

**Interner Verteilerschlüssel:**

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

**Datenblatt zur Entscheidung  
vom 20. September 2013**

**Beschwerde-Aktenzeichen:** T 0356/12 - 3.3.01  
**Anmeldenummer:** 05090214.7  
**Veröffentlichungsnummer:** 1746101  
**IPC:** C07J 53/00  
**Verfahrenssprache:** DE

**Bezeichnung der Erfindung:**

Verfahren zur Herstellung von 3-Oxo-pregn-4-en-21,  
17-carbolactonen durch die metallfreie Oxidation von  
17-(3-hydroxypropyl)-3, 17-dihydroxyandrostanen

**Patentinhaber:**

Bayer Pharma Aktiengesellschaft

**Einsprechender:**

Industriale Chimica S.R.L.

**Stichwort:**

-

**Relevante Rechtsnormen:**

EPÜ Art. 83  
VOBK Art. 12(2)(4)

**Schlagwort:**

"Mangelnde Ausführbarkeit - nicht nachgewiesen"

**Zitierte Entscheidungen:**

-

**Orientierungssatz:**

-



Aktenzeichen: T 0356/12 - 3.3.01

**E N T S C H E I D U N G**  
der Technischen Beschwerdekammer 3.3.01  
vom 20. September 2013

**Beschwerdeführer:** Industriale Chimica S.R.L.  
(Einsprechender) Via E.H.Grieg 13  
I-21047 Saronno (Varese) (IT)

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

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

**Vertreter:** Bertuccio, Alberto  
Spaltmann, Frank  
BIP Patents  
c/o Bayer Intellectual Property GmbH  
Creative Campus Monheim  
Alfred-Nobel-Straße 10  
D-40789 Monheim (DE)

**Angefochtene Entscheidung:** **Zwischenentscheidung der Einspruchsabteilung  
des Europäischen Patentamts über die  
Aufrechterhaltung des europäischen Patents  
Nr. 1746101 in geändertem Umfang, zur Post  
gegeben am 27. Dezember 2011.**

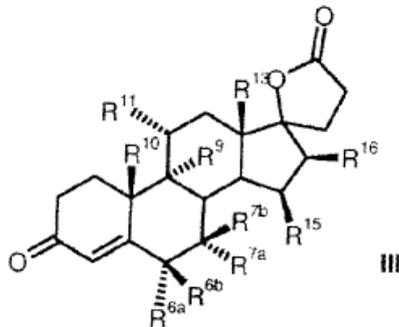
**Zusammensetzung der Kammer:**

**Vorsitzender:** A. Lindner  
**Mitglieder:** J.-B. Ousset  
L. Bühler

## Sachverhalt und Anträge

- I. Gegen die Entscheidung der Einspruchsabteilung, den Einspruch zurückzuweisen, hat die Beschwerdeführerin (Einsprechende) Beschwerde eingelegt.
- II. Die Einspruchsabteilung stellte in ihrer Entscheidung fest, dass der Gegenstand des mit Schreiben von 9. November 2011 eingereichten Hauptantrags ausführbar und neu war.
- III. Anspruch 1 des Hauptantrags lautet wie folgt:

"1. Verfahren zur Herstellung von 3-Oxo-pregn-4-en-21,17-carbolactonen der Formel III



worin

$R^{6a}$  Wasserstoff, oder zusammen mit  $R^{7a}$  eine  $-CH_2-$ Gruppe;

$R^{6b}$  Wasserstoff, oder zusammen mit  $R^{7b}$  eine  $-CH_2-$ Gruppe  
oder eine Doppelbindung;

$R^{7a}$  Wasserstoff,  $C_1-C_4$ -Alkyl,  $C_1-C_4$ -Alkoxy-carbonyl,  $C_1-C_4$ -Thiocacyl oder zusammen mit  $R^{6a}$  eine  $-CH_2-$ Gruppe

$R^{7b}$  Wasserstoff, oder zusammen mit  $R^{6b}$  eine  $-CH_2-$ Gruppe

$R^9$  Wasserstoff, zusammen mit  $R^{11}$  eine Doppelbindung oder  
zusammen mit  $R^{11}$  eine Epoxygruppe  $-O-$ ;

$R^{10}$  Wasserstoff, Methyl, Ethyl;

$R^{11}$  Wasserstoff, zusammen mit  $R^9$  eine Doppelbindung oder zusammen mit  $R^9$  eine Epoxygruppe -O-;

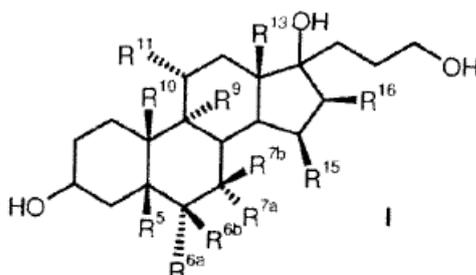
$R^{13}$  Wasserstoff, Methyl, Ethyl;

$R^{15}$  Wasserstoff,  $C_1$ - $C_4$ -Alkyl, zusammen mit  $R^{16}$  eine - $CH_2$ -Gruppe oder eine Doppelbindung;

$R^{16}$  Wasserstoff, zusammen mit  $R^{15}$  eine - $CH_2$ -Gruppe oder eine Doppelbindung

umfassend folgende Schritte:

a) die Umsetzung von Verbindungen der allgemeinen Formel I

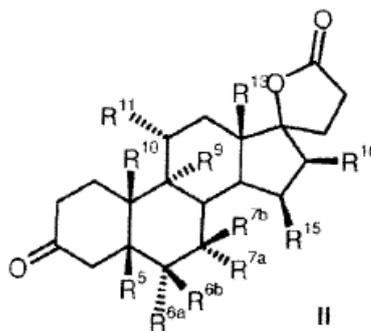


worin

$R^5$  Hydroxy;

die Reste  $R^{6a}$ ,  $R^{6b}$ ,  $R^{7a}$ ,  $R^{7b}$ ,  $R^{10}$ ,  $R^{11}$ ,  $R^{13}$ ,  $R^{15}$ ,  $R^{16}$  dieselbe Bedeutung haben wie in Formel III,

mit mindestens 3 moleq. eines organischen oder anorganischen Hypochlorits als Oxidationsmittel in Gegenwart von katalytischen Mengen eines 2,2,6,6-Tetramethylpiperidin-N-Oxid-Derivates bei einem pH-Wert von mindestens 8,0, in einem zweiphasigen Dichloromethan-Wasser-Gemisch zu den Verbindungen der Formel II

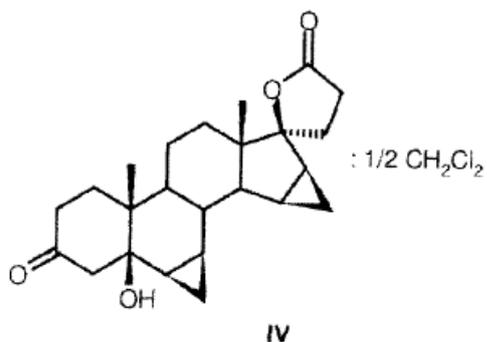


b) Isolierung der Verbindung der Formel II

c) anschließende Wassereliminierung bei  $\text{pH} < 5$ , gegebenenfalls in Gegenwart einer Säure."

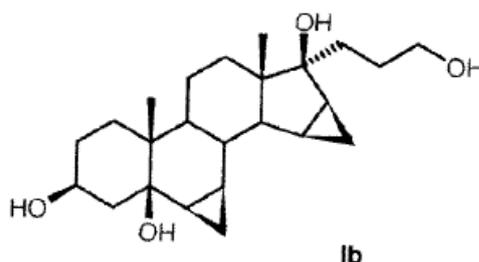
Anspruch 4 des Hauptantrags lautete wie folgt:

"4. Verfahren zur Herstellung des Dichlormethan-Hemisolvats IV:



umfassend folgende Schritte:

a) die Umsetzung der Verbindung der Formel Ib



mit mindestens 3 moleq. eines organischen oder anorganischen Hypochlorits als Oxidationsmittel in Gegenwart von katalytischen Mengen eines 2,2,6,6-Tetramethylpiperidin-N-Oxid-Derivates bei einem pH-Wert von mindestens 8,0 in einem zweiphasigen Dichlormethan-Wasser-Gemisch;

b) Isolierung der Verbindung IV."

IV. Die Argumente der Beschwerdeführerin, soweit sie für die vorliegende Entscheidung relevant sind, lassen sich wie folgt zusammenfassen:

- Der Gegenstand von Anspruch 1 sei breit formuliert und lediglich durch ein einziges Beispiel gestützt worden. Die in der Beschreibung erwähnten Arbeitsschritte des Verfahrens des Anspruchs 1 seien zu allgemein definiert worden, sodass der Fachmann das Verfahren des Anspruchs 1 nicht ohne unzumutbaren Aufwand durchführen könne.
- Die beanspruchten Varianten des Anspruchs 1 sowie der Herstellungsschritt der Verbindung II zeigten, dass keine säurehaltige Gruppe eingesetzt wurde. Von daher sei die beanspruchte optionale Zugabe einer Säure, um einen pH-Wert niedriger als 5 zu erhalten, nicht optional sondern notwendig.
- Die vorgelegten Versuche zeigten, dass sich die Verbindung IV bei einem  $\text{pH} < 5$  nicht dehydrieren lässt.

- Die Ausführbarkeit des Anspruchs 1 sei zu verneinen, da die Verbindung der Formel IV von der allgemeinen Formel der Verbindungen II des Anspruchs 1 nicht mitumfasst werde.
- V. Die Argumente der Beschwerdegegnerin, soweit sie für die vorliegende Entscheidung relevant sind, lassen sie sich wie folgt zusammenfassen:
- Es gehört zum allgemeinen Fachwissen, dass Säuren die Wasserspaltung tertiärer Alkohole begünstigen. Zudem sei die Wassereliminierung in der Arbeitsvorschrift 3 des Streitpatents beschrieben.
  - Die Beschwerdeführerin habe nicht überzeugend nachgewiesen, dass das in Anspruch 1 beanspruchte zweistufige Verfahren nicht ausführbar sei.
- VI. Die Beschwerdeführerin beantragte die Aufhebung der angefochtenen Entscheidung und den Widerruf der Ansprüche 1 bis 3, 5 bis 16, 18 und 19 des europäischen Patents Nr. 1 742 101 in der von der Einspruchsabteilung aufrecht erhaltenen Fassung.
- VII. Die Beschwerdegegnerin beantragte die Zurückweisung der Beschwerde (Hauptantrag) und hilfsweise, die Aufrechterhaltung des Patents auf der Grundlage eines der mit Schreiben vom 24. September 2012 eingereichten Hilfsanträge I bis V.
- VIII. Am Ende der mündlichen Verhandlung wurde die Entscheidung der Kammer verkündet.

## Entscheidungsgründe

1. Die Beschwerde ist zulässig.

Da die Beschwerdegegnerin keine Einwände gegen die Zulassung der Dokumente (11) bis (16) erhob, und die Dokumente bereits mit der Beschwerdebegründung eingereicht worden waren (Artikel 12(2) der Verfahrensordnung der Beschwerdekammern; VOBK, ABl. EPA 2007 536), bestand für die Kammer keine Veranlassung, die Dokumente nach Artikel 12(4) VOBK zurückzuweisen.

2. Ausführbarkeit des Hauptantrags

- 2.1 Gemäß Artikel 83 EPÜ ist die beanspruchte Erfindung so deutlich und vollständig zu offenbaren, dass ein Fachmann sie ausführen kann (Artikel 83 EPÜ).

- 2.2 Das Streitpatent wurde u.a. wegen mangelnder Ausführbarkeit angefochten. Die Beweislast trägt in der Regel derjenige Partei, der sich darauf beruft, im vorliegenden Fall die Beschwerdeführerin.

- 2.2.1 Die Beschwerdeführerin ist der Meinung, dass der beanspruchte Gegenstand sehr breit definiert wurde und der Inhalt der Beschreibung nicht ausreichend sei, um das Verfahren des Anspruchs 1 ohne unzumutbaren Aufwand durchführen zu können.

Ein breit beanspruchter Gegenstand bedeutet nicht zwangsläufig, dass der Fachmann das beanspruchte Verfahren des Anspruchs 1 nicht in seinem gesamten Umfang ausführen kann. Die Beschwerdeführerin hat zwar zum Nachweis der mangelnden Ausführbarkeit Versuche

eingereicht, die jedoch nicht relevant sind, weil sie ein einstufiges Verfahren zur Herstellung der Verbindung der Formel III darstellen, während das Verfahren des Anspruchs 1 ein zweistufiges Verfahren ist. Von daher können diese Versuche nicht aussagekräftig nachweisen, dass das beanspruchte Verfahren nicht ausführbar ist. Es ist zwar unbestritten, dass die Beschreibung des Streitpatents lediglich ein einziges Beispiel für ein zweistufiges Verfahren enthält (siehe Beispiel 1, Seite 10, Zeile 13), jedoch enthält dieses Beispiel ein vollständiges Protokoll, das von der Beschwerdeführerin nicht nachgearbeitet wurde, obwohl sie die Ausführbarkeit dieses Protokolls - nämlich die Wassereliminierung im säurehaltigen Medium - in Frage stellt. Somit hat die Beschwerdeführerin weder gezeigt, dass dieses Beispiel nicht nacharbeitbar ist, noch überzeugend dargelegt, dass es nicht repräsentativ für die im Anspruch 1 definierter Erfindung ist. Wie jedoch bereits weiter oben ausgeführt wurde (siehe Punkt 2.2), liegt die Beweislast im vorliegenden Fall bei der Beschwerdeführerin.

- 2.2.2 Die Beschwerdeführerin hat weiter angeführt, dass die Zugabe einer Säure im Verfahrensschritt c) notwendig sei, um einen pH-Wert niedriger als 5 zu erhalten, da die verschiedenen Substituenten  $R^5$ ,  $R^{6a}$ ,  $R^{6b}$ ,  $R^{7a}$ ,  $R^{7b}$ ,  $R^{10}$ ,  $R^{11}$ ,  $R^{13}$ ,  $R^{15}$  und  $R^{16}$  einem wässrigen Medium keinen pH-Wert niedriger als 5 verleihen können.

Obwohl die Analyse der Beschwerdeführerin bezüglich der Substituenten richtig ist, ist die Kammer von deren Schlussfolgerung nicht überzeugt. Das beanspruchte Verfahren des Anspruchs 1 umfasst die drei Verfahrensschritte a), b) und c) als wesentliche

Verfahrensschritte, schließt jedoch zusätzliche Schritte nicht aus. Infolgedessen ist eine eventuelle Zugabe von Säure gemäß dem Wortlaut des Anspruchs 1 des Hauptantrags auch außerhalb des Verfahrensschritts c) möglich, wie beispielweise bei der Isolierung der Verbindung der Formel II oder kurz danach.

- 2.2.3 Die Beschwerdeführerin hat auch geltend gemacht, dass laut ihrer Versuche keine Wassereliminierung der Verbindung IV erfolge.

Die Kammer stellt fest, dass der Wassereliminierungsversuch der Beschwerdeführerin mit einem unreinen Gemisch - nämlich ohne Isolierung der Verbindung der Formel IV in einem einstufigen Verfahren - durchgeführt wurde. Von daher kann nicht zwangsläufig geschlossen werden, dass auch bei einer reinen Verbindung der Formel IV (nach Isolierung) keine Wassereliminierung möglich ist. Ein erfolgloses Nacharbeiten des Beispiels 1 des Streitpatents, dass das Argument der Beschwerdeführerin untermauert hätte, liegt somit nicht vor.

- 2.2.4 Die Beschwerdeführerin rügte auch, dass die Verbindung IV des Anspruchs 4 in der allgemeinen Formel II des Anspruchs 1 nicht eingeschlossen ist, da Letztere keine Hemisolvate umfasst. Deswegen sei das Verfahren des Anspruchs 1 nicht ausführbar.

Auch wenn ein Widerspruch zwischen den Verbindungen der allgemeinen Formel II des Anspruchs 1 und derjenigen der Formel IV des Anspruchs 4 vorliegt, so betrifft dieser Einwand Artikel 84 EPÜ, der nicht Gegenstand des Verfahrens ist, und nicht Artikel 83 EPÜ. Weiterhin hat

die Beschwerdeführerin nicht gezeigt, dass durch die Behandlung der Verbindungen der Formel I mit einem Oxidationsmittel zwangsläufig ein Hemisolvat entsteht, wenn die Ausgangsverbindung der Formel I des Anspruchs 1 nicht der Ausgangsverbindung der Formel Ib entspricht. Zudem wäre gemäß dem Wortlaut von Anspruch 1 bei Entstehung eines Hemisolvats dessen Umsetzung zu einer nicht solvatisierten Verbindung ("umfassend folgende Schritte") nicht ausgeschlossen (siehe Punkt 2.2.2). Ob eine solche Umsetzung tatsächlich erfolgen würde oder nicht, wurde von der Beschwerdeführerin nicht nachgewiesen.

2.3 Aus den vorstehend genannten Gründen kommt die Kammer zu dem Schluss, dass die unabhängigen Ansprüche 1 und 4 sowie die entsprechenden abhängigen Ansprüche des Hauptantrags den Erfordernissen des Artikels 83 EPÜ genügen.

2.4 Eine Beurteilung der Hilfsanträge ist für die Entscheidung nicht erforderlich, da der Einspruchsgrund der mangelnden Ausführbarkeit der Aufrechterhaltung des Patents auf der Grundlage des Hauptantrags nicht entgegensteht.

**Entscheidungsformel**

**Aus diesen Gründen wird entschieden:**

1. Die Beschwerde wird zurückgewiesen.

Die Geschäftsstellbeamtin

Der Vorsitzende

M. Schalow

A. Lindner