

Interner Verteilerschlüssel:

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

**Datenblatt zur Entscheidung
vom 5 Juni 2007**

Beschwerde-Aktenzeichen: W 0013/05 - 3.3.01

Anmeldenummer: PCT/AT-2004/000309

Veröffentlichungsnummer: WO 2005/030333

IPC: A61K 31/55

Verfahrenssprache: DE

Bezeichnung der Erfindung:

Neue Derivate des 4a, 5, 9, 10, 11, 12 - Hexahydrobenzofuro
[3a, 3, 2] [2] -benzazepin, Verfahren zu deren Herstellung
sowie deren Verwendung zur Herstellung von Arzneimitteln.

Anmelder:

Sanochemia Pharmaceutika AG

Einsprechender:

-

Stichwort:

Benzazepinderivate/SANOCHEMIA

Relevante Rechtsnormen:

EPÜ Art. 154 (3)
PCT Art. 17 (3) a)
PCT R. 13 (1) (2), 40.1, 40.2

Schlagwort:

"Begründungspflicht nach R.40.1 PCT im Hinblick auf die
Vorschriften in den PCT-Richtlinien nicht erfüllt"

Zitierte Entscheidungen:

G 0001/89, W 0003/94, W 0007/86

Orientierungssatz:

-



Aktenzeichen: W 0013/05 - 3.3.01

Internationale Anmeldung PCT/AT-2004/000309

E N T S C H E I D U N G
der Technischen Beschwerdekammer
vom 5 Juni 2007

Anmelder SANOCHEMIA PHARMAZEUTIKA AG
Boltzmanngasse 11
A-1090 Wien (AT)

Vertreter: Beer, Manfred
Lindengasse 8
A-1070 Wien (AT)

Gegenstand der Entscheidung: Widerspruch gemäß Regel 40.2 (c) des Vertrages über die international Zusammenarbeit auf dem Gebiet des Patentwesens gegen die Aufforderung des Europäischen Patentamts (Internationale Recherchenbehörde) vom 9. Dezember 2004 zur Zahlung zusätzlicher Recherchegebühren.

Zusammensetzung der Kammer:

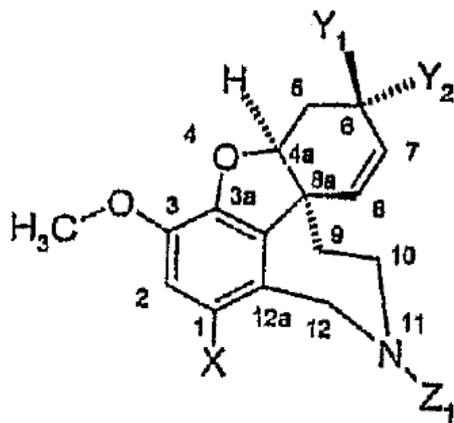
Vorsitzender: A. Nuss
Mitglieder: J. Jonk
T. Bokor

Sachverhalt und Anträge

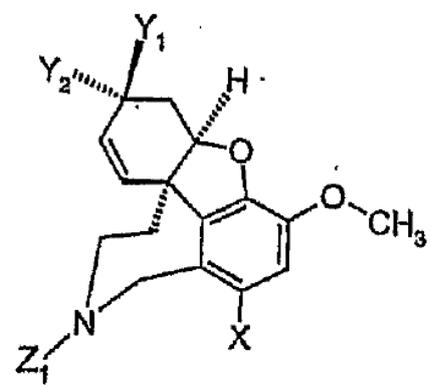
- I. Am 9. September 2004 hat die Anmelderin die internationale Patentanmeldung PCT/AT-2004/000309 mit dem Titel "Neue Derivate des 4a,5,9,10,11,12-Hexahydrobenzofuro[3a,3,2][2]-benzazepin, Verfahren zu deren Herstellung sowie deren Verwendung zur Herstellung von Arzneimitteln" eingereicht.
- II. Das EPA, handelnd als Internationale Recherchenbehörde im Sinne des PCT ("IRB"), hat am 9. Dezember 2004 die Anmelderin nach Artikel 17(3)a) PCT und Regel 40.1 PCT zur Zahlung von 27 zusätzlichen Recherchegebühren aufgefordert.
- III. Die IRB hat in ihrer Aufforderung zur Zahlung der zusätzlichen Gebühren die Auffassung vertreten, dass die vorliegende Anmeldung 28 verschiedene Erfindungen enthalte, nämlich:

Erfindung 1: Ansprüche 1 und 11 bis 26 (teilweise)

Verbindungen nach Anspruch 1 der Formel Ia und Ib



Ia



Ib

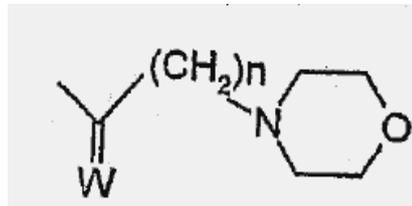
sowie deren Salze, wobei

Ia optisch aktive (-) Derivate des Galanthamin und Ib optisch aktive (+) Derivate des Galanthamin sind, die in zu einander spiegelbildlich räumlicher Anordnung vorliegen, und worin

Y_1 und Y_2 wechselweise H oder OH,

X = H oder Br sind und

Z_1 eine Gruppe mit folgender Formeldarstellung



ist, worin

W = H, O, S und

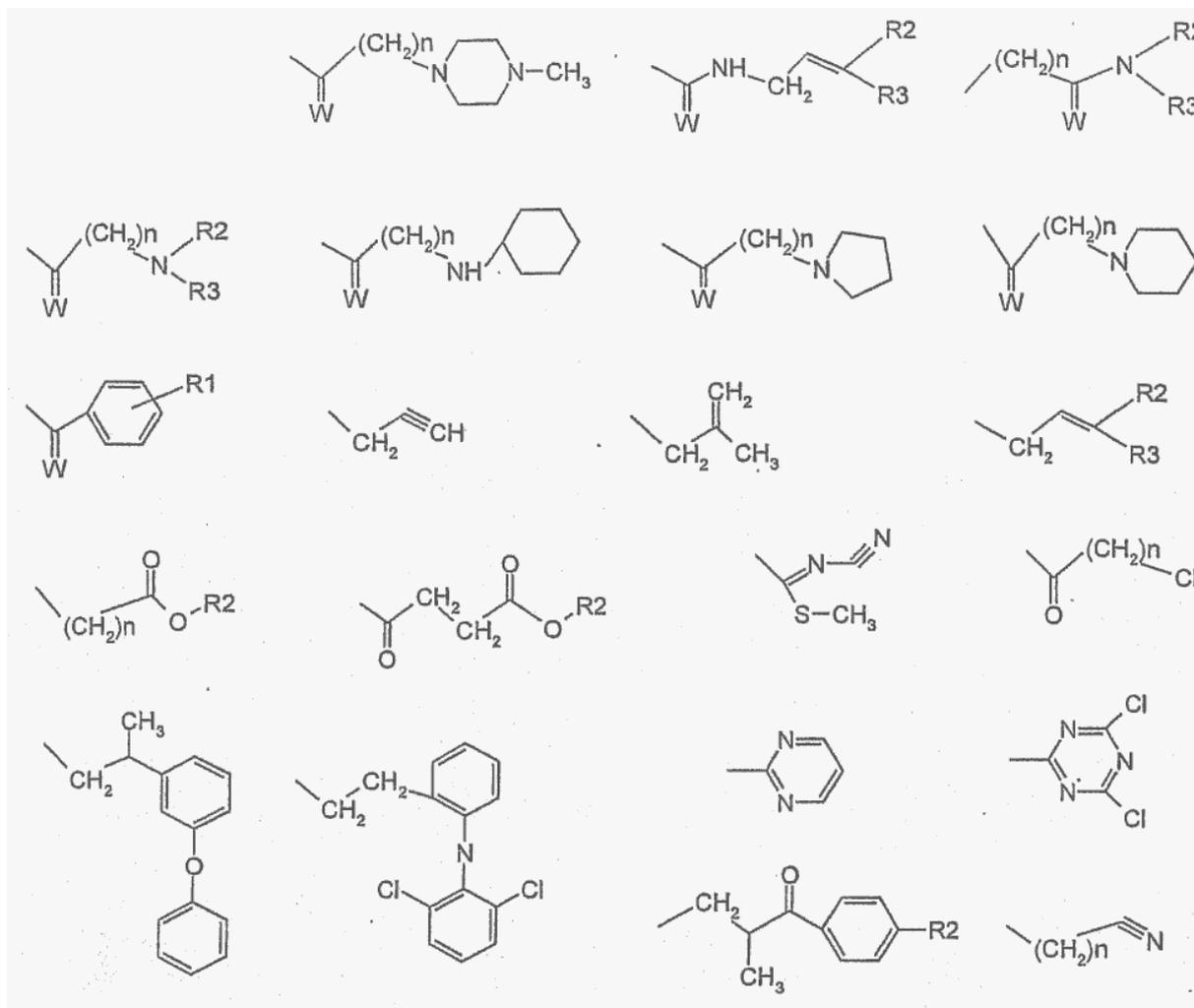
n = 0, 1 - 6 sind;

Arzneimittel, welche diese Verbindungen enthalten;
sowie die Verwendung dieser Verbindungen zur
Herstellung eines Arzneimittels für die Behandlung der
in den Ansprüchen 12 bis 26 angegebenen Krankheiten,
wie der Alzheimererkrankung.

Erfindungen 2 bis 22: Ansprüche 1 und 11 bis 26

(teilweise)

Wie angegeben für Erfindung 1, außer dass Z_1 einer der folgenden Gruppen darstellt:



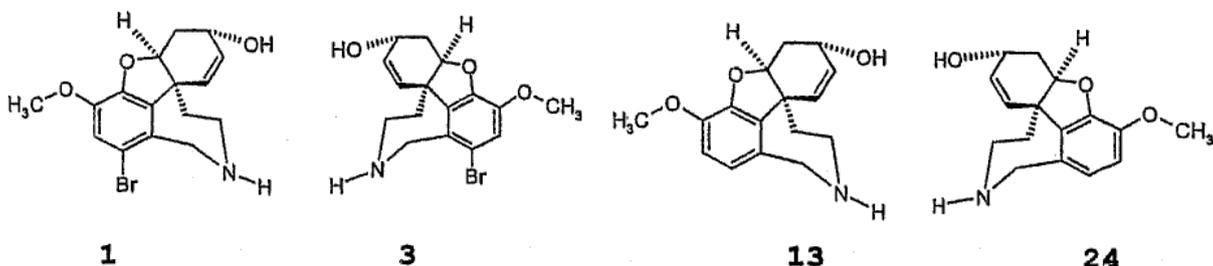
worin

$R_1 = H, Cl, Br, J, F, OH,$ geradkettiges oder verzweigtes (C_1-C_6) Alkyl, geradkettiges oder verzweigtes (C_1-C_6) Alkyloxy, NO_2 und $NR_2R_3,$ und

$R_2 = R_3 = H,$ geradkettiges oder verzweigtes (C_1-C_6) Alkyl sind.

Erfindung 23: Ansprüche 1 und 11 bis 26 (teilweise)

Verbindungen der Formel 1, 3, 13 und 24

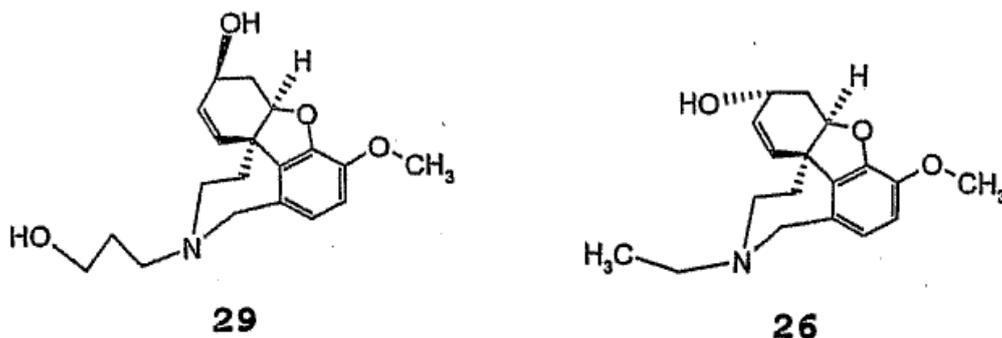


(worin Z_1 der Formel Ia und Ib H ist) und wobei die Verbindungen 1 und 13 (-)-Derivate des 6-Epi-Norgalanthamins und die Verbindungen 3 und 24 (+)-Derivate des 6-Epi-Norgalanthamins sind;

Arzneimittel, welche diese Verbindungen enthalten; sowie die Verwendung dieser Verbindungen zur Herstellung eines Arzneimittels für die Behandlung der in den Ansprüchen 12 bis 26 angegebenen Krankheiten.

Erfindung 24: Ansprüche 1 und 11 bis 26 (teilweise)

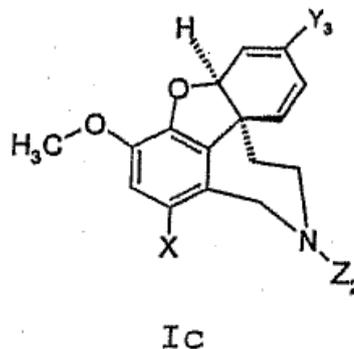
Verbindungen der Formel 29 und 26



Arzneimittel, welche diese Verbindungen enthalten;
sowie die Verwendung dieser Verbindungen zur
Herstellung eines Arzneimittels für die Behandlung der
in den Ansprüchen 12 bis 26 angegebenen Krankheiten.

Erfindung 25: Ansprüche 11 bis 26 (teilweise); 2
(vollständig)

Verbindungen der Formel Ic



und deren Salze, worin

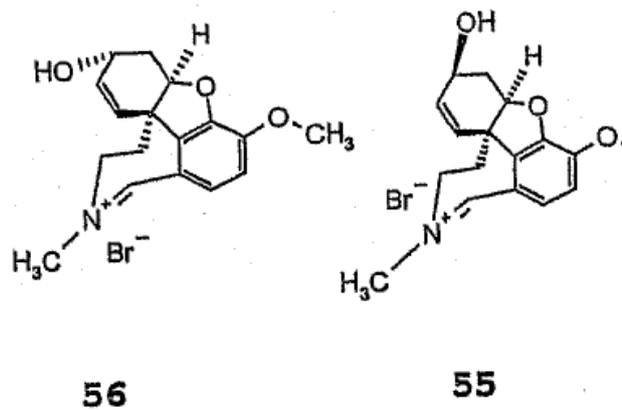
- X gleich H oder Br,
- Z₂ gleich H, geradkettiges oder verzweigtes (C₁-C₆)Alkyl, geradkettiges oder verzweigtes (C₂-C₆) Alkenyl, geradkettiges oder verzweigtes (C₂-C₇) Alkynyl, und
- Y₃ gleich geradkettiges oder verzweigtes (C₁-C₆) Alkyl, Phenyl, geradkettiges oder verzweigtes (C₁-C₆) Alkylphenyl, Nitrophenyl, Chlorphenyl, Bromphenyl, Aminophenyl, Hydroxyphenyl

ist.

Arzneimittel, welche diese Verbindungen enthalten;
sowie die Verwendung dieser Verbindungen zur
Herstellung eines Arzneimittels für die Behandlung der
in den Ansprüchen 12 bis 26 angegebenen Krankheiten.

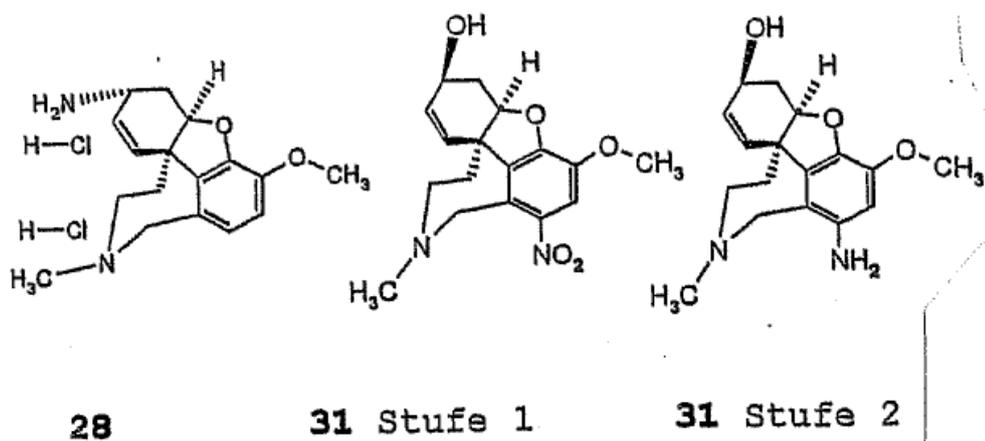
Erfindung 26: Anspruch 1 (teilweise)

Die Verbindungen 55 und 56



Erfindung 27: Anspruch 1 (teilweise)

Die Verbindungen 28 und 31



Erfindung 28: Ansprüche 3-10 (vollständig)

Verfahren nach den Ansprüchen 3 bis 10.

Die IRB hat die Zahlungsaufforderung im wesentlichen damit begründet, dass die allgemeine erfinderische Idee die Beschaffung von den in den vorliegenden Patentanmeldung definierten Verbindungen mit Galanthamingrundgerüst sei, die zur Behandlung verschiedener Krankheiten, wie der Alzheimerkrankheit, geeignet seien. Diese Idee sei aber im Hinblick auf die Druckschriften

Mutschler et al., Arzneimittelwirkungen, 2001, Seite 195, Spalte 2, Absatz 1, und

(1) WO-A-01/74820

nicht neu. Daher bestehe zwischen den beanspruchten Verbindungen oder Verbindungsgruppen, sowie ihrer Herstellung kein technischer Zusammenhang im Sinne der Regel 13.2 PCT. Die beanspruchten Erfindungen stellten rein alternative Lösungen dar, die jeweils durch ihre eigenen besonderen technischen Merkmale, welche den Beitrag jeder einzelnen Erfindung zum Stand der Technik definierten, gekennzeichnet seien. Eine Recherche aller dieser Erfindungen wäre mit einem beträchtlichen zusätzlichen Rechenaufwand verbunden.

IV. Mit am 23. Dezember 2004 im EPA eingegangenen Telefax hat die Anmelderin gegen die Aufforderung Widerspruch

eingelegt. Die zusätzlichen Recherchegebühren in der Höhe von EUR 41.850,00 wurden von der Anmelderin unter Widerspruch entrichtet. Sie hat anhand Gleichgewichtsdarstellungen vorgebracht, dass die Verbindungen der Formeln Ia, Ib und Ic strukturell ähnlich seien und aufgrund ihrer Hemmwirkung gegenüber Acetyl- und/oder Butyrylcholinesterase (belegt durch die IC50-Werte) ein verbindendes Konzept funktionaler Einheitlichkeit aufwiesen.

- V. Als Ergebnis der Überprüfung der Aufforderung zur Zahlung der zusätzlichen Recherchegebühren gemäß Regel 40.2 c), d) und e) PCT vom 21. April 2005 hat die IRB der Anmelderin mitgeteilt, dass diese Aufforderung in vollem Umfang richtig und gerechtfertigt gewesen sei. Außerdem hat sie die Anmelderin zur Zahlung der Widerspruchsgebühr innerhalb eines Monats aufgefordert.

Der Überprüfungsausschuss hat zwar zugegeben, dass die Formeln Ia, Ib und Ic unter der allgemeinen Formel I zusammengefasst werden könnten. Die IRB habe jedoch in ihrer Zahlungsaufforderung ausgeführt, dass aufgrund der genannten Druckschriften eine *a posteriori* Nichteinheitlichkeit vorliege, während die Anmelderin hingegen in Bezug auf die chemisch-strukturelle Einheitlichkeit lediglich Gründe für eine *a priori* Einheitlichkeit angeführt habe.

Außerdem hat sie ausgeführt, dass in den genannten Druckschriften Verbindungen mit Galanthamingrundgerüst nach der vorliegenden Anmeldung und ihre Verwendung zur Behandlung von Krankheiten bei denen eine Hemmwirkung gegenüber Acetyl- und/oder Butyrylcholinesterase (wie Alzheimer) bereits offenbart sei und daher nicht als

einzigste allgemeine erfinderische Idee im Sinne von Regel 13.1 PCT, die einen technischen Zusammenhang im Sinne der Regel 13.2 PCT herstellen würde, dienen könne. In diesem Zusammenhang hat sie darauf hingewiesen, dass ein neu entdeckter Wirkungsmechanismus keine Neuheit verleihen könne, weil dieser bereits der bekannten Verwendung der bekannten Verbindungen zugrunde liege.

VI. Die Anmelderin hat die Widerspruchsgebühr am 19. Mai 2005 entrichtet.

Entscheidungsgründe

1. Der Widerspruch ist zulässig.
2. Gemäß Artikel 154(3) EPÜ sind die Beschwerdekammern für Entscheidungen über Widersprüche gegen von der IRB nach Artikel 17(3) a) PCT festgesetzte zusätzliche Gebühren zuständig. Gemäß Regel 40.2 c) PCT können sie den Widerspruch gegen die zusätzlichen Gebühren prüfen und, insoweit er als berechtigt befunden wird, die völlige oder teilweise Rückzahlung der zusätzlichen Gebühren anordnen.
3. Im vorliegenden Fall hat die Anmelderin die zusätzlichen Recherchegebühren für die in der Zahlungsaufforderung definierten Erfindungsgegenstände 2 bis 28 unter Widerspruch bezahlt.
4. Die Kammer entnimmt der Zahlungsaufforderung, dass die IRB den Einwand mangelnder Einheitlichkeit auf die Offenbarung in den genannten Druckschriften

Mutschler et al., Arzneimittelwirkungen, 2001,
Seite 195, Spalte 2, Absatz 1, und

(1) WO-A-01/74820

gestützt hat. Der Einwand der IRB beruht daher auf der
Feststellung der Uneinheitlichkeit *a posteriori*.

5. Eine Aufforderung zur Zahlung zusätzlicher
Recherchegebühren wegen Uneinheitlichkeit *a posteriori*
ist nach der Entscheidung G 1/89 (ABl. EPA 1991, 155)
möglich. Die Große Beschwerdekammer hat jedoch in der
genannten Entscheidung ausgeführt, dass eine
Beanstandung dieser Art durch die IRB immer unter
Berücksichtigung des Umstandes erfolgen sollte, dass der
Anmelderin eine gerechte Behandlung zuteil wird und dass
die zusätzliche Gebühr nach Artikel 17(3) a) PCT nur in
eindeutigen Fällen verlangt werden sollte. Da die
Anmelderin bei dem Verfahren nach dem PCT, außer in
ihrer Begründung des Widerspruchs, keine Gelegenheit zur
Stellungnahme erhalte, solle die IRB bei der Beurteilung
der Neuheit und erfinderischen Tätigkeit Zurückhaltung
üben; sie solle insbesondere in Grenzfällen nicht davon
ausgehen, dass eine Anmeldung das Erfordernis der
Einheitlichkeit der Erfindung wegen mangelnder Neuheit
oder erfinderischer Tätigkeit nicht erfülle (siehe
Punkt 8.2 der Entscheidungsgründe).

6. Außerdem sind nach Regel 40.1 PCT in der
Zahlungsaufforderung die Gründe für die Auffassung
anzugeben, dass die internationale Anmeldung dem
Erfordernis der Einheitlichkeit der Erfindung nicht
entspricht. Nach ständiger Rechtsprechung der
Beschwerdekammern bedeutet das, dass mit der

Aufforderung zur Zahlung der zusätzlichen Gebühren eine nachvollziehbare Begründung gegeben werden muss. Dabei sind nicht nur die Gründe anzugeben, weshalb die im unabhängigen Anspruch definierte einzige Erfindung (Lösung der im Hinblick auf den nächsten Stand der Technik definierten technischen Aufgabe) nicht neu oder nicht erfinderisch ist, sondern auch, warum nach Wegfall der einzigen allgemeinen erfinderischen Idee der Erfindung zwischen den als uneinheitlich angesehenen neu definierten alternativen Erfindungsgegenständen keine Einheitlichkeit mehr besteht, falls dies nicht aus der Definition der alternativen Erfindungsgegenstände heraus ohne weiteres klar ersichtlich ist.

7. Im vorliegenden Fall hat die IRB im Hinblick auf die Offenbarung in den genannten Druckschriften die in den Ansprüchen 1 und 2 der ursprünglichen Anmeldung mit Markush-Formeln Ia, Ib und Ic definierten Gegenstände in 27 von einander getrennte Erfindungen unterteilt, die sich wie angegeben unter Punkt III oben unterscheiden. Außerdem hat sie die in den Ansprüchen 3 bis 10 definierten Herstellungsverfahren als Erfindung 28 bezeichnet.
8. Die IRB hat zwar anerkannt, dass die Formeln Ia, Ib und Ic unter einer allgemeinen Formel zusammengefasst werden könnten, sie hat jedoch die Uneinheitlichkeit in der Zahlungsaufforderung damit begründet, dass die beanspruchten Verbindungen kein gegenüber den genannten Druckschriften neues Strukturelement gemeinsam und auch keine gegenüber diesem Stande der Technik neue pharmakologische Aktivität hätten.

9. Es ist nun zu prüfen, ob die IRB mit dieser Feststellung ihre Begründungspflicht erfüllt hat.

10. Die Kammer hat hierbei nicht nur den PCT und die zugehörige Ausführungsordnung zu berücksichtigen, sondern gemäss Artikel 2 der Vereinbarung der EPO mit der WIPO vom 7. Oktober 1987 (ABl. EPA 1987, 515, und Entscheidung G 1/89, Gründe, Nr. 6) auch die geltenden Richtlinien für die Recherche, hier also die PCT-Richtlinien in der Fassung vom 25. März 2004, deren Kapitel 10 die Einheitlichkeit von Erfindungen betrifft. In diesem Kapitel wird in Absatz 10.11 vorgeschrieben, dass bei der Beurteilung der Einheitlichkeit gemäss Regel 13(2) PCT unter anderen die so genannte "Markush Praxis" zu beachten ist. Weiterhin werden in Absatz 10.17 Kriterien für die Beurteilung der Einheitlichkeit so genannter "Markush"-Ansprüche definiert.

11. Nach diesen Kriterien sollen für von einem solchen Anspruch umfasste Alternativen die Erfordernisse des technischen Zusammenhangs und gleicher oder entsprechender besonderer technischer Merkmale nach der Definition in Regel 13.2 PCT als erfüllt gelten, wenn die Alternativen von ähnlicher Beschaffenheit sind.

Wenn eine Markush-Formel alternative chemische Verbindungen betrifft, werden diese - wie ausgeführt im Absatz 10.17, Punkt (a), der Richtlinien - als von "ähnlicher Beschaffenheit" betrachtet wenn die folgenden Kriterien erfüllt sind:

- (A) alle alternative Verbindungen weisen eine gemeinsame Eigenschaft oder Wirkung auf

und

(B)(1) besitzen eine gemeinsame Struktur, d.h., dass allen Alternativen ein wesentliches Strukturelement gemeinsam ist,

oder

(B)(2) gehören - in Fällen, in denen keine solche gemeinsame Struktur die Einheitlichkeit begründet - zu einer anerkannten Klasse chemischer Verbindungen auf dem einschlägigen Fachgebiet der beanspruchten Erfindung.

Unter einer "anerkannten Klasse chemischer Verbindungen" im Sinne von (B)(2) soll dabei eine Verbindungsklasse verstanden werden, von der der Fachmann aufgrund seines Fachwissens erwarten kann, dass darunter fallende Verbindungen sich im Kontext der beanspruchten Erfindung gleichartig verhalten werden, sodass, mit anderen Worten, beim Ersatz einer Verbindung durch eine andere erwartet werden kann, dass dasselbe Ergebnis erzielt wird (siehe Absatz 10.17 Punkt (c), der Richtlinien).

12. Zwar enthalten die PCT-Richtlinien in Absatz 10.17 den Hinweis, dass die Frage der Einheitlichkeit erneut zu prüfen ist, wenn mindestens eine "Markush"-Alternative nicht neu ist; eine solche Überprüfung soll jedoch nicht notwendigerweise zur Erhebung eines Einwands mangelnder Einheitlichkeit führen (siehe Punkt (e)). Die Zahlungsaufforderung kann daher nur dann im Sinne von Regel 40.1 PCT begründet sein, wenn sie erkennen lässt,

warum hier die in 10.17,(a),(B)(2) der Richtlinien genannten Kriterien nicht erfüllt sind.

13. Im vorliegenden Fall betreffen, wie in der Mitteilung über die Überprüfung der Aufforderung zur Zahlung zusätzlicher Recherchegebühren auf ihre Berechtigung nach Regel 40.2.e PCT eingeräumt wird, die in der Zahlungsaufforderung definierten Erfindungen 1 bis 27 Gruppen von Verbindungen, die alle zu einer bekannten Klasse von Verbindungen mit GalanthaminGrundgerüst gehören. Außerdem hat die überprüfende Instanz festgestellt, dass die definierten Gruppen von Verbindungen zur Behandlung von Krankheiten geeignet sind, die für diese Klasse von Verbindungen bekannt sind. Diese Feststellungen sprechen daher eher für das Vorliegen einer gemäss den PCT-Richtlinien, 10.17, (a), (A) und (B)(2), als einheitlich zu betrachtenden Gruppe von Verbindungen, sodass hier kein Sachverhalt vorliegt, aus dem die Uneinheitlichkeit so klar hervorgeht, dass eine genauere Begründung entbehrlich wäre (siehe W 7/86, ABl. EPA 1987, 67). Dasselbe gilt für die definierte Erfindung 28, die lediglich Verfahren zur Herstellung der beanspruchten Verbindungen betrifft.
14. Unter diesen Umständen kommt die Kammer zu dem Schluss, dass die Feststellung der Uneinheitlichkeit im Hinblick auf die relevanten PCT-Richtlinien näher begründet hätte werden müssen. Das Fehlen einer solchen Begründung führt dazu, dass die Zahlungsaufforderung den Erfordernissen der Regel 40.1 PCT nicht entspricht und daher keine Grundlage für die Einbehaltung der unter Widerspruch entrichteten zusätzlichen Recherchegebühren bietet (siehe auch W 3/94, ABl. EPA 1995, 775).

Außerdem ist im Hinblick auf Regel 40.2(e) PCT auch die Widerspruchsgebühr zurückzuzahlen.

Entscheidungsformel

Aus diesen Gründen wird entschieden:

1. Die Aufforderung der IRB wird als rechtsunwirksam aufgehoben.
2. Die zusätzlichen Recherchegebühren und die Widerspruchsgebühr sind zurückzuzahlen.

Die Geschäftsstellenbeamtin:

Der Vorsitzende:

G. Rauh

A. Nuss