

**Interner Verteilerschlüssel:**

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

**Datenblatt zur Entscheidung  
vom 21. November 2019**

**Beschwerde-Aktenzeichen:** T 0664/16 - 3.3.01

**Anmeldenummer:** 05769988.6

**Veröffentlichungsnummer:** 1765303

**IPC:** A61K9/22, A61K31/135

**Verfahrenssprache:** DE

**Bezeichnung der Erfindung:**

GEGEN MISSBRAUCH GESICHERTE, ORALE DARREICHUNGSFORM

**Patentinhaberin:**

Grünenthal GmbH

**Einsprechende:**

ETHYPHARM  
G. L. Pharma GmbH

**Stichwort:**

Gegen Missbrauch gesicherte Darreichungsform / GRÜNENTHAL

**Relevante Rechtsnormen:**

EPÜ Art. 54, 56, 84, 87, 100(b), 123(2)  
VOBK Art. 13

**Schlagwort:**

Spät eingereichte Anträge - eingereicht in der mündlichen  
Verhandlung - zugelassen (ja)  
Hauptantrag - Priorität - Erste Anmeldung (nein)  
Hauptantrag - Neuheit (nein)  
Hilfsantrag - Änderungen - Erweiterung über den Inhalt der  
Anmeldung in der eingereichten Fassung hinaus (nein)  
Hilfsantrag - Änderungen - Klarheit (ja)  
Hilfsantrag - Ausführbarkeit (ja)  
Hilfsantrag - Neuheit (ja)  
Hilfsantrag - Erfinderische Tätigkeit (ja)

**Zitierte Entscheidungen:**

G 0002/98, G 0002/08



**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 0664/16 - 3.3.01

**E N T S C H E I D U N G**  
**der Technischen Beschwerdekammer 3.3.01**  
**vom 21. November 2019**

**Beschwerdeführerin:** ETHYPHARM  
(Einsprechende 1) 194 Bureaux de la Colline  
Bâtiment D  
92213 St Cloud Cedex (FR)

**Vertreter:** Regimbeau  
20, rue de Chazelles  
75847 Paris Cedex 17 (FR)

**Beschwerdeführerin:** G. L. Pharma GmbH  
(Einsprechende 2) Schlossplatz 1  
8502 Lannach (AT)

**Vertreter:** Keschmann, Marc  
Haffner und Keschmann  
Patentanwälte GmbH  
Schottengasse 3a  
1014 Wien (AT)

**Beschwerdegegnerin:** Grünenthal GmbH  
(Patentinhaberin) Zieglerstrasse 6  
52078 Aachen (DE)

**Vertreter:** Kutzenberger Wolff & Partner  
Waidmarkt 11  
50676 Köln (DE)

**Angefochtene Entscheidung:** **Zwischenentscheidung der Einspruchsabteilung  
des Europäischen Patentamts über die  
Aufrechterhaltung des europäischen Patents  
Nr. 1765303 in geändertem Umfang, zur Post  
gegeben am 20. Januar 2016.**

**Zusammensetzung der Kammer:**

**Vorsitzender**     A. Lindner  
**Mitglieder:**     S. Albrecht  
                      R. Romandini

## **Sachverhalt und Anträge**

- I. Das europäische Patent Nr. 1 765 303 wurde mit 36 Ansprüchen erteilt. Diese waren auf eine gegen Missbrauch gesicherte, orale Darreichungsform mit kontrollierter Opioid-Freisetzung und Verfahren zu deren Herstellung gerichtet.
- II. Gegen die Erteilung des Patents wurde von zwei Einsprechenden ein 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 Einspruchs- und Beschwerdeverfahrens wurde unter anderem auf folgende Beweismittel bzw. Dokumente Bezug genommen:

- P1: US 2003/0068392 A1  
P10: WO 2005/016314 A1  
P11: WO 2005/102286 A1  
P12: WO 2005/016313 A1  
P13: WO 2005/063214 A1  
P18: US 890763 (zweite Priorität des Streitpatents)  
P19: DE 102004032049 (erste Priorität des Streitpatents)  
P24: WO 2006/082099 A1  
P27: DE 103 36 400.5  
P31: US 6,488,963 B1  
P39: Versuchsbericht der Einsprechenden 02 mit dem Titel "Tablettenversuche mit polymeren Hilfsstoffen zu GRTs EP 1765303 B1" (30 Seiten insgesamt)  
P40: pharmatron Dr Schleuniger, "Key factors influencing measured tablet hardness",

20. Mai 2011 (2 Seiten insgesamt)

P41: Pharma Test, "PTB 111E - Manual Tablet Hardness Testing Instrument" (6 Seiten insgesamt)

P42: Versuchsbericht der Patentinhaberin (1 Seite)

- III. Die Beschwerden der Einsprechenden 01 (im Folgenden als "Beschwerdeführerin 01" bezeichnet) und der Einsprechenden 02 (im Folgenden als "Beschwerdeführerin 02" bezeichnet) richten sich gegen die Zwischenentscheidung der Einspruchsabteilung, das Patent auf der Grundlage des in der mündlichen Verhandlung vom 19. Oktober 2015 eingereichten Hauptantrags aufrechtzuerhalten.
- IV. Mit ihren Beschwerdebegründungen beantragten die Beschwerdeführerinnen, die angefochtene Entscheidung aufzuheben und das Patent zu widerrufen.
- V. In ihrer Beschwerdeerwiderung beantragte die Patentinhaberin (im Folgenden als "Beschwerdegegnerin" bezeichnet) als Hauptantrag, die Beschwerden zurückzuweisen. Hilfsweise beantragte sie, das Patent auf der Grundlage eines der mit ihrer Beschwerdeerwiderung eingereichten Hilfsanträge 1 bis 9 aufrechtzuerhalten.
- VI. In einer Mitteilung gemäß Artikel 15 (1) VOBK 2007 vom 11. Oktober 2019 erläuterte die Kammer ihre vorläufige Einschätzung.
- VII. Mit Schriftsatz vom 18. Oktober 2019 teilte die Beschwerdeführerin 01 der Kammer mit, dass sie nicht an der mündlichen Verhandlung teilnehmen werde.
- VIII. Die mündliche Verhandlung fand am 21. November 2019 in Anwesenheit der Beschwerdeführerin 02 und der

Beschwerdegegnerin statt. Im Laufe dieser Verhandlung nahm die Beschwerdegegnerin den bisherigen Hauptantrag und die bisherigen Hilfsanträge 1 bis 9 zurück und reichte einen neuen Hauptantrag sowie einen neuen Hilfsantrag ein (im Folgenden als "Hilfsantrag 1" bezeichnet). Am Ende der mündlichen Verhandlung wurde die Entscheidung verkündet.

Anspruch 1 des Hauptantrags lautet wie folgt:

"Gegen Missbrauch gesicherte, orale Darreichungsform mit kontrollierter Opioid Freisetzung zur Anwendung bei der medizinischen Behandlung, dadurch gekennzeichnet, dass sie **in Form einer Tablette vorliegt**, wenigstens ein Opioid mit Missbrauchspotential (A) und/oder einer seiner physiologisch verträglichen Verbindungen, mindestens ein synthetisches oder natürliches Polymer (C), ggf. wenigstens ein retardierendes Matrix-Material, ggf. wenigstens einen retardierenden Überzug, ggf. wenigstens einen physiologisch verträglichen Hilfsstoff (B) und ggf. wenigstens ein Wachs (D) umfasst, wobei die Komponente (C) bzw. (D) jeweils eine Bruchfestigkeit von mindestens 500 N aufweist, wobei die Komponente(n) (C) und gegebenenfalls (D) in solchen Mengen vorliegt, dass die Darreichungsform eine Bruchfestigkeit von mindestens 500 N aufweist, und wobei die Verabreichung einmal täglich an Menschen erfolgt;

und wobei die Bruchfestigkeit der Komponente (C) bzw. (D) wie folgt bestimmt wird: das Material wird zu einer Tablette mit einem Durchmesser von 10 mm und einer Höhe von 5 mm mit einer Kraft von 150 N, bei einer Temperatur entsprechend mindestens dem Erweichungspunkt, bestimmt mit Hilfe eines DSC-Diagramms des Materials, verpresst; mit so

hergestellten Tabletten wird gemäß der Methode zur Bestimmung der Bruchfestigkeit von Tabletten, veröffentlicht im Europäischen Arzneibuch 1997, Seite 143, 44, Methode Nr. 2.9.8. unter Einsatz der nachstehend aufgeführten Apparatur die Bruchfestigkeit bestimmt; als Apparatur für die Messung wird eine Zwick Materialprüfmaschine "Zwick Z 2.5", Materialprüfmaschine Fmax 2.5 kN mit einem Traversenweg von max. 1150 mm, der durch einen Aufbau mit Hilfe einer Säule und einer Spindel einzustellen ist, einen freien Arbeitsraum nach hinten von 100 mm und einer zwischen 0,1 bis 800 mm /min. einstellbaren Prüfgeschwindigkeit und einer Software: testControl eingesetzt; es wird ein Druckstempel mit schraubbaren Einsätzen und einem Zylinder, Durchmesser 10 mm, ein Kraftaufnehmer, Fmax. 1 kN, Durchmesser 8 mm, Klasse 0.5 ab 10 N, Klasse 1 ab 2 N nach ISO 7500-1, mit Hersteller-Prüfzertifikat M nach DIN 55350-18, Zwick-Bruttokraft Fmax 1,45 kN, zur Messung eingesetzt."

Der Hilfsantrag 1 unterscheidet sich von dem Hauptantrag lediglich dadurch, dass in Anspruch 1 das Merkmal "bei der medizinischen Behandlung" durch das Merkmal "bei der Schmerzbekämpfung über eine Dauer von mindestens 24 Stunden" ersetzt wurde.

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

*Zulassung der in der mündlichen Verhandlung eingereichten Anträge (Beschwerdeführerin 02):*

Diese Anträge seien als verspätet nicht in das Verfahren zuzulassen, da sie nicht *prima facie* gewährbar seien. Darüber hinaus werfe die in Anspruch 1

vorgenommene Einschränkung auf Tabletten neue Probleme auf, weil die Art der Tablette nicht spezifiziert werde.

*Hauptantrag - Anspruch 1 - Gültigkeit der im Streitpatent beanspruchten Prioritäten und Neuheit (Beschwerdeführerin 02):*

Der Gegenstand des Anspruchs 1 sei bereits in der P10 sowie in deren prioritätsbegründenden Anmeldung P27 offenbart. Dies habe zur Folge, dass die P27 die erste Anmeldung der gegenständlichen Erfindung sei, da sie zu einem früheren Zeitpunkt angemeldet worden sei als die prioritätsbegründenden Anmeldungen P18 und P19 des Streitpatents. Damit komme dem Streitpatent lediglich der Zeitrang des Anmeldetags vom 29. Juni 2005 zu, so dass P10 neuheitsschädlicher Stand der Technik nach Artikel 54 (2) EPÜ sei.

*Hilfsantrag 1 - Änderungen (Beschwerdeführerin 02):*

Die von der Beschwerdegegnerin angeführte Textstelle auf Seite 4, Absatz 4 der dem Streitpatent zugrunde liegenden Patentanmeldung offenbare die anspruchsgemäße Schmerzbekämpfung über eine Dauer von mindestens 24 Stunden ausschließlich in Verbindung mit menschlichen Patienten. Demzufolge sei der Gegenstand des Anspruchs 1 unzulässig erweitert und verstoße gegen Artikel 123 (2) EPÜ.

Darüber hinaus sei durch die in Anspruch 1 vorgenommenen Änderungen ein Klarheitsmangel entstanden. Insbesondere sei aufgrund des in Anspruch 1 nicht näher bestimmten Freisetzungprofils unklar, wo die Grenze zwischen einer noch wirksamen und einer bereits unwirksamen Schmerzbekämpfung sei.

*Hilfsantrag 1 - Ausführbarkeit:*

Der Fachmann sei nicht in der Lage, erfindungsgemäße Darreichungsformen mit einer Bruchfestigkeit von mindestens 500 N über den gesamten Bereich des Anspruchs 1 bereitzustellen. Dies belegten unter anderem die Daten der P39.

Darüber hinaus sei nicht gezeigt, dass die beanspruchte schmerzbekämpfende Wirkung mittels einer einmal täglichen Verabreichung der erfindungsgemäßen Darreichungsformen erzielt werden könne.

Schließlich liege ein Offenbarungsmangel dahingehend vor, dass Anspruch 1 nicht die für die Bestimmung der Bruchfestigkeit der Komponente (C) benötigten Parameter der Pressdauer und der Prüfgeschwindigkeit definiere.

*Hilfsantrag 1 - Neuheit (Beschwerdeführerin 02):*

Der Gegenstand des Anspruchs 1 sei durch P1, P10 und P12 neuheitsschädlich vorweggenommen.

*Hilfsantrag 1 - Erfinderische Tätigkeit:*

Ausgehend von P1 als nächstliegendem Stand der Technik bestehe die objektive technische Aufgabe darin, Darreichungsformen bereitzustellen, die einen Missbrauch durch Zerkleinern verhindern. Diese Aufgabe mittels einer Erhöhung der Bruchfestigkeit der in P1 beschriebenen Tabletten zu lösen, sei für den Fachmann offensichtlich, so dass es Anspruch 1 an einer erfinderischen Tätigkeit mangle.

Darüber ergebe sich der Gegenstand des Anspruchs 1 in naheliegender Weise aus P31.

- X. Die für die vorliegende Entscheidung relevanten Argumente der Beschwerdegegnerin lassen sich wie folgt zusammenfassen:

*Zulassung der in der mündlichen Verhandlung eingereichten Anträge:*

Die in Anspruch 1 dieser Anträge vorgenommene Einschränkung auf Tabletten räume Einwände aus, die ausschließlich in der mündlichen Verhandlung erhoben worden seien. Dementsprechend seien diese Anträge als nicht verspätet in das Verfahren zuzulassen.

*Hauptantrag - Anspruch 1 - Gültigkeit der im Streitpatent beanspruchten Prioritäten (P18, P19) und Neuheit:*

Die in Anspruch 1 definierte Dosierungsanleitung sei weder in P27 noch in P10 unmittelbar und eindeutig offenbart. Darüber hinaus umfasse sie eine andere technische Lehre als P27 und P10. Dementsprechend sei P27 nicht die erste Anmeldung der gegenständlichen Erfindung, und P10 nicht neuheitsschädlich für den beanspruchten Gegenstand.

*Hilfsantrag 1 - Änderungen:*

Der Gegenstand des Anspruchs 1 sei auf Seite 4, Absatz 4 der dem Streitpatent zugrunde liegenden Patentanmeldung unmittelbar und eindeutig offenbart, so dass die Erfordernisse des Artikels 123 (2) EPÜ erfüllt seien. Darüber hinaus sei Anspruch 1 nicht unter Artikel 84 EPÜ zu beanstanden. Es sei allgemein bekannt, dass eine Schmerzbekämpfung gleichbedeutend mit einer Schmerzlinderung sei. Dementsprechend sei für den Fachmann klar, dass sämtliche unter Anspruch 1

fallende Darreichungsformen die beanspruchte schmerzlindernde Wirkung aufweisen müssten.

*Hilfsantrag 1 - Ausführbarkeit:*

Aufgrund der technischen Lehre des Streitpatents und vor dem Hintergrund des allgemeinen Fachwissens könne der Fachmann erfindungsgemäße Darreichungsformen über den gesamten Bereich des Anspruchs 1 bereitstellen, ohne hierfür einen unzumutbaren Aufwand betreiben zu müssen. Belegt sei dies zudem durch die Beispiele 16 und 17 der P24 und die Daten der P42. Demgegenüber seien die von der Beschwerdeführerin 02 angeführten Versuchsergebnisse der P39 nicht aussagekräftig, da der darin verwendete Versuchsplan nicht so konzipiert sei, wie ein Fachmann ihn konzipieren würde in der Absicht, ausgehend von der Lehre des Streitpatents zu weiteren Darreichungsformen gemäß Anspruch 1 zu gelangen.

Des Weiteren beschreibe das Streitpatent verschiedene Wege, um eine kontrollierte Freisetzung des Opioids über die gewünschte Dauer zu erhalten und dementsprechend die beanspruchte therapeutische Wirkung zu erzielen. Somit liege auch kein Offenbarungsmangel hinsichtlich der beanspruchten Anwendung vor.

Schließlich enthalte das Streitpatent alle für einen Fachmann relevanten Informationen, welche für die reproduzierbare Bestimmung der Bruchfestigkeit notwendig seien.

*Hilfsantrag 1 - Neuheit:*

Ausgehend von P1 bedürfe es einer Mehrfachauswahl, um zu dem beanspruchten Gegenstand zu gelangen, wohingegen P10 und P12 keine über mindestens 24 Stunden andauernde

Schmerzbekämpfung offenbart. Demzufolge sei keines dieser Dokumente neuheitsschädlich für den beanspruchten Gegenstand.

*Hilfsantrag 1 - Erfinderische Tätigkeit:*

Ausgehend von P1 als nächstliegendem Stand der Technik bestehe die objektive technische Aufgabe in der Bereitstellung einer verbesserten Darreichungsform, welcher bei gebrauchsmäßiger Verwendung eine größere Sicherheit gegen Missbrauch gewährleiste. Die gemäß Anspruch 1 vorgeschlagene Lösung sei erfinderisch, da keines der von den Beschwerdeführerinnen herangezogenen Dokumente einen Hinweis auf die erfindungsgemäße Lösung gebe.

XI. Die Beschwerdeführerinnen beantragten die Aufhebung der angefochtenen Entscheidung und den Widerruf des Patents.

Die Beschwerdegegnerin beantragte, das Patent auf der Grundlage des in der mündlichen Verhandlung vor der Kammer eingereichten Hauptantrags aufrechtzuerhalten, hilfsweise auf der Grundlage des in dieser Verhandlung ebenfalls eingereichten Hilfsantrags 1.

## **Entscheidungsgründe**

### 2. Zulassung von Beweismitteln und Anträgen

#### *Zulassung der Dokumente P39 bis P42*

##### 2.1 P39 bis P41:

Diese Dokumente reichte die Beschwerdeführerin 02 mit ihrer Beschwerdebegründung ein. In der mündlichen Verhandlung zog die Beschwerdegegnerin ihren ursprünglich gestellten Antrag, diese Beweismittel nicht in das Verfahren zuzulassen, zurück.

Die Kammer erachtet die Einführung dieser Dokumente als eine legitime Erwiderung auf die erstinstanzliche Entscheidung, so dass sie keinen Grund sieht, diese Beweismittel nicht in das Verfahren zuzulassen unter Artikel 12 (4) VOBK 2007.

##### 2.2 P42:

Die Zulassung dieses Dokuments, welches mit Beschwerdeerwiderung der Beschwerdegegnerin eingereicht wurde, wurde von den Beschwerdeführerinnen nicht beanstandet.

Wie bereits in ihrer Mitteilung vom 11. Oktober 2019 ausgeführt, sieht die Kammer ebenfalls keine Veranlassung, P42 nicht in das Verfahren zuzulassen unter Artikel 12 (4) VOBK 2007.

*Zulassung des Hauptantrags und des Hilfsantrags 1*

- 2.3 Diese Anträge wurden im Verlauf der mündlichen Verhandlung vorgelegt und stellen somit eine Änderung des Vorbringens der Beschwerdegegnerin dar. Die Zulassung von verspätet eingereichten Anträgen in das Verfahren liegt im Ermessen der Kammer (Artikel 13(1) und (3) VOBK 2007). In der Ausübung dieses Ermessens sind gemäß ständiger Rechtsprechung der Beschwerdekammern die Komplexität des neuen Vorbringens, der Stand des Verfahrens und die gebotene Verfahrensökonomie entscheidende Kriterien.
- 2.4 Der neu eingereichte Hauptantrag unterscheidet sich von dem der angefochtenen Entscheidung zugrunde liegenden Hauptantrag dadurch, dass das Merkmal des abhängigen Anspruchs 4 in den unabhängigen Anspruch 1 aufgenommen wurde und die abhängigen Ansprüche 4 und 5 gestrichen worden sind. Dementsprechend besteht die Änderung lediglich darin, dass die erfindungsgemäßen Darreichungsformen auf Tabletten eingeschränkt worden sind.
- Hilfsantrag 1 beruht auf dem vormaligen, mit der Beschwerdeerwiderung eingereichten zweiten Hilfsantrag, wobei das Merkmal des abhängigen Anspruchs 4 in den unabhängigen Anspruch 1 aufgenommen wurde und die abhängigen Ansprüche 4 und 5 gestrichen worden sind. Dementsprechend ist Anspruch 1 des vorliegenden Hilfsantrags gegenüber Anspruch 1 des vormaligen zweiten Hilfsantrags ebenfalls auf Darreichungsformen eingeschränkt, die in Formen von Tabletten vorliegen.
- 2.5 Die eingeführten Änderungen sind leicht verständlich und tragen dazu bei, die Komplexität des Falles zu reduzieren. Des Weiteren sind sie nach Auffassung der

Kammer als legitime Reaktion auf die erstmals in der mündlichen Verhandlung erfolgte Diskussion über die Ausführbarkeit erfindungsgemäßer, nicht in Tablettenform vorliegender Darreichungsformen zu werten. Demzufolge vermag die Kammer keinen Grund zu erkennen, den in der mündlichen Verhandlung eingereichten Haupt- und Hilfsantrag nicht in das Verfahren zuzulassen.

- 2.6 Die Beschwerdeführerin 02 machte indessen hinsichtlich des Hauptantrags geltend, dass die vorgenommenen Änderungen neue Probleme aufwerfen, so dass dieser nicht zuzulassen sei. In diesem Zusammenhang trug sie insbesondere folgendes vor:

Die dem Streitpatent zugrunde liegende Anmeldung in ihrer ursprünglichen Fassung (nachfolgend als "Anmeldung" bezeichnet) unterscheide zwischen den folgenden zwei Kategorien von erfindungsgemäßen Tabletten:

- a) Tabletten gemäß Anspruch 5 in der ursprünglich eingereichten Fassung, hergestellt mittels Verpressung multipartikulärer Darreichungsformen wie beispielsweise Sphäroiden (nachfolgend als "Tabletten des Typs 1" bezeichnet),
- b) Tabletten gemäß Anspruch 4 in der in der ursprünglich eingereichten Fassung, die nicht unter die erstgenannte Kategorie fallen.

Im Falle der Tabletten des Typs 1 verwende die Anmeldung demnach den Begriff "Darreichungsform" mit zwei verschiedenen Bedeutungen: erstens im Sinne der vor dem Verpressungsvorgang in multipartikulärer Form vorliegenden Darreichungsform (Bedeutung 1) und

zweitens im Sinne der endgültigen, zu Tabletten verpressten Darreichungsform (Bedeutung 2).

Anspruch 1 des neuen Hauptantrags hingegen sei auf keinen bestimmten Tablettentyp eingeschränkt und schließe demzufolge Tabletten des Typs 1 mit ein, verlange aber gleichzeitig, dass "die Darreichungsform eine Bruchfestigkeit von mindestens 500 N aufweist". Im Falle der Tabletten des Typs 1 trete dementsprechend die Problematik auf, welche der beiden obig genannten Darreichungsformen die geforderte Bruchfestigkeit von mindestens 500 N aufweisen müsse, die Darreichungsform gemäß Bedeutung 1 oder diejenige gemäß Bedeutung 2. Um diese Frage behandeln zu können, sei eine völlig neue Diskussion erforderlich, so dass der neue Hauptantrag als verspätet nicht in das Verfahren zuzulassen sei.

- 2.7 Die Kammer stellt hierzu zunächst fest, dass Anspruch 1 des neuen Hauptantrags den Begriff "Darreichungsform" insgesamt zweimal verwendet, einmal im Obergriff des Anspruchs ("Gegen Missbrauch gesicherte, orale Darreichungsform") und einmal in Verbindung mit der geforderten Bruchfestigkeit von mindestens 500 N. Ferner verlangt Anspruch 1, dass die im Oberbegriff erwähnte Darreichungsform in Form einer Tablette vorliegt ("dadurch gekennzeichnet, dass sie in Form einer Tablette vorliegt"). Folglich lässt Anspruch 1 keinerlei Zweifel daran, dass die gegen Missbrauch gesicherte, in Form einer Tablette vorliegende Darreichungsform eine Bruchfestigkeit von mindestens 500 N besitzen muss. Dementsprechend erschließt sich der Kammer die von der Beschwerdeführerin 02 geltend gemachte Problematik nicht. Sie ist vielmehr der Auffassung, dass der geänderte Hauptantrag keinen neuen Sachverhalt einbringt bzw. keine neuen Fragen aufwirft,

die eine Verschiebung der Verhandlung erforderlich gemacht hätten. Gleiches gilt für den Hilfsantrag 1.

2.8 Entsprechend lässt die Kammer, in Ausübung ihres Ermessens nach Artikel 13 VOBK 2007, den in der mündlichen Verhandlung eingereichten Haupt- und Hilfsantrag in das Verfahren zu.

3. Hauptantrag - Anspruch 1 - Priorität (Artikel 87 EPÜ)

*Beanspruchter Gegenstand*

3.1 Anspruch 1 ist ein zweckgebundener Stoffanspruch, der auf eine gegen Missbrauch gesicherte, orale Darreichungsform mit kontrollierter Opioid Freisetzung zur Anwendung bei der medizinischen Behandlung gerichtet ist.

3.1.1 Die anspruchsgemäße Darreichungsform liegt in Form einer Tablette vor und weist die folgenden Komponenten auf:

- a) als Komponente (A) wenigstens ein Opioid mit Missbrauchspotential und/oder einer seiner physiologisch verträglichen Verbindungen,
- b) als Komponente (C) mindestens ein synthetisches oder natürliches Polymer,
  - i) wobei diese eine Bruchfestigkeit von mindestens 500 N aufweist, bestimmt nach der in Anspruch 1 genannten Methode, und
  - ii) wobei diese in solchen Mengen vorliegt, dass die Darreichungsform eine

Bruchfestigkeit von mindestens 500 N  
aufweist.

- 3.1.2 Die beanspruchte medizinische Behandlung ist ausschließlich durch die folgende Dosierungsanleitung gekennzeichnet:

*"wobei die Verabreichung einmal täglich erfolgt".*

*Gültigkeit der im Streitpatent beanspruchten Prioritäten P18 und P19*

- 3.2 Gemäß Artikel 87 (1) EPÜ genießt jedermann, der in einem oder mit Wirkung für einen Vertragsstaat der Pariser Verbandsübereinkunft zum Schutz des gewerblichen Eigentums oder ein Mitglied der Welthandelsorganisation eine Anmeldung für ein Patent, ein Gebrauchsmuster oder ein Gebrauchszertifikat vorschriftsmäßig eingereicht hat, oder sein Rechtsnachfolger für die Anmeldung **derselben** Erfindung zum europäischen Patent während einer Frist von zwölf Monaten nach dem Anmeldetag **der ersten Anmeldung** ein Prioritätsrecht.

Daher kann nur die erste Anmeldung derselben Erfindung - vorbehaltlich der Ausnahmen in Artikel 87 (4) EPÜ - ein Prioritätsrecht für den Anmelder oder seinen Rechtsnachfolger begründen.

- 3.3 In diesem Zusammenhang waren sich die Parteien über folgende Punkte einig:

a) die Ausnahmen gemäß Artikel 87 (4) EPÜ greifen im vorliegenden Fall nicht, und

b) P18 bzw. P19 offenbaren die beanspruchte Erfindung.

- 3.4 Strittig hingegen war, ob die beanspruchte Erfindung bereits vor dem Anmeldedatum der P18 bzw. der P19 in der P27 offenbart war.
- 3.5 Demzufolge gilt es vorliegend zu klären, ob die in P27 beschriebene Erfindung **dieselbe** Erfindung im Sinne des Artikels 87 (1) EPÜ ist wie die Erfindung gemäß Anspruch 1.
- 3.5.1 Gemäß Punkt 9 der Stellungnahme G 2/98 ist der in Artikel 87 (1) EPÜ verwendete Begriff "derselben Erfindung" wie folgt auszulegen:

*"Der Analyse zufolge ist vielmehr eine enge Auslegung des Begriffs "derselben Erfindung", die ihn mit dem Begriff "desselben Gegenstands" in Artikel 87 (4) EPÜ gleichsetzt (vgl. vorstehend Nr. 2), notwendig, um eine sinnvolle Ausübung von Prioritätsrechten sicherzustellen, die u. a. in vollem Einklang steht mit dem Grundsatz der Gleichbehandlung von Anmeldern und Dritten (vgl. vorstehend Nr. 8.1) und der Rechtssicherheit (vgl. vorstehend Nr. 8.3) sowie mit den Grundsätzen für die Beurteilung der Neuheit und der erfinderischen Tätigkeit (vgl. vorstehend Nr. 8.1). Diese Auslegung wird durch die Bestimmungen der PVÜ (vgl. vorstehend Nr. 5) und des EPÜ (vgl. vorstehend Nr. 6.8) untermauert und läßt sich voll und ganz mit der Stellungnahme G 3/93 (vgl. vorstehend Nr. II vi)) in Deckung bringen. Sie bedeutet, daß die Priorität einer früheren Anmeldung für einen Anspruch in einer europäischen Patentanmeldung gemäß Artikel 88 EPÜ nur dann anzuerkennen ist, wenn der Fachmann den Gegenstand des Anspruchs unter Heranziehung des allgemeinen Fachwissens unmittelbar und eindeutig der früheren Anmeldung als Ganzes entnehmen kann."*

- 3.5.2 Entscheidend ist somit, ob der Gegenstand des Anspruchs 1 unmittelbar und eindeutig in der P27 offenbart ist.
- 3.5.3 Unstrittig in diesem Zusammenhang ist, dass P27 anspruchsgemäße Darreichungsformen zum Zwecke der medizinischen Behandlung (siehe insbesondere Seite 3, Absätze 1 und 2; Seite 4, erster vollständiger Absatz; Beispiele) beschreibt. Ferner steht außer Streit, dass konkrete Dosierungsanleitungen in P27 nicht genannt werden.
- 3.5.4 Somit besteht der einzige Unterschied zwischen dem Gegenstand des geltenden Anspruchs 1 und der Lehre der P27 in der Auswahl einer bestimmten Dosierungsanleitung (siehe vorstehend Nr. 3.1.2), i.e. der beanspruchte Gegenstand ist eine sogenannte "Auswählerfindung".
- 3.5.5 In Punkt 8.4 ihrer Stellungnahme G 2/98 stellte die Große Beschwerdekammer folgendes zu Auswählerfindungen fest:

*"Stellt die in einer späteren europäischen Patentanmeldung beanspruchte Erfindung eine sogenannte Auswählerfindung - also typischerweise die Auswahl einzelner Individuen aus größeren Gruppen oder einzelner Teilbereiche aus größeren Zahlenbereichen - in bezug auf den Gegenstand dar, der in der ersten Anmeldung, deren Priorität beansprucht wird, offenbart ist, so sind bei der Beurteilung der Frage, ob sich der Anspruch in der europäischen Patentanmeldung im Sinne des Artikels 87 (1) EPÜ auf dieselbe Erfindung wie die Prioritätsanmeldung bezieht, **auch die Kriterien sorgfältig zu berücksichtigen, anhand deren das EPA die Neuheit von Auswählerfindungen gegenüber dem Stand der Technik beurteilt.** Würde diesen Kriterien bei der Beurteilung von Prioritätsansprüchen in Bezug auf*

*Auswählerfindungen nicht umfassend Rechnung getragen, könnte der Patentschutz für Auswählerfindungen, insbesondere auf dem Gebiet der Chemie, gravierend beeinträchtigt werden. **Prioritätsansprüche sollten daher nicht anerkannt werden, wenn die fraglichen Auswählerfindungen nach diesen Kriterien als "neu" anzusehen sind.***

- 3.5.6 Darüber hinaus hat die Große Beschwerdekammer in Punkt 6.3, Absatz 2 ihrer Entscheidung G 2/08 dargelegt, dass im Falle von Auswählerfindungen, die wie im vorliegenden Fall durch die Auswahl einer bestimmten Dosierungsanleitung gekennzeichnet sind, die in dem Anspruch definierte Dosierungsanleitung gegenüber dem bekannten Stand der Technik nachweislich eine bestimmte technische Wirkung hervorbringen muss, um Neuheit begründen zu können.
- 3.5.7 Auf den vorliegenden Fall angewendet, bedeutet dies, dass der Gegenstand des Anspruchs 1 nur dann als "neu" gegenüber der P27 betrachtet werden kann, wenn die darin definierte Dosierungsanleitung nachweislich über die gesamte Breite des Anspruchs 1 eine bestimmte technische Wirkung gegenüber der P27 erzielt.
- 3.5.8 Die Beschwerdegegnerin erachtete dieses Kriterium im vorliegenden Fall für erfüllt an. Sie machte geltend, dass die anspruchsgemäße Dosierungsanleitung mit einer verbesserten Therapietreue einhergehe.
- 3.5.9 Die Beschwerdeführerin 02 hingegen war der Auffassung, dass die behauptete Verbesserung nicht nachweislich über den gesamten Bereich des Anspruchs 1 erzielt werde.

3.5.10 Die Kammer ist der gleichen Ansicht.

Zunächst ist festzuhalten, dass die medizinische Behandlung in Anspruch 1 ausschließlich mittels der darin definierten Applikationsart und Dosierungsanleitung gekennzeichnet ist. Demzufolge umfasst Anspruch 1 die Behandlung sämtlicher Krankheitsbilder und Patientengruppen, bei denen Opioide eingesetzt werden. Wie von der Beschwerdeführerin 02 richtig vorgetragen, gehören hierzu nicht nur Schmerzzustände sondern auch andere Erkrankungen. Beispielsweise ist das Opioid Papaver somniferum allgemein für seine schlaffördernden Eigenschaften bekannt. Als Schlafmittel wird dieses grundsätzlich einmal täglich vor dem Schlafengehen verwendet, so dass die beanspruchte Dosierungsanleitung unter diesen Umständen keine verbesserte Therapietreue hervorbringt. Demzufolge liegt die geltend gemachte verbesserte Therapietreue nicht nachweislich über den gesamten Bereich des Anspruchs 1 vor, und kann demnach der beanspruchten Auswählerfindung keine "Neuheit" gegenüber der P27 verleihen.

Das in diesem Zusammenhang in der mündlichen Verhandlung vorgetragene Argument der Beschwerdegegnerin, wonach eine sinnvolle Interpretation des Anspruchs 1 nur die Behandlung von Schmerzerkrankungen umfasse, überzeugt die Kammer indessen nicht, angesichts der Tatsache, dass Papaver somniferum allgemein als Schlafmittel bekannt ist und darüber hinaus im Streitpatent als erfindungsgemäßes Opioid aufgeführt wird (siehe Absatz 0017).

3.5.11 In einer weiteren Argumentationslinie machte die Beschwerdegegnerin die folgenden technischen Wirkungen im Zusammenhang mit der beanspruchten

Dosierungsanleitung geltend:

- a) einen über 24 Stunden andauernden therapeutischen Effekt,
- b) geringer schwankende Plasmakonzentrationen des Wirkstoffs.

3.5.12 Allerdings treten diese Wirkungen nur auf, wenn die beanspruchte Darreichungsform den Wirkstoff kontinuierlich über einen Zeitraum von 24 Stunden abgibt, wohingegen Anspruch 1 lediglich eine kontrollierte Opioid-Freisetzung verlangt. Somit vermag auch diese Argumentationslinie die Kammer nicht zu überzeugen.

3.5.13 Dementsprechend kommt die Kammer zu dem Ergebnis, dass die in Anspruch 1 definierte Dosierungsanleitung keine bestimmte technischen Wirkung gegenüber der P27 hervorbringt, und demzufolge die Auswählerfindung gemäß Anspruch 1 nicht "neu" gegenüber der P27 ist.

3.6 Dies wiederum bedeutet, dass P27 die erste Anmeldung im Sinne des Artikels 87 (1) EPÜ ist und demzufolge die im Streitpatent beanspruchten Prioritäten aus P18 und P19 nicht gültig sind. Dem Streitpatent kommt damit der Zeitrang des Anmeldetags vom 29. Juni 2005 zu.

#### 4. Hauptantrag - Anspruch 1 - Neuheit (Artikel 54 (5) EPÜ)

4.1 Die Beschwerdeführerin 02 vertrat die Auffassung, dass Anspruch 1 gegenüber der P10 nicht neu sei.

4.2 P10 ist eine internationale Patentanmeldung, die vor dem Anmeldetag des Streitpatents veröffentlicht worden ist und somit zum Stand der Technik gemäß Artikel 54

(2) EPÜ gehört. Sie nimmt die Priorität der P27 in Anspruch.

4.3 Es steht außer Streit, dass die in Anspruch 1 definierte Dosierungsanleitung den einzigen Unterschied gegenüber den Lehre der P10 bildet und demzufolge das einzige Anspruchsmerkmal ist, das dieser Neuheit gegenüber der P10 im Sinne des Artikels 54 (5) EPÜ verleihen kann.

4.4 Des Weiteren stimmte die Beschwerdegegnerin in der mündlichen Verhandlung zu, dass die Beurteilung, ob der beanspruchte Gegenstand neu gegenüber der P10 ist, nach den gleichen Kriterien zu erfolgen hat wie die Beurteilung, ob der beanspruchte Gegenstand bereits in der P27 offenbart ist. Um Neuheit begründen zu können, muss die in Anspruch 1 definierte Dosierungsanleitung gegenüber der P10 nachweislich eine bestimmte technische Wirkung hervorbringen.

4.5 Dies ist aus den vorstehenden Gründen jedoch nicht der Fall. Demzufolge ist der Gegenstand des Anspruchs 1 nicht neu gegenüber der P10.

4.6 Dementsprechend genügt der Hauptantrag nicht den Erfordernissen des Artikels 54 (5) EPÜ.

#### 5. Hilfsantrag 1 - Änderungen

5.1 Im Vergleich zum Hauptantrag ist Hilfsantrag 1 dadurch eingeschränkt, dass die Anwendung in Anspruch 1 eine Schmerzbekämpfung über eine Dauer von 24 Stunden ist.

5.2 Die Kammer ist der Überzeugung, dass dieser Hilfsantrag die Erfordernisse des Artikels 123 EPÜ erfüllt, und dass durch die in Anspruch 1 des Hilfsantrags 1

eingeführten Änderungen keine Unklarheit gemäß Artikel 84 EPÜ entstanden ist. Die Gründe sind wie folgt:

*Zu Artikel 123 (2) EPÜ:*

5.2.1 Das in Anspruch 1 genannte Merkmal der Schmerzbekämpfung über eine Dauer von 24 Stunden wird auf Seite 4, Absatz 4, letzter Satz der Anmeldung wie folgt offenbart:

*"Vorzugsweise wird sie [i.e. die erfindungsgemäße Darreichungsform] zur Verabreichung an Menschen oder Säugetieren, vorzugsweise an Menschen zur Schmerzbekämpfung über eine Dauer von mindestens 24 Stunden mit einem bestimmten Opioides eingesetzt."*

5.2.2 Nach Ansicht der Kammer geht aus dem Wortlaut dieses Satzes unmittelbar und eindeutig vor, dass sich der Begriff "vorzugsweise" nicht auf den gesamten Inhalt dieses Satzes erstreckt, sondern nur auf den Teil, der die Verabreichung betrifft, i.e. die zu behandelnden Patienten. Demzufolge offenbart diese Textstelle allgemein die Anwendung zur Schmerzbekämpfung über eine Dauer von mindestens 24 Stunden, so dass entgegen der Auffassung der Beschwerdeführerin 02 keine unzulässige Erweiterung vorliegt.

*Zu Artikel 84 EPÜ:*

5.2.3 Die Kammer ist der Auffassung, dass die von der Beschwerdeführerin 02 geltend gemachte Unklarheit (siehe oben unter Punkt IX.) im vorliegenden Fall nicht besteht. Dem Fachmann ist hinlänglich bekannt, dass der Begriff "Schmerzbekämpfung" gleichbedeutend mit einer Schmerzlinderung ist, i.e. einer Abnahme des Schmerzes. Dementsprechend ist Anspruch 1 unzweifelhaft nur auf

diejenigen Darreichungsformen gerichtet, die die beanspruchte schmerzlindernde Wirkung aufweisen, unabhängig davon wie genau das anspruchsgemäße Opioid kontrolliert freigesetzt wird. Darüber hinaus ist die beanspruchte Schmerzbekämpfung mittels allgemein bekannter Skalen messbar, so dass die Argumentation der Beschwerdeführerin 02 nicht überzeugen kann.

## 6. Hilfsantrag 1 - Ausführbarkeit

6.1 Die Kammer ist der Überzeugung, dass das Streitpatent die beanspruchte Erfindung so deutlich und vollständig offenbart, dass ein Fachmann sie ausführen kann.

6.1.1 Insbesondere enthält das Streitpatent ein konkretes Ausführungsbeispiel, welches die Herstellung einer erfindungsgemäßen Tablette sowie deren In-Vitro Freisetzung über einen Zeitraum von 24 Stunden beschreibt (siehe Absätze 0138 bis 0140).

6.1.2 Darüber hinaus liefern die Absätze 0017 bis 0020 bzw. die Absätze 0023 bis 0025 des Streitpatents weitere Beispiele für die Opioidkomponente (A) und die Polymerkomponente (C) gemäß Anspruch 1 (siehe oben unter Punkt 3.1.1), wohingegen die Absätze 0066 bis 0088 des Streitpatents Mittel beschreiben, die eine kontrollierte Freisetzung der Opioidkomponente über den gewünschten Zeitraum erzielen. Geeignete Herstellungsverfahren der anspruchsgemäßen Darreichungsformen erfährt der Fachmann aus den Absätzen 0095 bis 0098 des Streitpatents.

6.2 Die Beschwerdeführerinnen waren indessen der Auffassung, dass die vorliegende Erfindung nicht über den gesamten Bereich des Anspruchs 1 ausführbar sei. Zur Stützung ihres Vorbringens verwiesen sie auf die

Daten der P39 und auf die Daten der Beschwerdegegnerin betreffend die mit A-2, B-2 und C-2 gekennzeichneten Tabletten (siehe Tabelle auf Seite 15 der Beschwerdeerwiderung der Beschwerdegegnerin).

- 6.3 Dem kann seitens der Kammer nicht zugestimmt werden.
- 6.3.1 Die mit A-2, B-2 und C-2 gekennzeichneten Tabletten enthalten als Komponente (C) ein Polyethylenoxid, dessen Menge 13,3 Gew.% des Gesamtgewichts der Tablette beträgt. Ausweislich der Tabelle auf Seite 15 der Beschwerdeerwiderung der Beschwerdegegnerin weisen diese Tabletten eine Bruchfestigkeit von weniger als 500 N auf. Gleichwohl ist dem Fachmann bewusst, dass die Menge der Komponente (C) in direktem Zusammenhang mit der Bruchfestigkeit der erfindungsgemäßen Darreichungsform steht (siehe Anspruch 1). Darüber hinaus lehrt Absatz 0025 des Streitpatents, dass die Komponente (C) vorzugsweise in einer Menge von 20 Gew.% bis 99,9 Gew.% bezogen auf das Gesamtgewicht der Darreichungsform einzusetzen ist. Demzufolge liegt die in den Beispielen A-2, B-2 und C-2 verwendete Menge von 13,3 Gew.% nicht im Kernbereich der beanspruchten Erfindung. Demgegenüber zeigen die auf Seite 4 der Beschwerdebegründung der Beschwerdeführerin 01 aufgeführten Daten der P10, P11, P12, P13 und P24 sowie die Daten der P42, dass Tabletten mit strukturell unterschiedlichen Polymeren als Komponente (C), die allesamt in einer Menge innerhalb des weitaus größeren Bereichs von 20 bis 99,9 Gew.% bezogen auf das Gesamtgewicht der Tablette vorliegen, eine Bruchfestigkeit von mindestens 500 N aufweisen. Vor diesem Hintergrund bestehen seitens der Kammer keine Zweifel, dass die beanspruchte Erfindung dem Erfordernis der Ausführbarkeit genügt.

6.3.2 Auch die Daten der P39 lassen keine derartigen Zweifel entstehen. P39 beschreibt Untersuchungen zur Bestimmung der Bruchfestigkeit von Tabletten, die ausschließlich aus den Polymeren Eudragit® RSPO, Kollidon® SR bzw. Methocel® K100 M DC2 bestehen. Ausweislich der Tabelle 3 auf Seite 16 der P39 besitzt keine dieser Tabletten die anspruchsgemäße Bruchfestigkeit von mindestens 500 N. Allerdings wurden diese unter Verwendung einer Temperatur verpresst, die nur geringfügig oberhalb des Erweichungspunkts des eingesetzten Polymers liegt. Demgegenüber lehrt das Streitpatent in den Absätzen 0095 und 0097, dass das Tablettierwerkzeug bzw. das zu verpressende Gut mindestens bis zur Erweichungstemperatur der Komponente (C) erhitzt werden muss. Darüber hinaus zeigt das Ausführungsbeispiel des Streitpatents, dass unter Verwendung einer Pressdauer von mindestens 15 Sekunden und einer deutlich oberhalb des Erweichungspunkts des Polymers liegenden Temperatur Tabletten mit der erforderlichen Bruchfestigkeit bereitgestellt werden. In Anbetracht dieser Lehre würde der Fachmann bei der Nacharbeitung der beanspruchten Erfindung eine entsprechende Pressdauer und Temperatur auswählen. Demzufolge lassen auch die Daten der P39 keine begründeten Zweifel bei der Kammer hinsichtlich der Ausführbarkeit der vorliegenden Erfindung aufkommen.

6.4 Aus den gleichen Gründen kann auch das Vorbringen der Beschwerdeführerinnen nicht überzeugen, wonach Anspruch 1 mangels Angabe der Pressbedingungen und der Temperatur des für die Herstellung der anspruchsgemäßen Darreichungsformen verwendeten Thermoformverfahrens nicht ausführbar sei.

6.5 Gleiches gilt für das Argument der Beschwerdeführerinnen, wonach das Streitpatent keinen

Beleg dafür liefere, dass das In-Vitro-Freisetzungsprofil der beanspruchten Darreichungsform in vivo für eine ausreichend hohe Plasmakonzentration des Wirkstoffs Sorge, so dass diese eine über 24 Stunden andauernde Schmerzbekämpfung erziele. In Ermangelung eines Nachweises für diese Behauptung erachtet die Kammer diese Argumentation für nicht stichhaltig.

- 6.6 Unter Verweis auf P39 bis P41 machte die Beschwerdeführerin 02 in einer weiteren Argumentationslinie geltend, dass das in Anspruch 1 definierte Bruchfestigkeits-Messverfahren mangels Angabe der für die Bestimmung der Bruchfestigkeit der Komponente (C) benötigten Parameter der Pressdauer und der Prüfgeschwindigkeit unvollständig sei und demzufolge keine gleichbleibenden Messwerte liefere.
- 6.7 In Bezug auf P39 (siehe insbesondere Seite 15, Absätze 2 und 3) stellt die Kammer fest, dass die aufgrund der gewählten Prüfgeschwindigkeit und der gewählten Pressdauer festgestellten Unterschiede in den Bruchfestigkeitswerten nicht so deutlich sind, dass dies einen Offenbarungsmangel der beanspruchten Erfindung begründen könnten. Darüber hinaus ist dem Fachmann allgemein bekannt, dass bei schneller bewegtem Druckstempel die Reproduzierbarkeit der Ergebnisse abnimmt und häufig zu höheren Bruchfestigkeitswerten führt (siehe P41, Seite 2, Absatz 1). Demzufolge würde der Fachmann das Prüfgerät kalibrieren, validieren und die Prüfgeschwindigkeit so auswählen, dass sie gute, reproduzierbare Ergebnisse liefert. Dementsprechend kann auch dieses Argument der Beschwerdeführerin 02 nicht überzeugen.

- 6.8 In Anbetracht der obigen Ausführungen gelangt die Kammer demzufolge zu dem Ergebnis, dass Hilfsantrag 1 dem Erfordernis der Ausführbarkeit genügt.
7. Hilfsantrag 1 - Neuheit (Artikel 54 EPÜ)
- 7.1 Die Beschwerdeführerin 02 beanstandete, dass der Gegenstand des Anspruchs 1 nicht neu gegenüber den Druckschriften P1, P10 und P12 sei.
- 7.2 Die Kammer ist indes der Auffassung, dass keine dieser Enthaltungen den beanspruchten Gegenstand neuheitsschädlich trifft.
- 7.2.1 P1 beschreibt gegen Missbrauch gesicherte, orale Darreichungsformen mit kontrollierter Opioidfreisetzung zur Anwendung bei der Schmerzbekämpfung über einen Zeitraum von mindestens 24 Stunden, wobei die Verabreichung einmal täglich erfolgt (siehe Absätze 0028, 0039). Darüber hinaus erwähnt P1 in den Absätzen 0134 und 0136 allgemein Schmelzextrusionsverfahren, bei denen die Matrix mindestens bis zu ihrer Erweichungstemperatur erhitzt wird. Allerdings mangelt es P1 an einer unmittelbaren und eindeutigen Offenbarung einer Darreichungsform in Form einer Tablette enthaltend ein Polymer in einer solchen Menge, dass die Tablette eine Bruchfestigkeit von mindestens 500 N aufweist.
- 7.2.2 Die Beschwerdeführerin 02 machte in diesem Zusammenhang geltend, dass eine mittels Schmelzextrusion hergestellte Tablette, enthaltend beispielsweise das in Absatz 0174 der P1 genannte Polyethylenoxid mit einem mittleren Molekulargewicht von 7 Millionen, eine Bruchfestigkeit von mindestens 500 N aufweisen würde. Zur Stützung ihres Vorbringens verwies sie auf Seite

21, Absatz 4 der P12, welche ihrer Ansicht nach das allgemeine Fachwissen wiedergebe.

- 7.2.3 Dieses Argument ist jedoch nicht stichhaltig angesichts der Tatsache, dass die reine Präsenz eines Polymers gemäß dem vorliegenden Anspruch 1 in einer mittels Schmelzextrusion hergestellten Tablette nicht ausreicht, um dieser eine Bruchfestigkeit von mindestens 500 N zu verleihen. Stattdessen ist eine Mindestmenge an Polymer erforderlich, um die erforderliche Bruchfestigkeit zu erzielen (siehe oben unter Punkt 6.3.1). Eine derartige Menge wird in P1 jedoch nicht unmittelbar und eindeutig offenbart.
- 7.2.4 Die Druckschriften P10 und P12, wiederum, offenbaren zwar die anspruchsgemäßen Darreichungsformen, jedoch nicht deren schmerzbekämpfende Wirkung über eine Dauer von mindestens 24 Stunden. Gleiches gilt für die P27.
- 7.2.5 Die Beschwerdeführerin 02 hatte hierzu vorgetragen, dass die im vorliegenden Anspruch 1 angegebene Dauer nicht im Zusammenhang mit dem Merkmal der Schmerzbekämpfung zu lesen sei sondern lediglich die Anwendung der Darreichungsform als solche betreffe.
- 7.2.6 Diese Auslegung des Anspruchs 1 ist jedoch nicht zutreffend in Anbetracht der Tatsache, dass Anspruch 1 vorschreibt, dass die Verabreichung der anspruchsgemäßen Darreichungsform einmal täglich erfolgen muss. Aus diesem Wortlaut ergibt sich unmittelbar und eindeutig, dass die Darreichungsform wiederholt über mehrere Tage einzunehmen ist, so dass der Fachmann die in Anspruch 1 angegebene Dauer ausschließlich in Verbindung mit dem Merkmal der Schmerzbekämpfung lesen würde.

- 7.3 Aus den vorstehenden Gründen kommt die Kammer daher zu dem Ergebnis, dass der Gegenstand des Anspruchs 1 neu gegenüber der P1, P10 und P12 ist. Hilfsantrag 1 erfüllt demnach die Erfordernisse des Artikels 54 EPÜ.
8. Hilfsantrag 1 - Erfinderische Tätigkeit (Artikel 56 EPÜ)
- 8.1 Nächstliegender Stand der Technik
- 8.1.1 Der Beschwerdeführerin 02 und der Beschwerdegegnerin zufolge bildet P1 den nächstliegenden Stand der Technik, wohingegen die Beschwerdeführerin 01 in ihrer Beschwerdebegründung von P31 als nächstliegendem Stand der Technik ausging.
- 8.1.2 Es steht außer Streit, dass P31 keine opioidhaltigen Zubereitungen offenbart. Demgegenüber beschreibt P1 gegen Missbrauch gesicherte, orale Darreichungsformen mit kontrollierter Opioidfreisetzung zur Anwendung bei der Schmerzbekämpfung (siehe oben unter Punkt 7.2.1). Dementsprechend gelangt die Kammer zu dem Schluss, dass P1 der beanspruchten Erfindung näherkommt als P31 und demzufolge den nächstliegenden Stand der Technik bildet.
- 8.1.3 Der Gegenstand des vorliegenden Anspruchs 1 unterscheidet sich von P1 zumindest dadurch, dass die Tablette eine Bruchfestigkeit von mindestens 500 N aufweisen muss.
- 8.2 Objektive technische Aufgabe und Lösung
- 8.2.1 Es steht außer Streit, dass eine anspruchsgemäße Tablette mit einer Bruchfestigkeit von mindestens 500 N nicht mit Mitteln, die einem potentiellen Missbraucher

üblicherweise zur Verfügung stehen, in eine zum Missbrauch geeignete Form übergeführt werden kann. Demzufolge erachtet die Kammer die objektive technische Aufgabe als die Bereitstellung einer gegenüber dem nächstliegenden Stand der Technik alternativen, gegen Missbrauch gesicherten opioidhaltigen Darreichungsform.

- 8.2.2 Die Beschwerdeführerin 02 sah die zu lösende Aufgabe in der Bereitstellung einer opioidhaltigen Darreichungsform, mit der kein Missbrauch durch Zerkleinerung betrieben werden kann.
- 8.2.3 Dem kann seitens der Kammer nicht zugestimmt werden. Gemäß der Rechtsprechung der Beschwerdekammern ist die Aufgabe einer Erfindung so zu formulieren, dass sie keine Lösungsansätze enthält oder teilweise die Lösung vorwegnimmt; denn das Einbeziehen eines Teils eines Lösungsgedankens aus der Erfindung in die Aufgabe muss bei der Bewertung des Stands der Technik unter dem Aspekt dieser Aufgabe zwangsläufig zu einer rückschauenden Betrachtungsweise der erfinderischen Tätigkeit führen.
- 8.2.4 Wie von der Beschwerdegegnerin vorgetragen, ist P1 nicht auf opioidhaltige Darreichungsformen gerichtet, bei denen eine Manipulation dieser Zubereitungen durch den potentiellen Missbraucher von vornherein vermieden wird und somit erst gar nicht möglich ist. Vielmehr enthalten die in P1 offenbarten Darreichungsformen Mittel, die nach einer erfolgten, nicht bestimmungsgemäßen Verwendung dieser Arzneiformen diese anschließend in einen für einen potentiellen Missbraucher unerwünschten bzw. ungeeigneten Zustand versetzen (siehe beispielsweise Absatz 0024 der P1).

8.2.5 Die Vermeidung eines Missbrauchs durch Zerkleinern ist somit bereits ein Teil des Lösungsgedankens und darf daher nicht in die Formulierung der Aufgabe einbezogen werden.

8.2.6 Als Lösung für die objektive technische Aufgabe gemäß obigem Punkt 8.2.1 wird eine Darreichungsform gemäß Anspruch 1 vorgeschlagen. Die Kammer hat keine Bedenken, dass diese Aufgabe durch die vorgeschlagene Lösung im gesamten beanspruchten Bereich erfolgreich gelöst wird. Das in diesem Zusammenhang schriftlich vorgetragene Argument der Beschwerdeführerin 01 (siehe Punkt III.1 ihrer Beschwerdebegründung) kann nicht überzeugen, da Darreichungsformen mit einer Bruchfestigkeit unter 500 N bzw. Darreichungsformen, die nicht für die einmal tägliche Verabreichung geeignet sind, nicht von Anspruch 1 umfasst sind und demzufolge nicht Teil der vorgeschlagenen Lösung sind.

8.3 Naheliegen der vorgeschlagenen Lösung

8.3.1 Die vorgeschlagene Lösung ergibt sich nicht auf naheliegende Weise aus dem Stand der Technik. Wie oben unter Punkt 7.2.1 bis Punkt 7.2.3 dargelegt, offenbart die P1 keine Darreichungsformen mit einer Bruchfestigkeit von mindestens 500 N, und gibt dem Fachmann auch sonst keine Anregung, die Bruchfestigkeit der in P1 beschriebenen Darreichungsformen zu erhöhen, um diese gegen Missbrauch zu sichern.

8.3.2 Demzufolge gelangt die Kammer zu dem Schluss, dass Hilfsantrag 1 den Erfordernissen des Artikels 56 EPÜ genügt.

## 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 mit folgender Fassung aufrechtzuerhalten:
  - Ansprüche: 1-27 des in der mündlichen Verhandlung vor der Kammer als Anlage 2 eingereichten Hilfsantrags 1;
  - Zeichnungen: Figur 1 des Patents in der erteilten Fassung,
  - und eine daran gegebenenfalls anzupassende Beschreibung.

Die Geschäftsstellenbeamtin:

Der Vorsitzende:



M. Schalow

A. Lindner

Entscheidung elektronisch als authentisch bestätigt