

BESCHWERDEKAMMERN
DES EUROPÄISCHEN
PATENTAMTS

BOARDS OF APPEAL OF
THE EUROPEAN PATENT
OFFICE

CHAMBRES DE RECOURS
DE L'OFFICE EUROPEEN
DES BREVETS

Interner Verteilerschlüssel:

- (A) Veröffentlichung im ABl.
(B) An Vorsitzende und Mitglieder
(C) An Vorsitzende

E N T S C H E I D U N G
vom 17. September 1997

Beschwerde-Aktenzeichen: T 0951/93 - 3.3.4
Anmeldenummer: 89103429.0
Veröffentlichungsnummer: 0330240
IPC: A61K 35/78
Verfahrenssprache: DE

Bezeichnung der Erfindung:

Kamillendroge und ihre Verwendung zur Herstellung von
Kamillenextrakten, Kamillenöl und pharmazeutischen Mitteln

Anmelder:

ROBUGEN GMBH PHARMAZEUTISCHE FABRIK

Einsprechender:

-

Stichwort:

Kamillendroge/ROBUGEN

Relevante Rechtsnormen:

EPÜ Art. 54

Schlagwort:

"Neuheit (ja)"

Zitierte Entscheidungen:

G 0001/92

Orientierungssatz:

-



Europäisches
Patentamt

European
Patent Office

Office européen
des brevets

Beschwerdekammern

Boards of Appeal

Chambres de recours

Aktenzeichen: T 0951/93 - 3.3.4

E N T S C H E I D U N G
der Technischen Beschwerdekammer 3.3.4
vom 17. September 1997

Beschwerdeführer: ROBUGEN GMBH PHARMAZEUTISCHE FABRIK
Alleenstraße 22
D-73730 Esslingen (DE)

Vertreter: Kinzebach, Werner, Dr.
Patentanwälte
Reitstötter, Kinzebach und Partner
Postfach 86 06 49
D-81633 München (DE)

Angefochtene Entscheidung: Entscheidung der Prüfungsabteilung des
Europäischen Patentamts, die am
22. April 1993 zur Post gegeben wurde und
mit der die europäische Patentanmeldung
Nr. 89 103 429.0 aufgrund des Artikels
97 (1) EPÜ zurückgewiesen worden ist.

Zusammensetzung der Kammer:

Vorsitzende: U. M. Kinkeldey
Mitglieder: R. E. Gramaglia
S. C. Perryman

Sachverhalt und Anträge

I. Die europäische Patentanmeldung Nr. 89 103 429.0 wurde durch die am 22. April 1993 zur Post gegebene Entscheidung der Prüfungsabteilung zurückgewiesen.

II. Die Zurückweisung wurde damit begründet, daß dem Gegenstand der mit Eingabe vom 16. Januar 1992 eingereichten Ansprüche 1 bis 8, von denen Ansprüche 1 und 8 wie folgt lauteten:

"1. Kamillendroge der Kulturpflanzenart echte Kamille (*Matricaria chamomilla* L) mit einem Chamazulengehalt von 100 bis 250 mg, einem (-)- α -Bisabololgehalt von 150 bis 300 mg, einem Cis-En-In-Dicycloethergehalt von 200 bis 350 mg, einem Gehalt an freiem Apigenin von 20 bis 300 mg, und einem Gehalt an Apigenin-7-Glukosid von 150 bis 700 mg, bezogen auf 100 g bei 30° bis 50 °C bis zu einem Restfeuchtegehalt von 5 bis 10 % getrocknete Kamillenblüten.

8. Kamillenextrakte, Kamillenöl und pharmazeutische Mittel erhältlich aus einer Kamillendroge nach einem der Ansprüche 1 bis 6."

im Hinblick auf die Entgegenhaltung

(1): DE-A-3 542 756.

die aufgrund von Artikel 54 EPÜ erforderliche Neuheit fehle.

III. Entgegenhaltung (1) wurde gemäß Artikel 115 (1) EPÜ durch einen Dritten eingereicht und es wurden Einwendungen gegen die Patentierbarkeit der angemeldeten Erfindung erhoben. Beispiele 1 und 2 der

Entgegenhaltung (1) beschrieben eine Kamillendroge der Kulturpflanzenart echte Kamille (*Matricaria chamomilla* L) mit einem Chamazulengehalt von 150 mg und einem (-)- α -Bisabololgehalt von 300 mg (Beispiel 1) oder eine ähnliche Kamillendroge mit einem Chamazulengehalt von 100 mg und einem (-)- α -Bisabololgehalt von 200 mg (Beispiel 2), alle Gehalte bezogen auf 100 g der getrockneten Blüten. Ausgehend von den oben genannten Zahlenwerten und von der Tatsache, daß die in Entgegenhaltung (1) beschriebenen Kamillendrogen aus derselben tetraploiden Kamille ungarischer Herkunft und durch ähnliches Züchtungsverfahren wie die beanspruchten Kamillendroge erhältlich gewesen seien, vertrat die Prüfungsabteilung die Meinung, daß die beanspruchten und die aus Entgegenhaltung (1) bekannten Kamillendrogen "sehr wahrscheinlich" identisch gewesen seien. In der Entgegenhaltung (1) selbst seien zwar die Gehalte an Cis-En-In-Dicycloether, an freiem Apigenin und an Apigenin-7-Glukosid nicht analysiert worden. Eine solche Analyse habe nun aber nach Angaben des einwendenden Dritten folgende Gehalte ergeben:

276 mg% Apigenin-7-Glukosid
43,5 mg% Apigenin
von 150 bis 300 mg% Cis-En-In-Dicycloether.

Mit dem Einwand eines Dritten sei also eine ergänzende Analyse der in Entgegenhaltung (1) beschriebenen Kamillendrogen durchgeführt worden, und diese Möglichkeit habe jedem Fachmann offengestanden. Sie habe gezeigt daß diese Gehalte denen entsprächen, die zur Charakterisierung der beanspruchten Kamillendroge angegeben worden seien. Somit sei die beanspruchte Kamillendroge nicht neu im Sinne des Artikels 54 EPÜ.

IV. Gegen diese Entscheidung legte die Beschwerdeführerin unter gleichzeitiger Zahlung der vorgeschriebenen Gebühr Beschwerde ein. Die Beschwerdebegründung wurde eingereicht.

V. Zur Begründung der Beschwerde wurde im wesentlichen folgendes vorgetragen:

- Es sei unzulässig Entgegenhaltung (1) mit den Einwendungen eines Dritten, d. h. also zwei Offenbarungen des Stands der Technik, zu kombinieren.
- Es gäbe nicht den geringsten Anhaltspunkt dafür, das die von dritter Seite durchgeführte Analyse an Kamillen durchgeführt worden seien, die vor dem Prioritätstag der vorliegenden Anmeldung zur Verfügung gestanden hätten. Auf der Basis der Entgegenhaltung (1) sei schließlich kein Saatgut bei einer anerkannten Hinterlegungsstelle hinterlegt worden, das direkt hätte untersucht werden können und dessen Zeitpunkt des öffentlichen Zugangs feststünde.
- Ein genetischer Zusammenhang zwischen hohen Gehalten an Chamazulen und (-)- α -Bisabolol einerseits und Cis-En-In-Dicycloether, freiem Apigenin und Apigenin-7-Glukosid andererseits am Prioritätstag der vorliegenden Anmeldung sei nicht bekannt gewesen. Die Züchtung einer Kamille nach den in Entgegenhaltung (1) festgestellten Kriterien könne daher auch nicht zu einer Kamillendroge gemäß Anspruchs 1 der vorliegenden Anmeldung führen.
- Die Analyseangaben als solche wurden nicht bestritten.

- VI. Zu Beginn der mündlichen Verhandlung am 17. September 1997 drückte die Kammer ihre Bedenken bezüglich der Patentfähigkeit nach Artikeln 84 und 54 EPÜ des Anspruchs 8 aus. Daraufhin strich die Beschwerdeführerin den Anspruch 8.
- VIII. Die Beschwerdeführerin beantragt, die Zurückweisungsentscheidung aufzuheben und ein Patent mit Ansprüchen 1 bis 7 des am 16. Januar 1992 eingereichten Anspruchsatzes zu erteilen.

Entscheidungsgründe

Artikel 123 (2) EPÜ

1. Anspruch 1 unterscheidet sich vom ursprünglichen Anspruch 1 dadurch, daß der Gehalt an freiem Apigenin bis 300 mg und der Gehalt an Apigenin-7-glucosid bis 700 mg beträgt. Die Offenbarung ist auf Seite 4, Zeile 33 (300 mg) bzw. Zeile 34 (700 mg) der ursprünglich eingereichten Unterlagen zu finden. Daher ist der geltende Anspruch 1 nach Artikel 123 (2) EPÜ zulässig. Die übrigen Ansprüche 2 bis 7 stimmen mit den ursprünglichen Ansprüchen 2 bis 7 überein.

Neuheit

2. Nach Auffassung der Beschwerdeführerin ist die Kombination von Entgegenhaltung (1) mit den Analysedaten in der Einwendung eines Dritten unzulässig, weil auf diese Weise eine bei der Beurteilung der Neuheit unzulässige Mosaikarbeit mit zwei Offenbarungen des Stands der Technik vorgenommen würde. Wie die Kammer in der mündlichen Verhandlung jedoch ausgedrückt hat, sieht sie in diesem Fall eine zur Beantwortung der Frage der Neuheit durchgeführte Analyse eines Produktes aus dem

Stand der Technik. Dieser Sachverhalt ist vergleichbar demjenigen, der der Entscheidung G 0001/92 (ABl. EPA 1993, 277, siehe Schlußfolgerung), zugrunde lag, nämlich daß ein Erzeugnis zum Stand der Technik gehöre, wenn dies der Öffentlichkeit zugänglich gemacht worden ist und vom Fachmann analysiert werden kann. Nach Auffassung der ersten Instanz, war der Fachmann am Prioritätstag der vorliegenden Anmeldung tatsächlich in der Lage, die Kamillendrogen aus Entgegenhaltung (1) bezüglich der Gehalte an Cis-En-In-Dicycloether, an freiem Apigenin und an Apigenin-7-Glukosid zu analysieren.

3. Um die Frage beantworten zu können, ob die Kamillendrogen aus den Beispielen 1 oder 2 der Entgegenhaltung (1) die Neuheit der beanspruchten Kamillendrogen zerstören, müßten zum einen die Gehalte an Cis-En-In-Dicycloether, an freiem Apigenin und an Apigenin-7-Glukosid der Drogen des Stands der Technik bestimmt werden. Die Ergebnisse solch einer Analyse wurden von einem Dritten im Prüfungsverfahren vorgelegt. Zum anderen ist entscheidungswesentlich zu prüfen, ob diese Analyseangaben tatsächlich von einer Kamillendroge stammen, die nach den Beispielen 1 oder 2 dieser Entgegenhaltung erhalten wurden. Die Kammer stellt fest, daß die Analyseangaben keinen Hinweis darauf beinhalten, auf welche konkrete Kamillendroge sie sich beziehen. Über die Art der Gewinnung der analysierten Kamillendroge sagt die Einwendung des Dritten lediglich, daß diese "beispielsweise gemäß der deutschen Offenlegungsschrift 3 542 756 [d. h. Entgegenhaltung (1)] erhältlich ist". Es wurde kein Saatgut in Verbindung mit dieser Patentanmeldung bei einer anerkannten Hinterlegungsstelle hinterlegt. Die Beschwerdeführerin ist somit nicht in die Lage versetzt worden, das Material selbst zu untersuchen und eine eigene Analyse durchzuführen. Die Zurückweisung der Patentanmeldung durch die erste Instanz lediglich auf der Basis der Annahme, es sei

"sehr wahrscheinlich", daß das analysierte Material mit dem beanspruchten identisch sei, ist nicht gerechtfertigt. Die entscheidende Instanz muß sich Sicherheit darüber verschaffen, ob ein im Stand der Technik beschriebenes Produkt behauptete Eigenschaften hat, ehe sie aus diesem Grund eine zu Lasten des Patentanmelders gehende Entscheidung trifft.

4. Bei Einwendungen Dritter nach Artikel 115 (1) EPÜ ist dieser Dritte nicht Partei (Artikel 115 (2) EPÜ) und wird somit von den entscheidenden Instanzen des EPA nicht gehört. Die vorgebrachten Angaben sind also so zu prüfen wie sie vorgetragen werden und auf ihre Überzeugungskraft zu untersuchen.

5. Eine solche Untersuchung kann nur auf der Grundlage der Beschreibung der Entgegenhaltung (1) durchgeführt werden und ergibt folgendes Bild: Aus der Entgegenhaltung (1) (siehe Seite 9, Zeilen 21 - 22 und Seite 12, Zeilen 6 - 11) geht hervor, daß bei bekannten diploiden als auch tetraploiden Kamillen, die als Ausgangsmaterial für Kamillendrogen dienen, die Kamillenfamilien inhomogen sind bezüglich ihrer Inhaltstoffe. D. h. daß einzelne Individuen einer Kamillensorte verschiedenen Inhaltstofftypen zuzuordnen sind. Man kann nun von einer diploiden oder tetraploiden Kamillensorte als Ausgangsmaterial Kamillen mit verschiedenem Inhaltstoff-Spektrum züchten, je nachdem nach welchem Inhaltstoff-Spektrum die Pflanzenindividuen selektiert werden. Unterschiedliche Selektionskriterien führen also zu Pflanzenindividuen mit unterschiedlichen Inhaltstoff-Spektra.

Das in Entgegenhaltung (1) angewandte Züchtungsverfahren zur Herstellung von bezüglich ihres Inhaltsstoffmusters homogener Kamillensorten beruht darauf, daß entweder Pflanzen ausselektiert werden, deren bei 40 °C getrocknete Blüten mindestens 100 mg% Chamazulen,

mindestens 200 mg% (-)- α -Bisabolol und weniger als 50 mg% an übrigen Bisaboloiden enthalten (siehe Seite 16, Zeilen 24 - 30 und Seite 25, letzter Absatz der Offenlegungsschrift) oder, im Falle einer besonderen Ausführungsform (siehe Seite 17, dritter Absatz) solche, deren Chamazulengehalt mindestens 200 mg%, vorzugsweise 250 mg% und deren (-)- α - Bisabololgehalt mindestens 300 mg%, vorzugsweise 400 mg% beträgt, wobei der Gehalt an übrigen Bisaboloiden stets unter 50 mg% liegt. Dagegen beruht das Selektionsverfahren der vorliegenden Anmeldung darauf, Pflanzen auszuwählen mit einem Chamazulengehalt von 100 bis 250 mg, einem (-)- α -Bisabololgehalt von 150 bis 300 mg, einem Cis-En-In-Dicycloethergehalt von 200 bis 350 mg, einem Gehalt an freiem Apigenin von 20 bis 300 mg und einem Gehalt an Apigenin-7-Glukosid von 150 bis 700 mg (siehe Absatz II oben). Im Falle des Züchtungsverfahrens von Entgegenhaltung (1) gehören die Gehalte an Apigenin, Apigenin-7-Glukosid und Cis-En-In-Dicycloether nicht zu den Selektionskriterien des Züchtungsverfahrens. Des obenerwähnten Prinzips wegen, nach dem unterschiedliche Selektionskriterien zu Pflanzenindividuen mit unterschiedlichen Inhaltstoff-Spektra führen, kann nicht mit Sicherheit gesagt werden, daß das in Entgegenhaltung (1) angewandte Züchtungsverfahren zu den beanspruchten Kamillendrogen führt, es sei denn es sei eine genetische Koppelung zwischen hohen Gehalten an Chamazulen und (-)- α -Bisabolol einerseits und Cis-En-In-Dicycloether, freiem Apigenin und Apigenin-7-Glukosid andererseits im Stand der Technik dokumentiert. Dies ist aber nicht der Fall. Eher spricht die Tatsache, daß bei den Ausgangskamillen der Entgegenhaltung (1) kein genetischer Zusammenhang zwischen hohem Gehalt an Chamazulen einerseits und hohem Gehalt an (-)- α -Bisabolol andererseits (siehe Seite 9, Zeilen 21 - 26 und Seite 10, letzten Absatz) zu erkennen ist, für das Gegenteil, d. h., das Nichtvorhandensein einer solchen

genetischen Verknüpfung der beanspruchten Eigenschaften der Kamillendroge. Bei dieser gegebenen, für die Kammer nicht weiter aufklärbaren Sachlage, ist die Kammer also nicht in der Lage, das Bestehen eines solchen genetischen Zusammenhangs zu erkennen.

7. Es liegt somit nicht die eine Zurückweisung der Patentanmeldung rechtfertigende Sicherheit vor, daß das in der Entgeghaltung (1) lediglich beschriebene, nicht aber bei einer anerkannten Hinterlegungsstelle hinterlegte Produkt, die beanspruchte Kamillendroge in neuheitsschädlicher Weise vorwegnimmt.

8. Andere Entgeghaltungen, die der Neuheit des beanspruchten Gegenstandes entgegenstehen könnten, sieht die Kammer nicht. Da die Prüfung auf erfinderische Tätigkeit (Artikel 56 EPÜ) von der ersten Instanz nicht durchgeführt wurde und die Kammer selbst sich nicht ohne weiteres in der Lage sieht, die erfinderische Tätigkeit anzuerkennen, macht die Kammer von ihrer Befugnis nach Artikel 111 (1) EPÜ Gebrauch, die Angelegenheit zur weiteren Prüfung an die erste Instanz zurückzuverweisen, um der Beschwerdeführerin Gelegenheit zu geben, diese Frage vor zwei Instanzen zu diskutieren.

Entscheidungsformel

Aus diesen Gründen wird entschieden:

1. Die angefochtene Entscheidung wird aufgehoben.
2. Die Angelegenheit wird auf Basis der Ansprüche 1 bis 7 des am 16. Januar 1992 eingereichten Anspruchsatzes zur weiteren Prüfung an die erste Instanz zurückverwiesen.

Die Geschäftsstellenbeamtin:


D. Spigarelli

Die Vorsitzende:


U. Kinkeldey

RG 27.10.82.

///

