

Interner Verteilerschlüssel:

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

**Datenblatt zur Entscheidung
vom 27. August 2014**

Beschwerde-Aktenzeichen: T 2436/10 - 3.3.01
Anmeldenummer: 03727432.1
Veröffentlichungsnummer: 1501499
IPC: A61K31/381, A61K31/045
Verfahrenssprache: DE

Bezeichnung der Erfindung:

TRANSEPIKUTANE DARREICHUNGSFORM ZUR BEHANDLUNG DES RESTLESS
LEG SYNDROMS

Patentinhaber:

UCB Pharma GmbH

Einsprechende:

Hexal AG

Stichwort:

Rotigotinpflaster/UCB

Relevante Rechtsnormen:

EPÜ Art. 84, 54, 56

Schlagwort:

Verspätet eingereichte Beweismittel: Zulassung (teilweise)
Verspätet eingereichter Hilfsantrag: Zulassung (nein)
Hauptantrag: Neuheit (ja) - neue Auswahl
Hauptantrag, Hilfsanträge 1 bis 4: erfinderische Tätigkeit
(nein)
Hilfsanträge 5, 6 und 8: Klarheit (nein)

Zitierte Entscheidungen:

T 1110/03, T 0609/02, R 0016/09, T 0042/92, T 0401/94,
T 0806/02, T 0211/93, T 0158/96, T 0385/07, T 1229/03,
T 0301/87

Orientierungssatz:



**Beschwerdekammern
Boards of Appeal
Chambres de recours**

European Patent Office
D-80298 MUNICH
GERMANY
Tel. +49 (0) 89 2399-0
Fax +49 (0) 89 2399-4465

Beschwerde-Aktenzeichen: T 2436/10 - 3.3.01

**E N T S C H E I D U N G
der Technischen Beschwerdekammer 3.3.01
vom 27. August 2014**

Beschwerdeführer: UCB Pharma GmbH
(Patentinhaber) Alfred-Nobel-Strasse 10
40789 Monheim (DE)

Vertreter: Zillies, Jan
HOFFMANN EITLE
Patent- und Rechtsanwälte PartmbB
Arabellastrasse 30
81925 München (DE)

Beschwerdeführer: Hexal AG
(Einsprechender) Industriestrasse 25
83607 Holzkirchen (DE)

Vertreter: von Seebach, Malte
Maiwald Patentanwalts GmbH
Jungfernstieg 38
20354 Hamburg (DE)

Angefochtene Entscheidung: **Zwischenentscheidung der Einspruchsabteilung
des Europäischen Patentamts über die
Aufrechterhaltung des europäischen Patents
Nr. 1501499 in geändertem Umfang, zur Post
gegeben am 21. Oktober 2010.**

Zusammensetzung der Kammer:
Vorsitzender A. Lindner
Mitglieder: G. Seufert
L. Bühler

Sachverhalt und Anträge

I. Die Einsprechende (Beschwerdeführerin 1) und die Patentinhaberin (Beschwerdeführerin 2) haben gegen die Zwischenentscheidung der Einspruchsabteilung über die Fassung, in der das Europäische Patent Nr. 1 501 499 in geändertem Umfang aufrechterhalten werden kann, Beschwerde eingelegt.

II. Das Streitpatent in seiner erteilten Form umfasst 19 Ansprüche. Anspruch 1 lautet wie folgt:

"1. Verwendung von (-)-5,6,7,8-Tetrahydro-6-[propyl[2-(2-thienyl)ethyl]amino]-1-naphtol zur Herstellung eines Arzneimittels zur transepikutanen Behandlung des Restless Leg Syndroms."

(-)-5,6,7,8-Tetrahydro-6-[propyl[2-(2-thienyl)ethyl]amino]-1-naphtol wird nachfolgend auch als Rotigotin bezeichnet.

III. In der vorliegenden Entscheidung wird auf die folgenden Druckschriften Bezug genommen:

- (1) WO 01/13903
- (2) WO 02/15903
- (3) EP 1 033 978 B
- (5) Erklärung von E. Schollmayer vom 25. Juni 2008, Seiten 1 to 8, eingereicht von der Beschwerdeführerin 2 mit Schreiben vom 16. Juli 2010
- (6) D. García-Borreguero *et al.*, Movement Disorders, Bd. 22, (Suppl. 18), 2007, S476 bis S484
- (7) D. García-Borreguero, A.-M. Williams, Sleep Medicine Reviews, Bd. 14, 2010, Seiten 339 bis 346

- (8) Restless Leg Syndrom, Detection and Management in Primary Care, National Institutes of Health, März 2000, Seiten 1 bis 16
- (9) Leitlinie "S2" der Deutschen Gesellschaft für Schlafforschung und Schlafmedizin (DGSM), "Nicht erholsamer Schlaf", Blackwell Verlag, Somnologie 5 Supplement 3, 2001, Seiten i bis ix und 1 bis 88
- (10) Leitlinie "S2", "Nicht erholsamer Schlaf" Kurzfassung, Seiten 1 bis 16
- (HE-1) R. P. Allen *et al.*, Sleep Medicine, Bd. 4, 2003, Seiten 101 bis 119
- (HE-2) R. P. Allen, International Review of Psychiatry, Bd. 26, Nr. 2, 2014, Seiten 248 bis 262
- (11) Fachinformation (Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels), Neupro® 2mg/24h, Januar 2014

IV. Mit dem Einspruch war das Streitpatent in seinem gesamten Umfang wegen mangelnder Neuheit und mangelnder erfinderischer Tätigkeit (Artikel 100 a) EPÜ) angegriffen worden.

V. Die Einspruchsabteilung entschied, dass der Gegenstand des Anspruchs 1 des Streitpatents neu sei, jedoch ausgehend von den Druckschriften (1) oder (2) nicht auf einer erfinderischen Tätigkeit beruhe. Hilfsantrag 1 genüge den Erfordernissen der Artikel 83 und 84 EPÜ. Sein Gegenstand sei neu und erfinderisch, da er weder von den Druckschriften (1) und (2) alleine noch durch deren Kombination mit der Druckschrift (3) nahegelegt werde.

VI. In ihrer Beschwerdebegründung hielt die Beschwerdeführerin 1 ihre Einwände bezüglich mangelnder Neuheit und mangelnder erfinderischer Tätigkeit sowie ihren Einwand mangelnder Klarheit und unzureichender

Offenbarung bezüglich des geänderten von der Einspruchsabteilung als gewährbar erachteten Hilfsantrags 1 aufrecht. Des Weiteren reichte sie die Druckschriften (6) und (7) ein.

- VII. Mit ihrer Beschwerdebeurteilung verfolgte die Beschwerdeführerin 2 das Patent in der erteilten Fassung weiter. Darüber hinaus reichte sie die Hilfsanträge 1 und 2 ein.
- VIII. In Erwiderung auf die Beschwerdebeurteilung der Beschwerdeführerin 2 reichte die Beschwerdeführerin 1 mit Schreiben vom 14. Juli 2011 die Druckschriften (8) bis (10) ein.
- IX. In Erwiderung auf die Beschwerdebeurteilung der Beschwerdeführerin 1 reichte die Beschwerdeführerin 2 mit Schreiben vom 14. Juli 2011 die Hilfsanträge 1 bis 7 als Ersatz für die mit der Beschwerdebeurteilung eingereichten Hilfsanträge ein. Darüber hinaus reichte sie die Druckschrift (HE-1) ein.

Anspruch 1 des Hilfsantrags 1 unterscheidet sich von Anspruch 1 des Streitpatents durch den Zusatz "dadurch gekennzeichnet, dass es sich bei dem Arzneimittel um ein Monotherapeutikum handelt".

Anspruch 1 des Hilfsantrags 2 unterscheidet sich von Anspruch 1 des Streitpatents durch den Zusatz "dadurch gekennzeichnet, dass das Arzneimittel geeignet ist, 0,5 bis 5 mg des Wirkstoffes pro Tag zu applizieren".

Anspruch 1 des Hilfsantrags 3 unterscheidet sich von Anspruch 1 des Streitpatents durch die zusätzlichen Merkmale "wobei das Arzneimittel ein Transdermales Therapeutisches System (TDS) ist, das eine gegenüber

den Inhaltsstoffen der Matrix inerte Rückschicht, eine (-)-5,6,7,8-Tetrahydro-6-[propyl[2-(2-thienyl)ethyl]amino]-1-naphtol enthaltende selbstklebende Matrixschicht und eine vor Gebrauch zu entfernende Schutzfolie aufweist, dadurch gekennzeichnet, dass die Matrixschicht

a) als Basis einen nicht wäßrigen Polymerkleber auf Silikonbasis enthält,

b) eine Löslichkeit für die freie Base (-)-5,6,7,8-Tetrahydro-6-[propyl[2-(2-thienyl)ethyl]amino]-1-naphtol von ≥ 5 % (g/g) besitzt, und

c) die freie Base (-)-5,6,7,8-Tetrahydro-6-[propyl[2-(2-thienyl)ethyl]amino]-1-naphtol in einer wirksamen Menge enthält".

Der Anspruch 1 des Hilfsantrags 4 unterscheidet sich vom Anspruch 1 des Hilfsantrag 3 dadurch, dass der Polymerkleber im Merkmal a) durch das zusätzliche Merkmal "der eine Mischung aus mindestens einem stark klebenden Silikonhaftmittel und mindestens einem Silikonhaftmittel mit mittlerem Klebevermögen umfasst" ergänzt wurde.

Der Anspruch 1 des Hilfsantrags 5 unterscheidet sich vom Anspruch 1 des Streitpatents durch den Zusatz "dadurch gekennzeichnet, dass es gemäß dem International Restless Leg Syndrome Study Group Rating Scale (IRLSSG) gegenüber einer Placebobehandlung eine Verbesserung von 2 Einheiten oder mehr erzielt". Anspruch 1 des Hilfsantrags 6 ist auf über drei Einheiten beschränkt.

Anspruch 1 des Hilfsantrags 7 unterscheidet sich vom Anspruch 1 des Streitpatents durch das Hinzufügen des Merkmals "bei RLS-Patienten, die auf eine Dauerbehandlung der RLS-Symptome angewiesen und für RLS-Augmentation anfällig sind".

- X. In ihrem Ladungsbescheid äußerte die Kammer Bedenken hinsichtlich der Klarheit des Anspruchs 1 der geänderten Hilfsanträge 5 und 6. Des Weiteren erläuterte sie ihr vorläufiges Verständnis des Anspruchs 1 des Hilfsantrags 1.
- XI. Mit Schreiben vom 28. Juli 2014 reichte die Beschwerdeführerin 2 den zusätzlichen Hilfsantrag 8 und die Druckschrift (HE-2) ein.

Anspruch 1 des Hilfsantrags 8 unterscheidet sich vom Anspruch 1 des Streitpatents durch das Hinzufügen des Merkmals "bei RLS-Patienten mit Augmentation".

- XII. Zu Beginn der mündlichen Verhandlung vor der Kammer änderte die Beschwerdeführerin 2 ihre Anträge dahingehend ab, dass sie die Reihenfolge der bisherigen Hilfsanträge 7 und 8 umkehrte. Die Beschwerdeführerin 1 reichte im Rahmen der Diskussion über die erfinderische Tätigkeit die Druckschrift (11) ein.
- XIII. Die Argumente der Beschwerdeführerin 1, wie sie im schriftlichen Verfahren und während der mündlichen Verhandlung vor der Kammer vorgebracht wurden, lassen sich wie folgt zusammenfassen:

- Zulassung der Druckschriften (6) bis (10) und HE-2

Die Druckschriften (6) und (7) seien als Reaktion auf die Entscheidung der Einspruchsabteilung eingereicht

worden. Im Hilfsantrag 1 der angefochtenen Entscheidung wurde erstmals das Merkmal der Augmentation, mit deren Hilfe eine neue Patientengruppe definiert werden sollte, in den Anspruch aufgenommen. Dieser Antrag wurde zum ersten Mal in der mündlichen Verhandlung vor der Einspruchsabteilung eingereicht und von der Einspruchsabteilung als gewährbar angesehen. Die Beschwerdebeurteilung mit der Eingabe der Druckschriften (6) und (7) sei daher die erste Möglichkeit gewesen, auf diesen Antrag angemessen zu reagieren. Der Artikel 12(4) der Verfahrensordnung der Beschwerdekammern (VOBK) sei daher nicht einschlägig. Die Druckschriften (8) bis (10) seien in direkter Erwiderung auf die Beschwerdebeurteilung der Beschwerdeführerin 2 eingereicht worden, in der diese die Nacharbeitbarkeit der Lehre der Druckschrift (2) zum ersten Mal in Zweifel zog. Zudem belegten diese Druckschriften lediglich allgemeines Fachwissen.

Die Druckschrift HE-2 sollte nicht in das Verfahren zugelassen werden. Sie sei ohne entschuldbare Gründe verspätet vorgelegt worden als Reaktion auf einen bereits mit der Beschwerdebeurteilung vorgebrachten Sachverhalt. Im Übrigen sei die Information in der Tabelle 7, auf die sich die Beschwerdeführerin 2 stütze, komplex und habe in der verbleibenden Zeit bis zur Verhandlung vor der Kammer nicht im Detail überprüft werden können.

Die Druckschrift (11) sei wegen ihrer hohen Relevanz zuzulassen. Sie belege, dass der geltend gemachte Effekt nicht erzielt werde.

- Zulassung des Hilfsantrags 7

Dieser Antrag sei nach der Ladung der Kammer zur mündlichen Verhandlung vorgelegt worden. Mit ihm werde erstmals auf einen bereits in der Beschwerdebeurteilung diskutierten Sachverhalt eingegangen, ohne dass es dafür eine Rechtfertigung gebe. Auch der Ladungsbescheid der Kammer sei keine Rechtfertigung für das späte Einreichen dieses Antrags. Zudem werde ein neuer Antrag mit einer neuen Patientengruppe definiert. Es bestehe daher die Gefahr einer Zurückverweisung.

- Neuheit

Der Gegenstand des Anspruchs 1 des Streitpatents sei nicht neu im Hinblick auf die Offenbarung der Druckschrift (1), da er sich unmittelbar aus dem Anspruch 25 durch Rückbezug auf die Ansprüche 1, 11 und 12 ergebe. Hinsichtlich des Wirkstoffs sei dann lediglich aus einer Liste auszuwählen.

- Erfinderische Tätigkeit

Die Druckschrift (2) offenbare die Behandlung des Restless Leg Syndroms (im Folgenden RLS) mittels Rotigotin und sei daher ein geeigneter Ausgangspunkt für die Beurteilung der erfinderischen Tätigkeit. Die Abwesenheit klinischer Versuche über die Wirksamkeit von Rotigotin in dieser Druckschrift sei in diesem Zusammenhang nicht von Bedeutung, da die Behandlung des RLS mit Hilfe von Dopaminagonisten bereits zum allgemeinen Fachwissen gehöre. In der Druckschrift (2) werde bereits offenbart, dass Rotigotin für eine orale Verabreichung ungeeignet sei, was zur Entwicklung der in dieser Druckschrift beanspruchten Depotform geführt habe. Der Gegenstand des Anspruchs 1 des Streitpatents

unterscheide sich von der Druckschrift (2) lediglich durch die galenische Form des Arzneimittels. Die zu Grunde liegende technische Aufgabe liege somit in der Bereitstellung einer alternativen, nicht oralen galenischen Form in der Behandlung von RLS. Die beanspruchte transdermale Verabreichung werde in der Druckschrift (2) bereits als Alternative zur Depotform genannt, auch wenn diese Alternative mit gewissen Nachteilen verbunden sei. Ebenso werde dort auf Druckschriften mit geeigneten transdermalen Systemen explizit hingewiesen. Die geltend gemachte Unterdrückung der Augmentation bei transdormaler Verabreichung von Rotigotin sei nicht belegt, da zum Prioritätszeitpunkt keine objektive Diagnostik für RLS-Augmentation zur Verfügung gestanden habe und die Zeitdauer der im Streitpatent durchgeführten Versuche nicht ausreichend gewesen sei. Die Druckschrift (7) zeige zudem, dass die Verabreichung von Rotigotin ebenfalls zu Augmentation führe. Schließlich gebe es auch keinen Vergleich mit der Druckschrift (2), der belegen könne, dass die Vermeidung von Augmentation zwingend auf die transdermale Verabreichungsform, dem einzigen Unterscheidungsmerkmal zur Druckschrift (2), zurückzuführen ist.

Die zusätzlichen Merkmale des Anspruchs 1 der Hilfsanträge 1 und 2 seien aus der Druckschrift (2) ebenfalls bereits bekannt. Das im Anspruch 1 des Hilfsantrags 3 beanspruchte transdermale System sei im Hinblick auf die bereits in der Druckschrift (2) genannte Druckschrift (3) für den Fachmann naheliegend. Die im Anspruch 1 des vierten Hilfsantrags beanspruchte Mischung der Silikonkleber sei ebenfalls naheliegend. Beide Kleber werden in der Druckschrift (3) erwähnt. Das optimale Abmischen geeigneter Kleber gehöre zudem zur Routinetätigkeit des Fachmanns.

- Klarheit (Hilfsanträge 5, 6 und 8)

Der geänderte Anspruch 1 des Hilfsantrags 5 sei im Hinblick auf die Erfordernisse des EPÜ insgesamt zu überprüfen, einschließlich der Klarheit. Diese sei nicht gegeben, da das aufgenommene Merkmal kein technisches Merkmal sei, sondern lediglich das zu erreichende Ergebnis definiere. Zudem fehle eine Methode zu dessen Bestimmung. Insbesondere sei unklar welche Parameter bei der Bestimmung zu Grunde liegen. So habe beispielsweise die Behandlungsdauer, wie aus den Absätzen [0113] und [0131] des Streitpatents ersichtlich, einen entscheidenden Einfluss. Zudem sei es im vorliegenden Fall möglich, das zu erzielende Ergebnis durch technische Merkmale zu definieren.

Anspruch 1 des Hilfsantrags (8) sei nicht klar, da es für den Fachmann nicht möglich sei, eine Patientengruppe, die lediglich für Augmentation anfällig ist, zu identifizieren. Die Augmentation sei eine durch den Wirkstoff induzierte Nebenwirkung. Der Facharzt könne zwar RLS-Augmentation bei Patienten, die unter dieser Nebenwirkung leiden, feststellen, er könne aber nicht feststellen, ob Patienten dafür anfällig sind. Diesbezüglich gebe es auch keine Angaben im Streitpatent.

XIV. Die Argumente der Beschwerdeführerin 2, wie sie im schriftlichen Verfahren und während der mündlichen Verhandlung vor der Kammer vorgebracht wurden, lassen sich wie folgt zusammenfassen:

- Zulassung der Druckschriften (6) bis (10) und HE-2

Die Druckschriften (6) und (7) hätten bereits im Einspruchsverfahren eingereicht werden können, da sich der Aspekt der Unterdrückung von Augmentation bereits durch das gesamte erstinstanzlichen Verfahren gezogen habe. Dies sei aus der Einspruchserwiderung sowie aus dem Schreiben vom 16. Juli 2010 (Seite 2 unter Bezugnahme auf die Erklärung des Erfinders) ersichtlich. Im Übrigen seien diese Druckschriften nachveröffentlicht und nicht relevant. Die Druckschriften (8) bis (10) seien *prima facie* nicht relevant, da sie keine Aussagen hinsichtlich des Wirkstoffs Rotigotin enthielten und auch keine klinischen Daten offenbarten, die die Argumente hinsichtlich der nicht nacharbeitbaren Offenbarung der Druckschriften (1) und (2) entkräften könnten. Ihre Vorlage sei daher keine angemessene Reaktion auf das Vorbringen der Beschwerdeführerin 2.

Die Druckschrift HE-2 habe nicht bereits mit der Beschwerdebeurteilung oder der Erwiderung auf die Beschwerdebeurteilung der Beschwerdeführerin 1 eingereicht werden können, da sie zu diesem Zeitpunkt noch nicht vorlag. Sie belege den geltend gemachten Effekt der Unterdrückung der Augmentation, der von der Beschwerdeführerin 1 bestritten wurde, und sei somit hoch relevant. Insbesondere die Tabelle 7 offenbare eine Gegenüberstellung von Rotigotinplastern mit anderen Dopaminagonisten, die so bisher noch nicht vorgelegen habe.

Die Druckschrift (11) sei bereits aus Gründen der Fairness gegenüber der Beschwerdeführerin 2 nicht zuzulassen. Die Sachlage sei die gleiche wie für die

Druckschrift HE-2, deren Zulassung die Kammer abgelehnt habe.

- Zulassung des Hilfsantrags 7

Der Hilfsantrag 7 sei eine direkte Erwiderung auf den Bescheid der Kammer. Mit diesem Antrag werde auch kein neuer Sachverhalt geschaffen, da sich der Aspekt der Augmentation beziehungsweise deren Unterdrückung wie ein roter Faden bereits durch das gesamte bisherige Verfahren gezogen habe.

- Neuheit

Der Gegenstand des erteilten Anspruchs 1 werde durch die Druckschrift (1) nicht vorweggenommen. Der Anspruch 25, auf den sich die Beschwerdeführerin 1 berufe, müsse im Kontext der Ansprüche 22, 24 und 25 gelesen werden, die einer Liste an Verabreichungsformen entsprächen, aus der auszuwählen sei. Darüber hinaus müsse auch für die Wahl des Dopaminagonisten als Wirkstoff eine Auswahl getroffen werden. Auch hier gebe es eine Liste, wie die Ansprüche 8, 11, 16 und 19 zeigten. Eine weitere Auswahl sei Rotigotin aus der Liste der Dopaminagonisten. Eine unmittelbare und eindeutige Kombination von Rotigotin und transdormaler Verabreichung werde in den Ansprüchen der Druckschrift (1) daher nicht offenbart. Auch in der Beschreibung dieser Druckschrift gebe es keine Offenbarung dieser spezifischen Merkmalskombination. Der von der Beschwerdeführerin 1 eingereichte hypothetische Anspruch wäre im Übrigen aus den gleichen Gründen auch nicht konform mit Artikel 123(2) EPÜ.

- Erfinderische Tätigkeit

Die Druckschrift (2) eigne sich nicht als nächstliegender Stand der Technik, da sie keine klinischen Daten enthalte, die die therapeutische Wirksamkeit von Rotigotin bei der Behandlung des RLS in ausreichender und ausführbarer Weise belege. Zudem sei der Zweck dieser Druckschrift ein anderer, da er nicht in der Bereitstellung eines neuen Verfahrens zur Behandlung des RLS liege, sondern lediglich in der Bereitstellung einer neuen Darreichungsform für die Verabreichung von Rotigotin als Alternative für die ungeeignete orale Verabreichung.

Die vorliegende Erfindung sei auf eine neue zweite medizinische Indikation gerichtet. Ausgehend von der Druckschrift (2) unterscheide sich der beanspruchte Gegenstand durch die transepikutane (transdermale) Verabreichung des Rotigotin. Damit verbunden sei die Unterdrückung der Augmentation, die insbesondere eine kontinuierliche und niedrig dosierte Dauerbehandlung von RLS-Patienten ermögliche. Dies gehe sowohl aus den Daten des Streitpatents hervor als auch aus der Druckschrift (5). Die zu lösende Aufgabe werde daher in der Bereitstellung eines Verfahrens zur Behandlung des RLS mittels Rotigotin unter Vermeidung von RLS-Augmentation bei guter Verträglichkeit gesehen. Die Druckschrift (2), als reine Galenikerfindung, könne zur Lösung dieser Aufgabe nichts beitragen, da es dort keinerlei Hinweise darauf gebe, dass ein solcher Effekt durch die transdermale Verabreichung von Rotigotin erzielt werden könne. Mit der vorliegenden Erfindung sei zum ersten Mal gezeigt worden, dass Rotigotin für die Behandlung des RLS geeignet sei und Augmentation unterdrücke. Zudem lehre die Druckschrift (2) explizit von der Verwendung einer transdermalen Darreichungsform

weg. Die Zweifel der Beschwerdeführerin 1 hinsichtlich der vorgeblich fehlenden Langzeituntersuchungen seien nicht gerechtfertigt, da sie außer Acht ließen, dass die Patienten bereits an RLS-Augmentation litten. Im Übrigen lasse sich aus der Druckschrift (7) auch ableiten, dass Rotigotin im Vergleich zu den übrigen Dopaminagonisten die niedrigsten Werte für das Auftreten von Augmentation aufwies. Damit würden die Versuchsergebnisse des Streitpatent bestätigt. Die im Vergleich zu anderen Dopaminagonisten vorteilhaften Eigenschaften seien überdies auch von der Einspruchsabteilung in ihrer Zwischenentscheidung nicht ausreichend berücksichtigt worden.

Im Hilfsantrag 1 werde der Gegenstand des Anspruchs 1 auf eine Monotherapie mit Rotigotin als alleinigem Wirkstoff zur Behandlung des RLS beschränkt. Der beanspruchte Gegenstand sei erfinderisch, da der Stand der Technik in Form der Druckschriften (1) und (2) den Fachmann in doppeltem Sinne von diesem weglehre. Auch der Gegenstand des Anspruchs 1 des Hilfsantrags 2 beruhe auf einer erfinderischen Tätigkeit. Die in der Druckschrift (2) offenbarte Tagesdosis gelte für die Depotform. Im Übrigen sei auch nicht ersichtlich, ob es sich bei der in der Druckschrift (2) angegebenen Form um die nominale oder apparente Dosis handle. Der Bereich sei zweckgerichtet und nicht willkürlich gewählt, wie die Beispiele des Streitpatents zeigten. Der Gegenstand des Anspruchs 1 des Hilfsantrags 3 sei für den Fachmann nicht naheliegend. Die Kombination der Druckschriften (2) und (3) beruhe auf einer rückschauenden Betrachtungsweise. Auch der Gegenstand des Anspruchs 1 des Hilfsantrags 4 ergebe sich nicht in naheliegender Weise aus dem Stand der Technik, da in der Druckschrift (3) keine Silikonhaftmittelmischungen beschrieben oder deren Einsatz vorgeschlagen werden.

- Klarheit (Hilfsanträge 5, 6 und 8)

Das zusätzliche Merkmal des Anspruchs 1 des Hilfsantrags 5 definiere nicht lediglich ein zu erreichendes Ergebnis, sondern quantifiziere den Therapieerfolg. Wie dieser zu bestimmen sei, werde im Streitpatent in den Absätzen [0109] bis [0111] beschrieben. Mit der Angabe der Bezugsgröße, nämlich der Placebobehandlung, werde der Schutzbereich klar definiert. Das gleiche gelte auch für den Anspruch 1 des Hilfsantrags 6.

Auch der Gegenstand des Anspruchs 8 sei klar. Der Fachmann sei in der Lage Augmentation zu diagnostizieren. Die erfolgreiche Diagnose von Augmentation bedeute aber gleichzeitig die Identifizierung eines Patienten, der für Augmentation anfällig sei. Im Übrigen stelle sich die Frage der Anfälligkeit nur bei solchen Patienten, die bereits an RLS leiden und entsprechend behandelt werden.

XV. Die Beschwerdeführerin 2 (Patentinhaberin) beantragte die Aufhebung der angefochtenen Entscheidung und die Aufrechterhaltung des Patents in der erteilten Fassung (Hauptantrag) oder hilfsweise, die Aufrechterhaltung auf der Grundlage eines der mit Schreiben vom 14. Juli 2011 eingereichten Hilfsanträge 1 bis 6 oder des Hilfsantrags 7, eingereicht als Hilfsantrag 8 mit Schreiben vom 28. Juli 2014, oder des Hilfsantrags 8, eingereicht als Hilfsantrag 7 mit Schreiben vom 14. Juli 2011. Weiter beantragte die Patentinhaberin, die Dokumente (6) bis (10) sowie die während der mündlichen Verhandlung eingereichte Fachinformation (Neupro 2mg/24h) nicht in das Verfahren zuzulassen.

XVI. Die Beschwerdeführerin 1 (Einsprechende) beantragte die Aufhebung der angefochtenen Entscheidung und den Widerruf des europäischen Patents Nr. 1 501 499. Weiter beantragte sie, das Dokument HE-2 und den Hilfsantrag 7, eingereicht als Hilfsantrag 8 mit Schreiben vom 28. Juli 2014, nicht in das Verfahren zuzulassen.

XVII. Am Ende der mündlichen Verhandlung wurde die Entscheidung der Kammer verkündet.

Entscheidungsgründe

1. Die Beschwerde ist zulässig.
2. Zulassung der Druckschriften (6) bis (11) und (HE-2)
 - 2.1 Die Beschwerdeführerin 2 hat die Vorlage der während des schriftlichen Verfahrens eingereichten Druckschriften (6) bis (10) und der während der mündlichen Verhandlung vor der Kammer eingereichten Druckschrift (11) als verspätet gerügt und beantragt, diese Druckschriften nicht in das Verfahren zuzulassen (siehe Punkt XIV *supra*).
 - 2.1.1 Die Druckschriften (6) und (7) wurden von der Beschwerdeführerin 1 zusammen mit der Beschwerdebegründung in direkter Erwiderung auf die Entscheidung der Einspruchsabteilung, dass das Patent im Umfang des ersten Hilfsantrags aufrechterhalten werden könne, eingereicht. Dieser Hilfsantrag mit Änderungen aus der Beschreibung wurde erstmals in der mündlichen Verhandlung vor der Einspruchsabteilung vorgelegt und hatte die Verlagerung des Sachverhaltes von der Behandlung des RLS auf die Behandlung einer

bestimmten Patientengruppe zur Folge. Die diesbezüglichen Einwände der Beschwerdeführerin 1 gegen die geänderte Sachlage wurden in der angefochtenen Entscheidung zurückgewiesen. Die Vorlage der Druckschriften (6) und (7) mit der Beschwerdebegründung und damit zum frühest möglichen Zeitpunkt ist daher als legitimer Versuch der Beschwerdeführerin 1 zu sehen, ihre Position hinsichtlich der mangelnden Patentfähigkeit des Gegenstands des ersten Hilfsantrags im Beschwerdeverfahren zu stärken. Diese Druckschriften gehören zwar auf Grund ihrer Nachveröffentlichung nicht zum Stand der Technik. Die Kammer stimmt der Beschwerdeführerin 1 jedoch dahingehend zu, dass diese Druckschriften durchaus als indirektes Beweismittel in Frage kommen, da sie die Grundlage für Schlussfolgerungen auf Sachverhalte vor dem relevanten Zeitrang des Streitpatents bilden können, wie etwa das Vorhandensein oder das Fehlen eines bestimmten Fachwissens oder eines Vorurteils (vgl. T 1110/03, ABl. EPA 2005, 302). Die Druckschriften (6) und (7) wurden auch so rechtzeitig vorgelegt, dass der Beschwerdeführerin 2 bis zur mündlichen Verhandlung vor der Kammer ausreichend Zeit zur Verfügung stand, sich inhaltlich mit diesen Druckschriften auseinanderzusetzen. Daher ließ die Kammer die Druckschriften (6) und (7) in das Verfahren zu.

- 2.1.2 Die Druckschriften (8) und (9) wurden in Reaktion auf die Beschwerdebegründung der Beschwerdeführerin 2 eingereicht, in der diese die in der Druckschrift (2) offenbarte Wirksamkeit von Rotigotin zur Behandlung des RLS auf Grund nicht vorhandener klinischer Studien bezweifelte. Beide Druckschriften belegen lediglich allgemeines Fachwissen, auf das sich die Beschwerdeführerin 1 bei ihrer Argumentation, dass es sich bei der Druckschrift (2) um eine nacharbeitbare

Offenbarung handle, stützt. Auch diese Druckschriften wurden so rechtzeitig vorgelegt, dass der Beschwerdeführerin (2) ausreichend Zeit zur Verfügung stand, sich mit deren Inhalt vertraut zu machen. Die Druckschrift (10) wurde lediglich als Nachweis für das Veröffentlichungsdatum der Druckschrift (9) eingereicht. Daher entschied die Kammer, auch die Druckschriften (8) bis (10) in das Verfahren zuzulassen.

- 2.1.3 Die Druckschrift (11) wurde von der Beschwerdeführerin 1 erst im Rahmen der Diskussion über die erfinderische Tätigkeit eingereicht, als Beleg dafür, dass der von der Beschwerdeführerin 2 geltend gemachte Effekt der Unterdrückung der Augmentation nicht erzielt werde. Auf Nachfrage durch der Kammer gab der Vertreter der Beschwerdeführerin 1 an, dass ihm diese Druckschrift bereits in der Woche vor der mündlichen Verhandlung vorlag. Eine Rechtfertigung dafür, diese vorgeblich hochrelevante Druckschrift nicht unmittelbar nach Erhalt eingereicht zu haben, wurde nicht gegeben. Die Beschwerdeführerin legte die Druckschrift (11) auch nicht sogleich zu Beginn der mündlichen Verhandlung oder in der Diskussion über die Zulassung einer Reihe von vorgeblich verspätet eingereichten Druckschriften vor, sondern wartete bis zur Erörterung der erfinderischen Tätigkeit des Gegenstands des Hauptantrags und konfrontierte die Beschwerdeführerin 2 dann überraschend mit diesem neuen Beweismittel. Der Beschwerdeführerin 2 war eine Stellungnahme unmittelbar an der mündlichen Verhandlung nicht zuzumuten. Daher entschied die Kammer, die Druckschrift (11) nicht in das Verfahren zuzulassen.

- 2.2 Die Beschwerdeführerin 1 hat die Zulassung der Druckschrift (HE-2) als verspätet gerügt und beantragt

diese nicht in das Verfahren zuzulassen (siehe Punkt XIII *supra*).

- 2.3 Die Kammer teilt die Auffassung der Beschwerdeführerin 1, dass mit dieser Druckschrift Sachverhalte eingeführt werden sollten, auf die diese in dem verbliebenen Zeitraum von einem Monat bis zur mündlichen Verhandlung vor der Kammer nicht in angemessener Weise reagieren konnte. So sind in der Tabelle 7, auf die sich die Beschwerdeführerin 2 bei ihrer Argumentation insbesondere stützt, in kondensierter Form die wichtigsten Behandlungsformen des RLS zusammengefasst und vergleichend gegenübergestellt. Nach Auffassung der Kammer entspricht das Vorgehen der Beschwerdeführerin 2 dem Versuch, noch in einem sehr späten Stadium des Verfahrens, nämlich nach Ansetzen der mündlichen Verhandlung, neue vergleichende Daten einzureichen, ohne dass der Verlauf des Beschwerdeverfahrens für die Vorlage in diesem späten Stadium einen objektiven Anlass gegeben hätte. Der geltend gemachte Effekt der Unterdrückung von Augmentation wurde bereits in der Beschwerdebegründung von der Beschwerdeführerin 1 bestritten. Die Beschwerdeführerin 2 hätte daher Veranlassung und Gelegenheit gehabt, schon früher im Verfahrensverlauf Beweismittel zur Stützung ihres Vorbringens einzureichen. Im Übrigen stimmt die Kammer der Beschwerdeführerin 1 auch dahingehend zu, dass eine angemessene Evaluierung der Druckschrift (HE-2), insbesondere der in der Tabelle 7 zusammengefassten Ergebnisse, eine umfangreichere Prüfung der dort genannten Originalliteratur erfordert hätte, für die der Beschwerdeführerin 1 nicht ausreichend Zeit zur Verfügung stand. Eine Zulassung der Druckschrift (HE-2) hätte daher unter Umständen die Verschiebung der mündlichen Verhandlung erforderlich gemacht. Unter

diesen Umständen entschied die Kammer die Druckschrift (HE-2) nicht in das Verfahren zuzulassen.

- 2.4 Die in diesem Zusammenhang von der Beschwerdeführerin 2 erwähnte Entscheidung T 609/02 ist nicht relevant. In dieser Entscheidung wird zwar festgestellt, dass auch nachveröffentlichte Beweismittel berücksichtigte werden können. Zur Frage der Zulassung äußert sie sich jedoch nicht. Diese ist gemäß gängiger Rechtsprechung der Beschwerdekammern für den jeweiligen Einzelfall unter Berücksichtigung der spezifischen Umstände zu überprüfen. Im vorliegenden Fall ist nicht die Tatsache, dass es sich um nachveröffentlichte Beweismittel handelt, entscheidend für die Nichtzulassung der Druckschrift HE-2, sondern der Zeitpunkt ihrer Vorlage und die sich daraus ergebenden Folgen für das Verfahren (siehe Punkt 2.3 *supra*; R 16/09, Punkt 2.2.11 und 2.2.12).

Hauptantrag (Ansprüche in der erteilten Fassung)

3. Neuheit

- 3.1 Die Beschwerdeführerin 1 bestritt die Neuheit des beanspruchten Gegenstandes im Hinblick auf die Offenbarung der Druckschrift (1). Sie verwies dazu auf den von ihr mit Schreiben vom 16. Juli 2010 eingereichten "hypothetischen Anspruch", der sich aus der Kombination der Ansprüche 1, 11, 12 und 25 der Druckschrift (1) ergebe, wobei die gegenseitige Abhängigkeit gegeben sei. Im Hinblick darauf müsse lediglich Rotigotin aus der Liste der Dopaminagonisten ausgewählt werden, um zum Gegenstand des erteilten Anspruch 1 zu gelangen. Eine von der Einspruchsabteilung und der Beschwerdeführerin 2 geltend gemachte Mehrfachauswahl sei nicht

erforderlich. Darüber hinaus werde der hypothetische Anspruch auch durch die Beschreibung der Druckschrift (1) gestützt. So werde auf Seite 4, vierter Absatz, Zeilen 5 bis 6, Rotigotin als besonders bevorzugter Wirkstoff genannt. Auf Seite 5, dritter Absatz, Zeilen 6 bis 8, werde das Pflaster als bevorzugte transdermale Darreichungsform beschrieben. Der vorliegende Sachverhalt unterscheide sich damit von dem der Entscheidung T 42/92 zu Grunde liegenden Sachverhalt, auf die sich die Beschwerdeführerin 2 stützt.

- 3.2 Gemäß ständiger Rechtsprechung der Beschwerdekammern kann die Neuheit eines Gegenstandes nur dann als vorweggenommen angesehen werden, wenn dieser sich unmittelbar und eindeutig aus dem Stand der Technik ergibt.
- 3.3 Die Druckschrift (1) beschreibt eine Wirkstoffkombination zur Behandlung des RLS bestehend aus einem $\alpha 2$ -Agonisten und einem Neuropsychopharmakon (Seite 1, erster Absatz). Bevorzugte Gruppen von Neuropsychopharmaka werden im zweiten Absatz auf Seite 4 der Beschreibung genannt. Anschließend werden für jede dieser Gruppen bevorzugte Verbindungen aufgelistet. In der Gruppe der Dopaminagonisten findet sich in einer Liste von acht besonders bevorzugten Verbindungen auch die Verbindung Rotigotin (i.e. N-0923, Seite 4, vierter Absatz, Zeilen 5 bis 7). Auf Seite 5 im zweiten Absatz der Beschreibung werden dann verschiedene Verabreichungsformen aufgelistet. Bevorzugt erwähnt werden orale und transdermale Formen. Nähere Erläuterungen zu den einzelnen Verabreichungsformen finden sich im anschließenden Absatz, wobei, falls die Verabreichung transdermal erfolgt, bevorzugt ein Pflaster verwendet wird. Die

spezifische Kombination des Wirkstoffs Rotigotin mit einer transdermalen Verabreichungsform geht aus dieser bloßen Aufzählung bevorzugter Neuropsychopharmaka-Gruppen, bevorzugter Vertreter für jede dieser Gruppen und bevorzugter Applikationsformen jedoch nicht unmittelbar und eindeutig hervor. Vielmehr muss dazu - entgegen der Auffassung der Beschwerdeführerin 1 - eine Mehrfachauswahl spezifischer Mitglieder aus verschiedenen Listen getroffen werden. Eine derartige Auswahl einzelner Mitglieder aus verschiedenen Listen stellt gemäß der ständigen Rechtsprechung der Kammern eine neue Auswahl dar (siehe T 401/94, Punkt 4.4 der Entscheidungsgründe; T 806/02, Punkt 4.1 der Entscheidungsgründe; T 211/93, Punkt 3 der Entscheidungsgründe).

- 3.4 Nach Überzeugung der Kammer entspricht der Offenbarungsgehalt der Ansprüche der Druckschrift (1) demjenigen der Beschreibung. Geeignete Neuropsychopharmaka, nämlich Levodopa, Dopaminagonisten, Opioide oder Benzodiazepine finden sich in den gleichrangigen Ansprüchen 8, 11, 16 und 19, geeignete Verabreichungsformen (orale und transdermale) in den gleichrangigen Ansprüchen 22, 24 und 25. Obwohl in separaten Ansprüchen aufgelistet, entsprechen die Merkmale in den Ansprüchen 8, 11, 16 und 19 sowie 22, 24 und 25 im Kontext der gesamten Offenbarung der Ansprüche jeweils einer Liste von Neuropsychopharmaka und einer Liste von Verabreichungsformen, aus der eine Auswahl zu treffen ist. Dazu kommt noch die Auswahl des spezifischen Wirkstoffs Rotigotin aus der in Anspruch 14 definierten Liste von alternativen Dopaminagonisten. Die spezifische Kombination von Rotigotin und transdermalen Verabreichungsform ist in den Ansprüchen der Druckschrift (1) daher ebenso wenig offenbart wie in deren Beschreibung. Aus den gleichen

Gründen wäre, nach Überzeugung der Kammer, der hypothetische Anspruch der Beschwerdeführerin 1 unter Artikel 123(2) EPÜ zu beanstanden. Eine von der Beschwerdeführerin 1 geltend gemachte unterschiedliche Beurteilung des Offenbarungsgehalt der Druckschrift (1) hinsichtlich der Erfüllung des Erfordernisses des Artikels 123(2) EPÜ und der vorgeblichen Neuheitsschädlichkeit liegt somit nicht vor.

3.5 Die Auffassung der Kammer hinsichtlich des Offenbarungsgehaltes der Druckschrift (1) wird auch durch die Rechtsprechung der Beschwerdekammern gestützt. So wird in der Entscheidung T 42/92 in Punkt 3.4 die Feststellung getroffen, dass "durch Anspruchsrückbeziehungen entstandene Merkmalskombinationen von Einzelmerkmalen, die aus patentrechtlichen Überlegungen in separaten Ansprüchen beansprucht wurden und deren Kombination in der Beschreibung keine Stütze findet oder gar - wie im vorliegenden Fall - in Widerspruch zu den in der Beschreibung stehenden Ausführungsbeispielen steht" nicht zum Offenbarungsgehalt einer Patentschrift gehören. Das Argument der Beschwerdeführerin 1, dass die in T 42/92 getroffene Feststellung nur dann gelte, wenn es einen Widerspruch zwischen Ansprüchen und Beschreibung gebe, was vorliegend nicht der Fall sei, ist angesichts des Ausdrucks "**oder** ... in Widerspruch steht" nicht nachvollziehbar.

3.6 Die Kammer kommt daher zu dem Schluss, dass der Gegenstand des Anspruchs 1 des Streitpatents der Offenbarung der Druckschrift (1) nicht unmittelbar und eindeutig zu entnehmen ist. Dieser Anspruch ist daher neu im Sinn des Artikels 54 EPÜ.

4. Erfinderische Tätigkeit

4.1 Der Anspruch 1 ist auf die Verwendung von Rotigotin zur Herstellung eines Medikaments zur transepikutanen Behandlung des RLS gerichtet.

4.2 Die Verwendung von Rotigotin zur Behandlung des RLS ist aus der Druckschrift (2) bereits bekannt (siehe Seite 1, Zeilen 18 bis 22; Seite 3, Zeilen 18 bis 21). Diese Druckschrift ist daher nach Auffassung der Kammer, in Übereinstimmung mit der Einspruchsabteilung und der Beschwerdeführerin 1, ein geeigneter Ausgangspunkt für die Beurteilung der erfinderischen Tätigkeit.

Dem Argument der Beschwerdeführerin 2, dass die Druckschrift (2) als nächster Stand der Technik nicht geeignet sei, da sie einem anderen Zweck diene, kann die Kammer nicht zustimmen. Zwar ist es richtig, dass diese Druckschrift auf eine bestimmte Verabreichungsform von Rotigotin abstellt. Dessen Einsatz in der Behandlung des RLS ist jedoch ebenfalls eindeutig offenbart (siehe Seite 3, Zeilen 18-21). Auch die Tatsache, dass die Druckschrift (2) keine Angaben hinsichtlich der Unterdrückung von Augmentation enthält, macht sie als Ausgangspunkt für die Beurteilung der erfinderischen Tätigkeit nicht ungeeignet. Vielmehr ist diese Unterdrückung der Augmentation bei transdermaler Verabreichung der geltend gemachte Effekt, auf den sich die vorliegende Erfindung stützt.

Schließlich kann die Kammer auch dem Argument der Beschwerdeführerin 2, dass es sich bei der Druckschrift (2) um eine nicht nacharbeitbare Offenbarung handle, da keine klinischen Versuche zur

Wirksamkeit von Rotigotin bei der Behandlung des RLS vorlägen, nicht zustimmen. Der Wirkstoff Rotigotin ist nicht neu und dem Fachmann bereits als selektiver und potenter Dopaminagonist bekannt (siehe beispielsweise Druckschrift (1), Seite 4, 4. Absatz, Druckschrift 2, Seite 1, Zeilen 18 bis 22). Als solcher ist er zur Behandlung von Krankheiten, die mit einem gestörten Dopamin-Stoffwechsel verbunden sind, prinzipiell geeignet. Dazu zählt, und wird in der Druckschrift (2) explizit genannt, das RLS. Darüber hinaus gehört die Behandlung des RLS mittels Dopaminagonisten zu den dem Fachmann geläufigen üblichen Behandlungsmethoden (siehe Druckschrift (8), Seite 10, Tabelle 3, Reihe 2, Druckschrift (9), Seite 63, vierter Absatz). Gemäß der Druckschrift (9) ist die Behandlung mit Dopaminagonisten eine Standardtherapie für die Behandlung des RLS. Es bestehen daher keine ernsthaften Gründe an der Wirksamkeit von Rotigotin für die Behandlung des RLS, wie es die Druckschrift (2) lehrt, zu zweifeln und diese Druckschrift bei der Beurteilung der erfinderischen Tätigkeit nicht zu berücksichtigen. Das Argument der Beschwerdeführerin 2 hinsichtlich der rein spekulativen Natur der Lehre der Druckschrift (2) ist daher nicht überzeugend.

- 4.3 Die von der Beschwerdeführerin 2 in diesem Zusammenhang zitierten Entscheidungen T 158/96, T 385/07 und T 1229/03 sind für den vorliegenden Sachverhalt nach Auffassung der Kammer nicht einschlägig. In diesen Entscheidungen hatten die Kammern über die Neuheit einer zweiten medizinischen Verwendung zu entscheiden. In T 158/96 kam die Kammer zum Schluss, dass die bloße Feststellung in der Entgegnung, dass sich Sertralin für die spezifische therapeutische Anwendung in der klinischen Phase befindet nicht ausreicht, um einen Anspruch, der sich auf die Verwendung von

Sertralin für diese spezifische Anwendung bezieht neuheitsschädlich vorwegzunehmen. Dies gilt insbesondere, wenn dieser Feststellung durch zusätzliche Umstände (in diesem Fall belegt durch weitere Druckschriften) widersprochen wird und die Entgegenhaltung keine Schlussfolgerung über das tatsächliche Vorliegen des therapeutischen Effekts erlaubt. In der Entscheidung T 385/07 enthielt die Entgegenhaltung, die sich auf die Behandlung von Krebs durch den Wirkstoff Aplidin bezieht, keine Daten zur Behandlung der spezifischen Form des Bauchspeicheldrüsenkrebses. In der T 1229/03 waren die in vivo Versuche der Entgegenhaltung völlig ungeeignet, um die beanspruchte therapeutische Anwendbarkeit nachzuweisen zu können.

Im vorliegenden Fall stellt die Druckschrift (2) auf die Entwicklung einer spezifischen Verabreichungsform ab. Die Wirksamkeit des Rotigotin bei der Behandlung von RLS kann, wie vorstehend erläutert, vom Fachmann als bekannt vorausgesetzt werden. Klinische Versuche in der Druckschrift (2) sind dazu nicht erforderlich.

- 4.4 Ausgehend von der Druckschrift (2) formulierte die Beschwerdeführerin 2 in der mündlichen Verhandlung vor der Kammer die zu lösende technische Aufgabe als Bereitstellung eines Verfahrens zur Behandlung des RLS mit Rotigotin, das Augmentation unterdrückt und gut verträglich ist. Die vorgeschlagene Lösung gemäß Streitpatent liege in der transepikutanen (transdermalen) Verabreichung des Wirkstoff Rotigotin. Als Nachweis dafür, dass dieses Problem gelöst wird, verwies die Beschwerdeführerin 2 auf die Absätze [0055], [0119], [0120] und [0130] bis [0132] des Streitpatents sowie auf die Druckschrift (5).

4.5 Gemäß der Rechtsprechung der Kammern können vorteilhafte Wirkungen oder Eigenschaften der Definition der Aufgabe zugrundegelegt werden, vorausgesetzt diese sind gegenüber dem nächstliegenden Stand der Technik in geeigneter Weise nachgewiesen worden.

Im vorliegenden Fall ist die Druckschrift (2), die eine Depotform von Rotigotin zur Behandlung des RLS offenbart, der nächste Stand der Technik. Daran, dass sich das RLS durch Rotigotin behandeln lässt, bestehen, wie bereits in Punkt 4.2 erörtert, keine begründeten Zweifel. Einen Nachweis dafür, dass die erfindungsgemäße transdermale Verabreichung des Rotigotins zur Behandlung des RLS im Vergleich zur subkutanen Verabreichung in Depotform gemäß dem nächsten Standes der Technik vorteilhafte Eigenschaften, wie beispielsweise die Unterdrückung von Augmentation, aufweist, gibt es jedoch nicht, da weder das Streitpatent noch die Druckschrift (5) diesbezüglich aussagekräftige Versuche enthalten.

Der Absatz [0055] des Streitpatents verweist lediglich auf den geltend gemachten Vorteil der Unterdrückung der Augmentation. Die in den Absätzen [0119], [0120], [0130] und [0132] erörterten Ergebnisse beruhen auf einem Vergleich zwischen Patienten, die Rotigotin in Form eines Pflasters erhielten, mit denjenigen deren Pflaster keinen Wirkstoff enthielt (Placebo). Im Absatz [0120] wird zudem lediglich auf vorgebliche Verbesserungen gegenüber oral verabreichten Medikamenten bei Monotherapie verwiesen. Die Angaben des Streitpatents sind daher nicht geeignet, Vorteile, gleich welcher Art, der erfindungsgemäßen Verabreichung von Rotigotin gegenüber dem nächsten Stand der Technik zu belegen. Insbesondere ist nicht ersichtlich, dass

die geltend gemachte Unterdrückung der Augmentation mit der spezifischen transdermalen Verabreichung des Rotigotin verknüpft ist. Das gleiche gilt auch für die in der Druckschrift (5) beschriebenen Versuche. Dort werden ebenfalls lediglich Placebo-kontrollierte Studien mit Rotigotin beschrieben. Vorteile gegenüber der in der Druckschrift (2) offenbarten Verabreichung in Depotform werden dadurch nicht belegt.

Vergleiche mit anderen bekannten Dopaminagonisten, die bei der Behandlung des RLS eingesetzt wurden und auf die sich die Beschwerdeführerin 2 in ihrer Argumentation ebenfalls stützte, sind im vorliegenden Fall unbeachtlich, da diese nicht den nächstliegenden Stand der Technik darstellen.

Ebenfalls unbeachtlich, im Hinblick auf die Tatsache, dass die Versuche des Streitpatents und der Druckschrift (5) prinzipiell nicht geeignet sind, Vorteile gegenüber dem nächsten Stand der Technik zu belegen, ist die Frage, ob deren Zeitdauer geeignet ist, die Unterdrückung der Augmentation, die in der Regel die Folge einer Langzeitbehandlung mit dopaminergen Wirkstoffen ist, schlüssig nachzuweisen.

- 4.6 Da wie vorstehend erläutert vorteilhafte Eigenschaften, insbesondere hinsichtlich der Unterdrückung von Augmentation, gegenüber dem nächsten Stand der Technik nicht belegt sind, können diese nach ständiger Rechtsprechung der Beschwerdekammern bei der Ermittlung der der Erfindung zugrunde liegenden Aufgabe und damit für die Beurteilung der erfinderischen Tätigkeit nicht in Betracht gezogen werden. Daraus folgt, dass die technische Aufgabe lediglich darin gesehen werden kann, eine weitere Behandlungsform des RLS mittels Rotigotin zur Verfügung zu stellen. Es ist unbestritten, dass

diese Aufgabe durch die erfindungsgemäße transdermale Verabreichung des Rotigotin gelöst wird.

4.7 Es bleibt zu untersuchen, ob der Stand der Technik dem Fachmann Anregung bot, die technische Aufgabe durch die transdermale Verabreichung von Rotigotin zu lösen.

4.7.1 Aus der Druckschrift (2) ist bereits bekannt, dass die orale Gabe von Rotigotin auf Grund des ausgeprägten First-Pass Effekts und der damit verbundenen geringen Bioverfügbarkeit nicht in Frage kommt und dass deshalb ein Bedarf an nicht oralen Arzneimitteln besteht (Seite 1, Zeilen 18 bis 26; Seite 2, Zeilen 5-6). Als geeignete nicht orale Verabreichungsform werden in der Druckschrift (2) bereits transdermale Systeme, die Rotigotin enthalten können, als Alternative zu der in dieser Druckschrift beanspruchten Depotform genannt (Seite 2, Zeilen 8 bis 10). Die transdermale Verabreichung von Rotigotin ist für den Fachmann daher bereits aus der Druckschrift (2) naheliegend.

4.7.2 Dem Argument der Beschwerdeführerin 2, dass die Druckschrift (2) von der erfindungsgemäßen transdermalen Applikation weglehre, kann die Kammer nicht folgen. Zwar ist es richtig, dass in dieser Druckschrift auf Nachteile der transdermalen Applikation hingewiesen wird, wie zum Beispiel mögliche allergische Reaktionen auf Inhaltsstoffe eines Pflasters wie Kleber, Penetrationsenhancer oder Polymere, eventuell mangelnde Akzeptanz von Pflastern auf Grund von nationalen Traditionen und ethnischen Besonderheiten oder die begrenzte Möglichkeit zur Einstellung individueller Dosierungen (Seite 2, Zeilen 12 bis 21). Diese Aufzählung potentieller Nachteile lehrt jedoch nicht von der erfindungsgemäßen transdermalen Verabreichungsform weg, in dem Sinne,

dass sie den Fachmann dazu veranlasst hätten, transdermale Verabreichungsformen prinzipiell als ungeeignet auszuschließen. Sie macht ihn lediglich auf die mit dieser Verabreichungsform verbundenen Nachteile aufmerksam. Mit anderen Worten es handelt sich vorliegend nicht um die Überwindung eines in der Fachwelt bestehenden technischen Vorurteils, das eine erfinderische Tätigkeit unter Umständen stützen könnte, sondern lediglich um das bloße Inkaufnehmen von klar vorhersehbaren Nachteilen. Letzteres erfordert vom Fachmann keine erfinderische Tätigkeit.

- 4.8 Aus den vorstehend genannten Gründen kommt die Kammer daher zu dem Schluss, dass der Gegenstand des Anspruchs 1 des Hauptantrags nicht auf einer erfinderischen Tätigkeit im Sinne des Artikels 56 EPÜ beruht.

Hilfsanträge 1 bis 4

5. Erfinderische Tätigkeit

- 5.1 Anspruch 1 des Hilfsantrags 1 unterscheidet sich von demjenigen des Hauptantrags dadurch, dass es sich bei dem Arzneimittel zur Behandlung des RLS um ein Monotherapeutikum handelt.

Die Verwendung von Rotigotin als Monotherapeutikum wird jedoch bereits in der Druckschrift (2) vorgeschlagen (Seite 3, Zeilen 18 bis 21; Seite 14, Zeilen 6 bis 17). Darüber hinaus gehört die Monotherapie mit Dopaminagonisten zur Standardtherapie des RLS (siehe Druckschrift (8), Tabelle 3; Druckschrift (9), Seite 63, vierter Absatz). Ein erfinderisches Zutun seitens des Fachmann ist daher nicht erforderlich, um

- zum Gegenstand des Anspruchs 1 des Hilfsantrags 1 zu kommen.
- 5.2 Nach Auffassung der Beschwerdeführerin 2 lehrt der Stand der Technik nicht nur von der transdermalen Verabreichung von Rotigotin, sondern auch von dessen Einsatz als Monotherapie, weg. Sie berief sich dabei auf die Seite 3, dritter und vierter Absatz, der Druckschrift (1). Der Fachmann müsse sich daher bereits über zwei Vorurteile hinwegsetzen, was nach Auffassung der Beschwerdeführerin 2 für eine erfinderische Tätigkeit spreche.
- 5.3 Wie bereits in Punkt 5.1 erörtert gehört die Monotherapie mit Dopaminagonisten zur Standardtherapie des RLS. Ein technisches Vorurteil in der Fachwelt liegt somit nicht vor. Auch aus der Druckschrift (1) ist ein solches nicht abzuleiten. Im Gegenteil, bei den dort genannten Neuropsychopharmaka handelt es sich erfindungsgemäß ausschließlich um solche, die aus der Monotherapie des RLS bereits bekannt sind (siehe Anspruch 1 und Seite 3, dritter Absatz). Die Druckschrift (1) offenbart darüber hinaus lediglich, dass deren Wirkung durch die Kombination mit einem $\alpha 2$ -Agonisten synergistisch verstärkt werden kann. Der Fachmann muss sich daher auch im Hinblick auf die Druckschrift (1) nicht über ein technisches Vorurteil hinwegsetzen. Mit dem Einsatz der genannten Neuropsychopharmaka als Monotherapeutika verzichtet er lediglich auf den Vorteil der synergistischen Verstärkung.
- 5.4 Im Anspruch 1 des Hilfsantrags 2 wird, gegenüber dem erteilten Anspruch 1, die Tagesdosis von 0.5 bis 5 mg des Wirkstoffes als weiteres Merkmal aufgenommen.

Die im Anspruch 1 genannte Tagesdosis fällt unter den in der Druckschrift (2) offenbarten Bereich von 0.5 bis 40 mg und überlappt weitgehend mit der dort besonders bevorzugten Tagesdosis von 2 bis 10 mg (Seite 8, Zeilen 27 bis 28). Eine zielgerichtete Auswahl, wie sie von der Beschwerdeführerin 2 geltend gemacht wurde, liegt in Abwesenheit eines mit dem ausgewählten Bereich verbundenen unerwarteten Effekts nicht vor. Wie bereits in Punkt 4 erörtert gibt es keine Vergleichsbeispiele mit der Druckschrift (2). Der Fachmann musste daher, um zur beanspruchten Lösung zu gelangen, im Rahmen der Druckschrift (2) lediglich einen beliebigen Bereich auswählen. Eine solche Auswahl eines zweckmäßigen Mengenbereichs gehört zur Routinetätigkeit des Fachmanns und erfordert keine erfinderische Tätigkeit. Überzeugende Gründe dafür, dass es nicht möglich ist, eine solche Tagesdosis transdermal zu verabreichen, sind für die Kammer nicht ersichtlich und wurden von der Beschwerdeführerin 2 auch nicht vorgebracht.

- 5.5 Das Argument der Beschwerdeführerin 2, dass es sich bei den in der Druckschrift (2) genannten Mengen um die "nominale" (d.h. die im Arzneimittel vorhandene) und nicht die "apparente" (d.h. die durch das Arzneimittel abgegebene) Dosis handeln könnte, ist nicht überzeugend. Die Druckschrift (2) spricht von der zu verabreichenden Tagesdosis. Diese überlappt wie bereits festgestellt mit der entsprechend angegebenen Tagesdosis im Streitpatent. Es ist für die Kammer nicht ersichtlich, inwiefern sich die Tagesdosis der Druckschrift (2), d.h. die Dosis, die im Verlauf eines Tages zu verabreichen ist, von der beanspruchten Tagesdosis unterscheidet, bei der es sich ebenfalls um die im Verlauf eines Tages zu verabreichende Dosis handelt. Bei der Angabe "Tagesdosis" handelt es sich,

nach Überzeugung der Kammer, nicht um diejenige Dosis, die, je nach galenischer Form, im Arzneimittel vorhanden sein muss (i.e. die nominale Dosis), um eine bestimmte Tagesdosis zu verabreichen.

- 5.6 Im Anspruch 1 des Hilfsantrags 3 wird im Vergleich zum Anspruch 1 der erteilten Fassung das transdermale Arzneimittel näher charakterisiert (siehe Punkt IX *supra*).

Ein transdermales therapeutisches System gemäß diesem Anspruch ist aus der Druckschrift (3), die in der Druckschrift (2) in Form ihrer PCT-Anmeldung WO 99/49852 explizit erwähnt wird (Seite 2, Zeilen 9 bis 10), bekannt (siehe Druckschrift (3), Anspruch 1, Beispiele 2 und 4). Das in Anspruch 1 der Druckschrift (3) offenbarte transdermale therapeutische System entspricht in allen Merkmalen demjenigen des Anspruchs 1 des dritten Hilfsantrags. Die Druckschrift (2) offenbart somit nicht nur die transdermale Verabreichung von Rotigotin als Alternative zur Depotform, sondern weist den Fachmann auch bereits auf ein dazu geeignetes System hin. Einer erfinderischen Tätigkeit seitens des Fachmanns bedarf es daher nicht.

- 5.7 Gleiches gilt auch im Hinblick auf den Anspruch 1 des Hilfsantrags 4, der sich vom Anspruch 1 des Hilfsantrags 3 lediglich dadurch unterscheidet, dass der Polymerkleber auf Silikonbasis eine Mischung aus mindestens einem stark klebenden Silikonhaftmittel und einem Silikonhaftmittel mit mittlerem Klebvermögen umfasst.

Im Streitpatent wird dazu auf Haftmittel der Qualität Q7-4201 mit einem mittleren Haftvermögen und

der Qualität Q7-4301 mit starkem Haftvermögen verwiesen (siehe Streitpatent Absätze [0086] und [0087]). Beide Haftmittel werden jedoch bereits in der Druckschrift (3) unstrittig als geeignete Haftmittel offenbart (siehe Druckschrift (3), Beispiel 2). Die Verwendung einer Mischung aus diesen bereits bekannten Haftmitteln - auch wenn solche Mischungen wie die Beschwerdeführerin 2 vorbrachte in der Druckschrift (3) nicht explizit erwähnt werden - ist in Abwesenheit eines damit verbundenen unerwarteten technischen Effekts weder zielgerichtet noch kritisch, sondern beliebig und erfordert keine erfinderische Tätigkeit seitens des Fachmanns. Die vorgebliche Verbesserung in der Haftung bei wenig kaltem Fluss wurde nicht nachgewiesen und kann daher bei der Beurteilung der erfinderischen Tätigkeit nicht berücksichtigt werden. Im Übrigen stimmt die Kammer der Beschwerdegegnerin 1 darin zu, dass die Optimierung der Haftungseigenschaften der in Druckschrift (3) offenbarten Silikonkleber, beispielsweise durch geeignetes Abmischen dieser Kleber, in den Bereich der Routinetätigkeit des Fachmanns gehört. Der bei Silikonklebern bekannte kalte Fluss wird, wie von der Beschwerdeführerin 1 vorgebracht, in der Druckschrift (3) durch Zusatz von Polyvinylpyrrolidon vermindert (siehe Absatz [0022]). Diese Verbindung wird auch im Streitpatent (siehe Ausführungsbeispiele 2 und 4) eingesetzt. Ein vorteilhafter Einfluss der Mischung aus Silikonklebern auf den kalten Fluss ist nicht ersichtlich.

- 5.8 Aus den vorstehend genannten Gründen, kommt die Kammer daher zu dem Schluss, dass der Gegenstand des Anspruchs 1 der Hilfsanträge 1 bis 4 im Hinblick auf die Lehre der Druckschrift (2), alleine oder in Kombination mit der Druckschrift (3), nicht auf einer

erfinderischen Tätigkeit im Sinne des Artikels 56 EPÜ beruht.

Hilfsanträge 5 und 6

6. Klarheit (Artikel 84 EPÜ)
 - 6.1 In den Hilfsanträgen 5 und 6 wurde der erteilte Anspruch 1 dahingehend geändert, dass aus der Beschreibung das Merkmal "dass es gemäß dem Internationalen Restless Leg Syndrom Study Group Rating Scale (IRLSSG) gegenüber einer Placebobehandlung eine Verbesserung von 2 Einheiten oder mehr erzielt" (Hilfsantrag 5) beziehungsweise "über drei Einheiten erzielt" (Hilfsantrag 6) aufgenommen wurde. Unter diesen Umständen ist die Kammer gemäß Artikel 101 (3) EPÜ dazu befugt zu überprüfen, ob der geänderte Anspruch 1 dieser Hilfsanträge die gemäß Artikel 84 EPÜ erforderliche Klarheit aufweist. Dies wurde von der Beschwerdeführerin 2 auch nicht bestritten.
 - 6.2 Artikel 84 EPÜ in Verbindung mit Regel 43(1) EPÜ erfordert, dass die Ansprüche klar sind und den Gegenstand des Schutzbegehrens durch Angabe der technischen Merkmale definieren. Diese Erfordernisse sollen sicherzustellen, dass die Öffentlichkeit nicht über den Schutzzumfang der Ansprüche im Unklaren gelassen wird. Ein Anspruch, der es nicht erlaubt zu unterscheiden, ob ein Gegenstand von den Ansprüchen umfasst wird oder nicht, erfüllt daher nicht das Erfordernis des Artikels 84 EPÜ.
 - 6.3 Die Kammer ist der Auffassung, dass das Erfordernis des Artikels 84 EPÜ im vorliegenden Fall nicht erfüllt ist.

Selbst wenn die Kammer der Beschwerdeführerin 2 folgt und das zusätzliche Merkmal als funktionelles technisches Merkmal zur Quantifizierung des Therapieerfolgs ansieht, muss ein solches funktionelles Merkmal so klar sein, dass der Fachmann dieses eindeutig feststellen kann. Dazu ist eine verlässliche Bestimmungsmethode unter Angabe aller relevanter Parameter erforderlich. Dies ist vorliegend nicht der Fall. Wie die Absätze [0113] und [0131] des Streitpatents zeigen, ist der anspruchsgemäße Wert eindeutig von der Dauer der Behandlung abhängig. Bei einer Behandlungsdauer von 8 Tagen wird eine Verbesserung von 3.6 (2.5 mg Rotigotin in 5 cm² Pflaster) bzw. 6.3 (4.5 mg Rotigotin in 10 cm² Pflaster) Einheiten, bei einer Behandlungsdauer von 120 Tagen eine Verbesserung von 12.8 (2.5 mg Rotigotin in 5 cm² Pflaster) bzw. 15.7 (4.5 mg Rotigotin in 10 cm² Pflaster) Einheiten erzielt. Aus diesen Versuchen ist auch die Abhängigkeit von der Wirkstoffmenge ersichtlich. Darüber hinaus ist auch festzustellen, dass es sich bei den gemäß Streitpatent ermittelten Werten um unter bestimmten Bedingungen gemessene Durchschnittswerte handelt (Absätze [0109] bis [0111]), die somit neben der Behandlungsdauer auch durch die Teilnehmerzahl und die Schwere der Symptome der einzelnen Teilnehmer beeinflusst werden. Da alle diese Parameter den zu ermittelnden Wert beeinflussen können, keiner jedoch im Hinblick auf die Bestimmungsmethode definiert ist, lässt sich das funktionelle Merkmal des Anspruch 1 nicht eindeutig bestimmen. Mit anderen Worten, ohne standardisierte Bestimmungsmethode ist eine eindeutige Quantifizierung des Therapieerfolgs nicht möglich. Die Angabe der Placebobehandlung als alleiniger Bezugsgröße reicht in diesem Zusammenhang nicht aus.

Schließlich ist auch festzustellen, dass die IRLSSG Rating Scale selbst keine unveränderliche Größe ist, da sie sich unter dem Einfluss verbesserter Diagnosemethoden zur Augmentation ändern kann. Dies geht bereits aus der Druckschrift (6) (Seite S477, linke Spalte, letzter Absatz, auf den sich beide Parteien während der mündlichen Verhandlung bezogen) hervor. Die anspruchsgemäßen Werte sind nicht auf eine Ermittlung, wie sie in der Beschreibung des Streitpatents in Absatz [0109] angegeben wird, beschränkt.

- 6.4 Aus den vorstehend genannten Gründen kommt die Kammer kommt zu dem Schluss, dass der Anspruch 1 der Hilfsanträge 5 und 6 nicht die gemäß Artikel 84 EPÜ erforderliche Klarheit aufweist.

Hilfsantrag 7

7. Zulassung

- 7.1 Der Hilfsantrag 7 wurde mit Schreiben vom 28. Juli 2014 und damit erst einen Monat vor der mündlichen Verhandlung vor der Kammer als Hilfsantrag 8 eingereicht. Er ist als nachträgliche Änderung des Vorbringens der Beschwerdeführerin 2 im Sinne von Artikel 13(1) VOBK anzusehen, dessen Zulassung im Ermessen der Kammer steht.
- 7.2 In der Verhandlung vor der Kammer rechtfertigte die Beschwerdeführerin 2 ihr Vorgehen mit dem Ladungsbescheid der Kammer, in dem zum ersten Mal Einwände unter Artikel 123(2) EPÜ erhoben worden seien. Sie brachte zudem vor, dass die vorgenommenen Änderungen keinen neuen Sachverhalt einbrächten, der das Verfahren verzögern könnte, da die Frage der

Augmentation und deren Unterdrückung ein wesentlicher Aspekt des gesamten bisherigen Verfahren gewesen sei.

- 7.3 Dazu ist zunächst festzustellen, dass die Kammer in ihrem Ladungsbescheid keine Einwände unter Artikel 123(2) EPÜ erhoben hat. Sie hat lediglich darauf hingewiesen, dass für Änderungen in den Hilfsanträgen nicht erteilte Ansprüche, sondern die ursprünglich eingereichten Unterlagen als Stütze heranzuziehen sind. Der zusätzliche Einwand der Kammer gegen den Anspruch 1 der Hilfsanträge 5 und 6, war bereits mit dem Anspruch 1 des vormaligen Hilfsantrags 7 und jetzigem Hilfsantrag 8 ausgeräumt. Der Ladungsbescheid der Kammer kann daher die späte Vorlage des jetzigen Hilfsantrags 7 nicht rechtfertigen.
- 7.4 Darüber hinaus ist festzuhalten, dass die Beschwerdeführerin 2 mit der im Hilfsantrag 7 vorgenommenen Änderung auf Einwände reagiert hat, die die Beschwerdeführerin 1 bereits mit der Beschwerdebegründung vorgebracht hat. Besondere Gründe, die die Vorlage des Hilfsantrags 7 zu diesem Zeitpunkt rechtfertigen könnten, hat die Beschwerdeführerin 2 in ihrem Schreiben vom 28. Juli 2014 nicht geltend gemacht. Die Kammer ist der Auffassung, dass es dem allgemeinen Interesse an einer effizienten und fairen Durchführung des zweiseitigen Beschwerdeverfahren widerspricht, wenn Einwänden, die bereits in einem frühen Verfahrensstadium erhoben wurden, erst zu einem sehr späten Zeitpunkt Rechnung getragen wird, ohne dass dies durch eine Änderung des Sachverhalts oder besondere Umstände gerechtfertigt werden kann.
- 7.5 Auch dem Argument der Beschwerdeführerin 2, dass mit dem geänderten Hilfsantrag kein neuer Sachverhalt

geschaffen werde, kann die Kammer nicht zustimmen. Mit dem Hilfsantrag 7 stellt die Beschwerdeführerin 2 auf einen Gegenstand ab, auf den bis dahin noch kein Anspruchssatz gerichtet war. Zwar ist die Unterdrückung der Augmentation als unerwünschter Nebenwirkung der Behandlung des RLS ein wesentlicher Gesichtspunkt des bisherigen Verfahrens gewesen. Nach Auffassung der Kammer ist jedoch die bisher beanspruchte Behandlung des RLS (mit dem Ziel, das Auftreten dieser unerwünschten Nebenwirkung zu verhindern) nicht identisch mit der Behandlung von RLS-Patienten, die an Augmentation leiden. Diese unerwartete Änderung des Sachverhalts wirft neue Fragen auf, beispielsweise, ob diese Änderung des Anspruchs durch die von der Beschwerdeführerin 2 angegebene Stelle in der ursprünglichen Beschreibung tatsächlich gestützt wird, oder inwiefern dieser Anspruch dem Einwand der mangelnden erfinderischen Tätigkeit erfolgreich Rechnung trägt. Zum letztgenannten Punkt enthält das Schreiben der Beschwerdeführerin 2 vom 28. Juli 2014 keine Angaben. Es wird lediglich auf die Argumente hinsichtlich des Hauptantrags und des von der Einspruchsabteilung als gewährbar erachteten ersten Hilfsantrags verwiesen, der mit dem jetzigen Hilfsantrag 8 identisch ist.

- 7.6 Aus den vorstehend genannten Gründen ließ die Kammer in Ausübung ihres Ermessens gemäß Artikel 114(2) EPÜ und Artikel 13(1) VOBK den Hilfsantrag 7 nicht in das Verfahren zu.

Hilfsantrag 8

8. Klarheit

- 8.1 In der angefochtenen Entscheidung hat die Einspruchsabteilung festgestellt, dass der Hilfsantrag 1, der mit dem jetzigen Hilfsantrag 8 identisch ist, dem Erfordernis der Klarheit entspricht, Diese Entscheidung wurde von der Beschwerdeführerin 1 angefochten.
- 8.2 Im Hilfsantrag 8 versucht sich die Beschwerdeführerin 2 durch die Aufnahme einer bestimmten Patientengruppe vom Stand der Technik abzugrenzen. Es handelt sich dabei um RLS Patienten, die zum einen auf eine Dauerbehandlung angewiesen und zum anderen für Augmentation anfällig sind. Damit dieser Anspruch das Erfordernis der Klarheit erfüllt, ist es unerlässlich, dass sich die beanspruchte Patientengruppe eindeutig identifizieren lässt. Nach Überzeugung der Kammer ist dies vorliegend nicht der Fall, da dem Fachmann, in diesem Fall dem Facharzt, keinerlei Kriterien zur Verfügung stehen, die es ihm erlauben RLS-Patienten, die auf eine kontinuierliche Dauerbehandlung angewiesen und für Augmentation anfällig sind, von denjenigen zu unterscheiden, die auf eine kontinuierliche Dauerbehandlung angewiesen, für Augmentation jedoch nicht anfällig sind.
- 8.3 Die Beschwerdeführerin 2 brachte in diesem Zusammenhang vor, dass es sich bei der beanspruchten Patientengruppe um Patienten handle, die bereits an RLS leiden und bei denen als Folge einer Behandlung Augmentation diagnostiziert worden sei. Da für die Diagnose von RLS-Augmentation bereits zum Prioritätszeitpunkt standardisierte Kriterien zur Verfügung standen, dies sei aus der Druckschrift HE-1, Seite 111, Punkt 4 und Seite 112, Tabelle 13 ersichtlich, sei der Fachmann in der Lage, diese Patientengruppe eindeutig zu

identifizieren. Ein Mangel an Klarheit liege somit nicht vor.

8.4 Der Begriff "anfällig" bedeutet nach Auffassung der Kammer jedoch lediglich die bestehende Möglichkeit für das Auftreten von Augmentation bei auf Dauerbehandlung angewiesenen Patienten. Augmentation tritt nicht zwangsläufig ein und kann sich auch erst nach Jahren der Behandlung, abhängig von Wirkstoff und Dosis, manifestieren. Die Tatsache, dass, wie von der Beschwerdeführerin 2 vorgebracht, für den Fachmann eine sichere Diagnose von Augmentation möglich ist, sobald sie auftritt, bestätigt lediglich im nachhinein, dass der Patient für RLS-Augmentation anfällig war. Wie sich jedoch dauerbehandelte Patienten, bei denen Anfälligkeit für RLS-Augmentation besteht, die sich noch nicht manifestiert hat, von solchen unterscheiden lassen, für die keine solche Anfälligkeit besteht, dazu gibt es keine Angaben im Streitpatent oder im vorliegenden Stand der Technik. Der Fachmann kann daher nicht feststellen, ob ein von ihm behandelter RLS-Patient, das Merkmal des Anspruchs 1 des Hilfsantrags 1 erfüllt oder nicht.

8.5 Die Kammer kommt daher zu dem Schluss, dass der Anspruch 1 des Hilfsantrags 8 nicht die gemäß Artikel 84 EPÜ erforderliche Klarheit aufweist.

Entscheidungsformel

Aus diesen Gründen wird entschieden:

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

Die Geschäftsstellenbeamtin:

Der Vorsitzende:



M. Schalow

A. Lindner

Entscheidung elektronisch als authentisch bestätigt