

**Interner Verteilerschlüssel:**

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

**Datenblatt zur Entscheidung  
vom 17. Oktober 2012**

**Beschwerde-Aktenzeichen:** T 2505/11 - 3.3.01  
**Anmeldenummer:** 01250277.9  
**Veröffentlichungsnummer:** 1149840  
**IPC:** C07J 53/00  
**Verfahrenssprache:** DE

**Bezeichnung der Erfindung:**

Drospirenon (6b, 7b, 15b, 16b-Dimethylene-3-oxo-17alpha-pregn-4-ene-21, 17-carbolactone, DRSP) mit weniger als 0,2% Verunreinigung

**Patentinhaber:**

Bayer Pharma Aktiengesellschaft

**Einsprechende:**

Industriale Chimica s.r.l.  
Laboratorios León Farma, S.A.  
Teva Pharmaceutical Industries Ltd.  
Hexal Aktiengesellschaft

**Stichwort:**

Drospirenon/BAYER

**Relevante Rechtsnormen:**

EPÜ Art. 100, 105  
EPÜ R. 43(1), 89  
VOBK Art. 12

**Schlagwort:**

"Zulassung geänderter Ansprüche (ja) - nicht verspätet"  
"Erfinderische Tätigkeit (ja) - nicht naheliegende Alternative"

**Zitierte Entscheidungen:**

T 0461/05, T 0201/83

**Orientierungssatz:**

-



Aktenzeichen: T 2505/11 - 3.3.01

**ENTSCHEIDUNG**  
der Technischen Beschwerdekammer 3.3.01  
vom 17. Oktober 2012

**Beschwerdeführer I:** Bayer Pharma Aktiengesellschaft  
(Patentinhaber) Müllerstrasse 178  
D-13353 Berlin (DE)

**Vertreter:** König, Gregor Sebastian  
König Szynka Tilmann von Renesse  
Patentanwälte Partnerschaft  
Postfach 11 09 46  
D-40509 Düsseldorf (DE)

**Beschwerdeführer II:** Industriale Chimica s.r.l.  
(Einsprechender 1) Via E. H. Grieg, 13  
I-21047 Saronno (VA) (IT)

**Vertreter:** Palladino, Saverio Massimo  
Notarbartolo & Gervasi S.p.A.  
Corso di Porta Vittoria, 9  
I-20122 Milano (IT)

**Beschwerdeführer III:** Laboratorios León Farma, S.A.  
(Einsprechender 2) Pol. Ind. Navatejera  
C/La Vallina s/n  
ES-24008 Villaquilambre, Leon (ES)

**Vertreter:** Schön, Christoph  
Dr. Schön & Partner  
Bavariaring 26  
D-80336 München (DE)

**Beschwerdeführer IV:** Teva Pharmaceuticals Industries Ltd.  
(Einsprechender 3) 5 Basel Street  
Petach Tikva 49131 (IL)

**Vertreter:** Nachshen, Neil Jacob  
D Young & Co LLP  
120 Holborn  
London EC1N 2DY (GB)

**Weiterer Verfahrens-  
beteiligter:**  
(Einsprechender 4)

Hexal Aktiengesellschaft  
Industriestr. 25  
D-83607 Holzkirchen (DE)

**Vertreter:**

Aechter, Bernd  
ter Meer Steinmeister & Partner GbR  
Patentanwälte  
Mauerkircherstrasse 45  
D-81679 München (DE)

**Angefochtene Entscheidung:**

**Zwischenentscheidung der Einspruchsabteilung  
des Europäischen Patentamts über die  
Aufrechterhaltung des europäischen Patents  
Nr. 1149840 in geändertem Umfang, zur Post  
gegeben am 3. November 2011.**

**Zusammensetzung der Kammer:**

**Vorsitzender:** P. Ranguis  
**Mitglieder:** C. M. Radke  
C.-P. Brandt

## Sachverhalt und Anträge

I. Das europäische Patent Nr. 1 149 840 wurde als Teilanmeldung zu der als WO-A-98/06 738 veröffentlichten Stammanmeldung angemeldet und mit den folgenden Ansprüchen erteilt:

"1. Verfahren zur Herstellung von Drospirenon (6 $\beta$ ,7 $\beta$ ;15 $\beta$ ,16 $\beta$ -dimethylene-3-oxo-17 $\alpha$ -pregn-4-ene-21,17-carbolactone, **DRSP**) durch Wasserabspaltung aus 6 $\beta$ ,7 $\beta$ ,15 $\beta$ ,16 $\beta$ -dimethylen-5 $\beta$ -hydroxy-3-oxo-17 $\alpha$ -androstan-21,17-carbolacton durch Zugabe einer Säure oder Lewissäure."

"2. Verfahren nach Anspruch 1 **dadurch gekennzeichnet, dass** die anschließende Wasserabspaltung durch Zugabe von p-Toluolsulfonsäure stattfindet."

"3. Verfahren nach Anspruch 1 **dadurch gekennzeichnet, dass** die anschließende Wasserabspaltung durch Zugabe von halbkonzentrierte Salzsäure stattfindet."

II. Im folgenden steht entsprechend **DRSP** für 6 $\beta$ ,7 $\beta$ ;15 $\beta$ ,16 $\beta$ -Dimethylen-3-oxo-17 $\alpha$ -pregn-4-ene-21,17-carbolacton, und **5- $\beta$ -OH-DRSP** für 6 $\beta$ ,7 $\beta$ ,15 $\beta$ ,16 $\beta$ -Dimethylen-5 $\beta$ -hydroxy-3-oxo-17 $\alpha$ -androstan-21,17-carbolacton.

III. Gegen die Erteilung dieses Patents wurden drei Einsprüche eingelegt.

Sie richteten sich gegen das Patent im gesamten Umfang und basierten auf Einspruchsgründen gemäß Artikel 100(a)

(mangelnde Neuheit und erfinderische Tätigkeit), (b) und (c) EPÜ.

IV. Im Einspruchsverfahren wurden u. a. die folgenden Dokumente zitiert:

- (D1) US-A-2 312 751
- (D3) E. Wenkert und T. E. Stevens, J. Am. Chem. Soc., 78 (20. Mai 1956), 2318-2325
- (D4) E. E. Royals, Advanced Organic Chemistry, Prentice-Hall, Inc., Englewood Cliffs, N.J./US, 4. Auflage, 1959, 232-233
- (D5) L.F. Fieser und M. Fieser, Advanced Organic Chemistry, Reinhold Publishing Corp., New York/US, 1961, 137-140
- (D6) D. J. Cram und G. S. Hammond, Organic Chemistry, McGraw-Hill Co., New York/US, 2. Auflage, 1969, 74-75
- (D7) N. Allinger et al., Química Orgánica, Editorial Reverté, S. A., Barcelona/ES, 1975, 640
- (D8) US-A-4 472 310
- (D9) EP-A-0 075 189
- (D10) US-A-4 416 985
- (D11) US-A-4 614 616
- (D18) Gutachten von Tomás Torres Cebada vom 15. Oktober 2010, 25 Seiten auf Spanisch, 25 Seiten englische Übersetzung
- (D20) Experimentelle Daten der Patentinhaberin, Anlage zum Telefax vom 8. August 2011, zwei Seiten

V. In ihrer Zwischenentscheidung entschied die Einspruchsabteilung, dass das gemäß dem in der mündlichen Verhandlung eingereichten Hilfsantrag I geänderte Patent den Erfordernissen des Übereinkommens

genüge. Dieser Hilfsantrag umfasste die Ansprüche 1 und 2 in der erteilten Fassung (siehe oben unter Punkt I).

Keines der Dokumente (D8)-(D11) lehre die Zugabe einer Säure oder Lewis-Säure zu **5- $\beta$ -OH-DRSP**.

Nächstliegender Stand der Technik sei eines der in den Dokumenten (D8)-(D11) geschilderten Verfahren. Aufgabe sei es gewesen, ein Verfahren bereitzustellen, mit dem sich DRSP in kürzerer Zeit und mit höherer Reinheit herstellen lässt. Die Lösung gemäß den vorliegenden Ansprüchen hätte nicht nahegelegen, da das Verfahren gemäß (D8)-(D11) über andere Ausgangsstoffe und Zwischenstufen verlaufe.

Die Einspruchsabteilung wies den die erteilten Ansprüche 1 bis 3 umfassenden Hauptantrag zurück (siehe oben unter Punkt I), da dessen Anspruch 3 nicht die Erfordernisse gemäß Artikel 123(2) EPÜ erfülle.

Sie begründete dies damit, dass die Erfindung erst ab dem letzten Absatz der Seite 3 der Stammanmeldung beschrieben werde; dort sei jedoch nicht die Reaktion mit halbkonzentrierter Salzsäure gemäß Anspruch 3 des Hauptantrags offenbart.

VI. Sowohl die Patentinhaberin als auch die drei Einsprechenden legten gegen diese Entscheidung Beschwerde ein.

Sie werden im folgenden als die Patentinhaberin bzw. als die Einsprechenden bezeichnet.

VII. Im Beschwerdeverfahren wurden u. a. die folgenden zusätzlichen Dokumente genannt:

- (D22) "Tests on acid dehydration of 5-OH-DRSP to DRSP", Testbericht, eingereicht von der Einsprechenden 1 als Anlage zu ihrem Schreiben mit Datum vom 12. März 2012, 37 Seiten
- (D23) "Table 1" und "Table 2", jeweils eine Seite, eingereicht als "Enclosure D23a" und "Enclosure D23b" von der Einsprechenden 1 mit ihrem Schreiben mit Datum vom 12. März 2012
- (D24) Ladung der Hexal AG vom 2. April 2012 zur mündlichen Verhandlung vor dem Landgericht Düsseldorf, zwei Seiten, und Antrag auf einstweilige Verfügung wegen Patentverletzung aus EP-B-1 149 840 gegen die Hexal AG vom 30. März 2012, zwei Seiten
- (D27) "Gutachterliche Stellungnahme" von Marinus Bernard Groen vom 17. Januar 2012, fünf Seiten und vier Seiten Anlagen
- (D27a) F. Sondheimer et al., Tetrahedron, Band 20 (1964), 2473-2485
- (D27b) A. R. Daniewski et al., Bulletin of the Polish Academy of Sciences, Chemistry, Band 32, Heft 1-2 (1984), 29-38
- (D27c) US-A-4 289 762
- (D27d) E. Lichtfouse und P. Albrecht, Tetrahedron, Band 50 (1994), 1731-1744
- (D29) D. Bittler et al., Angew. Chem. Int. Ed. Engl., Band 21, Nr. 9 (1982), 696-697
- (D34) "Declaration of Henricus Carl Joseph Ottenhejm", vom 23. August 2012, eingereicht von der Patentinhaberin mit dem Schreiben mit Datum vom 24. August 2012, fünf Seiten

- (D39) Stellungnahme von Harald Peter vom 5. Oktober 2012, eingereicht von der Patentinhaberin mit dem Schreiben mit Datum vom 5. Oktober 2012, neun Seiten
- (D40) Ergänzung vom 5. Oktober 2012 zum Prüfbericht "Reaktionsüberprüfung der Dehydratisierung von Hydroxydrospirenon mit Bortrifluoriddiethylether", Fraunhofer IGB, eingereicht von der Patentinhaberin mit dem Schreiben mit Datum vom 5. Oktober 2012, 3 Seiten

VIII. Während des Beschwerdeverfahrens beantragte die Hexal AG gemäß Artikel 105 EPÜ den Beitritt zum Einspruchsverfahren. Sie legte das Dokument (D24) vor, um zu belegen, dass die Bayer Pharma AG, d.h. die Patentinhaberin in diesem Beschwerdeverfahren, gegen die Hexal AG (nachfolgend Beitretende genannt) aus dem angefochtenen Patent vor dem Landgericht Düsseldorf Klage eingereicht und eine einstweilige Verfügung beantragt hat.

IX. Die Patentinhaberin hatte zunächst mit ihrer Beschwerdebegründung mit Datum vom 9. März 2012 die Hilfsanträge I bis III vorgelegt, ersetzte sie mit dem Schreiben mit Datum vom 27. Juni 2012 durch 35 Hilfsanträge, änderte mit dem Schreiben vom 24. August 2012 einen Hilfsantrag ab und fügte zwei weitere hinzu. In der mündlichen Verhandlung vor der Kammer reichte sie den ursprünglich mit dem Schreiben vom 27. Juni 2012 als Hilfsantrag 10 eingereichten Anspruch als Hauptantrag ein und zog alle anderen Anträge zurück.

X. Dieser Entscheidung liegt der Patentanspruch des Hauptantrags zugrunde.

Dieser Anspruch lautet wie folgt:

"1. Verfahren zur Herstellung von Drospirenon (6 $\beta$ ,7 $\beta$ ;15 $\beta$ ,16 $\beta$ -dimethylen-3-oxo-17a-pregn-4-ene-21,17-carbolacton, **DRSP**) durch Wasserabspaltung aus 6 $\beta$ ,7 $\beta$ ,15 $\beta$ ,16 $\beta$ -dimethylen-5 $\beta$ -hydroxy-3-oxo-17 $\alpha$ -androstan-21,17-carbolacton durch Zugabe von p-Toluolsulfonsäure zu 6 $\beta$ ,7 $\beta$ ,15 $\beta$ ,16 $\beta$ -dimethylen-5 $\beta$ -hydroxy-3-oxo-17 $\alpha$ -androstan-21,17-carbolacton."

XI. Die Einsprechenden und die Beitretende hielten den Hauptantrag für verspätet eingereicht. Außerdem waren sie der Meinung, er räume die Einwände gemäß Artikel 123(2) EPÜ nicht aus, gäbe Anlass zu Einwänden gemäß Artikel 84 EPÜ und sollte nicht zugelassen werden.

Zum Einwand gemäß Artikel 100(c) EPÜ bemerkten sie, die Wasserabspaltung sei in der ursprünglichen Beschreibung nur als eine Stufe in einem mehrstufigen Verfahren offenbart, in dem ein wesentlicher Schritt eine Oxidation in Anwesenheit von Rutheniumsalzen sei. Die Verwendung von p-Toluolsulfonsäure sei nur im Beispiel 2 offenbart. Die Übernahme des Merkmals "p-Toluolsulfonsäure" ohne die in dem Beispiel beschriebenen konkreten Verfahrensmerkmale stelle eine unzulässige Zwischenverallgemeinerung dar. So erlaube der geänderte Anspruch im Gegensatz zu dem Beispiel des Streitpatents bereits die Zugabe von p-Toluolsulfonsäure zu einer Reaktionsmischung, die erst minimale Mengen an **5- $\beta$ -OH-DRSP** enthalte.

Was den Einwand gemäß Artikel 100(b) EPÜ betrifft, so waren sie der Ansicht, das Patent lehre nicht, wie die

Reaktionsbedingungen auszuwählen seien, um die gewünschte Selektivität, d.h. die weitgehende Unterdrückung von unerwünschten Nebenprodukten, zu erreichen.

Der Anspruch sei nicht klar, da er nicht die Reinheit des eingesetzten **5- $\beta$ -OH-DRSP** angebe.

Die Neuheit des Gegenstands des Anspruchs wurde nicht bezweifelt.

Eines der Dokumente (D8)-(D11) und (D29) könne als nächstliegender Stand der Technik angesehen werden.

Die Dokumente (D22) und (D23) zeigten, dass **DRSP** weder in hoher Ausbeute noch in höherer Reinheit oder kürzerer Zeit erhalten werde. Das gelte um so mehr, wenn auch nur ein Verfahrensmerkmal des Beispiels 2 des Streitpatents verändert würde oder kein reines **5- $\beta$ -OH-DRSP** eingesetzt werde. Es werde nur die Aufgabe gelöst, ein alternatives Verfahren zur Herstellung von **DRSP** bereitzustellen.

Gemäß dem Gutachten der Patentinhaberin (D18) sei das Zwischenprodukt **5 $\beta$ -OH-DRSP** naheliegend; ähnliche Wasserabspaltungen seien gemäß dem Gutachten (D27) und aus den darin zitierten Dokumenten (D27a) bis (D27d) bekannt. Dass für solche Wasserabspaltungen p-Toluolsulfonsäure die Säure der Wahl sei, ergebe sich aus den Dokumenten (D3), (D4), (D6) und (D27). Eine höhere Selektivität oder eine bessere Ausbeute werde nicht über den gesamten Umfang des Anspruchs erzielt, da die vorherige, als nachteilig beschriebene Oxidation mit Chromverbindungen nicht ausgeschlossen sei. Daher sei der Gegenstand der Ansprüche naheliegend gewesen.

Der Gegenstand der Ansprüche sei ebenfalls nicht erfinderisch im Hinblick auf eines der Dokumente (D8) bis (D11) oder (D29) als nächstliegendem Stand der Technik, gegebenenfalls in Kombination mit einem der Dokumente (D1) und (D4) bis (D7).

- XII. Die Argumentation der Patentinhaberin lässt sich, soweit sie für die vorliegende Entscheidung relevant ist, wie folgt zusammenfassen:

Der Hauptantrag sei rechtzeitig mit der Erwiderung auf die Beschwerdebegründungen der Einsprechenden eingereicht worden; er sei eine Reaktion auf Punkt 7 des der Ladung beiliegenden Bescheids der Kammer, welche den Anspruch anders interpretierte als die Einspruchsabteilung in der angefochtenen Entscheidung. Der geänderte Anspruch räume die Bedenken der Kammer aus, in dem er die Zugabe der Säure vor der Bildung von **5-β-OH-DRSP** ausschließe. Er solle daher zugelassen werden.

Die Eliminierung von Wasser sei ein unabhängiger Schritt, so dass sie getrennt beansprucht werden könne. Der Fachmann hätte dem Beispiel 2 des Streitpatents entnommen, dass das Merkmal "p-Toluolsulfonsäure" nicht untrennbar mit den anderen Merkmalen des Beispiels verknüpft sei. Daher begründe die Aufnahme dieses Merkmals in den Anspruch keinen Einwand gemäß Artikel 100(c) EPÜ.

Das Gutachten (D34) zeige, dass das Patent die Erfindung so beschreibe, dass der Fachmann sie ohne weiteres ausführen könne. Ob die Umsetzung in jedem Falle quantitativ und unter weitgehender Vermeidung von

Nebenprodukten verlaufe, sei nicht entscheidend, da der Anspruch weder einen Mindestumsatz noch eine hohe Selektivität verlange.

Der Gegenstand der Ansprüche unterscheide sich vom Stand der Technik dadurch, dass als Säure p-Toluolsulfonsäure eingesetzt und diese erst nach dem Entstehen von **5- $\beta$ -OH-DRSP** zugegeben werde.

Eines der Dokumente (D10), (D29) oder (D9) könne als nächstliegender Stand der Technik angesehen werden.

Aufgabe der Erfindung sei es gewesen, ein Verfahren zur Herstellung von Drospirenon bereitzustellen, das selektiver sei, also zu weniger Nebenprodukten führe.

Diese Aufgabe werde durch die verkürzte Einwirkdauer der Säure gelöst.

Der Stand der Technik weise von der Erfindung weg. Er gäbe keine Anregung, die Oxidation von der Wasserabspaltung zu trennen und offenbare nicht **5- $\beta$ -OH-DRSP** als Zwischenprodukt bei der Herstellung von **DRSP**; die Entstehung der Nebenprodukte werde nicht erwähnt und die als Lewissäure anzusehende Chromverbindung immer vor der Herstellung von **5- $\beta$ -OH-DRSP** zugegeben.

XIII. Die Patentinhaberin hat beantragt, die angefochtene Entscheidung aufzuheben und das Patent auf der Grundlage des in der mündlichen Verhandlung vorgelegten Hauptantrags aufrechtzuerhalten.

Die Einsprechenden und die Beitretende haben beantragt, die angefochtene Entscheidung aufzuheben und das Patent

zu widerrufen. Ferner beantragten sie, den Hauptantrag und die mit dem Schreiben mit Datum vom 5. Oktober 2012 vorgelegten Beweismittel (D39) und (D40) nicht in das Verfahren zuzulassen.

XIV. Am Ende der mündlichen Verhandlung verkündete der Vorsitzende die Entscheidung der Kammer.

### **Entscheidungsgründe**

1. Die Beschwerden sind zulässig.
2. Beitritt der Hexal AG

Die Zulässigkeit des Beitritts wurde von den Parteien nicht in Frage gestellt.

Gemäß Artikel 105(1) (a) EPÜ kann ein Beitritt erfolgen, wenn der Antragsteller nachweist, dass gegen ihn Klage wegen Verletzung des Patents erhoben worden ist.

Der Antragsteller durch Vorlage des Dokuments (D24) belegt, dass die Bayer Pharma AG, d.h. die Patentinhaberin in diesem Beschwerdeverfahren, gegen die Antragstellerin aus dem angefochtenen Patent vor dem Landgericht Düsseldorf Klage eingereicht und eine einstweilige Verfügung beantragt hat. Die Kammer sieht daher die Voraussetzung gemäß Artikel 105(1) (a) EPÜ als erfüllt an.

Der Antragsteller hat den Beitritt innerhalb von drei Monaten ab dem Datum des Antrags auf Erlass der

einstweiligen Verfügung (d.h. dem 30. März 2012) gestellt.

Ferner hat die Antragstellerin die Einspruchsgebühr durch die mit ihrem Antragsschreiben gegebene Abbuchungserlaubnis entrichtet, den Beitritt schriftlich erklärt und begründet.

Somit erfüllt der Antrag auch die Bedingungen von Regel 89 EPÜ.

Aus diesen Gründen ist der Beitritt zulässig und wird gemäß Artikel 105(2) EPÜ als Einspruch behandelt. Demnach ist die Hexal AG als weitere Einsprechende und übrige Verfahrensbeteiligte am Beschwerdeverfahren beteiligt.

3. Zulassung der Dokumente (D39) und (D40)

Aufgrund der in der mündlichen Verhandlung vor der Diskussion über Einspruchgründe gemäß Artikel 100(a) und (b) EPÜ vorgenommenen Einschränkung des Patentanspruchs auf ein durch p-Toluolsulfonsäure katalysiertes Verfahren verloren die Stellungnahme (D39) und der Prüfbericht (D40), welche sich auf die Katalyse mittels anderer Säuren beziehen, ihre Relevanz.

Somit erübrigte sich eine Entscheidung über den Antrag der Einsprechenden, diese Dokumente nicht in das Verfahren zuzulassen.

4. Zulassung des Hauptantrags

4.1 Der Anspruch des vorliegenden Hauptantrags wurde von der Patentinhaberin erstmals als Hilfsantrag 10 von insgesamt 35 Hilfsanträgen mit ihrem Schreiben mit Datum vom 27. Juni 2012 eingereicht.

4.2 Die Einsprechenden hielten diesen Anspruch für verspätet eingereicht.

4.2.1 Gemäß Artikel 12(1)b) der Verfahrensordnung der Beschwerdekammern (VOBK) liegen dem Beschwerdeverfahren u.a. zugrunde

"in Fällen mit mehr als einem Beteiligten alle schriftlichen Erwiderungen des bzw. der anderen Beteiligten, die innerhalb von vier Monaten nach Zustellung der Beschwerdebeurteilung einzureichen sind".

Drei Einsprechende haben Beschwerde eingelegt. Ihre Beschwerdebeurteilungen tragen jeweils das Datum vom 12. bzw. 13. März 2012.

Mit dem Schreiben mit Datum vom 27. Juni 2012 nahm die Patentinhaberin erstmals zu diesen Beschwerdebeurteilungen Stellung und reichte u.a. den als Grundlage des jetzigen Hauptantrags dienenden Anspruch ein. Dies geschah also innerhalb der Frist von vier Monaten gemäß Artikel 12(1)b) VOBK.

4.2.2 Abgesehen davon konstatiert Artikel 12(4) VOBK, die Kammer habe die "Befugnis, ... Anträge nicht zuzulassen, die bereits im erstinstanzlichen Verfahren hätten

vorgebracht werden können oder dort nicht zugelassen worden sind".

Eine Einreichung des Anspruchs gemäß dem vorliegenden Hauptantrag bereits in der ersten Instanz wäre jedoch weder zweckdienlich noch verfahrensökonomisch sinnvoll gewesen, da die in der angefochtenen Entscheidung für gewährbar erachteten Ansprüche weiter gefasst waren als der Anspruch des vorliegenden Hauptantrags (vergleiche die oben unter I aufgeführten Ansprüche 1 und 2 mit dem unter Punkt X wiedergegebenen Anspruch des vorliegenden Hauptantrags).

4.2.3 Daher kommt die Kammer zu dem Schluss, dass der Anspruch des Hauptantrags nicht verspätet eingereicht wurde.

4.3 Der Ansicht der Einsprechenden, der Hauptantrag räume die Einwände gemäß Artikel 123(2) EPÜ nicht aus und gäbe Anlass zu Einwänden gemäß Artikel 84 EPÜ kann die Kammer aus den untenstehenden Gründen nicht folgen.

4.4 Aus diesen Gründen ließ die Kammer den Hauptantrag in das Verfahren zu.

5. Artikel 100(c) EPÜ

5.1 Im Folgenden bezieht sich jeder Hinweis auf die Stammanmeldung auf deren als WO-A-98/06 738 veröffentlichte Fassung. Da letztere keinen Vermerk auf geänderte Seiten gemäß Regel 48.2(f) und (i) PCT enthält, geht die Kammer davon aus, dass sie der ursprünglich eingereichten Fassung entspricht.

- 5.2 Die Einwände der Einsprechenden beruhen auf den folgenden Änderungen im Anspruch:
- Die getrennte Beanspruchung der Wasserabspaltung des in der Stammanmeldung offenbarten dreistufigen Verfahrens und
  - die Einschränkung auf p-Toluolsulfonsäure als Katalysator in diesem Verfahren.
- 5.2.1 Das in der Stammanmeldung beanspruchte Verfahren umfasst eine katalytische Hydrierung als ersten Schritt, eine Oxidation in Gegenwart eines Rutheniumsalzes zu **5- $\beta$ -OH-DRSP** und die "anschließende Wasserabspaltung" zu **DRSP** (siehe Anspruch 1). Gemäß Seite 7, Zeilen 19-21, kann hierbei das **5- $\beta$ -OH-DRSP** durch "Wasserfällung aus der Reaktionslösung isoliert werden." Eine solche Abtrennung des Zwischenprodukts **5- $\beta$ -OH-DRSP** ermöglicht es, die beanspruchte Wasserabspaltung getrennt von den übrigen Schritten des in der Stammanmeldung beanspruchten Verfahrens durchzuführen. Dies wird auch in dem Beispiel auf Seite 11 der Stammanmeldung illustriert, wo **5- $\beta$ -OH-DRSP** als Ausgangsstoff dient. Da also ursprünglich offenbart ist, dass die Wasserabspaltung auch getrennt durchgeführt werden kann, kann sie auch getrennt beansprucht werden.
- 5.2.2 Die Einschränkung auf p-Toluolsulfonsäure stützt sich auf das Beispiel auf Seite 11 der Stammanmeldung. Die Einsprechenden waren der Ansicht, diese Einschränkung ohne Aufnahme zusätzlicher Merkmale aus dem besagten Beispiel sei eine gemäß Artikel 123(2) EPÜ unzulässige Zwischenverallgemeinerung. Wie die Patentinhaberin ausführte, sind Zwischenverallgemeinerungen nicht in jedem Falle unzulässig (siehe T 461/05 vom 10. Juli 2007, Punkte 2.3 und 2.4 der Entscheidungsgründe).

Eine Übernahme eines Merkmals aus einem Ausführungsbeispiel in den Anspruch ist nur dann zulässig, sofern der Fachmann ohne weiteres erkennen kann, daß diess Merkmal mit den übrigen Merkmalen des Beispiels nicht so eng verbunden ist, daß es die Wirkung dieser erfindungsgemäßen Ausführungsform als Ganzes auf außergewöhnliche Weise und in erheblichem Ausmaß bestimmt (T 201/83, ABl. EPA 1984, 481, Punkt 12 der Entscheidungsgründe).

Beim beanspruchten Verfahren handelt es sich um eine Wasserabspaltung oder Dehydratation aus einem Alkohol (**5- $\beta$ -OH-DRSP**) unter Ausbildung einer Kohlenstoff-Kohlenstoff-Doppelbindung (siehe Anspruch 1 der Stammanmeldung, insbesondere die Formeln ZK 90905 und **DRSP**). Es gehört zum allgemeinen Fachwissen des Chemikers, dass solche Reaktionen durch starke Säuren beschleunigt werden (siehe das allgemeine Lehrbuch (D6), Seite 74, letzter Absatz). Die im Beispiel verwendete p-Toluolsulfonsäure hat also die Aufgabe, die gewünschte Reaktion zu beschleunigen und wirkt demnach als Katalysator. Die Tatsache, dass p-Toluolsulfonsäure die Reaktion beschleunigt, ist unabhängig von den Verfahrensbedingungen, wie die im Beispiel des Streitpatents, auch wenn diese Verfahrensbedingungen ebenfalls einen Einfluss auf die Reaktionsgeschwindigkeit haben oder haben können. Folglich ist das Merkmal "p-Toluolsulfonsäure" nicht eng mit den übrigen Merkmalen des Beispiels verknüpft. Daher hätte der Fachmann diesem Beispiel die Verwendung von p-Toluolsulfonsäure unabhängig von den übrigen Merkmalen des Beispiels entnommen. Demnach ist die Aufnahme nur

dieses Merkmals aus dem Beispiel in die Ansprüche nicht zu beanstanden.

5.3 Aus diesen Gründen stehen keine Gründe gemäß Artikel 100(c) EPÜ der Aufrechterhaltung des Patents auf Grundlage des Hauptantrags entgegen.

6. Artikel 100(b) EPÜ

Ein Einspruchsgrund gemäß Artikel 100(b) EPÜ liegt vor, wenn "das europäische Patent die Erfindung nicht so deutlich und vollständig offenbart, dass ein Fachmann sie ausführen kann".

Gemäß Regel 43(1) EPÜ sind in den Ansprüchen die technischen Merkmale der Erfindung anzugeben.

Daher ist die Erfindung, auf die Artikel 100(b) EPÜ Bezug nimmt, in den Ansprüchen definiert.

Der Einwand, das Patent lehre nicht, wie die Reaktionsbedingungen auszuwählen seien, um die gewünschte Selektivität zu erreichen, bezieht sich auf ein Merkmal, das nicht Gegenstand des Anspruchs ist, nämlich auf die Selektivität der Reaktion. Dieser Einwand betrifft also nicht die Erfindung.

Die Erfindung ist vielmehr definiert als ein Verfahren zur Herstellung von **DRSP** durch Zugabe von p-Toluolsulfonsäure zu **5- $\beta$ -OH-DRSP** (siehe oben unter Punkt X). Die Einsprechenden haben nicht behauptet, dass der Fachmann dieses Verfahren nicht ohne Weiteres ausführen könne.

Somit stehen der Aufrechterhaltung des Patents auf der Grundlage des Hauptantrags keine Einspruchsgründe gemäß Artikel 100(b) EPÜ entgegen.

7. Klarheit des Anspruchs

Ein Mangel an Klarheit von Ansprüchen zählt nicht zu den Einspruchsgründen gemäß Artikel 100 EPÜ. Daher wird im Einspruchsbeschwerdeverfahren die Klarheit der Ansprüche nur dann geprüft, wenn der angebliche Mangel durch Änderungen in den erteilten Ansprüchen hervorgerufen wurde.

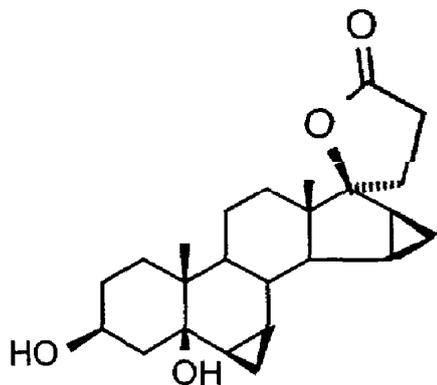
Der vorliegende Anspruch entspricht einer Kombination der erteilten Ansprüche 1 und 2, wobei zusätzlich klargestellt wurde, dass die Zugabe der p-Toluolsulfonsäure zum **5- $\beta$ -OH-DRSP** erfolgt.

Der gerügte angebliche Mangel, nämlich dass der Anspruch die Reinheit des **5- $\beta$ -OH-DRSP** bei der Zugabe der p-Toluolsulfonsäure nicht angibt, bestand also schon in den erteilten Ansprüchen. Er ist somit hier nicht zu prüfen.

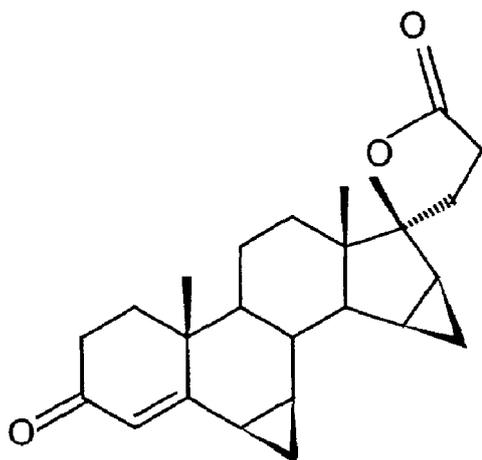
8. Neuheit

Die Einsprechenden erhoben keinen Neuheitseinwand gegen den Anspruch des Hauptantrags.

Die Dokumente (D8), (D10) und (D11) beschreiben übereinstimmend ein Verfahren, in dem die Verbindung der folgenden Formel

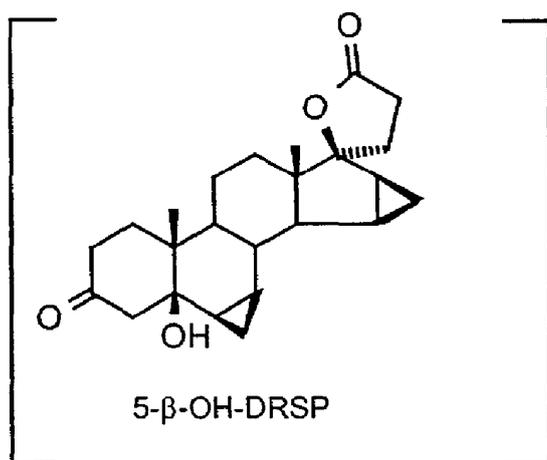


(3 $\beta$ ,5-Dihydroxy-6 $\beta$ ,7 $\beta$ ,15 $\beta$ ,16 $\beta$ -dimethylen-5 $\beta$ -hydroxy-3-oxo-5 $\beta$ ,17 $\alpha$ -pregnan-21,17-carbolacton, nachfolgend "**3,5-Diol-DRSP**" genannt) mittels Chromtrioxid in Pyridin direkt zu **DRSP** der Formel



umgesetzt wird (siehe die die gleichlautenden Beispiele in (D8), Spalte 3, Zeilen 45-55; (D10), Spalte 9, Zeilen 29-40; und (D11), Spalte 9, Zeilen 27-37).

Auch wenn man, wie die Einsprechenden und das Formelschema auf Seite 2 des Streitpatents nahelegen, davon ausgeht, dass diese Reaktion über das **5- $\beta$ -OH-DRSP** der folgenden Formel als Zwischenprodukt verläuft,



unterscheidet sich das in den Dokumenten (D8), (D10) und (D11) beschriebene Verfahren von dem des vorliegenden Anspruchs dadurch, dass gemäß letzterem p-Toluolsulfonsäure zugesetzt wird.

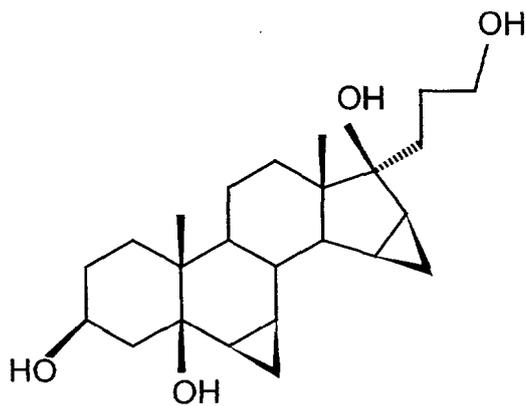
Der Gegenstand des Anspruchs ist folglich neu.

## 9. Erfinderische Tätigkeit

### 9.1 Nächstliegender Stand der Technik

Von den Parteien wurde jedes der Dokumente (D8) bis (D11) und (D29) als möglicher Stand der Technik genannt.

In dem in den Dokumenten (D8), (D10) und (D11) beschriebenen Verfahren wird **3,5-Diol-DRSP** als Ausgangsstoff eingesetzt wird (siehe oben unter Punkt 8). Dahingegen gehen die Synthesen gemäß (D9) und (D29) von der Verbindung der folgenden Formel aus



also einer Verbindung, die in ihrer chemischen Struktur weiter vom im erfindungsgemäßen Verfahren einzusetzenden **5- $\beta$ -OH-DRSP** entfernt ist als **3,5-Diol-DRSP** (siehe (D9), Seite 13, Beispiel H; (D29), Formel 8 im Schema 1; vergleiche die im Streitpatent oben auf Seite 4 abgebildete Formel).

Daher kann eines der Dokumente (D8) bzw. (D10) oder (D11) als nächstliegender Stand der Technik angesehen werden. Da in diesen Dokumenten das relevante Beispiel identisch ist, macht es keinen Unterschied, von welchem ausgegangen wird. Der Einfachheit halber betrachtet die Kammer das Dokument (D10) als den nächstliegenden Stand der Technik.

## 9.2 Aufgabe

Die Einsprechenden vertraten die Ansicht, der Gegenstand des Anspruchs löse lediglich die Aufgabe, ein alternatives Verfahren bereitzustellen (siehe oben unter Punkt XI). Das zweite Beispiel des Streitpatent zeigt, dass diese Aufgabe gelöst wird.

Da es für den Ausgang dieser Entscheidung unerheblich ist, verzichtet die Kammer darauf, zu erörtern, ob auch eine ehrgeizigere technische Aufgabe gelöst wird.

### 9.3 Lösung der Aufgabe

Diese Aufgabe wird gemäß dem vorliegenden Anspruch dadurch gelöst, dass man **5- $\beta$ -OH-DRSP** mit p-Toluolsulfonsäure versetzt.

Es ist daher zu ermitteln, ob der Fachmann ausgehend vom Dokument (D10) in Kenntnis des weiteren zitierten Standes der Technik und seines allgemeinen Fachwissens auf der Suche nach einem alternativen Verfahren das in (D10) geschilderte Verfahren dadurch abgeändert hätte, dass er **5- $\beta$ -OH-DRSP** mit p-Toluolsulfonsäure versetzt hätte.

Dokument (D10) schildert ein Verfahren, in dem ausgehend von **3,5-Diol-DRSP** in einer Stufe bei 50 °C

- die Oxidation der OH-Gruppe in 3-Position zur Carbonylgruppe und
- die Wasserabspaltung unter Bildung einer Doppelbindung zwischen den Kohlenstoffatomen 4 und 5 erfolgt.

Die Einsprechenden gingen davon aus, dass der Fachmann wusste, dass die Reaktion über **5- $\beta$ -OH-DRSP** als Zwischenstufe verläuft (siehe oben unter Punkt XI). Selbst wenn der Fachmann diese Auffassung geteilt hätte, hätte er bei der Suche nach einem alternativem Verfahren die folgenden Überlegungen angestellt.

Einerseits hätte er es als Vorteil angesehen, dass im Verfahren gemäß dem Dokument (D10) die zwei Reaktionen, d.h. die Oxidation und die Wasserabspaltung, unter milden Bedingungen in einer Stufe stattfinden. Wenn er

das in dem im Dokument (D10) offenbarten Verfahren verwendete Chromtrioxid hätte ersetzen wollen, so hätte es nahegelegen, nach einem Reagens zu suchen, das ebenfalls sowohl als Oxidationsmittel wirkt und die Wasserabspaltung beschleunigt. Hierzu eignet sich p-Toluolsulfonsäure nicht, da es kein starkes Oxidationsmittel ist.

Andererseits enthält der in diesem Beschwerdeverfahren zitierte vorveröffentlichte Stand der Technik keinen Hinweis darauf, dass **DRSP** mit p-Toluolsulfonsäure zu unerwünschten Nebenprodukten reagieren könnte. Daher hätte der Fachmann, wenn er trotzdem p-Toluolsulfonsäure verwendet hätte, keine Veranlassung gehabt, sie erst dann zuzugeben, wenn merkliche Mengen an **5- $\beta$ -OH-DRSP** entstanden sind, wie der vorliegenden Anspruch fordert. Vielmehr wäre es ihm einfacher erschienen, p-Toluolsulfonsäure gleichzeitig mit dem Oxidationsmittel zuzugeben.

Folglich hätte der Fachmann keine p-Toluolsulfonsäure zu **5- $\beta$ -OH-DRSP** hinzugefügt.

Daher beruht der Gegenstand des Anspruchs auf erfinderischer Tätigkeit.

10. Anpassung des Beschreibung

Gegen die von der Patentinhaberin in der mündlichen Verhandlung vorgelegte geänderte Beschreibung hatten die Einsprechenden keine Einwände. Die Kammer hat sich vergewissert, dass die Änderungen in der Beschreibung lediglich diese an den geänderten Anspruch anpassen.

## **Entscheidungsformel**

### **Aus diesen Gründen wird entschieden:**

1. Die angefochtene Entscheidung wird aufgehoben.
  
2. Die Angelegenheit wird an die erste Instanz mit der Anordnung zurückverwiesen, das Patent in geändertem Umfang mit folgender Fassung aufrechtzuerhalten:

#### Beschreibung:

Seiten 1 und 7 der Patentschrift  
Seiten 2 bis 6, eingereicht während der mündlichen  
Verhandlung vom 17. Oktober 2012;

#### Ansprüche:

Anspruch gemäß Hauptantrag, eingereicht während der  
mündlichen Verhandlung vom 17. Oktober 2012.

Die Geschäftsstellenbeamtin:

Der Vorsitzende:

M. Schalow

P. Ranguis