

Interner Verteilerschlüssel:

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

**Datenblatt zur Entscheidung
vom 19. Februar 2008**

Beschwerde-Aktenzeichen: T 1265/04 - 3.3.02

Anmeldenummer: 96914833.7

Veröffentlichungsnummer: 0828480

IPC: A61K 9/16

Verfahrenssprache: DE

Bezeichnung der Erfindung:

Neue pharmazeutische Pelletformulierung

Patentinhaberin:

Mepha AG

Einsprechende:

AstraZeneca AB

Stichwort:

Pelletformulierung/MEPHA

Relevante Rechtsnormen (EPÜ 2000):

EPÜ Art. 123 (2)

Relevante Rechtsnormen (EPÜ 1973):

-

Schlagwort:

Änderungen - Erweiterung (bejaht): unzulässige Auswahl

Zitierte Entscheidungen:

T 0925/98

Orientierungssatz:

-



Aktenzeichen: T 1265/04 - 3.3.02

ENTSCHEIDUNG
der Technischen Beschwerdekammer 3.3.02
vom 19. Februar 2008

(Einsprechende) AstraZeneca AB
c/o Global Intellectual Property, Patents
SE-151 85 Södertälje (SE)

Vertreter: -

Beschwerdegegnerin: Mepha AG
(Patentinhaberin) Dornacherstrasse 114
CH-4147 Aesch (CH)

Vertreter: Braun, André jr.
Braunpat Braun Eder AG
Patent - Marken - Rechtsanwälte
Reussstrasse 22
Postfach
CH-4015 Basel (CH)

Angefochtene Entscheidung: Zwischenentscheidung der Einspruchsabteilung
des Europäischen Patentamts über die
Aufrechterhaltung des europäischen Patents
Nr. 0828480 in geändertem Umfang, zur Post
gegeben am 27. August 2004.

Zusammensetzung der Kammer:

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

Sachverhalt und Anträge

I. Die europäische Patentanmeldung Nr. 96 914 833.7 wurde unter dem Aktenzeichen PCT/CH96/00203 in Form der WO 96/37195 eingereicht und als europäisches Patent Nr. 0 828 480 mit 13 Ansprüchen erteilt.

II. Patentanspruch 1 des erteilten Patents hatte folgenden Wortlaut:

"Pharmazeutische Pelletformulierung mit einem Kern enthaltend Omeprazol in Form seiner freien Base als Wirkstoff und einen magensaftresistenten Überzug, wobei der Kern und gegebenenfalls der Überzug TiO_2 und weitere Hilfsstoffe enthalten."

III. Die Einsprechende hat mit der Begründung Einspruch eingelegt, der Gegenstand des Streitpatents sei nicht neu und ergäbe sich in naheliegender Weise aus dem Stand der Technik (Artikel 100 a) EPÜ); außerdem offenbare das Patent die Erfindung nicht so deutlich und vollständig, dass ein Fachmann sie ausführen könne (Artikel 100 b) EPÜ).

IV. Die Einspruchsabteilung hat mit der unter dem Datum vom 27. August 2004 zur Post gegebenen Zwischenentscheidung nach Artikel 102 (3) und 106 (3) EPÜ 1973, festgestellt, dass das Patent unter Berücksichtigung der von der Patentinhaberin im Einspruchsverfahren vorgenommenen Änderungen den Erfordernissen des Übereinkommens genüge.

Gegenstand der Zwischenentscheidung der Einspruchsabteilung im Sinne einer beschränkten

Aufrechterhaltung ist der Hilfsantrag I, wie er in der mündlichen Verhandlung vorlag.

Patentanspruch 1 dieses Hilfsantrags hat folgenden Wortlaut:

"Pharmazeutische Pelletformulierung mit einem Kern enthaltend Omeprazol in Form seiner freien Base als Wirkstoff und einen magensaftresistenten Überzug, und der Kern und gegebenenfalls der Überzug TiO_2 und weitere Hilfsstoffe enthalten, wobei

- (a) Omeprazol in einer Menge von 20-50 Gew.-%, und Hilfsstoffe und TiO_2 in einer Menge von 80-50 Gew.-%, jeweils bezogen auf das Gewicht des Kerns ohne Starterkerne, im Kern vorliegen;
- (b) TiO_2 in einer Menge von 5-30 Gew.-%, bezogen auf Omeprazol, im Kern vorliegt oder
- (c) TiO_2 in einer Menge von 10-35 Gew.-%, bezogen auf Omeprazol, im Kern und Überzug vorliegt."

Die Einspruchsabteilung führte unter anderem aus, dass der Gegenstand dieses Patentanspruchs 1 nicht über den Inhalt der Anmeldung in der ursprünglich eingereichten Fassung hinausgehe. Durch Aufnahme diverser Unteransprüche sei der erteilte Anspruch 1 eingeschränkt worden, ohne dass eine Kombination entstanden sei, die sich nicht eindeutig aus der ursprünglich eingereichten Fassung herleiten ließe. Der Patentanspruch 1 erfülle daher die Erfordernisse von Artikel 123 (2) EPÜ.

V. Die Einsprechende (im Weiteren als Beschwerdeführerin bezeichnet) hat gegen diese Entscheidung Beschwerde erhoben.

VI. Am 19. Februar 2008 hat eine mündliche Verhandlung stattgefunden.

VII. Das Vorbringen der Beschwerdeführerin im Verfahren kann folgendermaßen zusammengefasst werden:

Die Patentinhaberin habe bei der Formulierung des geltenden Anspruchs 1 bezüglich der Konzentrationsangaben gegenüber den ursprünglichen Unterlagen eine sehr spezifische und so nicht offenbarte Kombination ausgewählt, was den Erfordernissen von Artikel 123 (2) EPÜ widerspreche.

VIII. Die Beschwerdegegnerin (Patentinhaberin) hat den Argumenten der Beschwerdeführerin widersprochen.

Nachdem gemäß gängiger Rechtsprechung bei Angabe eines Bereiches zusammen mit einem engeren, bevorzugten Bereich die Grenzen dieser Bereiche in neu formulierten Patentansprüchen miteinander kombiniert werden dürften, sei ein Verstoß gegen Artikel 123 (2) EPÜ nicht erkennbar.

Die Beschwerdegegnerin bezieht sich mit diesen Ausführungen auf die Entscheidung T 0925/98 vom 13. März 2001 (nicht im Amtsblatt veröffentlicht).

IX. Die Beschwerdeführerin (Einsprechende) beantragte die Aufhebung der angefochtenen Entscheidung und den Widerruf des europäischen Patents Nr. 0 828 480.

Die Beschwerdegegnerin (Patentinhaberin) beantragte, die Beschwerde zurückzuweisen.

Entscheidungsgründe

1. Die Beschwerde ist zulässig.

2. Die Beschwerdegegnerin hat im Verfahren vor der Einspruchsabteilung Merkmale aus bisherigen Unteransprüchen beziehungsweise aus der Beschreibung in den erteilten Patentanspruch 1 aufgenommen. In der mündlichen Verhandlung vor der Beschwerdekammer bezog sie sich in diesem Zusammenhang alleine auf die Beschreibung, nämlich auf Seite 4 der PCT-Schrift, Zeilen 1 bis 3 und Seite 4, Zeilen 8 und 9 bezüglich Variante (b) beziehungsweise Seite 5, dritter Absatz bezüglich der Variante (c).

Es handelt sich bei diesen Merkmalen insbesondere um die Unter- und Obergrenzen des Gehalts an Omeprazol und Titandioxid in der beanspruchten Pelletformulierung. Dabei hat die Beschwerdegegnerin jeweils aus den ursprünglichen Angaben eines breiten Bereiches, der zusammen mit einem bezüglich beider Grenzen engeren, bevorzugten Bereich offenbart war, die Untergrenze des breiten Bereichs mit der Obergrenze des bevorzugten Bereichs kombiniert.

Nachdem sich dadurch der beanspruchte Gegenstand ändert, unterliegt eine solche Umformulierung der Patentansprüche einer Überprüfung nach Artikel 123 (2) EPÜ.

Nun dürfen gemäß gängiger Rechtsprechung, ausgehend von einem Bereich, der zusammen mit einem engeren, bevorzugten Bereich offenbart ist, die Grenzen dieser Bereiche in neu formulierten Patentansprüchen miteinander kombiniert werden. Insgesamt entspricht dies einer Festlegung auf eine von vier Möglichkeiten, also einer eindimensionalen Auswahl aus einer Liste mit vier Mitgliedern. Im vorliegenden Fall wäre dies eine Festlegung auf eine von vier Möglichkeiten für den Konzentrationsbereich von Omeprazol.

In den ursprünglichen Unterlagen zum Streitpatent stehen diesen vier Möglichkeiten jedoch vier weitere, davon unabhängige Möglichkeiten bezüglich der Bestimmung der Konzentration von Titandioxid gegenüber. Keine dieser vier Möglichkeiten ist klar und eindeutig irgend einem der vier Konzentrationsbereiche von Omeprazol zugeordnet.

Dennoch hat die Beschwerdegegnerin in ihrem neuen Patentanspruch 1 auch den Konzentrationsbereich von Titandioxid mit der Untergrenze des ursprünglich offenbarten weiteren Bereichs und der Obergrenze des entsprechenden, bevorzugten und engeren Bereichs festgelegt. In Kombination mit der bereits vorher getroffenen Festlegung des Konzentrationsbereichs für Omeprazol entspricht diese Festlegung dann aber einer willkürlichen Auswahl aus den zwei Gruppen von kombinierbaren Konzentrationsbereichen für Omeprazol und Titandioxid, die so in den ursprünglichen Unterlagen nicht individualisiert war. Es handelt sich dabei nicht mehr um eine einfache Festlegung auf ein Mitglied aus einer Liste. Die Zuordnung gerade des Konzentrationsbereichs aus Untergrenze des breiten und

Obergrenze des bevorzugten Bereichs für Omeprazol zu genau dem Konzentrationsbereich aus Untergrenze des breiten und Obergrenze des bevorzugten Bereichs für Titandioxid ist nicht klar und eindeutig aus den ursprünglich eingereichten Unterlagen herleitbar.

Damit beansprucht die Beschwerdegegnerin eine Ausführungsform, die in den ursprünglich eingereichten Unterlagen nicht enthalten war. Der beanspruchte Gegenstand geht über den Inhalt der ursprünglichen Anmeldung hinaus und in der vorgenommenen Kombination von Merkmalen aus den ursprünglichen Unterlagen im vorliegenden Patentanspruch 1 liegt ein Verstoß gegen Artikel 123 (2) EPÜ.

3. Nachdem in der von der Beschwerdegegnerin genannten Entscheidung T 0925/98 zwar die eindimensionale Bestimmung eines neuen Konzentrationsbereichs aus Untergrenze des breiten und Obergrenze des bevorzugten, ursprünglich offenbarten Bereichs als zulässig herausgestellt worden ist, aber nichts über die gleichzeitige, auf die gleiche Art vorgenommene Bestimmung eines zweiten Konzentrationsbereichs ausgesagt ist, vermag der Bezug auf diese Entscheidung für den vorliegenden Fall nichts im Sinne der Beschwerdegegnerin beizutragen.
4. Der Patentanspruch 1 des einzig vorliegenden Antrags entspricht aus den genannten Gründen nicht den Anforderungen des EPÜ; die weiteren unabhängigen und abhängigen Patentansprüche bedürfen keiner zusätzlichen Überprüfung.

Entscheidungsformel

Aus diesen Gründen wird entschieden:

1. Die angefochtene Entscheidung wird aufgehoben.
2. Das Patent wird widerrufen.

Der Geschäftsstellenbeamte:

Der Vorsitzende:

N. Maslin

U. Oswald