# BESCHWERDEKAMMERN PATENTAMTS

# BOARDS OF APPEAL OF OFFICE

CHAMBRES DE RECOURS DES EUROPÄISCHEN THE EUROPEAN PATENT DE L'OFFICE EUROPÉEN DES BREVETS

# Interner Verteilerschlüssel:

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

# Datenblatt zur Entscheidung vom 2. Juli 2018

Beschwerde-Aktenzeichen: T 1080/17 - 3.3.01

Anmeldenummer: 09100011.7

Veröffentlichungsnummer: 2168974

IPC: C07J53/00

Verfahrenssprache: DE

#### Bezeichnung der Erfindung:

Verfahren zur Herstellung von Drospirenon (6ß, 7ß; 15ß, 16ß-Dimethylene-3-oxo-17alpha-pregn-4-ene-21,17-carbolactone, DRSP)

#### Patentinhaber:

Bayer Intellectual Property GmbH

## Einsprechenden:

Industriale Chimica s.r.l. Laboratorios Léon Farma, S.A. Generics [UK] Limited (trading as Mylan)

#### Stichwort:

Drospirenon/BAYER

#### Relevante Rechtsnormen:

EPÜ Art. 108, 54, 56, 123(2) EPÜ R. 99(2) VOBK Art. 12(4), 13(1)

#### Schlagwort:

Zulässigkeit der Beschwerde - (ja) Erfinderische Tätigkeit - Hauptantrag (nein) Spät eingereichter Antrag - zugelassen (ja) Änderungen - unzulässige Erweiterung (ja)

# Zitierte Entscheidungen:

T 2505/11

#### Orientierungssatz:



# 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 1080/17 - 3.3.01

# ENTSCHEIDUNG der Technischen Beschwerdekammer 3.3.01 vom 2. Juli 2018

Beschwerdeführer: Industriale Chimica s.r.l.

(Einsprechender 1) Via E. H. Grieg, 13

21047 Saronno (VA) (IT)

**Vertreter:** Palladino, Saverio Massimo

Notarbartolo & Gervasi S.p.A. Corso di Porta Vittoria, 9

20122 Milano (IT)

Beschwerdeführer: Laboratorios Léon Farma, S.A.

(Einsprechender 3) C/La Vallina s/n.

Pol. Ind. Navatejera

Leon

24008 Villaquilambre (ES)

Vertreter: Schön, Christoph

Dr. Schön, Neymeyr & Partner mbB

Bavariaring 26 80336 München (DE)

Beschwerdeführer: Generics [UK] Limited (trading as Mylan)

(Einsprechender 5) Albany Gate

Darkes Lane Potters Bar

Hertfordshire EN6 1AG (GB)

Vertreter: Johnson, Stephen William

Venner Shipley LLP

Byron House

Cambridge Business Park

Cowley Road

Cambridge CB4 OWZ (GB)

Beschwerdegegner: Bayer Intellectual Property GmbH

(Patentinhaber) Alfred-Nobel-Str. 10

40789 Monheim am Rhein (DE)

Vertreter: König Szynka Tilmann von Renesse

Patentanwälte Partnerschaft mbB

Mönchenwerther Straße 11 40545 Düsseldorf (DE)

Angefochtene Entscheidung: Zwischenentscheidung der Einspruchsabteilung

des Europäischen Patentamts über die

Aufrechterhaltung des europäischen Patents Nr. 2168974 in geändertem Umfang, zur Post

gegeben am 2. März 2017.

#### Zusammensetzung der Kammer:

Vorsitzender A. Lindner

Mitglieder: J. Molina de Alba

L. Bühler

- 1 - T 1080/17

# Sachverhalt und Anträge

- I. Das europäische Patent Nr. 2168974 wurde mit einem einzigen Anspruch erteilt. Die zugrundeliegende Patentanmeldung 09 100 011.7 geht als Teilanmeldung auf die Stammanmeldungen 01 250 277.9 und 97 937 562.3 zurück, wobei 01 250 277.9 wiederum als Teilanmeldung auf 97 937 562.3 zurückgeht.
- II. Der erteilte Anspruch lautet wie folgt:
  - "1. Verfahren zur Herstellung von Drospirenon (6ß,7ß; 15ß,16ß-dimethylene-3-oxo-17 $\alpha$ -pregn-4-ene-21,17-carbolactone, DRSP) aus 6ß,7ß,15ß,16ß-dimethylen-5ß-hydroxy-3-oxo-17 $\alpha$ -androstan-21,17-carbolacton in isolierter Form durch Wasserabspaltung."
- III. Im Verlauf des Einspruchs- und Beschwerdeverfahrens wurden u.a. die folgenden Dokumente genannt:
  - (2) US 4,416,985
  - (3) Stellungnahme von Prof. Torres, 15. Oktober 2010
  - (12) F. Sondheimer et al., Tetrahedron 1964, 20, 2473-2485
  - (13) A.R. Daniewski et al., Bulletin of the Polish Academy of Sciences, Chemistry, 1984, 32, Nr. 1-2, 29-38
  - (15) L.F. Fieser und M. Fieser, Advanced Organic Chemistry, Reinhold Verlag, New York, 1961, 137-140

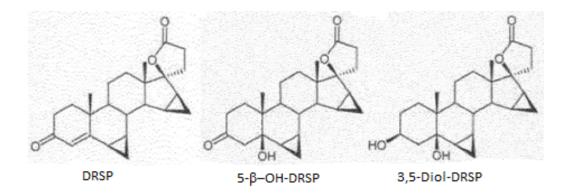
- 2 - T 1080/17

- (16) E.E. Royals, Advanced Organic Chemistry, Prentice-Hall Verlag, 1954, 232-233
- (17) Stellungnahme von Prof. Calahorra, 27. Juli 2009
- (18) Stellungnahme von Prof. Pericas, 26. Juli 2009
- (20) Stellungnahme von Prof. Bosch, 15. September 2009
- (21) L.F. Fieser und M. Fieser, Steroids, Reinhold Verlag, New York, 1959, 189-202
- (22) H. Velgová, Steroids, 1994, 59, 335-340
- (23) G. Snatzke, Chem. Ber., 1961, 94, 729-734
- (24) G. Cainelli et al., Chromium Oxidations in Organic Chemistry, Springer Verlag, Berlin, 1984, 132-137, 141-142, 145-154, 161-167, 211-216, 250 und 254-257
- (25) J. Iriarte et al., J. Org. Chem., 1961, 26, 2047-2053
- (26) T. Rull et al., Bulletin de la Société Chimique de France, 1958, 1581-1586
- (27) US 3,133,913
- (31) K. Nickisch et al., Tetrahedron Letters, 1986, 27, 5463-5466
- (33) CN 1078237A

- 3 - T 1080/17

- (33a) Englische Übersetzung von CN 1078237A
- (41) Votum des Fachrichters Herr Dr. sc. nat. Tobias
  Bremi im Schweizer Verfahren 02013\_009 vom
  6. Oktober 2014 zum Stammpatent EP 1 149 840
- (45) Experimentelle Daten der Beschwerdegegnerin, eingereicht mit Schreiben von 19. Oktober 2015
- (46) Erklärung von Prof. Ottenheijm, 23. August 2012
- (50) Erklärung von Prof. Braun, 22. Dezember 2016
- (51) A.V. Kasture et al., Pharmaceutical Analysis, Nirali Prakashan Verlag, Pune, November 2007, Auszug Kapitel 2
- (55) L.F. Fieser und M. Fieser, Steroids, Reinhold Verlag, New York, 1959, 665-666
- (56) P. de Ruggieri et al., J. Am. Chem. Soc., 1959, 81, 5725-5727
- (57) C. Djerassi et at., J. Am. Chem. Soc., 1954, 76, 2346-2351
- IV. Die Abkürzungen in der vorliegenden Entscheidung "DRSP" (Drospirenon), "5-ß-OH-DRSP" und "3,5-Diol-DRSP" beziehen sich auf die folgenden Verbindungen:

- 4 - T 1080/17



V. Gegen die Erteilung des Patents wurden fünf Einsprüche eingelegt. Die Einsprüche stützten sich auf die unter Artikel 100 a), b) und c) EPÜ genannten Einspruchsgründe, dass der Gegenstand des Patents wegen fehlender Neuheit und fehlender erfinderischer Tätigkeit nicht patentierbar sei, dass das Patent die Erfindung nicht so deutlich und vollständig offenbare, dass ein Fachmann sie ausführen könne, und dass der Gegenstand des Patents über den Inhalt der Anmeldung und der Stammanmeldungen in ihren jeweiligen ursprünglich eingereichten Fassungen hinausgehe.

Im Lauf des Einspruchsverfahrens nahmen die Einsprechenden 2 und 4 ihre Einsprüche zurück.

VI. Die vorliegenden Beschwerden der Einsprechenden 1, 3 und 5 (Beschwerdeführer 1, 2 und 3) richten sich gegen die Zwischenentscheidung der Einspruchsabteilung, wonach das Patent und die Erfindung, die es zum Gegenstand hat, unter Berücksichtigung der im Einspruchsverfahren vorgenommenen Änderungen den Erfordernissen des EPÜ genügen. Die in der angefochtenen Entscheidung als gewährbar angesehene geänderte Fassung ist die des damaligen Hauptantrags, die sich von der erteilten Fassung des Patents nur durch Seite 6 der Beschreibung unterscheidet.

- 5 - T 1080/17

In ihrer Beurteilung der erfinderischen Tätigkeit ist die Einspruchsabteilung von Beispiel 5(c) in Dokument (2) als nächstliegendem Stand der Technik ausgegangen. Das in Anspruch 1 definierte Verfahren unterscheide sich von diesem Beispiel durch die Verwendung von 5-B-OH-DRSP in isolierter Form als Ausgangsprodukt. Die objektive technische Aufgabe sei in der Bereitstellung eines alternativen Verfahrens zur Herstellung von DRSP zu sehen. Der Fachmann müsste zwei Schritte vornehmen, um zur in Anspruch 1 vorgeschlagenen Lösung zu gelangen: Zunächst müsste er 5-ß-OH-DRSP in der Eintopfreaktion von Beispiel 5(c) in Dokument (2) als Zwischenprodukt erkennen; dann müsste er es isolieren. Der Fachmann hätte aufgrund seines Fachwissens angenommen, dass die Eintopfreaktion in Beispiel 5 (c) über die Verbindung 5-ß-OH-DRSP stattfindet. Dies sei durch die Stellungnahmen in den Dokumenten (3), (17) bis (20) und (50) und die Lehre der Dokumente (12), (13), (15), (16), (21) bis (27), (33) und (33a) bestätigt. Jedoch werde die Identifikation von 5-B-OH-DRSP in Kombination mit den erforderlichen Maßnahmen, um die Reaktion von Beispiel 5(c) beim Zwischenprodukt 5-ß-OH-DRSP zu stoppen und dieses zu isolieren, dem Fachmann nicht nahegelegt.

- VII. Mit Schreiben vom 7. November 2017 beantragte die Beschwerdeführerin 1 die Beschleunigung des Verfahrens.
- VIII. Mit der Beschwerdeerwiderung vom 28. November 2017 reichte die Beschwerdegegnerin (Patentinhaberin)
  10 Hilfsanträge ein und beantragte u.a., dass die Dokumente (55) bis (57) ins Verfahren nicht zugelassen werden.
- IX. In ihrer Mitteilung vom 2. März 2018 gemäß
  Artikel 15 (1) VOBK erläuterte die Kammer ihre

- 6 - T 1080/17

vorläufige Einschätzung. Sie wies unter anderem darauf hin, dass nach Auffassung der Kammer die Beschwerden zulässig seien und dass es dem Verfahren in Anspruch 1 an erfinderischer Tätigkeit mangele.

X. Eine mündliche Verhandlung fand am 2. Juli 2018 statt.

Wie mit Schreiben vom 31. Mai 2018 angekündigt, nahm die Beschwerdeführerin 1 nicht an der mündlichen Verhandlung teil.

Im Verlauf der Verhandlung reichte die Beschwerdegegnerin einen neuen Hilfsantrag ein und nahm alle mit der Beschwerdeerwiderung eingereichten Hilfsanträge zurück. Der einzige Anspruch des neuen Hilfsantrags lautet wie folgt:

- "1. Verfahren zur Herstellung von Drospirenon (6ß,7ß; 15ß,16ß-dimethylene-3-oxo- $17\alpha$ -pregn-4-ene-21,17-carbolactone, DRSP) <u>umfassend folgende Schritte:</u> Bereitstellung von <u>aus-</u>6ß,7ß,15ß,16ß-dimethylen-5ß-hydroxy-3-oxo- $17\alpha$ -androstan-21,17-carbolacton in isolierter Form <u>aus-</u> $7\alpha$ -(3-hydroxy-1-propyl)-6ß,7ß;15ß,16ß-dimethylene-5ß-androstan-3ß,5,17ß-triol- $\pi$  und anschliessende durch Wasserabspaltung aus-6ß,7ß,15ß,16ß-dimethylen-5ß-hydroxy-3-oxo- $17\alpha$ -androstan-21,17-carbolacton in isolierter Form."
- XI. Die für diese Entscheidung maßgeblichen Argumente der Beschwerdeführerinnen 1, 2 und 3 (Einsprechende 1, 3 und 5) können wie folgt zusammengefasst werden:

Zulässigkeit der Beschwerden

Die Beschwerdeführerinnen 1 und 3 nahmen zu diesem Punkt keine Stellung.

- 7 - T 1080/17

Die Beschwerdeführerin 2 machte geltend, dass ihre Beschwerdebegründung auf verschiedene Passagen der angefochtenen Entscheidung in Bezug auf alle erhobenen Einspruchsgründe verweise. Ferner erkläre sie im Einzelnen die Gründe, warum die Auffassung der Einspruchsabteilung in den zitierten Passagen unrichtig sei. Die Beschwerde 2 sei daher zulässig gemäß Artikel 108 und Regel 99 (2) EPÜ.

Neuheit gegenüber Dokument (2) (Hauptantrag)

Die Beschwerdeführerinnen 1 und 2 machten geltend, dass die Reaktion zur Herstellung von DRSP in Beispiel 5(c) von Dokument (2) eine Eintopfreaktion sei, die über das Zwischenprodukt  $5-\beta$ -OH-DRSP laufe. Diese Reaktion nehme das Verfahren im erteilten Anspruch 1 neuheitsschädlich vorweg, weil das Merkmal in Anspruch 1 "in isolierter Form" nicht erfordere, dass  $5-\beta$ -OH-DRSP rein sei. Dies stehe in Einklang mit der breiten Auslegung dieses Merkmals durch die Patentinhaberin und die Einspruchsabteilung in der Diskussion der Artikel 123 (2) und 76 (1) EPÜ.

Die Beschwerdeführerin 3 war der Auffassung, dass das Merkmal "in isolierter Form" sich auf das Endprodukt DRSP beziehe. Demgemäß sei das beanspruchte Verfahren nicht neu, denn Beispiel 5(c) von Dokument (2) beschreibe die Herstellung und Reinigung von DRSP.

Zulassung der Dokumente (55) bis (57)

Diese Dokumente seien mit der Begründung der Beschwerde 3 eingereicht worden. Sie seien besonders relevant für die Diskussion der erfinderischen Tätigkeit, denn sie belegten einerseits, dass die - 8 - T 1080/17

Oxidation von 3,5-Dihydroxy-Steroiden mit Chrom-Pyridin-Komplexen und anschließender Wasserabspaltung am Anmeldedatum bekannt gewesen sei und anderseits, dass  $5-\beta$ -OH-Steroide als Zwischenprodukte isoliert werden konnten. Diese Lehre ergebe sich unmittelbar aus den Reaktionssequenzen der Verbindungen (10) bis (12) in Dokument (55), Verbindungen XVI bis XVIII in Dokument (56) und Verbindungen IXa bis XI in Dokument (57). Darüber hinaus seien die Dokumente (55) und (56) bereits im Einspruchsverfahren zusammen mit Dokument (20) diskutiert worden.

## Erfinderische Tätigkeit (Hauptantrag)

Das Beispiel 5(c) in Dokument (2) stelle den nächstliegenden Stand der Technik dar. Die zu lösende Aufgabe könne als die Bereitstellung eines alternativen Verfahrens zur Herstellung von DRSP formuliert werden, weil in der Akte kein Beweis vorliege, dass das beanspruchte Verfahren eine höhere Ausbeute oder weniger Nebenprodukte als der nächstliegende Stand der Technik aufweise. Zudem sei eine solche Verbesserung in Hinblick auf Document (31), das die Zersetzung von DRSP in saurem Milieu offenbare, nicht plausibel.

Auch wenn die zu lösende Aufgabe darin zu sehen wäre, ein Verfahren zur Herstellung von DRSP bereitzustellen, das weniger Nebenprodukte oder Unreinheiten erzeuge, wäre die Lösung in Anspruch 1 offensichtlich.

Der Fachmann habe die Motivation, Unreinheiten im Endprodukt zu reduzieren, denn dies sei immer das Bestreben bei der Herstellung von pharmazeutischen Produkten (siehe Dokument (51)). In Beispiel 5(c) von Dokument (2) hätte er zunächst erkannt, dass die Reaktion aus zwei aufeinander folgenden Schritten

- 9 - T 1080/17

bestehe - und zwar aus einer Oxidation gefolgt von einer Wasserabspaltung mit  $5-\beta$ -OH-DRSP als Zwischenprodukt. Dies sei durch die Gutachten in den Dokumenten (3), (18), (19), (20) und (50) belegt. Ferner sei es dem Fachmann aus den Dokumenten (12), (13), (55), (56) und (57) bekannt, dass  $\alpha$ ,  $\beta$ -ungesättigte 3-Oxo-Steroide durch Oxidation von 3,5-Dihydroxy-Steroiden, Isolierung des Zwischenprodukts  $5-\beta$ -OH-Steroid und anschließende Wasserabspaltung hergestellt werden könnten.

Demzufolge sei es dem Fachmann nahegelegt gewesen, von dem isolierten 5- $\beta$ -OH-DRSP auszugehen, um DRSP mit weniger Unreinheiten bereitzustellen.

## Zulassung des Hilfsantrags

Der Hilfsantrag sei nicht zuzulassen, weil er das Problem der unzulässigen Erweiterung im mit der Beschwerdeerwiderung eingereichten Hilfsantrag 3 prima facie nicht ausräume. Der Grund dafür sei, dass Anspruch 1 das Oxidationsmittel zur Herstellung von  $5-\beta-OH-DRSP$  nicht erwähne. Zudem sei der Zeitpunkt der mündlichen Verhandlung zu spät, um auf einen Einwand einzugehen, der sowohl im Einspruchsverfahren als auch in der Beschwerdebegründung geltend gemacht worden sei.

#### Änderungen (Hilfsantrag)

Anspruch 1 des Hilfsantrags gehe über den Inhalt der Anmeldung wie ursprünglich eingereicht hinaus, weil er eine Verallgemeinerung der Ausführungsform in Abschnitt [0009] der A2-Veröffentlichung der Anmeldung darstelle.

Anspruch 1 gebe nicht an, wie 5- $\beta$ -OH-DRSP aus  $7\alpha$ -(3-hydroxy-1-propyl)-6 $\beta$ ,  $7\beta$ ; 15 $\beta$ , 16 $\beta$ -dimethylene-5 $\beta$ -

- 10 - T 1080/17

androstan-3ß,5,17ß-triol gewonnen werde. Es gebe jedoch mehrere Möglichkeiten (z. B. zuerst Ringschluss und dann Oxidation oder beides auf einmal), und in den Abschnitten [0009] und [0010] der A2-Veröffentlichung werde ausschließlich eine direkte Oxidation in Gegenwart von einem Rutheniumsalz beschrieben.

Darüber hinaus erwähne Anspruch 1 die Oxidations- und Wasserabspaltungsbedingungen in den Abschnitten [0011] und [0012] der A2-Veröffentlichung nicht. Diese Reaktionsbedingungen seien jedoch nicht als optional, sondern als obligatorisch anzusehen.

Schließlich seien die von der Beschwerdegegnerin zitierten Abschnitte [0010], [0012] und [0019] der A2-Veröffentlichung keine Basis für das Merkmal in Anspruch 1 "in isolierter Form". Die Isolierung von  $5-\beta-OH-DRSP$  werde in diesen Abschnitten nur in Verbindung mit einer Wasserfällung beschrieben.

XII. Die für diese Entscheidung maßgeblichen Argumente der Beschwerdegegnerin (Patentinhaberin) können wie folgt zusammengefasst werden:

Zulässigkeit der Beschwerden

Die drei Beschwerden seien als unzulässig zu verwerfen, denn ihre jeweiligen Beschwerdebegründungen wiederholten bzw. verwiesen lediglich auf Argumente, die im Einspruchsverfahren vorgelegt worden seien, ohne genau zu begründen, warum die angefochtene Entscheidung falsch sein solle. - 11 - T 1080/17

Neuheit gegenüber Dokument (2) (Hauptantrag)

Beispiel 5(c) in Dokument (2) erwähne weder 5- $\beta$ -OH-DRSP als Zwischenprodukt noch Bearbeitungsschritte zur Abtrennung etwaiger Zwischenprodukte. Daher offenbare Dokument (2) keine Wasserabspaltung ausgehend von 5- $\beta$ -OH-DRSP in isolierter Form.

Zudem beziehe sich das Merkmal in Anspruch 1 "in isolierter Form" nicht auf DRSP, sondern auf  $5-\beta-OH-DRSP$ .

Zulassung der Dokumente (55) bis (57)

Die Einreichung der Dokumente (55) bis (57) stelle keine Reaktion auf die angefochtene Entscheidung dar und hätte bereits im erstinstanzlichen Verfahren erfolgen sollen. Außerdem seien sie prima facie nicht relevant, denn sie beträfen andere Verbindungen als DRSP oder  $5-\beta-OH-DRSP$ . Auf jeden Fall seien die Dokumente nicht relevanter als die bereits im Einspruchsverfahren vorgelegten Dokumente (22) und (26), und in Dokument (20) werde auf die Lehre der Dokumente (55) und (56) nur schematisch verwiesen.

Erfinderische Tätigkeit (Hauptantrag)

Ausgehend von Beispiel 5(c) in Dokument (2) als nächstliegendem Stand der Technik sei die zu lösende Aufgabe, ein verbessertes (selektiveres) Verfahren zur Herstellung von DRSP zur Verfügung zu stellen. Diese Aufgabe werde durch das beanspruchte Verfahren gelöst, weil der Ausgang vom isolierten  $5-\beta-OH-DRSP$  die Bildung von Nebenprodukten in Vergleich mit Beispiel 5(c) von Dokument (2) reduziere. Dies sei nicht nur durch das Dokument (45) belegt, es sei ebenfalls aus logischen

- 12 - T 1080/17

Gründen plausibel: DRSP werde den Reaktionsbedingungen des Oxidationsschritts für kürzere Zeit ausgesetzt (siehe auch Dokument (46), Punkt 24). Somit ermögliche der Ausgang vom isolierten 5- $\beta$ -OH-DRSP die Herstellung von DRSP mit wenigen Unreinheiten und in höheren Ausbeuten.

Das Verfahren in Anspruch 1 sei nicht nahegelegt.

Einerseits, weil in Dokument (2) das Problem der Bildung von Nebenprodukten und der Reinheit von DRSP nicht angesprochen werde. Demzufolge habe der Fachmann ausgehend von Dokument (2) keine Motivation gehabt, die Reaktion in Beispiel 5(c) so zu ändern, dass DRSP mit höherer Reinheit gewonnen werde.

Anderseits, weil der Fachmann zwei nicht naheliegende Schritte vornehmen müsse, um zum Verfahren in Anspruch 1 zu gelangen: erstens,  $5-\beta-OH-DRSP$  als Zwischenprodukt erkennen, und zweitens, es isolieren. Der Fachmann habe jedoch keinen Anlass gehabt, diese zwei Schritte vorzunehmen.

Was den ersten Schritt angehe, habe der Fachmann  $5-\beta-OH-DRSP$  in Beispiel 5(c) nicht identifizieren können, denn das Beispiel beschreibe nur Ausgangs- und Endprodukt ohne jegliche Hinweise, dass die Reaktion in zwei Stufen stattfinde. Darüber hinaus sei  $5-\beta-OH-DRSP$  nie zuvor isoliert oder charakterisiert worden (siehe Dokument (3), Seite 8, Abschnitt 3). Daher hätte der Fachmann, um  $5-\beta-OH-DRSP$  identifizieren zu können, sich mindestens die Frage stellen müssen, wie die Reaktion laufe. Dies hätte er ohne rückschauende Betrachtung der Erfindung nicht gemacht. Aus diesem Grund stellten die Gutachten in den Dokumenten (17) bis (20) und (55) bis

- 13 - T 1080/17

(57) nicht die Denkweise des Fachmanns betreffend das Beispiel 5(c) in Dokument (2) dar.

Was den zweiten Schritt betreffe, hätte der Fachmann Überlegungen zur Isolierbarkeit von 5-β-OH-DRSP im Hinblick auf dessen Labilität angestellt (siehe Dokument (3), Seite 22, letzten Abschnitt; Dokument (20), Seite 13, letzten Abschnitt; und Dokument (46), Abschnitt 21). In diesem Zusammenhang seien die Dokumente (12), (13) und (55) bis (57) nicht zu berücksichtigen, denn sie beschrieben Verbindungen, deren Herstellungsverfahren nicht auf die Herstellung von DRSP übertragbar seien. Folglich sei der Fachmann nicht angeregt worden, das Eintopfverfahren im Stand der Technik zu unterbrechen, 5- $\beta$ -OH-DRSP zu isolieren und das Verfahren in zwei getrennten Schritten durchzuführen. Dies werde dadurch bestätigt, dass im Stand der Technik DRSP nur durch Eintopfreaktionen hergestellt werde.

Dass der Fachmann diese zwei Schritte nicht gemacht hätte, sei nicht nur in der angefochtenen Entscheidung untermauert (siehe Abschnitt 7.3), sondern auch in der Entscheidung T 2505/11 (siehe Punkt 9.3) und in Dokument (41) (siehe Punkt 2). Insbesondere habe die Kammer in T 2505/11 die erfinderische Tätigkeit des Verfahrens im Patent der Stammanmeldung des vorliegenden Streitpatents anerkannt, in der es auch um die Herstellung von DRSP durch Wasserabspaltung aus  $5-\beta-OH-DRSP$  gehe. Die damalige Kammer sei ausgehend von Beispiel 5(c) in Dokument (2) in T 2505/11 zur Schlussfolgerung gekommen, dass die Abkopplung der Wasserabspaltung von der Oxidation erfinderisch sei, unabhängig von der Säure, die zur Wasserabspaltung angewandt werde. Diese Lehre sei deshalb auf den vorliegenden Fall übertragbar.

- 14 - T 1080/17

## Zulassung des Hilfsantrags

Der Hilfsantrag solle ins Verfahren zugelassen werden, denn er sei eine Reaktion auf die Diskussion der Änderungen im damaligen Hilfsantrag 3 während der mündlichen Verhandlung. In dieser Diskussion sei beanstandet worden, dass das Ausgangsprodukt der Oxidation in Anspruch 1 nicht genannt worden sei.

Anspruch 1 im Hilfsantrag spreche diesen Einwand an, indem er das Ausgangsprodukt zur Herstellung von  $5-\beta-OH-DRSP$  spezifiziere. Die Änderung sei daher nicht überraschend. Ferner sei sie direkt den Abschnitten [0009] und [0010] der A2-Veröffentlichung der Anmeldung entnommen.

#### Änderungen (Hilfsantrag)

Die ursprüngliche Anmeldung beschreibe ein Verfahren mit zwei abgekoppelten Reaktionen. Einerseits werde  $7\alpha$ -(3-hydroxy-1-propyl)-6ß,7ß;15ß,16ß-dimethylene-5ß-androstan-3ß,5,17ß-triol durch Oxidation in 5- $\beta$ -OH-DRSP umgewandelt; anderseits werde DRSP durch Wasserabspaltung aus 5- $\beta$ -OH-DRSP gewonnen. Diese konzeptionelle Offenbarung sei in Anspruch 1 des Hilfsantrags aufgenommen worden.

Anspruch 1 basiere grundsätzlich auf Abschnitt [0009] der A2-Veröffentlichung der Anmeldung, im dem die Herstellung von  $5-\beta-OH-DRSP$  aus  $7\alpha-(3-hydroxy-1-propyl)-6\beta$ ,  $7\beta$ ;  $15\beta$ ,  $16\beta$ -dimethylene- $5\beta$ -androstan- $3\beta$ , 5,  $17\beta$ -triol mit anschließender Wasserabspaltung beschrieben werde. Aus den Abschnitten [0009] bis [0013] sowie [0020] gehe hervor, dass die Erfindung aus einer Oxidationsreaktion gefolgt von einer

- 15 - T 1080/17

Wasserabspaltung bestehe, wobei diese zwei Reaktionen gegenteilig zum Stand der Technik entkoppelt seien (siehe Abschnitt [0004] bis [0006], wo das Zwischenprodukt 5- $\beta$ -OH-DRSP nicht isoliert wurde). Ausgehend von dieser konzeptionellen Offenbarung enthalte die ursprüngliche Beschreibung nicht einschränkende, konkrete Details, wie diese zwei Reaktionen durchgeführt werden können. Zum Beispiel könne die Oxidation in Gegenwart von Rutheniumsalzen durchgeführt werden oder die Isolierung vom Zwischenprodukt 5- $\beta$ -OH-DRSP durch Wasserfällung erfolgen. Diese Details seien jedoch strukturell nicht zwingend.

- XIII. Die Beschwerdeführerinnen 1 bis 3 beantragten, die angefochtene Entscheidung aufzuheben und das europäische Patent Nr. 2 168 974 zu widerrufen.
- XIV. Die Beschwerdegegnerin beantragte, die Beschwerden als unzulässig zu verwerfen und hilfsweise, die Beschwerden zurückzuweisen, sowie weiter hilfsweise, das Patent in eingeschränktem Umfang auf der Grundlage des während der mündlichen Verhandlung eingereichten Hilfsantrags vom 2. Juli 2018 aufrechtzuerhalten.
- XV. Am Ende der mündlichen Verhandlung wurde die Entscheidung der Kammer verkündet.

# Entscheidungsgründe

- 16 - T 1080/17

1. Zulässigkeit der Beschwerden - Artikel 108 und Regel 99 (2) EPÜ

Nach Auffassung der Beschwerdegegnerin seien die drei Beschwerden als unzulässig zu verwerfen, weil ihre Begründungen nicht genau erläuterten, warum die angefochtene Entscheidung fehlerhaft sei. Stattdessen verwiesen die Beschwerden auf Argumente, die im Einspruchsverfahren vorgelegt worden seien, oder wiederholten diese Argumente.

Die Beschwerdekammer kann sich dieser Auffassung nicht anschließen, denn aus dem Text der drei Beschwerden ist ersichtlich, welche Punkte der Entscheidung beanstandet werden und aus welchen Gründen.

Im Abschnitt 1 der Begründung der Beschwerde 1 wird ausführlich erklärt, warum die Argumente der Einspruchsabteilung bezüglich Artikel 123 (2) EPÜ in den Punkten 4.1.2 und 4.1.6 der angefochtenen Entscheidung nicht überzeugend seien. Ebenso wird im Abschnitt 2 die Ausführbarkeit der Erfindung mit Verweis auf die Argumente im Punkt 5 der Entscheidung diskutiert. Anschließend ist in den Abschnitten 3 und 4 erläutert, warum das Verfahren in Anspruch 1 weder neu noch erfinderisch sei. Dabei wird auf die Punkte 4.2.2, 7.2 und 7.3 der Entscheidung verwiesen.

Ähnlich bestreitet die Begründung der Beschwerde 2 die Argumente der Einspruchsabteilung in den Passagen der angefochtenen Entscheidung 4.2, 5, 6.2 und 7.2 und 7.3 bezüglich der Artikel 123 (2), 83, 54 und 56 EPÜ.

In der Begründung der Beschwerde 3 wird nicht immer explizit auf Passagen der angefochten Entscheidung verwiesen. Die Argumente in der Entscheidung werden - 17 - T 1080/17

jedoch deutlich wiedergegeben und die Gründe, warum sie bestritten werden, erklärt.

Demzufolge sind die Beschwerden 1 bis 3 zulässig im Sinne von Artikel 108 und Regel 99 (2) EPÜ.

2. Neuheit des Verfahrens in Anspruch 1 (Hauptantrag) gegenüber Beispiel 5(c) in Dokument (2) - Artikel 54 EPÜ

Die Beschwerdeführerinnen haben die Neuheit des Verfahrens in Anspruch 1 des Hauptantrags gegenüber der Reaktion in Beispiel 5(c) von Dokument (2) bestritten, weil das Merkmal in Anspruch 1 "in isolierter Form" entweder breit auszulegen sei (Beschwerdeführerinnen 1 und 2) oder sich auf das Endprodukt DRSP beziehen solle (Beschwerdeführerin 3).

Beispiel 5(c) in Dokument (2) beschreibt eine Reaktion, die aus 3,5-Diol-DRSP ohne Zwischenbearbeitung direkt zu DRSP läuft. Da das Beispiel weder 5-ß-OH-DRSP noch seine Isolierung beschreibt, wird das Verfahren in Anspruch 1, das von 5-ß-OH-DRSP in isolierter Form ausgeht, nicht neuheitsschädlich vorweggenommen.

Des Weiteren ist es aus dem Wortlaut von Anspruch 1 und aus der Beschreibung (siehe z.B. Abschnitt [0012]) ersichtlich, dass das Merkmal "in isolierter Form" sich auf 5-\(\beta\)-OH-DRSP und nicht auf DRSP bezieht.

Daher stimmt die Kammer mit der Einspruchsabteilung und der Beschwerdegegnerin überein, dass das Verfahren in Anspruch 1 des Hauptantrags neu gegenüber Beispiel 5(c) in Dokument (2) ist (Artikel 54 EPÜ).

- 18 - T 1080/17

3. Zulassung der Dokumente (55) bis (57) - Artikel 12 (4) VOBK

Die Dokumente (55) bis (57) wurden mit der Beschwerdebegründung der Beschwerdeführerin 3, d. h. zur baldmöglichsten Gelegenheit nach der angefochtenen Entscheidung eingereicht. Der Beschwerdeführerin 3 zufolge dienen diese Dokumente dazu, ihre im Einspruchsverfahren vorgelegten Argumente der mangelnden erfinderischen Tätigkeit zu verstärken, dass der Fachmann in Beispiel 5(c) von Dokument (2) erkannt hätte, dass die Reaktion über 5-ß-OH-DRSP laufe und dass dieses Zwischenprodukt vor der Wasserspaltung isoliert werden könne.

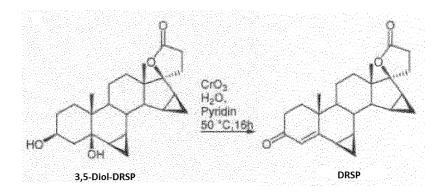
Die Kammer stimmt mit der Beschwerdeführerin 3 überein, dass diese Dokumente tatsächlich prima facie hochrelevant sind, insoweit sie die Herstellung von DRSP-ähnlichen  $\alpha$ ,  $\beta$ -ungesättigten 3-Oxo-Steroiden in zwei Schritten mit Isolierung des Zwischenprodukts abbilden: zunächst Oxidation von 3,5-Diol-Steroiden mit Chrom (VI) zu den entsprechenden 5- $\beta$ -OH-Steroiden; dann Wasserabspaltung aus den 5- $\beta$ -OH-Steroiden in isolierter Form. Dies ist ersichtlich aus der Herstellung und Isolierung von Verbindung (11) in Dokument (55), Verbindung XVII in Dokument (56) und Verbindung (X) in Dokument (57).

Demzufolge hat die Kammer die Dokumente (55) bis (57) unter Artikel 12 (4) VOBK ins Beschwerdeverfahren zugelassen.

- 19 - T 1080/17

- 4. Erfinderische Tätigkeit (Hauptantrag) Artikel 56 EPÜ
- 4.1 Das erfindungsgemäße Verfahren betrifft die Herstellung von DRSP, ausgehend von  $5-\beta-OH-DRSP$  in isolierter Form, durch Wasserabspaltung.

In Übereinstimmung mit der Einspruchsabteilung und beiden Parteien sieht die Kammer das Beispiel 5(c) in Dokument (2) als den nächsten Stand der Technik an. Dieses Beispiel offenbart die folgende Herstellung von DRSP, ausgehend von 3,5-Diol-DRSP, unter Verwendung von einem Chrom(VI)-Oxidationsmittel:



Wie in der Diskussion der Neuheit angedeutet, läuft diese Reaktion über das Zwischenprodukt 5- $\beta$ -OH-DRSP ohne Zwischenbearbeitung direkt zu DRSP. Beispiel 5(c) identifiziert somit 5- $\beta$ -OH-DRSP als Zwischenprodukt nicht, geschweige denn seine Isolierung. Dementsprechend beschreibt der nächste Stand der Technik kein Verfahren wie in Anspruch 1, das von 5- $\beta$ -OH-DRSP in isolierter Form ausgeht.

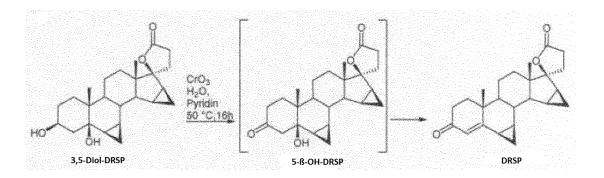
4.2 Die Einspruchsabteilung und die Beschwerdeführerinnen haben die zu lösende Aufgabe als die Bereitstellung eines alternativen Verfahrens zur Herstellung von DRSP formuliert. Dagegen sah die Beschwerdegegnerin die zu lösende Aufgabe in der Bereitstellung eines

- 20 - T 1080/17

verbesserten (selektiveren) Verfahrens zur Herstellung von DRSP.

Diesbezüglich ist die Kammer wie die Beschwerdegegnerin der Auffassung, dass das Verfahren in Anspruch 1 eine Verbesserung im Sinne einer Reduktion von Nebenprodukten und einer höheren Ausbeute darstellt. Diese Aufgabe ist durch das Verfahren in Anspruch 1 gelöst, wie sich aus der folgenden Logik ergibt:

Die Einspruchsabteilung und die Parteien haben nicht bestritten, dass die Reaktion in Beispiel 5(c) von Dokument (2) ein Eintopfverfahren aus zwei Schritten darstellt – und zwar eine Oxidation von 3,5-Diol-DRSP mit anschließender Wasserabspaltung aus dem Zwischenprodukt 5-ß-OH-DRSP. Dies wurde ferner durch die Wiederholung des Beispiels von Dr. Pericàs bestätigt (siehe Dokument (19), Fazit). Die Reaktion kann wie im Schema 2b von Dokument (50) wie folgt dargestellt werden:



Somit entspricht das Verfahren in Anspruch 1 der zweiten Hälfte des Eintopfverfahrens im nächstliegenden Stand der Technik, wobei gemäß Anspruch 1 das Zwischen-/Ausgangsprodukt 5-ß-OH-DRSP in isolierter Form vorliegt. Daraus folgt, dass das Verfahren in Anspruch 1 zwangsläufig DRSP in höherer Ausbeute und Reinheit liefert. Dies ergibt sich schon allein aus der

- 21 - T 1080/17

Tatsache, dass das beanspruchte Verfahren nicht den Oxidationsschritt, sondern nur die Wasserabspaltung erfordert, aber auch daraus, dass es vom isolierten  $5-\beta-OH-DRSP$  ausgeht und die Unreinheiten aus dem Oxidationsschritt nicht mit sich bringt.

Daher erübrigt sich eine Diskussion der Dokumente (31), (45) und (46) in Rahmen der Formulierung der zu lösende Aufgabe.

Als Nächstes muss dann geprüft werden, ob es für den Fachmann naheliegend war, von 5-ß-OH-DRSP in isolierter Form auszugehen, um eine höhere Ausbeute und Reinheit von DRSP zu erreichen. In diesem Zusammenhang haben die Parteien und die Einspruchsabteilung zwei zusammenhängende Punkte als hochrelevant betrachtet. Erstens, ob der Fachmann erkannt hätte, dass die Reaktion in Beispiel 5(c) in zwei Stufen über 5-ß-OH-DRSP als Zwischenprodukt läuft, und wenn ja, ob er dann 5-ß-OH-DRSP für isolierbar gehalten hätte.

Zum ersten Punkt ist die Kammer der Auffassung, dass der Fachmann durch seine allgemeinen Kenntnisse im Bereich der organischen Chemie tatsächlich erkannt hätte, dass die Reaktion in Beispiel 5(c) aus zwei Stufen – Oxidation und anschließender Wasserabspaltung – mit 5-ß-OH-DRSP als Zwischenprodukt besteht. Dies wurde von allen Gutachtern, die die Dokumente (3), (17), (18), (20) und (50) erstellt haben, bestätigt (siehe Dokument (3): Seite 10, letzter Abschnitt bis Seite 11, Abschnitt 1; Dokument (17): Seite 5, Fazit; Dokument (18): Seite 4; Dokument (20): Seite 14, Fazit; und Dokument (50): Seite 3, Punkt 9). In diesem Zusammenhang ist zu bemerken, dass Dokument (3), das von der Beschwerdegegnerin vorgelegt wurde, auch diese Ansicht vertritt.

- 22 - T 1080/17

In dieser Hinsicht hat die Beschwerdegegnerin erwidert, dass der Fachmann keinen Anlass gehabt hätte, sich Überlegungen zum Mechanismus der Reaktion in Beispiel 5(c) von Dokument (2) zu machen. Diese Auffassung ist jedoch nach Ansicht der Kammer nicht realistisch, denn mechanistische Kenntnisse sind unentbehrlich für die Steuerung einer Reaktion, insbesondere wenn es - wie im vorliegenden Fall - darum geht, die Bildung von Nebenprodukten zu minimieren.

Bezüglich der Frage, ob der Fachmann 5-ß-OH-DRSP für isolierbar gehalten hätte, stimmt die Kammer mit der Beschwerdegegnerin überein, dass β-OH-Carbonylverbindungen für ihre Labilität bekannt sind, aufgrund der Stabilität der resultierenden  $\alpha$ ,  $\beta$ -ungesättigten Carbonylverbindungen, die die Eliminierung der  $\beta$ -Hydroxylgruppe fördert. Die Kammer ist allerdings nicht überzeugt, dass diese potentielle Labilität den Fachmann davon abgehalten hätte, 5-ß-OH-DRSP zu isolieren, denn die Labilität der  $\beta$ -Hydroxy-Carbonylverbindungen ist nur als relativ anzusehen, und es liegt kein Vorurteil im Stand der Technik vor, dass sie so instabil seien, dass ihre Isolierung allgemein unmöglich wäre. Ganz im Gegenteil findet man in den zitierten Dokumenten zahlreiche Beispiele von 5-Hydroxy-3-Carbonylsteroiden, die effektiv und ohne aufwendige Maßnahmen isoliert und durch ihren Schmelzpunkt charakterisiert wurden, bevor sie den Wasserabspaltungsbedingungen ausgesetzt wurden. Besonders ähnlich zum vorliegenden Fall ist die Herstellung und Isolierung der Verbindungen (11), XVII und (X) in den jeweiligen Dokumenten (55), (56) und (57), bei denen die 5-Hydroxy-3-Carbonylsteroide durch die Oxidation eines 3,5-Diol-Steroids mit Chrom(VI) hergestellt und isoliert wurden, vor einer

- 23 - T 1080/17

anschließenden Wasserabspaltung (siehe Dokument (55): Abbildung auf Seite 665; Dokument (56): Abbildung auf Seite 5726 und experimentelle Bedingungen auf Seite 5727; Dokument (57): Reaktion auf Seite 2348, Mitte und experimentelle Bedingungen auf Seite 2350). Weitere Beispiele von 5-Hydroxy-3-Carbonylsteroiden, die vor ihrer Wasserabspaltung isoliert wurden, findet man in den Dokumenten (12), (13), (21), (22), (25), (26), (27) und (33a) (siehe Dokument (12): Verbindungen XVIIIa und XVIIIb auf Seite 2477 und 2482-2483; Dokument (13): Verbindung 19 auf Seite 32 und 37; Dokument (21): Verbindung (2) auf Seite 190 und Tabelle 6.1 und Verbindung (5) auf Seite 200 und 201; Dokument (22): Verbindung 19 auf Seite 338 und Abbildung 1; Dokument (25): Verbindung VId auf Seite 2048 und 2051; Dokument (26): Verbindung XV auf 1583 und 1585; Dokument (27): Verbindung VIII in Spalte 3 und Beispiel IV und V; Dokument (33a): Verbindungen 4 und 5 und Beispiel 3 und 4).

Daraus ergibt sich, dass der Fachmann im nächstliegenden Stand der Technik 5-ß-OH-DRSP als Zwischenprodukt erkannt hätte und dass er eine Isolierung von 5-ß-OH-DRSP als umsetzbar angesehen hätte. Daraus wäre ihm klar geworden, dass man DRSP durch Wasserabspaltung aus 5-ß-OH-DRSP gewinnen dürfte, und zwar in höherer Ausbeute und mit weniger Nebenprodukten als durch das Eintopfverfahren in Beispiel 5(c) von Dokument (2), das zusätzlich die vorhergehende Oxidation von 3,5-Diol-DRSP einschließt. Somit beruht das Verfahren in Anspruch 1 des Hauptantrags nicht auf einer erfinderischen Tätigkeit (Artikel 56 EPÜ).

4.4 Als ein weiteres Argument im Rahmen der Diskussion der erfinderischen Tätigkeit hat die Beschwerdegegnerin

- 24 - T 1080/17

vorgebracht, dass der Fachmann keinen Anlass hätte, das Eintopfverfahren in Beispiel 5(c) zu unterbrechen und 5-ß-OH-DRSP vor der Wasserabspaltung zu isolieren, denn dies hätte ein Verfahren, das für vorteilhaft gehalten wurde, unnötig aufwendiger gemacht. Insbesondere hätte der Fachmann in Dokument (2) keine Motivation gefunden, das Verfahren in Beispiel 5(c) zu verbessern, weil das Problem der Ausbeute oder der Bildung von Nebenprodukten in Dokument (2) nicht angesprochen werde.

Die Kammer kann diesen Argumenten nicht folgen.

Erstens, weil es im vorliegenden Fall nicht darum geht, das Verfahren in Beispiel 5(c) von Dokument (2) zu unterbrechen und es in zwei Schritten statt in einem Topf durchzuführen. Da Anspruch 1 ein einstufiges Verfahren beschreibt, ist die zu beantwortende Frage eher, ob der Fachmann das zweistufige Eintopfverfahren im Stand der Technik (ausgehend von 3,5-Diol-DRSP) durch das einstufige Verfahren (ausgehend von 5-B-OH-DRSP) in Anspruch 1 ersetzt hätte. Mit anderen Worten, ob der Fachmann DRSP ausgehend von 5-B-OH-DRSP statt von 3,5-Diol-DRSP hergestellt hätte, mit der Erwartung, eine höhere Ausbeute und Reinheit zu erreichen. Wie oben erklärt, ist diese Frage zu bejahen.

Zweitens ist die Reduzierung von Nebenprodukten und die Erhöhung der Ausbeute immer das Bestreben bei der Herstellung von organischen Verbindungen, insbesondere im pharmazeutischen Bereich (siehe Dokument (51), erste Seite von Kapitel 2). Aus diesem Grund hatte der Fachmann tatsächlich eine Motivation, diese Ziele zu erreichen und das Verfahren im Stand der Technik gegen das in Anspruch 1 zu ersetzen.

4.5 In Bezug auf die Argumente der Beschwerdeführerin betreffend die Entscheidung T 2505/11 - oder das auf die Entscheidung verweisende Dokument (41) - ist die Kammer der Auffassung, dass die Sachlage im Fall T 2505/11 anders war als im vorliegenden Fall. Somit kann die Begründung der Entscheidung T 2505/11 - abgesehen von der fehlenden Bindungswirkung - nicht ohne Weiteres auf den vorliegenden Fall übertragen werden.

Diese Auffassung beruht nicht nur auf der Tatsache, dass im vorliegenden Beschwerdeverfahren relevante Dokumente wie (55), (56) und (57) zitiert worden sind, die im Verfahren der Entscheidung T 2505/11 nicht vorlagen. Besonders wichtig ist in dieser Hinsicht, dass das Reagens zur Wasserabspaltung (p-Toluolsulfonsäure) in Anspruch 1 im Verfahren von T 2505/11 spezifiziert wurde, denn dies stellte einen zusätzlichen Unterschied zum nächstliegenden Stand der Technik dar. Entgegen der Auffassung der Beschwerdegegnerin hat die Spezifizierung von p-Toluolsulfonsäure als Wasserspaltungsreagens eine wesentliche Rolle für das Ergebnis von T 2505/11 gespielt, wie aus den folgenden Passagen erkennbar ist:

Seite 21, Abschnitt 2:

"Es ist daher zu ermitteln, ob der Fachmann...das in (D10) geschilderte Verfahren dadurch geändert hätte, dass er 5-B-OH-DRSP mit p-Toluolsulfonsäure versetzt hätte" (Unterstreichungen i.O.).

Seite 22, Abschnitt 1:

T 1080/17

- 26 -

"Hierzu eignet sich p-Toluolsulfonsäure nicht, da es kein starkes Oxidationsmittel ist"

Und Seite 22, Abschnitt 2:

"Anderseits enthält der in diesem Beschwerdeverfahren zitierte vorveröffentlichte Stand der Technik keinen Hinweis darauf, dass **DRSP** mit p-Toluolsulfonsäure zu unerwünschten Nebenprodukten reagieren könnte" (Unterstreichungen i.O.).

5. Zulassung des Hilfsantrags - Artikel 13 (1) VOBK

Nach Auffassung der Kammer ist der Hilfsantrag eine direkte Reaktion auf die Diskussion der Änderungen im früheren Hilfsantrag 3, die in der mündlichen Verhandlung als nicht ursprünglich offenbart angesehen wurden, unter anderem, weil das Ausgangsprodukt des Oxidationsschritts nicht erwähnt wurde. Außerdem sind die Änderungen in Anspruch 1 wörtlich aus dem Abschnitt [0009] der A2-Veröffentlichung der Anmeldung entnommen worden, so dass die Änderungen prima facie eine Basis in den ursprünglichen Unterlagen haben. Dementsprechend hat die Kammer den Hilfsantrag unter Artikel 13 (1) VOBK ins Beschwerdeverfahren zugelassen.

6. Änderungen im Hilfsantrag - Artikel 123 (2) EPÜ

Im Rahmen der Diskussion der Änderungen in Anspruch 1 des Hilfsantrags war kontrovers, ob in der ursprünglichen Anmeldung die Gegenwart von Rutheniumsalzen im erfindungsgemäßen Oxidationsschritt als wesentlich zu betrachten war.

Diesbezüglich sieht die Kammer, dass aus den Abschnitten [0009], [0010] und [0012] der

- 27 - T 1080/17

A2-Veröffentlichung der Anmeldung abzuleiten ist, dass Rutheniumsalze im Oxidationsschritt obligatorisch sind. Dies liest sich besonders deutlich in Abschnitt [0010], der die Ruthenium katalysierte Oxidation von Dimethylenpropanol zum 5-ß-OH-DRSP als eine Schlüsselreaktion der Erfindung offenbart.

Da Anspruch 1 die Gegenwart von Rutheniumsalzen im Oxidationsschritt nicht erfordert, genügt er den Erfordernissen des Artikels 123 (2) nicht.

# Entscheidungsformel

#### Aus diesen Gründen wird entschieden:

- 1. Die angefochtene Entscheidung wird aufgehoben.
- 2. Das Patent wird widerrufen.

Die Geschäftsstellenbeamtin:

Der Vorsitzende:



M. Schalow A. Lindner

Entscheidung elektronisch als authentisch bestätigt