derivate wahlweise während oder nach der Herstellung des Extraktes in einer zur Stabilisierung des Hyperforins ausreichenden Menge zugegeben wird und aus dem so erhaltenen Flüssigen ein Trockenextrakt gewonnen wird."

- III. Die Einspruchsabteilung entschied, dass Anspruch 1 des ihr vorliegenden Hauptantrags, der dem erteilten Anspruch 1 entsprach, und des dritten Hilfsantrages den Erfordernissen des Artikels 123(2) EPÜ nicht genügten, da sie, im Gegensatz zu Anspruch 1 der Anmeldung wie ursprünglich eingereicht (veröffentlicht als WO 97/13 489) nicht das Merkmal "mit einem Hyperforingehalt von mindestens 2% bezogen auf den Trockenextrakt" enthielten.

Sie gelangte jedoch zu der Entscheidung, dass der Gegenstand der Ansprüche 1 bis 19 des Hilfsantrages 3A alle Erfordernisse des EPÜ erfüllte.

- IV. Die Kammer teilte ihre vorläufige Meinung in einem Bescheid vom 15. Mai 2007 mit.

Die mündliche Verhandlung vor der Beschwerdekammer fand in Abwesenheit der Einsprechenden 01 am 24. Juli 2007 statt. Die Einsprechende 01 hatte die Kammer im Schreiben vom 5. Juli 2007 darüber informiert, dass sie nicht an der mündlichen Verhandlung teilnehmen würde.

- V. Die Beschwerdeführerin-Patentinhaberin beantragte die Aufhebung der angefochtenen Entscheidung und die Aufrechterhaltung des Patents auf der Grundlage der

Ansprüche 1 bis 18 des Hauptantrages, eingereicht während der mündlichen Verhandlung.

Die Beschwerdeführerinnen-Einsprechenden beantragten die Aufhebung der angefochtenen Entscheidung und den Widerruf des Patents, sowie die Vorlage einer Rechtsfrage an die Grosse Beschwerdekammer.

Die Einsprechende 01, die keine Beschwerde eingelegt hat und am Verfahren gemäß Artikel 107 EPÜ beteiligt ist, hat während des Beschwerdeverfahrens keine Anträge eingereicht.

VI. Die unabhängigen Ansprüche 1, 7 und 18 des Hauptantrages der Beschwerdeführerin-Patentinhaberin lauten wie folgt:

"1. Stabiler hyperforinhaltiger Extrakt aus *Hypericum perforatum* L. (Johanniskraut) mit einem Hyperforingehalt von mindestens 2%, bezogen auf den Trockenextrakt, dadurch gekennzeichnet, dass das Hyperforin durch einen Stabilisator aus der Gruppe bestehend aus organischen Thiolverbindungen und Ascorbinsäure und deren Derivaten in einer zur Stabilisierung des Hyperforins ausreichenden Menge gegen Zerfall oder Abbau stabilisiert ist, wobei der Stabilisator in einer Konzentration von 0,2% bis 5%, bezogen auf den Extrakt, vorliegt.

7. Verfahren zur Herstellung eines stabilen hyperforinhaltigen Extraktes, bei dem eine frische oder getrocknete Johanniskraut-Droge (*Hypericum perforatum* L.), mit einem pharmazeutisch üblichen anorganischen oder organischen Lösungsmittel oder dessen Gemischen, ausgenommen ölige Extraktionsmittel, extrahiert wird

und bei dem ein Stabilisator aus der Gruppe bestehend aus organischen Thiolverbindungen, Ascorbinsäure und deren Derivate wahlweise während oder nach der Herstellung des Extraktes in einer Konzentration von 0,2% bis 5%, bezogen auf den Extrakt, zugesetzt wird und aus dem so erhaltenen flüssigen ein Trockenextrakt gewonnen wird.

18. Pharmazeutische Zubereitung, enthaltend einen Extrakt nach einem der Ansprüche 1 bis 6 und übliche pharmazeutische Hilfsstoffe zur Behandlung von Depressionen und psychovegetativen Erkrankungen."

Die abhängigen Ansprüche 2 bis 6 bezogen sich auf bevorzugte Ausführungsformen des Extrakts gemäß Anspruch 1, die abhängigen Ansprüche 8 bis 17 auf bevorzugte Ausführungsformen des Verfahrens gemäß Anspruch 7.

VII. Die von den Beschwerdeführerinnen-Einsprechenden während der mündlichen Verhandlung zur Vorlage an die Grosse Beschwerdekammer eingereichte Frage lautete folgendermaßen:

"Ist die Wiederaufnahme eines vom Anmelder im Prüfungsverfahren aus den Ansprüchen gestrichenen Merkmals, das sich in der Beschreibung nicht wieder findet und das weder aufgrund von Art. 84 EPÜ, noch Art. 82 EPÜ noch einer anderen gesetzlichen Vorschrift des EPÜ gestrichen wurde, im Einspruchsverfahren in den Hauptanspruch zulässig, wenn die Aufnahme dieses Merkmals nicht gegen Art. 123(3) EPÜ verstößt?"



VIII. In der Entscheidung wird auf die folgenden  
Entgegenhaltungen Bezug genommen:

D1 :Hänsel, R. et al., "Drogen E-O", Springer Verlag,  
Berlin 1993, Bd.5, Seiten 474 bis 495

D2a:Maisenbacher, P., Dissertation 1991,  
"Untersuchungen zur Analytik von Johanniskrautöl"

D3 :Fiedler, H.P., "Lexikon der Hilfsstoffe für  
Pharmazie, Kosmetik und angrenzende Gebiete",  
4. überarbeitete und ergänzte Auflage, Editio Cantor  
Verlag, Aulendorf 1996, Seiten 201, 202 und 601

D7 :EP-A-0 599 307

D8 :Römpf Chemie Lexikon, 9. Auflage, 1989-1992, Georg  
Thieme Verlag, Stuttgart, New York, Bd. 1, Seiten  
265, 266 und 846; Bd. 2, Seite 1373, Bd. 6, Seiten  
4589 bis 4590

D9 :Rote Liste, 1992, Präparat Nr. 70021 "Psychatrin  
Jossa"

D11:Täufel et al., "Lebensmittellexikon A-K", Behr's  
Verlag, Hamburg, 3. Auflage, 1993, Bd. 1, Seiten 108  
bis 117

IX. Die Argumente der Beschwerdeführerin-Patentinhaberin,  
sofern sie für die vorliegende Entscheidung von  
Bedeutung sind, können folgendermaßen zusammengefasst  
werden:

Das im Anspruch 1 des Hauptantrages enthaltene Merkmal "mit einem Hyperforingehalt von mindestens 2%, bezogen auf den Trockenextrakt" war in Anspruch 1 der ursprünglich eingereichten Anmeldung enthalten und sei vor der Erteilung des Patents gestrichen worden. Ziel dieser Streichung sei es nicht gewesen, auf diese Ausführungsform der Erfindung zu verzichten, sondern auch Ausführungsformen mit einem Hyperforingehalt von weniger als 2% zu beanspruchen.

Die Wiederaufnahme des Merkmals in Anspruch 1 bewirke lediglich, dass nunmehr ein Teil der bisher beanspruchten Extrakte vom Schutzbereich ausgenommen sei, was eine Verringerung, aber keine Verschiebung des Schutzbereiches bedeute.

Anspruch 1 genüge, ebenso wie die Ansprüche 2 bis 15, den Erfordernissen der Artikel 123(2) und (3) EPÜ.

Der Antrag auf Vorlage einer Rechtsfrage an die Grosse Beschwerdekammer, der erst in der mündlichen Verhandlung erfolgte, sei als verspätet zurückzuweisen.

Die von den Beschwerdeführerinnen-Einsprechenden zitierten Entscheidungen der Beschwerdekammern seien nicht widersprüchlich.

Da das EPÜ den Begriff der "Zäsur" durch Patenterteilung nicht vorsehe, liege auch deswegen keine rechtliche Grundlage für die Vorlage der Frage gemäß Artikel 112(1) EPÜ vor.

Die Ansprüche seien entsprechend den Erfordernissen von Artikel 84 EPÜ klar, deutlich und von der Beschreibung

gestützt. Insbesondere sei für den Fachmann klar, dass die Angabe des Gehaltes an aktivem Wirkstoff, nämlich Hyperforin, im beanspruchten Extrakt in Gewichtsprozent bezogen auf den Trockenextrakt erfolge.

Die an sich unpräzise Formulierung "... in einer zur Stabilisierung des Hyperforins ausreichenden Menge ..." werde durch das unmittelbar darauf folgende Merkmal "... in einer Konzentration von 0,2% bis 5%, bezogen auf den Extrakt, ..." klargestellt.

Das in Beispiel 2 der Entgegenhaltung D7 beschriebene Verfahren sei nicht neuheitsschädlich für den Gegenstand von Anspruch 7, da es die Zugabe eines Stabilisators nicht offenbare. Der letzte Verfahrensschritt gemäß Anspruch 7 ließe keinen Zweifel daran, dass es sich bei dem beanspruchten Verfahren um ein Verfahren zur Herstellung eines Trockenextraktes handele.

Obligatorisch erfolge anspruchsgemäß vor dem letzten Arbeitsschritt, dem Überführen eines flüssigen in einen Trockenextrakt, die Zugabe eines Stabilisators.

Die Instabilität des Hyperforins in Johanniskraut-extrakten sei bei den der Entgegenhaltung D7 zugrunde liegenden Forschungsarbeiten entdeckt worden. Einem praktischen Ansatz folgend sei daher die Entgegenhaltung D7 als nächstliegender Stand der Technik anzusehen.

Sähe man die Entgegenhaltung D2a als den nächstliegenden Stand der Technik an, sei das der Erfindung zugrunde liegende Problem die Bereitstellung von Hyperforin enthaltenden, stabilen Extrakten aus *Hypericum perforatum*. Dieses Problem sei auch im Patent erwähnt.

Die Entgegenhaltung D2a offenbare eine mögliche Lösung für das Stabilitätsproblem, die sich jedoch von der erfindungsgemäßen Lösung unterscheide, nämlich die Extraktion mit Eutanol G und anschließende Lagerung unter Argon. Darüber hinaus leite die Entgegenhaltung D2a vom Erfindungsgegenstand weg, da auf Seite 158 festgestellt werde, dass bei Lagerung von Johanniskrautöl auf Luftabschluss zu achten sei und übliche Antioxidantien keinen Oxidationsschutz gewährten.

Weder in Entgegenhaltung D2a selbst noch in einer der anderen angeführten Entgegenhaltungen finde der Fachmann einen Hinweis, der ihn veranlassen würde, den Gegenstand des nächstliegenden Standes der Technik zu verändern und in nahe liegender Weise zum Gegenstand der Ansprüche 1 bis 15 zu gelangen.

- X. Die Argumente der Beschwerdeführerinnen-Einsprechenden, sofern sie für die vorliegende Entscheidung von Bedeutung sind, können folgendermaßen zusammengefasst werden:

Das Merkmal "mit einem Hyperforingehalt von mindestens 2%, bezogen auf den Trockenextrakt" sei im Prüfungsverfahren von der Patentinhaberin freiwillig und vollständig aus der gesamten Anmeldung gestrichen worden und im erteilten Patent weder in den Ansprüchen noch in der Beschreibung enthalten. Mit ihrer Zustimmung zur Mitteilung nach Regel 51(4) EPÜ habe sich die Patentinhaberin mit dieser Fassung einverstanden erklärt. Das sei als ein Verzicht auf diese spezielle Ausführungsform der Erfindung zu werten. Dies belege auch die Rechtsprechung der Beschwerdekammern in ähnlich gelagerten Fällen.

Die Patenterteilung stelle eine Zäsur dar, sodass eine Wiederaufnahme dieses Merkmals in die Ansprüche auch aus Gründen der Rechtsicherheit nicht mehr möglich sei.

Da die Argumentationslinie, die zur Vorlage einer Frage an die Grosse Beschwerdekammer geführt habe, bereits seit Beginn des Beschwerdeverfahrens verfolgt wurde, sei der tatsächliche Antrag auf Vorlage dieser Frage erst in der mündlichen Verhandlung als nicht verspätet anzusehen. Die Vorlage der formulierten Frage sei gerechtfertigt, da die Rechtsprechung der Beschwerdekammern bezüglich der Frage, ob ein im Prüfungsverfahren gestrichenes und in den erteilten Ansprüchen nicht enthaltenes Merkmal nach der Erteilung während eines Einspruchs- oder Beschwerdeverfahrens wieder in die Ansprüche aufgenommen werden dürfe, widersprüchlich sei.

Die Beschreibung der ursprünglich eingereichten Anmeldung (veröffentlicht als WO 97/13489) enthalte lediglich eine Basis für ein Verfahren zur Herstellung eines Extraktes, dem eine "ausreichende Menge" eines Stabilisators zugesetzt werde. Dies sei keine Basis für einen Extrakt, der eine solche "ausreichende Menge" enthalte, da diese auch durch Extraktion von in der Johanniskrautpflanze enthaltenen natürlichen Stabilisatoren, wie z.B. Ascorbinsäure erhalten werden könne.

In der ursprünglichen Beschreibung gebe es darüber hinaus keinen Hinweis auf eine "ausreichende Menge" im Zusammenhang mit den in Ansprüchen 1 und 7 angeführten speziellen Stabilisatoren.

Anspruch 1 beziehe sich auf Extrakte in allgemeiner Form und sei nicht auf Trockenextrakte beschränkt. Die Angabe des Hyperforingehaltes bezogen auf den Trockenextrakt sei daher widersprüchlich und unklar. Außerdem sei der Hyperforingehalt von durch den Wortlaut ebenfalls beanspruchten flüssigen oder öligen Extrakten unklar.

Es sei nicht klar, ob es sich bei der Angabe "2%" um Gewichts-, Volumen- oder Molprozente handele.

Gemäß dem Wortlaut des Anspruchs 1 sei nicht erkennbar, ob die angegebene Stabilisatorkonzentration von 0,2% bis 5% tatsächlich zur Stabilisierung des Hyperforins ausreiche.

Der im Anspruch 7 verwendete Begriff "ölige Extraktionsmittel" werde in der Patentschrift nicht definiert und sei deshalb unklar.

Anspruch 7 beziehe sich auf ein Verfahren zur Herstellung von hyperforinhaltigen Extrakten, wobei der Stabilisator "wahlweise während oder nach der Herstellung des Extraktes" zugesetzt werde. Der Gegenstand des Anspruchs umfasse somit auch Verfahren zur Herstellung von Extrakten, die keinen Stabilisator enthielten und sei somit nicht neu im Lichte der Offenbarung in Entgegenhaltung D7.

Im Hinblick auf den Gegenstand von Anspruch 1 sei die Entgegenhaltung D7 als nächstliegender Stand der Technik anzusehen, die in Beispiel 2 die Herstellung eines Johanniskrautextraktes mit Ethanol beschreibe.

Da bei der Extraktion von Johanniskraut mit hydrophilen Lösungsmitteln auch die in der Pflanze natürlicherweise vorkommenden Stabilisatoren, zum Beispiel Ascorbinsäure, mit extrahiert würden, sei es dem Fachmann bekannt, dass der gemäß Entgegenhaltung D7 hergestellte Extrakt bereits stabil sei. Das der vorliegenden Erfindung zugrunde liegende Problem sei daher die Bereitstellung eines Hypericumextraktes, der einen zusätzlichen Hilfsstoff enthalte.

Die Entgegenhaltung D7 beschreibe bereits die Möglichkeit der Zugabe von Hilfsstoffen. Ascorbinsäure sei, wie z.B. aus der Entgegenhaltung D3 ersichtlich, ein allgemein verwendeter Hilfsstoff in pharmazeutischen Zubereitungen.

Ginge man von der Entgegenhaltung D2a als nächstem Stand der Technik aus und sähe das zu lösende Problem in der Bereitstellung weiterer, stabiler hyperforinhaltiger Extrakte, sei die Lösung gemäß Anspruch 1 ebenfalls offensichtlich. Aus der Entgegenhaltung D1 sei bekannt, dass Johanniskraut Ascorbinsäure enthalte. Der Zusatz dieses natürlich in der Pflanze vorkommenden Antioxidans liege daher nahe. Mit Ascorbinsäure versetzte Johanniskrautprodukte seien darüber hinaus auch aus der Entgegenhaltung D9 bekannt.

Für das Verfahren laut Anspruch 7, das die Verwendung öliger Extraktionsmittel ausschließe, stelle die Entgegenhaltung D2a den nächstliegenden Stand der Technik dar. Darin werde die Verwendung von Eutanol G als Extraktionsmittel beschrieben, das nach allgemeiner Definition kein Öl sei. Gemäß Entgegenhaltung D2a ergäbe sich in unter Argon gelagerten Eutanol-G-Extrakten keine

Stabilisierungsproblematik. Wollte der Fachmann dennoch stabilisieren, würde er Ascorbinsäure als bekannten Stabilisator zusetzen. In Tabelle 7-3, auf Seite 151 der Entgegenhaltung D2a sei der Zusatz von Ascorbylpalmitat zu Johanniskrautprodukten erwähnt.

## **Entscheidungsgründe**

*Änderungen - Artikel 123 (2) (3) EPÜ*

*Wiedereinführung des vor der Patenterteilung gestrichenen Merkmals "mit einem Hyperforingehalt von mindestens 2 %, bezogen auf den Trockenextrakt" in Anspruch 1*

1. Um ihren Standpunkt zu stützen, wonach die Beschwerdeführerin-Patentinhaberin ein Merkmal, das sie im Prüfungsverfahren gestrichen hat, nicht wieder in das Patent aufnehmen kann, weil dies einem Verzicht gleichkommt, beriefen sich die Beschwerdeführerinnen-Einsprechenden auf die Entscheidungen T 420/86 vom 12. Januar 1989 und T 61/85 vom 30. September 1987.

1.1 In Punkt 4. der Entscheidung T 420/86 heißt es:

"Die von der Prüfungsabteilung gebilligte Streichung des Begriffs "anionisch" aus dem ursprünglichen Hauptanspruch könnte allerdings nach der Erteilung des Patents nicht mehr im Sinne des Hilfsantrags rückgängig gemacht werden kann, weil sie einem Verzicht gleichkommt. Eine Wiederaufnahme des gestrichenen Wortes in diesem Stadium verbietet sich demzufolge. Der Anspruch nach dem Hilfsantrag muss daher schon aus formalen Gründen scheitern".



Jedoch sind in der Entscheidung T 420/86 keine Rechtsgründe für die Feststellung angegeben, dass die Streichung einem Verzicht gleichkommt. Da diese Entscheidung vor der Entscheidung G 7/93 der Großen Beschwerdekammer (ABl. EPA 1994, 775) erging, ist nicht klar, ob die damalige Feststellung auf der Annahme beruhte, dass die Zustimmung des Anmelders zu der nach Regel 51 (4) EPÜ zur Erteilung vorgesehenen Fassung bindende Wirkung hat. In ihrer späteren Entscheidung hat die Große Beschwerdekammer eine solche Annahme mit folgender Feststellung zurückgewiesen: "Weder das Einverständnis des Anmelders mit der mitgeteilten Fassung noch der Erlaß einer Mitteilung des EPA nach Regel 51 (6) EPÜ 'binden' den Anmelder oder das EPA im eigentlichen Sinne des Wortes, d. h. in der Weise, dass jede spätere Änderung der Anmeldung von vornherein ausgeschlossen wäre (G 7/93, supra, Punkt 2.1 der Entscheidungsgründe).

- 1.2 Die Entscheidung T 61/85 beschäftigt sich mit einer Beschwerde gegen die Entscheidung der Prüfungsabteilung über die Zurückweisung einer Patentanmeldung. Die Anmelderin hatte als Reaktion auf eine Mitteilung der Prüfungsabteilung ein Merkmal gestrichen. Diese Streichung, die nach Ansicht der Kammer "irreversible" war, sollte es der Öffentlichkeit ermöglichen, zuverlässige Schlussfolgerungen zu ziehen. Eine Wiederaufnahme des gestrichenen Merkmals wurde daher abgelehnt.

Ähnlich wie in der Entscheidung T 420/86 sind auch in dieser Entscheidung keine Rechtsgrundlagen für die Ablehnung angegeben.

- 1.3 Im vorliegenden Fall muss zudem festgehalten werden, dass die Streichung des Merkmales "mit einem Hyperforingehalt von mindestens 2 %, bezogen auf den Trockenextrakt" bewirkt, dass neben Extrakten mit einem Hyperforingehalt von mehr als 2%, nun **zusätzlich** Extrakte mit einem Hyperforingehalt von weniger als 2% beansprucht wurden.

Anders als beispielsweise bei der Streichung einer von zwei alternativen Ausführungsformen einer Erfindung, die zur Folge hat, dass der beanspruchte Gegenstand reduziert wird, hat im vorliegenden Fall die Streichung dazu geführt, dass der Gegenstand des Anspruchs breiter wurde. Von einem Verzicht auf einen Teil des Anspruchsgegenstandes kann also auch deswegen nicht die Rede sein.

Die Wiederaufnahme des Merkmals im Einspruchs-Beschwerdeverfahren bewirkt also eine Beschränkung des beanspruchten Gegenstandes im Bezug auf den Gegenstand des erteilten Anspruchs.

2. Die Beschwerdeführerinnen-Einsprechenden brachten als ein Argument gegen die Wiederaufnahme des in Frage stehenden Merkmals außerdem vor, dass die Patenterteilung eine Zäsurwirkung in Bezug auf Änderungen entfaltet.
- 2.1 Dem ist insoweit zuzustimmen als, sofern kein Einspruch vorliegt, der Erlass des Beschlusses über die Erteilung eines europäischen Patentes tatsächlich einen Einschnitt für die Vornahme von Änderungen an den Anmeldungsunterlagen im europäischen Verfahren darstellt.

Ist jedoch, wie im vorliegenden Fall, ein Einspruch eingelegt worden, so kann eine Zäsurwirkung auf Grund der Erteilung eines Patentbeschlusses allenfalls in den Beschränkungen gesehen werden, die nach Regel 57a, Regel 87 und Artikel 123(3) EPÜ für weitere Änderungen der Patentschrift gelten (siehe auch die Entscheidungen T 1149/97, Abl. EPA 2000, 259; Punkte 6.1.9 und 6.1.10 der Entscheidungsgründe und T 1481/05 vom 06. März 2007, noch nicht veröffentlicht; Punkte 4.4 bis 4.10 der Entscheidungsgründe).

- 2.2 Was das von den Beschwerdeführerinnen-Einsprechenden angeführte Argument der Rechtssicherheit durch die Zäsurwirkung anbelangt, so ist darauf hinzuweisen, dass die Interessen Dritter durch Artikel 123(3) EPÜ geschützt werden, der jede Erweiterung der Ansprüche eines erteilten Patents selbst dann verbietet, wenn die Anmeldung in der ursprünglich eingereichten Fassung eine Grundlage dafür enthält.

In diesem Kontext erklärte in der Entscheidung T 241/02 vom 24. September 2004 die zuständige Kammer, dass weder die Tatsache, dass der Beschwerdeführer (Patentinhaber) sein Einverständnis mit der Fassung des Streitpatents erklärt habe, noch Überlegungen zur Rechtssicherheit die in Regel 57a oder Artikel 123 (2) EPÜ enthaltenen Erfordernisse für Änderungen erweiterten. Die Erteilung eines Patents bilde daher nicht zwangsweise eine automatische und endgültige Zäsur, die jedwede Wiederaufnahme gestrichener Gegenstände ausschließe.

3. Eine Änderung des Streitpatents durch Aufnahme des Merkmals "mit einem Hyperforingehalt von mindestens 2 %, bezogen auf den Trockenextrakt" in Anspruch 1 ist somit

zulässig, insofern die Erfordernisse von Regel 57a und Artikel 123 (2) und (3) EPÜ dadurch nicht verletzt werden.

Das betreffende Merkmal wurde von der Beschwerdeführerin-Patentinhaberin eingeführt, um einen Neuheitseinwand zu entkräften, d. h. die Änderung entspricht den Erfordernissen der Regel 57a EPÜ. Das Merkmal ist in der ursprünglich eingereichten Fassung der Anmeldung, zum Beispiel in Anspruch 1, enthalten, sodass auch die Erfordernisse des Artikels 123 (2) EPÜ erfüllt sind. Da das Merkmal den Schutzzumfang des Anspruchs einschränkt, wird auch den Erfordernissen des Artikels 123 (3) EPÜ entsprochen.

Deshalb kommt die Kammer zu dem Ergebnis, dass eine Aufnahme des Merkmals in Anspruch 1 im Hinblick auf die formalen Erfordernisse des EPÜ zulässig ist.

*Antrag auf Vorlage einer Frage an die Grosse Beschwerdekammer*

4. Im Zusammenhang mit der Frage der Änderung von Anspruch 1 durch Aufnahme des Merkmals "mit einem Hyperforingehalt von mindestens 2 %, bezogen auf den Trockenextrakt" beantragten die Beschwerdeführerinnen-Einsprechenden, der Grosse Beschwerdekammer eine Frage vorzulegen. Eine Antwort auf die Frage, ob dieser Antrag, da er erst während der mündlichen Verhandlung gestellt wurde, verspätet ist und daher nicht zum Verfahren zugelassen werden soll, kann dahingestellt bleiben, da die Kammer entschieden hat, die Grosse Beschwerdekammer nicht zu befassen (infra).

- 4.1 Nach Artikel 112 (1)(a) EPÜ befasst die Beschwerdekammer, bei der ein Verfahren anhängig ist, zur Sicherung einer einheitlichen Rechtsanwendung oder wenn sich eine Rechtsfrage von grundsätzlicher Bedeutung stellt, von Amts wegen oder auf Antrag eines Beteiligten die Große Beschwerdekammer, wenn sie hierzu eine Entscheidung für erforderlich hält.
- 4.2 Im vorliegenden Fall haben die Beschwerdeführerinnen-Einsprechenden eine Rechtsfrage formuliert (siehe Sektion VII, supra), die sinngemäß lautet, ob die Wiederaufnahme eines vom Anmelder freiwillig im Prüfungsverfahren aus den Ansprüchen gestrichenen Merkmals im Einspruchsverfahren zulässig sein kann, selbst wenn die Aufnahme des Merkmals nicht gegen Artikel 123(3) EPÜ verstößt. Die Beschwerdeführerinnen-Einsprechenden brachten vor, dass die zur Beantwortung dieser Frage heranzuziehende Rechtsprechung in den Entscheidungen T 61/85 (supra), T 420/86 (supra), T 1149/97 (supra), T 241/02 (supra) und T 81/03 vom 12. Februar 2004 widersprüchlich ist.
- 4.3 Wie oben in den Punkten 1.1 und 1.2 ausgeführt wurde die Einführung eines Merkmals in zwei Entscheidungen (T 61/85 und T 420/86), die beide vor der Entscheidung der Grossen Beschwerdekammer G 7/93 (supra) ergingen, ohne Angabe einer Rechtsgrundlage verweigert. Diese Entscheidungen sind für die Kammer daher nicht nachvollziehbar.

In dem der Entscheidung T 1149/97 zugrunde liegenden Fall wurde die Wiedereinführung eines vor der Patenterteilung gestrichenen Merkmals nicht zugelassen,

da diese einen Verstoß gegen Artikel 123 (3) EPÜ bedeutet hätte (Punkt 6.1.14 der Entscheidungsgründe).

In der Entscheidung T 241/02 betonte die zuständige Kammer, dass bei der Frage der Wiederaufnahme von Merkmalen in den Anspruch die Erfordernisse der Regel 57a, der Artikel 84, 123 (2) und 123 (3) geprüft werden müssten (Punkt 3 der Entscheidungsgründe) und verwies den Fall diesbezüglich an die Einspruchsabteilung.

Die Kammer ließ in der Entscheidung T 81/03 vom 12. Februar 2004 die Wiederaufnahme von vor der Patenterteilung gestrichenen Merkmalen zu, da diese nicht gegen die Erfordernisse des Artikels 123 (2) und (3) EPÜ verstießen (Punkt 3.10 der Entscheidungsgründe).

- 4.4 Nach Analyse der Entscheidungen kommt die Kammer zu dem Schluss, dass überhaupt nur in einem der Fälle (T 81/03) die Wiederaufnahme eines Merkmals mit der Begründung, sie genüge den Erfordernissen des Artikels 123 (3) EPÜ, zugelassen wurde. Keinem der Fälle liegt die Konstellation zugrunde, dass ein Merkmal gemäß Artikel 123 (3) EPÜ zwar gewährbar war, es dann aber wegen einer angeblichen Zäsurwirkung oder eines Verzichtes doch nicht zugelassen wurde. Der Kammer ist keine weitere Rechtsprechung bekannt, die von den in den Entscheidungen T 1149/97, T 241/02 und T 81/03 dargestellten Prinzipien abweicht (siehe beispielsweise die Entscheidungen T 342/02 vom 9. Juni 2005, Punkt 4 der Entscheidungsgründe und T 1481/05, supra). Die Kammer gelangt also zu dem Schluss, dass bezüglich der von den Beschwerdeführerinnen-Einsprechenden

formulierten Frage keine widersprüchliche Rechtsprechung vorliegt.

- 4.5 Auch die zweite Alternative laut Artikel 112 (1)(a) EPÜ für die Möglichkeit einer Vorlage an die Grosse Beschwerdekammer, das Vorliegen einer Rechtsfrage von grundsätzlicher Bedeutung, trifft hier nicht zu, da das EPÜ im Fall eines bestehenden Einspruchs eine wie von den Beschwerdeführerinnen-Einsprechenden unterstellte Zäsurwirkung nicht vorsieht (Punkt 2.1, supra)
- 4.6 Darüber hinaus ist die Vorlage einer Rechtsfrage nicht angezeigt, da sie von der Kammer, wie im vorliegenden Fall, ohne Zweifel und ohne dabei von der bestehenden Rechtssprechung der Beschwerdekammern abzuweichen, selbst beantwortet werden kann (siehe beispielsweise J 42/89 vom 30. Oktober 1991, Punkt 6 der Entscheidungsgründe und Rechtsprechung der Beschwerdekammern des Europäischen Patentamtes, 5. Auflage 2006, VII.D.13.2).
- 4.7 Die Kammer hat daher entschieden, den Antrag auf Vorlage einer Rechtsfrage an die Grosse Beschwerdekammer abzulehnen.
5. Die Beschwerdeführerinnen-Einsprechenden argumentierten außerdem, dass die ursprünglich eingereichten Anmeldeunterlagen keine Basis für das Merkmal "...einen Stabilisator aus der Gruppe bestehend aus organischen Thiolverbindungen und Ascorbinsäure und deren Derivaten in einer zur Stabilisierung des Hyperforins ausreichenden Menge..." enthalten.

- 5.1 Aus der Feststellung auf Seite 4, Zeilen 27 bis 28, "Die antioxidativen Stabilisatoren werden in einer zur Stabilisierung des Hyperforins ausreichenden Menge der Hypericum-Extraktlösung einverleibt", entnimmt der Fachmann nach Ansicht der Kammer nicht nur die Beschreibung eines Verfahrens, sondern implizit auch die Beschreibung von Produkten per se, nämlich Hypericum-Extraktlösungen, und zwar unabhängig davon, ob externer Stabilisator zugegeben wird oder ob natürlich in der Pflanze vorhandener Stabilisator mit-extrahiert wird. Auf Seite 4 heißt es ab Zeile 20, dass unter antioxidativen Stabilisatoren insbesondere "organische Thiolverbindungen, wie Cystein und Glutathion, sowie Ascorbinsäure und Derivate dieser Verbindungen wie Fettsäureester der Ascorbinsäure, z.B. das Myristat, Palmitat und Stearat" zu verstehen sind. Aus Seite 4, Zeilen 27 und 28 ergibt sich, dass antioxidative Stabilisatoren, also die genannten Verbindungen, in ausreichender Menge der Hypericum-Extraktlösung einverleibt werden.
- 5.2 Das Argument der Beschwerdeführerinnen-Einsprechenden wird deshalb zurückgewiesen. Das beanstandete Merkmal in Anspruch 1 hat eine Basis in der Anmeldung in der ursprünglich eingereichten Fassung.
6. Darüber hinaus beruht Anspruch 1 auf den Ansprüchen 1 und 6, Anspruch 2 auf Anspruch 6, die Ansprüche 3 bis 6 auf den Ansprüchen 7 bis 10, und die Ansprüche 7 bis 18 auf den Ansprüchen 16, 21 sowie 17 bis 27 der Anmeldung in der ursprünglich eingereichten Fassung.
7. Die Erfordernisse des Artikels 123 (2) EPÜ sind somit erfüllt.



8. Durch die Aufnahme der oben beschriebenen Merkmale in die Ansprüche wird ihr Schutzbereich im Vergleich zu dem Schutzbereich der Ansprüche des erteilten Patentes eingeschränkt. Die Erfordernisse des Artikels 123 (3) EPÜ sind daher erfüllt.

*Artikel 84 EPÜ*

9. Laut Artikel 84 EPÜ müssen die Patentansprüche deutlich gefasst sein. Dieses Erfordernis betrifft die sprachliche Ausgestaltung eines Patentanspruchs, also die verwendeten Worte und deren Bedeutung.

Die Bedeutung einzelner Worte und die daraus resultierende Gesamtbedeutung eines Patentanspruchs werden aus dem Blickwinkel des Fachmannes ermittelt, der den Anspruch mit seinem Fachwissen und vor dem Hintergrund der gesamten Patentschrift liest. Informationen, die der Fachmann aufgrund seines Fachwissens hat oder durch die Patentschrift erhält beeinflussen daher die Leseweise und das Verständnis.

Ein Patentanspruch kann als klar gelten, wenn der Fachmann in der Lage ist, den im Anspruch beschriebenen Gegenstand ohne große Überlegungen eindeutig zu identifizieren.

*"bezogen auf den Trockenextrakt"*

10. Betrachtet man Anspruch 1 unter diesen Voraussetzungen, dann ergibt sich aus der Tatsache, dass er sich einerseits in Zeile 1 auf einen "Extrakt" bezieht und andererseits in Zeile 3 den Ausdruck "bezogen auf den

Trockenextrakt" enthält, für den Fachmann keine Unklarheit.

Bei Pflanzenextrakten ist es, wie auch bei vielen anderen wasserhaltigen Produkten, durchaus üblich, die Menge eines darin enthaltenen Inhaltsstoffes auf die im Extrakt vorhandene Trockenmasse zu beziehen. Dadurch kann der Gehalt an Inhaltsstoff in verschiedenen Extrakten, die in ihrem Wassergehalt differieren, objektiv verglichen werden. Der Begriff "Extrakt" in der Präambel des Anspruchs kennzeichnet den Gegenstand des Anspruches, während es sich bei dem Merkmal "bezogen auf den Trockenextrakt" um die Beschreibung eines Parameters des Anspruchsgegenstandes handelt. Zwischen den beiden Ausdrücken besteht daher kein Widerspruch.

Nach Überzeugung der Kammer können, aufgrund des Kontextes im Anspruch, unter den Begriff "Extrakt" nur solche Produkte subsumiert werden, aus denen sich "Trockenextrakte" zur Bestimmung des Hyperforingehaltes herstellen lassen. Ein Zweifel bezüglich des Hyperforingehaltes von Extrakten, aus denen sich keine Trockenextrakte herstellen lassen, zu denen nach Angabe der Beschwerdeführerinnen-Einsprechenden beispielsweise ölige Extrakte gehören, ergibt sich daher nicht.

Die Beschwerdeführerin-Patentinhaberin gab an, dass die Entnahme von Proben während der Extraktion, deren Trocknung und die nachfolgende Bestimmung des Gehaltes eines Inhaltsstoffes für den Fachmann ein Routineverfahren sei. Dem haben die Beschwerdeführerinnen-Einsprechenden nicht widersprochen.

Für die Kammer ergibt sich daher insgesamt die Folgerung, dass bezüglich des Merkmals "bezogen auf den Trockenextrakt" kein Mangel an Klarheit vorliegt.

"2%"

11. Die Beschwerdeführerinnen-Einsprechenden führen an, dass das Merkmal "2%" in Anspruch 1 innerhalb des Merkmals "mit einem Hyperforingehalt von 2%", eine ungenaue und unklare Angabe ist, da der Prozentgehalt eines Stoffes sich auf das Gewicht, das Volumen oder das Molgewicht beziehen kann.

Die Kammer stellt dazu fest, dass diese Unklarheit nur dann zu Tage tritt, wenn das Merkmal "2%" in Isolation gelesen wird. Allerdings wird bei der Ermittlung der Bedeutung eines Patentanspruches, wie oben in Punkt 9 ausgeführt, von einem kontextbezogen lesenden Fachmann ausgegangen. Da die Prozentangabe sich auf den Trockenextrakt bezieht, ergibt sich für den Fachmann im Zusammenhang eindeutig, dass "2%" die Angabe der Gewichtsprozentage ist. Es ergibt sich daher kein Klarheitsmangel durch die nicht weiter spezifizierte Prozentangabe.

*Verhältnis der Merkmale "0,2% bis 5%" und "ausreichende" Menge*

12. Nach Ansicht der Beschwerdeführerinnen-Einsprechenden führt folgender Wortlaut in Anspruch 1 zu Unklarheit bezüglich der im Extrakt tatsächlich vorhandenen Stabilisatormenge: "... in einer zur Stabilisierung des Hyperforins ausreichenden Menge gegen Zerfall oder Abbau stabilisiert ist, wobei der Stabilisator in einer

Konzentration von 0,2% bis 5%, bezogen auf den Extrakt, vorliegt".

Dem stimmt die Kammer nicht zu. Der Fachmann entnimmt dem Anspruch, dass die Stabilisatormenge zwei Kriterien gleichzeitig erfüllen muss, a) sie muss ausreichend sein und b) sie muss 0,2% bis 5% bezogen auf den Extrakt betragen. Daraus ergibt sich, dass die Mengenangabe 0,2% bis 5% eine zahlenmäßige Definition des Begriffs "ausreichende Menge" darstellt (siehe in diesem Zusammenhang auch Seite 4, Zeilen 27 bis 30 der veröffentlichten Anmeldung).

*"ausgenommen ölige Extraktionsmittel" (Anspruch 7)*

13. Laut der Entscheidung der Grossen Beschwerdekammer G 10/91 ((Abl. EPA 1993, 420) sind Änderungen der Ansprüche oder anderer Teile des Patents, die im Einspruchs- oder Beschwerdeverfahren vorgenommen werden in vollem Umfang auf die Erfüllung der Erfordernisse des EPÜ zu prüfen. Artikel 102 (3) EPÜ lässt jedoch keine auf Artikel 84 EPÜ gestützten Einwände zu, die nicht auf Änderungen gegenüber den erteilten Ansprüchen zurückgehen.

Der von den Beschwerdeführerinnen-Einsprechenden beanstandete Ausdruck wird in Anspruch 9 wie erteilt im gleichen Kontext benutzt wie in dem jetzt angegriffenen Anspruch 7, nämlich innerhalb eines Verfahrensanspruchs um die Gruppe der verwendeten Lösungsmittel einzuschränken. Ein Einwand unter Artikel 84 EPÜ im Einspruchs-Beschwerdeverfahren ist daher nicht möglich.

14. Die Ansprüche erfüllen somit die Erfordernisse des Artikels 84 EPÜ.

*Artikel 83 EPÜ*

15. Auf Nachfrage der Kammer erklärten die Beschwerdeführerinnen-Einsprechenden in der mündlichen Verhandlung, dass sie keine Einwände unter Artikel 83 EPÜ haben. Auch die Kammer hat keine Einwände bezüglich der ausreichenden Offenbarung der Erfindung.

Die Erfordernisse des Artikels 83 EPÜ sind erfüllt.

*Artikel 54 EPÜ*

16. Die Beschwerdeführerinnen-Einsprechenden argumentieren, dass gemäß Anspruch 7 die Zugabe des Stabilisators "wahlweise **während** oder **nach** der Herstellung des Extraktes" erfolgen kann. Der Anspruch umfasse somit auch Verfahren zur Extrakterstellung bei denen das Endprodukt keinen Stabilisator enthalte, da dieser erst dem fertigen Produkt zugegeben werde. Diese Interpretation werde durch den Gegenstand des abhängigen Anspruchs 16 bestätigt, der ein Merkmal beinhaltet, wonach "... der Stabilisator erst auf der Stufe der fertigen Arzneiform zusammen mit üblichen pharmazeutischen Hilfsstoffen zugesetzt wird".

Diese Ausführungsform von Anspruch 7 sei nicht neu im Lichte der Offenbarung in Entgeghaltung D7.

17. Anspruch 7 ist ein Verfahrensanspruch, dem der Fachmann aufgrund seines Wortlautes sowohl die einzelnen Verfahrensschritte als auch die Reihenfolge ihrer

Durchführung entnehmen kann. Mit einem organischen oder anorganischen Lösungsmittel wird zunächst durch Extraktion ein flüssiger, hyperforinhaltiger Extrakt hergestellt. Während oder nach der Extraktion wird diesem flüssigen Extrakt ein Stabilisator zugesetzt. Abschließend wird der flüssige, Stabilisator-Enthaltende Extrakt in einen Trockenextrakt umgewandelt. Das Endprodukt des Verfahrens gemäß Anspruch 7 ist daher ein stabilisatorhaltiger Trockenextrakt. Anspruch 16 ist ein von Anspruch 7 abhängiger Anspruch, dessen Gegenstand die oben beschriebenen Schritte enthält.

Der Gegenstand von Anspruch 7 betrifft daher kein Verfahren zur Herstellung eines Johanniskrautextraktes, der keinen Stabilisator enthält.

Das von den Beschwerdeführerinnen-Einsprechenden als neuheitsschädlich erachtete Beispiel 2 der Entgegenhaltung D7 beschreibt die Herstellung eines getrockneten Johanniskraut-Ethanolextraktes. Die Zugabe eines Stabilisators wird in diesem Beispiel an keiner Stelle erwähnt.

Das Verfahren gemäß Anspruch 7 ist somit neu gegenüber der Offenbarung in Entgegenhaltung D7.

18. Der Gegenstand der Ansprüche 1 bis 18 erfüllt somit die Erfordernisse des Artikels 54 EPÜ.

#### *Artikel 56 EPÜ*

*Ansprüche 1 bis 6 und 18 - Stabiler hyperforinhaltiger Extrakt aus *Hypericum perforatum* L., sowie diesen enthaltende pharmazeutische Zubereitung*

19. Bei der Prüfung der erfinderischen Tätigkeit wird in der Praxis des Europäischen Patentamtes der Aufgabe-Lösungs-Ansatz angewandt. Er besteht im wesentlichen darin, den nächstliegenden Stand der Technik zu ermitteln, die Ergebnisse oder Wirkungen zu beurteilen, die mit der beanspruchten Erfindung gegenüber dem ermittelten nächstliegenden Stand der Technik erzielt werden, die technische Aufgabe zu bestimmen, deren erfindungsgemäße Lösung diese Ergebnisse erzielen soll und die Frage zu prüfen, ob die beanspruchten technischen Merkmale, mit denen die erfindungsgemäßen Ergebnisse erzielt werden, angesichts des Stands der Technik im Sinne des Artikels 54 (2) EPÜ für einen Fachmann nahe liegend waren (Rechtsprechung der Beschwerdekammern des Europäischen Patentamtes, 5. Auflage 2006, I.D.2, erster Absatz).
20. Der Aufgabe-Lösungs-Ansatz wurde als ein Instrument entwickelt, um eine möglichst objektive Bewertung der erfinderischen Tätigkeit zu gewährleisten (Rechtsprechung der Beschwerdekammern des Europäischen Patentamtes, 5. Auflage 2006, I.D.2, erster Absatz).
21. Bei der Bestimmung des nächstliegenden Standes der Technik und der technischen Aufgabe spielt die Abbildung der realen Erfindungssituation jedoch eine untergeordnete Rolle. Die Beschwerdekammern haben wiederholt festgehalten, dass im Rahmen des Aufgabe-Lösungs-Ansatzes der **objektiv** nächstliegende Stand der Technik und die **objektive** Aufgabe formuliert werden (Rechtsprechung der Beschwerdekammern des Europäischen Patentamtes, 5. Auflage 2006, I.D.2, zweiter Absatz; I.D.3.1, erster Absatz). Überlegungen hinsichtlich der

real vorliegenden Situation mögen dann erst wieder bei der Prüfung des Naheliegens der Lösung relevant sein.

22. Dem Aufgabe-Lösungs-Ansatz folgend haben die Beschwerdekammern das Kriterium aufgestellt, dass der objektiv nächstliegende Stand der Technik derjenige ist, den der Fachmann ausgewählt hätte, weil er von diesem aus die Erfindung hätte am leichtesten realisieren können. Die Beschwerdekammern haben wiederholt darauf hingewiesen, dass es bei einem solchen Stand der Technik zuerst darauf ankommt, dass er einen Gegenstand offenbart, der zum gleichen Zweck entwickelt wurde oder auf dieselbe Wirkung gerichtet ist wie die Erfindung (Rechtsprechung der Beschwerdekammern des Europäischen Patentamtes, 5. Auflage 2006, I.D.3.1 und I.D.3.2).
23. Die Ansprüche 1 bis 6 und 18 beziehen sich auf einen stabilen hyperforinhaltigen Extrakt aus *Hypericum perforatum* L., sowie auf eine diesen enthaltende pharmazeutische Zubereitung.

Sowohl die Einspruchsabteilung als auch beide Parteien bezeichneten die Entgegenhaltung D7 als den nächstliegenden Stand der Technik (siehe Punkte (17) und (18) der beschwerten Entscheidung).

Die Entgegenhaltung D7 befasst sich mit der Herstellung von Johanniskraut-Trockenextrakten. Maßnahmen zur Stabilisierung des Inhaltsstoffes Hyperforin werden in der Entgegenhaltung D7 nicht beschrieben (siehe Punkt 16, supra).

Demgegenüber beschäftigt sich die Entgegenhaltung D2a, unter anderem, mit der Stabilität von Hyperforin.



- Beginnend auf Seite 139 werden angesichts der unbefriedigenden Stabilität von Hyperforin Stabilitätsuntersuchungen vorgenommen und der Einfluss verschiedener Maßnahmen auf die Stabilität untersucht. Der Autor der Entgegenhaltung D2a gelangt zu dem Schluss, dass die Stabilität von Hyperforin am größten ist, wenn Johanniskraut mit Eutanol G extrahiert wird und der erhaltene Extrakt unter Schutzbegasung mit Argon gelagert wird.
24. Angesichts der in Punkt 20 oben beschriebenen, von den Beschwerdekammern ausgearbeiteten Kriterien zur Feststellung des nächstliegenden Standes der Technik gelangt die Kammer zu der Entscheidung, dass die Entgegenhaltung D2a den nächstliegenden Stand der Technik für den Gegenstand der Ansprüche 1 bis 6 und 18 darstellt.
25. Im Lichte der Offenbarung in Entgegenhaltung D2a ist das der Erfindung zugrunde liegende Problem in der Bereitstellung von alternativen, stabilen hyperforinhaltigen Johanniskrautextrakten zu sehen.
26. Das Problem wird erfindungsgemäß dadurch gelöst, dass im Extrakt ein Stabilisator in einer Menge von 0,2% bis 5% bezogen auf den Extrakt vorliegt, wobei der Stabilisator aus der Gruppe bestehend aus organischen Thiolverbindungen und Ascorbinsäure und deren Derivaten stammt.
27. Die Beispiele 2 bis 5 des Streitpatentes zeigen unter anderem die Herstellung von Johanniskraut-Extrakten mit Methanol, Ethanol und n-Heptan unter Zugabe von entweder Ascorbinsäure oder L-Cystein. Aus Tabelle I ist

ersichtlich, dass sich, bezogen auf den Ausgangsgehalt an Hyperforin, der Hyperforingehalt nach 12 Monaten nur unwesentlich verringert hat. Die Beschwerdeführerinnen-Einsprechenden erhoben diesbezüglich keinen Einwand und die Kammer ist angesichts der erwähnten Daten davon überzeugt, dass das der Erfindung zugrunde liegende Problem durch den beanspruchten Gegenstand gelöst wird.

28. Die sich nun stellende Frage ist, ob der Fachmann, angesichts der Offenbarung in den zitierten Entgegnungen in nahe liegender Weise zu der beanspruchten Lösung des zugrunde liegenden Problems gelangt wäre.
  
29. Die Entgegnung D2a selbst bietet keinen Hinweis auf die Verwendung eines Stabilisators aus der Gruppe bestehend aus organischen Thiolverbindungen und Ascorbinsäure und deren Derivaten. Zwar wird in Tabelle 7-3 Ascorbylpalmitat, also ein Derivat der Ascorbinsäure, als Synergist in einer ein Antioxidans als Stabilisator enthaltenden Zusammensetzung erwähnt. Aber zum einen wird Ascorbylpalmitat selbst hier nicht als Stabilisator verwendet, sondern als ein zur Regeneration des Stabilisators dienendes Mittel (Kapitel 7.4: "Durch Synergisten kann die Wirkung verbessert werden, z.B. durch Regeneration verbrauchter Antioxidantien"). Zum anderen konnte mit der Zusammensetzung keine Stabilisierung erreicht werden. Auf Seite 151 wird festgestellt: "Bei keinem der Johanniskrautöle konnte eine Stabilitätsverbesserung gegenüber der Kontrolle ohne Antioxidationszusatz erreicht werden. Die während der Extraktion beobachtete Abnahme des Hyperforingehaltes setzte sich während der Lagerung fort."

Der Fachmann findet in der Entgegenhaltung D2a also nicht nur keine Beschreibung der in Frage stehenden Stoffe als Stabilisator, sondern er wird durch die Lehre dieser Entgegenhaltung sogar von der Verwendung üblicher Antioxidantien abgehalten, da diese keinen Effekt auf die Stabilisierung von Hyperforin zeigen. Auf Seite 158 wird zusammenfassend festgestellt: "Bei Lagerung von Johanniskrautöl ist auf Luftabschluss zu achten. Übliche Antioxidantien gewähren keinen Oxidationsschutz."

30. Aus den Entgegenhaltungen D3, D8 oder D11 kann der Fachmann die Lehre entnehmen kann, dass Cystein (D8) und Ascorbinsäure (D3, D11) wegen ihrer antioxidativen Wirkung beispielsweise in Lebensmitteln eingesetzt werden. Im Lichte der Vielzahl anderer antioxidativ wirkender Stoffe (wie zum Beispiel in D11 beschrieben) gibt diese allgemeine Lehre dem Fachmann - auch in Kenntnis der Sauerstoffempfindlichkeit von Hyperforin - keinen Hinweis, gerade die jetzt als Stabilisator beanspruchten Stoffe auszuwählen.
31. Die Beschwerdeführerinnen-Einsprechenden führten an, dass es bekannt sei dass Ascorbinsäure als natürlicher Stabilisator in Johanniskraut vorhanden sei und die Verwendung dieses natürlichen Stabilisators daher naheliege.

Laut Entgegenhaltung D1 (Seite 483) enthält Johanniskraut Ascorbinsäure in einer Menge von 39,5mg/100g (0,0395%). Die Kammer ist überzeugt, dass der Fachmann aus dieser Information keinerlei Hinweis auf die Lösung des der vorliegenden Erfindung zugrunde liegenden Problems (siehe Punkt 23 oben) gemäß

Anspruch 1 erhält. Zum einen übersteigt die laut Anspruch 1 vorliegende Menge die natürlich in Johanniskraut vorhandene Menge an Ascorbinsäure bei weitem, zum anderen enthält Johanniskraut auch noch eine Anzahl weiterer antioxidativ wirkender Stoffe, wie beispielsweise Quercitrin, Quercetin oder Rutin (siehe Entgegenhaltung D1, Seite 481, "Inhaltsstoffe").

32. Aus der Entgegenhaltung D9 ist eine Zusammensetzung bekannt, die einen Johanniskrautextrakt sowie eine erhöhte Menge an Ascorbinsäure enthält. Es ist aus dieser Entgegenhaltung jedoch nicht ersichtlich dass der erwähnte Extrakt Hyperforin enthält.
33. Zusammenfassend stellt die Kammer fest, dass es für den Fachmann, angesichts des zitierten Standes der Technik nicht nahe lag, den Gegenstand des nächstliegenden Standes der Technik so verändern das er/sie in nahe liegender Weise zum Gegenstand der Ansprüche 1 bis 6 und 18 gelangt wäre.
34. Die Ansprüche 1 bis 6 und 18 beruhen auf einer erfinderischen Tätigkeit und erfüllen die Erfordernisse von Artikel 56 EPÜ.

*Ansprüche 7 bis 17 - Verfahren zur Herstellung eines stabilen hyperforinhaltigen Extraktes*

35. Aus den Ausführungen in den Abschnitten 20 und 21 ergibt sich, dass die Entgegenhaltung D2a, die im Kapitel 11.12.6 ein Verfahren zur Herstellung eines stabilen hyperforinhaltigen Johanniskrautextraktes beschreibt, auch für die Ansprüche 7 bis 17 den nächstliegenden Stand der Technik darstellt.

Die Entgegenhaltung D2a beschreibt auf Seite 256 folgendes Verfahren:

"17 g gefriergetrocknete Johanniskrautblüten wurden wie unter Abschn. 11.12.5 beschrieben mit Olivenöl bzw. Eutanol G auf dem Wasserbad mazeriert. Nach der Zentrifugation wurden die Proben bei Raumtemperatur sowie bei 30°C unter Schutzbegasung mit Argon gelagert."

36. Aus den Tabellen im Kapitel 11.12.6 ist zu entnehmen, dass mit Eutanol G als Auszugsmittel der Hyperforingehalt am Ende der Herstellung 224,2mg/100g betrug und, dass bei einer Lagerung dieses Extraktes bei 30°C unter Schutzbegasung mit Argon der Hyperforingehalt des Extraktes sich nach 252 Tagen nur unwesentlich verringert hatte.
37. Gemäß der für den Fachmann aus der Entgegenhaltung D2a entnehmbaren Lehre ist Eutanol G als Öl zu betrachten: "Ein geeignetes Öl für Präparate zur Behandlung von Brandwunden ist 2-Octyldodecanol (Eutanol G) [135]." (D2a, Seite 145).
38. Im Lichte der Offenbarung in Entgegenhaltung D2a ist das der Erfindung gemäß Ansprüchen 7 bis 17 zugrunde liegende Problem in der Bereitstellung eines alternativen Verfahrens zur Herstellung eines stabilen hyperforinhaltigen Johanniskrautextraktes zu sehen.
39. Das Verfahren gemäß Anspruch 7 unterscheidet sich vom Verfahren des nächstliegenden Standes der Technik nicht nur dadurch, dass es bei der Extraktion auf ölige Extraktionsmittel verzichtet und der Extrakt am Ende

getrocknet wird, sondern auch dadurch, dass während des Herstellungsprozesses, aber vor der Trocknung, ein Stabilisator aus der Gruppe bestehend aus organischen Thiolverbindungen und Ascorbinsäure und deren Derivaten in einer Menge von 0,2% bis 5% bezogen auf den Extrakt zugegeben wird.

40. Beispiele 2 bis 5 des Streitpatentes zeigen, dass das Problem tatsächlich durch das beanspruchte Verfahren gelöst wird (Punkt 25, supra).
41. Ein Verfahren zur Herstellung eines Trockenextraktes, das bezüglich der verwendeten Extraktionsmittel dem Verfahren aus Anspruch 7 gleichkommt, ist in der Entgegenhaltung D7 beschrieben. Allerdings wird dort, wie schon bei der Neuheitsprüfung ausgeführt (Punkt 16, supra), keine Stabilisatorzugabe beschrieben.

Wie in den Punkten 27 bis 30 oben bereits beschrieben wird dem Fachmann durch keine der von den Beschwerdegegnerinnen-Einsprechenden herangezogenen Entgegenhaltungen die Zugabe eines Stabilisators aus der Gruppe bestehend aus organischen Thiolverbindungen, Ascorbinsäure und deren Derivaten in einer Konzentration von 0,2% bis 5%, bezogen auf den Extrakt, nahe gelegt.

Der Gegenstand der Ansprüche 7 bis 17 beruht daher auf einer erfinderischen Tätigkeit und entspricht somit den Erfordernissen von Artikel 56 EPÜ.

## **Entscheidungsformel**

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

1. Die angefochtene Entscheidung wird aufgehoben.
  
2. Die Angelegenheit wird an die erste Instanz mit der Anordnung zurückverwiesen, das Patent mit folgenden Ansprüchen und einer noch anzupassenden Beschreibung aufrechtzuerhalten:

Ansprüche 1-18 des Hauptantrages eingereicht während der mündlichen Verhandlung.

3. Der Antrag auf Vorlage einer Rechtsfrage an die Grosse Beschwerdekammer wird zurückgewiesen.

Geschäftsstellenbeamter:

Vorsitzender:

P. Cremona

M. Wieser