

Interner Verteilerschlüssel:

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

**Datenblatt zur Entscheidung
vom 3. April 2012**

Beschwerde-Aktenzeichen: T 0636/09 - 3.3.02
Anmeldenummer: 01987666.3
Veröffentlichungsnummer: 1326598
IPC: A61K 31/35, C07D 311/80
Verfahrenssprache: DE

Bezeichnung der Erfindung:

Verfahren zur Herstellung eines Tetrahydrocannabinol- und cannabidiol-haltigen Extraktes aus Cannabis-Pflanzenmaterial sowie Cannabis-Extrakte

Anmelder:

Delta-9-Pharma GmbH

Einsprechender:

GW Pharma Limited

Stichwort:

Herstellung eines Tetrahydrocannabinol- und cannabidiol-haltigen Extraktes/DELTA-9-PHARMA GmbH

Relevante Rechtsnormen:

EPÜ Art. 54, 56

Schlagwort:

"Hauptantrag - Neuheit (nein): durch das Herstellungsverfahren definierte Produkt nicht neu gegenüber dem Stand der Technik"

"Hilfsanträge 1 und 2 - erfinderische Tätigkeit (nein):
Inkaufnahme einer zu erwartenden geringeren Ausbeute bei Verwendung eines leichter erhältlichen Ausgangsmaterials beinhaltet keine erfinderische Tätigkeit"

Zitierte Entscheidungen:

-

Orientierungssatz:

-



Aktenzeichen: T 0636/09 - 3.3.02

ENTSCHEIDUNG
der Technischen Beschwerdekammer 3.3.02
vom 3. April 2012

Beschwerdeführerin:
(Einsprechende)

GW Pharma Limited
Porton Down Science Park
Salisbury
Wiltshire SP4 0JQ (GB)

Vertreter:

Harrison Goddard Foote
4th Floor
Merchant Exchange
17-19 Whitworth Street West
Manchester M1 5WG (GB)

Beschwerdegegnerin:
(Patentinhaberin)

Delta-9-Pharma GmbH
Kerschensteinerstr. 11-15
D-92318 Neumarkt (DE)

Vertreter:

Simandi, Claus
Patentanwalt
Höhenstraße 26
D-53773 Hennef/Bonn (DE)

Angefochtene Entscheidung:

**Zwischenentscheidung der Einspruchsabteilung
des Europäischen Patentamts über die
Aufrechterhaltung des europäischen Patents
Nr. 1326598 in geändertem Umfang, zur Post
gegeben am 15. Januar 2009.**

Zusammensetzung der Kammer:

Vorsitzender: U. Oswald
Mitglieder: A. Lindner
R. Cramer

Sachverhalt und Anträge

- I. Auf die Patentanmeldung Nr. 01 987 666.3 wurde das europäische Patent Nr. 1 326 598 mit 14 Ansprüchen erteilt.
- II. Gegen die Erteilung des Patents wurde ein Einspruch eingelegt. Die Einspruchsgründe waren gestützt auf Artikel 100 a) und b) EPÜ mit der Begründung, dass der Gegenstand des Patents nach Artikel 52(1) EPÜ in Verbindung mit den Artikeln 54 und 56 EPÜ im gesamten Umfang wegen fehlender Neuheit und mangelnder erfinderischer Tätigkeit nicht patentfähig sei und dass das europäische Patent die Erfindung nicht so deutlich und vollständig offenbare, dass ein Fachmann sie ausführen könne.
- III. Die folgenden Entgegnungen wurden u.a. im Laufe des Einspruchs- und Beschwerdeverfahrens zitiert:
- (1) WO 00/25127
 - (3) J. Chromatogr. A 668 (1994), 285-291
 - (7) Robert A. Nelson, Hemp Husbandry, Internet Edition, Copyright 2000
 - (11) "Experimental Data", von der Beschwerdeführerin eingereicht mit Schreiben vom 4. November 2008.
- IV. Die Einspruchsabteilung hat mit der am Ende der mündlichen Verhandlung vom 4. Dezember 2008 verkündeten und am 15. Januar 2009 zur Post gegebenen Zwischenentscheidung gemäß Artikel 101 (3) (a) und 106(2) EPÜ entschieden, dass unter Berücksichtigung der von der Patentinhaberin im Einspruchsverfahren vorgenommenen Änderungen auf des während der mündlichen Verhandlung am

4. Dezember 2008 eingereichten Hauptantrags das europäische Patent Nr. 1 326 598 und die Erfindung, die es zum Gegenstand hat, den Erfordernissen des EPÜs genügen.

In der Sache kam die Einspruchsabteilung zu dem Ergebnis, dass der Gegenstand des vorliegenden Hauptantrags neu sei, da in der Entgegenhaltung (3) Drogenhanf als Ausgangsmaterial verwendet werde und die in der Entgegenhaltung (7) beschriebenen Extrakte nicht alle Merkmale des beanspruchten Primärextrakts enthielten. Die Verfahrensansprüche 1-6 seien zudem erfinderisch, da die Entgegenhaltung (3) ein analytisches Extraktionsverfahren betreffe, das für das beanspruchte präparative Verfahren irrelevant sei und die Entgegenhaltung (1), das als nächstliegender Stand der Technik definiert wurde, sich sowohl in der Wahl des Lösungsmittels (Hexan statt flüssigem CO₂) als auch des Ausgangsmaterials (Drogenhanf statt Faserhanf) vom beanspruchten Verfahren unterscheide. Auch die in den Ansprüchen 7-10 definierten Primärextrakte sowie die daraus abgeleiteten Verfahrensansprüche 11 und 12 seien aufgrund der Tatsache erfinderisch, dass die beanspruchten Extrakte verminderte Mengen an unerwünschten Bestandteilen aufwiesen, die weder durch die Entgegenhaltung (3) noch durch die Entgegenhaltung (1) nahegelegt seien. Auch die in der Entgegenhaltung (11) aufgeführten Daten seien nicht ausreichend, um die erfinderische Tätigkeit der in den Ansprüchen 7-10 definierten Primärextrakte in Frage zu stellen. Zudem fehlten bei den in der Entgegenhaltung (11) beschriebenen Versuchen wesentliche Daten, was die Natur des Ausgangsmaterials sowie Angaben bezüglich der Konzentration unerwünschter Bestandteile betreffe. Somit

sei diese Entgegenhaltung auch nicht geeignet, die Ausführbarkeit in Frage zu stellen.

- V. Die Einsprechende (Beschwerdeführerin) hat gegen diese Entscheidung Beschwerde eingelegt.
- VI. In der Anlage zur Ladung zur mündlichen Verhandlung mit Datum des 23. Januars 2012 erhob die Kammer in ihrer vorläufigen Meinung Neuheitseinwände gegenüber den unabhängigen Ansprüchen 1 und 7 des einzig vorliegenden Antrags.
- VII. Im Laufe der am 3. April 2012 stattgefundenen mündlichen Verhandlung hat die Beschwerdegegnerin die Hilfsanträge I bis III eingereicht. Die unabhängigen Ansprüche der vorliegenden Anträge lauten wie folgt:

(i) Hauptantrag:

"1. Verfahren zur Herstellung eines Tetrahydrocannabinol, Cannabidiol und gegebenenfalls deren Carbonsäuren enthaltenden Extraktes aus Cannabis-Pflanzenmaterial, wobei man das getrocknete Pflanzenmaterial zerkleinert, und wobei als Cannabis-Pflanzenmaterial Cannabis sativa L. vom Fasertyp eingesetzt wird; und man das Pflanzenmaterial mittels CO₂ unter überkritischen Druck- und Temperaturbedingungen bei einer Temperatur im Bereich von 31°C bis 80°C und bei einem Druck im Bereich von 75 bar bis 500 bar extrahiert oder im unterkritischen Bereich bei einer Temperatur von 20°C bis 30°C und einem überkritischen Druck von 100 bar bis 350 bar extrahiert; und den erhaltenen Primärextrakt unter unterkritischen Bedingungen oder unter bezüglich

Druck unterkritischen und bezüglich Temperatur überkritischen Bedingungen abscheidet.

7. Primärextrakt aus Cannabis-Pflanzenmaterial, enthaltend Tetrahydrocannabinol und Cannabidiol und gegebenenfalls deren Carbonsäuren, dadurch gekennzeichnet, daß er nach einem Verfahren gemäß einem der Ansprüche 1 bis 6 erhältlich ist; und daß er wenigstens verminderte Anteile an Monoterpen- und Sesquiterpenkohlenwasserstoffen, Alkaloiden, Flavonoiden und Chlorophyllen enthält.

11. Verfahren zur Herstellung von Tetrahydrocannabinol aus dem Primärextrakt gemäß einem der Ansprüche 7 bis 10, dadurch gekennzeichnet, daß man in dem Primärextrakt Cannabidiolsäure und Tetrahydrocannabinolsäure zu Cannabidiol und Tetrahydrocannabinol durch Temperaturerhöhung decarboxyliert; man den decarboxylierten Primärextrakt in dem verwendeten CO₂-Extraktionsmittel löst und in diesem Zustand durch einen mit einem Katalysator zur Ringkondensation von Cannabidiol zu Tetrahydrocannabinol und einem wasserbindenden Mittel beschicktem Hochdruckbehälter behandelt, wobei Cannabidiol zu Tetrahydrocannabinol umgesetzt wird; und man das Tetrahydrocannabinol-angereicherte Produkt bei für CO₂ unterkritischen Druck- und Temperaturbedingungen abscheidet."

(ii) Hilfsantrag 1:

"1. Verfahren zur Herstellung eines Tetrahydrocannabinol, Cannabidiol und gegebenenfalls deren Carbonsäuren enthaltenden Extraktes aus Cannabis-Pflanzenmaterial, wobei man das getrocknete Pflanzenmaterial zerkleinert,

und wobei als Cannabis-Pflanzenmaterial Cannabis sativa L. vom Fasertyp mit einem Δ^9 -THC Gehalt von maximal 0,3% bezogen auf die Pflanzentrockenmasse eingesetzt wird, und man das Pflanzenmaterial mittels CO₂ unter überkritischen Druck- und Temperaturbedingungen bei einer Temperatur im Bereich von ca. 31 C bis 80 C und bei einem Druck im Bereich von ca. 75 bar bis 500 bar extrahiert oder im unterkritischen Bereich bei einer Temperatur von 20 C bis 30 C und einem überkritischen Druck von ca. 100 bar bis 350 bar extrahiert; und den erhaltenen Primärextrakt unter unterkritischen Bedingungen oder unter bezüglich Druck unterkritischen und bezüglich Temperatur überkritischen Bedingungen abscheidet.

7. Primärextrakt aus Cannabis-Pflanzenmaterial, enthaltend Tetrahydrocannabinol und Cannabidiol und gegebenenfalls deren Carbonsäuren, dadurch gekennzeichnet, dass er nach einem Verfahren gemäß einem der Ansprüche 1 bis 6 erhältlich ist; und dass er wenigstens verminderte Anteile an Monoterpen- und Sesquiterpenkohlenwasserstoffen, Alkaloiden, Flavonoiden und Chlorophyllen enthält.

11. Verfahren zur Herstellung von Tetrahydrocannabinol aus dem Primärextrakt gemäß einem der Ansprüche 7 bis 10, dadurch gekennzeichnet, dass man in dem Primärextrakt Cannabidiolsäure und Tetrahydrocannabinolsäure zu Cannabidiol und Tetrahydrocannabinol durch Temperaturerhöhung decarboxyliert; man den decarboxylierten Primärextrakt in dem verwendeten CO₂-Extraktionsmittel löst und in diesem Zustand durch einen mit einem Katalysator zur Ringkondensation von Cannabidiol zu Tetrahydrocannabinol und einem

wasserbindenden Mittel beschicktem Hochdruckbehälter behandelt, wobei Cannabidiol zu Tetrahydrocannabinol umgesetzt wird; und man das Tetrahydrocannabinol-angereicherte Produkt bei für CO₂ unterkritischen Druck- und Temperaturbedingungen abscheidet."

(iii) Hilfsantrag 2:

"1. Verfahren zur Herstellung eines Tetrahydrocannabinol, Cannabidiol und gegebenenfalls deren Carbonsäuren enthaltenden Extraktes aus Cannabis-Pflanzenmaterial, wobei man das getrocknete Pflanzenmaterial zerkleinert, und wobei als Cannabis-Pflanzenmaterial Cannabis sativa L. vom Fasertyp ausgewählt aus den Sorten Fedora 19, Felina 45, Futura 77, Kompolti, Uniko-B und Finola 314 eingesetzt wird, und man das Pflanzenmaterial mittels CO₂ unter überkritischen Druck- und Temperaturbedingungen bei einer Temperatur im Bereich von ca. 31 C bis 80 C und bei einem Druck im Bereich von ca. 75 bar bis 500 bar extrahiert oder im unterkritischen Bereich bei einer Temperatur von ca. 20 C bis 30 C und einem überkritischen Druck von ca. 100 bar bis 350 bar extrahiert; und den erhaltenen Primärextrakt unter unterkritischen Bedingungen oder unter bezüglich Druck unterkritischen und bezüglich Temperatur überkritischen Bedingungen abscheidet."

Die unabhängigen Ansprüche 7 und 11 sind identisch mit den Ansprüchen 7 und 11 des Hilfsantrags 1.

(iv) Hilfsantrag 3:

"1. Verfahren zur Herstellung eines Tetrahydrocannabinol, Cannabidiol und gegebenenfalls deren Carbonsäuren

enthaltenden Extraktes aus Cannabis-Pflanzenmaterial, wobei man das getrocknete Pflanzenmaterial zerkleinert, und wobei als Cannabis-Pflanzenmaterial Cannabis sativa L. vom Fasertyp mit einem Δ^9 -THC Gehalt von maximal 0,3% bezogen auf die Pflanzentrockenmasse eingesetzt wird, und man das Pflanzenmaterial mittels CO₂ unter überkritischen Druck- und Temperaturbedingungen bei einer Temperatur im Bereich von ca. 31 C bis 80 C und bei einem Druck im Bereich von ca. 75 bar bis 500 bar extrahiert oder im unterkritischen Bereich bei einer Temperatur von 20 C bis 30 C und einem überkritischen Druck von ca. 100 bar bis 350 bar extrahiert; und den erhaltenen Primärextrakt unter unterkritischen Bedingungen oder unter bezüglich Druck unterkritischen und bezüglich Temperatur überkritischen Bedingungen abscheidet, wobei man auf dem zu extrahierenden Material stromabwärts in Bezug auf den CO₂-Fluss eine Adsorptionsmittelschicht anordnet."

Die unabhängigen Ansprüche 6 und 10 sind identisch mit den Ansprüchen 7 und 11 des Hilfsantrags I mit Ausnahme der Rückbezüge, die für Anspruch 6 von 1 bis 6 zu 1 bis 5 und für Anspruch 10 von 7 bis 10 zu 6 bis 9 geändert wurden.

VIII. Die wesentlichen Argumente der Beschwerdeführerin lassen sich wie folgt zusammenfassen:

Der Gegenstand des Anspruchs 7 des Hauptantrags sei nicht neu, da in der Entgeghaltung (3) ein Extraktionsverfahren beschrieben sei, bei dem Marihuana unter identischen Bedingungen extrahiert werde.

Was die erfinderische Tätigkeit des Anspruchs 1 der Hilfsanträge I und II betreffe, sei der darin beanspruchte Gegenstand von dem in der Entgegenhaltung (3) beschriebenen Extraktionsverfahren nahegelegt, da das vorliegend beanspruchte Verfahren weder Verfahrensschritte, die die von der Beschwerdegegnerin postulierte Produktreinheit gewährleisten würde, noch Merkmale für eine großtechnische Dimension enthalte und die Extraktion von Pflanzeninhaltsstoffen mittels überkritischer CO₂-Extraktion dem Fachmann wohlbekannt sei.

IX. Die wesentlichen Argumente der Beschwerdegegnerin lassen sich wie folgt zusammenfassen:

Die Neuheit des im Anspruch 7 des Hauptantrags beanspruchten Primärextrakts ergäbe sich allein schon aus der Verwendung eines im Vergleich zur Entgegenhaltung (3) unterschiedlichen Ausgangsmaterials, das sich nicht nur durch den niedrigeren Gehalt an Δ^9 -Tetrahydrocannabinol (Δ^9 -THC) und Cannabidiol, sondern durch Hunderte von verschiedenen oder in verschiedenen Konzentrationen vorliegenden Pflanzeninhaltsstoffen von Marihuana unterscheidet. Diese Unterschiede im Ausgangsmaterial führten schließlich zu unterschiedlichen Primärextrakten, die sich nicht durch strukturelle Merkmale beschreiben ließen und daher gemäß der Entscheidung T 0150/82 (ABl. EPA 1984, 309) einen durch das Herstellungsverfahren definierten Produktanspruch rechtfertigten. Des Weiteren sei im Streitpatent zum ersten Mal die überkritische CO₂-Extraktion von Δ^9 -THC im großtechnischen Maßstab zum Erhalt eines Primärextrakts, der die Gewinnung von Arzneimitteln ermöglichte, beschrieben, während die Entgegenhaltung (3) ein analytisches Verfahren offenbare,

bei dem nicht einmal ein Primärextrakt erhalten werde. Es wurde in diesem Zusammenhang, was die Auslegung der Ansprüche betrifft, auf Artikel 69 EPÜ verwiesen.

Was die erfinderische Tätigkeit des Gegenstands von Anspruch 1 des Hilfsantrags I betreffe, führe die Entgegenhaltung (3), die ein analytisches Verfahren zum Nachweis illegaler Drogen beschreibe, vom darin beanspruchten Verfahren weg, das die großtechnische Gewinnung eines Δ^9 -THC-haltigen Extraktes als Ausgangsmaterial für die Arzneimittelgewinnung beschreibe. Des weiteren sei nicht vorhersehbar gewesen, dass sich bei Verwendung des Δ^9 -THC-armen Industriehanfs als Ausgangsmaterial Primärextrakte mit sehr hohen Δ^9 -THC-Konzentrationen erzielen ließen, die zudem durch große Reinheit gekennzeichnet seien. In diesem Zusammenhang wurde auf die in der Entgegenhaltung (11) beschriebenen Vergleichsversuche verwiesen. Dieselben Argumente träfen im Wesentlichen auch auf Anspruch 1 des Hilfsantrags II zu.

- X. Die Beschwerdeführerin beantragte die Aufhebung der angefochtenen Entscheidung und den Widerruf des europäischen Patents Nr. EP 1 326 598.

Die Beschwerdegegnerin beantragte als Hauptantrag die Zurückweisung der Beschwerde, beziehungsweise die Aufhebung der angefochtenen Entscheidung und die Aufrechterhaltung des Streitpatents im Umfang einer der Hilfsanträge I bis III, eingereicht während der mündlichen Verhandlung vom 3. April 2012.

Entscheidungsgründe:

1. Die Beschwerde ist zulässig.

2. Zulässigkeit der Hilfsanträge I bis III:

Die Hilfsanträge I bis III wurden zu einem sehr späten Verfahrensstadium, nämlich während der mündlichen Verhandlung vor der Kammer, eingereicht. Gemäß Artikel 13(1) der Verfahrensordnung der Beschwerdekammern des EPA (VOBK) liegt deren Zulässigkeit im Ermessen der Kammer, wobei bei deren Ausübung insbesondere Kriterien wie die Komplexität des Vorbringens, der Stand des Verfahrens sowie die Verfahrensökonomie zu berücksichtigen sind. Was die im jeweiligen Anspruch 1 der Hilfsanträge I und II durchgeführten Änderungen betrifft, so handelt es sich nur um eine präzisere Definition des Ausgangsmaterials. Obwohl es auf Grund der Tatsache, dass besagte Änderungen als Reaktion auf Einwände, die von der Kammer bereits im Anhang zur Ladung zur mündlichen Verhandlung vom 23. Januar 2012 erhoben wurden (siehe Punkt 4.1), möglich gewesen wäre, diese Anträge zu einem früheren Zeitpunkt einzureichen, hat die Kammer entschieden, die Hilfsanträge I und II zuzulassen, da die Änderungen einfach und für die Beschwerdeführerin vorhersehbar waren. Zudem hat die Beschwerdeführerin keine Einwände gegen deren Zulässigkeit erhoben.

Bezüglich des Gegenstands von Anspruch 1 des Hilfsantrags III ist jedoch anzumerken, dass durch die Einführung einer Adsorptionsmittelschicht das beanspruchte Verfahren von einem reinen Extraktionsverfahren zu einem Extraktionsverfahren mit

nachgeschalteter Reinigungsstufe modifiziert wurde. Diese Änderung würde zu einer grundlegend neuen Aufgabenstellung führen, die unter Umständen das Heranziehen weiterer Entgegenhaltungen erfordern würde, was die Kammer zu diesem späten Verfahrensstadium nicht für gerechtfertigt hält, zumal die Beschwerdeführerin bereits in der Beschwerdebegründung geltend machte, dass die in der Tabelle 1 des Streitpatents aufgeführten Produkteigenschaften nur mit einem Extraktionsverfahren mit anschließenden Reinigungsschritten erzielbar seien. Folglich hat die Kammer entschieden, ihr Ermessen gemäß Artikel 13(1) VOBK dahingehend auszuüben, den Hilfsantrag III nicht in das Verfahren zuzulassen.

3. Hauptantrag - Neuheit von Anspruch 7:

Der im vorliegenden Anspruch 7 definierte Primärextrakt ist zum einen durch das Herstellungsverfahren, zum anderen durch das Merkmal, dass er wenigstens verminderte Anteile an Monoterpen- und Sesquiterpenkohlenwasserstoffen, Alkaloiden, Flavonoiden und Chlorophyllen enthält, gekennzeichnet. Die Entgegenhaltung (3) (siehe Seite 287, Punkt 3.2) beschreibt eine überkritische Extraktion von Marihuana, die mit CO₂, das bei der gewählten Temperatur von 40°C eine Dichte von 0,9 g/ml aufweist, durchgeführt wird. Dabei ist zu berücksichtigen, dass der Druck von überkritischem CO₂ unter diesen Bedingungen im vorliegend beanspruchten Bereich von 75 bar bis 500 bar liegt, so dass dieses Merkmal implizit offenbart ist. Des weiteren ist der Einspruchsabteilung dahingehend zuzustimmen, dass bei dem in der Entgegenhaltung (3) beschriebenen Verfahren die einzelnen Fraktionen bei einer unterkritischen Temperatur von 25°C abgefangen werden,

wobei der in der Entgegenhaltung (3) verwendete Begriff "trapped" impliziert, dass der CO₂-Extrakt Normalbedingungen, d.h. Raumtemperatur und atmosphärischer Druck, unterliegt, was bedeutet, dass das CO₂ verdampft und lediglich der Extraktionsrückstand, d.h. der Primärextrakt, übrigbleibt. Daraus folgt, dass sämtliche im Anspruch 1 des vorliegenden Hauptantrags aufgeführten Verfahrensschritte in der Entgegenhaltung (3) beschrieben sind. In diesem Zusammenhang sei darauf hingewiesen, dass der von der Beschwerdegegnerin wiederholt erwähnte großtechnische Charakter des zur Definierung des beanspruchten Produktes herangezogenen Verfahrens schon allein deshalb nicht als unterscheidendes Merkmal dienen kann, weil das besagte Verfahren, das im vorliegenden Anspruch 1 definiert ist, keinerlei Merkmale enthält, aus denen sich eine großtechnische Dimension ableiten ließe. Dieser in den Ansprüchen fehlende großtechnische Charakter lässt sich auch nicht, wie von der Beschwerdegegnerin unter Verweis auf Artikel 69 EPÜ gefordert, durch das Heranziehen der Beschreibung in die Ansprüche hineininterpretieren. Aufgrund dieses Ergebnisses erübrigt sich auch eine Erörterung der Frage, ob sich aus einem großtechnisch angelegten Verfahren strukturelle Eigenschaften für das daraus entstehende Produkt ergäben, die eine Differenzierung zu einem aus einem analytischen Verfahren mit identischen Verfahrensschritten hervorgehenden Produkt ermöglichen.

Was das eingesetzte Ausgangsmaterial betrifft, kommt die Kammer zu dem Schluss, dass sich das im vorliegenden Hauptantrag definierte Ausgangsmaterial "Cannabis sativa L. vom Fasertyp" nicht von dem in der Entgegenhaltung (3) eingesetzten Marihuana unterscheidet.

Marihuana bezeichnet, wie in der angefochtenen Entscheidung festgestellt wurde (siehe Punkt 3.2 a) im Gegensatz zu Haschisch ebenfalls getrocknetes Pflanzenmaterial. Die Beschwerdegegnerin leitet den Unterschied zwischen dem im Streitpatent verwendeten Ausgangsmaterial und dem in der Entgegenhaltung (3) verwendeten Marihuana aus dem Begriff "Fasertyp" her, der im Gegensatz zu Marihuana insbesondere durch einen geringeren Gehalt an Δ^9 -THC gekennzeichnet sei. Wie jedoch aus der ursprünglich eingereichten Anmeldung (siehe Seite 10, letzter Absatz) ersichtlich wird, wird der Begriff "Hanf vom Fasertyp" bzw. die dazu synonyme Bezeichnung "Industriehanf" in verschiedenen Ländern unterschiedlich definiert. So wird in Deutschland für Industriehanf eine Obergrenze von 0.3% Δ^9 -THC angegeben, während in der Schweiz der Höchstwert bei 0.5% liegt. Aus diesem Grund kommt die Kammer zu dem Schluss, dass die Begriffe "Hanf vom Fasertyp" oder "Industriehanf" keine für den Fachmann klar umrissenen Begriffe und daher keine unterscheidenden Merkmale für das Ausgangsmaterial sondern lediglich dessen beabsichtigte Verwendung darstellen.

Somit wird in der Entgegenhaltung (3) sowohl ein zum beanspruchten Gegenstand identisches Ausgangsmaterial als auch ein identisches Extraktionsverfahren beschrieben.

Infolgedessen bleibt zu erörtern, ob das Merkmal "und daß er wenigstens verminderte Anteile an Monoterpen- und Sesquiterpenkohlenwasserstoffen, Alkaloiden, Flavonoiden und Chlorophyllen enthält" gemäß Anspruch 7 geeignet ist, Neuheit gegenüber der Entgegenhaltung (3) herzustellen, die, wie in der angefochtenen Entscheidung zutreffend

bemerkt wurde, keine Angaben über die genaue Zusammensetzung der Extrakte macht. Wie jedoch die Kammer bereits in der Anlage zur Ladung zur mündlichen Verhandlung angedeutet hat (siehe Punkt 4.2) ist besagtes Merkmal nicht geeignet, Neuheit gegenüber der Entgegenhaltung (3) herzustellen, da jegliche Bezugsgröße fehlt und somit völlig unklar ist, gegenüber welchem Vergleichsprodukt diese Anteile vermindert sein sollen. Dieses Merkmal kann bei fehlender Bezugsgröße auch bedeuten, dass die Anteile besagter Substanzen relativ gering sind im Vergleich zu der vorhandenen Menge der extrahierten Hauptkomponente, dem Δ^9 -THC, was mit Sicherheit auch bei dem gemäß dem in der Entgegenhaltung (3) beschriebenen Verfahren erhaltenen Extraktionsprodukt der Fall ist.

Die Kammer kommt daher zu der Schlussfolgerung, dass der Gegenstand von Anspruch 7 des vorliegenden Hauptantrags nicht neu ist gegenüber der Entgegenhaltung (3). Die Erfordernisse von Artikel 54 EPÜ sind somit nicht erfüllt.

4. Hilfsantrag I - Anspruch 1:

4.1 Änderungen:

Das Merkmal "mit einem Δ^9 -THC Gehalt von maximal 0,3% bezogen auf die Pflanzentrockenmasse" ist auf Seite 2, letzter Satz und Seite 10, letzter Absatz der ursprünglichen Anmeldung offenbart. Zudem führt diese Änderung zu keiner Erweiterung des Schutzbereichs. Somit sind die Erfordernisse von Artikel 123(2) und (3) EPÜ erfüllt.

4.2 Neuheit:

Durch die Beschränkung des Ausgangsmaterials auf Cannabis sativa L. mit einem Δ^9 -THC Gehalt von maximal 0,3% bezogen auf die Pflanzentrockenmasse ist das im Anspruch 1 des Hilfsantrags I beanspruchte Verfahren neu gegenüber dem in der Entgegenhaltung (3) beschriebenen Extraktionsverfahren, bei dem der Δ^9 -THC Gehalt nicht definiert ist. Die Erfordernisse von Artikel 54 EPÜ sind somit erfüllt.

4.3 Erfinderische Tätigkeit:

Die im Anspruch 1 des Hilfsantrags I definierte Erfindung betrifft ein Verfahren zur Gewinnung eines Tetrahydrocannabinol, Cannabidiol und gegebenenfalls deren Carbonsäuren enthaltenen Extraktes, wobei als Ausgangsmaterial Cannabis sativa L. mit einem Δ^9 -THC-Gehalt von maximal 0,3% bezogen auf die Pflanzentrockenmasse verwendet wird (siehe die Absätze [0001] und [0002] der Patentschrift).

Die Entgegenhaltung (3) beschreibt eine Untersuchung zur Bestimmung der optimalen Extraktionszeit von Cannabinoiden, insbesondere von Δ^9 -THC und von Cannabidiol bei der überkritischen CO₂-Extraktion von Marihuana und Haschisch im analytischen Maßstab (siehe Absatz 3.2 auf Seite 287, Figuren 1 und 2 auf Seite 288 sowie das Abstract auf Seite 285). Wie aus Punkt 3 (siehe oben) hervorgeht, wird in der Entgegenhaltung (3) ein Extraktionsverfahren mit zum Verfahren gemäß Anspruch 1 von Hilfsantrag I identischen Verfahrensschritten beschrieben, so dass sich das vorliegend beanspruchte Verfahren lediglich in der Wahl des

Ausgangsmaterials unterscheidet (siehe in diesem Zusammenhang auch Punkt 4.2 oben). Bei der Bestimmung der zu lösenden Aufgabe ist von der Erfindung, so wie sie im Anspruch definiert ist, auszugehen. Dabei fällt auf, dass das Verfahren gemäß des vorliegenden Anspruchs 1 nicht, wie von der Beschwerdegegnerin geltend gemacht, auf großtechnische Verfahren beschränkt ist, sondern auch analytische Verfahren wie in der Entgegenhaltung (3) beschrieben umfasst, da sich der großtechnische Charakter in keinem der Anspruchsmerkmale widerspiegelt. Aus dem gleichen Grund sieht sich die Kammer außerstande, dem Argument der Beschwerdegegnerin zu folgen, wonach die Entgegenhaltung (3) sich das Aufspüren illegaler Drogen zum Ziel setze und somit von der beanspruchten Erfindung wegführe, bei der die erhaltenen Primärextrakte zur Arzneimittelgewinnung bestimmt seien, da auch dieser Aspekt nicht vom Anspruchswortlaut gedeckt ist.

Die Kammer kommt daher zu dem Schluss, dass die Entgegenhaltung (3) den nächstliegenden Stand der Technik darstellt, und die Aufgabe in der Bereitstellung eines weiteren Verfahrens zur Gewinnung eines Tetrahydrocannabinol und Cannabidiol enthaltenen Extraktes besteht, zu deren Lösung der Ersatz von Marihuana durch Cannabis sativa L. mit einem Δ^9 -THC-Gehalt von maximal 0,3% geltend gemacht wird. Bezugnehmend auf die Offenbarung in Absatz [0083] und der dazugehörenden Tabelle 1 der Patentschrift ist die Kammer zu der Auffassung gelangt, dass die gestellte Aufgabe von dem Gegenstand des vorliegenden Anspruchs 1 plausibel gelöst wird. Allerdings ist der Ersatz von Marihuana durch einen anderen Vertreter der Gattung Cannabis als naheliegend zu betrachten, da dem Fachmann

bekannt war, dass das verwendete Cannabis sativa L. mit einem Δ^9 -THC-Gehalt von maximal 0,3% die Inhaltsstoffe Tetrahydro-cannabinol und Cannabidiol wenn auch in geringeren Mengen enthält und somit davon ausgehen musste, dass sie unter den in der Entgegenhaltung (3) für Marihuana angewandten Bedingungen extrahierbar sind.

Dem von der Patentinhaberin vorgebrachten Argument, wonach die Auswahl des verwendeten Ausgangsprodukten zu sehr reinen und daher für die Arzneimittelgewinnung besonders geeigneten Primärextrakten führe, kann nicht gefolgt werden, da es hierfür keine Nachweise gibt. Im Gegenteil: aus der Patentschrift wird ersichtlich, dass die Produktreinheit erst durch zusätzliche Reinigungsschritte erzielt wird, die sich jedoch im vorliegenden Anspruch 1 des Hilfsantrags I nicht wiederfinden (siehe Absatz [0038] der Patentschrift). Ebenso wenig kann das Argument, dass die Verwendung von Industriehanf zu Ausbeuten an Δ^9 -THC und Cannabidiol führe, die in der Größenordnung der bei Verwendung von Drogenhanf als Ausgangsmaterial erzielten Ausbeuten liege, eine erfinderische Tätigkeit begründen, da auch hierfür jeglicher Nachweis fehlt. Die in diesem Zusammenhang zitierte Entgegenhaltung (11) kann diesen Nachweis jedenfalls nicht liefern, da die dort aufgeführten Extrakte EC1 - EC5 unter sehr unterschiedlichen Temperatur- und Druckbedingungen extrahiert wurden (siehe Tabelle 2), was einen objektiven Vergleich der Ausbeuten unmöglich macht. Ähnliche Ausbeuten zwischen Drogen- und Industriehanf würden zudem der Lehre des Streitpatents widersprechen, wonach bei Einsatz von Drogenhanf der Gehalt an Δ^9 -THC im Primärextrakt höher ist als bei der Verwendung von Industriehanf als Ausgangsmaterial (siehe Absatz [0033]

der Patentschrift). Somit nimmt der Fachmann, ausgehend von der Entgegenhaltung (3), bei dem Ersatz des dort verwendeten Marihuana (Drogenhanf) durch den aus rechtlichen Gründen leichter erhältlichen Industriehanf den zu erwartenden Nachteil einer geringeren Ausbeute an Δ^9 -THC in Kauf, was keine erfinderische Tätigkeit begründen kann. Die Erfordernisse des Artikel 56 EPÜ sind daher nicht erfüllt.

5. Hilfsantrag II - Anspruch 1:

Im Anspruch 1 des Hilfsantrags II ist der als Ausgangsmaterial verwendete Industriehanf nicht mehr über die maximale Konzentration an Δ^9 -THC, sondern durch Spezifizierung von Cannbissorten definiert, die alle durch einen niedrigen Δ^9 -THC-Gehalt gekennzeichnet sind. Da diese Tatsache dem Fachmann bekannt ist (siehe Absatz [0032] des Streitpatents), trifft die im Punkt 4.3 dargestellte Begründung *mutatis mutandis* auf den Gegenstand von Anspruch 1 des Hilfsantrags II zu, der damit ebenfalls nicht die Erfordernisse von Artikel 56 EPÜ erfüllt.

Entscheidungsgründe

Aus diesen Gründen wird entschieden:

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

Der Geschäftsstellenbeamte:

Der Vorsitzende:

N. Maslin

U. Oswald