

**Interner Verteilerschlüssel:**

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

**Datenblatt zur Entscheidung  
vom 7. November 2019**

**Beschwerde-Aktenzeichen:** T 2321/14 - 3.3.01

**Anmeldenummer:** 05761637.7

**Veröffentlichungsnummer:** 1809243

**IPC:** A61K9/12, A61K31/46, A61P11/06

**Verfahrenssprache:** DE

**Bezeichnung der Erfindung:**  
AEROSOLSUSPENSIONSFÖRMULIERUNGEN MIT TG 227 EA ALS TREIBMITTEL

**Patentinhaberinnen:**  
Boehringer Ingelheim International GmbH  
Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG

**Einsprechender:**  
Schlich, George

**Stichwort:**  
Aerosolsuspensionen / BOEHRINGER

**Relevante Rechtsnormen:**  
EPÜ Art. 123(2), 54, 56  
VOBK Art. 12

**Schlagwort:**

Hauptantrag - Änderungen - Erweiterung über den Inhalt der  
Anmeldung in der eingereichten Fassung hinaus (ja)

Hilfsanträge - eingereicht mit Beschwerdeerwiderung -  
zugelassen (ja)

Hilfsanträge 1 bis 4 - Änderungen - Erweiterung über den  
Inhalt der Anmeldung in der eingereichten Fassung hinaus (ja)

Hilfsantrag 5 - Änderungen - Erweiterung über den Inhalt der  
Anmeldung in der eingereichten Fassung hinaus (nein)

Hilfsantrag 5 - Neuheit (ja)

Hilfsantrag 5 - Erfinderschaft (ja)



**Beschwerdekammern**  
**Boards of Appeal**  
**Chambres de recours**

Boards of Appeal of the  
European Patent Office  
Richard-Reitzner-Allee 8  
85540 Haar  
GERMANY  
Tel. +49 (0)89 2399-0  
Fax +49 (0)89 2399-4465

**Beschwerde-Aktenzeichen:** T 2321/14 - 3.3.01

**E N T S C H E I D U N G**  
**der Technischen Beschwerdekammer 3.3.01**  
**vom 7. November 2019**

**Beschwerdeführer:**

(Einsprechender)

Schlich, George  
Schlich LLP  
9 St Catherine's Road  
Littlehampton  
West Sussex BN17 5HS (GB)

**Beschwerdegegnerin:**

(Patentinhaberin 1)

Boehringer Ingelheim International GmbH  
Binger Strasse 173  
55216 Ingelheim (DE)

**Beschwerdegegnerin:**

(Patentinhaberin 2)

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG  
Binger Strasse 173  
55216 Ingelheim (DE)

**Vertreter:**

Hoffmann Eitle  
Patent- und Rechtsanwälte PartmbB  
Arabellastraße 30  
81925 München (DE)

**Angefochtene Entscheidung:**

**Zwischenentscheidung der Einspruchsabteilung  
des Europäischen Patentamts über die  
Aufrechterhaltung des europäischen Patents  
Nr. 1809243 in geändertem Umfang, zur Post  
gegeben am 4. November 2014.**

**Zusammensetzung der Kammer:**

**Vorsitzende** T. Sommerfeld  
**Mitglieder:** S. Albrecht  
R. Romandini

## **Sachverhalt und Anträge**

I. Das europäische Patent Nr. 1 809 243 wurde mit 15 Ansprüchen erteilt. Diese waren auf eine treibmittelhaltige Aerosolsuspension enthaltend Ipratropiumbromid-Monohydrat oder Tiotropiumbromid-Monohydrat gerichtet und hatten medizinische Verwendungen dieser Zubereitungen sowie Verfahren zu deren Herstellung und Behälter diese enthaltend zum Gegenstand.

II. Gegen die Erteilung des Patents wurde Einspruch eingelegt. Einspruchsgründe waren fehlende Neuheit und fehlende erfinderische Tätigkeit gemäß Artikel 100 a) EPÜ, unzureichende Offenbarung gemäß Artikel 100 b) EPÜ sowie unzulässige Erweiterung gemäß Artikel 100 c) EPÜ.

Im Verlauf des Einspruchsverfahrens wurden unter anderem auf folgende Beweismittel Bezug genommen:

D1: WO 93/15741

D7: WO 00/33892

D8: WO 03/082252

D11: Produktblatt der Firma J.T.Baker mit dem Titel "Polysorbate 20, N.F. Multi-Compendial"

III. Die Beschwerde des Einsprechenden (nachfolgend Beschwerdeführer) richtet sich gegen die Zwischenentscheidung der Einspruchsabteilung, das Patent auf der Grundlage des in der mündlichen Verhandlung eingereichten Hilfsantrags 1 aufrechtzuerhalten.

Anspruch 1 dieses Hilfsantrags lautete wie folgt:

"1. Treibmittelhaltige Aerosolsuspension, enthaltend Wirkstoffpartikel mit chemisch gebundenem Wasser, wenigstens 85 Gew.% eines Treibgases oder eines Treibgasgemisches mit TG 227 ea oder im Gemisch mit wenigstens einem weiterem Treibgas ausgewählt aus der Gruppe bestehend aus Propan, Butan, Pentan, Dimethylether,  $\text{CHClF}_2$ ,  $\text{CH}_2\text{F}_2$ ,  $\text{CF}_3\text{CH}_3$ , Isobutan, Isopentan und Neopentan, dadurch gekennzeichnet, dass die Aerosolsuspension neben dem chemisch an den Wirkstoff gebundenem Wasser weiteres, freies Wasser enthält, wobei die Suspension Ipratropiumbromid-Monohydrat oder Tiotropiumbromid-Monohydrat enthält, und die Menge an Wasser zwischen 50 und 350 ppm liegt."

IV. Mit seiner Beschwerdebegründung beantragte der Beschwerdeführer, die angefochtene Entscheidung aufzuheben und das Patent zu widerrufen. Ferner bezog er sich in seiner Beschwerdebegründung auf vier erstinstanzlich nicht eingereichte Dokumente mit der Bezeichnung D13 bis D16.

V. In ihrer Beschwerdeerwiderung beantragten die Patentinhaberinnen (nachfolgend Beschwerdegegnerinnen) als Hauptantrag, die Beschwerde zurückzuweisen. Hilfsweise beantragten sie, das Patent auf der Grundlage eines der mit ihrer Beschwerdeerwiderung eingereichten Hilfsanträge 1 bis 7 aufrechtzuerhalten.

Anspruch 1 des Hilfsantrags 1 entsprach Anspruch 1 des von der Einspruchsabteilung aufrechterhaltenen Hilfsantrags 1 (nachfolgend "Hauptantrag") mit der Einschränkung, dass das Treibgas TG 227 ea ist, gegebenenfalls im Gemisch mit wenigstens einem weiterem Treibgas ausgewählt aus der Gruppe bestehend aus

Propan, Butan, Pentan, Dimethylether,  $\text{CHClF}_2$ ,  $\text{CH}_2\text{F}_2$ ,  $\text{CF}_3\text{CH}_3$ , Isobutan, Isopentan und Neopentan.

Anspruch 1 des Hilfsantrags 2 unterschied sich von Anspruch 1 des Hauptantrags dadurch, dass die Menge an Wasser im Fall von Tiotropiumbromid-Monohydrat zwischen 50 und 230 ppm lag.

Anspruch 1 des Hilfsantrags 3 war gegenüber Anspruch 1 des Hilfsantrags 2 auf Aerosolsuspensionen mit Tiotropiumbromid-Monohydrat als Wirkstoff eingeschränkt.

Anspruch 1 des Hilfsantrags 4 lautete wie folgt:

"1. Treibmittelhaltige Aerosolsuspension enthaltend Wirkstoffpartikel mit chemisch gebundenem Wasser, wenigstens 85 Gew.% eines Treibgases mit TG 227 ea, dadurch gekennzeichnet, dass die Aerosolsuspension neben dem chemisch an den Wirkstoff gebundenem Wasser weiteres, freies Wasser enthält, wobei die Suspension Tiotropiumbromid-Monohydrat enthält, und die Menge an Wasser zwischen 50 und 230 ppm liegt."

Anspruch 1 des Hilfsantrags 5 hatte folgenden Wortlaut:

"1. Treibmittelhaltige Aerosolsuspension, enthaltend Wirkstoffpartikel mit chemisch gebundenem Wasser, wenigstens 85 Gew.% eines Treibgases, wobei das Treibgas TG 227 ea ist, gegebenenfalls im Gemisch mit wenigstens einem weiterem Treibgas ausgewählt aus der Gruppe bestehend aus Propan, Butan, Pentan, Dimethylether,  $\text{CHClF}_2$ ,  $\text{CH}_2\text{F}_2$ ,  $\text{CF}_3\text{CH}_3$ , Isobutan, Isopentan und Neopentan, dadurch gekennzeichnet, dass die Aerosolsuspension neben dem chemisch an den Wirkstoff gebundenem Wasser weiteres, freies Wasser

enthält, wobei die Suspension Ipratropiumbromid-Monohydrat oder Tiotropiumbromid-Monohydrat enthält, und die Menge an Wasser im Fall von Ipratropiumbromid-Monohydrat zwischen 50 und 350 ppm und im Fall von Tiotropiumbromid-Monohydrat zwischen 50 und 230 ppm liegt."

- VI. In einer Mitteilung gemäß Artikel 15 (1) VOBK vom 23. September 2019 erläuterte die Kammer ihre vorläufige Einschätzung.
- VII. Die mündliche Verhandlung fand am 7. November 2019 in Anwesenheit aller Beteiligten statt. Am Ende der mündlichen Verhandlung wurde die Entscheidung der Kammer verkündet.
- VIII. Die für die vorliegende Entscheidung relevanten Argumente des Beschwerdeführers lassen sich wie folgt zusammenfassen:

*Zulassung der als D13 bis D16 gekennzeichneten Dokumente in das Verfahren:*

Diese Dokumente seien eindeutig in der Beschwerdebeurteilung identifiziert. Darüber hinaus stellten sie eine Reaktion auf die Entscheidung der Einspruchsabteilung dar, und seien demzufolge nicht verspätet.

*Hauptantrag und Hilfsanträge 1 bis 3 - Artikel 123 (2) EPÜ:*

Aus dem Wortlaut des Anspruchs 1 des Haupt- und der Hilfsanträge 2 und 3 ergebe sich eindeutig, dass die in den beanspruchten Aerosolsuspensionen befindlichen Treibmittel nicht auf TG 227 ea als einziges Treibgas



oder auf Treibgasgemische mit TG 227 ea beschränkt seien, sondern auch andere, nicht näher definierte Treibgase umfassten. Für Aerosolsuspensionen, die ein derartiges nicht näher bestimmtes Treibgas als Treibmittel enthalten, biete die dem Streitpatent zugrundeliegende Patentanmeldung in ihrer ursprünglich eingereichten Fassung (nachfolgend: "Anmeldung") keine Stütze.

Darüber hinaus seien Aerosolsuspensionen gemäß Anspruch 1 des Haupt- und des Hilfsantrags 1, enthaltend Tiotropiumbromid-Monohydrat in Kombination mit der beanspruchten Wassermenge von 50 bis 350 ppm nicht durch die Anmeldung gestützt. Insbesondere offenbare der auf Seite 9, Absatz 2 der Anmeldung verwendete Ausdruck "vergleichbaren Größen wie für Ipratropiumbromid-Monohydrat" nicht unmittelbar und eindeutig, dass diese Größen den in der Anmeldung in Verbindung mit Ipratropiumbromid-Monohydrat beschriebenen Größen entsprechen.

*Hilfsantrag 4 - Artikel 123 (2) EPÜ:*

Aus dem Wortlaut des Anspruchs 1 ergebe sich eindeutig, dass mit dem Ausdruck "eines Treibgases mit TG 227 ea" ein Treibgasgemisch aus einem nicht näher bestimmten Treibgas und TG 227 ea gemeint sei. Allerdings biete die Anmeldung keine Stütze für Aerosolsuspensionen mit einem solchen Gemisch.

*Hilfsantrag 5 - Artikel 123 (2) EPÜ:*

Aerosolsuspensionen gemäß Anspruch 1 seien auf Seite 9, Absätze 1 und 2 offenbart, allerdings nur in Verbindung mit TG 227 ea als einzigem Treibmittel. Demzufolge sei

Anspruch 1 hinsichtlich der darin genannten Treibgasgemische unzulässig erweitert.

*Hilfsantrag 5 - Artikel 54 EPÜ:*

Der Gegenstand des Anspruchs 1, gerichtet auf Aerosolsuspensionen mit dem Wirkstoff Ipratropiumbromid-Monohydrat, sei durch D1 neuheitsschädlich vorweggenommen. Des Weiteren offenbare Formulierungsbeispiel a) der D8 anspruchsgemäße Aerosolsuspensionen, die als Wirkstoff Tiotropiumbromid-Monohydrat enthalten.

*Hilfsantrag 5 - Artikel 56 EPÜ:*

Anspruch 1 gerichtet auf Aerosolsuspensionen mit Ipratropiumbromid-Monohydrat:

Ausgehend von D7 als nächstliegendem Stand der Technik bestehe die objektive technische Aufgabe in der Bereitstellung einer gegenüber der in D7 offenbarten alternativen Wassermenge. Die gemäß Anspruch 1 vorgeschlagene Lösung ergebe sich in naheliegender Weise aus D7 allein bzw. aus D7 in Zusammenschau mit D1.

Anspruch 1 gerichtet auf Aerosolsuspensionen mit Tiotropiumbromid-Monohydrat:

Ausgehend von D8 als nächstliegendem Stand der Technik bestehe die objektive technische Aufgabe in der Bereitstellung einer Zubereitung enthaltend Tiotropiumbromid-Monohydrat als Wirkstoff und TG 227 ea als Treibmittel. Die gemäß Anspruch 1 vorgeschlagene Lösung ergebe sich in naheliegender Weise aus dem unter anderem in D1 und D7 offenbarten allgemeinen

Fachwissen, wonach Aerosolsuspensionen enthaltend TG 227 ea als Treibmittel einer geringen Menge an Wasser bedürfen, um ihre Stabilität zu gewährleisten.

IX. Die für die vorliegende Entscheidung relevanten Argumente der Beschwerdegegnerinnen lassen sich wie folgt zusammenfassen:

*Zulassung der als D13 bis D16 gekennzeichneten Dokumente in das Verfahren:*

Diese Dokumente habe der Beschwerdeführer entgegen den Erfordernissen des Artikels 12 (2) a) VOBK nicht seiner Beschwerdebegründung als Anlage beigefügt, so dass sie allein schon aus diesem Grunde nicht in das Verfahren zuzulassen seien.

*Hauptantrag und Hilfsanträge 2 und 3 - Artikel 123 (2) EPÜ:*

Die in Anspruch 1 des Haupt- und der Hilfsanträge 2 und 3 genannte Definition der Treibmittelkomponente könne auf zweierlei Art ausgelegt werden. Folglich müsse dieses Merkmal im Lichte der Beschreibung des Streitpatents ausgelegt werden. Aus dieser ginge unmittelbar und eindeutig hervor, dass die beanspruchte Treibmittelkomponente zwingend TG 227 ea umfasse. Anspruchsgemäße Aerosolsuspensionen mit einer solchen Treibmittelkomponente seien in Anspruch 1 in der ursprünglich eingereichten Fassung in Zusammenschau mit Seite 8, Absatz 4 und Seite 9, Absätze 1 und 2 der Anmeldung offenbart.

*Hilfsanträge 1, 4 und 5 - Artikel 123 (2) EPÜ:*

Der Gegenstand des Anspruchs 1 des Hilfsantrags 1 sei in Anspruch 1 in der ursprünglich eingereichten Fassung in Zusammenschau mit Seite 8, Absatz 4 und Seite 9, Absätze 1 und 2 der Anmeldung offenbart. Gleiches gelte für Anspruch 1 der Hilfsanträge 4 und 5.

*Hilfsantrag 5 - Artikel 54 EPÜ:*

Der beanspruchte Gegenstand unterscheide sich von Dokument D1 allein schon dadurch, dass dieses nicht Ipratropiumbromid-Monohydrat offenbare. Ferner ginge aus D8 nicht unmittelbar und eindeutig hervor, dass das darin beschriebene Formulierungsbeispiel a) eine Wassermenge von mindestens 50 ppm aufweise.

*Hilfsantrag 5 - Artikel 56 EPÜ:*

Ausgehend von D7 (für Ipratropiumbromid-Monohydrat) bzw. D8 (für Tiotropiumbromid-Monohydrat) als nächstliegendem Stand der Technik bestehe die objektive technische Aufgabe in der Bereitstellung einer optimierten oder verbesserten Aerosolsuspension mit Ipratropiumbromid-Monohydrat bzw. Tiotropiumbromid-Monohydrat als Wirkstoff und TG 227 ea als Treibmittel, wobei die Optimierung oder Verbesserung in der Aufrechterhaltung der gewünschten Wirkstoffpartikelgrößenverteilung bestehe. Die gemäß Anspruch 1 vorgeschlagene Lösung sei erfinderisch. Insbesondere biete der von dem Beschwerdeführer herangezogene Stand der Technik dem Fachmann keine Veranlassung, den in D7 offenbarten höheren Wassergehalt zu reduzieren, um die Partikelgrößen des Ipratropiumbromid-Monohydrats stabil zu halten. Im Falle des Tiotropiumbromid-Monohydrats gebe weder D8

noch das von dem Beschwerdeführer herangezogene allgemeine Fachwissen dem Fachmann einen Hinweis darauf, dass die Zugabe von Wasser in der beanspruchten Menge die für die inhalative Applikation entscheidende Partikelgrößenverteilung des suspendierten Wirkstoffs aufrechterhalte.

- X. Der Beschwerdeführer beantragte die Aufhebung der angefochtenen Entscheidung und den Widerruf des Patents.

Die Beschwerdegegnerinnen beantragten als Hauptantrag, die Beschwerde zurückzuweisen. Hilfsweise beantragten sie, das Patent auf der Grundlage eines der mit ihrer Beschwerdeerwiderung vom 21. Juli 2015 eingereichten Hilfsanträge 1 bis 7 aufrechtzuerhalten. Weiterhin beantragten die Beschwerdegegnerinnen, die Dokumente D13 bis D16 nicht in das Beschwerdeverfahren zuzulassen.

## **Entscheidungsgründe**

### Antrag der Beschwerdegegnerinnen, die als D13 bis D16 gekennzeichneten Dokumente nicht in das Verfahren zuzulassen

1. Diesen Antrag stellten die Beschwerdegegnerinnen in ihrer Beschwerdeerwiderung. In der mündlichen Verhandlung machten sie zusätzlich geltend, dass der Beschwerdeführer die Dokumente D13 bis D16 entgegen den Erfordernissen des Artikels 12 (2) a) VOBK nicht seiner Beschwerdebegründung als Anlage beigefügt habe. Dies wurde seitens des Beschwerdeführers nicht bestritten.
2. Da die Dokumente D13 bis D16 weder als Anlagen zur Beschwerdebegründung noch in der mündlichen Verhandlung eingereicht wurden, sind sie auch nicht Gegenstand des

Beschwerdeverfahrens. Eine Entscheidung über ihre Zulassung ist somit nicht veranlasst.

Hauptantrag

3. Artikel 123 (2) EPÜ - Anspruch 1

3.1 Beanspruchter Gegenstand

3.1.1 Anspruch 1 ist auf eine treibmittelhaltige Aerosolsuspension gerichtet, wobei das Treibmittel wie folgt definiert ist:

*"wenigstens 85 Gew.% eines Treibgases oder eines Treibgasgemisches mit TG 227 ea oder im Gemisch mit wenigstens einem weiteren Treibgas ausgewählt aus der Gruppe bestehend aus Propan, Butan, Pentan, Dimethylether, CHClF<sub>2</sub>, CH<sub>2</sub>F<sub>2</sub>, CF<sub>3</sub>CH<sub>3</sub>, Isobutan, Isopentan und Neopentan".*

3.1.2 Die Kammer teilt die Auffassung des Beschwerdeführers, wonach der Begriff *"wenigstens 85 Gew.% eines Treibgases oder eines Treibgasgemisches mit TG 227 ea"* für sich allein genommen eindeutig ist und demzufolge keiner Auslegung im Lichte der Beschreibung des Streitpatents bedarf. Der Grund hierfür besteht darin, dass in diesem Ausdruck zwischen Treibgas einerseits und Treibgasgemisch andererseits unterschieden wird. Dementsprechend würde der Fachmann unter dem Begriff "Treibgas" ein Treibmittel verstehen, das aus einem einzigen Treibgas besteht und demzufolge die Präposition "mit" in dem Ausdruck "mit TG 227 ea" ausschließlich in Zusammenhang mit dem unmittelbar vorangehenden Begriff des per Definition mehrkomponentigen "Treibgasgemisches" lesen. Somit würde der Fachmann die in Anspruch 1 genannte

Definition des Treibmittels so auffassen, dass sie folgende Treibgaszusammensetzungen beinhaltet:

- a) wenigstens 85 Gew.% eines nicht näher bestimmten Treibgases;
- b) wenigstens 85 Gew.% eines Gemisches aus mindestens einem nicht näher bestimmten Treibgas und TG 227 ea;
- c) wenigstens 85 Gew.% eines Gemisches aus einem nicht näher bestimmten Treibgas und wenigstens einem weiteren Treibgas ausgewählt aus der Gruppe bestehend aus Propan, Butan, Pentan, Dimethylether,  $\text{CHClF}_2$ ,  $\text{CH}_2\text{F}_2$ ,  $\text{CF}_3\text{CH}_3$ , Isobutan, Isopentan und Neopentan.

3.2 Unter Berücksichtigung der obigen Ausführungen gilt es als nächstes zu prüfen, ob die Anmeldung den Gegenstand des vorliegenden Anspruchs 1 unmittelbar und eindeutig offenbart.

3.2.1 Die Beschwerdegegnerinnen verwiesen in diesem Zusammenhang auf Anspruch 1 in der ursprünglich eingereichten Fassung und die ersten beiden Absätze der Seite 9 der Anmeldung.

3.2.2 Die Kammer stellt hierzu zunächst fest, dass der vorliegende Anspruch 1 gegenüber Anspruch 1 in der ursprünglich eingereichten Fassung auf Aerosolsuspensionen eingeschränkt ist,

- a) die als Wirkstoffe Ipratropiumbromid-Monohydrat und Tiotropiumbromid-Monohydrat enthalten, und
- b) deren Menge an Wasser 50 bis 350 ppm beträgt.

- 3.2.3 Diese beiden Wirkstoffe werden auf Seite 9, Absätze 1 und 2 der Anmeldung offenbart. Darin heißt es:

*"Im Fall von Ipratropiumbromid-Monohydrat haltigen Formulierungen mit Treibgas TG 227 ea beträgt der am stärksten bevorzugte Wassergehalt der Formulierung zwischen 20 und 500 ppm, insbesondere liegt der Wassergehalt zwischen 50 und 350 ppm."*

*"Im Fall von Tiotropiumbromid-Monohydrat liegt der bevorzugte Wassergehalt bei vergleichbaren Grössen wie für Ipratropiumbromid-Monohydrat. Der am stärksten bevorzugte Bereich liegt zwischen 50 und 230 ppm."*

- 3.2.4 Die Kammer teilt die Ansicht beider Parteien, wonach diese beiden Absätze im Lichte der Offenbarung des vierten Absatzes der Seite 8 der Anmeldung zu lesen sind.

Dieser lautet wie folgt:

*"Es hat sich gezeigt, dass sich die suspendierten Wirkstoffpartikel bei einem zu geringen Wasseranteil verändern. Andererseits hat sich gezeigt, dass sich die Partikelgrössen bei einem zu hohen Wassergehalt ebenfalls verändern. Der optimale Wassergehalt kann für jede Substanz individuell bestimmt werden. Dabei hat sich gezeigt, dass die bevorzugte Wassermenge im Allgemeinen in dem Treibgas TG 227 ea oder in Mischungen aus TG 227 ea mit Treibgasen aus der Gruppe Propan, Butan, Pentan, Dimethylether, CHClF<sub>2</sub>, CH<sub>2</sub>F<sub>2</sub>, CF<sub>3</sub>CH<sub>3</sub>, Isobutan, Isopentan und Neopentan, 10 bis 1000 ppm beträgt, besonders bevorzugt 50 bis 500 ppm und ganz besonders bevorzugt liegt die Wassermenge bei 100 bis 450 ppm."*



- 3.2.5 Dementsprechend ist die Kammer der Auffassung, dass der Fachmann im Lichte dieser Offenbarung unter den in den Absätzen 1 und 2 auf Seite 9 genannten Formulierungen Aerosolsuspensionen verstehen würde,
- a) die als Treibmittel entweder TG 227 ea allein oder Gemische aus TG 227 ea und Treibgasen aus der Gruppe Propan, Butan, Pentan, Dimethylether,  $\text{CHClF}_2$ ,  $\text{CH}_2\text{F}_2$ ,  $\text{CF}_3\text{CH}_3$ , Isobutan, Isopentan und Neopentan enthalten, und
  - b) die als Wirkstoff entweder Ipratropiumbromid-Monohydrat oder Tiotropiumbromid-Monohydrat aufweisen.
- 3.2.6 Hingegen ist der Gegenstand des vorliegenden Anspruchs 1 nicht auf die oben unter Punkt a) aufgeführten Treibmittel eingeschränkt, sondern umfasst sämtliche Treibgase (siehe oben unter Punkt 3.1.2). Für einen derartigen Gegenstand bietet die Anmeldung allerdings keine Stütze, so dass Anspruch 1 allein schon aus diesem Grunde gegen Artikel 123 (2) EPÜ verstößt.
- 3.2.7 Des Weiteren offenbart die Anmeldung keine Aerosolsuspensionen, enthaltend Tiotropiumbromid-Monohydrat in Kombination mit der beanspruchten Wassermenge von 50 bis 350 ppm. Der von den Beschwerdegegnerinnen in diesem Zusammenhang angeführte Absatz 2 der Seite 9 spricht lediglich von "vergleichbaren Größen wie für Ipratropiumbromid-Monohydrat". Den Beschwerdegegnerinnen zufolge würde der Fachmann den Begriff "vergleichbar" als Querverweis auf die in dem vorherigen Absatz in Verbindung mit Ipratropiumbromid-Monohydrat offenbarte Wassermenge von 50 bis 350 ppm interpretieren. Allerdings liefert die Anmeldung keinerlei Anhaltspunkt für eine solche

Auslegung des Begriffes "vergleichbar". Im Gegenteil, aus dem vierten Absatz der Seite 8 der Anmeldung erfährt der Fachmann, dass die in der Aerosolsuspension befindliche Menge an Wasser maßgeblich für die Stabilität der suspendierten Wirkstoffpartikel ist und der optimale Wassergehalt für jede Substanz individuell zu bestimmen ist. Aus diesen Gründen erachtet die Kammer die Argumentation der Beschwerdegegnerinnen für nicht überzeugend.

- 3.3 Die Kammer kommt daher zu dem Ergebnis, dass der Gegenstand des Anspruchs 1 nicht den Erfordernissen des Artikels 123 (2) EPÜ genügt.

Zulassung der mit Beschwerdeerwiderung der Beschwerdegegnerinnen eingereichten Hilfsanträge 1 bis 7

4. Der Beschwerdeführer hat gegen die Zulassung ins Verfahren der Hilfsanträge 1 bis 7 keine Einwände erhoben und keine Argumente vorgebracht. Auch die Kammer sieht keinen Anlass, von ihrem Ermessen gemäß Artikel 12 (4), erster Halbsatz, VOBK Gebrauch zu machen, diese Anträge nicht zuzulassen. Somit sind diese gemäß Artikel 12 (1), 12 (2) und 12 (4), zweiter Halbsatz, VOBK im Verfahren zu berücksichtigen.

Hilfsantrag 1

5. Artikel 123 (2) EPÜ - Anspruch 1

Anspruch 1 dieses Antrags umfasst nach wie vor Aerosolsuspensionen enthaltend Tiotropiumbromid-Monohydrat in Kombination mit einer Wassermenge von 50 bis 350 ppm, so dass er aus den oben unter Punkt 3.2.7 angeführten Gründen nicht den Erfordernissen des Artikels 123 (2) EPÜ entspricht.

Hilfsanträge 2 und 3

6. Artikel 123 (2) EPÜ

6.1 Anspruch 1 dieser beiden Hilfsanträge umfasst unter anderem Aerosolsuspensionen, die folgende Komponenten enthalten:

- a) ein nicht näher bestimmtes Treibgas (siehe oben unter Punkt 3.1.2),
- b) Tiotropiumbromid-Monohydrat, und
- c) Wasser in einer Menge von 50 bis 230 ppm.

6.2 Aerosolsuspensionen umfassend die Komponenten b) und c) sind auf Seite 9, Absatz 2 der Anmeldung offenbart. Allerdings enthalten diese ausschließlich die oben unter Punkt 3.2.5 a) genannten Treibgase bzw. Treibgasgemische, während Anspruch 1 der Hilfsanträge 2 und 3 diesbezüglich breiter gefasst ist. Für einen derartigen Gegenstand bietet die Anmeldung keine Stütze, so dass Anspruch 1 der Hilfsanträge 2 und 3 gegen Artikel 123 (2) EPÜ verstößt (siehe oben unter Punkt 3.2.3. bis 3.2.6).

Hilfsantrag 4

7. Artikel 123 (2) EPÜ - Anspruch 1

7.1 Anspruch 1 dieses Hilfsantrags ist auf Aerosolsuspensionen gerichtet, die folgende Bestandteile aufweisen:

- a) wenigstens 85 Gew.% eines Treibgases mit TG 227 ea,
- b) Tiotropiumbromid-Monohydrat, und

c) Wasser in einer Menge von 50 bis 230 ppm.

- 7.2 Die Beschwerdegegnerinnen trugen in der mündlichen Verhandlung vor, dass der Begriff "eines Treibgases mit TG 227 ea" gleichbedeutend mit dem Treibgas TG 227 ea als solchem sei. Demzufolge sei der beanspruchte Gegenstand unmittelbar und eindeutig in Anspruch 1 in der ursprünglich eingereichten Fassung in Zusammenschau mit der Lehre der ersten beiden Absätze der Seite 9 der Anmeldung offenbart.
- 7.3 Die Kammer stimmt indessen mit dem Beschwerdeführer überein, dass der Fachmann unter dem Begriff "eines Treibgases mit TG 227 ea" unzweifelhaft eine Kombination aus einem nicht näher bestimmten Treibgas und dem Treibgas TG 227 verstehen würde. Ein derartige Treibgas Mischung wird in Anspruch 1 in der ursprünglich eingereichten Fassung offenbart, jedoch nicht in Kombination mit den oben unter Punkt 7.1 genannten Komponenten b) und c). Diese wiederum werden auf Seite 9, Absatz 2 der Anmeldung beschrieben, jedoch nur in Kombination mit den oben unter Punkt 3.2.5 a) genannten, spezifischen Treibgasgemischen. Demzufolge bieten die von den Beschwerdegegnerinnen angegebenen Offenbarungsstellen der Anmeldung keine Stütze für den beanspruchten Gegenstand.
- 7.4 In einer weiteren Argumentationslinie machten die Beschwerdegegnerinnen geltend, dass Anspruch 1 auch dann von der Anmeldung gestützt sei, wenn das anspruchsgemäße Treibmittel im Sinne des Beschwerdeführers ausgelegt werde. Insbesondere werde die Präposition "mit" in gleicher Art und Weise in Anspruch 1 des vierten Hilfsantrags verwendet wie in Anspruch 1 in der ursprünglich eingereichten Fassung,

in Absatz 4 der Seite 8 und in den Absätzen 1 und 4 der Seite 9 der Anmeldung.

7.5 Diese Argumentation überzeugt die Kammer indessen nicht. In Anspruch 1 wird die Präposition "mit" in Bezug gesetzt mit dem Ausdruck "wenigstens 85 Gew.% eines Treibgases". In den von den Beschwerdegegnerinnen zitierten Offenbarungsstellen hingegen bezieht sich diese Präposition auf Treibgasgemische aus TG 227 ea und Treibgasen aus der oben in Punkt 3.2.5 a) definierten Gruppe (siehe Seite 8, Absatz 4 der Anmeldung) oder auf die beanspruchten Formulierungen insgesamt (siehe Seite 9, Absätze 1 und 4 der Anmeldung).

7.6 In Anbetracht des Vorhergesagten kommt die Kammer daher zu dem Ergebnis, dass Anspruch 1 des Hilfsantrags 4 nicht den Erfordernissen des Artikels 123 (2) EPÜ genügt.

#### Hilfsantrag 5

8. Artikel 123 (2) EPÜ

8.1 Anspruch 1 dieses Hilfsantrags ist gegenüber Anspruch 1 des Hauptantrags dahingehend eingeschränkt,

a) dass das anspruchsgemäße Treibmittel TG 227 ea ist, gegebenenfalls im Gemisch mit wenigstens einem weiteren Treibgas ausgewählt aus der Gruppe bestehend aus Propan, Butan, Pentan, Dimethylether,  $\text{CHClF}_2$ ,  $\text{CH}_2\text{F}_2$ ,  $\text{CF}_3\text{CH}_3$ , Isobutan, Isopentan und Neopentan, und

b) dass die Wassermenge der Aerosolsuspensionen im Falle des Tiotropiumbromid-Monohydrats 50 bis 230 ppm beträgt.

8.2 Die Kammer stimmt mit den Beschwerdegegnerinnen überein, dass der beanspruchte Gegenstand in Anspruch 1 in der ursprünglich eingereichten Fassung in Kombination mit den Offenbarungen auf Seite 8, Absatz 4 und Seite 9, Absätze 1 und 2 offenbart wird. Das Argument des Beschwerdeführers, wonach die Anmeldung nur eine Stütze für TG 227 ea als einziges Treibgas biete, erachtet die Kammer indes für nicht überzeugend. Wie von dem Beschwerdeführer in der mündlichen Verhandlung selbst vorgetragen, ist der Ausdruck "Formulierungen mit Treibgas TG 227 ea" in Absatz 1 der Seite 9 im Lichte der Offenbarung des vierten Absatzes der Seite 8 zu lesen. Darin wird nicht nur auf das Treibgas TG 227 ea als solches sondern auch auf Mischungen aus diesem Gas mit Treibgasen aus der in Anspruch 1 genannten Gruppe Bezug genommen.

8.3 Entsprechend kommt die Kammer zu dem Ergebnis, dass Hilfsantrag 5 den Erfordernissen des Artikels 123 (2) EPÜ entspricht.

9. Artikel 83 EPÜ

Die Ausführbarkeit der beanspruchten Erfindung ist seitens des Beschwerdeführers nicht beanstandet worden. Die Kammer sieht ebenfalls keinen Anlass dafür, diese in Frage zu stellen.

10. Artikel 54 EPÜ
- 10.1 Neuheit des beanspruchten Gegenstandes gegenüber D1
- 10.1.1 Nach Ansicht des Beschwerdeführers offenbart D1 treibmittelhaltige Aerosolsuspensionen gemäß Anspruch 1 auf Seite 3, Zeilen 18 bis 21 in Kombination mit Seite 4, Zeilen 4 bis 7 und Seite 6, Zeile 24. Explizit werde auf Seite 6 zwar nur "Ipratropium" genannt, allerdings handele es sich hierbei um Ipratropiumbromid-Monohydrat, da Ipratropium ausschließlich in dieser Form in der Medizin verwendet werde.
- 10.1.2 Die Kammer stellt hierzu zunächst fest, dass Ipratropium auf Seite 6 der D1 als Teil einer Liste von optionalen, zusätzlichen Wirkstoffen offenbart wird (siehe Seite 6, Zeilen 5 bis 29). Wie von den Beschwerdegegnerinnen in der mündlichen Verhandlung vorgetragen, wird in dieser Liste zwischen den Wirkstoffen als solchen und deren Salzen, Estern und Solvaten (siehe Seite 6, Zeilen 27 bis 29) unterschieden. Ferner liegt kein Beleg für die Behauptung des Beschwerdeführers vor, dass Ipratropium auf dem medizinischen Gebiet ausschließlich im Form des Bromids und des Monohydrats eingesetzt wird.
- 10.1.3 Unter diesen Umständen gelangt die Kammer zu dem Schluss, dass D1 mangels unmittelbarer und eindeutiger Offenbarung des Ipratropiumbromid-Monohydrats den beanspruchten Gegenstand nicht neuheitsschädlich vorwegnimmt.
- 10.2 Neuheit des beanspruchten Gegenstandes gegenüber D8
- 10.2.1 Nach Ansicht des Beschwerdeführers wird Anspruch 1 durch das auf Seite 8 der D8 offenbarte

Formulierungsbeispiel a) neuheitsschädlich getroffen. Die in dieser Formulierung befindliche Wassermenge werde zwar nicht explizit genannt, allerdings sei darin Polysorbat 20 enthalten, dass gemäß D11 einen Wassergehalt von maximal 3,0 % aufweise. Demzufolge sei nach Abwägung der Wahrscheinlichkeit davon auszugehen, dass das in Formulierungsbeispiel a) eingesetzte Polysorbat 20 mindestens 2,5 % Wasser enthalte, so dass die Formulierung insgesamt mindestens 50 ppm Wasser beinhalte und damit die Neuheit des Anspruchs 1 vorwegnehme.

- 10.2.2 Nach Auffassung der Kammer und in Einklang mit der Rechtsprechung der Beschwerdekammern ist bei der Beweiswürdigung, ob eine Druckschrift einen beanspruchten Gegenstand neuheitsschädlich trifft, ein strengerer Maßstab anzulegen als nur die Abwägung von Möglichkeiten oder Wahrscheinlichkeiten.

Im vorliegenden Fall hat der Beschwerdeführer keinen Beleg für seine Behauptung geliefert, dass die Herstellung einer Zubereitung gemäß dem Formulierungsbeispiel a) der D8 zwangsläufig die in Anspruch 1 geforderte Wassermenge von 50 bis 230 ppm aufweist. Demzufolge steht D8 dem beanspruchten Gegenstand nicht neuheitsschädlich entgegen.

- 10.2.3 Dementsprechend erfüllt Hilfsantrag 5 die Erfordernisse des Artikels 54 EPÜ.



- 11. Artikel 56 EPÜ - Anspruch 1 gerichtet auf Aerosolsuspensionen mit Ipratropiumbromid-Monohydrat
- 11.1 Nächstliegender Stand der Technik
  - 11.1.1 Sowohl die Parteien als auch die Einspruchsabteilung haben D7 als nächstliegenden Stand der Technik identifiziert. Die Kammer ist der gleichen Auffassung.
  - 11.1.2 D7 offenbart treibmittelhaltige Aerosolsuspensionen enthaltend einen Wirkstoff und Wasser (siehe Seite 4, Absatz 1). Das Treibmittel ist vorzugsweise TG 134 a oder TG 227 ea (siehe Seite 5, Zeile 24 bis Seite 6, Zeile 1). Für diese Suspensionen besonders geeignete Wirkstoffe werden auf Seite 4, Zeile 11 bis 17 offenbart, darunter Ipratropiumbromid sowie dessen Hydrate. Die in diesen Suspensionen befindliche Wassermenge übt eine stabilisierende Wirkung im Sinne einer gleichmäßigen Wirkstoffverteilung aus. Sie ist von der Art des eingesetzten Treibmittels und Wirkstoffes abhängig und liegt grundsätzlich in einem Bereich von 300 bis 2000 ppm (siehe Seite 6, Zeilen 13 bis 22; Seite 7, Zeilen 4 bis 6).
  - 11.1.3 Unter den Parteien bestand Einigkeit darüber, dass zumindest die in Anspruch 1 genannte Wassermenge von 50 bis 350 ppm einen Unterschied gegenüber D7 bildet. Die Kammer ist diesbezüglich der gleichen Auffassung.
- 11.2 Objektive technische Aufgabe und Lösung
  - 11.2.1 Die Kammer erachtet die objektive technische Aufgabe als die Bereitstellung einer gegenüber D7 optimierten Aerosolsuspension, wobei die Optimierung in der Gewährleistung stabiler, unveränderter Partikelgrößen des Wirkstoffs Ipratropiumbromid-Monohydrat besteht

(siehe die Textpassagen auf Seite 8, Absatz 4 und Seite 9, Absatz 1 der Anmeldung).

11.2.2 Die Argumentation des Beschwerdeführers, wonach diese Optimierung in Ermangelung eines experimentellen Nachweises hierfür nicht in die Formulierung der objektiven technischen Aufgabe einfließen könne, überzeugt die Kammer indessen nicht. Unstreitig liegt ein derartiger Nachweis im vorliegenden Fall nicht vor, allerdings bedeutet dies nicht automatisch, dass die genannte Optimierung für die Formulierung der objektiven technischen Aufgabe unberücksichtigt zu lassen ist. Angesichts der Tatsache, dass das EPÜ grundsätzlich keine experimentellen Nachweise für die Patentierbarkeit einer Erfindung verlangt, ist nach Ansicht der Kammer eine derartige technische Wirkung nur dann für die Formulierung der objektiven technischen Aufgabe außer Betracht zu lassen, wenn begründete Zweifel vorliegen, dass der beanspruchte Gegenstand diese Aufgabe glaubhaft löst.

11.2.3 Im vorliegenden Fall hat der Beschwerdeführer seine hinsichtlich der oben genannten Optimierung geäußerten Zweifel nicht substantiiert. Unter diesen Umständen gelangt die Kammer zu dem Schluss, dass keine begründeten Zweifel bestehen, dass die beanspruchten Aerosolsuspensionen die oben unter Punkt 11.2.1 definierte objektive Aufgabe lösen.

11.3 Naheliegen der vorgeschlagenen Lösung

Keines der von dem Beschwerdeführer zitierten Dokumente befasst sich mit der Problematik einer instabilen Partikelgrößenverteilung des Ipratropiums in Aerosolsuspensionen. Lediglich D1 erwähnt das unerwünschte Wachstum von Wirkstoffpartikeln innerhalb

von Aerosolsuspensionen, und schlägt eine Wassermenge von 260 ppm als Mittel zur Vermeidung dieses Wachstums vor (siehe Seite 3, Absatz 1). Allerdings handelt es sich bei dem Wirkstoff um Beclomethasondipropionat-Monohydrat. Ipratropium wird zwar auf Seite 6, Zeile 24 der D1 als Teile einer Liste möglicher zusätzlicher Wirkstoffe offenbart, jedoch in keinerlei Zusammenhang mit der zuvor genannten Problematik betreffend Beclomethasondipropionat-Monohydrat gestellt. In Ermangelung eines Hinweises im Stand der Technik darauf, dass die Lehre der D1 in Bezug auf die Partikelgrößen des Wirkstoffs Beclomethason auch auf andere Wirkstoffe wie beispielsweise Ipratropium anwendbar ist, kommt die Kammer zu dem Schluss, dass der Gegenstand des Anspruchs 1, gerichtet auf Aerosolsuspensionen mit Ipratropiumbromid-Monohydrat, auf einer erfinderischen Tätigkeit beruht.

12. Artikel 56 EPÜ - Anspruch 1 gerichtet auf Aerosolsuspensionen mit Tiotropiumbromid-Monohydrat
  - 12.1 Nächstliegender Stand der Technik
    - 12.1.1 Sowohl die Parteien als auch die Einspruchsabteilung haben D8, insbesondere Formulierungsbeispiel a) (siehe oben unter Punkt 10.2.1), als nächstliegenden Stand der Technik identifiziert. Die Kammer ist der gleichen Auffassung.
    - 12.1.2 Der Gegenstand von Anspruch 1 unterscheidet sich von diesem Beispiel dadurch, dass die Wassermenge 50 bis 230 ppm beträgt.

## 12.2 Objektive technische Aufgabe und Lösung

Gemäß Seite 8, Absatz 4 und Seite 9, Absatz 2 der Anmeldung, die mit den Absätzen 0016 und 0018 des Streitpatents gleichlautend sind, stabilisiert die beanspruchte Wassermenge die beanspruchte Aerosolsuspension dahingehend, dass sich die Partikelgrößen des Tiotropiumbromid-Monohydrats nicht verändern. Demzufolge erachtet die Kammer aus den oben unter Punkt 11.2.2 und 11.2.3 angegebenen Gründen die objektive technische Aufgabe als die Bereitstellung einer gegenüber dem nächstliegenden Stand der Technik optimierten Aerosolsuspension, wobei die Optimierung in der Gewährleistung stabiler, unveränderter Partikelgrößen des Wirkstoffs Tiotropiumbromid-Monohydrat besteht.

## 12.3 Naheliegen der vorgeschlagenen Lösung

Unter den vom dem Beschwerdeführer herangezogenen Dokumenten erwähnt keines den Wirkstoff Tiotropium. Darüber hinaus enthält keines dieser Dokumente einen Hinweis darauf, dass die Lehre der D1 in Bezug auf die Partikelgrößen des Wirkstoffs Beclomethason auch auf andere Wirkstoffe wie beispielsweise Tiotropium anwendbar ist. Dementsprechend ist der Gegenstand des Anspruchs 1, gerichtet auf Aerosolsuspensionen mit Tiotropiumbromid-Monohydrat, erfinderisch.

## 12.4 Aus den genannten Gründen erfüllt der Hilfsantrag 5 die Erfordernisse des Artikels 56 EPÜ.

## Entscheidungsformel

### Aus diesen Gründen wird entschieden:

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

Ansprüche 1 bis 12 des mit der Beschwerdeerwiderung vom 21. Juli 2015 eingereichten Hilfsantrags 5 und eine gegebenenfalls daran anzupassende Beschreibung.

Die Geschäftsstellenbeamtin:

Die Vorsitzende:



M. Schalow

T. Sommerfeld

Entscheidung elektronisch als authentisch bestätigt