

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 6. Oktober 1995

Beschwerde-Aktenzeichen: T 0143/94 - 3.3.2
Anmeldenummer: 87106650.2
Veröffentlichungsnummer: 0289639
IPC: A61K 7/06
Verfahrenssprache: DE

Bezeichnung der Erfindung:

Verwendung von Trigonellin zum Wiederbeleben und zum Anregen
und Verstärken des Haarwuchses

Patentinhaber:

Mai, Jutta et al

Einsprechender:

Erwin Stückler

Stichwort:

Trigonellin/MAI

Relevante Rechtsnormen:

EPÜ Art. 52(1), (4); 54(1), (2), 56, 57, 83, 84, 123, 114(1)

Schlagwort:

"Neuheit gegeben durch die Darreichungsform des Mittels bei
bekannter Indikation - ja -"
"Erfinderische Tätigkeit - ja - nicht nahegelegte alternative
Darreichungsform"

Zitierte Entscheidungen:

G 0001/83; G 0005/83; G 0006/83; T 0289/84

Leitsatz:

folgt

Leitsatz:

Ein Anspruch, der auf die Verwendung eines Stoffes oder Stoffgemisches zur Herstellung eines Arzneimittels für eine therapeutische Anwendung gerichtet ist, verstößt nicht gegen Artikel 52 (4) oder 57 EPÜ (siehe Gr 01/93, Gr 05/83, Gr 06/83); das gilt unabhängig davon, welchem Zweck (Schutz einer ersten medizinischen Indikation eines Stoffes oder Stoffgemisches oder Schutz einer weiteren medizinischen Indikation) dieser Anspruch dient (Pkt. 3.2). Die Berücksichtigung dieser Anspruchsform in einem Patentbegehren setzt demnach nicht den vorherigen Nachweis einer weiteren medizinischen Indikation voraus (Pkt. 3.2).



Aktenzeichen: T 0143/94 - 3.3.2

E N T S C H E I D U N G
der Technischen Beschwerdekammer 3.3.2
vom 6. Oktober 1995

Beschwerdeführer: Erwin Stückler
(Einsprechender) Haselbachstraße 18
D-79809 Weilheim (DE)

Vertreter: Hiebsch, Gerhard F., Dipl.-Ing.
Hiebsch & Peege
Patentanwälte
Postfach 464
D-78204 Singen (DE)

Beschwerdegegner: Mai, Jutta
(Patentinhaber) Bohlingen,
Fabrikstraße 18
D-78224 Singen (DE)

Vertreter: Weiss, Peter, Dr. rer.nat.
Dr. Peter Weiss & Partner
Postfach 12 50
D-78229 Engen (DE)

Angefochtene Entscheidung: Entscheidung der Einspruchsabteilung des
Europäischen Patentamts vom 21. Januar 1994,
mit der der Einspruch gegen das europäische
Patent Nr. 0 289 639 aufgrund des Artikels
102 (2) EPÜ zurückgewiesen worden ist.

Zusammensetzung der Kammer:

Vorsitzender: P. A. M. Lançon
Mitglieder: U. Oswald
C. Holtz
C. Germinario
W. Moser

Sachverhalt und Anträge

- I. Auf die europäische Patentanmeldung 87 106 650.2 wurde das europäische Patent Nr. 0 289 639 auf der Grundlage von vier Ansprüchen erteilt.
- II. Gegen die Patenterteilung legte der Beschwerdeführer (Einsprechender) mit Bezug auf Artikel 100 a) und b) EPÜ Einspruch ein und bezog sich u. a. auf eine offenkundige Vorbenutzung des beanspruchten Gegenstandes sowie eine Vielzahl von Dokumenten.
- III. Mit Entscheidung der Einspruchsabteilung vom 1. September 1993 wurde der Einspruch gemäß Artikel 102 (2) EPÜ zurückgewiesen.
- IV. Gegen diese Entscheidung hat der Beschwerdeführer Beschwerde erhoben. Am 6. Oktober 1995 hat eine mündliche Verhandlung stattgefunden. Nachdem die Kammer den Beteiligten ihre Vorläufige Auffassung mitgeteilt hatte, daß mit Bezug auf die Offenbarung des Streitpatentes die Erfordernisse des Artikels 83 EPÜ nicht fraglich erschienen und daß aufgrund des der Einspruchs- und Beschwerdeakte zu entnehmenden Sachverhaltes kaum eine Veranlassung bestehe, zu einer anderen Beurteilung bezüglich einer mangelnden Substantiierung der offenkundigen Vorbenutzung zu gelangen, als in der Entscheidung der ersten Instanz aufgeführt, hat der Beschwerdeführer diese Gründe nicht weiterverfolgt. Im Verlaufe der mündlichen Verhandlung hat der Beschwerdegegner einen neuen Hauptantrag und vier Hilfsanträge vorgelegt. Anspruch 1 des Hauptantrages lautet wie folgt:

"1. Verwendung von Trigonellin zum Herstellen eines peroral einzunehmenden kapselierten Mittels zur Wiederbelebung und zum Anregen und Verstärken des Haarwuchses bei Lebewesen."

Dem schließen sich die abhängigen Ansprüche 2 bis 4 an.

- V. Im schriftlichen Verfahren und während der mündlichen Verhandlung hat der Beschwerdeführer u. a. vorgetragen, daß ein therapeutischer Charakter der Anwendung von Trigonellin als Mittel zur Wiederbelebung und zum Anregen und Verstärken des Haarwuchses im Rahmen des Streitpatentes nicht mehr als strittig angesehen werde. Das in den neuen Anspruch 1 aufgenommene Merkmal, das auf die perorale Einnahme des Mittels gerichtet sei, müsse jedoch als ein von Artikel 52 (4) EPÜ ausgeschlossenes Verfahren angesehen werden, so daß bei bereits bekannter Indikation des Trigonellins im Bockshornkleesamen gegen Haarausfall, wie z. B. durch Dokument

(41) Richard Willfort, "Gesundheit durch Heilkräuter",
1969, Seiten 270/271,

nachgewiesen, die vorliegende Anspruchsfassung nicht zulässig sei. Eine neue Darreichungsform könne jedenfalls bei der Behandlung derselben Krankheit nicht als weitere Indikation im Sinne der Entscheidungen G 1/83 AB1. EPA 85, 60; G 5/83 AB1. EPA 85,64; G 6/83 AB1. EPA 85, 67 gesehen werden.

Unabhängig von der nachgewiesenen unzulässigen Anspruchsfassung seien alle Merkmale des Anspruches 1 neuheitsschädlich vorbeschrieben.

Hierzu sei in Antwort auf die Einschränkung auf eine perorale Verwendung des Wirkstoffes Trigonellin neben Dokument (41), welches ebenfalls eine innere Anwendung in Form von Tee, also peroral beschreibe, zusätzlich auf Dokument

(42) DE-A-3 225 056,

zu verweisen. Dieser Stand der Technik betreffe zwar eine Verbesserung der Leberfunktion, also eine andere Indikation, gemäß der Beschreibungseinleitung werde jedoch auf Bockshornkleesamen als bekanntes oral einzunehmendes allgemeines Stärkungsmittel hingewiesen.

Schließlich belege Dokument

(43) FR-A-2 551 972

ergänzend zu Dokument (41) unmittelbar die topische Anwendung von Bockshornkleesamen zur Förderung des Haarwachstums.

Abgesehen von dem aufgezeigten Neuheitsmangel könne sich die erfinderische Tätigkeit auch nicht auf die Darreichungsform stützen, da der Fachmann wisse, daß bei der bekannten topischen Anwendung des Bockshornkleesamens die Schwierigkeit bestehe, die hieraus gelösten Wirkstoffe durch die die Haarwurzel umgebende Talgmasse an den gewünschten Wirkort zu bringen und sich demzufolge in naheliegender Weise die Zufuhr des Trigonellins durch die Blutbahn nach peroraler Einnahme anbiete.

Schließlich sei aus Dokument

(44) DE-A-3 300 491,

dann die Zugabe von Vitaminen bei einem Haarwuchsmittel auf pflanzlicher Basis bekannt. Darüber hinaus belegten zwei weitere Lehrbücher und ein Vorlesungsauszug das allgemeine Fachwissen des Dermatologen über die vorhersehbare Funktion und den vorteilhaften Zusatz von Vitaminen bei Haarwuchsmitteln. Aus diesen Gründen müsse ebenfalls die erfinderische Tätigkeit der in den abhängigen Ansprüchen aufgeführten Komponenten verneint werden. Insbesondere sei festzustellen, daß die

Verwendung von Vitamin B6 und einzelner seiner Bestandteile in Haarwuchsmitteln eine übliche Maßnahme betreffe und Calciumpantothenat als übliches Haarpflegemittel anzusehen sei. Gleichfalls werde das in Anspruch 1 genannte Trigonellin üblicherweise aus Bockshornkleesamen gemäß Anspruch 4 gewonnen.

VI. Der Beschwerdegegner hat gleichfalls betont, daß Bockshornkleesamen als Arzneimittel anerkannt worden sei und demzufolge der beanspruchten Verwendung des Trigonellins ein therapeutischer Charakter zukomme. Im Hinblick auf den genannten Stand der Technik sei dann der geltende Anspruch 1 des Hauptantrages im Einklang mit der in den Entscheidungen G 1; 5; 6/83 (a. a. O.) vorgeschlagenen Form für eine zweite medizinische Indikation abgefaßt. In der bisherigen Rechtsprechung der Beschwerdekammern des Europäischen Patentamtes, z. B. in der Entscheidung T 289/84 vom 10. November 1986, werde sehr wohl zwischen andersartigen Applikationen bei der Beurteilung der Neuheit und der erfinderischen Tätigkeit auf dem Gebiet der Pharmazie unterschieden, so daß sich die Frage der Zulässigkeit der Anspruchsfassung gar nicht stelle.

Was das verspätet eingereichte, vermeintlich neuheitsschädliche Dokument (41) und auch die zuletzt nachgeschobenen Dokumente (42) bis (44) betreffe, so werde dort weder Trigonellin in kapselierter Form zur Anwendung in einer bestimmten therapeutischen Behandlung erwähnt, noch finde sich ein Hinweis, daß die gewünschte Wirkung des Bockshornklees, der zugegebenermaßen Trigonellin enthalte, auf diese Substanz zurückzuführen sei. Darüber hinaus finde sich kein Hinweis, daß der Bockshornklee anstatt bei äußerer auch bei innerer Anwendung über den Magen-Darm-Trakt, also peroral, einen positiven Effekt auf die Haare bewirken könne. Der Einsatz von Trigonellinkapseln gestatte es, den Wirkstoff

Trigonellin so weit wie möglich ohne Zersetzung im Körper "fortzutreiben" und somit überraschenderweise bis zu den Haarwurzeln gelangen zu lassen. Für den Fachmann sei ein undefinierter Abbau der Wirkstoffe des Bockshornkleesamens jedenfalls der wahrscheinlichere Vorgang. Bei dieser Sachlage seien alle in den neuen Dokumenten genannten weiteren Indikationen von Bockshornkleesamen entscheidungsunerheblich.

Sollte die Kammer den vorliegenden Fall zur weiteren Entscheidung an die erste Instanz zurückverweisen, so werde beantragt, die Kosten dem Beschwerdeführer aufzuerlegen.

- VII. Der Beschwerdeführer beantragte die Aufhebung der angefochtenen Entscheidung und den Widerruf des europäischen Patents Nr. 0 289 639.

Der Beschwerdegegner beantragte, die Beschwerde zurückzuweisen und das Patent auf Basis des in der mündlichen Verhandlung eingereichten Hauptantrages bzw. der Hilfsanträge 1 - 4 aufrechtzuerhalten.

Entscheidungsgründe

1. Die Beschwerde ist zulässig.
2. Die Kammer hat die vom Beschwerdeführer im Beschwerdeverfahren erstmalig genannten Dokumente (41) bis (44) auf ihre Bedeutung geprüft und ist zu der Überzeugung gelangt, daß bei der Beurteilung der Neuheit und erfinderischen Tätigkeit der im Beschwerdeverfahren vorgelegten geänderten Anspruchsfassungen, der aus diesen Dokumenten hervorgehende Stand der Technik, was die pharmazeutische Anwendung von Trigonellin und Zusatzstoffen in Haarmitteln insgesamt betrifft, als relevanter

anzusehen ist als der zuvor herangezogene Stand der Technik. Die Kammer hat gleichermaßen in Betracht gezogen, daß im Verfahren vor der ersten Instanz die Beteiligten ihre Argumente hauptsächlich auf eine im Beschwerdeverfahren nicht mehr weiterverfolgte offenkundigen Vorbenutzung des Gegenstandes des Streitpatentes gestützt haben. Die nachgereichten Dokumente werden daher im Rahmen von Artikel 114 (1) EPÜ im Verfahren zugelassen.

3. Der therapeutische Charakter der Behandlung von Haarausfall unter Anwendung von Trigonellin als Wirkstoff wurde von den Beteiligten nicht mehr in Frage gestellt. Die Kammer kann ebenfalls keinen Grund erkennen, der es rechtfertigen würde, die Behandlung von Haarausfall ausschließlich als eine nichttherapeutische Maßnahme anzusehen. Bei der Beurteilung der Patentfähigkeit des Gegenstandes des Anspruches 1 gemäß Hauptantrag ist daher u. a. Artikel 52 (4) EPÜ zu beachten. In diesem Zusammenhang ist folgendes auszuführen:

- 3.1 Nach Artikel 52 (4) EPÜ gelten Verfahren zur therapeutischen Behandlung des menschlichen oder tierischen Körpers nicht als gewerblich anwendbare Erfindungen im Sinne des Artikels 57 EPÜ. Dagegen verstoßen Ansprüche, die auf die Verwendung eines Stoffes oder Stoffgemisches zur Herstellung eines Arzneimittels für eine therapeutische Anwendung gerichtet sind, nicht gegen Artikel 52 (4) oder 57 EPÜ (siehe Entscheidungen Gr 01/83 "zweite medizinische Indikation/BAYER" [ABl. EPA 1985, 60], Gr 05/83 "Second medical indication/EISAI [ABl. EPA 1985, 64] und Gr 06/83 "deuxième indication médicale/PHARMUKA [ABl. EPA 1985, 67] der Großen Beschwerdekammer, jeweils Abschnitt 19 der Entscheidungsgründe).

- 3.2 Das gilt selbst dann, wenn das Verfahren zur Herstellung des Arzneimittels als solches sich nicht von einem bekannten Verfahren, bei dem der gleiche Wirkstoff verwendet wird, unterscheidet. Gleichermaßen verstoßen solche Ansprüche unabhängig davon, welchem Zweck (Schutz einer ersten medizinischen Indikation eines Stoffes oder Stoffgemisches oder Schutz einer weiteren medizinischen Indikation) diese Ansprüche dienen, nicht gegen Artikel 52 (4) oder 57 EPÜ. Demnach setzt die Berücksichtigung dieser Anspruchsform in einem Patentbegehren nicht den vorherigen Nachweis einer weiteren medizinischen Indikation voraus.
- 3.3 Die Fassung des Anspruches 1 und der abhängigen Ansprüche 2 bis 4 gemäß Hauptantrag steht aus den voranstehend aufgeführten Gründen den Erfordernissen [Ausschlußbestimmungen] des Artikels 52 (4) EPÜ in Verbindung mit Artikel 57 EPÜ nicht entgegen.
4. Die Ansprüche 1 bis 4 gemäß Hauptantrag erfüllen auch die Erfordernisse des Artikels 123 (2) und (3) EPÜ. Anspruch 1 stützt sich auf den ursprünglichen Anspruch 1 in Verbindung mit Seite 3, dritter Absatz der Ursprungsoffenbarung. Die Ansprüche 2 bis 4 entsprechen den ursprünglichen Ansprüchen 9, 12 sowie einer Kombination der ursprünglichen Ansprüche 3 und 4. Durch die Aufnahme der genannten Merkmale stellt das Anspruchsbegehren auch eindeutig eine eingeschränkte Fassung gegenüber der des erteilten Streitpatentes dar.
5. Die in den Anspruchssatz aufgenommenen Änderungen ergeben für den Fachmann auch keinen anderen Sachverhalt, der bei Berücksichtigung des **Gesamt offenbarungsgehaltes** der Streitpatentschrift einen Zweifel aufkommen ließe, **Trigonellin** in einer anderen als in einer für den **angegebenen pharmazeutischen Zweck wirksamen Dosis** in kapselierter Form anzuwenden. Die Kammer vermag daher

weder einen Offenbarungsmangel im Rahmen von Artikel 83 EPÜ in den Gesamtunterlagen des Streitpatentes noch Unklarheiten bezüglich des Schutzbegehrens in der geltenden Anspruchsfassung im Hinblick auf Artikel 84 EPÜ zu erkennen.

6. Da der Beschwerdeführer eine offenkundige Vorbenutzung des Gegenstandes des Streitpatentes im Beschwerdeverfahren nicht mehr weiterverfolgt hat und die Beschwerdekammer keinen offensichtlichen Grund sieht, den diesbezüglichen Sachverhalt anders zu beurteilen als die Erstinstanz, erübrigen sich weitere [nähere] Ausführungen hierzu.

7. In Zusammenhang mit der Frage der Neuheit des Gegenstandes des Anspruchs 1 gemäß Hauptantrag gegenüber dem druckschriftlichen Stand der Technik hat der Beschwerdeführer auf die Dokumente (41) bis (44) verwiesen. Von diesen Dokumenten betreffen lediglich (41) und (43) sogenannte Haarwuchsmittel.

7.1 Dokument (41) kann gemäß Untertitel als allgemeinverständliches Werk zur "Erkennung, Wirkung und Anwendung der wichtigsten einheimischen Heilpflanzen" betrachtet werden. Unter der Randnote "67" auf Seite 268 ist zum Oberbegriff Klee-Arten Bockshornklee (*Trigonella Foenum graecum* L.) aufgeführt. Heilkräftiges Pflanzenteil bildet der Samen und als Heil- und Wirkstoff wird u. a. das Alkaloid Trigonellin erwähnt (vgl. auf Seite 269, die zu dieser Thematik gekennzeichneten Absätze). Als Beispiele konkreter Anwendung wird neben einer großen Zahl äußerer Anwendungsmöglichkeiten, wie z. B. Auflösen von Geschwülsten, Linderung bei Neuralgien, offenen Füßen usw. (vgl. Seite 270, erster und zweiter Absatz), u. a. aufgeführt, daß Bockshornkleesamen auch innerlich als kalt angesetzter Tee bei Schleimbildung, Schwächeständen, Rachitis, diversen tuberkulösen Erkrankungen

sowie allgemein bei entzündlichen Vorgängen des Rachens und der Mundschleimhaut als Gurgelwasser wirkt (Seite 270, dritter Absatz). Äußerlich wird der Samenaufguß bei Haarschwund und Erbgrind als Badewasser empfohlen. Gleichfalls soll sich eine Wirkung zeigen, wenn die Kopfhaut mit zerstoßenem Samen und Olivenöl zu einem Brei vermennt eingerieben wird. Hierzu wird wörtlich angeführt, "unterbricht den Haarausfall und läßt neue Haare wieder wachsen, wenn nicht tiefere Ursachen den Haarausfall auslösten" (Seite 270, letzter Absatz übergreifend Seite 271 erster Absatz). Ferner soll der gepulverte Samen innerlich eingenommen u. a. bei verschiedenen Knochenerkrankungen und Magerkeit helfen (vgl. Seite 271, zweiter Absatz).

Neben diesen repräsentativ bezüglich ihrer Anwendungsform aufgeführten Heilanzeigen umfaßt Dokument (41) eine Vielzahl weiterer Wirkungen, die auf Bestandteile des Bockshornkleesamens zurückgeführt werden; weder ein peroral einzunehmendes Mittel gegen Haarwuchsprobleme ist dort beschrieben, noch eine kapselierte Form des Mittels.

- 7.2 Dokument (43) beschreibt *expressis verbis* den Einsatz von Bockshornkleesamen ("1 dose de fenugrec") in einer Mischung von zehn pflanzlichen Stoffen in Form einer Einreibe-Lösung ("lotion") zur topischen Behandlung des Haarausfalls und zum Wiederwachsenlassen des Haares. Zur Anwendung wird die Kopfhaut mit besagter Lösung eingerieben und dieselbe dann mehrere Stunden einwirken gelassen. Nach vierfacher Anwendung soll der Haarausfall vollständig gestoppt sein und die Haare wieder wachsen (vgl. Seite 1, Zeilen 11 bis 26 und Zeilen 32 bis 33).

Eine perorale, also innere Anwendung des Bockshornkleesamens in einer Darreichungsform wie beansprucht ist in Dokument (43) nicht offenbart.

- 7.3 Aus den voranstehenden Ausführungen zum Inhalt der Dokument (41) und (43) geht hervor, daß eine Sachlage, wie sie den Entscheidungen Gr 01/83; Gr 05/83 und Gr 06/83 (a. a. O.) zugrunde liegt, also die Neuheit des beanspruchten Gegenstandes nur durch eine neue therapeutische Indikation begründet werden kann, nicht gegeben ist.

Eine gleiche Sachlage, wie sie den Entscheidungen Gr 01/83; Gr 05/83 und Gr 06/83 (a. a. O.) zugrunde liegt, zeigt sich aber inhaltlich im Zusammenhang mit Dokument (42).

- 7.4 Gemäß der Beschreibungseinleitung, Seite 3 von Dokument (42) wird in der Würdigung des dort als bereits bekannt angesehenen Standes der Technik neben einer Vielzahl von Literaturzitaten zur Anwendung von Bockshornkleesamen im letzten Satz der Seite 3, endend auf Seite 4, Zeile 3, ohne konkrete Jahreszahl oder Auflagenbezeichnung, auf die Seite 603 einer französischen "Roten Liste-Vidal" hingewiesen. Dieser Liste zufolge soll das Arzneimittel mit der Bezeichnung "Fénugrène" in Form von Kapseln mit 1 g gepulvertem Bockshornkleesamen, Dragees mit 0.147 g trockenem Extrakt aus Bockshornkleesamen, ein Elixier, welches auf 100 g Gesamtgewicht 3 g Extrakt aus Bockshornkleesamen enthält, und Granula, die auf 100 g Gesamtgewicht 9.1 g gepulverten Bockshornkleesamen enthalten, als Kräftigungsmittel vorbeschrieben sein.

Ausgehend von den als bekannt dargestellten Anwendungen betrifft der Gegenstand von Dokument (42) ein oral zu verabreichendes Arzneimittel, dessen bevorzugte Ausführungsform ein gefriergetrocknetes Produkt des Samens von Bockshornklee zur Bekämpfung toxischer Leberschädigungen und/oder zur Verbesserung der Leberfunktion bzw. der protektiven Wirkung auf die Leber

ist. Als zu erzielende Wirkung soll insbesondere eine Beschleunigung des Blutalkoholabbaus eintreten. Die entsprechenden Arzneimittelzubereitungen können die in der Pharmazie üblichen Zusatz-, Träger- und Verdünnungsmittel, Stabilisatoren sowie Geschmacksstoffe enthalten. Als Vorteil der Erfindung wird angegeben, daß die Verabreichung des zerkleinerten Samens und der daraus hergestellten Arzneimittelzubereitungen frei von toxischen Nebenwirkungen ist. Gemäß den konkreten Ausführungsbeispielen wird dann entweder eine schleimige Masse aus einem wässrigen Pulveransatz von gemahlenem Samen oder ein aus einer Naßvermahlung gewonnenes und anschließend gefriergetrocknetes Pulver, welches wieder in Wasser angerührt wird, als Dosis verabreicht. In der klinischen Studie zeigen Ergebnisse von Serumuntersuchungen aus diesen Beispielen eine Verbesserung der Leberfunktion. Ferner wird ein beschleunigter Blutalkoholabbau im Ergebnis aufgezeigt (vgl. die Ansprüche 1, 7 und 10; Beschreibung Seite 4, zweiter und vierter Absatz, Seite 5, zweiter Absatz, Seite 5, letzter Absatz übergreifend Seite 6, erster Absatz sowie zweiter und dritter Absatz und die Beispiele 1 und 2).

Eine Anwendung eines festen bzw. gepulverten Bockshornkleesamenproduktes als Arzneimittel im Zusammenhang mit **Haarwuchsproblemen** ist in Dokument (42) nicht erwähnt.

- 7.5 Mit Bezug auf den voranstehend dargestellten Inhalt des Dokumentes (42), mit einer sogenannten medizinischen Erstindikation von Bockshornkleesamen als pharmazeutischen Wirkstoff, ist auch unmittelbar ersichtlich, warum dem Streitpatent zu Recht ein unabhängiger Anspruch 1 gemäß der in den Entscheidungen Gr 01/93; Gr 05/83 und Gr 06/83 (a. a. O.) vorgeschlagenen

Formulierung zugrunde liegt, so daß eine sachliche Diskussion der beanspruchten Merkmale ohne wiederholende formale Erläuterungen im Rahmen des voranstehend unter Punkt 3 Gesagten erfolgen kann.

- 7.6 Dokument (44) ist auf die Weiterentwicklung eines Mittels auf der Grundlage von Menthol, Campher und Aminoessigsäure in Form einer Emulsion zur Förderung des Haarwuchses und zur Verminderung der Schuppenbildung bei topischer Anwendung gerichtet. Als zusätzliche Wirkstoffe sind u. a. Vitamin B1 und Vitamin B2 aufgeführt.

Weder **Trigonellin** bzw. Bockshornkleesamen, noch eine **perorale** Verabreichung oder eine **kapselierte** Darreichungsform des Mittels ist aus Dokument (44) bekannt.

- 7.7 Da auch keines der übrigen im Verlaufe des Prüfungsverfahrens, Einspruchsverfahrens oder Beschwerdeverfahrens genannten Dokumente alle Merkmale des Anspruches 1 gemäß Hauptantrag vorbeschreibt, sind die Erfordernisse des Artikels 54 EPÜ erfüllt.

8. Obwohl Dokument (41) gleichfalls wie Dokument (43) eine topische Anwendung von Trigonellin bzw. des Bockshornkleesamens zur Behandlung von Haarwuchsproblemen beschreibt, sieht die Kammer aufgrund des Sachverhaltes, daß Dokument (41) diese Anwendung lediglich lehrbuchartig neben einer Vielzahl weiterer, völlig unterschiedlicher Anwendungen enthält, in der Patentanmeldung gemäß Dokument (43), die gezielt nur auf die Behandlung von Haarausfall und die Wiederbelebung des Haarwuchses gerichtet ist, einen geeigneteren Startpunkt für die Beurteilung der erfinderischen Tätigkeit.

- 8.1 Gegenüber Dokument (43) als nächstkommenden Stand der Technik, der, wie voranstehend unter Punkt 7.2 bereits eingehend inhaltlich aufgezeigt, ein topisch anzuwendendes Mittel zur Beseitigung von Haarwuchsproblemem beschreibt, kann die dem Streitpatent zugrunde liegende Aufgabe darin gesehen werden, unter Verwendung von Trigonellin bzw. Bockshornkleesamen eine alternative Darreichungsform eines solchen Mittels bereitzustellen.

Diese Aufgabe soll nach Anspruch 1 gemäß Hauptantrag durch die Herstellung eines für die perorale Verabreichung geeigneten kapseliert Mittels unter Verwendung von Trigonellin zur Wiederbelebung und zum Anregen und Verstärken des Haarwuchses bei Lebewesen gelöst werden.

Im Hinblick auf das Versuchsbeispiel gemäß Streitpatent, Spalte 2, Zeilen 10 bis 17, aus dem hervorgeht, daß bereits unverkapselter, in flüssiger Form peroral verabreichter Extrakt des Bockshornkleesamens ein positives Anzeichen der Wirkung auf der Kopfhaut zeigen soll, und im Hinblick auf die zusätzlichen Ausführungen von dem Beschwerdegegner, die in der Sache bezüglich einer Wirkung des Trigonellin auf die Haarwurzel von dem Beschwerdeführer nicht bestritten wurde - der Beschwerdeführer hat sogar ausdrücklich den therapeutischen Charakter der Behandlung von Haarausfall unter Anwendung von Trigonellin mit in seine Argumentation einbezogen - ist die Kammer überzeugt, daß die bestehende Aufgabe auch tatsächlich gelöst wurde.

9. Es verbleibt somit zu untersuchen, ob die beanspruchte Lösung auf einer erfinderischen Tätigkeit beruht.
- 9.1 Eine vorteilhafte Wirkung von Bockshornkleesamen auf den Haarwuchs geht, wie auch von dem Beschwerdegegner nicht bestritten, eindeutig aus Dokument (43) hervor (vgl.

nochmals Punkt 7.2 voranstehend). Aufgrund des in diesem Dokument geschilderten sehr positiven Ergebnisses einer topischen Anwendung - "la chute des cheveux est arrêtée complètement" (der Haarausfall wird vollständig gestoppt) - und in Abwesenheit jeglichen Hinweises auf mögliche Nachteile der angewandten Methode oder Vorteile anderer Applikationsformen und im Hinblick auf die gewünschte Wirkung, ist jedoch nicht ersichtlich, was den Fachmann zur Abkehr von einer derart erfolgversprechenden Lehre hätte bewegen sollen.

- 9.2 Die Lehre von Dokument (41) kann sicherlich im Sinne einer Bestätigung der in Dokument (43) besonders hervorgehobenen Wirkung des Bockshornkleesamens enthaltend den Wirkstoff Trigonellin auf Haarwuchsprobleme bei topischer Anwendung gesehen werden. Auch hier wird praktisch wortgleich die Unterbrechung des Haarausfalls und ein erneutes Wachsen betont, allerdings mit der Einschränkung, daß nicht tiefere Ursachen den Haarausfall auslösten.

Im Unterschied zu Dokument (43) wird der Leser in Dokument (41) aber neben besagter Anwendung auf Haarwuchsprobleme mit einem extrem breiten Spektrum weiterer und, was das Krankheitsbild betrifft, unterschiedlichster Einsatzmöglichkeiten des Bockshornkleesamens konfrontiert. Alleine bei einer Beschränkung auf die inneren Anwendungsmöglichkeiten, die voranstehend unter Punkt 7.1 lediglich exemplarische und nur teilweise aufgeführt sind, wird der Eindruck vermittelt, daß die Wirkstoffe des Bockshornkleesamens ein Allheilmittel darstellten und insbesondere die genannten Anwendungen alle Möglichkeiten ausschöpften.

Da innere und äußere Anwendungen jeweils getrennt aufgeführt sind, und für den Fall, daß beide Möglichkeiten eine Heilung in Aussicht stellen, dies auch

ausdrücklich erwähnt wird, z. B. Tee und warme Brei-
umschläge für Hauttuberkulose oder bei Milzerkrankungen,
sowie der Hinweis, daß die in der Homöopathie verwendete
Tinktur innerlich und äußerlich einsetzbar ist (vgl.
nochmals Seite 270 und 271), läßt Dokument (41) jeden-
falls nicht erkennen, mit Bezug auf welchen sachlichen
Hintergrund hieraus eine Anregung ergehen könnte, den
ausdrücklich für eine äußerliche (topische) Behandlung
vorgesehenen Einreibe-Brei des Bockshornkleesamens in
Olivenöl, als kapseliertes Mittel peroral für den
gleichen Zweck vorzusehen.

Der ergänzende Vortrag des Beschwerdeführers in
Zusammenhang mit Dokument (41), daß allein die
anatomische Kenntnis, daß Haarwurzeln von einer Talgmasse
umgeben seien und dies so offensichtlich den Zutritt des
Wirkstoffes erschwere, daß der Fachmann die viel
einfachere perorale Verabreichung direkt ins Auge fasse,
kann die Kammer nicht überzeugen. Diesen Überlegungen
steht unmittelbar der allgemein bekannte Sachverhalt
entgegen, daß bei peroraler Verabreichung eines
Medikamentes und bei Wanderung desselben durch den Magen-
Darm-Trakt immer die Möglichkeit eines Abbaus des
Wirkstoffes mit in Erwägung zu ziehen ist. Keinesfalls
ist daher immer a priori vorhersehbar, daß das
Medikament, selbst wenn es durch Kapseln geschützt ist -
eine derartige Darreichungsform ist in (41) allerdings
überhaupt nicht vorgesehen - unzersetzt an den Wirkort
gelangt.

Aus all diesen Gründen kann auch Dokument (41) im Lichte
der bestehenden Aufgabe weder alleine noch in Kombination
mit dem Allgemeinwissen des Fachmannes oder der Lehre aus
dem zuvor diskutierten Dokument (43) zur beanspruchten
Aufgabenlösung anregen.

9.3 Der Dokument (42) als Startpunkt zugrundeliegende Stand der Technik, enthaltend die allgemeine Aussage, daß Bockshornkleesamenprodukte als Stärkungsmittel einsetzbar sind, und die Weiterentwicklung dieser Erkenntnis in (42), daß bei therapeutischem Einsatz eines Bockshornkleesamenproduktes Leberfunktionen beeinflußt werden können und ein beschleunigter Blutalkoholabbau zu erreichen ist, vermittelt dem Fachmann zweifelsohne die Lehre, daß die Wirkstoffe dieses pflanzlichen Produktes potentiell in den Stoffwechsel innerer Organe des menschlichen oder tierischen Körpers einzugreifen vermögen. Da der Beschwerdeführer darüber hinaus aber nicht zu substantiieren vermochte, unter welchen Umständen der Fachmann gezielt und ohne Kenntnis der Erfindung eine Verbesserung von Leberfunktionen oder einen allgemein stärkenden Effekt auf die Körperfunktionen mit Haarwuchsproblemen in naheliegender Weise hätte in Verbindung bringen können, ist nicht ersichtlich, auf der Grundlage welchen Sachverhaltes aus Dokument (42) eine Vorhersage bezüglich eines anderen speziellen Wirkortes des Arzneimittels bei peroraler Einnahme als der Leber oder allenfalls weiterer innerer Organe herleitbar ist.

9.3.1 Betrachtet man zusätzlich den in Dokument (42) als Ausgangspunkt gewählten Stand der Technik für sich genommen, so könnte unabhängig von dem Umstand des fehlenden Nachweises, ob überhaupt, und welche der aus der Vielzahl der bis zum Anmeldetag dieses Dokumentes veröffentlichten französischen "Roten Listen-Vidal" die Existenz eines kapselierten Bockshornkleesamenarzneimittels offenbart, der entsprechende Hinweis auf eine solche Darreichungsform, die gemäß Dokument (42) ohne besondere Vorteilsangabe neben Dragees, einem Elixier und Granula für die unspezifische und somit vage Indikation

als Kräftigungsmittel empfohlen wird, auch nicht in Richtung auf die beanspruchte Lösung deuten, die auf eine bestimmte Darreichungsform bei spezifischer Indikation und definiertem Wirkort eingeschränkt ist.

- 9.4 Dokument (44), vgl. nochmals Punkt 7.4 voranstehend, berührt, wie von den Beteiligten nicht bestritten, lediglich bevorzugte Ausgestaltungen des Gegenstandes von Anspruch 1 gemäß Hauptantrag im Hinblick auf mögliche Additive in pflanzlichen Haarwuchsmitteln.

Gleichfalls steht die Vielzahl der anderen im Prüfungs-, Einspruchs- und Beschwerdeverfahren noch genannten Dokumente der Lehre des Streitpatentes ferner als die voranstehend diskutierten und bedürfen daher keiner weiteren Erörterung.

- 9.5 Aus alledem folgt, daß der Gegenstand des Anspruches 1 gemäß Hauptantrag auf einer erfinderischen Tätigkeit im Sinne des Artikels 56 EPÜ beruht. Das gleiche gilt für die abhängigen Ansprüche 2 bis 4 gemäß Hauptantrag, die lediglich weitere Ausgestaltungen des Gegenstandes von Anspruch 1 betreffen.

10. Bei dieser Sachlage war es nicht erforderlich, auf die Hilfsanträge 1 bis 4 einzugehen.

11. Im Hinblick auf die Aufrechterhaltung des Patents auf Basis des voranstehend als gewährbar erachteten Anspruchssatzes, möchte die Kammer vermerken, daß eine an denselbigen noch anzupassende Beschreibung in jedem Falle eine Würdigung des im Beschwerdeverfahren erstmalig in Betracht gezogenen Standes der Technik zu umfassen hat.

Entscheidungsformel

Aus diesen Gründen wird entschieden:

1. Die angefochtene Entscheidung wird aufgehoben.
2. Die Angelegenheit wird an die erste Instanz mit der Auflage zurückverwiesen, das Patent mit den Ansprüchen gemäß Hauptantrag und einer noch anzupassenden Beschreibung aufrechtzuerhalten.

Der Geschäftsstellenbeamte:




P. Martorana

Der Vorsitzende:



P. A. M. Lançon


14.12.95
W. 1705er
18.12.95
An 12.12.95
- 09. 19.11.95