

Entscheidung der Technischen Beschwerdekammer 3.3.2 vom

30. September 1996

T 958/94 - 3.3.2

(Übersetzung)

Zusammensetzung der Kammer:

Vorsitzender: P. A. M. Lançon

Mitglieder: C. Germinario

J. H. Van Moer

U. Oswald

W. Moser

Anmelder/Beschwerdeführer: Thérapeutiques substitutives

Stichwort: Antitumormittel/THERAPEUTIQUES SUBSTITUTIVES

Artikel: 167 (2) a), 54 (5) EPÜ

Regel: 67 EPÜ

Schlagwort: "Vorbehalte - kein sachlicher Unterschied zwischen einem Anspruch auf Verwendung eines Stoffs zur Herstellung eines Arzneimittels und einem Anspruch auf ein Verfahren zur Herstellung des Arzneimittels unter Verwendung desselben Stoffs (bejaht)" - "Rückzahlung der Beschwerdegebühr (verneint)"

Leitsatz

Ein europäisches Patent kann mit Patentansprüchen erteilt werden, die auf die Verwendung eines Stoffs oder Stoffgemischs zur Herstellung eines Arzneimittels für eine bestimmte neue und erfinderische therapeutische Anwendung gerichtet sind (G 1/83).

Beansprucht werden kann dabei sowohl die Verwendung eines Stoffs oder Stoffgemischs

zur Herstellung eines Arzneimittels als auch ein Verfahren zur Herstellung des Arzneimittels, das durch die Verwendung des betreffenden Stoffs gekennzeichnet ist.

Sachverhalt und Anträge

I. Die Patentanmeldung Nr. 91 904 092.3 mit der internationalen Veröffentlichungsnummer WO-A-91/12 011 wurde von der Prüfungsabteilung wegen mangelnder Neuheit des für die Vertragsstaaten Griechenland und Spanien eingereichten Anspruchs 1 zurückgewiesen.

II. Die Anmeldung enthält einen ersten Satz von vier Ansprüchen für alle Vertragsstaaten außer Griechenland und Spanien. Für diese beiden Länder wurde gemäß Artikel 167 (2) a) EPÜ ein zweiter Satz von vier Ansprüchen eingereicht.

Der unabhängige Anspruch 1 des ersten Anspruchssatzes lautet wie folgt:

"Verwendung eines Dextranderivats, das aus einer durch Carboxymethyl- und Carboxymethylbenzylamidsulfonatgruppen substituierten Polysaccharidkette besteht und die allgemeine Formel $D_xCM_yBS_z$ hat, in der

X für die durchschnittliche Zahl der auf 100 Saccharideinheiten entfallenden nicht substituierten Saccharideinheiten,

Y für die durchschnittliche Zahl der auf 100 Saccharideinheiten entfallenden Carboxymethylgruppen

und Z für die durchschnittliche Zahl der auf 100 Saccharideinheiten entfallenden Carboxymethylbenzylamidsulfonatgruppen steht

und X nicht größer als 50, Y zwischen 10 und 90 und Z zwischen 15 und 35 ist, zur Herstellung eines Mittels, das das Wachstum von Tumorzellen hemmt."

Gegenstand der Ansprüche 2 und 3 des ersten Anspruchssatzes ist ein Dextranderivat als solches mit einer genaueren allgemeinen Formel als der in Anspruch 1 angegebenen.

Anspruch 4 des ersten Anspruchssatzes hat ein Arzneimittel zum Gegenstand, das ein Dextranderivat gemäß den Ansprüchen 2 und 3 enthält.

Der Hauptanspruch für Griechenland und Spanien hat folgenden Wortlaut:

"Verfahren zur Herstellung eines Mittels, das das Wachstum von Tumorzellen hemmt, dadurch gekennzeichnet, daß als wesentlicher Bestandteil des Mittels ein Dextranderivat verwendet wird, das aus einer durch Carboxymethyl- und Carboxymethylbenzylamidsulfonatgruppen substituierten Polysaccharidkette besteht und die allgemeine Formel $D_xCM_yBS_z$ hat, in der

X für die durchschnittliche Zahl der auf 100 Saccharideinheiten entfallenden nicht substituierten Saccharideinheiten,

Y für die durchschnittliche Zahl der auf 100 Saccharideinheiten entfallenden Carboxymethylgruppen

und Z für die durchschnittliche Zahl der auf 100 Saccharideinheiten entfallenden Carboxymethylbenzylamidsulfonatgruppen steht

und X nicht größer als 50, Y zwischen 10 und 90 und Z zwischen 15 und 35 ist"

In den Ansprüchen 2 bis 4 wird der Gegenstand der Ansprüche 2 bis 4 des ersten Anspruchssatzes in Form eines Verfahrens aufgegriffen.

III. Die Zurückweisungsentscheidung wegen mangelnder Neuheit stützt sich auf die Entgegenhaltung FR-A-2 555 589.

Sie betrifft Dextranderivate, die der Definition in der zurückgewiesenen Anmeldung entsprechen, ihre Verwendung als Arzneimittel, insbesondere als gerinnungs- und

entzündungshemmende Mittel und Blutplasmaersatz, sowie ein Verfahren zur Herstellung des Arzneimittels.

Der unbestrittene Unterschied zwischen der Entgegenhaltung und der Erfindung liegt in der therapeutischen Anwendung des Arzneimittels, d. h. in seiner wachstumshemmenden Wirkung auf Tumorzellen.

Den Gegenstand des Anspruchs 1 des ersten Anspruchssatzes, der so abgefaßt war wie in der Entscheidung G 1/83 für den Schutz der zweiten therapeutischen Indikation eines Arzneimittels angegeben, befand die Prüfungsabteilung für neu und erfinderisch. Die Ansprüche für Griechenland und Spanien wies sie mit der Begründung zurück, sie seien nicht in der von der Großen Beschwerdekammer vorgegebenen Anspruchsform der "zweiten therapeutischen Indikation" gehalten, da auf das Verfahren und nicht auf die Verwendung abgestellt werde.

Sie war der Ansicht, die Neuheit der "Verwendung eines Stoffs zur Herstellung eines Arzneimittels" sei an bestimmte Formerfordernisse geknüpft, denen laut Entscheidungsformel in der Sache G 1/83 nur **Verwendungs-**, nicht aber **Verfahrens** ansprüche genügten.

IV. Gegen diese Entscheidung hat der Beschwerdeführer (Anmelder) Beschwerde eingelegt.

In der Beschwerdebegründung argumentierte er sinngemäß wie folgt:

Nach den Richtlinien für die Prüfung beim EPA (C-III, 4.9) sei ein Anspruch auf die Verwendung eines Stoffs zur Erzielung einer technischen Wirkung einem Anspruch auf ein Verfahren gleichzustellen, mit dem unter Verwendung desselben Stoffs dieselbe technische Wirkung erzielt werde. Daraus ergebe sich der logische Schluß, daß Verwendungs- und Verfahrensansprüche bei der zweiten therapeutischen Indikation gleichwertig seien.

Dies habe auch die Große Beschwerdekammer unter den Nummern 11 und 21 der Entscheidung G 1/83 anerkannt.

Die Entscheidung enthalte keinerlei Empfehlung zur redaktionellen Form von Ansprüchen, mit denen die zweite therapeutische Indikation eines Arzneimittels geschützt werden solle, und sei daher von der Prüfungsabteilung falsch ausgelegt worden.

Die Rückzahlung der Beschwerdegebühr sah der Beschwerdeführer durch zwei Verfahrensmängel gerechtfertigt. Zum einen habe die Prüfungsabteilung die Regel 68 (2) EPÜ nicht beachtet und die Zurückweisungsentscheidung nicht hinreichend begründet. Zum anderen sei die Zurückweisung auf Gründe gestützt worden, die dem Anmelder vorher nicht zur Kenntnis gebracht worden seien (Art. 113 (1) EPÜ).

V. In einer Mitteilung vom 19. Januar 1996 vertrat die Kammer die Auffassung, daß der Vorbehalt nach Artikel 167 (2) a) EPÜ den Schutz aus einem europäischen Patent nicht berühre, soweit dieses ein Verfahren zur Herstellung oder Verwendung eines chemischen Erzeugnisses oder eines Nahrungs- oder Arzneimittels betreffe. Demnach falle die Verwendung gemäß dem für alle Vertragsstaaten außer Griechenland und Spanien geltenden Anspruch 1 wohl nicht unter den in Artikel 167 (2) a) EPÜ vorgesehenen Vorbehalt.

In seiner Stellungnahme betonte der Beschwerdeführer, daß die Rechtsgültigkeit eines Patents mit Verwendungsansprüchen zumindest in Spanien nicht gesichert sei, und reichte zwei Hilfsanträge ein. Im ersten Antrag wurde die Erfindung als "Verfahren zur Verwendung ..." beansprucht, während der zweite nur noch einen einzigen Anspruchssatz für alle Staaten enthielt.

Der Beschwerdeführer beantragt die Aufhebung der Zurückweisungsentscheidung, die Erteilung eines Patents in der von der Prüfungsabteilung abgelehnten oder in der hilfsweise beantragten Form sowie die Rückzahlung der Beschwerdegebühr.

Entscheidungsgründe

1. Die Beschwerde ist zulässig.

2. Die Ansprüche, die in der Prüfungsphase auf die Mitteilung gemäß Regel 51 (4) EPÜ hin für die Vertragsstaaten Griechenland und Spanien eingereicht wurden (zweiter Anspruchssatz), genügen Artikel 123 (2) EPÜ. Das beanspruchte Herstellungsverfahren ist auf den Seiten 3 bis 8 der Anmeldung in der ursprünglich eingereichten Fassung beschrieben.

3.1 Die Ansprüche für alle benannten Vertragsstaaten außer Griechenland und Spanien (erster Anspruchssatz) haben im Kern folgenden Wortlaut:

"Verwendung eines Dextranderivats ... zur Herstellung eines Mittels, das das Wachstum von Tumorzellen hemmt"

Für die Beurteilung der Neuheit des im ersten Anspruchssatz beanspruchten Gegenstands war die Entgegenhaltung FR-A-2 555 589 der nächstliegende Stand der Technik.

Dort geht es um Dextranderivate, die der Definition in Anspruch 1 des ersten Anspruchssatzes entsprechen, um ein Verfahren zu ihrer Herstellung und um ihre Verwendung als Arzneimittel, insbesondere als gerinnungs- und entzündungshemmende Mittel und Blutplasmaersatz.

Nicht offenbart wird dagegen die Verwendung der Dextranderivate als Mittel, das das Wachstum von Tumorzellen hemmt.

Ausgehend von der Begründung und der Entscheidungsformel der gleichlautenden Entscheidungen G 1/83 (ABI. EPA 1985, 60), G 5/83 (ABI. EPA 1985, 64) und G 6/83 (ABI. EPA 1985, 67) gelangt die Kammer zu dem Schluß, daß der Gegenstand des ersten Anspruchssatzes aufgrund der neuen therapeutischen Anwendung des hergestellten Arzneimittels neu ist.

3.2 Als nächstes gilt es, die Neuheit des Gegenstands der Ansprüche für Griechenland und Spanien zu prüfen, deren Grundaussage wie folgt lautet:

"Verfahren zur Herstellung eines Mittels, das das Wachstum von Tumorzellen hemmt, dadurch gekennzeichnet, daß als wesentlicher Bestandteil dieses Mittels ein Dextranderivat verwendet wird ..."

Die Prüfungsabteilung war der Meinung, die neue therapeutische Anwendung der Dextranderivate begründe zwar die Neuheit des im ersten Anspruchssatz definierten Gegenstands, könne aber dem Verfahren zur Herstellung des Arzneimittels nicht zur Neuheit verhelfen, da ein Anspruch dieser Art nicht den in den obigen Entscheidungen aufgestellten Formerfordernissen genüge.

3.3 Die Kammer stellt fest, daß die Große Beschwerdekammer in den Entscheidungen G 1/83, G 5/83 und G 6/83 für Ansprüche, die dem Schutz der zweiten therapeutischen Indikation eines Arzneimittels dienen, keine bestimmte Form oder Kategorie vorgegeben hat.

Nach Einschätzung der Kammer hat die Große Beschwerdekammer in der Entscheidung G 6/83 mit der Formulierung "revendications ayant pour objet" nicht auf den formalen Aspekt der Anspruchskategorie abgehoben, sondern vielmehr auf den Inhalt des Anspruchs, also auf die Definition der beanspruchten Erfindung durch ihre wesentlichen Merkmale.

Im Deutschen und Englischen wurde in den beiden parallel ergangenen Entscheidungen G 1/83 bzw. G 5/83 die Formulierung "Patentansprüche gerichtet auf" und "claims directed to" gewählt und nicht vom "Gegenstand" oder von "subject matter" gesprochen. Dies zeigt ebenfalls, daß es auf den Inhalt des Anspruchs ankommt, also auf das technische Merkmal, das den Kern der beanspruchten Erfindung ausmacht (Verwendung des betreffenden Stoffs), und nicht auf eine bestimmte Formulierung oder Kategorie des Anspruchs.

3.4 Diese Auslegung wird durch die Begründung der Entscheidungen G 1/83, G 5/83 und G 6/83 bestätigt.

So hat die Große Beschwerdekammer im ersten Absatz unter Nummer 11 der Entscheidung G 1/83 die Auffassung vertreten, daß es im Falle einer mit einer Tätigkeit verbundenen Erfindung nur eine Frage der individuellen Wahl sei, ob der Anmelder diese Tätigkeit als Anwendung oder Verwendung einer Sache für einen bestimmten Zweck, etwa zur Erzielung eines technischen Ergebnisses, oder aber als Verfahren zur Erzielung desselben Ergebnisses unter Verwendung derselben Sache beanspruche. Bei beiden Anspruchsarten müsse eine Folge von Verfahrensschritten ausgeführt werden, um zum Endergebnis zu gelangen.

Die Kammer sah daher von der Ausführung her keinen sachlichen Unterschied zwischen den beiden Anspruchsarten.

Diese allgemeine Regel gilt auch im therapeutischen Bereich. Zwischen einem Anspruch auf Verwendung eines Stoffs oder Stoffgemischs zur therapeutischen Behandlung des menschlichen oder tierischen Körpers und einem Anspruch auf ein Verfahren zur therapeutischen Behandlung des menschlichen oder tierischen Körpers ist kein sachlicher Unterschied auszumachen. Die beiden Ansprüche unterscheiden sich nur in der Formulierung, wie die Große Beschwerdekammer unter Nummer 13 der Entscheidung G 1/83 unterstrichen hat.

Deshalb kann die zweite therapeutische Anwendung eines Stoffs nicht direkt in Form der Verwendung des Stoffs in einem therapeutischen Behandlungsverfahren (das nach Artikel 52 (4) EPÜ von der Patentierung ausgeschlossen ist), sondern nur in Form eines Anspruchs geschützt werden, der auf die vorausgegangene Herstellung eines Arzneimittels für die neue Anwendung gerichtet ist.

Bei der Herstellung eines Arzneimittels muß in der Praxis unabhängig von der Form der Ansprüche, die diese Herstellung mit einschließen, eine Folge zwingend vorgegebener, einheitlicher Verfahrensschritte durchgeführt werden, ob nun die "Verwendung eines Stoffs zur Herstellung eines Arzneimittels für eine neue therapeutische Anwendung" oder aber ein "durch die Verwendung des Stoffs gekennzeichnetes Verfahren zur Herstellung

eines Arzneimittels für die neue Anwendung" beansprucht wird. Wie schon in der Entscheidung G 1/83 im zweiten Absatz unter Nummer 11 hervorgehoben wurde, muß "in beiden Fällen ... der für die therapeutische Behandlung aktive Stoff (oder das Stoffgemisch) in einem Zustand sein, in dem er seine therapeutische Wirkung entfalten kann, was notwendigerweise voraussetzt, daß das aktive Material formuliert und dosiert wurde."

Da nach den Entscheidungen G 1/83, G 5/83 und G 6/83 beide Ansprüche den Vorgang der Formulierung des Wirkstoffs für ein Arzneimittel, also das **Verfahren** zur Herstellung des Arzneimittels, gleichermaßen mit einschließen, verbietet es sich, auf Artikel 64 (2) EPÜ gestützte Überlegungen zum Schutzbereich von Verwendungs- oder Verfahrensansprüchen anzustellen, nur um künstlich einen sachlichen Unterschied zwischen den beiden Anspruchsarten zu konstruieren.

Obwohl der Wirkstoff als solcher sowie das Arzneimittel und das Verfahren zu seiner Herstellung bereits bekannt waren, hat die Große Beschwerdekammer in den Entscheidungen G 1/83, G 5/83 und G 6/83 einen Anspruch zugelassen, der sich auch auf die Herstellung des betreffenden Arzneimittels in einer für die neue therapeutische Indikation geeigneten Form erstreckt und auf die Verwendung des Stoffs zur Herstellung des Arzneimittels für die neue therapeutische Indikation gerichtet ist.

Demnach kann unter denselben Umständen, also bei mangelnder Neuheit des Wirkstoffs, des Arzneimittels und des Verfahrens zu seiner Herstellung, dem Gegenstand eines Anspruchs auf ein "Verfahren zur Herstellung des Arzneimittels für die neue therapeutische Indikation" die Patentierung nicht verweigert werden, da ja kein sachlicher Unterschied zwischen einem Anspruch auf Verwendung eines Stoffs zur Herstellung eines Arzneimittels für eine neue therapeutische Anwendung und einem Anspruch auf ein durch Verwendung desselben Stoffs gekennzeichnetes Verfahren zur Herstellung des Arzneimittels für die neue Anwendung besteht.

Dies widerspricht auch eindeutig der Aussage der Großen Beschwerdekammer unter Nummer 21 der Entscheidung G 1/83, daß es gerechtfertigt erscheint, "auch die Neuheit der Herstellung eines an sich bekannten Stoffes oder Stoffgemisches aus seinem neuen

therapeutischen Gebrauch abzuleiten, und zwar unabhängig davon, ob bereits eine pharmazeutische Verwendung des Stoffes oder Stoffgemisches bekannt ist oder nicht." Mit "Herstellung" ist hier der "Vorgang der Herstellung", also das "Herstellungsverfahren" gemeint, wie die in G 6/83 bzw. G 5/83 verwendeten Begriffe "préparation" bzw. "process" klar belegen.

Der Gegenstand der beanspruchten Erfindung bleibt mithin derselbe, ob er nun durch die Ansprüche für Griechenland und Spanien oder durch die für alle anderen benannten Staaten definiert wird. Dies bedeutet, daß die beiden Anspruchssätze sachlich gleichwertig sind.

Aufgrund dessen ist beim Hauptantrag der Gegenstand des Anspruchs 1 des Anspruchssatzes für die Vertragsstaaten Griechenland und Spanien aus denselben Gründen neu wie der Gegenstand des Anspruchs 1 im Anspruchssatz für die anderen benannten Vertragsstaaten.

Mit dieser Entscheidung bestätigt die Kammer die frühere Weichenstellung in der am 22. Juli 1993 entschiedenen Sache T 893/90 (nicht im ABl. EPA veröffentlicht).

4. Da zwischen den Ansprüchen für Griechenland und Spanien und denjenigen für alle anderen benannten Staaten kein sachlicher Unterschied besteht, gelten die Kriterien, die die Prüfungsabteilung beim ersten Anspruchssatz zur Anerkennung der erfinderischen Tätigkeit bewogen haben, mutatis mutandis auch für die Ansprüche für Griechenland und Spanien.

5. Bei der Prüfung des Antrags auf Rückzahlung der Beschwerdegebühr ist die Kammer zu dem Schluß gelangt, daß die wesentlichen Gründe für die Zurückweisungsentscheidung bereits im Bescheid der Prüfungsabteilung vom 28. Juli 1993 dargelegt wurden, in dem besonders auf die Formulierung der Ansprüche abgehoben wurde.

In seiner Erwiderung auf diesen Bescheid hat auch der Beschwerdeführer im wesentlichen schon dieselben Argumente wie in seiner Beschwerdebegründung vorgebracht.

Deshalb ist die Kammer der Auffassung, daß die Prüfungsabteilung in ihrer Entscheidung keine neuen Argumente vorgebracht hat, so daß kein Verstoß gegen Artikel 113 (1) EPÜ vorliegt.

Die angefochtene Entscheidung wurde auch begründet.

Die Kammer stellt fest, daß die Prüfungsabteilung die Einwände des Anmelders nicht für stichhaltig befunden hat, und erkennt an, daß die Beurteilung der Stichhaltigkeit von Argumenten in die Zuständigkeit des Organs fällt, das die Entscheidung getroffen hat, und daß sich eine solche Entscheidung nach Artikel 97 (1) EPÜ auf die Anmeldung selbst oder die darin beanspruchte Erfindung und nicht auf das Vorbringen des Anmelders bezieht.

Infolgedessen vermag die Kammer in der erstinstanzlichen Entscheidung keine Verfahrensmängel zu erkennen und sieht keinen Rechtsgrund für eine Rückzahlung der Beschwerdegebühr nach Regel 67 EPÜ.

Entscheidungsformel

Aus diesen Gründen wird entschieden:

1. Die angefochtene Entscheidung wird aufgehoben.
2. Die Sache wird an die erste Instanz mit der Anordnung zurückverwiesen, ein Patent mit den Ansprüchen gemäß dem Hauptantrag zu erteilen.
3. Der Antrag auf Rückzahlung der Beschwerdegebühr wird zurückgewiesen.