

Interner Verteilerschlüssel:

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

E N T S C H E I D U N G
vom 10. Februar 2000

Beschwerde-Aktenzeichen: T 0325/97 - 3.3.2

Anmeldenummer: 88112631.2

Veröffentlichungsnummer: 0305757

IPC: A61L 15/58

Verfahrenssprache: DE

Bezeichnung der Erfindung:

Verfahren zur Herstellung einer Vorrichtung zur gesteuerten Abgabe von Nicotin, und ihre Verwendung

Patentinhaber:

LTS Lohmann Therapie-Systeme GmbH & Co. KG

Einsprechender:

ALZA CORPORATION

Stichwort:

Nicotinplaster/LOHMANN THERAPIE-SYSTEME

Relevante Rechtsnormen:

EPÜ Art. 56, 84

Schlagwort:

"Hauptantrag: erfinderische Tätigkeit (verneint)"

"1. Hilfsantrag: erfinderische Tätigkeit (verneint)"

"2. Hilfsantrag: Stützung durch die Beschreibung (verneint)"

"3. Hilfsantrag: Stützung durch die Beschreibung (verneint)"

Zitierte Entscheidungen:

T 0020/81, T 0026/81, T 0641/89, T 0561/94, T 0713/97

Orientierungssatz:



Europäisches
Patentamt

European
Patent Office

Office européen
des brevets

Beschwerdekammern

Boards of Appeal

Chambres de recours

Aktenzeichen: T 0325/97 - 3.3.2

E N T S C H E I D U N G
der Technischen Beschwerdekammer 3.3.2
vom 10. Februar 2000

Beschwerdeführer: LTS Lohmann Therapie-Systeme GmbH & Co. KG
(Patentinhaber) Postfach 23 43
D-56513 Neuwied (DE)

Vertreter: Flaccus, Rolf-Dieter, Dr.
Patentanwalt
Bussardweg 10
D-50389 Wesseling (DE)

Beschwerdegegner: ALZA CORPORATION
(Einsprechender) 950 Page Mill Road
Palo Alto, California (US)

Vertreter: Dost, Wolfgang, Dr.rer.nat., Dipl.-Chem.
Patent- und Rechtsanwälte
Bardhele, Pagenberg, Dost, Altenburg
Geissler, Isenbruck
Postfach 86 06 20
D-81633 München (DE)

Angefochtene Entscheidung: Entscheidung der Einspruchsabteilung des
Europäischen Patentamts, die am
21. Januar 1997 zur Post gegeben wurde und
mit der das europäische Patent Nr. 0 305 757
aufgrund des Artikels 102 (1) EPÜ widerrufen
worden ist.

Zusammensetzung der Kammer:

Vorsitzender: U. Oswald
Mitglieder: G. F. E. Rampold
M. B. Günzel

Sachverhalt und Anträge

- I. Gegen die Erteilung des europäischen Patents Nr. 0 305 757 (Anmeldenummer: 88 112 631.2) legte die Einsprechende und nunmehrige Beschwerdegegnerin Einspruch ein mit der Begründung, daß der Gegenstand des Streitpatents im Umfang sämtlicher Ansprüche 1 bis 10 mangels erfinderischer Tätigkeit nicht patentfähig sei (Artikel 100 a) in Verbindung mit Artikel 56 EPÜ) und überdies die Lehre des Anspruchs 10 mangels ausreichender Offenbarung für den Fachmann nicht ausführbar sei (Artikel 100 b) in Verbindung mit Artikel 83 EPÜ).

Die unabhängigen Ansprüche 1 und 10 des erteilten Patents haben folgenden Wortlaut:

- "1. Verfahren zur Herstellung einer Vorrichtung zur gesteuerten Abgabe von Nicotin mit einem haftklebenden Nicotinreservoir, gekennzeichnet durch Herstellung einer Mischung aus geschmolzenem Haftschnmelzkleber mit einer Verarbeitungstemperatur von 40 bis 80 °C und Nicotin und Aufbringen der Mischung auf eine Unterlage.
10. Verwendung der nach einem der Verfahren nach einem der vorangehenden Ansprüche hergestellten Vorrichtung als Atem-, Kontakt- oder Fraßgift in der Schädlingsbekämpfung."

Die abhängigen Ansprüche 2 bis 9 sind auf besondere Ausführungsformen des Verfahrens nach Anspruch 1 gerichtet.

II. Im Einspruchsverfahren führte die Einsprechende unter anderem folgende Entgegenhaltungen an:

- (1) JP-A-58 189 112, mit englischer Übersetzung;
- (2) DE-A-3 438 284;
- (5) unter (5) wurde auf die in der Streitpatenschrift in Spalte 1, Zeilen 24 und 33 und in Spalte 2, Zeilen 46 bis 54 zitierten Patentpublikationen in ihrer Gesamtheit verwiesen;
- (6) US-A-4 597 961 (in der Streitpatenschrift in Spalte 1, Zeile 24, irrtümlicherweise als US-A-3 597 961 zitiert);
- (7) Römpps Chemie-Lexikon, 7. Auflage 1974, Seiten 2329 bis 2330.

III. In der mündlichen Verhandlung vor der Einspruchabteilung beantragte die Patentinhaberin (Beschwerdeführerin) die Aufrechterhaltung des Patents auf der Grundlage eines geänderten Anspruchs 1 mit folgendem Wortlaut:

"Verfahren zur Herstellung einer Vorrichtung zur gesteuerten Abgabe von Nicotin mit einem haftklebenden Nicotinreservoir, gekennzeichnet durch Herstellung einer Mischung aus geschmolzenem Haftschmelzkleber mit einer Verarbeitungstemperatur von 40 bis 80 °C und Nicotin und Aufbringen der Mischung auf eine Unterlage **bei einer Temperatur des nicotinhaltigen geschmolzenen Haftschmelzklebers zwischen 40 bis 80 °C, bevorzugt zwischen 40 und 60 °C, und besonders bevorzugt zwischen 45 bis 55 °C.**"

IV. Mit der Entscheidung vom 17. Dezember 1996, die den Parteien mit Datum vom 21. Januar 1997 in schriftlicher Form zugestellt wurde, hat die Einspruchsabteilung das Patent widerrufen. Die Entscheidung wurde im wesentlichen folgendermaßen begründet:

Die Einspruchsabteilung könne sich der Ansicht der Parteien nicht anschließen, wonach die Entgegenhaltung (1) den nächstliegenden Stand der Technik darstelle. Vielmehr sei von der in der Streitpatentschrift bereits gewürdigten Entgegenhaltung (6) als nächstliegendem Stand der Technik auszugehen. Zwar betreffe die Entgegenhaltung (1) ein Verfahren zur Herstellung einer Vorrichtung, die unter anderem zur transdermalen Abgabe physiologisch aktiver, flüchtiger Wirkstoffe geeignet sei und aus einer auf einen Träger aufgebracht, lösungsmittelfreien Mischung eines Haftschmelzklebers mit dem Wirkstoff bestehe. Unter den zahlreichen in (1) genannten Wirkstoffen sei jedoch Nicotin als möglicher Wirkstoff nicht erwähnt.

Hingegen offenbare die Entgegenhaltung (6) die Herstellung eines Nicotinpflasters, welches mittels eines Haftklebers an einer geeigneten Stelle auf der Haut fixiert werde und zur kontrollierten transdermalen Abgabe von Nicotin geeignet sei. Dieses Pflaster enthalte ein mit Nicotin in flüssiger konzentrierter Form gefülltes Nicotinreservoir, das über eine nicotindurchlässige Membran mit der Haut in Kontakt gebracht werde und mit Ausnahme der der Haut zugewandten Fläche mit einer nicotinundurchlässigen Schicht abgedeckt und mit einem Haftkleber umgeben sei.

Nachteilig sei jedoch, daß die Herstellung des

Nicotinpflasters gemäß Entgegenhaltung (6) einerseits die Handhabung des flüchtigen, hochgiftigen Nicotins in konzentrierter Form bedinge und andererseits eine Reihe von aufeinanderfolgenden Verfahrensschritten erforderlich mache.

Ungeachtet dessen, daß in der Entgegenhaltung (1) Nicotin als Wirkstoff nicht ausdrücklich erwähnt werde, hätte der Fachmann bei Durchsicht des Standes der Technik dennoch unmittelbar erkannt, daß sich das in (1) vorgeschlagene Verfahren gleichermaßen zur Herstellung eines Pflasters zur gesteuerten transdermalen Abgabe von Nicotin eigne und sich die oben angeführten Nachteile bei Anwendung dieses Verfahrens gänzlich vermeiden ließen. Eine erfinderische Tätigkeit für das beanspruchte Verfahren sei daher nicht erkennbar.

Da die Verwendung von Nicotin als wirksames Insektizid schon seit langem bekannt sei, erfülle auch die in Anspruch 10 vorgeschlagene Verwendung eines nach dem Verfahren der Ansprüche 1 bis 9 hergestellten Nicotin-pflasters nicht die Erfordernisse von Artikel 56 EPÜ.

V. Gegen diese Entscheidung richtet sich die am 17. März 1997 unter gleichzeitiger Zahlung der Beschwerdegebühr eingegangene und mit der Eingabe vom 17. Mai 1997 begründete Beschwerde der Beschwerdeführerin (Patentinhaberin).

In der mündlichen Verhandlung vor der Beschwerdekammer am 10. Februar 2000 beantragte die Beschwerdeführerin die Aufrechterhaltung des Patents in geändertem Umfang und legte dazu einen Hauptantrag und drei Hilfsanträge vor:

- Anspruch 1 des Hauptantrags ist identisch dem oben in Paragraph III angeführten, der Entscheidung der Einspruchsabteilung zugrundeliegendem Anspruch 1. Dem unabhängigen Anspruch nachgereiht sind die abhängigen Ansprüche 2 bis 9, welche auf besondere Ausführungsformen des Verfahrens nach Anspruch 1 gerichtet sind, und der Verwendungsanspruch 10 mit dem oben in Paragraph I angeführten Wortlaut.

- Der erste Hilfsantrag beinhaltet die Streichung des Verwendungsanspruchs 10 und entspricht hinsichtlich der Ansprüche 1 bis 9 dem Hauptantrag.

- Anspruch 1 des zweiten Hilfsantrags unterscheidet sich von Anspruch 1 des Haupt- und ersten Hilfsantrags durch Einfügung eines weiteren Merkmals am Ende des Anspruchs. Die Ansprüche 2 bis 10 entsprechen jenen des Hauptantrags. Anspruch 1 hat folgenden Wortlaut:

"Verfahren zur Herstellung einer Vorrichtung zur gesteuerten Abgabe von Nicotin mit einem haftklebenden Nicotinreservoir, gekennzeichnet durch Herstellung einer Mischung aus geschmolzenem Haftschmelzkleber mit einer Verarbeitungstemperatur von 40-80 °C und Nicotin und Aufbringen der Mischung auf eine Unterlage bei einer Temperatur des nicotinhaltigen geschmolzenen Haftschmelzklebers zwischen 40 bis 80 °C, bevorzugt zwischen 40 und 60 °C, und besonders bevorzugt zwischen 45 bis 55 °C, **wobei das Verfahren in einem geschlossenen System bzw. einer gekapselten Vorrichtung durchgeführt wird.**"

- Der dritte Hilfsantrag beinhaltet wiederum die Streichung des Verwendungsanspruchs 10 und entspricht hinsichtlich der Ansprüche 1 bis 9 dem zweiten Hilfsantrag.

VI. Im Verlaufe des schriftlichen Verfahrens und der mündlichen Verhandlung vor der Beschwerdekammer hat die Beschwerdeführerin im wesentlichen folgendes vorgetragen:

- Die Annahme in der angefochtenen Entscheidung, das in Beispiel 1 der Entgegenhaltung (1) in Form von Festkörpern (pellets) als polymerer Träger verwendete Ethylen-Vinylacetat-Copolymer sei ein Haftschmelzkleber oder gegebenenfalls ein Haftkleber, beruhe auf einem Irrtum. Ein derartiges Copolymer könne zwar eine Komponente von Haftschmelzklebern sein, sei aber selbst weder ein Haftschmelzkleber noch ein Haftkleber, sondern ein Schmelzkleber, der zwar in der Hitze verarbeitet oder angewendet werde, bei Raumtemperatur jedoch nicht mehr klebe. Haftschmelzkleber dagegen seien in der Hitze herstellbar oder anwendbar, bei Raumtemperatur aber auf jeden Fall klebrig. In Anbetracht dieser Verwechslung der Begriffe breche die gesamte Argumentation der Einspruchsabteilung in sich zusammen.
- Ebenso sei die Auslegung der Lehre von (6) durch die Einspruchsabteilung, wonach das Nicotinreservoir von einem Haftkleber "umgeben" sei, völlig unzutreffend. In (6) finde sich lediglich in Spalte 8, Zeilen 14 bis 16, der Hinweis, daß der äußere Rand des Pflasters mit einer Schicht eines Haftklebers versehen sei, um das Pflaster auf der Haut zu

befestigen. Zu beachten sei, daß nach der Lehre von (6) Nicotin und Haftkleber im Gegensatz zum Verfahren gemäß Streitpatent nicht miteinander In Berührung kämen.

- Bei der Angabe im Anspruch 1 des angegriffenen Patents, wonach der Haftschnmelzkleber "eine Verarbeitungstemperatur von 40 bis 80 °C habe", handle es sich sowohl um ein kennzeichnende Stoffeigenschaft als auch um ein Verfahrensmerkmal. Der Anspruch 1 beschreibe daher mit hinreichender Klarheit, daß die Mischung aus Nicotin und einem geschmolzenen Haftschnmelzkleber mit einer Verarbeitungstemperatur von 40 bis 80 °C bei einer Temperatur verarbeitet werde, die eben im Bereich von 40 bis 80 °C liege.

- Es sei zwar richtig, daß in den Beispielen 2 bis 4 der Entgegenhaltung (1) ein Verfahren zur Herstellung lösungsmittelfreier Mischungen von Haftschnmelzklebern mit verschiedenen physiologisch aktiven Wirkstoffen und das Aufbringen solcher Mischungen auf einen Träger beschrieben sei. Jedoch werde das Verfahren in den genannten Beispielen unter Bedingungen durchgeführt, die mit den im Verfahren des Streitpatents angewandten Bedingungen in keiner Weise vergleichbar seien. Ziehe man dazu noch in Betracht, daß von Nicotin als Wirkstoff in (1) nirgends die Rede sei, sei nicht erkennbar, wie der Fachmann durch eine sachgerechte Kombination der Lehren der Entgegenhaltungen (1) und (6) zum Gegenstand der Erfindung hätte kommen können.

- Die Einspruchsabteilung habe unter Hinweis auf

Entgegenhaltung (7) aus der Vielzahl der in (1) aufgezählten Wirkstoffklassen mehr oder minder willkürlich die Klasse der Insektizide herausgegriffen. Das ändere jedoch nichts an der Tatsache, daß selbst die weitere Kombination der vorgenannten Entgegenhaltungen mit der Lehre der Entgegenhaltung (7), in der die Verwendung von Nicotin als Insektizid beschrieben sei, den Fachmann nicht zum Verfahren gemäß Streitpatent hinführen könne.

- Den besonderen Vorsichtsmaßnahmen, die bei der Verarbeitung des hochgiftigen Nicotins erforderlich seien, werde dadurch besonders Rechnung getragen, daß sämtliche Verfahrensschritte gemäß Streitpatent in einem geschlossenen System bzw. einer gekapselten Vorrichtung durchgeführt werden. Beim Verfahren gemäß (1) hingegen laufe das Mischen des Haftschmelzklebers mit dem Wirkstoff zwar in einem geschlossenen System ab, das Auftragen der Mischung auf die Unterlage werde jedoch in einem offenen System unter Bedingungen durchgeführt, die ein Entweichen von flüchtigen Wirkstoffen in die Umgebung begünstigten, wie aus der Abbildung der Vorrichtung zur Herstellung von Wirkstoffpflastern am Ende der Entgegenhaltung (1) klar ersichtlich sei.

VII. Die Beschwerdegegnerin hat diesem Vorbringen widersprochen und im schriftlichen Verfahren sowie während der mündlichen Verhandlung im wesentlichen folgendes vorgetragen:

- Bei dem Merkmal in Anspruch 1 "mit einer Verarbeitungstemperatur von 40 bis 80 °C" handle es sich nicht um ein Verfahrensmerkmal, sondern um eine

kennzeichnende Stoffeigenschaft des Haftschnmelzklebers. Der Wortlaut des Anspruchs schreibe daher keinesfalls vor, daß die Mischung aus geschmolzenem Haftschnmelzkleber und Nicotin bei 40 bis 80 °C hergestellt werde, sondern erfordere lediglich die Verwendung eines Haftschnmelzklebers, der sich im genannten Temperaturbereich verarbeiten lasse. Eine Aussage, bei welcher Temperatur der Haftschnmelzkleber mit Nicotin gemischt werde, lasse sich aus diesem Merkmal nicht herleiten. In der Streitpatentschrift sei lediglich für einen Verfahrensschritt, nämlich für das Aufbringen des nicotinhaltigen geschmolzenen Haftschnmelzklebers auf den Träger, ein Temperaturbereich angegeben.

- Im nächstliegenden Stand der Technik gemäß Entgegenhaltung (1) werde ein Verfahren beschrieben, welches die Aufgabe löse, leichtflüchtige, physiologisch aktive Substanzen unter möglichst geringen Verlusten in einen Träger einzubringen. Unter den in (1) als Träger vorgesehenen Materialien seien bereits thermoplastische Polymere offenbart, welche zur Herstellung von Pflastern dienten und zu diesem Zweck haftungsverstärkende Harze enthielten, so daß der Träger bei Raumtemperatur haftklebend sei. Unter Berücksichtigung, daß die Temperatur, bei welcher der Haftschnmelzkleber mit Nicotin tatsächlich gemischt werde, kein Merkmal des angegriffenen Anspruchs 1 sei, unterscheide sich der Gegenstand des angefochtenen Patentanspruchs 1 von dem in (1) beschriebenen Verfahren lediglich durch die Verwendung von Nicotin als Wirkstoff anstelle der in (1) ausdrücklich erwähnten flüchtigen Wirkstoffe, wie beispielsweise eines Gemisches aus Monoglycol-

Salicylat und L-Menthol in Ausführungsbeispiel 2.

- Die der angeblichen Erfindung zugrundeliegende Aufgabe könne daher nurmehr darin gesehen werden, das für beliebige, physiologisch wirksame Substanzen in (1) entwickelte Verfahren zur Herstellung von Zubereitungen für die gesteuerte Abgabe von beliebigen physiologisch aktiven Wirkstoffen auch bei der Herstellung von nicotinhaltigen Zubereitungen anzuwenden. Diese Aufgabe werde mit dem Verfahren gemäß Anspruch 1 auch zweifelsfrei gelöst. Da jedoch die Entgegenhaltung (1) bereits alle erforderlichen Verfahrensschritte beschreibe, um die thermische Zersetzung bzw. Verflüchtigung des in das Pflaster einzuschließenden Wirkstoffs zu vermeiden, hätte der Fachmann nicht gezögert, das in (1) in allen Einzelheiten beschriebene Verfahren auf die Herstellung eines Nicotinplasters zu übertragen, zumal unter den in (1) genannten Wirkstoffen bereits Insektizide genannt seien und dem Fachmann allgemein bekannt gewesen sei, daß Nicotin ein wirksames Insektizid sei und dies überdies durch Vorlage der Entgegenhaltung (7) auch nachgewiesen worden sei.

- Die angebliche Durchführung des Verfahrens in einem geschlossenen System sei durch die Beschreibung nicht gestützt und stehe zudem mit der Offenbarung der Erfindung in der Streitpatentschrift in Widerspruch. Falls man sich dennoch die Argumentation der Beschwerdeführerin zu eigen mache, daß zur Durchführung des gesamten Verfahrens in einem geschlossenen System alleine die Kenntnisse des Durchschnittsfachmanns ausreichen und es daher keiner gesonderten Offenbarung bedürfe, ergebe sich

von selbst, daß dieses Merkmal nichts zur erfinderischen Tätigkeit beitragen könne.

VIII. Die Beschwerdeführerin hat die Aufhebung der angefochtenen Entscheidung und die Aufrechterhaltung des Patents gemäß dem in der mündlichen Verhandlung überreichten Hauptantrag, hilfsweise gemäß einem der Hilfsanträge 1 bis 3, in der Reihenfolge ihrer Numerierung beantragt.

Die Beschwerdegegnerin hat die Zurückweisung der Beschwerde beantragt.

Entscheidungsgründe

1. Die Beschwerde ist zulässig.

Hauptantrag

2. *Änderungen*

Die Einspruchsabteilung hat in Punkt 4 der Entscheidungsgründe zur Klarheit der Patentansprüche Stellung genommen. In dieser formalen Hinsicht hat die Kammer gemäß Artikel 102 (3) EPÜ nur zu prüfen, ob die vom Beschwerdeführer durch Einfügung eines zusätzlichen technischen Merkmals vorgenommene Änderung von Anspruch 1, wonach die Mischung aus geschmolzenem Haftschnmelzkleber und Nicotin auf eine Unterlage "**bei einer Temperatur des nicotinhaltigen geschmolzenen Haftschnmelzklebers zwischen 40 und 80 °C, bevorzugt zwischen 40 und 60 °C, und besonders bevorzugt zwischen**

45 und 55 °C" aufgebracht wird, den Bestimmungen der Artikel 84 oder 123 (2) EPÜ genügt. Das in Rede stehende technische Merkmal wurde im Verlaufe des Einspruchsverfahrens aus dem ursprünglichen abhängigen Anspruch 5 in Anspruch 1 aufgenommen und ist überdies von der Beschreibung gestützt. Ein Verstoß gegen Artikel 84 oder Artikel 123 (2) EPÜ als Folge der in Anspruch 1 vorgenommenen Änderung ist für die Kammer nicht erkennbar. Dem hat auch die Beschwerdegegnerin zugestimmt.

3. *Neuheit*

Die Neuheit des Gegenstands des Streitpatents wurde von der Beschwerdegegnerin nicht in Frage gestellt. Da sich die Kammer dem anschließen kann, erübrigt sich eine weitergehende Stellungnahme zu diesem Punkt.

4. *Aufgabe und Lösung*

- 4.1 Im Verlaufe des Verfahrens vor der Einspruchsabteilung hat die Beschwerdegegnerin zum Ausdruck gebracht, sie könne der Ansicht der Einspruchsabteilung nicht folgen, wonach Entgegenhaltung (6) und nicht Entgegenhaltung (1) den nächstliegenden Stand der Technik bilde, demgegenüber die erfindungsgemäß zu lösende Aufgabe zu ermitteln sei. Die Beschwerdegegnerin hat im Verlaufe des Beschwerdeverfahrens noch einmal ausdrücklich betont, sie sei weiterhin der Auffassung, daß (1) den nächstliegenden Stand der Technik bilde und demgegenüber die Aufgabe darin zu sehen sei, "das aus (1) für beliebige physiologisch wirksame Substanzen entwickelte Verfahren auch auf Nicotin anzuwenden" (siehe insbesondere Punkte 4 und 6 der Eingabe vom

9. September 1997). Dieser Ansicht kann sich die Kammer nicht anschließen.

4.2 Die Streitpatentschrift selbst geht in der Beschreibungseinleitung von einer Reihe von bekannten Verfahren zur Herstellung von Nicotinplastern als dem der Erfindung zugrundeliegenden Stand der Technik aus (vgl. Spalte 1, Zeilen 7 bis 37) und beschreibt von Spalte 1, Zeile 38 bis Spalte 2, Zeile 7, ausführlich die Schwierigkeiten und Risiken, denen der Fachmann bei der Herstellung von Nicotinplastern gemäß dem zitierten Stand der Technik ausgesetzt ist. Dementsprechend wird die in Spalte 2, Zeilen 8 bis 10, der Streitpatentschrift die Aufgabe der Erfindung darin gesehen, "die angeführten Nachteile der gattungsmäßigen Verfahren [zur Herstellung von Nicotinplastern] nach dem Stand der Technik zu vermeiden", d. h. mit anderen Worten ein verbessertes Verfahren zur Herstellung von Nicotinplastern bereitzustellen.

4.3 Bei Erfindungen, welche die Verbesserung eines Herstellungsverfahrens für eine bekannte chemische Verbindung betreffen ist anerkannt, daß für die Ermittlung des nächstliegenden Standes der Technik diejenigen Dokumente heranzuziehen sind, die diese Verbindung und deren Herstellung beschreiben (siehe z. B. die Entscheidungen T 641/89 vom 24.09.1991 und T 713/97 vom 18.02.1998). Denn allein ein Vergleich der Erfindung mit diesen Dokumenten erlaubt es festzustellen, ob eine Verbesserung bei der Herstellung der Zielverbindung erreicht wurde und daher bei der Formulierung der erfindungsgemäß zu lösenden Aufgabe berücksichtigt werden kann. Die Kammer sieht keinen Grund, warum die in den oben angeführten Entscheidungen

angestellten Überlegungen hinsichtlich des nächstliegenden Standes der Technik nicht auch für Herstellungsverfahren eines anderen Gegenstands als einer chemischen Verbindung gelten sollen.

Nicotinpflaster an sich und Verfahren zu deren Herstellung sind im Stand der Technik bereits ausführlich beschrieben. Gemäß Streitpatent wird eine gegenüber dem Stand der Technik verbesserte oder vereinfachte Herstellung eines Nicotinpflasters angestrebt. Daraus folgt, daß im vorliegenden Fall als nächstliegender Stand der Technik, demgegenüber die erfindungsgemäß zu lösende Aufgabe zu bestimmen ist, jene Entgegenhaltungen heranzuziehen sind, die sich mit Nicotinpflastern und deren Herstellung befassen.

- 4.4 Von den im Verfahren befindlichen Dokumenten betreffen die Entgegenhaltungen (2) und (6) Nicotinpflaster. Während sich die Lehre der Entgegenhaltung (2) auf den Vorschlag beschränkt, das suchtähnliche Verlangen nach Nicotinzufuhr dadurch zu befriedigen, daß die gewünschte oder gewohnte Nicotintagesmenge durch ein auf die Haut geklebt Pflaster, welches ein Nicotindepot enthält, mehr oder weniger kontinuierlich durch die Haut in die Blutbahn abgegeben wird, jedoch keinerlei Angaben über den Aufbau oder die Herstellung eines solchen Pflasters enthält, sind in Entgegenhaltung (6) verschiedene Ausführungsformen eines Nicotinpflasters zur transdermalen Verabreichung von Nicotin und Verfahren zu dessen Herstellung ausführlich beschrieben.

Den nächstliegenden Stand der Technik bildet nach Ansicht der Kammer jene Ausführungsform des Nicotinpflasters, dessen Herstellung in Spalte 5,

Zeilen 29 bis 39 und in Beispiel 4 der Entgegenhaltung (6) unter Hinweis auf die Abbildung (2) beschrieben ist. Demnach wird zunächst ein Pflasterkissen ("occlusive pad"), welches einen an der Unterseite offenen Hohlraum ("large cavity" oder "open reservoir") umgibt, aus einem nicotinundurchlässigen, polymeren Material geformt. Dieser Hohlraum wird mit einer dichten Packung ("dense matrix") eines inerten faserigen oder porösen Materials, beispielsweise Baumwolle, an dem die gewünschte Menge an flüssigem Nicotin absorbiert werden kann, gefüllt und das so gebildete Nicotinreservoir mit einer nicotin- undurchlässigen Folie, die vor dem Aufbringen auf die Haut entfernt werden kann, abgedeckt. Zur Haftbarmachung auf der Haut muß an der Unterseite des Pflasterkissens entlang des äußeren Randes des Nicotinreservoirs eine Schicht eines haftklebenden Materials aufgebracht werden. Ein Kontakt des Nicotins mit dem haftklebenden Material findet dabei nicht statt.

4.5 Obwohl in der Entgegenhaltung (6) die im Streitpatent (siehe insbesondere Spalte 1, Zeile 40 bis Spalte 2, Zeile 7) im Zusammenhang mit der Herstellung von Nicotinplastern als besonders nachteilig empfundene Verwendung von Lösungsmitteln in keinem Verfahrensstadium erwähnt ist und auch nicht erforderlich erscheint, kann sich die Kammer der Ansicht der Einspruchsabteilung anschließen, daß dem Fachmann beim Studium des in (6) offenbarten Verfahrens dennoch insbesondere folgende Nachteile nicht verborgen bleiben:

- die Schwierigkeiten bei der Handhabung des leichtflüchtigen, giftigen Nicotins in flüssiger Form mit der Gefahr dessen **Entweichens** oder **Verdampfens** in die Umgebung während und nach dessen **Absorption** im

fasrigen oder porösen Matrixmaterialmaterial (Absorptionsmaterial, wie Baumwolle) im Hohlraum des Pflasterkissens zur Herstellung des Nicotinreservoirs; in diesem Zusammenhang wird in Spalte 8, Zeilen 27 bis 29, auf die Notwendigkeit von Maßnahmen zur Vermeidung des Abtropfens von flüssigem Nicotin vor dem Aufbringen des Pflasters auf die Haut verwiesen ("to prevent spillage of the nicotine prior to application of the pad to the skin");

- die erforderliche **Aneinanderreihung von mehreren Verfahrensschritten** zur Herstellung des Pflasters, wie beispielsweise Füllen des Hohlraums mit dem Absorptionsmaterial, Absorption des flüssigen Nicotins, Aufbringen einer haftklebenden Schicht entlang des Randes des Nicotinreservoirs.

4.6 Die dem Streitpatent gegenüber der Entgegenhaltung (6) zugrundeliegende Aufgabe kann daher darin gesehen werden, ein verbessertes Verfahren zur Herstellung eines Pflasters zur kontrollierten transdermalen Abgabe von Nicotin unter Vermeidung der oben angeführten Nachteile bereitzustellen.

Zur Lösung dieser Aufgabe wird gemäß Anspruch 1 ein Verfahren vorgeschlagen, bei dem ein geschmolzener Haftschmelzkleber mit einer Verarbeitungstemperatur von 40 bis 80 °C mit Nicotin direkt vermischt und die gebildete Mischung bei einer Temperatur von 40 bis 80 °C auf einen als Träger geeignete Unterlage aufgebracht wird.

Da beim Verfahren gemäß Streitpatent im Gegensatz zu jenem von (6) einerseits das flüssige Nicotin nicht an

einem fasrigen oder porösen Material absorbiert werden muß, sondern direkt mit der polymeren Matrix vermischt und dabei in diese eingeschlossen wird und andererseits bestimmte Verfahrensschritte gänzlich entfallen, wie beispielsweise das nachträgliche Aufbringen einer haftklebenden Schicht auf das polymere Pflastermaterial entlang des Nicotinreservoirs, weil beim Verfahren gemäß Streitpatent die Matrix als solche bereits haftklebende Eigenschaften aufweist, erscheint es der Kammer plausibel, daß die oben definierte Aufgabe auch tatsächlich gelöst wird. Dies wurde von der Beschwerdegegnerin auch nicht in Zweifel gezogen. Es bleibt daher noch zu prüfen, ob die vorgeschlagene Lösung auf einer erfinderischen Tätigkeit beruht.

5. *Erfinderische Tätigkeit*

- 5.1 Der Fachmann, der sich in Kenntnis der besonderen Eigenschaften des Nicotins, insbesondere dessen hoher Flüchtigkeit und Toxizität, nach einer Lösung der bestehende Aufgabe im Stand der Technik umsaß, konnte die Entgegenhaltung (1) nicht übersehen, da dort bereits auf Seite 2 im allerersten Absatz der Beschreibung unter Punkt 3 darauf hingewiesen wird, daß sich die Lehre von (1) auf ein innovatives Verfahren zum Einschluß von physiologisch aktiven Substanzen in einer Matrix bezieht, wobei insbesondere ein **Verlust** an physiologisch aktiver Substanz durch **Verflüchtigung** und **Zersetzung vermieden wird** und dabei ein die physiologisch aktive Substanz enthaltendes Schichtmaterial (Laminat), Pflaster oder Film hergestellt werden kann.

Bei weiterer Durchsicht der Entgegenhaltung stellt der Fachmann fest, daß in (1) zwischen einer Ausführungsform

unterschieden wird, die dazu bestimmt ist **biologisch** aktive Substanzen, wie beispielsweise Insektizide, Bakterizide, Pheromone, geruchsaktive Substanzen usw. zur Erzielung der gewünschten Wirkung aus dem Trägermaterial in die Umluft abzugeben ("are exuded by the surface of the substance inclusion and evaporate into the air"), und einer zweiten Ausführungsform, die dazu dient **pharmakologisch** aktive Substanzen (Medikamente) zur Erzielung der gewünschten pharmakologischen Wirkung in der Zelle an den Wirkort oder in dessen Nähe zu bringen und dort aus dem Trägermaterial (Matrix) kontrolliert freizusetzen (siehe insbesondere Seite 13, Absatz 3 bis Seite 14, Zeile 3). Zur ersten Ausführungsform zählt die in Beispiel 1 beschriebene Herstellung eines auf einen Träger aus Polyvinylchlorid aufgetragenen Geruchsverbesserers mit Zitronenaroma, der nicht haftklebend ist. Zur zweiten und im vorliegenden Fall besonders interessierenden Ausführungsform die in den Beispielen 2 bis 4 beschriebene Herstellung von medizinischen Heftpflastern, die zur transdermalen Abgabe von pharmakologisch aktiven Substanzen dienen.

5.2 Die Lehre der Entgegenhaltung (1) gibt dem Fachmann zum Einschluß von physiologisch aktiven, leichtflüchtigen Substanzen in das Trägermaterial gemäß den oben angeführten Ausführungsformen insbesondere folgende technische Anweisungen an die Hand:

- die **Zersetzung** und **Verflüchtigung** ("volatile dispersion") der physiologisch aktiven Substanz kann durch eine **geringe Wärmeeinwirkung** ("low heat exposure") während deren Einarbeitung in das Trägermaterial unter **gleichmäßigem Vermischen**

- ("uniformly mixing") der Substanz mit dem Trägermaterial (Matrix) verhindert werden (siehe den die Seiten 2 und 3 übergreifenden Absatz);
- zur Vermeidung von **Zersetzung** und **Verflüchtigung** ("volatile dispersion") der physiologisch aktiven Substanz wird eine Vorrichtung in einem **geschlossenen System** verwendet ("employs a sealing system"), versehen mit einer **Einrichtung zur Temperaturkontrolle im gesamten Bereich des Massestransports durch die Vorrichtung** ("it employs a sealing system equipped with a temperature control device extending throughout the area of the transport process"; siehe Seite 5, Zeilen 16 bis 18);
 - der Träger (Matrix) bestehend aus einem thermoplastischen Polymer und die physiologisch aktive Substanz werden kontinuierlich in die Mischvorrichtung eingebracht, wobei eine **Temperaturregelung die Einhaltung einer spezifischen Temperatur** im gesamten Bereich des Massestransports gewährleistet, und das polymere Trägermaterial mit der Substanz **gleichmäßig in geschlossener Umgebung gemischt** und kontinuierlich aus der Vorrichtung ausgetragen werden ("the carrier and the substance are uniformly mixed in a sealed form and continuously expelled from the transporter"; siehe Seite 5, Zeilen 1 bis 3 von unten);
 - durch die fortlaufende Einspeisung der Komponenten und deren gleichmäßige Vermischung ist die **individuelle Wärmeeinwirkung (Temperatur x Einwirkungszeit) gering**, so daß nahezu keine Verluste

der physiologisch aktiven Substanz durch **Zersetzung oder Verflüchtigung** entstehen ("the individual thermal exposure (temperature x time exposed) it receives are small, so that the invented production method is characterized by almost no deterioration due to volatile dispersion or decomposition of the physiologically active substance"; siehe Seite 6, Zeilen 12 bis 17);

- als thermoplastisches Polymer, welches den **Hauptbestandteil des Trägers bildet** ("a thermoplastic material, which is the main feedstock of the carrier") kann, wie im Streitpatent, beispielsweise ein **Styrol-Butadien-Blockpolymer, Ethylen-Vinylacetat-Copolymer (EVA), Styrol-Isopren-Blockpolymer, Polyacrylatester** (siehe Seite 10, Zeilen 1 bis 9 von unten) verwendet werden;
- den genannten Polymeren wird, falls bei Raumtemperatur **haftklebende Eigenschaften des Trägermaterials** angestrebt werden, ein haftverstärkendes Harz in bei Raumtemperatur festem oder flüssigem Zustand zugesetzt ("when the material is designed to have pressure-sensitive adhesive properties, it is desirable that the above-mentioned polymer be combined with adhesion promoting resins") (siehe Seite 12, Zeilen 14-17); solche Harze sind beispielsweise, wie im Streitpatent, **Glycinesterharze, Polyterpenharze, Pentarythrite von Harzsäuren, gesättigte alycyclische Kohlenwasserstoffharze** (siehe Seite 11, Zeilen 11 bis 17);
- das **Gewichtsverhältnis** des polymeren Materials zu

haftverstärkendem Harz und anderen Additiven beträgt bevorzugt von **1:01 bis 1:10** (siehe Seite 12, Zeilen 7 bis 8 von unten);

- **physiologisch aktive Substanzen**, für welche das Verfahren besonders geeignet ist, sind leichtflüchtige Substanzen, welche sonst im allgemeinen **große Verluste** während der Herstellung von Medikamenten erleiden, wie Salicylatester, L-Menthol, d,l-Kampfer (siehe Seite 14, Zeilen 11 bis 13);
- wenn die kontinuierliche Herstellung eines Schichtmaterials, Films oder Pflaster beabsichtigt ist, wird die Mischung aus Träger (Matrix) und Substanz auf eine geeignete Unterlage aufgebracht und auf der gegenüberliegende Seite gegebenenfalls mit einem vor der Anwendung abziehbaren Schutzfilm versehen (siehe Seite 5, Zeilen 10 bis 14, Seite 8, Zeilen 6 bis 13).

Zusammenfassend ergibt sich somit, daß die Entgegenhaltung (1) dem Fachmann bereits **alle notwendigen Anweisungen und Instruktionen** für die Schaffung eines Verfahrens mit den technischen Merkmalen des Anspruchs 1 zur Herstellung eines Nicotinpflasters mit auf den Weg gibt.

- 5.3 Die Beschwerdeführerin hat demgegenüber geltend gemacht, daß Nicotin selbst in (1) nicht als Wirkstoff genannt sei und der Fachmann wegen dessen besonderer Flüchtigkeit und Gefährlichkeit das aus (1) bekannte Verfahren auch nicht zu Herstellung eines Nicotinpflasters angewandt hätte. Dieses Argument kann nicht überzeugen. Denn, wie oben gezeigt, gibt gerade die

Lehre von (1) dem Fachmann genaue und ausreichende Hilfestellung, wie dieser, beispielsweise durch

- geeignete Temperaturführung in Zusammenhang mit einer
- durchgehenden Temperaturkontrolle, sowie
- Viskositätskontrolle der Mischung aus Matrix und physiologisch aktiver Substanz,
- geeignete Mischtechnik in einem geschlossenen System,
- geeignete Wahl des polymeren Trägermaterials (Matrix) in Kombination mit einem Haftverstärker,

eine Vorrichtung (Pflaster) zur transdermalen Applikation von besonders leicht flüchtigen Wirkstoffen mit größtmöglicher Verminderung **der Zersetzung** und **Verflüchtigung** ("volatile dispersion") der physiologisch aktiven Substanz herstellen kann. Eine nachvollziehbare technische Begründung, weshalb das Verfahren gemäß der Lehre von (1), in Anbetracht der oben in Punkt 5.2 angeführten einschlägigen Instruktionen und Hinweise an den Fachmann, **nicht gerade für die Verarbeitung von Nicotin** besonders geeignet sein soll, geschweige denn ein Vorurteil in der Fachwelt gegen die Verwendung von Nicotin in diesem Verfahren, konnte die Beschwerdeführerin im Verlaufe des gesamten Verfahrens nicht vortragen.

- 5.4 Die Beschwerdeführerin hat als nachteilig geltend macht, daß beim Verfahren gemäß (1) beim Einschluß der flüchtigen physiologisch aktiven Substanzen in die Matrix ausweislich der Angaben in der Tabelle am Beginn der Seite 18 immerhin Verluste von 0,4 % (Thymol) bis 4 % (Glycolsalicylat) auftreten. Jedoch enthält einerseits Anspruch 1 des Streitpatents keine Verfahrensmerkmale, die für die behauptete Verringerung

der Verluste beim beanspruchten Verfahren gegenüber dem entgegengehaltenen Stand der Technik ursächlich sein könnten. Andererseits enthält die Streitpatentschrift keine Angaben über die tatsächlichen Verluste, die beim beanspruchten Verfahren auftreten und die angeblich geringer als im entgegengehaltenen Stand der Technik sein sollen.

Nach der Rechtsprechung der Beschwerdekammern können angebliche Vorteile, auf die sich die Patentinhaberin beruft, die aber nicht hinreichend belegt sind, bei der Ermittlung der der Erfindung zugrundeliegenden Aufgabe und daher bei der Beurteilung der erfinderischen Tätigkeit nicht in Betracht gezogen werden (siehe **T 20/81**, Abl. EPA 1982, 217, bestätigt in **T 561/94**).

- 5.5 Die Beschwerdeführerin hat weiterhin geltend gemacht, daß sich das Verfahren gemäß Streitpatent von dem in (1) offenbarten grundsätzlich durch die angewandten Verfahrensbedingungen unterscheidet und hat dabei insbesondere auf die Temperaturführung in den Beispielen 2 bis 4 von (1) abgehoben.

Die Beschwerdegegnerin hat nach Ansicht der Kammer zu Recht eingewandt, daß es sich bei dem Merkmal in Anspruch 1 "geschmolzener Haftschnmelzkleber **mit einer Verarbeitungstemperatur von 40 bis 80 °C**" dem Wortlaut nach nicht um ein Verfahrensmerkmal, sondern nur um eine kennzeichnende Stoffeigenschaft des Haftschnmelzklebers handelt und der Patentanspruch daher keine Verfahrensmaßnahme enthält, welche die Herstellung einer Mischung aus geschmolzenem Haftschnmelzkleber und Nicotin bei einer Temperatur von 40 bis 80 °C vorschreibt. Somit verbleibt das Aufbringen des Gemisches auf die Unterlage

bei einer Temperatur von 40 bis 80 °C der einzige Verfahrensschritt, für den im Patentanspruch 1 die Einhaltung eines bestimmten Temperaturbereichs vorgeschrieben ist.

Demzufolge ist Beispiel 2 von (1) für die Beurteilung der erfinderischen Tätigkeit unter dem Gesichtspunkt relevant, daß dort das Aufbringen der Mischung aus Haftschmelzkleber und den flüchtigen Wirkstoffen Glycolsalicylat und L-Menthol auf die Unterlage bei 80 °C (siehe Seite 15, Zeile 3 von unten: Zonen VIII-IX) durchgeführt wird und daher bereits innerhalb des in Anspruch 1 beanspruchten Bereichs erfolgt. Für die Beurteilung, ob sich der beanspruchte Bereich für den Fachmann in naheliegender Weise aus der Lehre der Entgegenhaltung (1) ergibt, ist es entgegen der Ansicht der Beschwerdeführerin unerheblich, daß die in (1) offenbarte Temperatur an der oberen Grenze des im Streitpatent beanspruchten Bereichs liegt. Nach ständiger Rechtsprechung der Beschwerdekammern müssen alle Ausführungsformen der Erfindung, die unter einen rechtsgültigen Anspruch fallen, erfinderisch sein. Andernfalls muß der Anspruch so geändert werden, daß er nichts Naheliegendes mehr umfaßt (siehe beispielsweise **T 939/92**, ABl. EPA 1996, 309).

Darüber hinaus enthält die Lehre von (1) genügend Hinweise, die es dem Durchschnittsfachmann, falls erforderlich, ermöglichen, die Temperatur beim Auftragen der Mischung auf die Unterlage an die jeweiligen Eigenschaften und Erfordernissen der aufzutragenden Mischung anzupassen, sodaß allein in der Verschiebung dieser Temperatur in einen tieferen Bereich hinein keine erfinderische Tätigkeit erkennbar wäre.

5.6 Selbst wenn man zugunsten der Beschwerdeführerin unterstellte, die technische Lehre des Anspruchs 1 "Herstellung einer Mischung aus geschmolzenem Haftschmelzkleber mit einer Verarbeitungstemperatur von 40 bis 80 °C und Nicotin und Aufbringen der Mischung auf eine Unterlage bei einer Temperatur des nicotinhaltigen geschmolzenen Haftschmelzklebers zwischen 40 bis 80 °C" könne entgegen der Auffassung der Kammer vom Fachmann im Sinne der Beschwerdeführerin auch dahin interpretiert werden, daß die beiden Komponenten sowohl im genannten Temperaturbereich miteinander gemischt als auch auf die Unterlage aufgetragen werden, würde dies nicht zu einem für die Beschwerdeführerin günstigeren Ergebnis führen.

Denn abgesehen davon, daß in Beispiel 3 der Entgegenhaltung (1) die Mischung der Komponenten bei 80 °C erfolgt (siehe Seite 16, letzte Zeile: Zone VI) und die Ausführungen im vorstehenden Absatz hier ebenso gelten, ist bei der Beurteilung der erfinderischen Tätigkeit keinesfalls nur vom Inhalt der Beispiele einer Entgegenhaltung, sondern von deren Gesamtoffenbarung auszugehen. Wie sich aus den Ausführungen in Punkt 5.2 (oben) klar ergibt, vermittelt die Entgegenhaltung (1) dem Fachmann bereits die Lehre, das Vermischen der physiologisch aktiven Substanz mit der Matrix und das Auftragen der Mischung auf die Unterlage bei möglichst geringer Wärmeeinwirkung ("low heat exposure") durchzuführen, so daß es für den Fachmann nahelag, in dem für den speziellen Anwendungsfall günstigsten, möglichst niedrigen Temperaturbereich zu arbeiten.

Zudem stellt das entscheidende Kriterium zur Herabsetzung von **Zersetzung oder Verflüchtigung** der physiologisch aktiven Substanz während der Einarbeitung

in die Matrix nach der Lehre von (1) nicht in erster Linie oder zumindest nicht ausschließlich der gewählte Temperaturbereich, sondern vielmehr die **individuelle Wärmeeinwirkung (Temperatur x Einwirkungszeit)** dar (siehe Seite 6, Zeilen 11 bis 19). Deshalb wird in (1) die physiologisch aktive Substanz erst durch die Öffnung 6 eingespeist, um zu gewährleisten, daß diese einer möglichst kurzen Wärmeeinwirkung während des Mischens und Weiterverarbeitens ausgesetzt wird. Hinsichtlich der individuellen Wärmeeinwirkung und Einwirkungszeit enthält das Streitpatent jedoch keine wie immer geartete Lehre oder Beschränkung.

- 5.7 Aus den oben angeführten Gründen kommt die Kammer zum Schluß, daß das Verfahren mit den Merkmalen des Anspruchs 1 entgegen den Erfordernissen der Artikel 52 (1) und 56 EPÜ nicht auf erfinderischer Tätigkeit beruht. Es ist daher nicht erforderlich zu prüfen, ob die Gegenstände der abhängigen Ansprüche oder der Gegenstand des Verfahrensanspruchs 10 gegebenenfalls patentfähig wären.

Erster Hilfsantrag

6. Da die Ansprüche 1 des Haupt- und 1. Hilfsantrags identisch sind, teilt der 1. Hilfsantrag das Schicksal des Hauptantrags.

Zweiter Hilfsantrag

- 7.1 Die Beschwerdeführerin hat **zum erstenmal im Verlauf der mündlichen Verhandlung vor der Kammer** geltend gemacht, das erfindungsgemäße Verfahren unterscheide sich vom

Verfahren gemäß (1) grundsätzlich auch dadurch, daß sämtliche Verfahrensschritte bis zur Herstellung des fertigen Nicotinpflasters in einem geschlossenen System bzw. einer gekapselten Vorrichtung durchgeführt werden. Dem trage die Einfügung des zusätzlichen technischen Merkmals am Ende des Anspruchs 1 des 2. Hilfsantrags (siehe Paragraph V oben) Rechnung.

Dagegen werde beim bekannten Verfahren zwar der Mischvorgang bzw. der Einschluß der physiologisch aktiven Substanz in das polymere Trägermaterial in einem geschlossenen Umgebung vorgenommen, jedoch zeige die Darstellung der zur Durchführung des Verfahrens verwendeten Vorrichtung auf Seite 19 von (1) deutlich, daß der an den Mischvorgang anschließende Walzenauftrag der Mischung auf das Rückschichtmaterial und deren abschließende Abdeckung mit einem Schutzschichtmaterial zur Verhinderung einer Verflüchtigung des physiologisch aktiven Substanz in einem offenen System erfolge. Dieser Auslegung der technischen Lehre von (1) kann die Kammer zustimmen (siehe beispielsweise Seite 5, Zeilen 1 bis 3 von unten: "the carrier and the substance are uniformly mixed in a **sealed form** and continuously expelled from the transporter").

- 7.2 Das am Ende des Anspruchs 1 des 2. Hilfsantrags eingefügte technische Merkmal, wonach "**das Verfahren in einem geschlossenen System bzw. einer gekapselten Vorrichtung durchgeführt wird**" gründet sich einzig und allein auf einen nahezu gleichlautenden Satz in der Beschreibung in Spalte 6, Zeilen 24 bis 26: "Aufgrund der Giftigkeit des Nicotins sowie dessen Flüchtigkeit sind dabei in geschlossenen bzw. gekapselten Vorrichtungen ablaufende Verfahrensvarianten bevorzugt".

Eine weitere technische Lehre oder Anweisung an den Fachmann zur Umsetzung dieses in seinem technischen Zusammenhang komplexen Merkmals in die Praxis ist der gesamten Beschreibung nicht zu entnehmen.

Die Kammer muß daher nach Artikel 102 (3) EPÜ zunächst klären, ob dieser Antrag den Erfordernissen der Artikel 84 EPÜ (Klarheit **und** Stützung durch die Beschreibung) genügt.

- 7.3 Nach Artikel 84 EPÜ müssen die Ansprüche, d. h. alle technischen Merkmale der Erfindung in den Ansprüchen, von der Beschreibung gestützt sein. Dies bedeutet, daß die Angaben in den Ansprüchen im wesentlichen der in der Beschreibung offenbarten technischen Lehre der Erfindung zu entsprechen haben. Mit anderen Worten dürfen sich die Ansprüche - wie in der Entscheidung T 26/81 (ABl. EPA 1982, 211, insbesondere Punkt 4 der Entscheidungsgründe) festgestellt - nicht auf einen Gegenstand erstrecken, der einem Fachmann auch nach dem Lesen der Beschreibung noch nicht zugänglich wäre.

Im vorliegenden Fall kann das in Anspruch 1 eingefügte technische Merkmal nicht allein bereits dadurch als von der Beschreibung im Sinne der obigen Ausführungen gestützt angesehen werden, daß dieses abstrakt umschriebene Merkmal als solches in nahezu gleichlautender Weise in der Beschreibung erwähnt wird (siehe Punkt 7.2 oben). Weder kann die Kammer im gesamten Streitpatent eine technische Lehre finden, noch war die Beschwerdeführerin im Rahmen ihres Vortrags in der Lage auf eine Offenbarung in der Streitpatentschrift hinzuweisen, die es dem Fachmann nach Lesen der Beschreibung ermöglichen würde, **das als wesentlich für**

das beanspruchte Verfahren herausgestellte Merkmal in Anspruch 1 auch umzusetzen, nämlich das beanspruchte Verfahren in seiner Gesamtheit, d. h. vom Einbringen der Bestandteile der Mischung bis zur Entnahme des fertigen Nicotinplasters, in einem geschlossenen System bzw. einer gekapselten Vorrichtung durchzuführen, was mit anderen Worten bedeuten würde, daß in keinem Stadium und zu keinem Zeitpunkt des Verfahrens ein Austausch des geschlossenen Systems mit der Umgebung stattfindet.

- 7.4 Entgegen dem Vorbringen der Beschwerdeführerin kann die Kammer auch nicht erkennen, wie der Fachmann alleine aufgrund seines **Fachwissens** das Verfahren mit allen technischen Merkmalen des Anspruchs 1, einschließlich des Merkmals, daß dieses in einem geschlossenen System bzw. einer gekapselten Vorrichtung erfolgt, tatsächlich ausführen könnte, zumal in Spalte 6, Zeilen 27 bis 32 der Streitpatentschrift der Hinweis gegeben wird:
- "Selbstverständlich sind diese Maßnahmen, wie bspw. das Arbeiten in einer gekapselten Anlage, durch die dem Fachmann durch den Einsatzzweck der herzustellenden Vorrichtung als auch die stofflichen Gegebenheiten bekannten Gesetzmäßigkeiten **limitiert**". Damit räumt die Beschwerdeführerin selbst ein, daß der Fachmann zwar erkennen würde, daß die Möglichkeiten zur technischen Umsetzung des in Rede stehende technischen Merkmals begrenzt sind, die Beschreibung jedoch keinerlei Hinweise enthält, wie diese Begrenzung überwunden werden könnte, sodaß dies eines erfinderischen Tätigwerdens bedürfte.

- 7.5 In Anbetracht der obigen Ausführungen kommt die Kammer somit zum Schluß, daß der Anspruch 1 des 2. Hilfsantrags nicht in der erforderlichen Weise durch die Beschreibung

gestützt ist und daher nicht die Erfordernisse des Artikels 84 EPÜ erfüllt.

Dritter Hilfsantrag

8. Da die Ansprüche 1 des 2. und 3. Hilfsantrags identisch im Wortlaut sind, teilt der 3. Hilfsantrag das Schicksal des 2. Hilfsantrags.

Entscheidungsformel

Aus diesen Gründen wird entschieden:

Die Beschwerde wird zurückgewiesen.

Die Geschäftsstellenbeamtin:

Der Vorsitzende:

M. Dainese

U. Oswald