

Interner Verteilerschlüssel:

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

**Datenblatt zur Entscheidung
vom 25. September 2014**

Beschwerde-Aktenzeichen: T 0056/11 - 3.3.07

Anmeldenummer: 02804178.8

Veröffentlichungsnummer: 1450773

IPC: A61K9/70

Verfahrenssprache: DE

Bezeichnung der Erfindung:

TRANSDERMALES THERAPEUTISCHES SYSTEM MIT VERBESSERTEM
LANGZEITTRAGEKOMFORT

Patentinhaberin:

LTS LOHMANN Therapie-Systeme AG

Einsprechende:

Acino Supply AG

Relevante Rechtsnormen:

EPÜ Art. 56

Schlagwort:

Erfinderische Tätigkeit - (nein)



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 0056/11 - 3.3.07

E N T S C H E I D U N G
der Technischen Beschwerdekammer 3.3.07
vom 25. September 2014

Beschwerdeführerin: Acino Supply AG
(Einsprechende) Erlenstrasse 1
4058 Basel (CH)

Vertreter: Beetz & Partner
Patentanwälte
Steinsdorfstraße 10
80538 München (DE)

Beschwerdegegnerin: LTS LOHMANN Therapie-Systeme AG
(Patentinhaberin) Lohmannstrasse 2
56626 Andernach (DE)

Vertreter: Siemund, Volker
LTS Lohmann Therapie-Systeme AG
Patentabteilung
Postfach 1525
56605 Andernach (DE)

Angefochtene Entscheidung: Entscheidung der Einspruchsabteilung des Europäischen Patentamts, die am 20. Oktober 2010 zur Post gegeben wurde und mit der der Einspruch gegen das europäische Patent Nr. 1450773 aufgrund des Artikels 101 (2) EPÜ zurückgewiesen worden ist.

Zusammensetzung der Kammer:

Vorsitzender: J. Riolo
Mitglieder: R. Hauss
D. T. Keeling

Sachverhalt und Anträge

I. Die vorliegende Beschwerde richtet sich gegen die in der mündlichen Verhandlung vom 8. September 2010 verkündete und am 20. Oktober 2010 zur Post gegebene Entscheidung der Einspruchsabteilung, den Einspruch gegen das europäische Patent Nr. 1 450 773 zurückzuweisen.

II. Das Patent war zuvor mit neun Ansprüchen erteilt worden. Anspruch 1 hat den folgenden Wortlaut:

"1. Transdermales Therapeutisches System (TTS) zur kontinuierlichen Verabreichung mindestens eines pharmazeutischen Wirkstoffs durch die Haut einer Person, welche die kontinuierliche Verabreichung dieses Wirkstoffs über einen längeren Zeitraum benötigt und wobei während dieses längeren Zeitraums mindestens ein Zeitabschnitt auftritt, der mit einem intensiven Ausgesetztsein des auf der Hautoberfläche haftenden TTS mit Wasser verbunden ist, umfassend eine wirkstoffundurchlässige Rückschicht, die flexibel und durchlässig für Wasserdampf, jedoch für Wasser in flüssiger Form undurchlässig ist in Form einer Folienbahn, eine den mindestens einen pharmazeutischen Wirkstoff enthaltende Reservoirschicht, wobei dieser in der Reservoirschicht in einer solchen Menge enthalten ist, die ausreichend ist, dass er kontinuierlich über den längeren Zeitraum in einer wirksamen Menge transdermal an den Blutkreislauf abgegeben wird, und ein Klebemittel, welches seine klebenden Eigenschaften über den besagten längeren Zeitraum beibehält, **dadurch gekennzeichnet, dass** die Folienbahn perforiert ist und zwischen 200 und 2.500 Poren pro cm² aufweist, welche einen Durchmesser zwischen 2 und 150 µm besitzen."

- III. Gegen die Erteilung des Patents wurde ein Einspruch eingelegt, der auf die unter Artikel 100 a), 100 b) und 100 c) EPÜ genannten Einspruchsgründe gestützt war, mit der Begründung, dass der Gegenstand des Patents nach Artikel 52(1) EPÜ in Verbindung mit Artikel 56 EPÜ wegen fehlender erfinderischer Tätigkeit nicht patentierbar sei, dass das Patent die Erfindung nicht so deutlich und vollständig offenbare, dass ein Fachmann sie ausführen könne, und dass der Gegenstand des Patents über den Inhalt der Anmeldung in der ursprünglich eingereichten Fassung hinausgehe.
- IV. Im Verlauf des Einspruchs- und Beschwerdeverfahrens wurden u.a. die folgenden Entgegenhaltungen genannt:
- D6: DE 197 38 855 A1
D7: US 4 911 916
D9: RoTrac® Kapillarporen-Membranen (Produktbroschüren mit Begleitschreiben vom 31. Januar 2001)
- V. In der Sache kam die Einspruchsabteilung zu dem Ergebnis, dass die in Anspruch 1 und in Absatz [0036] der Patentschrift enthaltenen Änderungen nicht über den Inhalt der Anmeldung in der ursprünglich eingereichten Fassung hinausgingen.
- Der Fachmann verfüge über genügend Informationen, um unter Heranziehung allgemeinen Fachwissens ein Transdermales Therapeutisches System mit der in Anspruch 1 definierten Folienbahn herstellen zu können.
- Die Entgegenhaltung D6 sei als nächstliegender Stand der Technik anzusehen. Der Unterschied zum Gegenstand von Anspruch 1 des Streitpatents liege darin, dass in D6 die Angabe der Anzahl von Poren pro Flächeneinheit fehle. Die zu lösende Aufgabe sei die Bereitstellung eines alternativen Transdermalen Therapeutischen Systems. Keine der im Verfahren genannten Entgegenhaltungen lege

jedoch die Wahl einer Porendichte von 200 bis 2500 Poren pro cm^2 zur Lösung dieser Aufgabe nahe.

- VI. Die Beschwerdeführerin (Einsprechende) legte gegen diese Entscheidung Beschwerde ein.
- VII. Die Argumente der Beschwerdeführerin wurden von der Beschwerdegegnerin (Patentinhaberin) mit Schreiben vom 8. Juli 2011 bestritten.
- VIII. In einer Mitteilung gemäß Artikel 15(1) VOBK erläuterte die Kammer unter anderem ihre vorläufige Einschätzung bezüglich der erfinderischen Tätigkeit ausgehend von der Entgegnung D6. Der Wahl der anspruchsgemäßen Porendichte von 200 bis 2500 Poren pro cm^2 könne keine besondere technische Wirkung zugeordnet werden, die über die gesamte Anspruchsbreite erzielt werde. Ausgehend von D6 sei somit die technische Aufgabe in der Bereitstellung eines weiteren Transdermalen Therapeutischen Systems zu sehen. Im Hinblick auf die genannte Aufgabe könnte eine erfinderische Tätigkeit wohl nur anerkannt werden, wenn Materialien mit der beanspruchten Kombination von Porendichte und Porengröße bisher nicht zugänglich gewesen wären und ihre Herstellung im Streitpatent offenbart wäre, oder wenn nachweislich ein technisches Vorurteil gegen die Wahl der Porendichte und Porengröße im angegebenen Bereich bestanden hätte. Ein solches technisches Vorurteil sei aus dem Stand der Technik aber nicht abzuleiten. Aus der Entgegnung D9 gehe außerdem hervor, dass für die Anwendung im Pharmabereich geeignete Kapillarporemembranen mit Porendurchmessern bis $10\ \mu\text{m}$ und beliebig wählbarer Porendichte zum Prioritätszeitpunkt im Handel erhältlich waren.
- IX. Mit Schreiben vom 25. Juli 2014 trug die Beschwerdegegnerin ergänzende Argumente vor.

X. Am 25. September 2014 fand eine mündliche Verhandlung statt, in der die erfinderische Tätigkeit besprochen wurde.

XI. Die Argumente der Beschwerdeführerin lassen sich wie folgt zusammenfassen:

Die Entgegenhaltung D6 sei als nächstliegender Stand der Technik anzusehen. Darin seien Transdermale Therapeutische Systeme mit einer porösen Folie als Rückschicht, einer Porengröße im beanspruchten Bereich und einer Porendichte von 25000 Poren pro cm^2 offenbart. Einziges Unterscheidungsmerkmal des im Streitpatent beanspruchten Transdermalen Therapeutischen Systems gegenüber der Offenbarung von D6 sei die geringere Porendichte, die aber nicht zu einer besonderen technischen Wirkung führe, sondern willkürlich gewählt sei.

Insbesondere bestehe kein technischer Zusammenhang der Porendichte mit der Frage, ob die Poren durchlässig oder undurchlässig für flüssiges Wasser seien. Die außerdem zum Zweck der Ableitung von Schweißwasser von der Hautoberfläche erwünschte Durchlässigkeit des Transdermalen Therapeutischen Systems für Wasserdampf sei nur dann gewährleistet, wenn neben der Rückschicht auch alle weiteren vorhandenen Schichten eine hinreichende Durchlässigkeit aufwiesen, was im Streitpatent aber nicht als obligatorisches technisches Merkmal gefordert werde.

Im übrigen ergäben sich mit den anspruchskonformen Rückschichten durch entsprechende Kombination von Porengröße und Porendichte in weiten Bereichen Porositäten wie sie in D6 bereits offenbart seien, so dass sich die erfinderische Tätigkeit auch nicht auf die Porosität (also den Flächenanteil von Poren an der Bezugsfläche) stützen könne.

Die technische Aufgabe ausgehend von D6 bestehe in der Bereitstellung eines weiteren Transdermalen Therapeutischen Systems. Die Verringerung der Porendichte zur Lösung dieser Aufgabe sei als eine bloß willkürliche und technisch mögliche Variation für den Fachmann naheliegend.

XII. Die Argumente der Beschwerdegegnerin lassen sich wie folgt zusammenfassen:

Übereinstimmend mit der Beschwerdeführerin war die Beschwerdegegnerin der Auffassung, die Entgegenhaltung D6 sei nächstliegender Stand der Technik und offenbare auch eine Rückschicht in Form einer porösen Folie. Das unterscheidende Merkmal des beanspruchten Gegenstands gegenüber der Offenbarung von D6 bestehe in der geringeren Porendichte von 200 bis 2500 Poren pro cm^2 (vgl. auch das Schreiben der Beschwerdegegnerin vom 25. Juli 2014, Punkt 3.2 und 3.3).

Die technische Aufgabe des Streitpatents bestehe darin, bei der Anwendung eines Transdermalen Therapeutischen Systems über einen längeren Zeitraum die Bildung eines Wasserfilms auf der Haut zu verhindern, der ansonsten die Klebkraft beeinträchtigen und zur vorzeitigen Ablösung des Pflasters beitragen könne. Deshalb müsse Transpirationswasser abgeführt und der Zutritt von flüssigem Wasser verhindert werden.

Diese Aufgabe werde gelöst durch die Einstellung der Eigenschaften der für die Rückschicht verwendeten porösen Folienbahn im Hinblick auf ihre Durchlässigkeit für Wasserdampf sowie für flüssiges Wasser. Zu diesem Zweck würden die Porengröße und Porendichte im Rahmen der in Anspruch 1 des Streitpatents angegebenen Bereiche aufeinander abgestimmt.

Für die Ausgestaltung der Reservoirschicht und des Klebemittels würde der Fachmann dabei von vornherein

zweckmäßigerweise keine völlig feuchtigkeits- undurchlässigen Materialien in Betracht ziehen.

Die in Anspruch 1 des Streitpatents definierte Porendichte werde im Stand der Technik nirgends erwähnt, weshalb die Wahl einer Porendichte im anspruchskonformen Bereich nicht naheliegend sei.

Die Entgegenhaltung D6 befasse sich mit einer anderen Aufgabenstellung als das Streitpatent, nämlich der Bereitstellung eines Transdermalen Therapeutischen Systems, das elastisch genug sei, um kein unangenehmes Fremdkörpergefühl auf der Haut zu verursachen, das aber beim Herstellungsprozess keine Probleme durch unerwünschtes Hochbiegen der Enden beim Ausstanzen verursache. Diese Aufgabe werde gemäß D6 durch die Verwendung eines unidirektional elastischen Materials in der Rückschicht gelöst. Dagegen bestehe keine Beziehung zwischen der technischen Lehre und den obligatorischen technischen Merkmalen gemäß D6 einerseits und der Durchlässigkeit der Rückschicht für Wasserdampf und flüssiges Wasser andererseits.

Die beiden unter D9 zusammengefassten Produktbroschüren offenbarten die Verwendung von Kapillarporen-Membranen zum Zweck der Abgabe von flüchtigen Duftstoffen.

D9 enthalte keine konkrete Angabe einer Porendichte für die darin beschriebenen Kapillarporen-Membranen und schlage auch nicht deren Verwendung als Rückschicht in Transdermalen Therapeutischen Systemen vor.

XIII. Die Beschwerdeführerin beantragte die Aufhebung der angefochtenen Entscheidung und den Widerruf des europäischen Patents Nr. 1450773.

XIV. Die Beschwerdegegnerin beantragte die Zurückweisung der Beschwerde.

Entscheidungsgründe

1. Die Beschwerde ist zulässig.
2. Erfinderische Tätigkeit (Artikel 100 a), 52(1), 56 EPÜ)

Streitpatent

- 2.1 Das Streitpatent betrifft ein Transdermales Therapeutisches System (TTS), das zur kontinuierlichen Verabreichung eines Wirkstoffs über einen "längeren Zeitraum" konzipiert ist und daher genügend Wirkstoff enthalten sowie langanhaltende Klebeeigenschaften aufweisen soll. Dabei wird angestrebt, dass sich das TTS auch bei intensiver Einwirkung von Wasser innerhalb des Anwendungszeitraums, beispielsweise beim Duschen, nicht ablöst (vgl. Absatz [0001], [0009] bis [0011], [0017] bis [0021] der Patentschrift).
- 2.2 Beansprucht wird laut Anspruch 1 ein TTS, das eine Reservoirschicht, ein ausreichend lange klebendes Klebemittel und eine wirkstoffundurchlässige Rückschicht umfasst. Diese Rückschicht ist flexibel und durchlässig für Wasserdampf, jedoch für Wasser in flüssiger Form undurchlässig und liegt als perforierte Folienbahn mit zwischen 200 und 2500 Poren pro cm^2 vor, wobei die Poren einen Durchmesser zwischen 2 μm und 150 μm besitzen.

Nächstliegender Stand der Technik

- 2.3 Die Verfahrensbeteiligten stimmten darin überein, dass die Entgegenhaltung D6 als Ausgangspunkt zur Beurteilung der erfinderischen Tätigkeit dienen kann.
- 2.4 Diese Entgegenhaltung offenbart Transdermale Therapeutische Systeme umfassend eine haftklebende Reservoirschicht und eine gegebenenfalls haftkleber-

beschichtete Rückschicht mit einem unidirektional elastischen Material (vgl. D6: Anspruch 1). Diese TTS sollen wie die des Streitpatents über längere Zeiträume von mindestens 24 Stunden bis mehreren Tagen angewendet werden (D6: Seite 2, Zeilen 45 bis 50). Das Auftreten eines Fremdkörpergefühls beim Anwender soll durch die Wahl eines elastischen Materials für die Rückschicht verhindert werden. Das bekanntermaßen sonst bei Verwendung elastischer Materialien auftretende Problem, dass sich beim Ausstanzen aus dem Laminat die Enden der Pflaster unerwünschterweise hochbiegen, wird gemäß D6 dadurch vermieden, dass das gewählte Material nur in einer Richtung elastisch ist (D6: Seite 2, Zeilen 34 bis 50, Beispiel 1 und Vergleichsbeispiel 1).

Bei dem Material der Rückschicht kann es sich in einer Ausführungsform von D6 um eine Folie handeln (D6: Anspruch 7; Seite 3, Zeilen 13 bis 14).

Die Entgegenhaltung D6 erwähnt auch, dass bedingt durch die Transpiration der Haut unter der abgedeckten Hautpartie mit der Zeit ein feuchtes Mikroklima entsteht (D6: Seite 3, Zeilen 11 bis 12).

Die Rückschicht des TTS weist in einer Ausführungsform eine Wasserdampfpermeabilität von mindestens $0,1 \text{ g/m}^2/\text{h}$, bevorzugt von 1 bis $20 \text{ g/m}^2/\text{h}$ auf (D6: Anspruch 17; Seite 3: Zeilen 30 bis 31). Es wird näher ausgeführt, dass im Falle der Verwendung eines Vlieses, eines Gewebes oder einer porösen Folie für die Rückschicht die Porosität im Bereich von 10% bis 50% liegt, wobei "Porosität" den Flächenanteil von Poren mit einer Fläche von höchstens $400 \text{ } \mu\text{m}^2$ an der jeweiligen Bezugsfläche bezeichnen soll (D6: Seite 3: Zeilen 32 bis 34). Umgerechnet handelt es sich dabei um Poren mit einem Durchmesser von höchstens $22,6 \text{ } \mu\text{m}$, wobei 10% Porosität bei etwa $23 \text{ } \mu\text{m}$ Porendurchmesser einer Porendichte von 25000 Poren pro cm^2 entspricht. Bei kleinerem

Porendurchmesser entspricht 10% Porosität einer höheren Porendichte. Eine höhere Porosität entspricht ebenfalls einer höheren Porendichte. Somit offenbart D6 Folien mit Porendurchmessern von unter 23 μm und einer Porendichte von mindestens 25000 Poren pro cm^2 .

In D6 wird außerdem als allgemeine Anforderung erwähnt, dass die Rückschicht bei einem TTS prinzipiell wirkstoffundurchlässig sein muss (Seite 2, Zeilen 43 bis 44).

- 2.5 Da die Entgegenhaltung D6 TTS mit längerer Anwendungsdauer betrifft und auch explizit eine Ausführungsform mit einer porösen Folie als Material der Rückschicht offenbart, ist sie aufgrund dieser Übereinstimmungen mit dem Streitpatent bezüglich der allgemeinen Aufgabenstellung und der technischen Merkmale als Ausgangspunkt für die Beurteilung der erfinderischen Tätigkeit geeignet.

Unterscheidungsmerkmale

- 2.6 Im Rahmen des von den Beschwerdekammern in der Regel zur Beurteilung der erfinderischen Tätigkeit herangezogenen Aufgabe-Lösungs-Ansatzes ist die technische Aufgabe auf der Grundlage der technischen Wirkung zu definieren, die durch den beanspruchten Gegenstand aufgrund eines Unterscheidungsmerkmals im Vergleich zum Ausgangspunkt im Stand der Technik erzielt wird. Dabei muss es sich um eine technische Wirkung handeln, die glaubhaft über den gesamten beanspruchten Umfang erzielt wird.

- 2.6.1 Beide Parteien waren der Auffassung (vgl. Punkt XI. und XII.), das wesentliche Unterscheidungsmerkmal des im Streitpatent beanspruchten TTS gegenüber den in der Entgegenhaltung D6 offenbarten TTS bestehe in der geringeren Porendichte der Rückschicht von 200 bis 2500 Poren pro cm^2 .

Die Beschwerdegegnerin modifizierte diese Aussage allerdings dahingehend, dass mit der Porengröße und der Porendichte zwei Parameter im Rahmen der in Anspruch 1 angegebenen Bereiche aufeinander abzustimmen seien, um die gewünschten Durchlässigkeitseigenschaften der Folienbahn für Wasserdampf (durchlässig) und für flüssiges Wasser (undurchlässig) einzustellen.

- 2.6.2 Die Kammer sieht ein Unterscheidungsmerkmal des in Anspruch 1 definierten Gegenstands gegenüber D6 in der geringeren Porendichte der Rückschicht von 200 bis 2500 Poren pro cm^2 , wobei von Anspruch 1 Ausführungsformen mit gleichem Porendurchmesser wie in D6 (2 μm bis 22,6 μm) oder mit größerem Porendurchmesser als in D6 (bis 150 μm) umfasst sind.

Bei den in Anspruch 1 enthaltenen Kriterien, wonach die Rückschicht "durchlässig für Wasserdampf, jedoch für Wasser in flüssiger Form undurchlässig" sein soll, handelt es sich eigentlich um technische Wirkungen, die aber als technische Merkmale im Anspruch enthalten sind.

Die Durchlässigkeit der Rückschicht für Wasserdampf stellt kein Unterscheidungsmerkmal gegenüber der Entgegenhaltung D6 dar, wie im folgenden noch erläutert wird (vgl. Punkt 2.9.2).

Sofern die Undurchlässigkeit der Rückschicht für Wasser in flüssiger Form nicht zwangsläufig durch die sonstigen technischen Merkmale der Rückschicht bedingt ist, kann sie ein Unterscheidungsmerkmal darstellen, denn in der Entgegenhaltung D6 wird diese Eigenschaft nicht erwähnt (vgl. Punkt 2.11).

Technische Wirkung

- 2.7 Die Porendichte wird im Streitpatent nicht mit einer besonderen technischen Wirkung in Verbindung gebracht. Das Streitpatent enthält weder anspruchskonforme Ausführungsbeispiele noch Vergleichsversuche zur Porendichte, aus denen sich dem Leser ein derartiger Zusammenhang erschließen könnte.
- 2.8 Im folgenden wird der mögliche Einfluss von Porengröße und Porendichte auf die laut Beschwerdegegnerin erfindungswesentlichen Eigenschaften der Rückschicht erörtert, also auf die Durchlässigkeit für Wasserdampf und die Undurchlässigkeit für flüssiges Wasser.
- 2.9 Durchlässigkeit der Rückschicht für Wasserdampf
- 2.9.1 Zwischen den Parteien war nicht strittig, dass die Durchlässigkeit der Rückschicht für Wasserdampf bei der in Anspruch 1 angegebenen Porengröße von mindestens 2 μm zwangsläufig gegeben ist.
- 2.9.2 Bei der in D6 offenbarten maximalen Porenfläche von 400 μm^2 , was einem Durchmesser der Poren von knapp 23 μm entspricht, ist die Durchlässigkeit für Wasserdampf allerdings ebenfalls gegeben; auch die Angabe von bevorzugten Bereichen für die Wasserdampfpermeabilität setzt eine bestehende Durchlässigkeit für Wasserdampf voraus (vgl. D6: Seite 3, Zeilen 30 bis 35). Hieraus ergibt sich, dass die in Anspruch 1 verlangte Durchlässigkeit der Folienschicht für Wasserdampf keinen Unterschied zu der Offenbarung in D6 darstellt.
- 2.9.3 Die Durchlässigkeit für Wasserdampf ist durch die dafür ausreichende Porengröße bedingt. Die Porendichte (Anzahl der Poren pro Flächeneinheit) hat dagegen keinen Einfluss darauf, ob die Schicht für Wasserdampf durchlässig ist oder nicht. Die Porendichte bestimmt lediglich im Zusammenspiel mit der Porengröße die Porosität (Flächenanteil von Poren an einer Bezugs-

fläche) und wirkt sich damit auf die Permeabilität aus, also die Menge an Wasserdampf, die pro Fläche und Zeiteinheit von der Folienschicht durchgelassen wird.

2.10 Wasserdampfpermeabilität

2.10.1 Eine im Vergleich mit D6 geringere Porendichte führt bei gleicher Porengröße aufgrund der somit geringeren Porosität zu einer Verringerung der Permeabilität der Rückschicht für Wasserdampf und damit zu einer höheren Okklusivität. Wie von der Beschwerdeführerin in ihrem schriftlichen Vorbringen erläutert wurde, ist aus den Entgegenhaltungen D6 und D7 bekannt, dass eine hohe Okklusivität durch die dadurch bewirkte stärkere Hydratisierung der Haut unter Umständen von Vorteil für die Wirkstoffpermeation sein kann. Dies gilt allerdings nur für bestimmte Wirkstoffe; ansonsten wird üblicherweise eine atmungsaktive wasserdampfdurchlässige Rückschicht bevorzugt (D6: Seite 3, Zeilen 54 bis 67; D7: Spalte 2, Zeilen 51 bis 58; Spalte 3, Zeilen 26 bis 30, 39 bis 35, 50 bis 64).

Die Verbesserung der Wirkstoffpermeation kann im vorliegenden Fall nicht zur Formulierung der technischen Aufgabe und zur Begründung der erfinderischen Tätigkeit herangezogen werden, weil eine solche technische Wirkung ohnehin nicht über die gesamte Anspruchsbreite erzielt werden kann: Insbesondere ist nämlich der vorliegende Anspruch 1 nicht auf den Einsatz von solchen pharmazeutischen Wirkstoffen beschränkt, bei denen eine höhere Okklusivität des TTS die Permeation des Wirkstoffs durch die Haut fördert.

Außerdem umfasst Anspruch 1 des Streitpatents auch Ausführungsformen mit größeren Poren bis zu 150 µm Durchmesser und dementsprechend höherer Porosität von bis zu 44%, die wiederum in dem in D6 angegebenen Bereich (10% bis 50%) liegt; mit anderen Worten stellt

die Porosität nicht im gesamten beanspruchten Bereich ein Unterscheidungsmerkmal gegenüber D6 dar. Eine höhere Okklusivität im Vergleich zu den in D6 offenbarten TTS wird daher mit einer Porendichte von 200 bis 2500 Poren pro cm² nicht über die gesamte beanspruchte Breite erzielt.

Zudem wird gemäß der Lehre des Streitpatents ausdrücklich der gegenteilige Effekt angestrebt, nämlich Schwitzwasser von der Haut wegzuleiten. Die Beschwerdegegnerin hat sich demgemäß in ihrem Vorbringen auch nicht auf den Effekt einer angeblich verbesserten Wirkstoffpermeation berufen.

2.10.2 Vielmehr hat sie geltend gemacht, eine überraschende technische Wirkung im Vergleich mit D6 sei darin zu sehen, dass die streitpatentgemäßen TTS trotz verringerter Permeabilität noch eine ausreichende Durchlässigkeit für Wasserdampf aufwiesen, um das erwünschte Abdiffundieren von Schwitzwasser zu ermöglichen.

Da diese Behauptung jedoch nicht weiter belegt wurde, kann nicht als erwiesen gelten, dass ein "ausreichender" Abtransport von Schwitzwasser im unteren Bereich der im Rahmen von Anspruch 1 möglichen Variationsbreite der Porosität tatsächlich gewährleistet ist.

Außerdem gilt wie bereits erläutert, dass die Porosität, und somit die Permeabilität, nicht über die gesamte in Anspruch 1 definierte Breite geringer ist als in D6 offenbart. Eine technische Wirkung, die nur in einem Teilbereich des Anspruchs erzielt werden kann (nämlich nur in dem Bereich der Ausführungsformen mit geringerer Wasserdampfpermeabilität als in D6 offenbart) kann aber ohnehin nicht als Grundlage für die erfinderische Tätigkeit von Anspruch 1 im gesamten Umfang dienen.

2.11 Undurchlässigkeit der Rückschicht für flüssiges Wasser

- 2.11.1 Ob eine poröse Folie Wasser durchlässt oder nicht, hängt aufgrund des Kapillareffekts von der Wahl des Folienmaterials (insbesondere dessen Benetzbarkeit) und von der Ausgestaltung der einzelnen Poren ab, darunter dem Porendurchmesser und dessen Verhältnis zur Foliendicke.
- 2.11.2 Die Anzahl der pro Flächeneinheit vorhandenen Poren (Porendichte) hat dagegen keinen Einfluss darauf, ob das Material wasserdurchlässig ist oder nicht; sie wirkt sich bei einer wasserdurchlässigen Folie lediglich auf die Menge des pro Flächeneinheit durch die Folie hindurchtretenden Wasserflusses aus.
- 2.11.3 Im vorliegenden Anspruch 1 wird kein Material für die Folienbahn genannt; somit gilt diesbezüglich keine Einschränkung des Anspruchsumfangs. Laut Absatz [0031] des Streitpatents kann die Folienbahn aus Kunststoff oder Metall bestehen, also den für Folien typischen Materialien. Die Benetzbarkeit dieser Materialien durch Wasser variiert.
- 2.11.4 Ginge man davon aus, dass sich die Undurchlässigkeit der Rückschicht für flüssiges Wasser aus den anderen im Anspruch genannten obligatorischen technischen Merkmalen zwangsläufig ergibt, so würde dies voraussetzen, dass alle denkbaren flexiblen und porösen Kunststoff- und Metallfolien bei Porengrößen bis zu 150 µm undurchlässig für flüssiges Wasser wären. Wäre dies jedoch der Fall, so müsste die poröse Folie gemäß D6 ebenfalls zwangsläufig undurchlässig für flüssiges Wasser sein, da weder der vorliegende Anspruch 1 noch die Entgegenhaltung D6 ein bestimmtes Material vorgeben und die in D6 offenbarte Porengröße in den im vorliegenden Anspruch 1 definierten Bereich fällt, womit es bei der Definition der Folie keinen Unterschied zwischen Anspruch 1 und D6 gibt. In diesem Fall würde die

Undurchlässigkeit der Rückschicht für flüssiges Wasser kein Unterscheidungsmerkmal der beanspruchten TTS gegenüber D6 darstellen.

- 2.11.5 Wäre andererseits die Undurchlässigkeit der Rückschicht für flüssiges Wasser in Anspruch 1 nur als gewünschte Eigenschaft bzw. als Auswahlkriterium für die Folienbahn angegeben, so wäre sie ein von den anderen technischen Merkmalen unabhängiges Merkmal. Im Anspruch selbst wird nicht angegeben, und im Streitpatent wird nicht detailliert beschrieben, durch welche konkreten technischen Merkmale oder Maßnahmen die Undurchlässigkeit für flüssiges Wasser erreicht werden soll. Offenbar hat die Beschwerdegegnerin beim Abfassen der Anmeldung bzw. der Patentschrift vorausgesetzt, dass der Fachmann mit dem allgemeinen Fachwissen zum Kapillareffekt vertraut ist, so dass ihm bekannt ist, dass das Folienmaterial und gegebenenfalls die Porengröße entsprechend zu wählen sind. Als Spezialfall wird im Streitpatent lediglich eine trichterförmige Lochstruktur erwähnt (Absatz [0034]), die jedoch in einer Richtung für flüssiges Wasser durchlässig ist.
- 2.11.6 Die Undurchlässigkeit der Rückschicht für flüssiges Wasser soll laut Beschwerdegegnerin bewirken, dass das TTS resistenter gegen eine Beeinträchtigung der Klebewirkung bei Kontakt mit Wasser wird.
- 2.12 Zusammenfassend ergibt sich, dass der anspruchsgemäßen Verringerung der Porendichte keine besondere technische Wirkung zugeordnet werden kann, die über die beanspruchte Breite erzielt würde. Insbesondere ist dieser Parameter weder für die Durchlässigkeit der Rückschicht für Wasserdampf noch für die Undurchlässigkeit für flüssiges Wasser relevant.

Sofern die Undurchlässigkeit der Rückschicht für flüssiges Wasser als Unterscheidungsmerkmal gegenüber D6 angesehen wird, kann die technische Wirkung darin gesehen werden, dass durch die Verhinderung des Zutritts von Wasser in das TTS ein vorzeitiges Ablösen durch Beeinträchtigung der Klebewirkung verhindert werden kann.

Technische Aufgabe und Naheliegen der Lösung

2.13 Unter dieser Voraussetzung könnte ausgehend von TTS mit poröser Folienrückschicht gemäß D6 die technische Aufgabe in der Bereitstellung eines Langzeit-TTS gesehen werden, das besonders widerstandsfähig gegen vorzeitiges Ablösen durch Wassereinwirkung ist.

2.14 Geht man davon aus, dass diese Aufgabe durch das TTS gemäß Anspruch 1 mit einer für flüssiges Wasser undurchlässigen Rückschicht gelöst wird, so ist die Lösung doch als für den Fachmann naheliegend anzusehen: Jedem Anwender von Pflastern ist bekannt, dass das Eindringen von Wasser die Klebkraft beeinträchtigen kann. Will man als Gegenmaßnahme deshalb das Eindringen von Wasser durch die Rückschicht verhindern, so kann dies mit Hilfe des allgemeinen Fachwissens über die Kapillarkräfte ohne erfinderisches Zutun bewerkstelligt werden, indem durch Wasser schlecht benetzbare Materialien und entsprechende Porengrößen gewählt werden (vgl. Punkt 2.11.5).

Die Wahl der Porendichte trägt wie bereits erörtert nichts zu dieser technischen Wirkung bei und kann daher im Zusammenhang mit der unter Punkt 2.13 genannten Aufgabenstellung außer acht gelassen werden.

2.15 Nachdem sich die Lösung der oben genannten Aufgabe als naheliegend erweist, kann in Abwesenheit weiterer spezieller technischer Wirkungen die technische Aufgabe

ausgehend von D6 nur noch in der Bereitstellung eines weiteren TTS gesehen werden.

- 2.16 Im Hinblick auf diese Aufgabenstellung könnte das Vorliegen einer erfinderischen Tätigkeit nur anerkannt werden, wenn Materialien mit der beanspruchten Porendichte bisher nicht zugänglich gewesen wären aber ihre Herstellung im Streitpatent offenbart wäre, oder wenn nachweislich ein technisches Vorurteil gegen die Wahl der Porendichte und Porengröße im angegebenen Bereich bestanden hätte.

Ein solches Vorurteil lässt sich aus dem bekannten Stand der Technik aber nicht entnehmen.

Aus der Entgegenhaltung D9 geht im Gegenteil hervor, dass für die Anwendung im Pharmabereich geeignete Kapillarporen-Membranen mit Porendurchmessern bis 10 μm oder auch darüber und mit unabhängig von der Porengröße frei wählbarer Porendichte zum Prioritätszeitpunkt im Handel erhältlich waren. Die Beschreibung des gemäß D9 angewandten Herstellverfahrens (Beschuss einer Folie mit Edelgasionen und anschließender Ätzvorgang) gibt keinen Anlass zu der Annahme, dass Porendichten unter 2500 Poren pro cm^2 nicht zugänglich gewesen sein sollten. Die Offenbarung von D9 beschränkt sich anders als von der Beschwerdegegnerin behauptet auch nicht auf die Freisetzung von Parfümstoffen, sondern schlägt ausdrücklich Anwendungen im Medizinalbereich vor, wenn auch nicht speziell auf die Verwendung als Rückschicht in Transdermalen Therapeutischen Systemen Bezug genommen wird. Die Beschwerdegegnerin bestreitet im übrigen nicht, dass die Produktbroschüren D9 zum relevanten Zeitpunkt öffentlich zugänglich waren (vgl. auch die angefochtene Entscheidung der Einspruchsabteilung unter Punkt I.6).

Weiterhin gibt es bei Berücksichtigung der bekannten Informationen keinen Anlass zu bezweifeln, dass auch Folienbahnen mit größeren Porendurchmessern bis 150 µm und der gewünschten Porendichte dem Fachmann zugänglich waren. Weder hat die Beschwerdegegnerin die damalige Verfügbarkeit solcher Materialien bestritten, noch wird deren Beschaffung im Streitpatent als problematisch dargestellt oder die Herstellung anspruchsgemäßer Folienbahnen als Teil der Erfindung offenbart.

- 2.17 Die Auswahl einer geringeren Porendichte bei gleichem oder größerem Porendurchmesser stellt daher eine der dem Fachmann zugänglichen Möglichkeiten dar, die bekannten TTS zu modifizieren. Es handelt sich somit um eine offensichtliche Möglichkeit, um die in Punkt 2.15 angegebene technische Aufgabe zu lösen. Die willkürliche Hinzufügung des Auswahlkriteriums, wonach die Rücksicht für flüssiges Wasser undurchlässig sein muss, kann nichts zur erfinderischen Tätigkeit beitragen.
- 2.18 Infolgedessen beruht der Gegenstand von Anspruch 1 nicht auf einer erfinderischen Tätigkeit im Sinne von Artikel 56 EPÜ.

Entscheidungsformel

Aus diesen Gründen wird entschieden:

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

Der Geschäftsstellenbeamte:

Der Vorsitzende:



S. Fabiani

J. Riolo

Entscheidung elektronisch als authentisch bestätigt