

Interner Verteilerschlüssel:

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

**Datenblatt zur Entscheidung
vom 6. März 2008**

Beschwerde-Aktenzeichen: T 1388/04 - 3.3.02
Anmeldenummer: 99963370.4
Veröffentlichungsnummer: 1135116
IPC: A61K 31/155
Verfahrenssprache: DE

Bezeichnung der Erfindung:

Verwendung von Poly (Hexamethylen) Biguanid zur Herstellung eines Mittels zur Förderung der Heilung von infektionsfreien Wunden

Anmelderin:

Fresenius Kabi Deutschland GmbH

Stichwort:

Poly(hexamethylen)biguanid/FRESENIUS KABI

Relevante Rechtsnormen:

EPÜ Art. 54 (5)

Schlagwort:

"Neuheit (nein) - spezifische Anwendung von Poly(hexamethylen)biguanid in zweiter medizinischer Indikation neuheitsschädlich vorweggenommen"

Zitierte Entscheidungen:

-

Orientierungssatz:

-



Aktenzeichen: T 1388/04 - 3.3.02

ENTSCHEIDUNG
der Technischen Beschwerdekammer 3.3.02
vom 6. März 2008

Beschwerdeführerin: Fresenius Kabi Deutschland GmbH
Else-Kröner-Straße 1
D-61352 Bad Homburg v.d.H. (DE)

Vertreter: Luderschmidt, Schüler & Partner
Patentanwälte
John-F.-Kennedy-Straße 4
D-65189 Wiesbaden (DE)

Angefochtene Entscheidung: Entscheidung der Prüfungsabteilung des
Europäischen Patentamts, die am 1. Juli 2004
zur Post gegeben wurde und mit der die
europäische Patentanmeldung Nr. 99963370.4
aufgrund des Artikels 97 (1) EPÜ
zurückgewiesen worden ist.

Zusammensetzung der Kammer:

Vorsitzender: U. Oswald
Mitglieder: H. Kellner
J.-P. Seitz

Sachverhalt und Anträge

I. Die europäische Patentanmeldung Nr. 99 963 370.4 wurde als WO 00/33829 eingereicht und mit der am 1. Juli 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:

"Verwendung von Poly(hexamethylen)biguanid zur Herstellung eines Mittels zur Förderung der Heilung von Wunden, die infektionsfrei sind."

III. Die folgenden Entgegenhaltungen wurden unter anderen im Prüfungsverfahren und im anschließenden Beschwerdeverfahren genannt:

(1) WO-A-94/27440

(2) DE-A-35 37 627

(3) DE-U-296 11 266

(5) Arbeitskreis Wundmanagement; "Behandlung von Problemwunden; Leitfaden zur Wundbehandlung des Ev. Krankenhauses Witten", EvK Witten, Revision 001, Freigabe 08.07.2003/KBL, 1-37

IV. Die Prüfungsabteilung gründete ihre Entscheidung darauf, dass der Gegenstand der Anmeldung in Form des geltenden Anspruchs 1 nach Artikel 54 EPÜ 1973 durch jede der Entgegenhaltungen (1) bis (3) vorbeschrieben sei, da in allen drei Entgegenhaltungen die prophylaktische

Behandlung von Wunden offenbart sei, also die Behandlung von nicht infizierten Wunden. Dabei sei es unerheblich, ob die Vermeidung von Infektionen oder eine Wundheilungsförderung als Wirkmechanismus angegeben werden, es handle sich in beiden Fällen um die gleiche medizinische Indikation.

- V. Die Anmelderin (Beschwerdeführerin) hat gegen diese Entscheidung Beschwerde erhoben.
- VI. Die Beschwerdekammer hat mit dem am 23. November 2007 zur Post gegebenen Bescheid ergänzend zur Argumentation in der Zurückweisungsentscheidung darauf hingewiesen, dass die in den Anmeldungsunterlagen zitierten Versuche möglicherweise nicht geeignet seien, den geltend gemachten Effekt einer Verbesserung der Wundheilung bei infektionsfreien Wunden aufzuzeigen.
- VII. Die Beschwerdeführerin hat mit Schreiben vom 6. Februar 2008 eine neue Anspruchsfassung in der Formulierung einer zweiten medizinischen Indikation nach EPÜ 2000 vorgelegt und bezüglich der Versuche auf zusätzliche, nachveröffentlichte Versuchsbeschreibungen hingewiesen.
- VIII. Die mündliche Verhandlung hat am 6. März 2008 stattgefunden. In ihrem Verlauf hat die Beschwerdeführerin die vorher eingereichte Anspruchsfassung durch eine neue ersetzt.

Ihr Patentanspruch 1 lautet:

"Poly(hexamethylen)biguanid-Lösung zur Förderung der Granulation und Epithelialisierung von Wunden, die

infektionsfrei sind, in einer Konzentration von 0,0001 bis 0,1 Gew.-%."

IX. Der Vortrag der Beschwerdeführerin lässt sich wie folgt zusammenfassen:

Wie aus der nachveröffentlichten und daher gutachtlich vorgelegten Druckschrift (5) hervorgehe, bestehe die Wundheilung aus der exsudativen, inflammatorischen Phase, der proliferativen oder Granulationsphase und der reparativen Epithelialisierungsphase. Die inflammatorische Phase sei die Zeit des Einsatzes von Antiinfektiva und dazu sei Poly(hexamethylen)biguanid-Lösung wie auch andere desinfizierende Mittel schon lange, also auch vor dem Prioritätstag der vorliegenden Patentanmeldung, eingesetzt worden. Sobald die Wunden jedoch infektionsfrei gewesen seien, und in die Granulationsphase und die spätere Epithelialisierungsphase übergegangen seien, hätten Chirurgen keinesfalls mehr solche Antiinfektiva auf die heilenden Wunden aufbringen wollen, weil sie zellschädigende, also die Wundheilung behindernde Einflüsse befürchteten. Dies sei ebenfalls der Druckschrift (5) zu entnehmen. Soweit die Antiinfektiva erforderlich gewesen seien, um die Wunde nach der Erstdesinfektion weiter keimfrei und damit entzündungsfrei zu halten, habe man sich aus den angegebenen Gründen bemüht, einen direkten Kontakt mit der Wunde zu vermeiden und in erster Linie das abdeckende Material antiinfektiv behandelt.

Die im Verfahren befindlichen Entgegnungen (1) bis (3) seien jedenfalls im Lichte dieser vor dem Prioritätstag gegebenen Situation zu lesen. Daher sei

ein Verständnis im Sinne eines Einsatzes von Poly(hexamethylen)biguanid-Lösung zur Förderung der Granulation und Epithelialisierung von Wunden, die infektionsfrei sind, diesem Stand der Technik nicht zu entnehmen. Gegenteiliges sei als eine retrospektive Betrachtungsweise zu werten.

Auch die Ausführungen in Entgegnung (1), wonach das Einsatzgebiet von Poly(hexamethylen)biguanid-Lösung unter anderem eine prophylaktische Anwendung als Wundspülung während der Operation sein könne, seien so zu verstehen, dass damit ausschließlich die tatsächliche Herstellung eines infektionsfreien Zustands gemeint sei und nicht die Verwendung dieser Lösung während der nachfolgenden Phasen der Wundheilung.

- X. Die Beschwerdeführerin beantragte, die angefochtene Entscheidung aufzuheben und ein Patent auf Grundlage ihres Hauptantrags, eingereicht während der mündlichen Verhandlung vor der Beschwerdekammer, zu erteilen.

Entscheidungsgründe

1. Die Beschwerde ist zulässig.
2. Die Anspruchsfassung nach dem geltenden Hauptantrag wird zum Verfahren zugelassen, weil es sich um einen *bona fide* Versuch handelt, die von der Kammer in der mündlichen Verhandlung aufgeworfenen Einwendungen auszuräumen.
3. Die Merkmale dieser Anspruchsfassung sind in den am Anmeldetag eingereichten Patentansprüchen 1 bis 12 in

Verbindung mit der Beschreibung, Seite 13, letzter Absatz offenbart (Artikel 123 (2) EPÜ).

4. Der Gegenstand des Patentanspruchs 1 betrifft

- Poly(hexamethylen)biguanid-Lösung
- zur Förderung der Granulation und Epithelialisierung von Wunden, die infektionsfrei sind,
- in einer Konzentration von 0,0001 bis 0,1 Gew.-%.

In Entgegenhaltung (1) ist es offenbart

- Poly (hexamethylen)biguanid-Lösung (siehe Seite 6, letzter Absatz, insbesondere Zeilen 1 bis 5)
- als Wundantiseptikum oder Wundbehandlungsmittel (siehe Seite 6, letzter Absatz, insbesondere Zeilen 1 bis 5) beziehungsweise Wundheilmittel (siehe Seite 7, Zeile 24),
- in einer Konzentration von 0,001 bis 0,05 Gew.-% (siehe Seite 6, letzter Absatz, Zeile 7)

einzusetzen.

Der Wirkstoff ist offenkundig derselbe; der beanspruchte Konzentrationsbereich geht an beiden Grenzen sogar über die in Entgegenhaltung (1) offenbarten Werte hinaus und ist damit ebenfalls neuheitsschädlich vorweggenommen.

Die Kammer geht mit der Beschwerdeführerin davon aus, dass sich entsprechend den Ausführungen in Druckschrift (5) während der Wundheilung die Phasen der Granulation und Epithelialisierung unmittelbar an die erste, inflammatorische Phase anschließen (siehe dazu Dokument (5), Seite 6, Punkt 3, "Wundphasen"). Eine

Förderung der Wundheilung muss nach diesen Ausführungen jedenfalls die Granulation und die Epithelialisierung mit einschließen, weil diese die eigentlichen Phasen des Heilens der Wunde bis zum Wundverschluss darstellen. In der ersten, inflammatorischen Phase werden die Antiinfektiva zur Bekämpfung der Entzündung unter Nutzung ihrer antiseptischen Eigenschaften eingesetzt. Zur Förderung der Wundheilung ist auch ein darauf folgender Einsatz von Antiinfektiva erforderlich, und zwar zur Verhinderung des Eindringens und der Ausbreitung von neuen Keimen in und auf der Wunde.

Darüber hinaus wird in Entgegnung (1) für den Einsatz des Antiinfektivums Poly(hexamethylen)biguanid-Lösung ein durch die Worte "und/oder" von der Verwendung als Wundantiseptikum abgegrenzter Bereich der Wundbehandlung beziehungsweise Wundheilung angegeben (siehe Seite 6, letzter Absatz, Zeilen 1 bis 5 zusammen mit Seite 7, Zeilen 23 und 24) und zwar in Verbindung mit den Bemerkungen: "Auch bei **längerer Anwendung** der erfindungsgemäßen Lösung ist keine Veränderung der guten Gewebeerträglichkeit zu beobachten. So treten bei **längerer Behandlung** weder **auf den Wunden** noch auf der Haut lokale Reizerscheinungen auf" (Hervorhebung durch die Kammer).

Damit wird in Entgegnung (1) darüber berichtet, dass unabhängig vom Einsatz als Antiseptikum, also jedenfalls erst nach der Erstdesinfektion, die Poly(hexamethylen)biguanid-Lösung für längere Zeit im direkten Kontakt mit der Wunde verwendet worden ist und dabei mit guter Gewebeerträglichkeit der Wundbehandlung beziehungsweise Wundheilung gedient hat. Diese Vorgehensweise muss demnach zwangsläufig in den Phasen

der Granulation und Epithelialisierung stattgefunden haben und hat nach Entgegenhaltung (1) diese Granulation und Epithelialisierung im Rahmen des Wundheilungsvorgangs insgesamt gefördert.

Die **spezifische Anwendung** von Poly(hexamethylen)biguanid-Lösung "zur Förderung der Granulation und Epithelialisierung von Wunden, die infektionsfrei sind, in einer Konzentration von 0,0001 bis 0,1 Gew.-%" ist daher nicht mehr neu. Dementsprechend sind bezüglich dieses Stoffes beziehungsweise Stoffgemisches die Anforderungen von Artikel 54 (5) EPÜ nicht erfüllt und eine Patentierung im Sinne einer zweiten medizinischen Indikation nach EPÜ 2000 ist nicht möglich.

5. Auch die weiteren Argumente der Beschwerdeführerin können unter diesen Umständen nicht greifen:
 - 5.1 Trotz der angeführten Problematik in der weiteren Behandlung von desinfizierten Wunden mit Antiseptika, sieht die Kammer auch unter Berücksichtigung der zitierten Ausführungen in der nachveröffentlichten und gutachtlich angeführten Druckschrift (5) keine Möglichkeit, die Lehre von Entgegenhaltung (1) als ausschließliche Verwendung von Poly(hexamethylen)biguanid-Lösung zur Erstdesinfektion einer kontaminierten und gegebenenfalls infizierten Wunde zu sehen. In (5) wird nämlich zwar eine Desinfektion in der Granulationsphase als problematisch angesehen, aber damit auch nicht ausgeschlossen. Poly(hexamethylen)biguanid-Lösung wird im Übrigen in der Liste der problematischen Desinfektionsmittel nicht genannt (siehe Seite 11, Abschnitt 8.2) und in

Entgegenhaltung (1) wird gerade die gute Gewebeverträglichkeit herausgestellt.

Wegen der nicht zwingenden Ausführungen in Dokument (5) und wegen des eindeutigen Wortlauts der Ausführungen in Entgegenhaltung (1) kann diese, wie vorstehend dargelegt, nur im Sinne einer Vorbeschreibung der anspruchsgemäßen Lehre gelesen werden.

- 5.2 Zusätzlich ist in Entgegenhaltung (1) dargestellt, dass ein Einsatzgebiet von Poly(hexamethylen)biguanid-Lösung unter anderem eine prophylaktische Anwendung als Wundspülung während der Operation sein kann (siehe Seite 8, Zeilen 4 und 5).

Die Beschwerdeführerin hat in diesem Zusammenhang argumentiert, bei dieser prophylaktischen Behandlung ginge es ausschließlich um die Beseitigung von Keimen, die im Rahmen der Wunderstbehandlung zufällig eingedrungen sein könnten und damit nicht um die Förderung von Granulation und Epithelialisierung.

Dazu ist festzustellen, dass es sich mit einer prophylaktischen Wundspülung jedenfalls um die Behandlung einer zum Behandlungszeitpunkt infektionsfreien Wunde handeln muss. Der Begriff prophylaktisch lässt in dieser Hinsicht keine andere Deutung zu. Nachdem unabhängig von der Argumentation der Beschwerdeführerin eine solche Anwendung aber *per se* ebenfalls der Förderung der Wundheilung dienen soll, ist eine Förderung von Granulation und Epithelialisierung impliziert. Auch diese Ausführungen in Entgegenhaltung (1) stellen daher für sich und jedenfalls zusammen mit den anderen unter Punkt 4 dieser

Entscheidung zitierten Textstellen aus der selben
Entgegenhaltung eine neuheitsschädliche Vorbeschreibung
des Anmeldungsgegenstands dar.

Entscheidungsformel

Aus diesen Gründen wird entschieden:

Die Beschwerde wird zurückgewiesen.

Der Geschäftsstellenbeamte:

Der Vorsitzende:

N. Maslin

U. Oswald