

**Interner Verteilerschlüssel:**

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

**Datenblatt zur Entscheidung  
vom 6. Mai 2022**

**Beschwerde-Aktenzeichen:** T 1775/19 - 3.3.07

**Anmeldenummer:** 10183693.0

**Veröffentlichungsnummer:** 2272505

**IPC:** A61K9/28, A61K31/53, A61P15/10

**Verfahrenssprache:** DE

**Bezeichnung der Erfindung:**  
Vardenafil Hydrochlorid Trihydrat enthaltende Tabletten

**Patentinhaber:**  
Bayer Intellectual Property GmbH

**Einsprechende:**  
Zentiva k.s.  
Accord Healthcare Ltd  
Teva Pharmaceutical Industries Ltd.

**Stichwort:**  
Überzogene Tabletten/BAYER

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

**Schlagwort:**

Änderungen - zulässig (ja)

Erfinderische Tätigkeit - (ja)

**Zitierte Entscheidungen:**

T 0246/15



**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 1775/19 - 3.3.07**

**E N T S C H E I D U N G**  
**der Technischen Beschwerdekammer 3.3.07**  
**vom 6. Mai 2022**

**Beschwerdeführer:**  
(Einsprechender 1)

Zentiva k.s.  
U kabelovny 130  
10237 Praha 10 (CZ)

**Vertreter:**

Ter Meer Steinmeister & Partner  
Patentanwälte mbB  
Nymphenburger Straße 4  
80335 München (DE)

**Beschwerdeführer:**  
(Einsprechender 2)

Accord Healthcare Ltd  
Sage House  
319 Pinner Road  
North Harrow Middlesex  
HA1 4HF (GB)

**Vertreter:**

Isarpatent  
Patent- und Rechtsanwälte Barth  
Charles Hassa Peckmann & Partner mbB  
Friedrichstrasse 31  
80801 München (DE)

**Beschwerdegegner:**  
(Patentinhaber)

Bayer Intellectual Property GmbH  
Alfred-Nobel-Strasse 10  
40789 Monheim (DE)

**Vertreter:**

Gille Hrabal Partnerschaftsgesellschaft mbB  
Patentanwälte  
Brucknerstraße 20  
40593 Düsseldorf (DE)

**Weiterer  
Verfahrensbeteiligter:**  
(Einsprechender 3)

Teva Pharmaceutical Industries Ltd.  
124 Dvora HaNevi'a St.  
6944020 Tel Aviv (IL)

**Vertreter:** Lederer & Keller Patentanwälte  
Partnerschaft mbB  
Unsöldstraße 2  
80538 München (DE)

**Angefochtene Entscheidung:** Entscheidung der Einspruchsabteilung des Europäischen Patentamts, die am 26. April 2019 zur Post gegeben wurde und mit der die Einsprüche gegen das europäische Patent Nr. 2272505 aufgrund des Artikels 101 (2) EPÜ zurückgewiesen worden sind.

**Zusammensetzung der Kammer:**

**Vorsitzende** Y. Podbielski  
**Mitglieder:** M. Steendijk  
D. Boulois

## Sachverhalt und Anträge

- I. Das europäische Patent Nr. 2 272 505 (nachfolgend: das Patent) wurde mit neun Ansprüchen erteilt.

Anspruch 1 des erteilten Patents lautet:

"Verfahren zur Herstellung von überzogenen Tabletten enthaltend Vardenafil Hydrochlorid mit einem Trihydrat-Gehalt von mindestens 90 Mol-% in fester Form, dadurch gekennzeichnet, dass

- a) bei der Herstellung der überzogenen Tabletten Vardenafil Hydrochlorid mit beliebigem Wassergehalt eingesetzt wird, und
- b) im Endprodukt das Vardenafil Hydrochlorid in die Trihydratform überführt wird, indem das Endprodukt so lange mit befeuchtetem Gas in Kontakt gebracht wird, bis sich zu mindestens 90 Mol-% das Trihydrat gebildet hat."

Anspruch 7 des erteilten Patents lautet:

"Überzogene Tabletten erhältlich nach dem Verfahren gemäß mindestens einem der Ansprüche 1 bis 6, enthaltend Vardenafil Hydrochlorid Trihydrat zu 0,1-70 Gewichts-%, ein Sprengmittel zu 0,1-10 Gewichts-%, ein Schmiermittel zu 0,1-2 Gewichts-% und gegebenenfalls weitere Hilfsmittel sowie ein Füllmittel als restliche Bestandteile."

- II. Gegen die Erteilung des Patents, das auf einer Teilanmeldung der früheren europäischen Anmeldung Nr.

EP 03763695.8 (ursprünglich als WO2004/006894 veröffentlicht, nachfolgend: "Stammanmeldung") basierte, wurden drei Einsprüche eingelegt. Als Einspruchsgründe wurden fehlende Neuheit und fehlende erfinderische Tätigkeit unter Artikel 100 a) EPÜ, unzureichende Offenbarung unter Artikel 100 b) EPÜ sowie unzulässige Erweiterung unter Artikel 100 c) EPÜ angeführt.

Die Beschwerden der Einsprechenden 1 (Beschwerdeführerin 1) und der Einsprechenden 2 (Beschwerdeführerin 2) richten sich gegen die Entscheidung der Einspruchsabteilung, die Einsprüche zurückzuweisen.

III. Im Einspruchsverfahren wurden unter anderem die folgenden Beweismittel eingereicht:

D1: US 6 362 178 B1

D2: "Die Tablette, Handbuch der Entwicklung, Herstellung und Qualitätssicherung", W.A. Ritschel, A. Bauer-Brandl, Editio Cantor Verlag, 2. Auflage, 1. Juli 2002; Seiten 463, 530, 532

D4: Byrn S. et al "Pharmaceutical Solids: A strategic Approach to Regulatory Considerations", Pharmaceutical Research, Vol. 12, No. 7, 1995, p. 945-954

D7: WO 2004/006894 A1

D27: Eidesstattliche Versicherung von Prof. Byrn aus dem Einspruchsverfahren zum Stammpatent EP 1 523 303 B

D32a: Remington: The Science and Practice of Pharmacy, 19. Auflage, 1995, Seiten 1650-1659

D32b: Remington: The Science and Practice of Pharmacy, 20. Auflage, 2001, Seiten 858, 859 und 894-902

D33a: Europäisches Arzneibuch, 3. Ausgabe, 1997, Seite 1852

D33b: Kommentar zum Europäischen Arzneibuch, 1998,  
Seiten 1-10

D35: Bauer et al., Überzogene Arzneiformen, 1988,  
Seiten 15 bis 21, 77, 78, 85, 167, 168 und 173 bis 177

D40: Erklärung Prof. Dr. Jörg Breitkreutz.

IV. Die Einspruchsabteilung kam zu folgendem Ergebnis:

- a) Die Merkmalskombination des erteilten Anspruchs 1 ergab sich direkt und zweifelsfrei aus der ursprünglichen Offenbarung der Stammanmeldung.

Die Merkmale des Überzugs der Tabletten und des Mindestgehalts an Trihydrat stellten in diesem Zusammenhang keine neue Auswahl dar, weil diese Merkmale in der ursprünglichen Offenbarung bereits als bevorzugt beschrieben worden waren.

Gleiches traf bezüglich der abhängigen Ansprüche 2-6 sowie der Produktansprüche 7-9 zu.

Der Anspruchsgegenstand des Patents beinhaltete somit keine unzulässige Erweiterung.

- b) Das Patent enthielt Angaben zur Ausführung des Anspruchsgegenstandes, einschließlich der Feststellung der Kristallstruktur der überzogenen Tabletten. Seitens der Einsprechenden wurden keine Fakten vorgelegt, die den Schluss zuließen, dass diese Angaben nicht ausreichten, um die anspruchsgemäß definierten Tabletten zu erhalten.

Das Patent erfüllte somit das Erfordernis der hinreichenden Offenbarung.

- c) Der patentgemäße Anspruchsgegenstand beinhaltete gegenüber der Lehre aus Dokument D1 eine mindestens zweifache Auswahl, nämlich des Vardenafil Hydrochlorid Trihydrat als Wirkstoff und der überzogenen Tablette als Zubereitungsform.

Außerdem beschrieb Dokument D1 nicht die gemäß Anspruch 1 definierte Umsetzung des Vardenafil Hydrochlorids in das Trihydrat durch Kontakt mit befeuchtetem Gas oder die gemäß Anspruch 7 definierten Mengen des Wirkstoffs, des Sprengmittels und des Schmiermittels.

Der patentgemäße Anspruchsgegenstand war deswegen neu gegenüber dem zitierten Stand der Technik.

- d) Nächstliegender Stand der Technik war Dokument D1.

Das in den Ansprüchen 1-6 beanspruchte Verfahren unterschied sich vom Stand der Technik in der Auswahl der überzogenen Tabletten als Darreichungsform für den definierten Wirkstoff und durch die definierte Umsetzung des Vardenafil Hydrochlorids in das Trihydrat durch Kontakt mit befeuchtetem Gas mit dem daraus resultierenden Gehalt von mindestens 90 Mol-% des Trihydrats. Im Hinblick auf die laut der Patentschrift aus diesem Gehalt hervorgehenden Effekte war die zu lösende Aufgabe in der Bereitstellung eines Verfahrens zur Herstellung von überzogenen Tabletten enthaltend Vardenafil Hydrochlorid mit vorteilhaften Eigenschaften zu sehen. Der vorhandene Stand der Technik enthielt keine Hinweise auf die Verwendung des Trihydrats und die definierte Rehydratisierung.



Anspruch 7 bezog sich auf überzogene Tabletten mit bestimmten Mengen an Vardenafil Hydrochlorid, Sprengmittel und Schmiermittel, die gemäß dem Verfahren der Ansprüche 1-6 erhältlich sind. Im Hinblick auf die Erläuterungen in Dokument D33a, auf die im Patent für die Definition von überzogenen Tabletten Bezug genommen worden war, sowie die Beschreibung von nicht-überzogenen Tabletten gemäß dem offiziellen Kommentar zu diesen Erläuterungen in Dokument D33b, waren Manteltabletten oder die in Dokument D32a genannten "press-coated" Tabletten nicht von der Definition "Überzogene Tabletten" in Anspruch 7 umfasst. Entgegen der Auffassung der Beschwerdekammer in der Entscheidung im Beschwerdeverfahren T 246/15 bezüglich des Patents der Stammanmeldung, in dem die Dokumente D33a und D33b nicht vorlagen, würde der Fachmann bei Anwendung der in Dokument D32a erwähnten Kompressionsbeschichtung somit nicht zum Anspruchsgegenstand gelangen. Es wurde auch kein sonstiges Beschichtungsverfahren, das die Herstellung der beanspruchten überzogenen Tabletten mit dem definierten Trihydrat-Gehalt ermöglicht hätte, nachgewiesen. Folglich trafen die Erwägungen in Bezug auf das Verfahren des Anspruchs 1 in analoger Weise auf die Produktansprüche 7-9 zu.

Die Ansprüche 1-9 erfüllten somit das Erfordernis der erfinderischen Tätigkeit.

- V. Die Beschwerdeführerinnen bestritten im Beschwerdeverfahren die Feststellungen der angefochtenen Entscheidung ausschließlich bezüglich der Basis für die Änderungen in der ursprünglich eingereichten Stammanmeldung und bezüglich der erfinderischen Tätigkeit.

Die weiter am Beschwerdeverfahren beteiligte Einsprechende 3 gab in der Sache keine Stellungnahme ab.

VI. Mit der Beschwerdebegründung reichte die Beschwerdeführerin 1 die folgenden Dokumenten ein:

D41a : Stellungnahme Dr. Pawel Stasiak vom 28. August 2019,

D41b : Curriculum Vitae Dr. Pawel Stasiak

D41c : ICH Guideline Q1A (as published by EMEA)

D41d : ICH Guideline Q1C

D42a : Stellungnahme Prof. Dr. Wieslaw Sawicki vom 29. August 2019

D42b : Curriculum Vitae und Zusatzinformation Prof. Dr. Wieslaw Sawicki

VII. Die Beschwerdeführerin 2 reichte mit ihrer Beschwerdebegründung die folgenden Dokumente ein:

D43 : Voigt, Pharmazeutische Technologie, 7. Auflage, 1993, Seiten 306-307

D44 : Voigt, Pharmazeutische Technologie, 7. Auflage, 1993, Seiten 716-717

VIII. Die Patentinhaberin (Beschwerdegegnerin) hielt mit der Beschwerdeerwiderung neben ihrem Hauptantrag auf Zurückweisung der Beschwerden die vor der Einspruchsabteilung eingereichten Hilfsanträge aufrecht und reichte unter anderem das folgende Dokument ein:

D47 : Stellungnahme Prof. Dr. Bauer-Brandl

IX. Mit der Ladung vom 12. Juli 2021 lud die Kammer die Beteiligten zu einer mündlichen Verhandlung ein.

In ihrer Mitteilung gemäß Artikel 15(1) VOBK 2020 vom 6. August 2021 teilte die Kammer ihre vorläufige Einschätzung mit, dass die Einwände der unzulässigen Erweiterung nicht zutreffen und das erteilte Patent dem Erfordernis der erfinderischen Tätigkeit genügt.

Die mündliche Verhandlung fand am 6. Mai 2022 unter Beteiligung der Beschwerdeführerin 2 und der Beschwerdegegnerin in Form einer Videokonferenz statt.

- X. Die für die vorliegende Entscheidung relevanten Argumente der Beschwerdeführerinnen lassen sich wie folgt zusammenfassen:
- a) Der erteilte Anspruch 1 definiere einen Gegenstand, der über den Inhalt der ursprünglich eingereichten Stammanmeldung hinausgehe, weil die Stammanmeldung das Merkmal des 90% Mindestgehalts des Trihydrates weder spezifisch in Kombination mit dem Merkmal der überzogenen Tablette noch in Kombination mit dem Merkmal der nach der Rehydratisierung fertigen Tablette beschreibe. Der abhängige Anspruch 2 definiere zudem Zeitspannen für die Rehydratisierung, die in der Stammanmeldung lediglich in Zusammenhang mit Luft eines bestimmten Feuchtigkeitsgrads und in Zusammenhang mit bestimmten Anlagen beschrieben worden seien. Außerdem seien die im erteilten Anspruch 7 definierten Bestandteilmengen ursprünglich nicht in Zusammenhang mit überzogenen Tabletten offenbart worden.
  - b) Dokument D1, das bereits Vardenafil Trihydrat als Wirkstoff beschreibe und die Verarbeitung von beschriebenen Wirkstoffen in üblichen

Verabreichungsformen, wie zum Beispiel überzogenen Tabletten, erwähne, sei als nächstliegender Stand der Technik zu betrachten.

Der anspruchsgemäß definierte Mindestgehalt des Trihydrats sei nicht bewiesenermaßen mit vorteilhaften Eigenschaften der überzogenen Tabletten verbunden. Insbesondere sei nicht belegt, dass dieser Mindestgehalt des Trihydrats mit einer besseren Reproduzierbarkeit, einer vorteilhaften Zerfallzeit, einer höheren Stabilität oder einer geringeren Variation in der Bioverfügbarkeit der Tabletten einhergehe.

Das beanspruchte Verfahren biete somit lediglich eine Lösung der Aufgabe, ein alternatives Verfahren zur Herstellung von Vardenafil Trihydrat enthaltenden Arzneimitteln bereitzustellen. In der Präparatentwicklung seien jedoch die vorgesehenen Tabletten routinemäßig auf deren Stabilität bei Temperaturgefällen von 5-50°C und Luftfeuchtigkeiten von 30-95% zu testen, insbesondere im Hinblick auf den zweckmäßigen Einsatz von Hilfsstoffen und die fachgerechte Verarbeitung der Wirk- und Hilfsstoffe. Dies gehe aus den Dokumenten D2, D4 und D32a hervor und werde in den Dokumenten D41a, D41c, D41d bestätigt. Bei der Durchführung dieser erforderlichen Untersuchungen würde der Fachmann somit automatisch und deswegen auf naheliegende Weise zum beanspruchten Verfahren gelangen.

Die erfinderische Tätigkeit der gemäß Anspruch 7 definierten Tabletten sei unabhängig von dem Herstellungsverfahren zu beurteilen. Der in Mol-% definierte Trihydrat-Gehalt beinhalte keinen

Unterschied zum nächstliegenden Stand der Technik und gehe auch nicht bewiesenermaßen mit vorteilhaften Eigenschaften der beanspruchten Tabletten einher. Der Gegenstand des Anspruchs 7 unterscheide sich lediglich durch die Definition einer an sich üblichen Darreichungsform und die Verwendung von bekanntlich geeigneten Mengen des Wirkstoffes sowie üblichen Hilfsstoffen. Dabei gehe aus Dokument D32a die Kompressionsbeschichtung ("Compression coating") als ein allgemein bekanntes Verfahren zur Herstellung von überzogenen Tabletten hervor, das im Gegensatz zu den anderen in Dokument D32a erwähnten Verfahren ohne Lösungsmittel und Trocknung auskomme und sich deswegen für die Herstellung der beanspruchte Tabletten mit hohem Trihydrat-Gehalt eigne. Die "press-coated tablets" gemäß Dokument D32a und Dokument D32b seien der Expertenerklärung des Dokuments D42a zufolge durchaus als "coated tablets" und somit als überzogene Tabletten im Sinne des Dokuments D33a und des Patents zu betrachten. Vorgelegten Abbildungen würden eine entsprechend glatte Oberflächebeschaffenheit von sowohl komprimierten als auch Film-beschichteten Tabletten zeigen. Zudem bestätige Dokument D43 in Zusammenhang mit Dokument D44, dass Manteltabletten (press-coated tablets, dry-coated tablets) der Definition der überzogenen Tabletten des Dokuments D33a und des Patents entsprächen.

Als Lösung der Bereitstellung einer geeigneten Darreichungsform für Vardenafil Hydrochlorid Trihydrat sei dieser Gegenstand somit für den Fachmann naheliegend gewesen.

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

- a) Die ursprünglich eingereichte Stammanmeldung beschreibe sowohl das Merkmal des 90% Mindestgehalts des Trihydrates als auch das Merkmal der überzogenen Tablette des erteilten Anspruchs 1 als bevorzugt. Die gemäß dem erteilten Anspruch 2 definierte Dauer der Rehydratisierung sei ausdrücklich in der Stammanmeldung offenbart und zwar unabhängig vom Luftfeuchtigkeitsgrad und von den verwendeten Anlagen. Die im erteilten Anspruch 7 definierten Mengen der Bestandteile der Tabletten seien in der Stammanmeldung eindeutig offenbart worden und beziehen sich auch auf die bevorzugten überzogenen Tabletten.
- b) Dokument D1 beschreibe Vardenafil Hydrochlorid Trihydrat lediglich als Beispiel für eine Vielzahl von Wirkstoffen, die auf übliche Weise zu formulieren seien.

Das Patent zeige anhand experimenteller Ergebnisse, dass die Rehydratisierung in das Trihydrat die reproduzierbare Herstellung von überzogenen Tabletten mit definierter Wirkstoffform erlaube. Außerdem sei dieser Wirkstoff in den Tabletten bei 30-80% Luftfeuchtigkeit stabil und bewirke eine verkürzte Zerfallszeit, eine rasche Wirkstofffreisetzung sowie eine hohe relative Bioverfügbarkeit mit nur geringer Streuung. Die dem beanspruchten Verfahren zugrunde liegende Aufgabe sei somit die Bereitstellung eines Verfahrens zur Herstellung von Vardenafil Trihydrat enthaltenden überzogenen Tabletten mit verbesserten

Eigenschaften. Der Fachmann könne dem Stand der Technik keinen Hinweis auf das beanspruchte Verfahren als Lösung dieser Aufgabe entnehmen.

Das Patent beziehe sich ausdrücklich auf überzogene Tabletten im Sinne des Europäischen Arzneibuches 3. Ausgabe 1997, Seite 1852 (D33a). Es handele sich um Tabletten, die mit einer Schicht überzogen und normalerweise mit Hilfe von Lösungen oder Suspensionen herzustellen seien. Komprimierte Manteltabletten seien den Dokumenten D33b, D40, D43 und D47 zufolge nicht den überzogenen Tabletten zuzuordnen. Die gegenüber überzogenen Tabletten rauere Oberflächebeschaffenheit komprimierter Tabletten gehe aus Aufnahmen mit hinreichender Auflösung hervor. Die Herstellung der patentgemäß beanspruchten überzogenen Tabletten komme somit nicht ohne Trocknung und die damit einhergehende Dehydratisierung des Wirkstoffes aus. Das Merkmal der überzogenen Tablette könne deswegen auch nicht vom Merkmal des Mol-% Trihydrat-Gehalts getrennt betrachtet werden. Die den Tabletten des Anspruchs 7 zugrunde liegende Aufgabe sei in der Bereitstellung einer vorteilhaften Darreichungsform zu sehen. Als Lösung dieser Aufgabe hätten die beanspruchten Tabletten für den Fachmann nicht nahegelegen, weil sich aus dem Stand der Technik kein Hinweis auf die beanspruchte Lösung ergebe.

- XII. Die Beschwerdeführerinnen beantragten, die angefochtene Entscheidung aufzuheben und das Patent in vollem Umfang zu widerrufen.
- XIII. Die Beschwerdegegnerin beantragte die Zurückweisung der Beschwerden. Hilfsweise beantragte sie die Aufrechterhaltung des Patents auf der Grundlage eines

der Hilfsanträge 1-4, eingereicht am 21. Dezember 2017 sowie der Hilfsanträge 5-13, eingereicht am 1. Februar 2019.

## **Entscheidungsgründe**

1. Zulassung der während des Beschwerdeverfahrens eingereichten Entgegnungen und Beweismittel

Es wurden keine Einwände gegen die Zulassung der im Beschwerdeverfahren eingereichten Dokumente D41a bis D41d, D42a, D42b, D43, D44 und D47 seitens der Beteiligten aufrecht erhalten. Die Kammer hat ebenfalls keine Bedenken, so dass diese Dokumente im Beschwerdeverfahren Berücksichtigung finden.

### Hauptantrag

2. Einwände der unzulässigen Erweiterung
  - 2.1 Die Argumente der Beschwerdeführerinnen zur unzulässigen Erweiterung (Artikel 100 (c) in Zusammenhang mit Artikel 123(2) und Artikel 76(1) EPÜ) bezogen sich nur auf die ursprüngliche Offenbarung der Stammanmeldung (D7) und enthielten keine gesonderten Ausführungen in Bezug auf den Inhalt der eingereichten Teilanmeldung. Im Folgenden wird deswegen nur auf die Stammanmeldung Bezug genommen.
  - 2.2 Im Einklang mit der angefochtenen Entscheidung ist die Kammer der Ansicht, dass
    - die Merkmalskombination des Anspruchs 1 sich direkt und zweifelsfrei aus den ursprünglichen Ansprüchen



1-3 in Zusammenhang mit Seite 8 Zeilen 14-16 sowie Seite 2 Zeilen 12-20, Seite 3 Zeilen 4-7, und Seite 3 Zeile 27 der Stammanmeldung (D7) ergibt,

- die weiteren Merkmale der Ansprüche 2-6 aus Seite 3 Zeilen 17-20 und Zeilen 9-10 der Stammanmeldung (D7) hervorgehen und
- die Mengenangaben für die Tabletten gemäß den Produktansprüchen 7-9 ihre Basis auf Seite 4, Zeilen 6-12, Seite 4, Zeilen 14-16, und Seite 8, Zeilen 18-23 der Stammanmeldung (D7) finden.

2.3 Die Kammer hält die Feststellung der Einspruchsabteilung, dass die Merkmale des Überzugs der Tabletten und des Mindestgehalts an Trihydrat bereits in der Stammanmeldung bevorzugt beschrieben worden waren, für zutreffend (siehe D7, Seite 3, Zeile 27 und Seite 8 Zeilen 14-16). Die Definition dieser Merkmale stellt somit keine neue Auswahl dar. Zudem geht die beanspruchte Hydratisierung von überzogenen Tabletten explizit aus der Stammanmeldung hervor (siehe D7, Seite 5, Zeile 13 bis Seite 6, Zeile 4).

2.4 Das Argument, dass die gemäß Anspruch 2 des Patents definierte Zeitspanne ursprünglich nur in Zusammenhang mit bestimmten weiteren Verfahrensmerkmalen offenbart wurde, ist nach Ansicht der Kammer im Hinblick auf die relevanten Abschnitte der Stammanmeldung (siehe D7, Seite 3 Zeilen 11-20 sowie Seite 6 Zeilen 22-30) nicht nachvollziehbar.

2.5 Im Hinblick auf die Feststellung, dass überzogene Tabletten ursprünglich als bevorzugt beschrieben wurden, ist auch der Einwand, dass die in Anspruch 7 definierten Mengen des Wirkstoffes und der Hilfsstoffe

in der Stammanmeldung nur in Bezug auf Tabletten und nicht spezifisch in Bezug auf überzogene Tabletten beschrieben wurden (siehe D7, Seite 4, Zeilen 7-12), nicht überzeugend.

2.6 Die Kammer kommt somit zu dem Schluss, dass die Einwände der unzulässigen Erweiterung nicht zutreffen.

3. Erfinderische Tätigkeit

3.1 Nächstliegender Stand der Technik

Die Verfahrensbeteiligten waren sich einig, dass für die Beurteilung der erfinderischen Tätigkeit der beanspruchten Erfindung Dokument D1 als nächstliegender Stand der Technik heranzuziehen ist.

Es war weiter unstrittig, dass Dokument D1 einerseits den Wirkstoff Vardenafil Hydrochlorid Trihydrat als ein Beispiel unter vielen Beispielen unterschiedlicher Wirkstoffe beschreibt (siehe D1, Spalte 26 und Spalte 261, Beispiel 336) und andererseits im Allgemeinen die Verarbeitung der offenbarten Wirkstoffe in üblichen Darreichungsformen, wie unter anderem "coated tablets", erwähnt (siehe D1, Spalte 32 Zeilen 6-16).

3.2 Verfahrensansprüche 1-6

3.2.1 Das Verfahren gemäß dem erteilten Anspruch 1 unterscheidet sich von der Lehre des Dokuments D1 einerseits in der Auswahl der Arzneiform der überzogene Tablette für den Wirkstoff Vardenafil Hydrochlorid Trihydrat und andererseits in dem definierten Hydratisierungsschritt mit dem daraus resultierenden Trihydrat-Gehalt von 90 Mol-%.

3.2.2 Dem Patent zufolge (siehe Absätze [0032 ] bis [0034]) gehen der Hydratisierungsschritt und der resultierende Trihydrat-Gehalt von 90 Mol-% mit der Einförmigkeit und Stabilität der Kristallstruktur des Wirkstoffes, dem raschen Zerfall der Tabletten und der hohen Auflösegeschwindigkeit des Wirkstoffes aus den hergestellten Tabletten einher. Vergleichsbeispiel 1 und die Beispiele 2 und 3 des Patents zeigen die reproduzierbare Einförmigkeit des Wirkstoffes und den raschen Zerfall der anspruchsgemäß hergestellten überzogenen Tabletten gegenüber ähnlich hergestellten überzogenen Tabletten, die jedoch nach der Trocknung nicht mit feuchter Luft rehydratisiert wurden. Zudem zeigen die in den Beispielen 3, 4 und 5 des Patents aufgeführten Ergebnisse die Stabilität der anspruchsgemäß hergestellten Tabletten bei 30% Luftfeuchtigkeit sowie deren rasche Wirkstofffreisetzung und geringe Streuung der relativen Bioverfügbarkeit.

Die seitens der Beschwerdeführerinnen sowohl im schriftlichen Verfahren als auch von der Beschwerdeführerin 2 während der mündlichen Verhandlung angeführten Bedenken, dass aus den im Patent beschriebenen Vergleichsversuchen keine eindeutigen Beweise für die vorteilhafte Reproduzierbarkeit und Zerfallszeit der anspruchsgemäß hergestellten Tabletten hervorgehen, hält die Kammer im Hinblick auf die erwähnten konkreten Angaben im Patent zur reproduzierbaren Einförmigkeit der Wirkstoffform und kürzeren Zerfallszeit der anspruchsgemäß hergestellten Tabletten für nicht zutreffend. Die weitere Beanstandung, die sowohl im schriftlichen Verfahren als auch von der Beschwerdeführerin 2 während der mündlichen Verhandlung gemacht wurde, dass die sonstigen im Patent berichteten Ergebnisse zur

Stabilität, Wirkstofffreisetzung und Streuung der Bioverfügbarkeit keinen Vergleich zum Stand der Technik beinhalten, hält die Kammer auch nicht für überzeugend, weil die erwähnten Ergebnisse im Patent sehr wohl die Stabilität, die rasche Wirkstofffreisetzung und die geringe Streuung der Bioverfügbarkeit belegen, während Dokument D1 zum Vergleich kein konkretes Beispiel einer das Trihydrat enthaltenden Verabreichungsform beschreibt.

Die Kammer stimmt deswegen der angefochtenen Entscheidung zu, dass die zu lösende Aufgabe in der Bereitstellung eines Verfahrens zur Herstellung von überzogenen Vardenafil Hydrochlorid Tabletten mit vorteilhaften Eigenschaften zu sehen ist.

- 3.2.3 Aufgrund der Lehre des Dokuments D1 ist nicht von überzogenen Vardenafil Hydrochlorid Trihydrat Tabletten, die für weitere Entwicklungen zu überprüfen sind, auszugehen, sondern von Vardenafil Hydrochlorid Trihydrat als Beispiel für eine Vielzahl von Wirkstoffen, die gemäß Dokument D1 auf übliche Weise zu formulieren sind. In diesem Zusammenhang gibt es keinen Nachweis dafür, dass die anspruchsgemäße Hydratisierung der überzogenen Tabletten einem üblichen Herstellungsverfahren entspricht. Außerdem ist ungewiss, aus welchem Anlass der Fachmann nach einer möglichen Feststellung des Kristallwasserverlustes von Vardenafil Hydrochlorid Trihydrat bei der herkömmlichen Herstellung von überzogenen Tabletten gerade an das Trihydrat als Wirkstoff und überzogenen Tabletten als Darreichungsform festhalten sollte. Selbst wenn der Fachmann weitere Untersuchungen der Stabilität an herkömmlich herzustellenden überzogenen Tabletten des Trihydrats in Erwägung ziehen würde, bleibt es fraglich, welche Rückschlüsse sich aus

Stabilitätsuntersuchungen, die 6-12 Monaten andauern (siehe D2 Seite 532 Tabelle 6/16) und sich mit der Beständigkeit der herzustellenden Tabletten befassen, für die Tablettenherstellung ziehen ließen. Gerade Dokument D41a sagt in diesem Zusammenhang aus (siehe D41a, Seite 2, Zeile 20), dass Anpassungen von Fall zu Fall zu überlegen sind. Zudem weist die Beschwerdegegnerin zurecht auf Überlegungen in Dokument D27 bezüglich der Einförmigkeit und Integrität der Tabletten hin (siehe D27, Seite 4, Abschnitt 15), die gegen eine nachträgliche Hydratisierung von überzogenen Tabletten sprechen.

Die Kammer gelangt deswegen zu dem Schluss, dass aus dem vorhandenen Stand der Technik kein Hinweis auf das beanspruchte Verfahren als Lösung der betreffenden Aufgabe hervorgeht und somit der Gegenstand der Verfahrensansprüche 1-6 das Erfordernis der erfinderischen Tätigkeit erfüllt.

### 3.3 Produktansprüche 7-9

3.3.1 Die beanspruchten Tabletten unterscheiden sich gegenüber der Lehre aus Dokument D1 einerseits in der Auswahl der Arzneiform der überzogene Tablette für den Wirkstoff Vardenafil Hydrochlorid mit einem Trihydrat-Gehalt von 90 Mol-% und andererseits in der Definition der enthaltenen Mengen des Wirkstoffes und der Hilfsstoffen.

3.3.2 In Bezug auf das Merkmal der überzogenen Tablette stellt das Patent in Absatz [0018] klar, dass es sich um überzogene Tabletten im Sinne des Europäischen Arzneibuchs, 3. Ausgabe 1997, Seite 1852, das als Dokument D33a im Beschwerdeverfahren vorliegt, handelt.

Dem Patent (siehe Absatz [0018]) und Dokument D33a (siehe Seite 1852, linke Spalte, unter "Definition") zufolge sind überzogene Tabletten mit einer oder mehreren Schichten aus Mischungen verschiedener Substanzen überzogen, und diese Substanzen werden normalerweise in Lösung oder als Suspension unter Bedingungen, bei denen das Lösungs- oder Dispersionsmittel verdunstet, aufgebracht. Das Dokument D33a weist dabei auf die glatte Oberfläche und die vom Kern abweichende Struktur der Beschichtung hin, und beschreibt demgegenüber nichtüberzogene Tabletten als ein- oder mehrschichtige Tabletten, die in einem oder mehreren Pressvorgängen hergestellt werden, wobei die Schichten parallel oder konzentrisch angeordnet sein können und ein Überzug nicht erkennbar ist (siehe D33a, Seite 1852 rechte Spalte, 1. Absatz und linke Spalte, unter "Nichtüberzogene Tabletten, Definition").

Der wissenschaftliche Kommentar zum Europäischen Arzneibuch aus 1998, das im Beschwerdeverfahren als Dokument D33b vorliegt, erklärt dazu, dass nichtüberzogene Tabletten entweder Einschicht-, Mehrschicht- oder Manteltabletten sein können (siehe D33b, Seite 5, rechte Spalte). Dokument D35 unterscheidet ebenfalls zwischen einerseits überzogenen Tabletten und andererseits Manteltabletten, die durch Pressen hergestellt werden und deren Aussehen nicht mit der Eleganz überzogener Tabletten vergleichbar ist (siehe D35, Seite 18, rechte Spalte). Entgegen den in der Beschwerdebegründung der Beschwerdeführerin 2 (siehe Seiten 7-8) angeführten Aufnahmen bestätigen die in der Beschwerdeerwiderung (siehe Seiten 42-44) angeführten Aufnahmen, dass bei hinreichender Resolution die untersuchten überzogenen Tabletten gegenüber den untersuchten Manteltabletten unterschiedliche Oberflächebeschaffenheiten aufweisen.

Dokument D43 bezeichnet gleichfalls Manteltabletten als "press-coated tablets" und unterscheidet zwischen einerseits der Verwendung eines magensaftresistenten Überzugs und andererseits der Verwendung eines magensaftresistent Mantelgranulats (siehe Seite 306, unter Manteltabletten und Seite 307, Zeilen 4-8).

Demzufolge lässt sich nach Ansicht der Kammer die in Dokument D42a vom Experten Prof. Sawicki vertretene Auffassung, dass die patentgemäß überzogenen Tabletten auch durch das in Dokument D32a beschriebene "compression coating" Verfahren hergestellt werden können (siehe D42a, Seite 2, Zeilen 1-12), nicht mit der Definition überzogener Tabletten des Patents vereinigen. Die Auffassung in Dokument D42a wird im übrigen in den Dokumenten D40 und D47 von den Experten Prof. Breitzkreutz und Prof. Bauer-Brandl entsprechend widersprochen (siehe D40, Seite 3, Abschnitt c; siehe D47, Seite 3, Zeilen 12-13).

Die Kammer merkt in diesem Zusammenhang an, dass Dokument D33a (siehe Seite 1852, linke Spalte, unter "Zerfallszeit") für nicht-überzogene Tabletten einen Zerfall innerhalb von 15 Minuten beschreibt, während Dokument D44 für mangensaftresistente Tabletten einen Zerfall innerhalb von 60 Minuten vorschreibt (siehe D44, Seite 717, unter "Magensaftresistente Tabletten"). Es lässt sich somit bezweifeln, ob die in Dokument D43 angedeuteten magensaftresistenten Manteltabletten die in Dokument D33a für nicht-überzogene Tabletten beschriebene Zerfallszeit aufweisen. Jedoch lässt sich daraus nicht schließen, dass gemäß der Definition des Dokuments D33a, und somit auch gemäß dem Patent, Manteltabletten auch den überzogenen Tabletten zugeordnet werden können, weil Dokument D33a in Bezug auf die Zerfallszeit von nicht-überzogenen Tabletten

ausdrücklich auf Abweichungen in begründeten und zugelassenen Fällen hinweist.

Die Kammer ist deswegen der Ansicht, dass Manteltabletten, auch bekannt als "press-coated tablets", nicht von der patentgemäßen Definition der überzogenen Tabletten umfasst werden und somit das in Dokument D32a beschriebene "compression coating" Verfahren nicht zu überzogenen Tabletten im Sinne des Patents führen. Die Kammer weicht damit von der Bewertung in der Entscheidung T 246/15 ab aufgrund von Beweismitteln, die im Beschwerdeverfahren T 246/15 nicht vorlagen.

- 3.3.3 Die Überlegungen im obigen Abschnitt 3.2.2 zur vorteilhaften Reproduzierbarkeit und Zerfallszeit der gemäß Ansprüchen 1-6 hergestellten Tabletten sowie zu deren Stabilität, rascher Wirkstofffreisetzung und geringer Streuung der Bioverfügbarkeit betreffen gleichermaßen die Produktansprüche 7-9, weil es sich um gemäß den Ansprüchen 1-6 hergestellte Tabletten handelt.

Die Kammer sieht deswegen die zu lösende Aufgabe bezüglich der Tabletten der Ansprüche 7-9 in der Bereitstellung von überzogenen Vardenafil Hydrochlorid Tabletten mit entsprechend vorteilhaften Eigenschaften.

- 3.3.4 Laut des Dokuments D1 können die beschriebenen Wirkstoffe, einschließlich des Trihydrats von Vardenafil Hydrochlorid, mittels bekannten Verfahren in üblichen Formulierungen, wie unter anderem "coated tablets", verarbeitet werden (siehe D1, Spalte 32, Zeilen 6-16). Das Patent zeigt jedoch in dem Vergleichsbeispiel 1 und den Beispielen 2-3, dass bei Anwendung von üblichen Verfahren zur Herstellung von



überzogenen Tabletten, in denen für die Beschichtung Lösungsmittel eingesetzt werden und eine Trocknung erforderlich ist, die erhaltenen Tabletten nicht den anspruchsgemäßen Trihydratgehalt aufweisen.

Der Fachmann würde, wie im obigen Abschnitt 3.3.2 erläutert, bei Anwendung des "compression coating" Verfahrens aus Dokument D32a nicht zu den beanspruchten überzogenen Tabletten gelangen. Auch sonst lässt sich im Stand der Technik keine geeignete Anweisung für die Bereitstellung der vorteilhaften überzogenen Tabletten mit dem definierten hohen Trihydratgehalt erkennen.

Folglich gelangt die Kammer zu dem Schluss, dass der Gegenstand der Ansprüche 7-9 ebenfalls dem Erfordernis der erfinderischen Tätigkeit genügt.

## Entscheidungsformel

### Aus diesen Gründen wird entschieden:

Die Beschwerden werden zurückgewiesen.

Die Geschäftsstellenbeamtin:

Die Vorsitzende:



B. Atienza Vivancos

Y. Podbielski

Entscheidung elektronisch als authentisch bestätigt