

Interner Verteilerschlüssel:

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

**Datenblatt zur Entscheidung
vom 27. April 2017**

Beschwerde-Aktenzeichen: T 2138/13 - 3.3.07

Anmeldenummer: 06723143.1

Veröffentlichungsnummer: 1855660

IPC: A61K9/70, A61K47/32, A61K47/34,
A61K31/465

Verfahrenssprache: DE

Bezeichnung der Erfindung:

FASERFREIES TRANSDERMALES THERAPEUTISCHES SYSTEM UND VERFAHREN
ZU SEINER HERSTELLUNG

Patentinhaberin:

LTS LOHMANN Therapie-Systeme AG

Einsprechende:

Acino Supply AG

Relevante Rechtsnormen:

EPÜ Art. 54, 111(1)
VOBK Art. 13(1), 13(3)

Schlagwort:

Spät vorgebrachte Argumente - zugelassen (nein)
Neuheit - (ja)
Beschwerdeentscheidung - Zurückverweisung an die erste Instanz
(ja)



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 2138/13 - 3.3.07

E N T S C H E I D U N G
der Technischen Beschwerdekammer 3.3.07
vom 27. April 2017

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

Vertreter: Schweitzer, Klaus
Plate Schweitzer Zounek
Patentanwälte
Rheingaustrasse 196
65203 Wiesbaden (DE)

Beschwerdegegnerin: Acino Supply AG
(Einsprechende) Pfeffingerring 205
4147 Aesch BL (CH)

Vertreter: Best, Michael
Lederer & Keller
Patentanwälte Partnerschaft mbB
Unsöldstrasse 2
80538 München (DE)

Angefochtene Entscheidung: Entscheidung der Einspruchsabteilung des Europäischen Patentamts, die am 5. August 2013 zur Post gegeben wurde und mit der das europäische Patent Nr. 1855660 aufgrund des Artikels 101 (3) (b) EPÜ widerrufen worden ist.

Zusammensetzung der Kammer:

Vorsitzender J. Riolo
Mitglieder: R. Hauss
P. Schmitz

Sachverhalt und Anträge

- I. Das europäische Patent Nr. 1 855 660 wurde mit zwanzig Patentansprüchen erteilt, die auf ein transdermales therapeutisches System (abgekürzt: TTS) und auf ein Verfahren zur Herstellung eines TTS gerichtet sind.
- II. 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 wegen fehlender Neuheit und 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.
- III. Im Einspruchsverfahren beantragte die Patentinhaberin im Hauptantrag die Zurückweisung des Einspruchs. Weiter reichte sie vier Anspruchssätze als Hilfsanträge I bis IV ein.
- IV. Im Verlauf des Einspruchs- und Beschwerdeverfahrens wurden u.a. die folgenden Beweismittel genannt:
- D1:** DE 101 10 391 A1
- D4:** Hostaphanfolie, www.vc-24.de/hostaphanfolie.html (2011)
- D12:** Kleinfeld Hostaphan-Folie - Omnilab Katalog, http://shop.omnilab.de/info2094_lang_DE.htm (03.04.2014)
- D13:** Hostaphanfolie 1 m² - LKSSHOP.DE, <http://store.lksshop.de/Hostaphanfolie-1-m> (03.04.3014)
- D14:** Broschüre "Hostaphan® Mitsubishi Polyester Film General Properties", Fassung von 12/98
- D15:** EP 0 576 942 A2

D17: Schreiben der Mitsubishi Polyester Film GmbH vom
11. Juni 2014 an LTS Lohmann Therapie-Systeme AG

V. Die vorliegende Beschwerde der Patentinhaberin (Beschwerdeführerin) richtet sich gegen die in der mündlichen Verhandlung vom 23. Juli 2013 verkündete und am 5. August 2013 zur Post gegebene Entscheidung der Einspruchsabteilung, mit der das Patent widerrufen wurde.

In der Sache kam die Einspruchsabteilung zu dem Ergebnis, dass der Gegenstand bestimmter Ansprüche der erteilten Fassung des Streitpatents (Hauptantrag) und der Hilfsanträge II bis IV über den Inhalt der Anmeldung in der ursprünglich eingereichten Fassung hinausgehe (Artikel 100 c) und 123(2) EPÜ).

Der in der mündlichen Verhandlung eingereichte Hilfsantrag I erfülle die Erfordernisse von Artikel 84 und 123(2) EPÜ. Allerdings sei der Gegenstand der unabhängigen Ansprüche 1 und 11 von Hilfsantrag I bereits in Beispiel 2 der Entgegenhaltung D1 vorbeschrieben und damit nicht neu (Artikel 54 EPÜ). Insbesondere sei die in Beispiel 2 als Rückschicht verwendete Hostaphan-Folie als lichtdurchlässig anzusehen.

VI. Mit der Beschwerdebegründung machte die Beschwerdeführerin ihren bisherigen Hilfsantrag I zum Hauptantrag.

Die unabhängigen Ansprüche dieses Antrags lauten wie folgt:

"1. Verfahren zur Herstellung eines transdermalen therapeutischen Systems nach Anspruch 11, dadurch gekennzeichnet, dass

- eine wirkstoffundurchlässige Trägerschicht mit einer faserfreien, lichtdurchlässigen Haftkleberschicht versehen wird,

- mittels eines Druckverfahren einzeln dosierte Portionen einer fließfähigen, wirkstoffhaltigen Zubereitung auf die Haftkleberschicht aufgebracht, wobei die fließfähige wirkstoffhaltige Zubereitung ein Polymer umfasst, das auch Bestandteil der faserfreien Haftkleberschicht ist und

- in einem weiteren Schritt eine lichtdurchlässige, wirkstoffundurchlässige, faserfreie Rückschicht auf die mit der wirkstoffhaltigen Zubereitung versehene Haftkleberschicht aufgebracht wird,

wobei TTS durch Schneiden und/oder Stanzen vor oder nach dem Aufbringen der wirkstoffhaltigen Zubereitung aus dem bis dahin entstandenen Verbundlaminat vereinzelt werden können.

11. Transdermales therapeutisches System (TTS), umfassend eine lichtdurchlässige, wirkstoffundurchlässige Rückschicht, zumindest eine lichtdurchlässige Haftkleberschicht, auf die der Wirkstoff in Form einer fließfähigen wirkstoffhaltigen Zubereitung mittels eines Druckverfahrens aufgebracht wurde und eine ablösbare Schutzschicht, dadurch gekennzeichnet, dass das transdermale therapeutische System frei von faserförmigen Bestandteilen ist und die wirkstoffhaltige Zubereitung ein Polymer umfasst, das auch Bestandteil der faserfreien Haftkleberschicht ist."

VII. Die Einsprechende (Beschwerdegegnerin) bestritt in ihrer Erwiderung die Neuheit des beanspruchten Gegenstandes. Die im Einspruchsverfahren unter Artikel 84 und 123(2) EPÜ behandelten Einwände griff sie im Beschwerdeverfahren nicht mehr auf.

- VIII. Mit Schriftsatz vom 21. Oktober 2016 reichte die Beschwerdeführerin einen weiteren Anspruchssatz mit der Bezeichnung "Hilfsantrag I" ein.
- IX. In einer Mitteilung gemäß Artikel 15(1) VOBK erläuterte die Kammer ihre vorläufige Einschätzung bezüglich der Neuheit. Danach scheine in Beispiel 2 der Entgegenhaltung D1 nicht unmittelbar und eindeutig offenbart zu sein, dass die für die Rückschicht des dort beschriebenen TTS verwendete "Hostaphan"-Folie zwingend lichtdurchlässig sei. Weder ergebe sich dies aus dem technischen Kontext von D1, noch sei belegt worden, dass der Begriff "Hostaphan" im Allgemeinwissen des Fachmanns eine Lichtdurchlässigkeit des Materials impliziere.
- X. Eine mündliche Verhandlung vor der Beschwerdekammer fand am 27. April 2017 statt.
- XI. Die Argumente der Beschwerdeführerin zur Neuheit des Hauptantrags lassen sich wie folgt zusammenfassen:
- Im erstinstanzlichen Verfahren wie auch in ihren im Beschwerdeverfahren eingereichten Schriftsätzen berief sich die Beschwerdeführerin zur Begründung der Neuheit ausschließlich auf das in den vorliegenden Ansprüchen 1 und 11 geforderte Merkmal der Lichtdurchlässigkeit der Rückschicht. Unter dem in der Entgegenhaltung D1 genannten Markennamen "Hostaphan" werde eine Vielzahl unterschiedlicher Folien vertrieben, die nicht alle lichtdurchlässig seien, wie u.a. aus einem Schreiben des Herstellers (vgl. D17) ersichtlich sei. Daher sei ohne Angabe der genauen Typenbezeichnung der Folie nicht zu erkennen, ob die als Rückschicht des in D1 beschriebenen TTS eingesetzte Hostaphan-Folie transparent oder opak gewesen sei. Somit sei das

technische Merkmal einer lichtdurchlässigen Rückschicht nicht in Beispiel 2 von D1 vorbeschrieben.

In der mündlichen Verhandlung vor der Beschwerdekammer trug die Beschwerdeführerin erstmals vor, dass sie außerdem bezweifle, dass in diesem Ausführungsbeispiel das in Anspruch 1 und 11 des Hauptantrags definierte technische Merkmal verwirklicht sei, wonach die wirkstoffhaltige Zubereitung ein Polymer umfassen müsse, das auch Bestandteil der Haftkleberschicht sei. Aus den Angaben in D1 erschließe sich nicht eindeutig, dass die in den entsprechenden Schichten enthaltenen "Eudragit"-Polymere identisch seien. Hieraus ergebe sich infolgedessen ein weiterer Unterschied zwischen dem beanspruchten Gegenstand und der Offenbarung in D1.

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

Es werde nicht bestritten, dass im technischen Kontext der Entgegenhaltung D1 sowohl lichtdurchlässige als auch lichtundurchlässige Rückschichten verwendet werden könnten. Auch werde nicht bestritten, dass wie in D17 erläutert unter dem Markennamen "Hostaphan", gegebenenfalls unter Zusatz einer Typenkennung, alle biaxial gestreckten PET-Folien des Herstellers, darunter auch lichtundurchlässige Typen, vertrieben würden. Jedoch sei für den Fachmann aus der Bezeichnung "Hostaphan" ohne Angabe einer solchen Kennung unmittelbar ersichtlich, dass es sich um eine klare, durchsichtige Folie handeln müsse, weil diese Bedeutung die allgemein übliche sei. Dies werde durch die Beweismittel D4 und D12 bis D15 belegt. Die Beschwerdeführerin habe ihrerseits keine Druckschrift vorgelegt, in der die Bezeichnung "Hostaphan" ohne Typenkennung für eine lichtundurchlässige Folie verwendet werde. Somit sei allein mit der Bezeichnung "Hostaphan" in

Beispiel 2 der Entgegenhaltung D1 die Lichtdurchlässigkeit der dort für die Rückschicht verwendeten Folie eindeutig offenbart.

Die Beschwerdeführerin habe im bisherigen Verfahren nie bestritten, dass auch alle übrigen technischen Merkmale der vorliegenden Ansprüche 1 und 11 in Beispiel 2 von D1 verwirklicht seien. Das verspätet erstmals in der mündlichen Verhandlung des Beschwerdeverfahrens vorgetragene Argument der fehlenden Übereinstimmung der gemäß D1 verwendeten Eudragit-Polymere konfrontiere die Beschwerdegegnerin und die Kammer überraschend mit neuen Fragen, die eine Einarbeitung in die Thematik und gegebenenfalls weitere Ermittlungen erfordern würden. Deshalb sei das neue Vorbringen nicht in das Verfahren zuzulassen.

XIII. Die Beschwerdeführerin beantragte, die Entscheidung der Einspruchsabteilung aufzuheben und die Neuheit des Gegenstands des in der mündlichen Verhandlung vor der Einspruchsabteilung eingereichten Hilfsantrags I, der zum Hauptantrag erhoben werde, festzustellen, und die Angelegenheit an die Einspruchsabteilung zur Prüfung der erfinderischen Tätigkeit zurückzuverweisen.

Für den Fall, dass die Kammer beabsichtige, die erfinderische Tätigkeit selbst zu prüfen, beantragte sie die Aufrechterhaltung des Patents auf der Basis des Hauptantrags oder des mit Schreiben vom 21. Oktober 2016 eingereichten Hilfsantrags I.

XIV. Die Beschwerdegegnerin beantragte die Zurückweisung der Beschwerde und hilfsweise, bei Aufhebung der angefochtenen Entscheidung, die Zurückverweisung der Angelegenheit an die Einspruchsabteilung.

Entscheidungsgründe

1. Neuheit - Hauptantrag
 - 1.1 Beispiel 2 der Entgegenhaltung D1 beschreibt die Herstellung eines nikotinhaltigen transdermalen Systems (vgl. D1: Absätze [0046] bis [0048]). Dabei wurde eine Haftkleberschicht als Beschichtung auf einer silikonierten Schutzfolie hergestellt. Eine Wirkstofflösung mit Nikotin wurde auf diese Haftkleberschicht flächig rund aufgedruckt. Die bedruckte Kleberschicht wurde mit einer Rückschicht aus Hostaphan-Folie abgedeckt und mechanisch mit dieser zusammenkaschiert. Die bedruckten Flächen wurden aus diesem Verbund mit einem runden Stanzwerkzeug ausgestanzt.
 - 1.2 Relevant für die Frage der Neuheit der unabhängigen Ansprüche 1 (Verfahren) und 11 (Erzeugnis) des Hauptantrags gegenüber Beispiel 2 der Entgegenhaltung D1 ist vorliegend das in beiden Ansprüchen enthaltene Merkmal, wonach die Rückschicht des TTS lichtdurchlässig ist.
 - 1.3 Gemäß dem in D1 verwendeten Wortlaut wird in Beispiel 2 eine "Rückschicht aus Polyethylenterephthalat (15 µm Hostaphan-Folie)" verwendet (vgl. D1: Absatz [0047]). Der Markenname "Hostaphan" wird also nicht durch eine Typenkennung ergänzt.
 - 1.4 Die Beschwerdegegnerin bestritt ausdrücklich nicht, dass im Rahmen der technischen Lehre von D1 sowohl lichtdurchlässige als auch lichtundurchlässige Rückschichten verwendet werden könnten. Dies entspricht auch der Auffassung der Kammer, wonach sich aus dem technischen Kontext von D1 nicht ergibt, dass die Rückschicht in Beispiel 2 zwingend lichtdurchlässig

sein muss (vgl. hierzu die schriftliche Mitteilung der Kammer vom 27. März 2017 in Punkt 1.3.1).

- 1.5 Somit ist einzig die Frage zu klären, ob sich die Lichtdurchlässigkeit gemäß dem Allgemeinwissen des Fachmanns implizit aus der Bezeichnung "Hostaphan" ergibt.
- 1.6 Die Beschwerdegegnerin machte in diesem Zusammenhang geltend, dass es allgemein üblich sei, mit dem Markennamen "Hostaphan" ohne Zusatz einer Typenkennung grundsätzlich nur klar durchsichtige, farblose Polyesterfolien zu bezeichnen.
- 1.7 Die Beschwerdeführerin erkannte an, dass "Hostaphan"-Folien in der Fachwelt bekannt und weltweit ein Begriff für Polyesterfolien als solche seien; allerdings ließen sich aus dieser allgemeinen Bezeichnung keinerlei Rückschlüsse auf die Lichtdurchlässigkeit ziehen, da der Folientyp und die zugehörigen Materialeigenschaften nur über die Angabe einer Typenkennung identifizierbar seien.
- 1.8 Da unstreitig, und wie vom Hersteller in D17 bestätigt, auch lichtundurchlässige Folien unter der Marke "Hostaphan" erhältlich sind und waren, die auf dem relevanten Fachgebiet nutzbar wären, erscheint es bei diesem Sachverhalt bereits von vornherein wenig plausibel, dass der ohne Typenkennung verwendete Markenname "Hostaphan", wie von der Beschwerdegegnerin behauptet, sich zu einem allgemein anerkannten Standardausdruck speziell für lichtdurchlässige Polyester-Folien entwickelt haben sollte.
- 1.9 Auch die in diesem Zusammenhang von der Beschwerdegegnerin angeführten Beweismittel können diese angebliche Bedeutung nicht belegen, da keines davon

eine Aussage dahingehend enthält, dass der Begriff "Hostaphan" dem Fachmann als Standardausdruck ausschließlich für lichtdurchlässige Folien bekannt ist, bzw. vor der Abfassung von D1 bekannt war (vgl. hierzu die schriftliche Mitteilung der Kammer vom 27. März 2017 in Punkt 1.3.2).

Bei den Beweismitteln D4, D12, D13 und D14 handelt sich um Angebote aus Online-Katalogen und eine Produktbroschüre, in denen transparente Folien angeboten werden (wobei sich den Dokumenten D4, D12 und D13 kein Veröffentlichungsdatum vor dem Anmeldetag von D1 zuordnen lässt). Hieraus ergibt sich lediglich in Form von Einzelbeispielen, dass zu verschiedenen Zeiten bestimmte durchsichtige Polyester-Folien unter der alleinigen Bezeichnung "Hostaphan" ohne Typenkennung im Handel angeboten wurden. Wie der Fachmann generell die Bezeichnung "Hostaphan" versteht, lässt sich daraus nicht ableiten.

D15 betrifft in einer darin beschriebenen Ausführungsform (vgl. D15: Spalte 4, Zeilen 3 bis 16) eine Plakette, die mit einer Schutzschicht und einer Stabilisierungsschicht aus Hostaphan überzogen ist, wobei diese Schichten schon aus technischen Gründen durchsichtig sein müssen, damit die Information auf der Plakette sichtbar bleibt. Die Auswahl eines lichtdurchlässigen Materials ergibt sich daher bereits aus dem technischen Kontext von D15 und nicht aus der Bezeichnung "Hostaphan".

- 1.10 Auch dass sich keine Dokumente im Verfahren befinden, die "Hostaphan" ohne Typenkennung in Verbindung mit einer lichtundurchlässigen Folie nennen, ändert an dieser Beweislage nichts.

- 1.11 Aufgrund dieser Erwägungen ist die Neuheit des in den Ansprüchen 1 und 11 des Hauptantrags definierten Gegenstands gegenüber Beispiel 2 von D1 anzuerkennen (Artikel 100 a), 52(1) und 54 EPÜ).
- 1.12 In der mündlichen Verhandlung vor der Beschwerdekammer machte die Beschwerdeführerin erstmals zusätzlich geltend, dass sich der im Hauptantrag beanspruchte Gegenstand in einem weiteren Merkmal von der Offenbarung in D1 unterscheide, da aus Beispiel 2 von D1 nicht eindeutig zu entnehmen sei, dass die auf die Haftkleberschicht aufgedruckte wirkstoffhaltige Zubereitung ein Polymer umfasse, welches auch Bestandteil der Haftkleberschicht sei. Dieser weitere Unterschied sei erst bei der Vorbereitung der mündlichen Verhandlung bemerkt worden.
- Das neue Vorbringen der Beschwerdeführerin ist somit nicht durch den Verfahrensverlauf veranlasst.
- 1.13 Die Kammer hält es bei dieser Sachlage nicht für angebracht, eine Änderung des Vorbringens der Beschwerdeführerin zuzulassen, die neue Fragen aufwirft, deren Behandlung der Beschwerdegegnerin und der Kammer bei dem fortgeschrittenen Stand des Verfahrens nicht zugemutet werden kann. Das neue Vorbringen wird daher gemäß Artikel 13(1) und (3) VOBK nicht im Beschwerdeverfahren berücksichtigt.

2. Zurückverweisung

- 2.1 Im Einspruchsverfahren wurde das Thema der erfinderischen Tätigkeit noch nicht im einzelnen behandelt. Im Ladungsbescheid gab die Einspruchsabteilung lediglich an, sie stimme nicht mit der Einsprechenden in der Wahl des nächstliegenden Standes der Technik überein.

2.2 Bei dieser Sachlage hält die Kammer die im übrigen von beiden Verfahrensbeteiligten beantragte Zurückverweisung für angemessen (Artikel 111(1) EPÜ).

Entscheidungsformel

Aus diesen Gründen wird entschieden:

1. Die angefochtene Entscheidung wird aufgehoben.
2. Die Angelegenheit wird an die Einspruchsabteilung zur weiteren Prüfung zurückverwiesen.

Der Geschäftsstellenbeamte:

Der Vorsitzende:



S. Fabiani

J. Riolo

Entscheidung elektronisch als authentisch bestätigt