

Interner Verteilerschlüssel:

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

E N T S C H E I D U N G
vom 11. Dezember 2002

Beschwerde-Aktenzeichen: T 0997/99 - 3.3.2

Anmeldenummer: 93111827.7

Veröffentlichungsnummer: 0625355

IPC: A61K 47/38

Verfahrenssprache: DE

Bezeichnung der Erfindung:

Tablette mit verbesserter Bioverfügbarkeit enthaltend
Dichlormethylendiphosphonsäure als Wirkstoff

Patentinhaber:

Roche Diagnostics GmbH

Einsprechender:

LEIRAS OY

Stichwort:

Tablette/ROCHE

Relevante Rechtsnormen:

EPÜ Art. 52(1), 56, 83, 100a),b),c), 123(2),(3)

Schlagwort:

"Erfinderische Tätigkeit (ja): Nachteil der ungeklärten
Beweislage, ob die Aufgabe tatsächlich gelöst wurde, geht zu
Lasten der beschwerdeführenden Einsprechenden"

"Erfinderische Alternative: im Stand der Technik
vorgeschlagene Lösungswege führen von der Erfindung weg"

Zitierte Entscheidungen:

T 0181/82, T 0219/83, T 0122/84, T 0416/87, T 0536/94,
T 0852/98

Orientierungssatz:

-



Aktenzeichen: T 0997/99 - 3.3.2

E N T S C H E I D U N G
der Technischen Beschwerdekammer 3.3.2
vom 11. Dezember 2002

Beschwerdeführer:
(Einsprechender)

LEIRAS OY
Pansiontie 45-47
F-20210 Turku (FI)

Vertreter:

2K Patentanwälte, Kewitz & Kollegen
Partnerschaft
Corneliusstraße 18
D-60325 Frankfurt a.M.

Beschwerdegegner:
(Patentinhaber)

Roche Diagnostics GmbH
D-68298 Mannheim (DE)

Vertreter:

Weiss, Wolfgang, Dipl.-Chem. Dr.
Weickmann & Weickmann
Patentanwälte
Postfach 86 08 20
D-81635 München (DE)

Angefochtene Entscheidung:

Zwischenentscheidung der Einspruchsabteilung
des Europäischen Patentamts über die
Aufrechterhaltung des europäischen Patents
Nr. 0 625 355 in geändertem Umfang, zur Post
gegeben am 2. September 1999.

Zusammensetzung der Kammer:

Vorsitzender: J. Riolo
Mitglieder: G. F. E. Rampold
C. Rennie-Smith

Sachverhalt und Anträge

- I. Die Beschwerdegegnerin ist Inhaberin des auf Grundlage der europäischen Patentanmeldung Nr. 93 111 827.7 mit 17 Patentansprüchen erteilten europäischen Patents Nr. 0 625 355. Die Ansprüche 1 und 12 des erteilten Patents hatten folgenden Wortlaut:
- "1. Tablette mit verbesserter Bioverfügbarkeit des Wirkstoffs Clodronsäure oder eines physiologisch verträglichen Salzes davon, einem Gehalt an mikrokristalliner Cellulose als pharmazeutischem Hilfsstoff und einem Wirkstoffgehalt an Clodronsäure von 200 - 700 mg.
12. Verwendung von mikrokristalliner Cellulose als pharmazeutischem Hilfsstoff zur Erhöhung der Bioverfügbarkeit des Wirkstoffs Clodronsäure oder eines physiologisch verträglichen Salzes davon."
- II. Gegen die Erteilung des Patents legte die Beschwerdeführerin auf Grundlage von Artikel 100 a), b) und c) EPÜ Einspruch ein. Der Einspruch wurde damit begründet, daß der Gegenstand des Patents nach Artikel 52 (1) EPÜ in Verbindung mit den Artikeln 54 EPÜ und 56 EPÜ im gesamten Umfang wegen fehlender Neuheit und Mangel an erfinderischer Tätigkeit nicht patentfähig sei, daß der im Verlaufe des Prüfungsverfahrens geänderte Anspruch 12 gegen die Bestimmungen von Artikel 123 (2) EPÜ verstoße und infolge der Änderungen auch den Erfordernissen von Artikel 83 EPÜ nicht mehr genüge.
- III. Von den zahlreichen im Einspruchsverfahren und anschließenden Beschwerdeverfahren als Nachweis für die mangelnde Patentfähigkeit eingereichten Druckschriften,

wird in der vorliegenden Entscheidung auf die nachfolgend genannten Bezug genommen:

- (I) EP-A-0 275 468,
- (1) EP-A-0 358 216 = WO 93/21 907 (Stand der Technik nach Artikel 54 (3) EPÜ),
- (2) Handbook of Pharmaceutical Excipients, published by American Pharmaceutical Association - The Pharmaceutical Society of Great Britain, 1986, Seiten 53-56,
- (3) EP-A-0 479 813,
- (4) Bone, Vol. 16, No. 2, 1995, 275-279,
- (5) WO 88/00829,
- (6) G Lapham et al., "Bioavailability of two Clodronate Formulations", published in Drug Focus, nachveröffentlicht, genaues Veröffentlichungsdatum unbekannt,
- (7) Rote Liste 1997, Editio Cantor, Aulendorf, Württ. Eintragungen **66019; 66024.**

IV. Die Einspruchsabteilung hat in der am 2. September 1999 zur Post gegebenen Zwischenentscheidung nach Artikel 106 (3) EPÜ festgestellt, daß das Patent in geändertem Umfang auf Grundlage der Ansprüche 1 bis 17 des in der mündlichen Verhandlung vor der Einspruchsabteilung eingereichten Hilfsantrags den Erfordernissen des Übereinkommens genüge. Die Ansprüche 1 und 12 in der von der Einspruchsabteilung aufrechterhaltenen Fassung der Patentansprüche haben folgenden Wortlaut (die Änderungen gegenüber den Ansprüchen in der erteilten Fassung sind durch *Kursivschrift* hervorgehoben):

- "1. Tablette mit verbesserter Bioverfügbarkeit des Wirkstoffs Clodronsäure oder eines physiologisch verträglichen Salzes davon, *einem Gehalt von 5-*

15% (bezogen auf das Gesamtgewicht der Tablette) mikrokristalliner Cellulose als pharmazeutischem Hilfsstoff und einem Wirkstoffgehalt an Clodronsäure von 200 - 700 mg.

12. Verwendung von mikrokristalliner Cellulose in einer Menge von 5-15% (bezogen auf das Gesamtgewicht der Tablette) zur Erhöhung der Bioverfügbarkeit des Wirkstoffs Clodronsäure oder eines physiologisch verträglichen Salzes davon bei der Herstellung von Tabletten."

V. In den Entscheidungsgründen gelangte die Einspruchsabteilung zur Ansicht, daß dem Anspruch 12 des in der mündlichen Verhandlung vorgelegten, geänderten Hauptantrags die Neuheit gegenüber Dokument (1) fehle, wogegen der ebenfalls in der mündlichen Verhandlung eingereichte Hilfsantrag infolge der Beschränkung des Gehalts (in Anspruch 1) bzw. der verwendeten Menge (in Anspruch 12) an mikrokristalliner Cellulose auf 5-15 % (bezogen auf das Gesamtgewicht der Tablette) das Erfordernis der Neuheit erfülle.

Zur Frage der erfinderischen Tätigkeit führte die Einspruchsabteilung im wesentlichen aus, daß die dem Streitpatent zugrundeliegende Aufgabe in einer Verbesserung der Bioverfügbarkeit des Wirkstoffs bei der oralen Verabreichung von Dichlormethylen-diphosphonsäure (Clodronsäure) oder deren Salzen (Clodronaten) zu sehen sei. Die zur Lösung dieser Aufgabe im Streitpatent vorgeschlagene Bereitstellung von Tabletten, die neben dem Wirkstoff mikrokristalline Cellulose als Hilfsstoff enthielten, sei für den Fachmann weder aus der Entgegenhaltung (I) noch aus der Entgegenhaltung (3) in naheliegender Weise herleitbar

gewesen, da sich keine dieser Entgegenhaltungen mit dem Problem der verbesserten Bioverfügbarkeit von Clodronsäure oder Clodronaten befasse. Beispiel 6 der Patentschrift zeige, daß die Messung der Serumkonzentration von Clodronsäure im Blut bei einer ersten Gruppe von 24 Patienten nach oraler Gabe von 440 mg Clodronsäure in Form einer Tablette gemäß Streitpatent annähernd gleiche Werte ergeben habe wie bei einer gleichen Patientengruppe nach oraler Verabreichung von 680 mg Clodronsäure in Form von zwei herkömmlichen Ostac® Kapseln, d.h. daß sich die Einnahme einer Tablette gemäß Streitpatent mit einem Wirkstoffgehalt von 440 mg Clodronsäure als im wesentlichen bioäquivalent zur Einnahme von zwei herkömmlichen Ostac® Kapseln mit einem Wirkstoffgehalt von je 340 mg Clodronsäure herausgestellt habe. Da bei den Gegenversuchen der Beschwerdeführerin in Appendix A unnötigerweise anstelle der in Beispiel 6 verwendeten, im Handel erhältlichen Ostac® Kapseln möglicherweise Kapseln aus einer Weiterentwicklung seitens der Beschwerdeführerin (Bonefos® Kapseln) verwendet worden seien, liege kein schlüssiger Nachweis für das Vorbringen der Beschwerdeführerin vor, daß die Tabletten gemäß Streitpatent die geltend gemachten Vorteile nicht aufwiesen. Daher sei auch das Vorliegen einer erfinderischen Tätigkeit anzuerkennen.

VI. Die Beschwerdeführerin legte gegen diese Zwischenentscheidung Beschwerde ein und reichte innerhalb der vorgesehenen Frist die schriftliche Beschwerdebegründung nach. Die Beschwerdegegnerin reichte auf die Beschwerdebegründung eine Erwiderung ein und beide Parteien haben im Verlauf des schriftlichen Verfahrens weitere Stellungnahmen eingereicht. Am 11. Dezember 2002 fand eine mündliche

Verhandlung vor der Kammer statt. Zu Beginn der Verhandlung bestätigten beide Parteien ihre im schriftlichen Verfahren eingebrachten Anträge, d. h. Aufhebung der angefochtenen Zwischenentscheidung und Widerruf des Patents als Anträge seitens der Beschwerdeführerin und Zurückweisung der Beschwerde als Antrag seitens der Beschwerdegegnerin. Gegen Ende der mündlichen Verhandlung reichte die Beschwerdegegnerin noch einen ersten und zweiten Hilfsantrag nach, ohne eine stichhaltige Begründung für deren Einreichung zu diesem späten Zeitpunkt des Verfahrens geben zu können. Nach einer kurzen Unterbrechung der Verhandlung zur Beratung teilte die Kammer ihre Entscheidung mit, daß beide Hilfsanträge wegen verspäteter Einreichung nicht zugelassen werden können.

VII. Das Vorbringen der Beschwerdeführerin im schriftlichen und mündlichen Verfahren kann folgendermaßen zusammengefaßt werden:

Im Verfahren vor der Einspruchsabteilung sei die im Streitpatent bereits gewürdigte Entgegenhaltung (I) als nächstliegender Stand der Technik angesehen worden. Im Gegensatz zum Vorbringen der Beschwerdegegnerin sei in (I) das Problem der geringen Bioverfügbarkeit von Clodronaten bereits erkannt worden. Zur Lösung dieses Problems seien in (I) pharmazeutische Darreichungsformen mit einer hohen Wirkstoffkonzentration an Clodronat pro Einzeldosis vorgeschlagen worden, ohne daß dadurch die Auflösungs geschwindigkeiten der fertigen Präparate bzw. die Bioverfügbarkeit der Präparate beeinträchtigt worden seien. In (I) würden sowohl Kapseln als auch Tabletten in Betracht gezogen, die nach der Lehre von (I) bereits Füllstoffe, wie Cellulose, sowie Spreng- und Gleitmittel enthielten.

Die mikrokristalline Cellulose in den Tabletten gemäß Streitpatent erfülle die Eigenschaften und Funktion eines Füllstoffs ebenso, wie die eines Spreng- oder Gleitmittels. Gemäß der Offenbarung im Streitpatent könnten anstelle von mikrokristalliner Cellulose auch Cellulosederivate in Form von Carboxymethylstärke oder Carboxymethylcellulose verwendet werden, die bereits in (I) als Sprengmittel genannt seien. Die Verwendung von mikrokristalliner Cellulose in den Tabletten gemäß Streitpatent habe daher bereits in Anbetracht der Lehre von (I) allein, auf jeden Fall aber in Kombination dieser Lehre mit dem allgemeinen Fachwissen und der Lehre von Druckschrift (2) nahegelegen.

Ein naheliegender Gegenstand, wie eine Tablette, die Clodronat als Wirkstoff und mikrokristalline Cellulose als Hilfsstoff enthalte, werde auch nicht durch den Hinweis auf eine verbesserte Bioverfügbarkeit des Wirkstoffs in der Tablette erfinderisch. Ein solcher Hinweis bewirke keine Abgrenzung des Anspruchs gegenüber einer üblichen Tablette, welcher mikrokristalline Cellulose als Hilfsstoff zur Erzielung der bekannten Wirkungen dieses Hilfsstoffs zugesetzt wurde. Dies sei besonders wichtig, da die Beschwerdeführerin nicht im Stande gewesen sei, die vermeintliche Erfindung zu reproduzieren und eine verbesserte Bioverfügbarkeit des Wirkstoffs unter Verwendung von Tabletten gemäß Streitpatent zu erzielen.

Die in Beispiel 6 des Streitpatents untersuchte Gruppen von nur 24 Patienten seien zu klein gewesen, um verlässliche, nachvollziehbare Ergebnisse erzielen zu können. Da diese Gruppen zudem mit einer subtherapeutischen Dosis behandelt worden seien, hätten

die Ergebnisse der Vergleichsversuche im Streitpatent keine verlässliche Aussagekraft, Dazu komme, daß in den Vergleichsversuchen in Beispiel 6 die Menge der vermeintlich für die verbesserte Bioverfügbarkeit verantwortlichen mikrokristallinen Cellulose in der Tablette nicht angegeben sei. Zudem lasse der Vergleich von Tabletten einerseits, mit Kapseln undefinierter Zusammensetzung andererseits, keinen Schluß zu, ob die geltend gemachte verbesserte Bioverfügbarkeit tatsächlich auf die Anwesenheit eines oder mehrerer der pharmazeutischen Hilfsstoffe in den miteinander verglichenen Darreichungsformen und dann tatsächlich auf die Anwesenheit von mikrokristalliner Cellulose zurückzuführen sei. Gerade in dieser Hinsicht gebe es ernst zu nehmende Untersuchungen in der Fachliteratur, die zur Annahme führten, daß bei Arzneistoffen mit hoher Löslichkeit und niedriger Permeabilität, zu denen auch Clodronsäure gehöre, die Absorption des Wirkstoffs oder seine Bioverfügbarkeit sich durch die physikalischen Eigenschaften der Arzneiform nicht beeinflussen ließen. Aus diesen Untersuchungen ergebe sich, daß die Galenik die Bioverfügbarkeit solcher Wirkstoffe nicht beeinflussen könne und nicht zu erwarten sei, daß die Verwendung von pharmazeutischen Hilfsstoffen, wie Füllstoffen, Gleit- oder Sprengmitteln im allgemeinen, also auch die Verwendung von mikrokristalliner Cellulose, einen Einfluß auf die Bioverfügbarkeit solcher Wirkstoffe habe.

Die Beschwerdeführerin habe die Untersuchungen der Beschwerdegegnerin gemäß Beispiel 6 des Streitpatents unter Heranziehung einer ausreichenden Anzahl von Patienten und unter Verwendung von therapeutisch wirksamen Dosen in einer wissenschaftlich fundierten Art und Weise wiederholt und dabei keine verbesserte

Bioverfügbarkeit des Wirkstoffs bei Tabletten gemäß Streitpatent feststellen können. Die Vermutung der Einspruchsabteilung in der angegriffenen Entscheidung, daß die Beschwerdeführerin möglicherweise für Vergleichszwecke eine von ihr weiterentwickelte Kapsel mit dem Wirkstoff Clodronsäure verwendet habe, werde durch die Angaben auf Seite 277 von (4) widerlegt, wo gezeigt werde, daß Ostac® Kapseln und Bonefos® Kapseln untereinander bioäquivalent seien.

Die Untersuchungen der Beschwerdeführerin in Dokument (6) zeigten sogar, daß Tabletten gemäß Streitpatent nur über 52 % der bioverfügbaren Dosis an Clodronsäure im Vergleich mit herkömmlichen Bonefos® Kapseln verfügten, obwohl die Berechnung der bioverfügbaren Dosis auf Grundlage der eingesetzten Dosismengen (Tabletten 1040 mg Wirkstoff; Kapseln 1600 mg Wirkstoff) unter Annahme gleicher Bioverfügbarkeit von Tablette und Kapseln einen Wert von 65 % ergäbe. Die Beschwerdegegnerin sei nicht im Stande gewesen, die obigen Untersuchungen der Beschwerdeführerin zu widerlegen.

VIII. Die Beschwerdegegnerin hat dem widersprochen und hat im schriftlichen Verfahren und in der mündlichen Verhandlung vor der Kammer im wesentlichen folgende Argumente vorgetragen:

Die der Erfindung zugrundeliegende Aufgabe habe darin bestanden, eine Darreichungsform mit erhöhter Bioverfügbarkeit des Wirkstoffs Clodronsäure bereitzustellen, die es ermöglichte die dem Patienten täglich zu verabreichende erforderliche Gesamtdosis (Tagesdosis) zu reduzieren und somit auch die Frequenz der täglich einzunehmenden Einzelgaben zu reduzieren, bzw. bei gleicher Einnahmehäufigkeit die erforderliche

Wirkstoffmenge in kleineren Einzeldosen, beispielsweise in Form von kleineren und leichter einzunehmenden Tabletten, an den Patienten abgeben zu können.

Die Beschwerdegegnerin teile die Ansicht der Beschwerdeführerin nicht, daß Entgegenhaltung (I) den nächstliegenden Stand der Technik darstelle. Denn (I) befasse in erster Linie mit dem Problem der schlechten Verarbeitungsmöglichkeiten von Clodrongranulaten in automatischen Füllmaschinen. Damit habe die Aufgabe, mit der (I) sich befasse, darin bestanden eine Darreichungsform für Clodronat zu entwickeln, die eine hohe Wirkstoffkonzentration mit guten Verarbeitungsmöglichkeiten in automatischen Füllmaschinen vereinige, ohne daß dadurch die Auflösungsgeschwindigkeit und Bioverfügbarkeit des Wirkstoffs in der fertigen Darreichungsform litten. Eine Darreichungsform mit verbesserter Bioverfügbarkeit bereitzustellen, sei zweifelslos nicht die Aufgabe des Standes der Technik gemäß (I) gewesen.

Gelöst werde die in (I) tatsächlich bestehende Aufgabe, indem Clodronat, Füllstoffe und Gleitmittel trocken vermischt und mit einem Gleitmittel granuliert werden. Dem getrockneten Granulat werde dann zur weiteren Verarbeitung ein weiteres Gleitmittel zugemischt, um eine gute Abfüllbarkeit und Verpreßbarkeit auf automatischen Anlagen zu gewährleisten.

Die Tatsache allein, daß in (I) neben anderen möglichen Füllstoffen auch Cellulose genannt sei und Carboxymethylcellulose neben Carboxymethylstärke als Sprengmittel aufgezählt seien, lasse nicht den Schluß zu, einer dieser Hilfsstoffe sei durch mikrokristalline Cellulose zu ersetzen, da mikrokristalline Cellulose

sowohl als Füllstoff, als auch als Spreng- oder Gleitmittel fungieren könne. Einen Ersatz hätte der Fachmann schon deshalb nicht in Betracht gezogen, da (I) ein gänzlich anderes Problem als das Streitpatent löse. Für die Eignung von mikrokristalliner Cellulose die Bioverfügbarkeit von Clodronsäure in Tabletten zu erhöhen, gäbe es in (I) überhaupt keinen Anhaltspunkt.

Die Beschwerdegegnerin gehe davon aus, daß Entgegenhaltung (3) den nächstliegenden Stand der Technik bilde, da sich (3) mit der Verbesserung der Bioverfügbarkeit von Arzneimitteln auf Basis von zur Klasse der Clodronsäure gehörigen Wirkstoffen befasse. Jedoch schlage (3) einen völlig anderen Weg als das Streitpatent zur Lösung diese Aufgabe ein. In (3) werde die Aufgabe nicht durch eine Änderung oder Verbesserung der galenischen Zusammensetzung von Darreichungsformen für Clodronsäure oder Clodronate, sondern durch Bereitstellung von Derivaten der Clodronsäure gelöst. Aus (3) habe der Fachmann somit keinerlei Anregung für die Erfindung gemäß Streitpatent erhalten.

Daß Tabletten gemäß Streitpatent im Vergleich zu herkömmlichen Darreichungsformen von Clodronsäure über eine verbesserte Bioverfügbarkeit verfügten, gehe aus Beispiel 6 in Verbindung mit Figur 1 des Streitpatents hervor. Figur 1 zeige, daß die Fläche unter der Kurve, die den zeitlichen Verlauf der Serumkonzentration von Clodronsäure wiedergebe, für 2 Kapseln mit 400 mg Dinatriumclodronat (wasserfrei), die keine mikrokristalline Cellulose enthielten, und für eine erfindungsgemäße Tablette mit mikrokristalliner Cellulose gemäß Beispiel 1 mit 520 mg Dinatriumclodronat (wasserfrei) annähernd gleich seien. Daraus ergebe sich, daß eine Tablette mit 520 mg

Dinatriumclodronat zwei Kapseln mit 800 mg
Dinatriumclodronat nahezu bioäquivalent sei.

Auf der Basis der eingereichten, an 60 Probanden ermittelten Bioäquivalenzdaten sei den erfindungsgemäßen Tabletten die arzneimittelrechtliche Zulassung in 17 Ländern erteilt worden. Da die arzneimittelrechtliche Zulassung auf umfangreichen klinischen Untersuchungen basiere, welche die Bioäquivalenz der im Handel befindlichen Präparate berücksichtigten, seien die von unabhängiger dritter Seite stammenden Angaben in (7) ein schlüssiger Nachweis dafür, daß die Tagesdosis von 1040 mg des Wirkstoffs bei Verabreichung des Präparats Ostac® 520 Filmtabletten gemäß Streitpatent der Tagesdosis von 1600 mg des Wirkstoffs bei Verabreichung des Präparats Bonefos® Filmtabletten 800 mg unter therapeutischen Gesichtspunkten entspreche und insofern bioäquivalent sei.

IX. Die Beschwerdeführerin beantragt die Aufhebung der angefochtenen Zwischenentscheidung und den Widerruf des Patents.

Die Beschwerdegegnerin beantragt die Zurückweisung der Beschwerde.

Entscheidungsgründe

1. Die Beschwerde ist zulässig.
2. Der in der Einspruchsbeurteilung angeführte Einspruchsgrund der mangelnden Neuheit nach Artikel 100 a) in Verbindung mit Artikel 54 EPÜ wurde ebenso wie die Einspruchsgründe der mangelnden Ausführbarkeit

nach Artikel 100 b) EPÜ in Verbindung mit Artikel 83 EPÜ und der unzulässigen Erweiterung nach Artikel 100 c) EPÜ in Verbindung mit Artikel 123 (2) EPÜ von der Beschwerdeführerin im Beschwerdeverfahren nicht mehr weiterverfolgt.

- 2.1 Die Kammer teilt ebenfalls die Ansicht, daß der Einspruchsgrund der mangelnden Neuheit durch die Beschränkung der Menge an mikrokristalliner Cellulose auf 5-15 % (bezogen auf das Gesamtgewicht der Tablette) in den geänderten Ansprüchen 1 und 12 und ebenso jene der mangelnden Ausführbarkeit und der unzulässigen Erweiterung durch die Aufnahme des Merkmals "bei der Herstellung von Tabletten" im geänderten Anspruch 12 nunmehr jeder Grundlage entbehren.

3. Das dem Verwendungsanspruch 12 hinzugefügte Merkmal "bei der Herstellung von Tabletten" ist dem Verwendungsanspruch 13 der Erstunterlagen entnommen. Die Beschränkung der Menge an mikrokristalliner Cellulose auf 5-15 % (bezogen auf das Gesamtgewicht der Tablette) war Gegenstand des abhängigen Anspruchs 2 der Anmeldung in der ursprünglich eingereichten Fassung. Die Ansprüche in der von der Einspruchsabteilung gebilligten Fassung genügen daher den Bestimmungen von Artikel 123 (2) EPÜ. Da die zusätzlichen Merkmale eine Begrenzung des Schutzbereichs der Ansprüche im Vergleich mit den Ansprüchen des Patents in der erteilten Fassung bewirken, ist auch den Bestimmungen des Artikel 123 (3) EPÜ Genüge getan.

4. Strittig ist die Frage, ob der Gegenstand des Streitpatents das Erfordernis der erfinderischen Tätigkeit im Licht des entgegengehaltenen Standes der Technik erfüllt.

4.1 Unbestritten geblieben ist dabei, daß es am Prioritätstag des Streitpatents bereits bekannt war, daß der Wirkstoff Dichlormethylendiphosphonsäure (Clodronsäure) und dessen physiologisch verträglichen Salze (Clodronate) zwar gut wasserlöslich sind, jedoch eine schlechte oder niedrige Membranpermeabilität aufweisen, d. h. biologische Membranen nur schlecht passieren können und daher bei oralen Verabreichung als Medikament eine schlechte Bioverfügbarkeit aufweisen. Als Beleg hierfür sei rein beispielhaft auf die Angaben in (5), Seite 1, Zeilen 13 bis 20, verwiesen.

4.1.1 Im Stand der Technik hat es daher nicht an Versuchen gefehlt, die Bioverfügbarkeit von Clodronsäure und Clodronaten zu verbessern. In (5) wird beispielsweise vorgeschlagen, von der oralen Verabreichung abzugehen und stattdessen Präparate zu verwenden, die eine Absorption des Wirkstoffs über die Nasenschleimhaut ermöglichen. Näher zum Patentgegenstand liegt nach Ansicht der Kammer der Stand der Technik gemäß der Patentschrift (3), wo eine verbesserte Bioverfügbarkeit von Derivaten der Clodronsäure, unter Beibehaltung der von jedem Fachmann als günstig anerkannten oralen Verabreichungsform, insbesondere dadurch erreicht werden kann, daß Kapseln oder Tabletten bereitgestellt werden, die anstelle von Clodronsäure oder Clodronaten Teilester, bevorzugt Monoester, der Clodronsäure enthalten (siehe insbesondere Seite 9, Zeile 37 bis Seite 10, Zeile 14). Die verbesserte Aufnahmefähigkeit (Bioverfügbarkeit) nach oraler Gabe ist in (3) beispielsweise auf Seite 9, Zeilen 30 bis 31 beschrieben.

4.1.2 Geht man davon aus, daß nach allgemein anerkannten Grundsätzen der Rechtsprechung der Beschwerdekammern

des EPA bei der Bestimmung des nächstliegenden Standes der Technik größtmögliche Übereinstimmung zwischen dem beanspruchten Gegenstand und dem verfügbaren Stand der Technik hinsichtlich Struktur und Anwendung bestehen soll [siehe beispielsweise T 181/82, ABl. EPA 1984, 401, insbesondere Gründe, Punkt 5; T 536/94, insbesondere Gründe, Punkt 5, (nicht im Amtsblatt veröffentlicht) ; T 852/98, insbesondere Gründe, Punkt 4.2 (nicht im Amtsblatt veröffentlicht)], kann sich die Kammer der Ansicht der Beschwerdegegnerin anschließen, daß die in (3) offenbarten Tabletten, insbesondere die in der Tabelle auf Seite 10 angeführte Tablettenzusammensetzung, den nächstliegenden Stand der Technik bilden.

- 4.1.3 Diesem Stand der Technik gegenüber kann die dem Streitpatent zugrundeliegende Aufgabe darin gesehen werden alternative Darreichungsformen von Clodronsäure oder Clodronaten zu den in (3) vorgeschlagenen Tabletten bereitzustellen, die ebenso wie die in (3) offenbarte Darreichungsform eine erhöhte Bioverfügbarkeit des Wirkstoffs im Vergleich mit herkömmlichen Darreichungsformen, wie beispielsweise herkömmlichen, kommerziell erhältlichen Ostac® Kapseln, aufweisen, wodurch die täglich dem Patienten zu verabreichende Gesamtdosis reduziert und somit die Anzahl der täglich einzunehmenden Einzelgaben verringert, bzw. bei gleicher Einnahmehäufigkeit die Größe der Darreichungsform vermindert werden kann.
- 4.1.4 Zur Lösung dieser Aufgabe werden gemäß Anspruch 1 des Streitpatents Tabletten vorgeschlagen, die neben dem Wirkstoff Clodronsäure oder physiologisch verträglichen Salzen davon in einer wirksamen Menge von 200 - 700 mg 5-15 % (bezogen auf das Gesamtgewicht der Tablette) an

mikrokristalliner Cellulose als pharmazeutischem Hilfsstoff enthalten.

- 4.1.5 Es stellt sich daher die Frage, ob die bestehende Aufgabe durch den Gegenstand mit den Merkmalen des Anspruchs 1 auch tatsächlich gelöst wird.
- 4.1.6 Das Streitpatent enthält in Beispiel 6 Bioäquivalenzstudien am Menschen, bei denen eine erste Gruppe von 24 Patienten mit der üblichen Dosierung von zwei herkömmlichen Ostac® Kapseln mit einem Wirkstoffgehalt von je 340 mg Clodronsäure und eine gleiche Patientengruppe mit einer Tablette gemäß Streitpatent mit einem Wirkstoffgehalt von 440 mg Clodronsäure behandelt wurden. Eine solche Tablette mit einem Wirkstoffgehalt von 440 mg Clodronsäure ist in Beispiel 1 des Streitpatents ausführlich beschrieben.

Das Streitpatent kommt in Beispiel 6 zum Schluß, daß die Einnahme einer Tablette mit einem Wirkstoffgehalt von 440 mg Clodronsäure bioäquivalent ist zur Einnahme von zwei Ostac® Kapseln mit einem Wirkstoffgehalt von je 340 mg (insgesamt 680 mg) Clodronsäure, was auf eine erhöhte Bioverfügbarkeit des Wirkstoffs bei Verabreichung der Tablette im Vergleich mit herkömmlichen Darreichungsformen hinweist.

Ein ähnliches Ergebnis ist den Angaben auf Seite 3, Zeilen 32 bis 37, und der einzigen Abbildung der Streitpatentschrift zu entnehmen. Diesen Angaben gemäß zeigen Bioäquivalenzstudien am Menschen, daß die Einnahme einer Tablette gemäß Streitpatent mit einem Wirkstoffgehalt an Clodronsäure von 520 mg (bezogen auf die wasserfreie Form des Natriumclodronats) bioäquivalent ist zur Einnahme von zwei üblichen Ostac®

Kapseln mit jeweils 400 mg Clodronsäure (bezogen auf die wasserfreie Form des Natriumclodronats).

- 4.1.7 Die Beschwerdeführerin hat im Einspruchsverfahren in Appendix A und später im Beschwerdeverfahren zusätzlich in Dokument (6) eigene Bioäquivalenzstudien vorgelegt, deren Ergebnisse den im Streitpatent angeführten Ergebnissen hinsichtlich Bioäquivalenz widersprechen. In diesen Studien konnte bei der Verabreichung von zwei Tabletten gemäß Streitpatent mit einem Wirkstoffgehalt an Clodronsäure von je 520 mg (Loron® 520) an 88 Probanden, einerseits, und vier Kapseln anderer Provenienz als die von der Beschwerdeführerin verwendeten, allerdings mit dem gleichen Wirkstoffgehalt an Clodronsäure von je 400 mg (Bonefos® Kapseln), andererseits, im Gegensatz zu den Untersuchungen der Beschwerdegegnerin keine Bioäquivalenz beobachtet werden (siehe Appendix A, insbesondere Seite 9, letzter Absatz).

Gemäß den in Dokument (6) vorgestellten Ergebnissen zeigten bei der Messung der mittleren Serumkonzentration an 88 Probanden Tabletten gemäß Streitpatent (2 Tabletten à 520 mg Wirkstoff = 1040 mg Gesamtmenge des Wirkstoffs) im Vergleich mit herkömmlichen Bonefos® Kapseln (4 Kapseln à 400 mg Wirkstoff = 1600 mg Gesamtmenge des Wirkstoffs) sogar nur 52 % der bioverfügbaren Dosis der Bonefos® Kapseln, also weniger als die berechneten 65 % der bioverfügbaren Dosis unter der Annahme, daß Tabletten und Kapseln gleiche Bioverfügbarkeit aufwiesen [Berechnung: 1600 mg Wirkstoff enthalten in Bonefos® Kapseln 100 % bioverfügbarer Dosis, 1040 mg Wirkstoff in Tabletten gemäß Streitpatent enthielten demnach bei gleicher Bioverfügbarkeit 65 % der bioverfügbaren Dosis

der Kapseln, gemessen wurden aber für die Tabletten nur 52 % der bioverfügbaren Dosis der Kapseln).

4.1.8 Dem an sich naheliegenden Erklärungsversuch, der auch in der Entscheidung der Einspruchsabteilung anklingt, wonach die voneinander abweichenden Ergebnisse auf die Verwendung von Ostac® Kapseln bei den Äquivalenzstudien im Streitpatent, einerseits, und Bonefos® Kapseln in den Versuchen der Beschwerdeführerin, andererseits, zurückzuführen sein könnten, ist die Beschwerdeführerin durch die Vorlage von Dokument (4) begegnet, wo in einer Untersuchung in Figur 1 auf Seite 277 gezeigt wird, daß Ostac® Kapseln und Bonefos® Kapseln im wesentlichen bioäquivalent sind, was auch von der Beschwerdegegnerin nicht bezweifelt wurde. Die Parteien konnten in der mündlichen Verhandlung trotz intensiver Befragung durch die Kammer keine die Kammer befriedigende Erklärung für die voneinander stark abweichenden Ergebnisse liefern. In dieser Situation sieht die Kammer somit keine andere Möglichkeit als weder die Ergebnisse der Beschwerdegegnerin in Beispiel 6 des Streitpatents noch jene der Beschwerdeführerin in Appendix A und Dokument (6) für die Entscheidungsfindung heranzuziehen. Bei dieser Sachlage geht der Nachteil der ungeklärten Beweislage hinsichtlich der Frage, ob die bestehende Aufgabe tatsächlich gelöst wurde, zu Lasten der beschwerdeführenden Einsprechenden, die im Beschwerdeverfahren die erstinstanzliche Entscheidung bekämpft (vgl. T 219/83, ABl. EPA 1986, 211, insbesondere 1. Leitsatz, Gründe, Punkt 12; T 122/84, ABl. EPA 1987, 177, insbesondere Gründe, Punkt 14.2; T 416/87, ABl. EPA 1990, 415, insbesondere Gründe Punkt 7). Dies umso mehr, als bereits die erste Instanz auf konkrete Mängel in der Beweisführung

seitens der Beschwerdeführerin hingewiesen hat und diese beispielsweise durch genaue Nacharbeitung der Versuchsanordnung im Streitpatent ihre Beweislage vermutlich hätte verbessern können.

- 4.1.9 Zudem sind den im Verfahren befindlichen Unterlagen Hinweise zu entnehmen, die von der Kammer bei der Entscheidungsfindung, ob die Aufgabe auch tatsächlich gelöst wurde, nicht übersehen werden können.

So wird in Dokument (7) für das Präparat Ostac® (siehe (7): 66024) als **Tagesdosis** angegeben:

2 Ostac® Filmtabletten gemäß Streitpatent, enthaltend je 520 mg (insgesamt 1040 mg) Clodronsäure und mikrokristalline Cellulose **oder** 4 Ostac® Kapseln enthaltend je 400 mg Clodronsäure (insgesamt 1600 mg Wirkstoff) ohne mikrokristalline Cellulose bis max. 4 Ostac® Filmtabletten (insgesamt 2080 mg Wirkstoff) **oder** 8 Ostac® Kapseln (insgesamt 3200 mg Wirkstoff).

Für das Präparat Bonefos® (siehe (7): 66017) wird in (7) als **Tagesdosis** angegeben:

2 Bonefos® Filmtabletten enthaltend je 800 mg (insgesamt 1600 mg) Clodronsäure bis max. 4 Bonefos® Filmtabletten (insgesamt 3200 mg Wirkstoff).

Aus der Übereinstimmung dieser von unabhängiger dritter Seite stammenden Angaben in (7) untereinander läßt sich nach Ansicht der Kammer in schlüssiger Weise herleiten, daß beispielsweise bei der Verabreichung von Filmtabletten gemäß Streitpatent (Ostac® 520 Filmtabletten) bei einer Tagesdosis von 1040 mg

Clodronsäure eine vergleichbare therapeutische Wirksamkeit erzielt werden kann, wie bei der Verabreichung herkömmlicher Ostac® Kapseln oder nicht erfindungsgemäßer Filmtabletten anderer Provenienz (Bonafos® Filmtabletten 800 mg) bei einer Tagesdosis von 1600 mg. Diese auf Grundlage der objektiven Angaben in (7) zusammengestellten Ergebnisse lassen zwanglos auf eine höhere Bioverfügbarkeit des Wirkstoffs in Tabletten gemäß Streitpatent im Vergleich mit herkömmlichen Darreichungsformen von Clodronsäure schließen.

Obwohl bereits im Einspruchsverfahren vorgetragen, konnte die Beschwerdeführerin die obigen, auf die Angaben in (7) gestützten Schlußfolgerungen auch im Verlaufe des Beschwerdeverfahrens durch eigenes Vorbringen nicht entscheidend widerlegen.

4.1.10 Die seitens der Beschwerdeführerin geäußerte Vermutung, daß der Zusatz von mikrokristalliner Cellulose in einer Tablette gemäß Streitpatent möglicherweise überhaupt nicht ursächlich für die verbesserte Bioverfügbarkeit des Wirkstoffs sein könnte, wurde von ihr im Verlaufe ihres schriftlichen Vorbringens und während der mündlichen Verhandlung zwar wiederholt geäußert. Ein schlüssiger, überprüfbarer Nachweis, daß diese Vermutung den Tatsachen entspricht, wurde von der Beschwerdeführerin aber in keinem Stadium des Verfahrens erbracht. Bei dieser Sachlage geht die Kammer in Ermangelung eines Nachweises des Gegenteils davon aus, daß die oben definierte Aufgabe auch tatsächlich gelöst wurde.

4.2 Es bleibt noch zu prüfen, ob die vorgeschlagene Lösung der Aufgabe auf erfinderischer Tätigkeit beruht.

4.2.1 In (3) wird zwar mikrokristalline Cellulose in einer Menge von etwa 4 % (bezogen auf das Gesamtgewicht der Tablette) als pharmazeutischer Hilfsstoff für eine in der Tabelle auf Seite 10 beispielhaft angeführten Tablette, die einen der in (3) beschriebenen Partialester der Clodronsäure als Wirkstoff enthält, erwähnt. Der Fachmann enthält aus (3) jedoch keinen wie auch immer gearteten Hinweis, daß die Verwendung von mikrokristalliner Cellulose zu einer Verbesserung der Bioverfügbarkeit des Wirkstoff führen könnte. Ganz im Gegenteil, die Lehre von (3) führt den Fachmann von der im Streitpatent vorgeschlagenen Lösung der Aufgabe insofern weg, als die bessere Bioverfügbarkeit des Wirkstoffs einzig und allein den in dieser Hinsicht günstigeren Eigenschaften der Partialester im Vergleich mit der Clodronsäure selbst und deren Salzen zugeschrieben wird (siehe Seite 2, Zeilen 14 bis 17; Seite 9, Zeilen 22 bis 31). Daß in (3) auch nicht im entferntesten an die im Streitpatent vorgeschlagene Lösung gedacht wurde, ergibt sich für die Kammer insbesondere aus den in (3) aufgezählten Faktoren, die für das Ausmaß der erforderlichen Tagesdosis verantwortlich sind. Als solche Faktoren sind in (3), Seite 9, Zeilen 45 bis 46, genannt: Art der Verabreichung [enteral oder parenteral], Gattung, Alter und individuelle Verfassung des Patienten. Eine mögliche Beeinflussung der Tagesdosis durch die besondere Zusammensetzung der Tablette, wie beispielsweise den Zusatz von wie immer gearteten pharmazeutischen Hilfsstoffen, geschweige den von mikrokristalliner Cellulose, wird in (3) dem Fachmann auch nicht im entferntesten nahegelegt.

4.2.2 Aber auch keine der anderen im Verfahren genannten Entgegenhaltungen konnte dem Fachmann einen

zielführenden Hinweis zur Lösung der gestellten Aufgabe geben. Druckschrift (5) schlägt für die Verabreichung von Diphosphonaten unterschiedlichster Struktur (siehe Seite 2, Zeilen 10 bis 38), u.a. von Clodronsäure (siehe Seite 2, Zeile 17) die gänzliche Abkehr von der oralen Applikation und die Bereitstellung von Präparaten vor, die über die Nasenschleimhaut absorbiert werden. In (5) wird zwar innerhalb einer großen Gruppe von pharmazeutischen Hilfsstoffen für die in dieser Entgegenhaltung offenbarten, pulvrigen (lyophilisierten), flüssigen oder halbflüssigen Zubereitungen für die Aufnahme durch die Nase als pharmazeutischer Hilfsstoff auch mikrokristalline Cellulose erwähnt (siehe Seite 5, Zeilen 11 bis 14). Jedoch ergibt sich in (5) weder ein Hinweis, wonach mikrokristalline Cellulose als Hilfsstoff die Permeabilität der in (5) beschriebenen Zubereitungen durch die Nasenschleimhaut in irgendeiner Weise günstiger beeinflussen könnte, als die anderen, dort aufgezählten Hilfsstoffe mit unterschiedlichsten Strukturen und Eigenschaften, wie beispielsweise Glucose, Mannitol, Sucrose, Lactose, Stärke, Polyvinylpyrrolidon, usw. noch ein irgendein Hinweis darauf, daß ein anderer Effekt als die günstigere Permeabilität der Nasenschleimhaut für die verbesserte Bioverfügbarkeit von Diphosphonaten verantwortlich sein könnte. Somit enthält auch Entgegenhaltung (5) nichts, was den Fachmann in Richtung der im Streitpatent vorgeschlagenen Lösung der Aufgabe hätte führen können.

4.2.3 Entgegenhaltung (2) ist ein Handbuch für pharmazeutische Hilfsstoffe ("Handbook of Pharmaceutical Excipients"). Den Angaben auf Seite 55 von (2) entnimmt der Fachmann, daß mikrokristalline Cellulose in der in den Ansprüchen 1 und 12 des

Streitpatents angeführten Konzentration von 5 bis 15 %, wie unzählige andere pharmazeutische Hilfsmittel auch, bei der Herstellung von pharmazeutischen Formulierungen, insbesondere Tabletten, als Feucht- oder Trockengranulierungsmittel, Füllstoff, Bindemittel, Gleitmittel oder Sprengmittel Verwendung findet. Es besteht kein Zweifel, daß dem Fachmann die Verwendung von mikrokristalliner Cellulose als Tablettierhilfsmittel am Prioritätstag des Streitpatents ausreichend bekannt war. Dem Fachmann war aber zum Prioritätszeitpunkt aber auch bekannt, daß zur Verbesserung der Bioverfügbarkeit von Clodronsäure zwei unterschiedliche Wege eingeschlagen wurden, nämlich einerseits, wie im Stand der Technik gemäß (3), die Herstellung von Derivaten der Clodronsäure, beispielsweise die Partialester, die eine bessere Membranpermeabilität des Wirkstoffs erwarten ließen und andererseits, wie im Stand der Technik gemäß (5), die Abkehr von der oralen Verabreichung des Wirkstoffs und Hinwendung zu Darreichungsformen, die sich die bessere Membranpermeabilität des Wirkstoffs über die Nasenschleimhaut zunutze machen. In Anbetracht dieses Standes der Technik hatte der Fachmann keinerlei Veranlassung zur Lösung der Aufgabe in Abkehr der eingeschlagenen Wege zu Darreichungsformen *per os* in Tablettenform zurückzukehren. Und auch für den Fall, daß der Fachmann dennoch eine orale Verabreichung in Betracht gezogen hätte, wozu ihn der Stand der Technik an sich nicht veranlaßt hätte, hätte er aus (2) keinerlei Hinweis bekommen, die bestehende Aufgabe durch die Bereitstellung von Tabletten unter Zusatz von mikrokristalliner Cellulose in der angegebenen Konzentration zu lösen. Der Fachmann, der die Wege kannte, die im Stand der Technik zur Verbesserung der Bioverfügbarkeit eingeschlagen wurden (Derivatisierung,

Ausweichen auf nicht orale Absorptionswege), hätte auch bei Kenntnis der oben angeführten Eigenschaften von mikrokristalliner Cellulose als Tablettierhilfsmittel keinen Grund zur Annahme oder gar zur Erwartung, die bestehende Aufgabe auf relative einfache Weise durch die Bereitstellung von Tabletten, die mikrokristalline Cellulose enthalten, lösen zu können.

- 4.3 Zu keinem für die Beschwerdeführerin günstigeren Ergebnis gelangt man, wenn man der Ansicht der Beschwerdeführerin folgte und nicht von (3), sondern von (I) als nächstliegendem Stand der Technik ausginge und demgegenüber die dem Streitpatent zugrundeliegende Aufgabe in der Bereitstellung von Darreichungsformen mit verbesserter Bioverfügbarkeit des Wirkstoffs Clodronsäure oder deren physiologisch verträglichen Salze sieht. Hinsichtlich der Frage, ob diese Aufgabe auch tatsächlich gelöst wurde, gelten die Ausführungen in den Punkten 4.1.7 bis 4.1.10 oben gleichermaßen.

Dem sachkundigen Leser fällt unmittelbar auf, daß im Stand der Technik gemäß (I) der Versuch gemacht wird, die Anzahl der täglich einzunehmenden Einzeldosen durch die Bereitstellung von oralen Arzneiformen, wie beispielsweise Tabletten oder Kapseln, zu verringern, die einerseits eine hohe Wirkstoffkonzentration an Clodronat von bis zu 95 %, bezogen auf das Gesamtgewicht der Arzneiform, und andererseits einen Wirkstoffgehalt von bis zu 1000 mg pro Einheitsdosis aufweisen (siehe insbesondere Seite 2, Zeilen 19 bis 21). Um zu vermeiden, daß bei dieser hohen Wirkstoffkonzentration die Auflösungs geschwindigkeit bzw. die Bioverfügbarkeit, sowie die Verarbeitungsmöglichkeit in automatischen Füllmaschinen leiden, werden dem Wirkstoff Füllstoffe und Sprengmittel zugesetzt, die

Komponenten gemischt, feucht granuliert und dem Granulat nochmals ein Gleitmittel zugemischt.

In (I) wird also versucht, die Reduzierung der erforderlichen Einzeldosen über eine hohe Wirkstoffkonzentration und einen hohen Wirkstoffgehalt pro Einheitsdosis in den Griff zu bekommen. Eine Anregung dies über eine verbesserte Bioverfügbarkeit des Wirkstoffs zu erreichen, kann der Fachmann dem Stand der Technik gemäß (I) nicht entnehmen. Falls der Fachmann, ausgehend von (I), überhaupt an diese Möglichkeit gedacht hätte, wäre er der Lehre der Dokumente (3) oder (5) gefolgt, die beide Lösungen für die Verbesserung der Bioverfügbarkeit des Wirkstoffs anbieten, die in die bereits oben angeführten, unterschiedlichen Richtungen zielen. Deshalb kann der Fachmann der Tatsache allein, daß die Arzneiformen in (I) unter anderem Cellulose als Füllstoff und Carboxymethylstärke, Carboxymethylcellulose oder Kieselgel als Sprengmittel enthalten, keine Anregung entnehmen, die bestehende Aufgabe durch den Zusatz von mikrokristalliner Cellulose als pharmazeutischem Hilfsstoff zu lösen.

5. Nach alledem kommt die Kammer zum Schluß, daß die Tabletten gemäß Anspruch 1 des Streitpatents und deren Funktion für den Fachmann weder aus dem Stand der Technik gemäß einer der Entgegenhaltungen (I), (2), (3) oder (5) noch aus deren Kombination untereinander in naheliegender Weise herleitbar sind und deshalb auch auf erfinderischer Tätigkeit im Sinne von Artikel 56 EPÜ beruhen. Die Gründe, die zur Anerkennung der erfinderischen Tätigkeit der Tabletten gemäß Anspruch 1 führten, gelten gleichermaßen für den Verwendungsanspruch 12. Die Tatsache, daß die Tabletten gemäß

Anspruch 1 nicht naheliegend sind, verleiht auch der Arzneimittelpackung gemäß dem unabhängigen Anspruch 10, enthaltend solche Tabletten, und dem Verfahren zur Herstellung der erfindungsgemäßen Tabletten gemäß Anspruch 13 erfinderischer Tätigkeit. Die von den oben angeführten Ansprüchen abhängigen Ansprüche 2 bis 9, 11 und 14 bis 17 sind daher auch gewährbar.

Entscheidungsformel

Aus diesen Gründen wird entschieden:

Die Beschwerde wird zurückgewiesen.

Der Geschäftsstellenbeamte:

Der Vorsitzende:

A. Townend

J. Riolo