

Interner Verteilerschlüssel:

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

**Datenblatt zur Entscheidung
vom 11. November 2010**

Beschwerde-Aktenzeichen: T 0679/08 - 3.3.02

Anmeldenummer: 00909123.2

Veröffentlichungsnummer: 1150663

IPC: A61K 9/70

Verfahrenssprache: DE

Bezeichnung der Erfindung:

Verfahren zur Herstellung folienförmiger Darreichungsformen

Anmelderin:

LTS LOHMANN Therapie-Systeme AG

Stichwort:

Folienförmige Darreichungsformen/LOHMANN

Relevante Rechtsnormen:

EPÜ Art. 83, 84

Schlagwort:

"Hauptantrag und 2., 4. und 5. Hilfsantrag: Ausführbarkeit der Offenbarung (verneint): keine definierte Messmethode"

"1. und 3. Hilfsantrag: Klarheit der Ansprüche (verneint): widersprüchliche Angaben"

"Klarheit des Anspruchs 1 (verneint): keine ausreichenden Angaben für eine vollständige technische Lehre"

Zitierte Entscheidungen:

-

Orientierungssatz:

-



Aktenzeichen: T 0679/08 - 3.3.02

ENTSCHEIDUNG
der Technischen Beschwerdekammer 3.3.02
vom 11. November 2010

Beschwerdeführerin: LTS LOHMANN Therapie-Systeme AG
Lohmannstrasse 2
D-56626 Andernach (DE)

Vertreter: Flaccus, Rolf-Dieter
Flaccus - Müller-Wolff
Patentanwälte
Bussardweg 10
D-50389 Wesseling (DE)

Angefochtene Entscheidung: Entscheidung der Prüfungsabteilung des
Europäischen Patentamts, die am
27. November 2007 zur Post gegeben wurde und
mit der die europäische Patentanmeldung
Nr. 00909123.2 aufgrund des Artikels 97 (1)
EPÜ 1973 zurückgewiesen worden ist.

Zusammensetzung der Kammer:

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

Sachverhalt und Anträge

I. Die europäische Patentanmeldung Nr. 00 909 123.2 wurde unter dem Aktenzeichen PCT/EP00/00739 eingereicht, als WO-A2-00/47190 publiziert und mit der am 27. November 2007 zur Post gegebenen Entscheidung der Prüfungsabteilung zurückgewiesen.

II. Der Wortlaut der Patentansprüche 1 und 2 nach Hauptantrag vor der Abteilung war:

"1. Verfahren zur Herstellung flächenförmiger Wirkstoffträger, umfassend die Schritte

- Beschichten eines Substrats mit einer lösemittelhaltigen streichfähigen Masse, umfassend mindestens ein hydrophiles Polymer sowie Wirk- und weitere Hilfsstoffe, mittels Streich-, Rakel- oder Extrusionsverfahren,
- unmittelbares Trocknen der Beschichtung in einem Trockenkanal durch Überströmen mit warmer Luft, wobei die Trocknung in einer ersten Trocknungsphase zwischen 30 und 50°C, in einer zweiten Trocknungsphase bei erhöhter Temperatur zwischen 35 und 80°C, und in einer dritten Trocknungsphase zwischen 25 und 50°C bei dann wieder um 10°C reduzierter Temperatur erfolgt, und
- Weiterverarbeitung der getrockneten Beschichtung durch Längsschnitt und durch Querschnitt oder in Stanzeinrichtungen.

2. Verfahren nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die Prozeßgeschwindigkeit so reguliert wird, daß eine relative Äquivalentfeuchte von 50-75% r.F., bevorzugt 60-68% r.F., nicht verlassen wird."

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

(4) Kneule, F.; "Das Trocknen", Verlag Sauerländer Aarau und Frankfurt am Main (1984), Seite 636, 637

(5) Loncin, M. et al.; "L'humidité relative d'équilibre, son importance et sa mesure", Industr. alim. agr., 1965, Seiten 923 bis 927

Die Prüfungsabteilung führte aus, dass der Gegenstand der Anmeldung in Form der jeweils geltenden Ansprüche 1 des Hauptantrags und der Hilfsanträge 1 bis 3 auf Grund von Mängeln im Hinblick auf die Artikel 83 und 84 EPÜ nicht patentierbar sei. Entsprechendes gelte für die Patentansprüche 2 von Hauptantrag und Hilfsantrag 1.

Der Gegenstand des jeweiligen Patentanspruchs 1 sei nicht klar im Sinne des Artikels 84 EPÜ, weil keine Angabe der Dauer der Trocknungsphase insgesamt und in den drei Teilphasen gegeben werde.

Der Gegenstand der Patentansprüche 2 des Hauptantrags und des Hilfsantrags 1 sowie der Patentansprüche 1 der Hilfsanträge 2 und 3 sei nicht klar, weil der benutzte Ausdruck "Äquivalentfeuchte" ebenso wie die in der Beschreibung weiter benutzten Ausdrücke "relative Substratfeuchte" und "äquivalente Luftfeuchte" ungewöhnlich, vage und unklar seien. Ein Standard-Messverfahren dafür sei dementsprechend nicht bekannt und auch die in der Beschreibung gegebenen Angaben reichten für eine reproduzierbare und wiederholbare Bestimmung der "Äquivalentfeuchte" nicht aus; unter

anderem werde über das Volumen des zu verwendenden Weithals-Glasgefäßes nichts ausgesagt.

Die anmeldungsgemäße Lehre sei auch nicht ausführbar im Sinne des Artikels 83 EPÜ. Wegen der großen Zahl von Wirkstoffen, Substraten und Polymeren, die verwendet werden könnten, und wegen der Abwesenheit von technischen Angaben zur Durchführung des Verfahrens etwa in Form von Beispielen, sei es dem Fachmann unmöglich, die Erfindung ohne unzumutbaren Aufwand auszuführen oder zu wiederholen. Die Beschreibung gebe kein technisches Konzept, das für eine Verallgemeinerung geeignet wäre.

IV. Die Anmelderin (Beschwerdeführerin) hat gegen diese Entscheidung Beschwerde erhoben und sich mit ihren Argumenten auf die anhängigen vier Anspruchssätze bezogen.

Mit Schreiben vom 20. September 2010 hat sie zum weiter bestehenden Hauptantrag fünf Sätze von Patentansprüchen eingereicht. Es handelt sich dabei um den 1. bis 5. Hilfsantrag, wobei die bisherigen Hilfsanträge zu 2, 4 und 5 unnummeriert und die neuen Hilfsanträge 1 und 3 dazwischen eingefächert wurden.

Im 1. Hilfsantrag ist gegenüber dem Hauptantrag im Wesentlichen der Unteranspruch 2 gestrichen.

Im Patentanspruch 1 des 2. Hilfsantrags sind gegenüber dem Hauptantrag die nachfolgend fett dargestellten Textpassagen geändert:

"1. Verfahren zur Herstellung flächenförmiger Wirkstoffträger, umfassend die Schritte

- Beschichten eines Substrats mit einer lösemittelhaltigen streichfähigen Masse, umfassend mindestens ein hydrophiles Polymer sowie Wirk- und weitere Hilfsstoffe, mittels Streich-, Rakel- oder Extrusionsverfahren,
- unmittelbares Trocknen der Beschichtung in einem Trockenkanal durch Überströmen mit warmer Luft, wobei die Trocknung **im ersten zeitlichen Drittel** zwischen 30 und 50°C, **im zweiten zeitlichen Drittel** bei erhöhter Temperatur zwischen 35 und 80°C, und **im dritten zeitlichen Drittel** zwischen 25 und 50°C bei dann wieder um 10°C reduzierter Temperatur erfolgt, und
- Weiterverarbeitung der getrockneten Beschichtung durch Längsschnitt und durch Querschnitt oder in Stanzeinrichtungen."

Im 3. Hilfsantrag ist gegenüber dem zweiten wieder im Wesentlichen der abhängige Patentanspruch 2 gestrichen.

Im Patentanspruch 1 des 4. Hilfsantrags ist gegenüber dem Hauptantrag die folgende Textpassage nach "... reduzierter Temperatur erfolgt" eingefügt:

", wobei die Prozeßgeschwindigkeit so reguliert wird, daß eine Äquivalentfeuchte von 50-75% r.F., gemessen an dem Wirkstoffträger, nicht verlassen wird".

Der 5. Hilfsantrag unterscheidet sich vom vierten wieder in der Einfügung der Textpassagen mit Bezug auf das erste bis dritte zeitliche Drittel der Trocknung, wie auch aus dem Fettdruck des Anspruchs 1 im zweiten Hilfsantrag erkennbar ist.

V. Die mündliche Verhandlung hat am 11. November 2010 stattgefunden. In ihrem Verlauf hat die Beschwerdeführerin durch Einreichen eines neuen Hauptantrags im Patentanspruch 2 des bisherigen Hauptantrags (über den von der Abteilung entschieden worden ist), das Wort "relative" vor dem Wort "Äquivalentfeuchte" gestrichen. Dieser neue Hauptantrag ersetzt den bisherigen.

Außerdem wurden die Hilfsanträge 1a und 1b eingereicht.

Im Patentanspruch 1 des zur Verhandlung zugelassenen Hilfsantrags 1a wurde im Wesentlichen der Textteil "dritten Trocknungsphase bei dann wieder um 10°C reduzierter Temperatur zwischen 25 und 50°C" gestrichen und dann der Bereich "zwischen 25 und 50°C" in anderer Form wieder eingeführt. Der Anspruch lautet (eingefügter beziehungsweise geänderter Text in Fettdruck):

"Verfahren zur Herstellung flächenförmiger Wirkstoffträger, umfassend die Schritte

- Beschichten eines Substrats mit einer lösemittelhaltigen streichfähigen Masse, umfassend mindestens ein hydrophiles Polymer sowie Wirk- und weitere Hilfsstoffe, mittels Streich-, Rakel- oder Extrusionsverfahren,
- unmittelbares Trocknen der Beschichtung in einem Trockenkanal durch Überströmen mit warmer Luft, wobei die Trocknung in einer ersten Trocknungsphase zwischen 30 und 50°C, in einer zweiten Trocknungsphase bei erhöhter Temperatur zwischen 35 und 80°C, und in einer **sich anschließenden Rekonditionierungsphase bei 25 - 50°C** erfolgt, und

- Weiterverarbeitung der getrockneten Beschichtung durch Längsschnitt und durch Querschnitt oder in Stanzeinrichtungen."

Im Patentanspruch 1 des **nicht** zur Verhandlung zugelassenen Hilfsantrags 1b war demgegenüber die Angabe "bei 25 - 50°C" fallen gelassen worden und für den dritten Trocknungsschritt alleine die Angabe "bei dann wieder um 10°C reduzierter Temperatur" vorgesehen.

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

Die für das Erreichen des Ziel-Feuchtigkeitsgehalts erforderliche Trocknungsdauer sei von einer Vielzahl von Faktoren abhängig. Daher sei eine allgemeine Angabe der Zeitdauer für das Verfahren nicht möglich. Sie werde entweder durch die Angabe des Restfeuchtigkeitsgehalts in Verbindung mit den Temperaturen in den einzelnen drei Trocknungsphasen ersetzt oder der Fachmann könne sie leicht an Hand der in der Beschreibung angeführten, zu lösenden Aufgaben so bestimmen, dass eben diese Aufgaben gelöst würden.

Der Begriff der "Äquivalent-Luftfeuchte" (verbal gleichwertig Gleichgewichtsfeuchte, equilibrium humidity) für die Angabe des Restfeuchtigkeitsgehalts der flächenförmigen Wirkstoffträger sei ein in der Wissenschaft eingeführter Begriff und die Äquivalentfeuchte als Parameter sei grundsätzlich nicht stärker von der Messtechnik abhängig als die Ermittlung des Gewichts eines Produkts. Auch Verfahren zur Bestimmung der "Äquivalent-Luftfeuchte" seien dem

Fachmann aus dem Stand der Technik bekannt. Dies ergebe sich insbesondere aus den Literaturstellen (4) und (5).

Außerdem werde das anmeldungsgemäß angewandte Verfahren zur Bestimmung der "Äquivalent-Luftfeuchte" in der Beschreibung angegeben und sei in seiner Art vergleichbar zu den Literaturverfahren. Es führe als Resultat der Ausführung von Kalibrierungsmessungen zur Auswahl der technisch sinnvollen Messparameter zum Erhalt reproduzierbarer Messergebnisse.

- VII. Die Beschwerdeführerin hat die Aufhebung der angefochtenen Entscheidung beantragt, und die Zurückverweisung der Angelegenheit an die erste Instanz auf der Grundlage
- 1) ihres Hauptantrags, wie eingereicht in der mündlichen Verhandlung,
 - 2) oder hilfsweise auf der Grundlage eines ihrer Hilfsanträge 1a, 1b, wie eingereicht in der mündlichen Verhandlung,
- oder 1 bis 5 wie eingereicht mit Schreiben vom 20. September 2010.

Entscheidungsgründe

1. Die Beschwerde ist zulässig.
2. Die Anspruchsfassung nach dem in der mündlichen Verhandlung überreichten Hilfsantrag 1a wird zum Verfahren zugelassen, weil es sich um einen *bona fide* Versuch handelt, die von der Kammer in der Verhandlung aufgeworfenen Einwendungen auszuräumen.

Die faktische Einreichung des neuen Hauptantrags diene einer von der Kammer erbetenen Klärung der Antragslage.

Die Anspruchsfassung nach Hilfsantrag 1b hätte demgegenüber noch völlig andere, bisher in diesem Verfahren noch nicht diskutierte Problematiken aufgeworfen und war damit nach dem von der Kammer auszuübenden Ermessen nicht im Rahmen dieser mündlichen Verhandlung zu bearbeiten, also auch nicht zuzulassen.

3. *Hauptantrag und 2. Hilfsantrag, Anspruch 2, sowie 4. und 5. Hilfsantrag, Anspruch 1; Ausführbarkeit (Artikel 83 EPÜ):*

- 3.1 Alle diese Patentansprüche beziehen sich auf Verfahren, bei denen im Trocknungsschritt die Prozeßgeschwindigkeit so reguliert werden soll, dass eine Äquivalentfeuchte von 50-75% r.F. nicht verlassen wird.

Das Einhalten des vorgegebenen Bereichs für die Äquivalentfeuchte muss als ein verfahrenswesentliches Merkmal angesehen werden, wobei zwingend erforderlich ist, dass diese Größe wiederholbar und reproduzierbar gemessen werden kann.

Der für die Messung zuständige Fachmann muss einerseits sicher gehen können, sich innerhalb des beanspruchten Bereiches zu bewegen, wenn er versucht, das beanspruchte Verfahren mit allen seinen Merkmalen nachzuarbeiten (Reproduktion des beanspruchten Verfahrens mit gleichen Messgeräten wie anmeldungsgemäß vorgesehen, jedoch aus eigenem Bestand) und er muss für den Fall wiederholter Durchführung dieses Verfahrens bei sich selbst sicher sein können, innerhalb oder außerhalb dieses Bereichs zu

bleiben (wiederholte Durchführung des Messverfahrens mit der gleichen Meßmethode und identischen Geräten).

Dazu bedarf es einer wiederholbaren und reproduzierbaren Meßmethode für die Äquivalentfeuchte.

- 3.2 Entweder ist dem Fachmann der Begriff der Äquivalentfeuchte geläufig und er verbindet damit zwingend aus seinem Fachwissen eine bestimmte und geeignete Messmethode, oder die Methode ist in den Anmeldeunterlagen so vollständig und eindeutig beschrieben, dass der Fachmann unter ihrer Anwendung die erforderlichen Ergebnisse erhalten kann.
- 3.2.1 Die Beschwerdeführerin konnte keine Literaturstelle anführen, die den Begriff Äquivalentfeuchte im Sinne der Streit Anmeldung nennt, und damit auch nicht nachweisen, dass dieser Begriff in der Fachwelt allgemein bekannt wäre und daher zwingend mit einer definierten Messmethode zu verbinden wäre. Die Literaturstellen (4) und (5) enthalten den Begriff weder wörtlich noch in einer Weise, dass eine Übersetzung aus dem französischen zu diesem Begriff führen könnte.
- 3.2.2 In den Anmeldeunterlagen ist zwar in allgemeiner Form eine anzuwendende Messmethode beschrieben, aber es wird jedenfalls offengelassen, wie der $0,1\text{m}^2$ große Produktstreifen als Prüfmuster konkret aussehen soll, um nach Gleichgewichtseinstellung in einem Weithals-Glasgefäß zu wiederholbaren Messungen zu kommen. Unzweifelhaft wird sich das Volumen solcher Gefäße unterscheiden, je nach dem ob man quadratische Prüfmuster oder mehr oder weniger schmale Rechtecke verwendet. In Verbindung mit der relativen

Ausgangsfeuchte des vor der Messung in diesen Weithals-Glasgefäßen befindlichen Gases und abhängig von der Menge dieses Gases müssen sich zwangsläufig für Prüfmuster gleichen Feuchtegehalts verschiedene Gleichgewichtsfeuchten einstellen.

Es gibt aber keine Bedingungen hinsichtlich der Ausgangsfeuchte im Gasvolumen der Weithals-Glasgefäße oder hinsichtlich der geometrischen Form der Muster und in Verbindung damit der Glasgefäße die sich bei Testmessungen von selbst aufdrängen würden und daher als Ergebnis dieser Testmessungen quasi automatisch einzuhalten wären. Die Gleichgewichtsfeuchte wird eben um so höher sein, je höher die Ausgangsfeuchte des (störenden) Gasvolumens im Weithals-Glasgefäß vor der Messung ist und um so geringer, je geringer dieses Gasvolumen als solches wäre. Dieses Gasvolumen ist aber am geringsten, wenn die Höhe des Prüfmusters gegen Unendlich und die Breite gegen Null geht, es nimmt also mit Abweichung von der quadratischen Prüfmusterform kontinuierlich ab. Wo nun der bestmögliche Kompromiss zwischen handhabbarer Form der Prüfmuster und Reduzierung des störenden Gasvolumens liegt, das bleibt der subjektiven Einschätzung der messenden Person überlassen und wird somit je nach deren Urteil zu unterschiedlichen Ergebnissen führen.

Ohne definitive Festlegung dieser Parameter bereits in der Darstellung der Messmethode ist also eine wiederholbare oder reproduzierbare Messung der Äquivalentfeuchte nicht möglich.

3.2.3 Das gleiche gilt für die in den Unterlagen der Streit Anmeldung synonym gebrauchten Begriffe "relative Substratfeuchte" und "äquivalente Luftfeuchte".

3.2.4 Den Anmeldeunterlagen ist aber eine solche Festlegung nicht entnehmbar.

3.3 Bei dem Versuch, die streitpatentgemäße Lehre nachzuarbeiten, wird sich der Fachmann also nie sicher sein können, ob er mit seinen individuell gewählten Bedingungen nahe genug an den Bedingungen der Streit Anmeldung liegt, um sicher zu sein, er befinde sich in der beanspruchten Lehre oder außerhalb davon, also er habe das entsprechende Verfahren ausgeführt oder auch nicht.

Es ist also keine Messmethode offenbart oder für den Fachmann aus den offenbarten Merkmalen zwingend ableitbar, die die Anforderungen erfüllen könnte, um die Ausführbarkeit der beanspruchten Lehre im Sinne des Artikels 83 EPÜ zu gewährleisten.

4. *1. und 3. Hilfsantrag, Anspruch 1; Klarheit*
(Artikel 84 EPÜ):

4.1 In beiden Patentansprüchen ist für die mittlere Phase des Trocknungsschritts ein Temperaturintervall von 35 bis 80°C angegeben. Die darauf folgende und letzte Phase des Trocknungsschritts soll zwischen 25 und 50°C geführt werden, aber bei gegenüber der mittleren Phase um 10°C reduzierter Temperatur. Letzteres setzt aber zwingend voraus, dass in der mittleren Phase maximal eine Temperatur von 60°C eingestellt wird, weil sonst mit Reduzierung um 10°C die Spanne zwischen 25 und 50°C

nicht erreichbar ist. Der Bereich zwischen 60 und 80°C ist für die mittlere Trocknungsphase zwar vorgestellt, macht aber unter den restlichen Bedingungen keinen Sinn.

Sollte andererseits aber die Temperaturspanne von 35 bis 80°C maßgebend sein, so müsste für die abschließende Trocknungsphase ein Intervall von 25 und 70°C zulässig sein. Dies widerspricht seinerseits den anspruchsgemäßen Angaben.

4.2 Da der Fachmann nicht unmittelbar zwischen den beiden Möglichkeiten unterscheiden kann, handelt es sich nicht um eine klare Lehre im Sinne des Artikels 84 EPÜ.

5. *Hilfsantrag 1a, Anspruch 1; Angabe des zu schützenden Gegenstands (Artikel 84 EPÜ):*

Die Lehre nach diesem Anspruch betrifft ein Trocknungsverfahren, bei dem lediglich einzuhaltende Temperaturparameter angegeben sind. Wie lange zu trocknen ist erschließt sich aus diesem Anspruch nicht.

Nach Artikel 84 EPÜ müssen die Patentansprüche den Gegenstand angeben, für den Schutz begehrt wird. Ein Trocknungsverfahren, bei dem das Ergebnis zwingend zeitabhängig ist, kann bei fehlender Angabe der Anwendungsdauer nicht als vollständig definiert angesehen werden. Es liegt also kein vollständig definierter Gegenstand vor, für den überhaupt Schutz gewährt werden könnte.

6. Die weiteren Argumente der Beschwerdeführerin können unter diesen Umständen ebenfalls nicht greifen:

6.1 Eine implizite Gleichstellung zwischen Äquivalentfeuchte und Gleichgewichtsfeuchte, wie sie von der Beschwerdeführerin im Zusammenhang mit der Literaturstelle (5) geltend gemacht wurde, gibt es nicht.

Einerseits ist es trivial selbstverständlich, dass für die Messung des Feuchtegehalts einer Probe in der Messapparatur ein Gleichgewicht abgewartet werden muss, um nicht auch noch von der Messzeit abhängig differierende Ergebnisse zu erhalten.

Andererseits entsteht damit aber nicht automatisch ein direkter Zusammenhang zum Begriff der "relativen Gleichgewichtsfeuchte", wie er etwa in Literaturstelle (5) speziell definiert und gebraucht worden ist.

Daher ist es unerheblich ob von dem Begriff "relative Gleichgewichtsfeuchte" dann eine eindeutige Messmethode ableitbar wäre, die unter allen Umständen zu gleichen Ergebnissen führen würde. Der Begriff Äquivalentfeuchte liefert bereits aus sich selbst keinen zwingenden Zusammenhang mit diesem anderen Begriff der "relativen Gleichgewichtsfeuchte".

6.2 Auch das Argument, der Fachmann könne an Hand der in der Beschreibung angeführten Aufgabenstellungen und an Hand der als Lösung dieser Aufgaben vorgestellten vorteilhaften Eigenschaften der nach dem anspruchsgemäßen Verfahren getrockneten Produkte leicht die erforderliche Trocknungsdauer bestimmen, kann nicht durchgreifen.

Die Bestimmungen des Artikels 84 EPÜ gehen eindeutig von den Patentansprüchen alleine aus und nachdem in diesen Ansprüchen keine Zielgröße für das Ende der Trocknungszeit festzustellen ist, helfen in diesem Fall Ausführungen aus der Beschreibung nicht weiter.

7. Nachdem, wie vorstehend dargestellt, keine der mit dem Hauptantrag oder einem der Hilfsanträge vorliegenden Anspruchsfassungen einen gewährbaren Patentanspruch 1 beziehungsweise Patentanspruch 2 enthält, war die Anmeldung insgesamt zurückzuweisen.

Entscheidungsformel

Aus diesen Gründen wird entschieden:

Die Beschwerde wird zurückgewiesen.

Der Geschäftsstellenbeamte:

Der Vorsitzende:

N. Maslin

U. Oswald