

**Interner Verteilerschlüssel:**

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

**Datenblatt zur Entscheidung  
vom 12. Januar 2017**

**Beschwerde-Aktenzeichen:** T 1152/14 - 3.3.07

**Anmeldenummer:** 10150773.9

**Veröffentlichungsnummer:** 2295086

**IPC:** A61L2/00, C07K14/435, C12N9/94

**Verfahrenssprache:** DE

**Bezeichnung der Erfindung:**  
Verfahren zur Verringerung der viralen und mikrobiellen  
Belastung von Pankreatin

**Patentinhaberin:**  
Nordmark Arzneimittel GmbH & Co. KG

**Einsprechende:**  
Abbott Laboratories GmbH

**Relevante Rechtsnormen:**  
EPÜ Art. 113(1), 100(c), 123(2)  
EPÜ R. 103(1)(a), 132(2)  
VOBK Art. 12, 13

**Schlagwort:**

Rechtliches Gehör - wesentlicher Verfahrensmangel (nein)  
Zulassung der Hilfsanträge (ja)  
Änderungen - Erweiterung über den Inhalt der Anmeldung in der eingereichten Fassung hinaus (ja)  
Rückzahlung der Beschwerdegebühr - (nein)

**Zitierte Entscheidungen:**

T 0275/89, T 0263/93, T 0836/04, T 0138/08



**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 1152/14 - 3.3.07**

**E N T S C H E I D U N G**  
**der Technischen Beschwerdekammer 3.3.07**  
**vom 12. Januar 2017**

**Beschwerdeführerin:** Nordmark Arzneimittel GmbH & Co. KG  
(Patentinhaberin) Pinnauallee 4  
25436 Uetersen (DE)

**Vertreter:** RGTH  
Patentanwälte PartGmbH  
Neuer Wall 10  
20354 Hamburg (DE)

**Beschwerdegegnerin:** Abbott Laboratories GmbH  
(Einsprechende) Freundallee 9A  
30173 Hannover (DE)

**Vertreter:** Eisenführ Speiser  
Patentanwälte Rechtsanwälte PartGmbH  
Postfach 10 60 78  
28060 Bremen (DE)

**Angefochtene Entscheidung:** Entscheidung der Einspruchsabteilung des Europäischen Patentamts, die am 18. März 2014 zur Post gegeben wurde und mit der das europäische Patent Nr. 2295086 aufgrund des Artikels 101 (3) (b) EPÜ widerrufen worden ist.

**Zusammensetzung der Kammer:**

**Vorsitzender** A. Uselli  
**Mitglieder:** R. Hauss  
Y. Podbielski

## Sachverhalt und Anträge

- I. Das europäische Patent Nr. 2295086 (hervorgegangen aus einer Teilanmeldung der früheren europäischen Anmeldung Nr. 08019210.7) wurde mit einem Patentanspruch erteilt. Der erteilte Anspruch lautet wie folgt:

*"1. Verfahren zur Herstellung von Pankreatin in fester gemahlener Form als Pulver mit verringerter viraler und mikrobieller Belastung umfassend folgende Schritte:*

*a) Zerkleinerung von von Hauschweinen stammenden Pankreasdrüsen und Unterziehung einer Autolyse vermittels eines oder mehrerer Lösungsmittel, wie wässriges Isopropanol, Wasser, Aceton oder Gemischen davon,*

*a1) Filtration des nach Schritt a) erhaltenen Zwischenproduktes, zur Gewinnung eines Siebfiltrates,*

*a2) Ausfällung der in dem durch Filtration nach Schritt a1) erhaltenen Siebfiltrate enthaltenen Enzyme,*

*a3) Filtrierung des Gemisches aus Schritt a2) und Gewinnung eines Filterkuchens,*

*a4) Vermahlung und anschließende Vakuumtrocknung des Filterkuchens bis zu einer Restfeuchte von 0,1 bis 0,3 Gew.-%*

*a5) Wärmebehandlung des Filterkuchens mit trockener Hitze bei einer Temperatur von 70°C bis 80°C, bevorzugterweise bei 80°C und in 1h bis 48h oder 8h bis 48h oder 24h bis 48h oder 32h oder 48h,*

*a6) Vermahlung des wärmebehandelten Filterkuchens zum fertigen Pankreatin mit einer Restfeuchte von 0,1 bis 0,3 Gew.-%."*

- II. Gegen die Erteilung des Patents wurde ein Einspruch eingelegt, wobei als Einspruchsgründe fehlende Neuheit und fehlende erfinderische Tätigkeit unter Artikel 100 a) EPÜ, unzureichende Offenbarung unter Artikel 100 b) EPÜ sowie unzulässige Erweiterung unter Artikel 100 c) EPÜ angeführt wurden.
- III. Die Patentinhaberin beantragte im Einspruchsverfahren die Aufrechterhaltung des Streitpatents in der erteilten Fassung (entsprechend der Zurückweisung des Einspruchs). Einen Antrag auf mündliche Verhandlung gemäß Artikel 116(1) EPÜ stellte sie nicht.
- IV. Mit Schriftsatz vom 9. Dezember 2013 antwortete die Einsprechende auf die Einspruchserwiderung der Patentinhaberin und legte unter anderem ein als "E33" bezeichnetes Sachverständigengutachten vor.
- V. Mit einer vom 13. Dezember 2013 datierten Kurzmittteilung der Einspruchsabteilung wurde dieser Schriftsatz ohne Fristsetzung oder Aufforderung zur Stellungnahme an die Patentinhaberin weitergeleitet.
- VI. Die vorliegende Beschwerde der Patentinhaberin (Beschwerdeführerin) richtet sich gegen die am 18. März 2014 zur Post gegebene Entscheidung der Einspruchsabteilung, das Streitpatent zu widerrufen.
- In der Sache kam die Einspruchsabteilung zu dem Ergebnis, dass der Gegenstand des einzigen Anspruchs des Streitpatents aufgrund des darin unter a6) genannten, auf das "fertige Pankreatin" bezogenen Merkmals "mit einer Restfeuchte von 0,1 bis 0,3 Gew.-%" über den Inhalt der Anmeldung in der ursprünglich eingereichten Fassung hinausgehe (Artikel 100 c) EPÜ).

VII. Mit ihrer Beschwerdebegündung vertrat die Beschwerdeführerin die Auffassung, dass dieser Einwand gegen den erteilten Patentanspruch nicht gerechtfertigt sei, und legte darüber hinaus zehn Hilfsanträge mit jeweils einem Anspruch vor.

In der Beschwerdebegündung und in ihrem Schriftsatz vom 31. März 2015 machte sie außerdem geltend, Teile der Argumentation der Einspruchsabteilung in der angefochtenen Entscheidung seien dem Gutachten E33 entnommen, zu dem die Beschwerdeführerin im Einspruchsverfahren nicht habe Stellung nehmen können. Dies stelle einen wesentlichen Verfahrensmangel dar, der die Zurückverweisung an die Einspruchsabteilung und die Rückzahlung der Beschwerdegebühr rechtfertige.

VIII. Mit ihrer Beschwerdeerwiderung beanstandete die Einsprechende (Beschwerdegegnerin) unter anderem den Wortlaut der Hilfsanträge 1, 2, 4 bis 7, 9 und 10 unter Artikel 84 und 123(2) EPÜ im Zusammenhang mit der darin enthaltenen Bezugnahme auf einen Verfahrensschritt "(b)" und mit der Verwendung der Referenz "(a)" in zwei verschiedenen Bedeutungen.

IX. Mit ihrer vom 31. März 2015 datierten Antwort auf die Beschwerdeerwiderung legte die Beschwerdeführerin geänderte Fassungen der Hilfsanträge 1, 2, 4 bis 7, 9 und 10 im Ersatz für die entsprechenden bisherigen Hilfsanträge 1, 2, 4 bis 7, 9 und 10 vor.

X. Jeder der Hilfsanträge 1 bis 10 besteht aus jeweils einem Anspruch.

Der einzige Anspruch von **Hilfsantrag 1** lautet wie folgt:

*"1. Verfahren zur Herstellung von Pankreatin in fester gemahlener Form als Pulver mit verringerter viraler und mikrobieller Belastung umfassend folgende Schritte:*

- a) Zerkleinerung von von Hauschweinen stammenden Pankreasdrüsen und Unterziehung einer Autolyse vermittels eines oder mehrerer Lösungsmittel,*
  - a1) Filtration des nach Schritt a) erhaltenen Zwischenproduktes, zur Gewinnung eines Siebfiltrates,*
  - a2) Ausfällung der in dem durch Filtration nach Schritt a1) erhaltenen Siebfiltrate enthaltenen Enzyme,*
  - a3) Filtrierung des Gemisches aus Schritt a2) und Gewinnung eines Filterkuchens,*
  - a4) Vermahlung und anschließende Vakuumtrocknung des Filterkuchens bis zu einer Restfeuchte von 0,1 bis 0,3 Gew.-%*
  - a5) Wärmebehandlung des Filterkuchens mit trockener Hitze bei einer Temperatur von 70°C bis 80°C für einen Zeitraum von 1h bis 48h,*
  - a6) Vermahlung des wärmebehandelten Filterkuchens zum fertigen Pankreatin mit einer Restfeuchte von 0,1 bis 0,3 Gew.-%,*

*wobei die biologische Aktivität des in Schritt a5) erhaltenen Pankreatins zumindest 50% der biologischen Aktivität des in Schritt a4) bereitgestellten Pankreatins entspricht; und*

*die virale Infektiosität des in Schritt a5) erhaltenen Pankreatins um einen Faktor von größer als 1 log<sub>10</sub> im Vergleich zur viralen Infektiosität des in Schritt a4) bereitgestellten Pankreatins verringert worden ist."*

Der Anspruch gemäß **Hilfsantrag 2** ist im Wortlaut identisch mit dem Anspruch von Hilfsantrag 1, wobei nach *"verringert worden ist"* zusätzlich folgendes Merkmal hinzugefügt wurde:

*" und die Keimbelastung des wärmebehandelten Pankreatins kleiner als 500 KBE/g ist."*

Der Anspruch gemäß **Hilfsantrag 3** hat bis einschließlich Schritt a6) (*"Vermahlung des wärmebehandelten Filterkuchens zum fertigen Pankreatin mit einer Restfeuchte von 0,1 bis 0,3 Gew.-%"*) denselben Wortlaut wie der Anspruch von Hilfsantrag 1 und wird nach der Angabe *"0,3 Gew.-%"* wie folgt fortgesetzt:

*", wobei die Restfeuchte jeweils auf das durch Vakuumtrocknung erhaltene Pankreatin bezogen ist."*

Der Anspruch gemäß **Hilfsantrag 4** ist im Wortlaut identisch mit dem Anspruch von Hilfsantrag 1, wobei nach *"verringert worden ist"* zusätzlich folgendes Merkmal hinzugefügt wurde:

*" und die Restfeuchte jeweils auf das durch Vakuumtrocknung erhaltene Pankreatin bezogen ist."*

Der Anspruch gemäß **Hilfsantrag 5** ist im Wortlaut identisch mit dem Anspruch von Hilfsantrag 1, wobei nach *"verringert worden ist"* zusätzlich folgende Merkmale hinzugefügt wurden:

*" und die Restfeuchte jeweils auf das durch Vakuumtrocknung erhaltene Pankreatin bezogen ist und die Keimbelastung des wärmebehandelten Pankreatins kleiner als 500 KBE/g ist."*

Die Ansprüche der **Hilfsanträge 6 bis 10** entsprechen im Wortlaut jeweils den Ansprüchen der Hilfsanträge 1 bis 5, wobei aber die Definition des Verfahrens-

schritts a5) in den Hilfsanträgen 6 bis 10 wie folgt geändert wurde:

*"a5) Wärmebehandlung des Filterkuchens mit trockener Hitze bei einer Temperatur von 70°C bis 80°C für einen Zeitraum von 1h bis 48h bei einer Restfeuchte von 0,1 bis 0,3 Gew.-%,".*

- XI. Im Beschwerdeverfahren wurde eine Reihe von Dokumenten von den Verfahrensbeteiligten erstmals als Beweismittel vorgelegt. Hierzu zählen unter anderen die von der Beschwerdeführerin mit der Bezeichnung E39 bis E44 und E52 bis E56 und die von der Beschwerdegegnerin mit der Bezeichnung E48 und E57 eingereichten Dokumente.
- XII. In einer Mitteilung gemäß Artikel 15(1) VOBK erläuterte die Kammer ihre vorläufige Einschätzung und teilte dabei unter anderem mit,
- dass nach Auffassung der Kammer kein wesentlicher Verfahrensmangel aufgrund einer Verletzung des rechtlichen Gehörs der Patentinhaberin vorliege (vgl. Abschnitt 1, insbesondere Punkt 1.3 der Mitteilung),
  - dass im Hinblick auf das im erteilten Patentanspruch unter a6) angegebene Merkmal betreffend die Restfeuchte des fertigen Pankreatins der Einspruchsgrund unter Artikel 100 c) EPÜ der Aufrechterhaltung des Streitpatents entgegenstehe (vgl. Abschnitt 3, insbesondere Punkt 3.4 der Mitteilung),
  - dass dieses zu beanstandende Merkmal ebenso in allen Hilfsanträgen enthalten sei (vgl. Punkt 4.4 der Mitteilung),
  - dass, falls anerkannt werden sollte, dass der Gegenstand eines im Verfahren befindlichen Antrags nicht über den Inhalt der ursprünglichen Anmeldung und

der Stammanmeldung hinausgehe, die Kammer eine Zurückverweisung der Angelegenheit an die Einspruchsabteilung zur weiteren Prüfung der Einspruchsgründe unter Artikel 100 a) und 100 b) EPÜ für angebracht halten würde (vgl. Punkt 5.1 der Mitteilung).

XIII. Eine mündliche Verhandlung vor der Beschwerdekammer fand am 12. Januar 2017 statt.

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

*Rechtliches Gehör im Einspruchsverfahren*

Die Argumentation der Einspruchsabteilung unter Punkt 1.6 der angefochtenen Entscheidung, wonach die Durchführung der Wärmebehandlung in Phiolen nicht zur Konstanz der Restfeuchte führe, sei im wesentlichen dem mit Schriftsatz der Einsprechenden vom 9. Dezember 2013 vorgelegten Gutachten E33 entnommen. Die Beschwerdeführerin habe aber im Einspruchsverfahren keine Gelegenheit erhalten, zu dieser Thematik Stellung zu nehmen; insbesondere habe sie seitens der Einspruchsabteilung keine Aufforderung zur Stellungnahme erhalten. Dies stelle einen wesentlichen Verfahrensmangel dar. Die zwischen der Zustellung des Schriftsatzes der Einsprechenden und dem Erlass der Entscheidung der Einspruchsabteilung zur Verfügung stehende Zeit habe mit drei Monaten und neun Tagen weniger als die gemäß Regel 132 EPÜ übliche Frist zur Beantwortung von Amtsbescheiden von vier Monaten betragen; darüber hinaus könne nicht willkürlich eine nicht gesetzte Frist zugrundegelegt werden. Aufgrund des wesentlichen Verfahrensmangels im Einspruchsverfahren seien die Rückzahlung der Beschwerdegebühr sowie die Zurückverweisung an die Einspruchsabteilung angezeigt.

*Zulassung der Hilfsanträge 1 bis 10*

Alle Hilfsanträge dienten in erster Linie dazu, eine Merkmalskombination aufzufinden, die den Anforderungen von Artikel 123(2) EPÜ genüge. Ihre Prüfung sei außerdem ohne erheblichen zusätzlichen Aufwand möglich. Die Hilfsanträge seien auch frühzeitig, nämlich mit der Beschwerdebegründung, vorgelegt worden. Durch die formalen Einwände der Beschwerdegegnerin veranlasst, seien lediglich nachträglich die Bezeichnungen der Verfahrensschritte in den Hilfsanträgen 1, 2, 4 bis 7, 9 und 10 angepasst worden.

*Grundlage für die Angabe der Restfeuchte in Schritt a6)*

Aus der ursprünglichen Fassung der Anmeldung gehe für den Fachmann implizit eindeutig hervor, dass der Restfeuchtegehalt des Pankreatins während und nach der Wärmebehandlung und anschließenden Vermahlung im selben Bereich liegen müsse wie vor dem Wärmebehandlungsschritt.

Erstens sei aus mehreren Textpassagen betreffend den Wärmebehandlungsschritt a5) direkt ersichtlich, dass der zuvor eingestellte Restfeuchtegehalt während der Wärmebehandlung erhalten bleiben müsse, da darin die Rede sei von der Wärmebehandlung von Pankreatin "mit" einer bestimmten Restfeuchte, sowie von der Restfeuchte, "bei der" die Wärmebehandlung durchgeführt werde (vgl. die Absätze [0027], [0028] und [0047] der veröffentlichten Anmeldung EP 2295086 A1).

Zweitens erkenne der Fachmann aus dem Vergleich von Abbildung 1 mit Abbildung 2 der Anmeldungsunterlagen, dass die Vakuumtrocknung (entsprechend Schritt a4) im erteilten Patentanspruch) bereits der Einstellung der Restfeuchte des Endprodukts diene und der hierfür entscheidende Verfahrensschritt sei. In dem in

Abbildung 1 dargestellten Verfahren aus dem Stand der Technik schließe sich an die Vakuumtrocknung des Pankreatins nämlich lediglich ein Vermahlungsschritt an (Abbildung 1: Bezugszeichen 11), der vom Fachmann nicht als eine Maßnahme zur Veränderung der Restfeuchte angesehen würde. Da das in Abbildung 2 dargestellte erfindungsgemäße Verfahren nur eine Weiterentwicklung dieses bekannten Verfahrens durch Einbeziehung eines zusätzlichen Verfahrensschritts sei, würde der Fachmann davon ausgehen, dass ohne ausdrückliche abweichende Angaben auch im erfindungsgemäßen Verfahren die Vermahlung (Abbildung 2: Bezugszeichen 11, entsprechend Verfahrensschritt a6) im erteilten Patentanspruch) ohne Änderung der Restfeuchte erfolge.

Schließlich wäre dem Fachmann auch bewusst, dass es nicht technisch sinnvoll und daher nicht akzeptabel wäre, die bei der Vakuumtrocknung in Schritt a4) einmal eingestellte vorteilhafte Restfeuchte nachträglich noch zu verändern. Wie im Text der Anmeldung erläutert, beruhe die Erfindung nämlich darauf, einen Kompromissbereich für die Restfeuchte des Materials zu finden, da eine höhere Restfeuchte zwar vorteilhaft für die Reduktion der viralen Belastung sein könne, aber im Hinblick auf den erwünschten Erhalt der Enzymaktivität des Pankreatins von Nachteil sei. Da sich im Text dementsprechend auch keine Anweisung finde, dass der mit der Vakuumtrocknung eingestellte vorteilhafte Bereich der Restfeuchte nachträglich noch verändert werden solle, würde der Fachmann davon ausgehen, dass die Restfeuchte in diesem Bereich bleiben müsse und dass erforderlichenfalls geeignete Maßnahmen zu ergreifen seien, um diese Konstanz zu gewährleisten. Dieses Verständnis werde zusätzlich durch die in der Anmeldung beschriebenen Ausführungsbeispiele bestätigt, bei denen die Wärmebehandlung in Phiolen, also in einem

geschlossenen System ohne Stoff- und Druckaustausch, durchgeführt worden sei.

- XV. Die Argumente der Beschwerdegegnerin lassen sich wie folgt zusammenfassen:

*Rechtliches Gehör im Einspruchsverfahren*

Die Patentinhaberin habe nach Weiterleitung der Eingabe der Einsprechenden vom 9. Dezember 2013 mehrere Monate Zeit gehabt, um zu dieser Eingabe und insbesondere zu dem Gutachten E33 Stellung zu nehmen. Daher liege im Einspruchsverfahren im Zusammenhang mit dem Zeitpunkt der schriftlichen Entscheidung kein Verfahrensmangel durch Verletzung des rechtlichen Gehörs vor.

*Zulassung der Hilfsanträge 1 bis 10*

Die Hilfsanträge stellten keine angemessene Reaktion auf die Entscheidungsgründe dar, da sie nicht geeignet seien, den Einwand der unzulässigen Erweiterung auszuräumen, auf dem die angefochtene Entscheidung beruhe. Die Einfügung weiterer Merkmale bringe außerdem neue Sachverhalte ein und würde zu einem zusätzlichen Aufwand bei der Prüfung der Einspruchsgründe unter Artikel 100 a) und b) EPÜ führen, zumal die in den Hilfsanträgen beanspruchten Gegenstände divergent seien. Die Hilfsanträge hätten daher bereits im erstinstanzlichen Verfahren eingereicht werden müssen; darüber hinaus seien die Hilfsanträge 1, 2, 4 bis 7, 9 und 10 auch im Rahmen des Beschwerdeverfahrens verspätet vorgelegt worden. Insgesamt erscheine die Vorgehensweise der Beschwerdeführerin, im erstinstanzlichen Verfahren keine Hilfsanträge vorzulegen, aber eine Vielzahl divergenter Hilfsanträge dann erstmalig im Beschwerdeverfahren einzubringen, verfahrensmisbräuchlich.

*Grundlage für die Angabe der Restfeuchte in Schritt a6)*

Der Argumentation der Einspruchsabteilung unter Punkt 1.1 bis 1.7 der angefochtenen Entscheidung sei uneingeschränkt zuzustimmen. Die Anmeldung in ihrer ursprünglich eingereichten Fassung offenbare eine bestimmte Restfeuchte lediglich für das vor der Wärmebehandlung bereitgestellte Pankreatin, aber nicht für das nach Wärmebehandlung und Vermahlung erhaltene Endprodukt.

Aus den Angaben in der Anmeldung gehe für den Fachmann des weiteren klar hervor, dass die Relevanz der Restfeuchte des Pankreatins in ihrem Einfluss auf die während der Wärmebehandlung ablaufenden Vorgänge (nämlich die Inaktivierung von Viren und Enzymen) liege. Deshalb müsse gemäß der technischen Lehre der Anmeldung die Restfeuchte des zur Wärmebehandlung eingesetzten Ausgangsmaterials in einem bestimmten vorteilhaften Bereich liegen. Dies gelte aber eben nicht für die Restfeuchte des nach Abschluss dieser Behandlung und anschließender Vermahlung erhaltenen Endprodukts, die nicht kritisch sei und zu der dementsprechend auch keine Angaben gemacht würden. Darüber hinaus sei die Erhaltung der Enzymaktivität des Pankreatins kein Merkmal des erteilten Patentanspruchs und deshalb in diesem Zusammenhang ohnehin nicht relevant.

Da das Merkmal, wonach das "fertige Pankreatin" eine Restfeuchte von 0,1 bis 0,3 Gew.-% aufweisen müsse, auch in allen Hilfsanträgen enthalten sei, litten diese Anträge aus denselben Gründen wie der erteilte Anspruch des Streitpatents an dem Mangel unzulässiger Erweiterung.

XVI. Die Beschwerdeführerin beantragte im Hauptantrag die Aufhebung der angefochtenen Entscheidung und die Zurückverweisung der Angelegenheit an die Einspruchsabteilung zur weiteren Entscheidung. Zusätzlich beantragte sie die Rückzahlung der Beschwerdegebühr, da ein wesentlicher Verfahrensmangel vorliege.

Hilfsweise beantragte die Beschwerdeführerin die Aufhebung der angefochtenen Entscheidung und die Zurückweisung des Einspruchs oder die Aufrechterhaltung des Streitpatents auf der Grundlage eines der Hilfsanträge 1 bis 10, wobei die Hilfsanträge 1, 2, 4 bis 7, 9 und 10 mit Schriftsatz vom 31. März 2015 und die Hilfsanträge 3 und 8 mit der Beschwerdebegründung eingereicht wurden.

Des weiteren beantragte die Beschwerdeführerin, die von der Beschwerdegegnerin eingereichten Dokumente E48 und E57 nicht in das Verfahren zuzulassen.

XVII. Die Beschwerdegegnerin beantragte die Zurückweisung der Beschwerde. Sie beantragte außerdem, keinen der von der Beschwerdeführerin vorgelegten Hilfsanträge und keines der Dokumente E39 bis E44 und E52 bis E56 in das Verfahren zuzulassen.

## **Entscheidungsgründe**

1. Rechtliches Gehör im Einspruchsverfahren
  - 1.1 Gemäß Artikel 113(1) EPÜ dürfen Entscheidungen des Europäischen Patentamts nur auf Gründe gestützt werden, zu denen sich die Beteiligten äußern konnten.  
Eine Verletzung des rechtlichen Gehörs nach Artikel 113(1) EPÜ gilt als wesentlicher Verfahrensmangel (vgl. Rechtsprechung der Beschwerdekammern des

Europäischen Patentamts, achte Auflage 2016, IV.E.7.4.2 und IV.E.8.4.3).

- 1.2 Die Beschwerdeführerin hat in diesem Zusammenhang geltend gemacht, die Einspruchsabteilung habe im Anschluss an die Eingabe der Einsprechenden vom 9. Dezember 2013 über den Einspruch entschieden, ohne die Beschwerdeführerin zu einer Stellungnahme aufzufordern oder zumindest einen angemessenen Zeitraum ab Zustellung des Schriftsatzes der Einsprechenden abzuwarten, und sie habe bei ihrer Beschlussfassung Erkenntnisse aus der besagten Eingabe, nämlich aus dem Sachverständigengutachten E33, verwertet. Dies stelle eine Verletzung des rechtlichen Gehörs der Beschwerdeführerin und damit einen wesentlichen Verfahrensmangel des erstinstanzlichen Verfahrens dar.
- 1.3 Ein wesentlicher Verfahrensmangel durch Verletzung des rechtlichen Gehörs würde in einem solchen Fall dann vorliegen, wenn zwei Bedingungen erfüllt wären: Erstens müsste der Sachvortrag, zu dem die Beschwerdeführerin noch nicht Stellung genommen hatte, für die Entscheidung ausschlaggebend gewesen sein, und zweitens müsste außerdem die der Beschwerdeführerin für eine Reaktion auf die Eingabe vom 9. Dezember 2013 zur Verfügung stehende Zeitspanne unangemessen kurz gewesen sein.
- 1.4 Ungeachtet der Frage, ob die angeblich aus dem Gutachten E33 entnommene Argumentation der Einspruchsabteilung in Punkt 1.6 der angefochtenen Entscheidung für den Widerruf des Patents ausschlaggebend war oder nur ergänzend am Rande angeführt wurde, hat die Beschwerdeführerin jedenfalls nicht bestritten, dass zwischen der Zustellung des fraglichen Schriftsatzes der Einsprechenden an sie und dem Datum der

angefochtenen Entscheidung ein Zeitraum von mehr als drei Monaten lag.

- 1.5 Dass diese Zustellung lediglich zur Kenntnisnahme erfolgt ist, ist dabei nicht zu beanstanden, da nach dem EPÜ die Einspruchsabteilung nicht verpflichtet ist, eine Aufforderung zur Stellungnahme zu erlassen.
- 1.6 In der einschlägigen Rechtsprechung der Beschwerdekammern gilt in entsprechenden Fällen eine Wartezeit der Einspruchsabteilung von zwei Monaten (orientiert an Regel 84 EPÜ 1973, entsprechend Regel 132(2) EPÜ 2000) als angemessen (vgl. T 263/93 vom 12. Januar 1994, Orientierungssatz; T 836/04 vom 3. August 2006, Gründe Nr. 2.1; siehe auch T 0138/08 vom 13. Juli 2010, Gründe Nr. 6); auch ein Monat wurde in bestimmten Fällen bereits als ausreichend erachtet (vgl. T 275/89 vom 3. Mai 1990, Gründe Nr. 3.3), um das rechtliche Gehör zu gewährleisten.
- 1.7 Die Kammer ist damit übereinstimmend ebenfalls der Auffassung, dass - in Orientierung an Regel 132(2) EPÜ 2000, die bei vom Europäischen Patentamt gesetzten Fristen eine Mindestdauer von zwei Monaten vorsieht - nach einer Mitteilung zur Kenntnisnahme ohne Fristsetzung jedenfalls eine Wartezeit von zwei Monaten im allgemeinen als fair und ausreichend gelten kann.
- 1.8 Im vorliegenden Fall hat die Einspruchsabteilung sogar mehr als drei Monate abgewartet. Zudem sind keine besonderen Umstände erkennbar oder geltend gemacht worden, die es der Beschwerdeführerin unmöglich gemacht hätten, zu dem Schriftsatz der Einsprechenden innerhalb der zur Verfügung stehenden Zeit Stellung zu nehmen oder zumindest - in Kombination mit der Beantragung einer von ihr gegebenenfalls für nötig erachteten Frist - die Absicht zur Stellungnahme zu erkennen zu geben.

1.9 Die Kammer kommt deshalb zu dem Ergebnis, dass das rechtliche Gehör der Beschwerdeführerin unter den geschilderten Umständen nicht verletzt wurde und daher kein wesentlicher Verfahrensmangel vorliegt.

## 2. Erteilter Anspruch - Änderungen

2.1 Die Entscheidung der Einspruchsabteilung zur unzulässigen Erweiterung beruht auf dem technischen Merkmal der Restfeuchte im "fertigen Pankreatin", die im erteilten Patentanspruch unter a6) mit 0,1 bis 0,3 Gew.-% angegeben wird.

Für das beanspruchte Herstellverfahren ergibt sich daraus, dass es so durchzuführen ist, dass das Pankreatin zwangsläufig mit der angegebenen Restfeuchte aus dem Vermahlungsschritt a6) hervorgeht.

2.2 Das fragliche Merkmal hat eine einschränkende Wirkung, da die im Anspruch genannten Verfahrensbedingungen (wonach ein mit den Verfahrensschritten a) bis a4) erhaltenes vermahlene und vakuumgetrocknetes Ausgangsmaterial, das eine Restfeuchte von 0,1 bis 0,3 Gew.-% aufweist, für 1 bis 48 Stunden einer Wärmebehandlung mit trockener Hitze bei 70 bis 80°C unterzogen und anschließend vermahlen wird) nicht zwangsläufig zu einer Restfeuchte im fertigen Pankreatin im Bereich 0,1 bis 0,3 Gew.-% führen würden. So ist nicht ersichtlich, dass etwa allein durch Einhaltung dieser Rahmenbedingungen ausgeschlossen werden könnte, dass das fertige Pankreatin nach dem letzten Vermahlungsschritt mit beispielsweise 0,4 Gew.-% Restfeuchte aus dem Verfahren hervorgeht.

2.3 Das in Punkt 2.1 genannte Merkmal ist in der ursprünglichen Fassung der Anmeldung nicht explizit offenbart, was von der Beschwerdeführerin nicht

bestritten wurde. Somit geht es darum, festzustellen, ob eine implizite Offenbarung vorliegt, durch die das Merkmal gestützt wird. Als implizit offenbart kann ein Merkmal nur dann gelten, wenn es unmittelbar und eindeutig aus den ausdrücklichen Aussagen hergeleitet werden kann bzw. zwangsläufig aus diesen hervorgeht (vgl. Rechtsprechung der Beschwerdekammern des Europäischen Patentamts, achte Auflage 2016, II.E.1.2.2).

- 2.4 Die Kammer teilt die in Punkt 1.1 bis 1.7 der angefochtenen Entscheidung erläuterte Auffassung der Einspruchsabteilung, dass die Restfeuchte in der ursprünglich eingereichten Fassung der Anmeldung durchweg nur für das noch nicht wärmebehandelte Pankreatin angegeben wird und dass sich aus den Angaben im Text der Anmeldung in Verbindung mit dem allgemeinen Fachwissen keine implizite Offenbarung der nach der Wärmebehandlung und Vermahlung erhaltenen Restfeuchte ergibt.
- 2.5 Zu dem Argument der Beschwerdeführerin, aus den Angaben in der Anmeldung gehe hervor, dass die Restfeuchte des Pankreatins sich während der Wärmebehandlung und anschließenden Vermahlung nicht mehr verändern dürfe (und also nach der Vakuumtrocknung konstant bleibe), ist zusätzlich folgendes zu bemerken:
- 2.5.1 Vorgänge bei der Wärmebehandlung (Verfahrensschritt a5)
- In der Anmeldung wird zunächst ausgeführt, dass für den Verzehr bzw. die Verabreichung als Arzneimittel geeignetes Pankreatin zur Verfügung gestellt werden solle, wobei zur Verringerung der viralen und mikrobiellen Belastung eine Wärmebehandlung an dem Material durchgeführt werden solle.

Dabei sei aus dem Stand der Technik zum einen bekannt, dass die Ergebnisse bei der Virenreduktion abhängig seien von der Restfeuchte des Materials, welches der Erhitzung unterzogen werde, und zum anderen sei bekannt, dass eine Wärmebehandlung unerwünschterweise die enzymatische Aktivität des Pankreatins (in der Anmeldung auch als "biologische Aktivität" bezeichnet) herabsetzen könne. Somit bestehe die Aufgabe der Erfindung darin, ein Verfahren zur Verfügung zu stellen, das eine möglichst geringe Temperatur verwende und dennoch eine wesentliche Verringerung der viralen und auch der mikrobiellen Belastung bewirke (vgl. Seite 2, Absätze 2 bis 3 und Seite 4, Absatz 4 bis Seite 5, Absatz 2 der ursprünglich eingereichten Fassung der Anmeldung).

In der Anmeldung wird zu diesem Zweck ein Verfahren empfohlen, bei welchem Pankreatin in einem ersten Schritt in fester Form mit einer Restfeuchte von höchstens 0,5 Gew.-%, bevorzugt 0,1 bis 0,3 Gew.-%, bereitgestellt und dann in einem zweiten Schritt einer Wärmebehandlung bei höchstens 84°C, bevorzugt höchstens 80°C unterzogen wird (vgl. Seite 5, Absatz 4: "Danach besteht..."; Seite 7, Absatz 3 sowie die unabhängigen Ansprüche 1 und 10; Seite 9, letzter Absatz).

Der Leser entnimmt hieraus, dass es darum geht, zuerst eine definierte Restfeuchte des Pankreatins einzustellen und dann dieses Material einer Wärmebehandlung zu unterziehen. Über die Restfeuchte während und nach der Wärmebehandlung werden in den genannten Textpassagen und im Rest der Anmeldung dagegen keine Angaben gemacht.

Auch die von der Beschwerdeführerin zusätzlich angeführten Textpassagen (Absätze [0027], [0028] und [0047] der veröffentlichten Anmeldung entsprechend

Seite 9, Absätze 2 und 3 sowie Seite 13, vorletzter Absatz ("Beispiele") der ursprünglich eingereichten Fassung) liefern diesbezüglich keine Informationen.

Die erste dieser Passagen enthält den Satz:

*"Erfindungsgemäß ist die Wärmebehandlung von festem Pankreatin vorgesehen, das eine Restfeuchte von 0,5 Gew.-% oder weniger bis gegen Null aufweist."*

Dieser Satz steht im Einklang mit der oben erörterten Lehre der Anmeldung, wonach zunächst Pankreatin mit dem angegebenen Restfeuchtegehalt von höchstens 0,5 Gew.-% bereitgestellt wird und dieses Ausgangsmaterial sodann einer Wärmebehandlung unterzogen wird. Es gibt dagegen keinen Anhaltspunkt für die Annahme, dass damit zusätzlich ausgesagt werden soll, die Restfeuchte des Materials müsse auch während und nach der Wärmebehandlung in dem angegebenen Bereich (oder in dem einige Zeilen später, nämlich in Absatz [0029] der veröffentlichten Anmeldung, noch erwähnten bevorzugten Bereich von 0,1 bis 0,3 Gew.-%) liegen. Zumindest aber ist diese von der Beschwerdeführerin favorisierte Auslegung nicht die einzig mögliche und damit nicht eindeutig bzw. zwangsläufig offenbart (vgl. vorstehend Punkt 2.3).

Dasselbe gilt für die zweite Textpassage, in der von der *"Behandlung von Pankreatin mit der angegebenen Restfeuchte"* die Rede ist. Nichts spricht gegen die sich im Rahmen der technischen Lehre der Anmeldung anbietende und auch plausible Auslegung, dass mit der angegebenen Restfeuchte die Restfeuchte des Pankreatins vor Beginn der Wärmebehandlung gemeint ist.

Die dritte Textpassage lautet wie folgt: *"Es wurden zahlreiche Experimente durchgeführt, um den Einfluss der Restfeuchte und der Temperatur, bei der die Wärmebehandlung durchgeführt wird, auf die biologische*

*Aktivität und den Virustiter von festem Pankreatin zu untersuchen."*

Da sich der Satzteil *"bei der die Wärmebehandlung durchgeführt wird"*, keineswegs eindeutig auf die Restfeuchte, sondern wohl eher auf die Temperatur bezieht, kann auch diese Textstelle nicht belegen, dass die Wärmebehandlung bei einer konstanten Restfeuchte abläuft.

Zusammenfassend hat die Beschwerdeführerin keine Textstelle in der ursprünglichen Anmeldung genannt, aus der unmittelbar und eindeutig hervorgeht, dass die Restfeuchte des Pankreatins während und nach der Wärmebehandlung (entsprechend Verfahrensschritt a5) des erteilten Patentanspruchs) zwingend in dem vor der Wärmebehandlung eingestellten Bereich bleiben muss.

Auch die Angabe, dass die Wärmebehandlung mit trockener Hitze erfolgt, beinhaltet keine solche Information. Normalerweise wird der Fachmann darunter insbesondere die Erwärmung in heißer Luft verstehen, und jedenfalls ist diese übliche Bedeutung bei der Auslegung dieses Begriffs durch die Angaben in der Anmeldung nicht ausgeschlossen. Bei Kontakt mit Luft lässt sich je nach dem Feuchtigkeitsgehalt beider Materialien aber nicht ausschließen, dass sich bei der Wärmebehandlung die Restfeuchte im Pankreatin über den Bereich von 0 bis 0,5 Gew.-% beziehungsweise 0,1 bis 0,3 Gew.-% hinaus ändern kann.

#### 2.5.2 Vorgänge bei der Vermahlung (Verfahrensschritt a6)

Weiter werden in der ursprünglich eingereichten Fassung der Anmeldung keine Verfahrensbedingungen für den sich an die Wärmebehandlung anschließenden Vermahlungsschritt genannt. Auch beim Vermahlen ist normalerweise zu erwarten, dass es zum Stoffaustausch mit der

Umgebung kommt. Ohne Angabe von besonderen Verfahrensbedingungen kann daher nicht ausgeschlossen werden, dass sich der Feuchtigkeitsgehalt des Pankreatins auch während des Vermahlungsvorgangs noch ändert.

- 2.6 Das Argument der Beschwerdeführerin, der Fachmann würde die der Wärmebehandlung vorangehende Vakuumtrocknung als den eindeutig wesentlichen Schritt für die Einstellung des Feuchtigkeitsgehalts erkennen, kann an den Schlussfolgerungen in Punkt 2.5.1 und 2.5.2 aus dem folgenden Grund nichts ändern:

Selbstverständlich wäre dem fachkundigen Leser der Anmeldung bewusst, dass das Pankreatin bereits vor der Wärmebehandlung auf eine recht niedrige Restfeuchte (höchstens 0,5 Gew.-%, bevorzugt 0,1 bis 0,3 Gew.-%) eingestellt wird und dass eine Behandlung mit trockener Hitze sowie die anschließende Vermahlung, sofern diese am trockenen Material durchgeführt wird, den Feuchtigkeitsgehalt des Materials nicht mehr drastisch verändern werden. Eine gewisse Veränderung und insbesondere Erhöhung des Feuchtigkeitsgehalts ist aber, wie der Fachmann aufgrund seiner allgemeinen Kenntnisse weiß, in diesem Rahmen durchaus möglich und kann ohne Angabe von konkreten beschränkenden Verfahrensbedingungen für die Wärmebehandlung und Vermahlung aufgrund solcher allgemeinen Erwägungen keineswegs ausgeschlossen werden.

- 2.7 Die Argumentationslinie der Beschwerdeführerin, wonach eine höhere Restfeuchte im "fertigen Pankreatin" zu einem (unbrauchbaren) Produkt mit zu geringer Enzymaktivität führe und deshalb eine in einer höheren Restfeuchte resultierende Ausführung des Verfahrens im Verständnis des Fachmanns ausgeschlossen sei, scheint grundsätzlich eher darauf abzuheben, was der Fachmann möglicherweise mutmaßen könnte, als auf den

unmittelbaren und eindeutigen Offenbarungsgehalt der Anmeldung, auf den allein es für die Beurteilung unter Artikel 123(2) EPÜ ankommt. Darüber hinaus lässt sich zu dieser Thematik folgendes sagen:

- 2.7.1 Aus der vorstehend zusammengefassten technischen Lehre der Anmeldung (vgl. Punkt 2.5.1) ist zu entnehmen, dass die Restfeuchte des Pankreatins vor der Wärmebehandlung eingestellt werden muss, da sie einen Einfluss sowohl auf die während der Wärmebehandlung stattfindende Virenreduktion als auch auf die ebenfalls bei der Wärmebehandlung ablaufende Enzyminaktivierung hat.

Sowohl aus dem allgemeinen Fachwissen als auch aus den Aussagen in der Anmeldung ergibt sich, dass die Wärmebehandlung eben deshalb durchgeführt wird, weil dabei die gewünschte Virenreduktion und Keimreduktion erfolgt.

Im Hinblick auf die Enzyminaktivierung wird in der Anmeldung ausgeführt, dass aus dem Stand der Technik bekannt sei, dass eine Wärmebehandlung eine wesentliche Menge der enzymatischen Aktivität des Pankreatins zerstören könne (vgl. Seite 4, vorletzter Absatz der ursprünglich eingereichten Fassung der Anmeldung). Entsprechend werden in der Anmeldung Versuche zum Lipaseaktivitätsverlust von Pankreatin nach einer Wärmebehandlung von 24 Stunden bei 80°C beschrieben, bei welchen sich herausstellte, dass bei höheren Restfeuchten des eingesetzten Pankreatins die Wärmebehandlung mit einem höheren Aktivitätsverlust verbunden war.

Mit diesen Angaben wird die Restfeuchte eindeutig in einen Zusammenhang mit den während der Wärmebehandlung ablaufenden Vorgängen gestellt. Dagegen findet sich im Text der Anmeldung an keiner Stelle ein Hinweis darauf,

dass eine von dem vor Beginn der Wärmebehandlung eingestellten Bereich abweichende, insbesondere höhere, Restfeuchte im "fertigen Pankreatin" sich nachteilig auf die Enzymaktivität auswirken würde. Das Argument der Beschwerdeführerin, der Fachmann würde aufgrund derartiger Befürchtungen davon ausgehen, dass die Restfeuchte des im Verfahrensschritt a6) erhaltenen Endprodukts keinesfalls außerhalb von 0,1 bis 0,3 Gew.-% liegen dürfe, kann bereits deshalb nicht greifen.

Da die Anmeldung ausschließlich auf die Bedeutung der vor Beginn der Wärmebehandlung eingestellten Restfeuchte abhebt, würde der Fachmann bei der Lektüre der Anmeldung ohne weitere Informationen auch nicht unweigerlich zu dem Schluss kommen, dass die Restfeuchte während der Wärmebehandlung und der anschließenden Vermahlung innerhalb der zuvor eingestellten sehr engen Grenzen konstant gehalten werden muss, da kein Grund dafür erkennbar ist, weshalb allein diese Ausführungsform des Verfahrens zu einem tauglichen Endprodukt führen sollte.

Aus der Tatsache, dass keine weiteren Einschränkungen betreffend die Verfahrensbedingungen bei der Wärmebehandlung und Vermahlung oder betreffend die Konstanz der Restfeuchte in der Anmeldung angegeben sind, würde der Fachmann allenfalls schließen, dass die bei Behandlung mit trockener Hitze und anschließendem Vermahlen über den Bereich von 0,1 bis 0,3 Gew.-% hinaus möglichen Veränderungen der Restfeuchte nicht als kritisch anzusehen sind.

- 2.7.2 Selbst wenn die auf den Seiten 17 und 18 der Anmeldung (in Verbindung mit einem Testverfahren) beschriebene Durchführung der Wärmebehandlung an in Phiolen eingeschlossenem Pankreatin als Illustration eines

möglichen Verfahrens betrachtet würde, ist eine Diskussion der Vorgänge in dem in der Phiolen befindlichen System für die Auslegung des vorliegenden Patentanspruchs nicht relevant, da ein solches Einschließen des Materials in Phiolen ohnehin kein obligatorisches Anspruchsmerkmal ist. Somit lassen sich hieraus keine zusätzlichen Einschränkungen im Hinblick auf die in Anspruchsmerkmal a5) definierte Wärmebehandlung herleiten.

- 2.8 Zusammenfassend wurde nicht gezeigt, dass das Merkmal der Restfeuchte im "fertigen Pankreatin", die im erteilten Patentanspruch unter a6) mit 0,1 bis 0,3 Gew.-% angegeben wird, implizit in der ursprünglich eingereichten Fassung der Anmeldung offenbart ist.
- 2.9 Deshalb ist die Auffassung der Einspruchsabteilung zu bestätigen, wonach der Gegenstand des erteilten Patentanspruchs im Sinne von Artikel 123(2) EPÜ über den Gegenstand der ursprünglich eingereichten Fassung der Anmeldung hinausgeht und somit der Einspruchsgrund unter Artikel 100 c) EPÜ der Aufrechterhaltung des Patents entgegensteht. Aufgrund dieses Ergebnisses erübrigt sich der Vergleich mit der Offenbarung der Stammanmeldung.
3. Zulassung der Hilfsanträge
- 3.1 Mit der Beschwerdebegründung wurden erstmalig Hilfsanträge vorgelegt, wobei diese grundsätzlich gemäß Artikel 12(1), 12(2) und 12(4) zweiter Halbsatz VOBK im Verfahren zu berücksichtigen sind.
- 3.2 Die spätere Änderung der Hilfsanträge 1, 2, 4 bis 7, 9 und 10 war durch Einwände der Beschwerdegegnerin veranlasst und besteht lediglich in einer Anpassung bestimmter darin verwendeter Bezeichnungen für die

Verfahrensschritte (vgl. Punkt VIII und IX oben). Da dadurch keine neuen Fragen aufgeworfen werden, sieht die Kammer keinen Grund, diese geänderten Anträge unter Artikel 13 VOBK nicht zuzulassen.

- 3.3 Die Ansprüche aller Hilfsanträge betreffen im wesentlichen dasselbe Herstellverfahren wie der erteilte Patentanspruch, wobei bestimmte fakultative Merkmale gestrichen und weitere einschränkende Merkmale hinzugefügt wurden (vgl. Punkt 4.2.1 und 4.2.2 unten).
- 3.3.1 Dementsprechend lässt sich kein Mangel an Konvergenz der Hilfsanträge mit dem einzigen Antrag des erstinstanzlichen Verfahrens feststellen. Infolgedessen wäre das Argument, die im Beschwerdeverfahren vorgelegten Hilfsanträge verfolgten eine völlig andere Richtung als der Antrag des Einspruchsverfahrens und hätten deshalb bereits im Einspruchsverfahren vorgelegt werden müssen, nicht plausibel. Somit besteht kein Anlass, die Hilfsanträge gemäß Artikel 12(4) erster Halbsatz VOBK nicht in das Verfahren zuzulassen.
- 3.3.2 Auch bei einem Vergleich der Hilfsanträge untereinander ist bei dieser Sachlage nicht erkennbar, dass diese auf verfahrensmisbräuchliche Weise eine Vielzahl völlig unterschiedlicher Ansätze und Gegenstände verfolgen und erstmalig in das Verfahren einbringen würden.
- 3.4 Die Kammer hat aus diesen Gründen entschieden, die Hilfsanträge 1 bis 10 in das Verfahren zuzulassen.
- 3.5 Insofern, als die Hilfsanträge im Endergebnis nicht gewährbar sind, weil sie den Einwand der unzulässigen Erweiterung, auf dem die angefochtene Entscheidung beruht, nicht ausräumen können (vgl. untenstehend Abschnitt 4), wird allerdings die Auffassung der Beschwerdegegnerin bestätigt.

4. Hilfsanträge 1 bis 10 - Änderungen

4.1 Das im Hauptantrag unter Artikel 100 c) EPÜ beanstandete Merkmal (Restfeuchte des "fertigen Pankreatins" gemäß Schritt a6) im Bereich von 0,1 bis 0,3 Gew.-%) ist ebenso in allen Hilfsanträgen enthalten.

4.2 Die im Vergleich zum erteilten Anspruch in den Hilfsanträgen zusätzlich vorgenommenen, voneinander unabhängigen Änderungen (vgl. Punkt X oben) stehen nach Ansicht der Kammer nicht in einer direkten Beziehung oder Wechselwirkung zu diesem Merkmal und können folglich keinen Einfluss auf seine Beurteilung im Hinblick auf die unzulässige Erweiterung haben.

4.2.1 Die Beschwerdeführerin hat dies für die meisten dieser Änderungen auch nicht geltend gemacht.

Sie gab vielmehr an, die Streichung fakultativ bevorzugter Ausführungsformen aus allen Hilfsanträgen (betreffend die Angaben zu den bei der Autolyse verwendbaren Lösungsmitteln sowie zur Temperatur und Dauer der Wärmebehandlung in den Merkmalen a) und a5)) diene dazu, Klarheitsbeanstandungen zu vermeiden (vgl. Schriftsatz vom 31. März 2015, Seite 9, letzter Absatz).

Das in den Hilfsanträgen 3 bis 5 und 8 bis 10 eingefügte Merkmal, wonach die Restfeuchte jeweils auf das durch Vakuumtrocknung erhaltene Pankreatin bezogen ist, soll lediglich die Bezugsgröße für die Berechnung der Restfeuchte klarstellen (vgl. Beschwerdebegründung, Seite 31, erster Absatz).

Weiter gibt es auch keinen Anlass zu der Annahme, dass die in den Hilfsanträgen 1, 2, 4 bis 7, 9 und 10 eingefügten Angaben betreffend die biologische

Aktivität, virale Infektiosität und Keimbelastung in direkter Relation zu der Restfeuchte des Endprodukts in Schritt a6) stünden und den dieses Merkmal betreffenden Einwand beheben sollten und könnten. Die besagten Änderungen stellen vielmehr offenbar eine Reaktion auf einen anderen Einwand der Beschwerdeführerin unter Artikel 100 c) EPÜ dar (vgl. Punkt 3.2 der Einspruchsbegründung), wonach der im erteilten Anspruch enthaltene Wortlaut "*mit verringerter viraler und mikrobieller Belastung*" eine nicht durch die ursprünglich eingereichte Fassung der Stammanmeldung gestützte Verallgemeinerung sein soll.

4.2.2 Das Merkmal a5) in den Hilfsanträgen 6 bis 10 wurde dahingehend ergänzt, dass die Wärmebehandlung "*bei einer Restfeuchte von 0,1 bis 0,3 Gew.-%*" durchzuführen ist. Allerdings würde die Bedingung, dass die Restfeuchte des Pankreatins während der Wärmebehandlung im Bereich von 0,1 bis 0,3 Gew.-% liegen soll, nicht unweigerlich dazu führen, dass die Restfeuchte am Ende eines darauf folgenden, nicht näher spezifizierten Vermahlungsvorgangs ebenfalls noch im Bereich 0,1 bis 0,3 Gew.-% liegt (vgl. obenstehend die Erwägungen unter Punkt 2.5.2). Daher hat letzteres Merkmal immer noch eine einschränkende Wirkung, bei fehlender Stützung in der ursprünglich eingereichten Fassung der Anmeldung.

4.3 Aus diesen Gründen haben die in den Hilfsanträgen vorgenommenen Änderungen keinen Einfluss auf die obenstehend in Abschnitt 2 dargestellte Argumentation, die damit auch auf alle Hilfsanträge Anwendung findet. Die Kammer kommt daher zu dem Ergebnis, dass der Gegenstand der Ansprüche aller vorliegenden Hilfsanträge aus demselben Grund wie der Gegenstand des erteilten Anspruchs des Streitpatents über den Inhalt

der Anmeldung in der ursprünglich eingereichten Fassung hinausgeht (Artikel 100 c) und 123(2) EPÜ).

5. Zurückverweisung

5.1 Angesichts der obenstehenden Schlussfolgerungen stellt sich vorliegend die Frage einer Zurückverweisung an die Einspruchsabteilung nicht, weil zum einen kein wesentlicher Verfahrensmangel festgestellt wurde und zum anderen - aufgrund der Zurückweisung sämtlicher Anträge wegen unzulässiger Erweiterung - auch keine weitere Prüfung der Einspruchsgründe unter Artikel 100 a) und 100 b) EPÜ erforderlich ist (Artikel 11 VOBK, Artikel 111(1) EPÜ).

6. Rückzahlung der Beschwerdegebühr

6.1 In Regel 103(1) a) EPÜ ist festgelegt, dass die Beschwerdegebühr in voller Höhe zurückgezahlt wird, wenn der Beschwerde abgeholfen oder ihr durch die Beschwerdekammer stattgegeben wird und die Rückzahlung wegen eines wesentlichen Verfahrensmangels der Billigkeit entspricht.

6.2 Da, wie vorstehend aus Abschnitt 1 hervorgeht, kein wesentlicher Verfahrensmangel im erstinstanzlichen Verfahren festgestellt wurde, und da der Beschwerde nicht stattgegeben wird, sind diese Voraussetzungen nicht erfüllt. Die Beschwerdegebühr ist deshalb nicht zurückzuzahlen.

7. Zulassung von Beweismitteln

7.1 In dem Vortrag der Verfahrensbeteiligten betreffend die Grundlage für die Änderungen wurden die Beweismittel E39 bis E44, E48 und E52 bis E57 nicht herangezogen.

Somit erübrigt sich die Entscheidung über deren Zulassung in das Beschwerdeverfahren.

### **Entscheidungsformel**

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

Die Beschwerde wird zurückgewiesen.

Der Geschäftsstellenbeamte:

Der Vorsitzende:



K. Boelicke

A. Usuelli

Entscheidung elektronisch als authentisch bestätigt