

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 16. Juni 1999

Beschwerde-Aktenzeichen: T 0080/96 - 3.3.2

Anmeldenummer: 90125138.9

Veröffentlichungsnummer: 0434088

IPC: A61K 31/205

Verfahrenssprache: DE

Bezeichnung der Erfindung:
L-Carnitin-haltige Zubereitungen

Patentinhaber:
LONZA AG

Einsprechender:
SIGMA-TAU INDUSTRIE FARMACEUTICHE REUNITE S.P.A.

Stichwort:
L-Carnitin/LONZA

Relevante Rechtsnormen:
EPÜ Art. 52, 56, 57, 54, 84

Schlagwort:
"Haupt- und Hilfsantrag - formal zulässig - gewerbliche Anwendbarkeit der Verwendung eines Stoffes zur Herstellung einer physikalischen Form unter Artikel 57 EPÜ zu bejahen"
"Hauptantrag - Neuheit verneint - bei nicht definiertem [Hilfs]stoff unbestimmter Wirkung führt mangelnde Funktionalität zu mangelnder Abgrenzbarkeit"
"Hilfsantrag - erfinderische Tätigkeit verneint - naheliegende alternative physikalische Form des bekannten Stoffes"

Zitierte Entscheidungen:

G 0001/83, G 0002/88, G 0001/92, T 0279/93

Leitsatz:

- 1) Bei einem Wirkstoff, welcher an sich als wasserlöslich bekannt ist, ergibt sich für den Fachmann keine Hinzufügung oder Änderung in der Definition des Wirkstoffes, wenn dieser als Lösung beschrieben und beansprucht wird.

- 2) Analogerweise kann in einem Anspruch, der auf eine Zubereitung eines bekannten strukturell definierten Wirkstoffes mit mindestens einem Hilfsstoff gerichtet ist, und in dem das Merkmal "mit Hilfsstoff(en)" zum Ausdruck bringt, daß dem Wirkstoff irgend etwas hinzugefügt wird, die Beimischung eines unbestimmten Hilfsstoffs angesichts der unbegrenzten Zahl der in Betracht kommenden Stoffe nicht als gegenständliche und unterscheidungskräftige Ergänzung dieses Wirkstoffs gewertet werden, solange dieses für die Anerkennung der Neuheit notwendige Merkmal nicht derart konkretisiert wird, daß der Fachmann erkennen kann, was dem Wirkstoff beizumischen ist (vgl. Punkt 4 der Entscheidungsgründe).



**Europäisches
Patentamt**

**European
Patent Office**

**Office européen
des brevets**

Beschwerdekammern

Boards of Appeal

Chambres de recours

Aktenzeichen: T 0080/96 - 3.3.2

E N T S C H E I D U N G
der Technischen Beschwerdekammer 3.3.2
vom 16. Juni 1999

Beschwerdeführer:
(Einsprechender)

SIGMA-TAU INDUSTRIE FARMACEUTICHE REUNITE
S.P.A.
Via Pontina, km 13,00
I-00040 Pomezia (IT)

Vertreter:

Hansen, Bernd, Dr. Dipl.-Chem.
Hoffmann, Eitle
Patent- und Rechtsanwälte
Postfach 81 04 20
D-81904 München (DE)

Beschwerdegegner:
(Patentinhaber)

LONZA AWG
(Geschäftsleitung: 4002 Basel)
CH-3945 Gampel/Wallis (CH)

Vertreter:

Weinhold, Peter, Dr.
Winter, Brandl, Fürniss, Hübner, Röss,
Kaiser, Polte, Kindermann
Partnerschaft
Patent- und Rechtsanwaltskanzlei
Alois-Steinecker-Straße 22
D-85354 Freising (DE)

Angefochtene Entscheidung:

Zwischenentscheidung der Einspruchsabteilung
des Europäischen Patentamts über die
Aufrechterhaltung des europäischen Patents
Nr. 0 434 088 in geändertem Umfang, zur Post
gegeben am 19. Dezember 1995.

Zusammensetzung der Kammer:

Vorsitzender: P. A. M. Lançon
Mitglieder: U. Oswald
R. E. Teschemacher

Sachverhalt und Anträge

I. Auf die europäische Patentanmeldung Nr. 90 125 138.9 wurde das europäische Patent Nr. 0 434 088 auf der Grundlage von drei Ansprüchen erteilt. Die Ansprüche lauten wie folgt:

- "1. Verwendung von L-Carnitin-L-tartrat zur Herstellung von L-Carnitin-haltigen oralen Darreichungsformen.
2. Verwendung von L-Carnitin-L-tartrat zur Herstellung von L-Carnitin-haltigen Tabletten, Kapseln, Pulvern oder Granulaten.
3. L-Carnitin-haltige Zubereitung, insbesondere zur enteralen Applikation in Tabletten-, Kapsel-, Pulver- oder Granulatform, gekennzeichnet durch einen Gehalt an L-Carnitin-L-tartrat."

II. Gegen das erteilte Patent hat die Beschwerdeführerin unter Hinweis auf Artikel 100 a) EPÜ wegen mangelnder Neuheit und mangelnder erfinderischer Tätigkeit des Gegenstandes des Streitpatentes Einspruch eingelegt. Von der Vielzahl der zur Stützung des Einspruches genannten Druckschriften sind lediglich die Entgegenhaltungen

(1) Z. Physiol. Chem., Bd. 353, S. 618 - 622,
April 1972 und

(6) EP-A-0 150 688

für das weitere Verfahren von Bedeutung geblieben.

III. Die Einspruchsabteilung hat mit der am 19. Dezember 1995 zur Post gegebenen Zwischenentscheidung nach Artikel 106 (3) EPÜ festgestellt, daß unter Berücksichtigung der von der Beschwerdegegnerin (Patentinhaberin) im Einspruchsverfahren vorgenommenen Änderungen gemäß dem in der mündlichen Verhandlung am 30. November 1995 vorgelegten Hilfsantrag das Patent und die Erfindung, die es zum Gegenstand hat, den Erfordernissen des Übereinkommens genügen. Die geänderten Ansprüche gemäß diesem Hilfsantrag lauten wie folgt (Änderungen hervorgehoben):

- "1. Verwendung von L-Carnitin-L-tartrat **mit Hilfsstoff(en) und gegebenenfalls weiterem Wirkstoff bzw. weiteren Wirkstoffen** zur Herstellung von **festen L-Carnitin-L-tartrat-**haltigen oralen Darreichungsformen.

2. Verwendung von L-Carnitin-L-tartrat **mit Hilfsstoff(en) und gegebenenfalls weiterem Wirkstoff bzw. weiteren Wirkstoffen** zur Herstellung von L-Carnitin-**L-tartrat-**haltigen Tabletten, Kapseln, Pulvern oder Granulaten.

3. L-Carnitin-haltige Zubereitung in Tabletten-, Kapsel-, Pulver- oder Granulatform, insbesondere zur enteralen Applikation, gekennzeichnet durch einen Gehalt an L-Carnitin-L-tartrat **mit Hilfsstoff(en) und gegebenenfalls weiterem Wirkstoff bzw. weiteren Wirkstoffen.**"

Die Einspruchsabteilung begründete ihre Entscheidung im wesentlichen damit, daß die Verwendungsansprüche gemäß

Haupt- und Hilfsantrag rein formal als normale Verwendung von L-Carnitin-L-tartrat zur Herstellung einer oralen Darreichungsform zulässig seien und nicht als sogenannte zweite medizinische Indikationsansprüche im Sinne der Entscheidung G 1/83 auszulegen seien.

Ferner bestünden keine Bedenken im Hinblick auf Artikel 84 EPÜ, da die in den Ansprüchen genannten Wirk- und Hilfsstoffe in der Beschreibung zum Streitpatent definiert seien sowie zum üblichen Fachwissen zählten.

Was die Erfordernisse der Patentierbarkeit betreffe, so fehle dem Gegenstand des Verwendungsanspruches 1 des Hauptantrages, der offenließe, in welchem Aggregatzustand L-Carnitin einzusetzen sei, gegenüber der Entgegenhaltung (1) jedenfalls die Neuheit im Sinne von Artikel 54 (1) EPÜ, da dort eine wäßrige Lösung der in Anspruch 1 verwendeten Tartratverbindung beschrieben sei.

Dem Hilfsantrag, der eindeutig auf **festes** L-Carnitin-L-Tartrat gerichtet sei, könne aber gegenüber der Entgegenhaltung (1) die Neuheit zuerkannt werden.

Im Lichte des Offenbarungsgehaltes der Entgegenhaltung (6), gemäß der Vorhersagen zur Hygroskopizität der Salze des L-Carnitins schwierig und unzuverlässig seien, so daß diese Entgegenhaltung in Verbindung mit dem übrigen Stand der Technik sogar von der Erfindung wegführe, könne dem Gegenstand des Streitpatentes auch die notwendige erfinderische Tätigkeit zuerkannt werden.

IV. Die Beschwerdeführerin hat gegen diese Entscheidung Beschwerde erhoben. Am 16. Juni 1999 hat eine mündliche

Verhandlung stattgefunden, in deren Verlauf die Beschwerdegegnerin einen neuen Anspruchssatz als Hilfsantrag vorgelegt hat, dessen Ansprüche wie folgt lauten (Änderungen gegenüber dem Hauptantrag hervorgehoben):

- "1. Verwendung von L-Carnitin-L-Tartrat mit Hilfsstoff(en) und gegebenenfalls weiterem Wirkstoff bzw. weiteren Wirkstoffen zur Herstellung von L-Carnitin-L-Tartrat-haltigen Tabletten, **Hartgelatine**kapseln, **Brausepulvern** oder Granulaten **zur oralen Darreichung**.
2. L-Carnitin-haltige Zubereitung in Tabletten-, **Hartgelatine**kapsel-, **Brausepulver**- oder Granulatform, zur enteralen Applikation gekennzeichnet durch einen Gehalt an L-Carnitin-L-tartrat mit Hilfsstoff(en) und gegebenenfalls weiterem Wirkstoff bzw. weiteren Wirkstoffen."

V. Die Beschwerdeführerin hat schriftlich und mündlich unter anderem folgendes vorgetragen:

Nach den Entscheidungen der Großen Beschwerdekammer zur zweiten medizinischen Indikation (u. a. G 1/83, ABl. EPA 1985, 60) seien Verwendungsherstellungsansprüche nur zusammen mit einer Verwendung im Sinne von Artikel 52 (4) EPÜ zulässig. Auf der Grundlage dieser Entscheidungen und der folgenden Praxis des EPA seien die vorliegenden Ansprüche als auf therapeutische Verwendungen gerichtet anzusehen. Da die Ansprüche aber nicht auf eine therapeutische Verwendung eingeschränkt seien, seien sie unzulässig.

Unabhängig von dieser Betrachtung sei der Gegenstand des Streitpatentes gegenüber der Entgegenhaltung (1), die bereits die Verbindung L(-)Carnitin-L(+)Tartrat unter Nennung des Schmelzpunktes und des optischen Drehvermögens charakterisiere, nicht mehr neu. Insbesondere sei zu vermerken, daß die Entgegenhaltung (1) eine Veröffentlichung auf dem Gebiet der physiologischen Chemie darstelle und auf den seit langem bekannten therapeutischen Einsatz von L(-)Carnitin bei unterschiedlichsten Krankheiten verweise.

- VI. Die Beschwerdegegnerin hat dem widersprochen und unter anderem vorgetragen, daß die vorliegende Formulierung der Verwendungsansprüche zulässig sei, da sie eindeutig die Verwendung einer Substanz zur Herstellung einer speziellen Darreichungsform, die zweifelsfrei auch nicht-therapeutische Anwendungsgebiete decke, zum Ausdruck bringe. Die Ansprüche seien damit weder sogenannte "Swiss-type"-Ansprüche, noch auf die Tätigkeit des Arztes gerichtet. Demzufolge beträfen sie eindeutig eine gewerblich anwendbare Erfindung im Sinne von Artikel 52 (1) EPÜ.

Was die Neuheit des Gegenstandes des Streitpatentes betreffe, so offenbare die Entgegenhaltung (1), die zweifelsohne auf die Reindarstellung von L-Carnitin gerichtet sei, zwar den Schmelzpunkt und den spezifischen Drehwert der dort beschriebenen Zwischenprodukte, so z. B. auch besagte Kennzahlen des Umsetzungsproduktes von L-Weinsäure zum entsprechenden Carnitinsalz. In dieser Entgegenhaltung sei aber weder eine Lehre enthalten, L-Carnitin-L-Tartrat als Bestandteil von oralen Darreichungsformen zu verwenden, noch sei dort zu entnehmen, daß entgegen dem zu

erwartenden hygroskopischen Verhalten der Verbindung keine Schwierigkeiten auftreten würden. Darüber hinaus sei die Entgegenhaltung (1) eindeutig auf die Verwendung der Camphorate und Dibenzoyltartrate als Zwischenprodukt zur Racematspaltung von DL-Carnitin ausgerichtet, wobei die Tartrate als solche nur eine Nebenrolle spielten. Besagte Zwischenprodukte seien jedenfalls nicht im Zusammenhang mit den in der Entgegenhaltung (1) für das reine L-Carnitin angedeuteten therapeutischen und nichttherapeutischen Anwendungen offenbart. Zur Offenbarung der Eigenschaft der Hygroskopizität oder Nichthygroskopizität des in der Entgegenhaltung (1) offenbarten Zwischenproduktes L-Carnitin-L-Tartrats sei insbesondere auf die Entscheidung G 1/92 (ABl. EPA 1993, 277) unter Punkt 3 zu verweisen, gemäß der Eigenschaften, die ausschließlich durch gezielt gewählte äußere Bedingungen zu erkennen seien, als nicht offenbart anzusehen seien. Dies gelte auch im vorliegenden Falle, bei dem die Hygroskopizität nur durch gezielte Wahl eines bestimmten Feuchtigkeitsgehaltes der Umgebungsatmosphäre erkennbar sei. Eigene Beobachtungen hätten ergeben, daß z. B. noch nach etlichen Stunden offener Lagerung auf einem Büroschreibtisch L-Carnitin und L-Carnitin-L-Tartrat gleiche Konsistenz zeigten und die Hygroskopizität dieser Stoffe jedenfalls kein triviales Merkmal sei und demzufolge auch nicht aus der Entgegenhaltung (1) hergeleitet werden konnte.

Unabhängig hiervon sei die Neuheit des Gegenstandes gemäß Haupt- und Hilfsantrag bereits durch die beanspruchten obligatorischen Hilfsstoffe, die im Streitpatent für die einzelnen Anwendungen definiert seien, gegeben, wobei die orale Applikation *expressis*

verbis im Anspruch aufgeführt sei. Dies schließe die hierfür übliche galenische Formulierung ein. Aufgrund der rasanten Entwicklung auf dem Gebiet der Pharmakologie mache es keinen Sinn, alle denkbar geeigneten Hilfsstoffe, die der Galeniker im Bedarfsfall ohne Einfluß auf die Wirkung des L-Carnitin-L-Tartrates abwandeln könnte, einzeln im Anspruch aufzuführen.

Nächstkommender Stand der Technik zur Beurteilung der erfinderischen Tätigkeit sei unstreitig die Entgegenhaltung (6), gegenüber der die Aufgabe bestehe, ein weiteres stabiles, nicht-hygroskopisches Salz des L-Carnitins mit allen in der Patentschrift in den Zeilen 29 - 33 auf der Seite 2 genannten Eigenschaften zur Herstellung von oralen Darreichungsformen bereitzustellen.

Die Entgegenhaltung (6) gebe dem Fachmann im Hinblick auf die gewünschten Eigenschaften einer oralen Darreichungsform eindeutig die Anregung zur Herstellung saurer Salze des L-Carnitins und weise demzufolge vom Erfindungsgegenstand weg. Auch eine Gesamtschau der Entgegenhaltungen (1) und (6) führe zu keiner Vorhersehbarkeit der nicht-hygroskopischen Eigenschaften von L-Carnitin-L-Tartrat, da (1) überhaupt keine Aussagen zu entsprechenden galenisch relevanten Eigenschaften enthalte. Ferner sei zu berücksichtigen, daß jeweils Weinsäure und L-Carnitin für sich genommen hygroskopische Eigenschaften zeigten und keine stabilen Eigenschaften der Tartratsalze zu erwarten gewesen seien.

Gegen eine für den Fachmann naheliegende Kombination der Lehren der Entgegenhaltungen (1) und (6) und für das

Vorliegen erfinderischer Tätigkeit spreche auch insbesondere, daß die Entgegenhaltung (1) mehr als zehn Jahre vor dem Prioritätstag der Entgegenhaltung (6) bekannt gewesen sei, und in der Entgegenhaltung (6) keineswegs auf die in (1) genannten Zwischenproduktsalze zurückgegriffen worden sei. Ferner müsse der nachweislich außerordentlich starke wirtschaftliche Erfolg der Erfindung berücksichtigt werden.

In dem Hilfsantrag seien die Hilfsstoffe durch die Einschränkung auf Hartgelatine kapseln, die nur für festes L-Carnitin-L-Tartrat geeignet seien, und durch die Nennung von Brausepulver näher bestimmt.

- VII. Die Beschwerdeführerin beantragte die Aufhebung der angefochtenen Entscheidung und den Widerruf des europäischen Patents Nr. 0 434 088.

Die Beschwerdegegnerin beantragte, das Patent in geänderter Form in der Fassung aufrechtzuerhalten, die der angegriffenen Entscheidung zugrundeliegt (Hauptantrag). Hilfsweise beantragte sie, das Patent auf der Grundlage der in der mündlichen Verhandlung überreichten Ansprüche aufrechtzuerhalten.

Entscheidungsgründe

1. Die Beschwerde ist zulässig.
2. Der Gegenstand der Ansprüche 1 und 2 gemäß Hauptantrag sowie der von Anspruch 1 gemäß Hilfsantrag betrifft die Herstellung bestimmter physikalischer Formen des L-Carnitin-L-Tartrates spezifiziert als Tabletten,

Kapseln, Pulver oder Granulate. Auch wenn diese Ansprüche mit dem Wortlaut "Verwendung von L-Carnitin-L-tartrat..." beginnen, handelt es sich um ein nach Artikel 57 EPÜ und 52 (1) EPÜ gewerblich anwendbares Verfahren zur Herstellung entsprechender Produkte in den genannten Formen unter Einsatz von L-Carnitin-L-Tartrat. Nach der Entscheidung G 1/83 (a. a. O., Punkt 16 der Entscheidungsgründe) betreffen Patentansprüche, die auf die Verwendung eines Stoffes oder Stoffgemisches zur Herstellung eines Arzneimittels gerichtet sind, eindeutig nach Artikel 57 EPÜ gewerblich anwendbare Erfindungen. Demgemäß verstößt die Verwendung eines Stoffes zur Herstellung eines neuen pharmazeutischen Produktes ohne Einschränkung auf eine Indikation nicht gegen die Erfordernisse des Artikels 57 EPÜ in Verbindung mit Artikel 52 (1) EPÜ. Nach Auffassung der Kammer steht auch das Erfordernis der Klarheit der Ansprüche (Artikel 84 EPÜ) einer Anspruchsfassung nicht entgegen, bei der ein Verfahren zur Herstellung eines bestimmten Produktes in Form eines Verwendungsanspruches abgefaßt ist. Eine andere Bedeutung der einzelnen Verfahrensschritte ist darin nicht zu sehen (vgl. etwa T 279/93 vom 12. Dezember 1996, im ABl. EPA nicht veröffentlicht, Gründe Nr. 4).

Dem Einwand der Beschwerdeführerin mit Bezug auf die Entscheidung G 1/83, daß besagte Ansprüche 1 und 2 des Hauptantrages und Anspruch 1 des Hilfsantrages rein formal nicht zulässig seien, da die Angabe einer bestimmten therapeutischen Anwendung (Indikation) des L-Carnitin-L-Tartrates dem Wortlaut der vermeintlichen Verwendungsansprüche fehle, kann somit auch nicht gefolgt werden.

3. Die Einzelmerkmale der Ansprüche des geltenden Haupt- und Hilfsantrages lassen sich aus den ursprünglichen Anmeldungsunterlagen sowie der Patentschrift herleiten und stellen in Kombination gegenüber der erteilten Fassung der Ansprüche ein eingeschränktes Schutzbegehren dar. Somit erfüllen der Haupt- und Hilfsantrag die Erfordernisse des Artikels 123 (2) und (3) EPÜ. Dies wurde zuletzt von der Beschwerdeführerin nicht mehr bestritten.

4. Anspruch 3 des Hauptantrages, vormaliger Anspruch 3 des von der Einspruchsabteilung als gewährbar angesehenen Hilfsantrages (vgl. Punkt III. voranstehend), betrifft im Hinblick auf die obligatorischen Merkmale als eine der genannten Anspruchsalternativen eine L-Carnitin-L-Tartrat-haltige Zubereitung in Pulverform mit nicht definiertem Hilfsstoff.

Der Gegenstand besagten Anspruchs 3 betrifft ein Produkt als solches. Als ein dem EPÜ zugrundeliegendes Prinzip ist anerkannt, daß ein Patent, in dem ein Gegenstand *per se* beansprucht wird, für diesen Gegenstand absoluten Schutz gewährt, d. h. unabhängig davon, wo und in welchem Sachzusammenhang er in Betracht zu ziehen ist (also für jede bekannte oder unbekannte Verwendung dieses Gegenstandes) (vgl. z. B. G 2/88, ABl. EPA 1990, 93, insbes. Punkt 5 der Entscheidungsgründe). Für den vorliegenden Fall besagt dies, Anspruch 3 schließt alle denkbaren therapeutischen und nicht-therapeutischen Anwendungen der genannten Zubereitung in Pulverform ein. Daß die Zubereitung zur enteralen Applikation bestimmt sein soll, ist nur im Rahmen einer bevorzugten Ausführung präzisiert. Unter diesen Umständen ist keine konkrete Funktion für den Hilfsstoff definiert. Damit

kann der Hilfsstoff auch nicht durch seine Funktion konkretisiert werden. Das bedeutet, daß das Merkmal Hilfsstoff(e) nichts weiter besagt, als daß dem L-Carnitin-L-tartrat irgendetwas hinzugefügt wird.

Für den Fachmann ergibt sich keine Hinzufügung oder Änderung in der Definition eines Produkt, welches an sich als wasserlöslich bekannt ist, wenn eine wäßrige Lösung eines solchen Produktes beschrieben oder beansprucht wird. Ohne weitere Spezifizierung ändert die bloße Charakterisierung eines Lösungs- oder Verdünnungsmittels als flüssig oder fest in einem Patentanspruch nichts an der Beurteilung der Neuheit des Anspruchsgegenstandes.

Im vorliegenden Fall kann die Angabe mit Hilfsstoff daher nur als rein gedankliche Hinzufügung in Anspruch 3 gesehen werden, die dem Fachmann keinen Hinweis gibt, wie das beanspruchte Produkt näher ausgestaltet werden soll. Damit kann sie auch das beanspruchte Produkt nicht spezieller kennzeichnen. Eine nicht begrenzte Anzahl gedanklich möglicher sogenannter Hilfsstoffe ohne strukturelle und wirkungsmäßige Vorgabe kann demgemäß in einem Patentanspruch nicht als gegenständliche Ergänzung zu einem strukturell definierten Produkt gewertet werden. Sie ändert oder ergänzt also den im Anspruch definierten Gegenstand bzw. das beanspruchte Produkt nicht.

Hieraus folgt unmittelbar, daß die bloße Angabe, daß ein nicht definierter Hilfsstoff unbestimmter Wirkung in Mischung mit dem zwar als solchen definierten L-Carnitin-L-tartratpulver vorliegen soll, nicht im Rahmen von Artikel 54 EPÜ als abgrenzendes Merkmal in

besagtem Produktanspruch herangezogen werden kann.

Der Gegenstand des geltenden Anspruchs 3 des Hauptantrages betrifft somit auch eine Zubereitung von L-Carnitin-L-Tartrat in Pulverform.

- 4.1 Dokument (1) beschreibt in der Tabelle auf Seite 621 unten die Substanz Di-L(-)-Carnitin-L(+)-Tartrat mit einem Schmelzpunkt von "176/8" °C.
- 4.2 In der mündlichen Verhandlung wurde von den Parteien nicht in Zweifel gezogen, daß diese Angabe so betrachtet werden muß, daß besagter Schmelzpunkt ausgehend von pulverförmiger Reinsubstanz bestimmt wurde. Hierzu hat die Beschwerdegegnerin im Schreiben vom 27. August 1996 auf Seite 5, erster Absatz, letzter Satz, auch schriftlich ausgeführt: "Es ist bei wissenschaftlichen präparativen Arbeiten üblich, den Schmelzpunkt und andere Kennzahlen auch von isolierten Zwischenprodukten zu bestimmen, um entweder einen nachprüfbaren Beleg für die hergestellten Verbindungen zu geben oder die gemessenen Daten mit in der Literatur vorhandenen Daten zu vergleichen". Somit bedarf es keiner weiteren Betrachtung, ob gemäß dem Argument der Beschwerdegegnerin in der Entgegnung (1) Di-L(-)-Carnitin-L(+)-Tartrat nur als in Lösung vorliegendes Zwischenprodukt ohne erkenntliche Eigenschaften offenbart gelten kann. Darüber hinaus stellt sich für den in Rede stehenden Produktanspruch *per se* im Hinblick auf die Entscheidung G 1/92 nicht mehr die Frage, in welchem Maße dem Fachmann hygroskopische Eigenschaften des beschriebenen Di-L(-)-Carnitin-L(+)-Tartrats (1) zu entnehmen sein könnten, da das beanspruchte Produkt definitionsgemäß nicht für einen bestimmten Zweck

bereitgestellt ist (siehe oben 4.).

- 4.3 Die voranstehende Argumentation läßt sich analog mindestens auf Anspruch 2 des Hauptantrages anwenden, da dieser, was die obligatorischen und zur Abgrenzung gegenüber dem Stand der Technik geeigneten Merkmale betrifft, auf die Verwendung von L-Carnitin-L-Tartrat zur Herstellung von Pulvern dieser Substanz gerichtet ist, also die Herstellung von L-Carnitin-L-Tartratpulvern ausgehend von L-Carnitin-L-Tartrat.
- 4.4 Dem Hauptantrag der Beschwerdegegnerin kann somit nicht stattgegeben werden, da die Ansprüche 2 und 3 im Sinne von Artikel 54 (1) EPÜ nicht mehr neu sind.
5. Anspruch 2 des Hilfsantrages betrifft in einer der alternativ genannten Zubereitungsformen L-Carnitin-L-Tartrat-Tabletten zur enteralen Applikation mit Hilfsstoff.
- 5.1 Der Fachmann, in Kenntnis der Entgegenhaltung (1), weiß, daß L-Carnitin einerseits und Weinsäure bzw. Tartratderivate andererseits in der Pharmakologie als zur enteralen Applikation geeignet sind, was von den Parteien nicht bestritten wurde. Ferner wurde in der mündlichen Verhandlung ausdrücklich anerkannt, daß das in der Entgegenhaltung (1) beschriebene Di-L(-)-Carnitin-L(+)-Tartrat als solches zur enteralen Applikation geeignet ist.

Zwischen den Parteien waren die hygroskopischen Eigenschaften des L-Carnitin-L-Tartratpulvers und in welcher Weise sie in Erscheinung treten, streitig. Daher kann im vorliegenden Zusammenhang zugunsten des

Patentinhabers unterstellt werden, daß der in Anspruch 2 des Hilfsantrages nicht spezifizierte Hilfsstoff lediglich erlaubt, das Pulver in Tablettenform zu pressen.

Dem Gegenstand von Anspruch 2 des Hilfsantrages kann gegenüber der Entgeghaltung (1) somit die Neuheit im Rahmen von Artikel 54 (1) EPÜ zuerkannt werden.

6. Zur Frage der erfinderischen Tätigkeit unter Artikel 56 EPÜ kann im Lichte des voranstehend unter den Punkten 4.1, 4.2 und 5.1 aufgezeigten Standes der Technik nach der Entgeghaltung (1) die dem Streitpatent gemäß Hilfsantrag zugrundeliegende Aufgabe darin gesehen werden, eine alternative enterale Applikationsform von L-Carnitin-L-Tartrat bereitzustellen.
 - 6.1 Diese Aufgabe soll gemäß Anspruch 2 durch L-Carnitin-L-Tartrat in Tablettenform gelöst werden.
 - 6.2 Im Hinblick auf die Ausführungsbeispiele 2 bis 4 des Streitpatentes, die zeigen, daß L-Carnitin-L-Tartrat wenn nicht alleine, doch zumindest mit üblichen Hilfsstoffen in Tablettenform preßbar ist, kann diese Aufgabe auch als tatsächlich gelöst angesehen werden.
 - 6.3 Den Unterlagen zum Streitpatent ist nichts zu entnehmen, und die Beschwerdegegnerin hat auch nichts vorgetragen, was irgendwelche Besonderheiten im Zusammenhang mit dem Vorliegen von L-Carnitin-L-Tartrat in Tablettenform allgemeinsten Art, wie beansprucht, erkennen ließe. Daraus kann die Kammer nur schließen, daß das Pressen eines in Pulverform bekannten, zur enteralen Applikation

an sich geeigneten Stoffes zu einer wie auch immer gearteten Tablette als eine im Rahmen von Artikel 56 EPÜ naheliegende Maßnahme zur Bereitstellung einer alternativen enteralen Applikationsform gesehen werden muß.

6.4 Bei dieser Sachlage ist es nicht erforderlich, auf den im Hilfsantrag noch enthaltenen Verwendungsanspruch 1 einzugehen, da über einen Antrag nur als Ganzes entschieden werden kann.

6.5 Somit kann auch dem Hilfsantrag der Beschwerdegegnerin nicht stattgegeben werden.

Entscheidungsformel

Aus diesen Gründen wird entschieden:

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

Der Geschäftsstellenbeamte:

Der Vorsitzende:

E. Görgmaier

P. A. M. Lançon