

Interner Verteilerschlüssel:

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

**Datenblatt zur Entscheidung
vom 22. Januar 2008**

Beschwerde-Aktenzeichen: T 0737/04 - 3.3.02

Anmeldenummer: 98954432.5

Veröffentlichungsnummer: 1024797

IPC: A61K 9/70

Verfahrenssprache: DE

Bezeichnung der Erfindung:

Verfahren zur transdermalen Applikation von Wirkstoffen in hoher Konstanter Dosierung

Anmelder:

LTS LOHMANN Therapie-Systeme AG

Einsprechender:

-

Stichwort:

Transdermal Konstante Dosierung/LOHMANN

Relevante Rechtsnormen:

EPÜ Art. 123(2)

Relevante Rechtsnormen (EPÜ 1973):

-

Schlagwort:

"Änderungen - Anspruchserweiterung (bejaht):
unzulässige Verallgemeinerung aus dem Beispiel"

Zitierte Entscheidungen:

-

Orientierungssatz:

-



Aktenzeichen: T 0737/04 - 3.3.02

E N T S C H E I D U N G
der Technischen Beschwerdekammer 3.3.02
vom 22. Januar 2008

Beschwerdeführer: LTS LOHMANN Therapie-Systeme AG
Lohmannstraße 2
D-56626 Andernach (DE)

Vertreter: Schmidt, Werner
LTS LOHMANN Therapie-Systeme AG
Lohmannstraße 2
D-56626 Andernach (DE)

Angefochtene Entscheidung: Entscheidung der Prüfungsabteilung des Europäischen Patentamts, die am 13. Februar 2004 zur Post gegeben wurde und mit der die europäische Patentanmeldung Nr. 98954432.5 aufgrund des Artikels 97 (1) EPÜ zurückgewiesen worden ist.

Zusammensetzung der Kammer:

Vorsitzender: U. Oswald
Mitglieder: H. Kellner
J. Van Moer

Sachverhalt und Anträge

I. Die europäische Patentanmeldung Nr. 98 954 432.5 wurde unter dem Aktenzeichen PCT/EP98/06607 eingereicht, als WO 99/20244 publiziert und mit der am 13. Februar 2004 zur Post gegebenen Entscheidung der Prüfungsabteilung nach Artikel 97(1) EPÜ 1973 zurückgewiesen.

II. Patentanspruch 1 der Anspruchsfassung vor der Prüfungsabteilung hatte zuletzt folgenden Wortlaut:

"1. Transdermalen therapeutischen Systeme zur Anwendung in einem über einen nützlichen Anwendungszeitraum annähernd konstante Wirkstoffkonzentration im Blutplasma gewährleistenden Therapieplan, der dadurch gekennzeichnet ist, dass er mindestens einen Behandlungszyklus umfasst, wobei jeder Behandlungszyklus aus den folgenden Schritten besteht:

a) Applikation von mindestens einem den Wirkstoff enthaltenden transdermalen therapeutischen System von einer definierten Applikationsdauer von mehreren Tagen,

b) Applikation mindestens eines weiteren den Wirkstoff enthaltenden transdermalen therapeutischen Systems vor Ablauf der Zeitspanne, in welcher der Wirkstoffgehalt des oder der zuerst applizierten transdermalen therapeutischen Systeme weitgehend erschöpft ist,

c) Entfernung des oder der zuerst applizierten transdermalen therapeutischen Systeme, wenn dessen oder deren Wirkstoffgehalte weitgehend erschöpft sind."

- III. Die Prüfungsabteilung gründete ihre Entscheidung darauf, dass etliche Merkmale der geltenden Anspruchsfassung nicht unmittelbar und eindeutig in der ursprünglichen Anmeldung offenbart seien (Artikel 123 (2) EPÜ 1973). Es wurden aber auch Mängel nach den Artikeln 84, 54 und 56 EPÜ 1973 angesprochen.
- IV. Die Anmelderin (Beschwerdeführerin) hat gegen diese Entscheidung Beschwerde erhoben.
- V. Die Kammer hat im am 13. Dezember 2006 zur Post gegebenen Bescheid detailliert auf weiterhin bestehende Mängel der zu diesem Zeitpunkt geltenden Anspruchsfassung, insbesondere hinsichtlich des Artikels 123 (2) EPÜ hingewiesen. Dieser Hinweis zur ursprünglichen Offenbarung konzentrierte sich auf das Merkmal der Applikation von mindestens zwei transdermalen therapeutischen Systemen zu Beginn eines Anwendungszyklus gemäß den ursprünglichen Unterlagen, während, abweichend davon, nach dem geltenden Patentanspruch 1 mindestens ein System vorgesehen sei.
- VI. Die Beschwerdeführerin hat mit Schreiben vom 20. Dezember 2007 drei Anspruchsfassungen eingereicht, wobei zwei früher bereits eingereichte Anspruchsfassungen wiederholt und neu geordnet wurden, sowie eine weitere Anspruchsfassung als zweiter Hilfsantrag angefügt wurde.

Die unabhängigen Patentansprüche 1 und 5 gemäß Hauptantrag haben folgenden Wortlaut:

"1. Transdermales therapeutisches System zur Anwendung in einem Verfahren zur Behandlung eines an einer

Krankheit oder Schmerzzuständen leidenden Patienten oder Drogen- oder Medikamentenabhängigen nach einem vorgegebenen, eine zur Behandlung der Krankheit oder Beseitigung von Schmerzen oder Unterdrückung der Abhängigkeit ausreichend hohe, und über einen nützlichen Anwendungszeitraum annähernd konstante Wirkstoffkonzentration im Blutplasma gewährleistenden Therapieplan, der dadurch gekennzeichnet ist, dass er mindestens einen Behandlungszyklus umfasst, wobei jeder Behandlungszyklus aus den folgenden Schritten besteht:

- a) Applikation von mindestens einem den Wirkstoff enthaltenden transdermalen therapeutischen System mit einer definierten Applikationsdauer von sieben Tagen,
- b) Applikation mindestens eines weiteren den Wirkstoff enthaltenden transdermalen therapeutischen Systems nach drei Tagen,
- c) Entfernung des oder der zuerst applizierten transdermalen therapeutischen Systeme nach Ablauf von sieben Tagen.

5. Verwendung eines Wirkstoffes zur Herstellung eines diesen Wirkstoff enthaltenden transdermalen therapeutischen Systems zur Anwendung in einem Verfahren zur Behandlung eines an einer Krankheit oder Schmerzzuständen leidenden Patienten oder Drogen- oder Medikamentenabhängigen nach einem vorgegebenen, eine zur Behandlung der Krankheit oder Beseitigung von Schmerzen oder Unterdrückung der Abhängigkeit ausreichend hohe, und über einen nützlichen Anwendungszeitraum annähernd konstante Wirkstoffkonzentration im Blutplasma gewährleistenden Therapieplan, der dadurch

gekennzeichnet ist, dass er mindestens einen Behandlungszyklus umfasst, wobei jeder Behandlungszyklus aus den folgenden Schritten besteht:

- a) Applikation von mindestens einem den Wirkstoff enthaltenden transdermalen therapeutischen System mit einer definierten Applikationsdauer von sieben Tagen,
- b) Applikation mindestens eines weiteren den Wirkstoff enthaltenden transdermalen therapeutischen Systems nach drei Tagen,
- c) Entfernung des oder der zuerst applizierten transdermalen therapeutischen Systeme nach Ablauf von sieben Tagen."

Im ersten Hilfsantrag lautet der Patentanspruch 1 identisch zum Hauptantrag; der Patentanspruch 1 des zweiten Hilfsantrags ist identisch zum Patentanspruch 5 des Hauptantrags.

VII. Die mündliche Verhandlung hat am 22. Januar 2008 stattgefunden. In ihrem Verlauf hat die Beschwerdeführerin einen dritten Hilfsantrag vorgelegt.

Im Patentanspruch 1 dieses dritten Hilfsantrags ist gegenüber Patentanspruch 1 des Hauptantrags lediglich im Text zu Schritt a) nach "den Wirkstoff enthaltenden" die Passage
"bezüglich des Blutspiegels auf das Folge-TTS abgestimmten" und
im Text zu Schritt b) nach "Wirkstoff enthaltenden transdermalen therapeutischen Systems" die Passage

"bezüglich des Blutspiegels auf das erste abgestimmten TTS" eingefügt.

Damit lautet die Definition der Schritte a) bis c) eines Behandlungszyklus in Patentanspruch 1 des dritten Hilfsantrags:

"a) Applikation von mindestens einem den Wirkstoff enthaltenden **bezüglich des Blutspiegels auf das Folge-TTS abgestimmten** transdermalen therapeutischen System mit einer definierten Applikationsdauer von sieben Tagen,

b) Applikation mindestens eines weiteren den Wirkstoff enthaltenden transdermalen therapeutischen Systems **bezüglich des Blutspiegels auf das erste abgestimmten TTS** nach drei Tagen,

c) Entfernung des oder der zuerst applizierten transdermalen therapeutischen Systeme nach Ablauf von sieben Tagen." (Hervorhebung der Unterschiede zum Hauptantrag durch die Kammer)

VIII. Die Beschwerdeführerin trägt vor, die Merkmale der Gegenstände nach den nunmehr vorgelegten Anspruchsfassungen seien ursprünglich offenbart.

Die allgemeine Lehre, insbesondere das Merkmal

"a) Applikation von **mindestens einem** den Wirkstoff enthaltenden transdermalen therapeutischen System mit einer definierten Applikationsdauer von mehreren Tagen" (Hervorhebung durch die Kammer) sei im Patentanspruch 1 der ursprünglich eingereichten Anmeldung offenbart, und

das speziellere Merkmal "System mit einer definierten **Applikationsdauer von sieben Tagen**" (Hervorhebung durch die Kammer) ergebe sich aus diversen Textstellen in der Beschreibung.

Damit sei auch offenkundig, dass das erste, nämlich das auf die Zahl der zu applizierenden Systeme bezogene Merkmal mit "mindestens einem ... System" allgemein gültig beziehungsweise verallgemeinerbar sei.

Der dritte Hilfsantrag sei im Übrigen eine direkte Antwort auf die in der mündlichen Verhandlung diskutierten Fragen und solle das grundlegende Prinzip der Erfindung deutlich machen, nämlich die nachlassenden Ressourcen eines ersten transdermalen therapeutischen Systems durch paralleles Aufkleben eines zweiten Systems auf die Haut zu nutzen. Dies erfordere selbstverständlich das Abstimmen der transdermalen therapeutischen Systeme aufeinander, wie es in diesem Hilfsantrag formuliert sei.

- IX. Die Beschwerdeführerin beantragte, die Zurückweisung aufzuheben und ein Patent auf der Grundlage des Hauptantrages oder hilfsweise der Hilfsanträge 1 oder 2, alle eingereicht am 20. Dezember 2007, oder des dritten Hilfsantrags, eingereicht in der mündlichen Verhandlung, zu erteilen.

Entscheidungsgründe

1. Die Beschwerde ist zulässig.

2. Die Anspruchsfassung nach dem dritten Hilfsantrag wird zur Verhandlung zugelassen, weil es sich um einen *bona fide* Versuch handelt, die von der Kammer in der mündlichen Verhandlung aufgeworfenen Einwendungen auszuräumen.

3. Allen Anspruchsfassungen gemeinsam ist im jeweiligen Patentanspruch 1 die Textformulierung zu Schritt a):

"a) Applikation von **mindestens einem** den Wirkstoff enthaltenden transdermalen therapeutischen System mit einer definierten **Applikationsdauer von sieben** Tagen," (Hervorhebung durch die Kammer)

Ursprünglich offenbart ist im am Anmeldetag eingereichten Patentanspruch 1:

"a) Applikation von mindestens einem den Wirkstoff enthaltenden transdermalen therapeutischen System von einer definierten Applikationsdauer von mehreren Tagen,".

Das Merkmal des "transdermalen therapeutischen Systems mit einer definierten Applikationsdauer von sieben Tagen" findet sich in den ursprünglich eingereichten Anmeldungsunterlagen in der Beschreibung auf Seite 4 im vierten Absatz, in dem beispielhaft eine erfindungsgemäße Anwendung beschrieben wird.

Dort ist jedoch ausgeführt, dass ein transdermales therapeutisches System mit einer definierten Applikationsdauer von sieben Tagen zusammen mit einem zweiten derartigen transdermalen therapeutischen System eingesetzt wird, bevor dann, nach drei Tagen, ein drittes "frisches" zur Anwendung kommt.

Das bedeutet, dass anmeldungsgemäß in dieser beispielhaften Anwendung zu Anfang eines Behandlungszyklus die Verwendung von zwei transdermalen therapeutischen Systemen mit einer definierten Applikationsdauer von sieben Tagen vorgesehen ist, also jedenfalls kein einzelnes System.

Dem entsprechend gibt es auch im restlichen Text der ursprünglichen Anmeldungsunterlagen keine Textpassage, die darauf hinweisen würde, dass der eine Teil dieser beispielhaften Darstellung auf Seite 4 der Beschreibung allgemein gemeint sein könnte (definierte Applikationsdauer von sieben Tagen) während der andere Teil, nämlich der einer anfänglichen Applikation von zwei Pflastern, sich alleine auf diese Darstellung bezöge.

Auf Grund dieser Sachlage ist die Variante gemäß allen Patentansprüchen 1 aller Anspruchsfassungen, die von der anfänglichen Applikation eines einzelnen transdermalen therapeutischen System mit einer definierten Applikationsdauer von sieben Tagen ausgeht, in den ursprünglichen Unterlagen nicht offenbart. Der beanspruchte Gegenstand geht über den Inhalt der Anmeldung in der ursprünglich eingereichten Fassung hinaus.

Nachdem somit jeweils ein Anspruch aus den geltenden Anspruchssätzen nach Hauptantrag und Hilfsantrag 1 bis 3 die Voraussetzungen nach Artikel 123 (2) EPÜ nicht erfüllt, ist jeweils der ganze Anspruchssatz nicht gewährbar.

4. Dem gegenüber kann die Argumentation der Beschwerdeführerin nicht greifen, dass sich das Merkmal des anfänglichen Einsatzes "mindestens eines" transdermalen therapeutischen Systems auch in der konkreten Ausführungsform eines einzigen Systems aus den gesamten Anmeldungsunterlagen als allgemeingültig entnehmen lasse.

Nach gängiger Rechtsprechung der Beschwerdekammern können zur Präzisierung eines Patentanspruchs Merkmale aus einem Beispiel nur dann isoliert in den Hauptanspruch aufgenommen werden, wenn entweder bereits aus dem Zusammenhang innerhalb dieses Beispiels oder aus der restlichen Ursprungsoffenbarung für den Fachmann klar und unzweifelhaft ersichtlich ist, dass die im Beispiel kombinierten Merkmale voneinander unabhängig zu betrachten sind.

Warum aber die Applikation von zwei transdermalen therapeutischen Systemen zu Beginn eines Behandlungszyklus davon unabhängig sein soll, dass dieses System eine definierte Applikationsdauer von sieben Tagen aufweist, ist nicht vorgetragen worden.

Im Gegenteil, aus den Anmeldungsunterlagen ergibt sich gerade, dass die spezielle Verwendung eines transdermalen therapeutischen Systems mit einer definierten Applikationsdauer von sieben Tagen ausschließlich zusammen mit der anfänglichen Applikation von zwei Systemen offenbart ist. Dies ist insofern auch sinnvoll, weil sowohl die Zahl der anzuwendenden Systeme als auch die definierte Applikationsdauer Einfluss auf die zu Anfang des Behandlungszyklus vorhandene Wirkstoffmenge haben.

Darüber hinaus zeigen die von der Beschwerdeführerin im dritten Hilfsantrag vorgenommenen Einfügungen, dass die transdermalen therapeutischen Systeme aus den Schritten a) und b) mit Blick auf den zu erzielenden Blutspiegel an Wirkstoff aufeinander abgestimmt sein müssen, also in direktem Zusammenhang stehen. Damit kann auch die definierte Applikationsdauer des ersten Systems nicht mehr unabhängig von der Anzahl dieser Systeme sein. Die Anzahl der Systeme hat nämlich, ebenso wie andere Systemeigenschaften auch, Einfluss auf die Wirkstoffmenge, die durch die Haut an den zu behandelnden Organismus abgegeben werden kann. Eine dieser Systemeigenschaften ist die definierte Applikationsdauer, die deswegen auch auf die Zahl der anfänglich einzusetzenden Systeme abgestimmt sein muss. Demnach sind die fraglichen Merkmale aus der in Bezug genommenen beispielhaften Darstellung gerade nicht als unabhängig zu betrachten.

Entscheidungsformel

Aus diesen Gründen wird entschieden:

Die Beschwerde wird zurückgewiesen.

Der Geschäftsstellenbeamte:

Der Vorsitzende:

A. Townend

U. Oswald