

Interner Verteilerschlüssel:

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

E N T S C H E I D U N G
vom 30. Juni 2000

Beschwerde-Aktenzeichen: W 0007/99

Anmeldenummer: PCT/DE 98/00157

Veröffentlichungsnummer: WO 98/30203

IPC: A61K 9/70, 9/00, 9/06, 47/00,
47/22

Verfahrenssprache: DE

Bezeichnung der Erfindung:
Transdermales therapeutisches System

Anmelderin:
Jenapharm GmbH & Co. KG

Einsprechender:
-

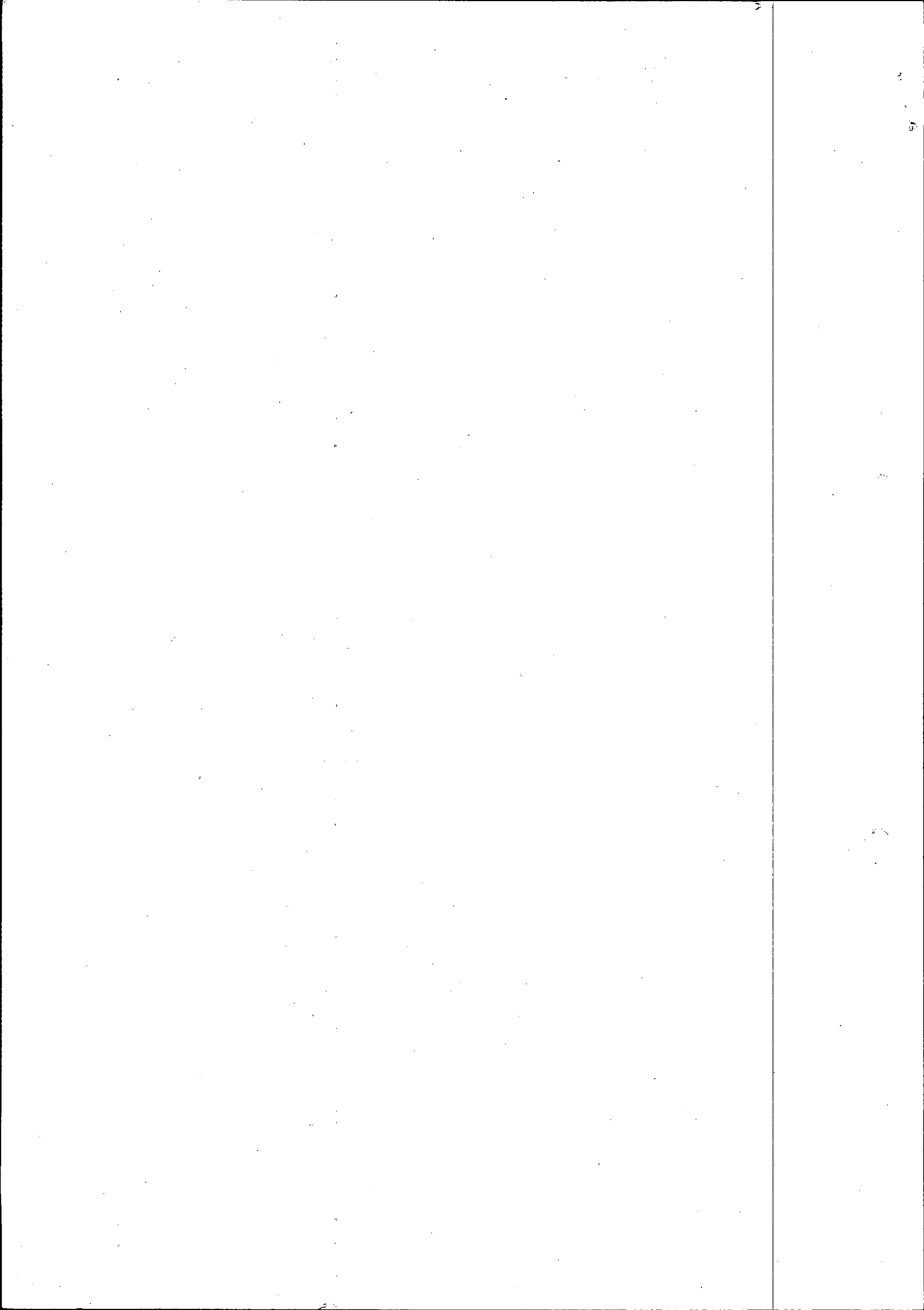
Stichwort:
Transdermales therapeutisches System/JENAPHARM

Relevante Rechtsnormen:
EPÜ Art. 154(3)
PCT Art. 17.2a), 17.3a)
PCT R. 13.1, 13.2, 13.3, 40.1, 40.2c), 40.2e)

Schlagwort:
"Für eine 'a priori' Einheitlichkeitsbeanstandung ist die von der Anmelderin gewollte subjektive Aufgabe der Erfindung heranzuziehen."
"Die bloße Nennung bzw. Auflistung zusätzlicher Literatur kann nicht als implizit erhobener 'a posteriori' Einwand gewertet werden."

Zitierte Entscheidungen:
W 0005/92, W 0004/85, W 0011/89

Orientierungssatz:
-





Europäisches
Patentamt

European
Patent Office

Office européen
des brevets

Beschwerdekammern

Boards of Appeal

Chambres de recours

Aktenzeichen: W 0007/99
Internationale Anmeldung PCT/DE 98 00157

E N T S C H E I D U N G
der Technischen Beschwerdekammer
vom 30. Juni 2000

Anmelderin: Jenapharm GmbH & Co. KG
Otto-Schott-Straße 15
D-07745 Jena (DE)

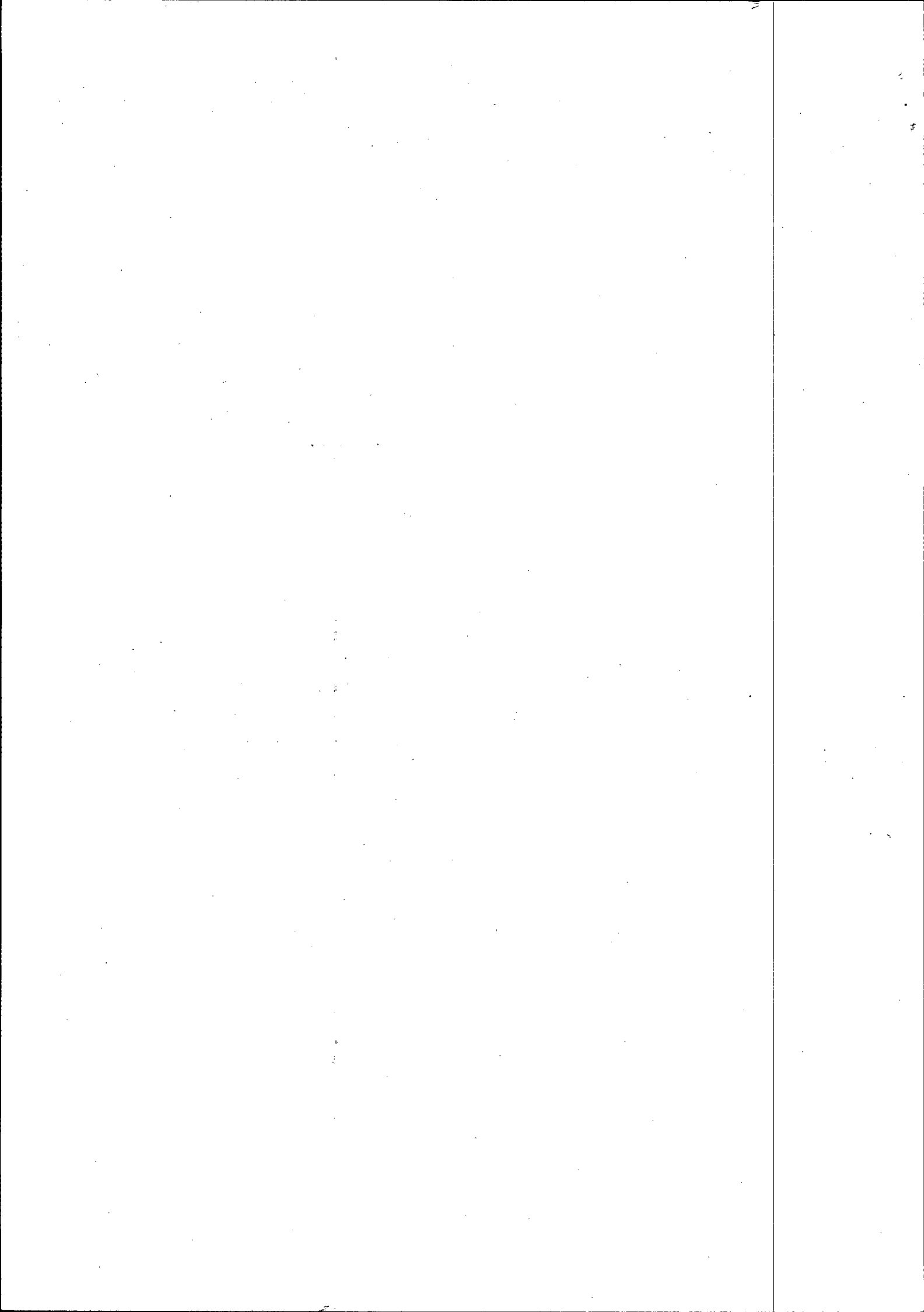
LTS LOHMANN Therapie-Systeme GmbH
Lohmannstraße 2
D-56626 Andernach (DE)

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

Gegenstand der Entscheidung: Widerspruch gemäß Regel 40.2 c) des
Vertrages über Internationale Zusammenarbeit
auf dem Gebiet des Patentwesens gegen die
Aufforderung des Europäischen Patentamts
(Zweigstelle Den Haag) vom 12. Juni 1998 zur
Zahlung einer zusätzlichen Recherchegebühr.

Zusammensetzung der Kammer:

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

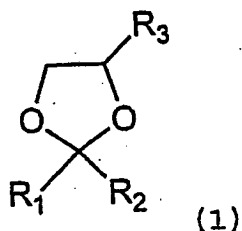


Sachverhalt und Anträge

- I. Die internationale Anmeldung PCT/DE 98/00157 wurde am 13. Januar 1998 mit 35 Ansprüchen eingereicht.

Die Ansprüche 1 und 13 dieser Anmeldung lauten wie folgt:

- "1. Transdermales therapeutisches System zur Anwendung auf der Haut und/oder Schleimhaut bestehend aus mindestens einem Wirkstoffs in Form einer festen Dispersion in Kombination mit mindestens einem Strukturbrecher und/oder mindestens einem Strukturbildner in einer gemeinsamen Matrix.
13. Zusammensetzung zur transdermalen Verabreichung, umfassend, umfassend, in einer Menge von mindestens mehr als 10 Gew.-% und weniger als 90 Gew.-% ein penetrationsverstärkendes Agens der nachfolgenden Formel 1



wobei R₁ und R₂ identisch oder verschieden sind und ausgewählt sind aus der Gruppe der C₁- bis C₆-Alkylreste, insbesondere der wahlweise verzweigten gesättigten C₁- bis C₄-Alkylreste,

R₃ ausgewählt ist aus der Gruppe, bestehend aus Hydroxy-(C₁- bis C₆-)Alkylresten, insbesondere Hydroxy-(C₁ - bis C₄-)Alkylresten

- sowie mindestens einen pharmazeutischen Wirkstoff oder dessen pharmazeutisch akzeptables Salz und

- ein weiteres lipophiles penetrationsverstärkendes Agens."

II. Mit Bescheid vom 12. Juni 1998 informierte das EPA in seiner Eigenschaft als Internationale Recherchenbehörde (IRB) die Anmelderin, daß die Anmeldung dem Erfordernis der Einheitlichkeit der Erfindung nach Regel 13.1, 13.2 und 13.3 PCT nicht entspreche, da sie zwei verschiedene Lösungen eines pharmazeutischen Problems enthalte. Die Anmelderin wurde nach Artikel 17 (3) a) und Regel 40.1 PCT aufgefordert, innerhalb von 30 Tagen eine weitere Recherchegebühr zu entrichten.

Zur Begründung hat die IRB zwei als nicht einheitlich angesehenen Gegenstände in Form einer zusammenfassenden Auflistung inhaltlich den Ansprüchen 1 bis 12 sowie 13 bis 35 zugeordnet und die unterschiedlichen Gegenstände gemäß den zwei Anspruchsgruppen in einer weiteren einschränkenden Betrachtung auf einerseits

- einen obligaten Gehalt an mindestens einem Strukturbrecher und/oder mindestens einem Strukturbildner

sowie andererseits auf

- einen obligaten Gehalt an einem Penetrationsverstärker der Formel I und einem weiteren lipophilen penetrationsverstärkenden Agens, welches u. a. den beim ersten Gegenstand als Strukturbrecher bzw. inertem Trägerstoffe aufgezählten Verbindungen entsprechen kann

zurückgeführt.

Insbesondere bezögen sich die unterschiedlichen Gegenstände "auf den Gehalt/Einsatz von verschiedenen Hilfsstoffen, die sich - unter Berücksichtigung der konkreten Gesamtoffenbarung - zumindest formelmäßig unterscheiden". Sie seien "daher als verschiedene Lösungen eines gegebenen pharmazeutischen Problems zu erachten".

Darüber hinaus hat die IRB neben Bedenken zur Klarheit der beanspruchten Gegenstände ohne nähere Ausführungen die in Anspruch 1 aufgeführten Möglichkeiten des Einsatzes mindestens eines Strukturbrechers und/oder mindestens Strukturbildners als nichteinheitliche Alternativlösungen in Frage gestellt.

- III. Die Anmelderin zahlte am 2. Juli 1998 die zusätzliche Recherchegebühr unter Widerspruch nach Regel 40.2 c) PCT. In der Begründung des Widerspruchs erläuterte sie im einzelnen, daß die beiden von der IRB genannten Gruppen von der Erfindungen eine einzige erfinderische Idee bildeten, weil die zweite Gruppe als bevorzugte Ausführungsform aus der ersten Gruppe hergeleitet werden könne.

Die erfindungsgemäßen Systeme müßten nicht die im Stand der Technik bekannte Form von flächigen, klebenden Gebilden haben, vielmehr könnten diese Systeme auch und bevorzugt in Form von topisch anwendbaren Zubereitungen wie Salben, Cremes und Gelen vorliegen.

Insbesondere sei das penetrationsverstärkende Agens der Formel I nach den Ansprüchen 13 bis 35 als namentlich genannter Strukturbildner gemäß Seite 5, Tabelle 1 der Anmeldung offenbart. Gleichfalls seien Strukturbildner der Formel I in Anspruch 6 als Polyole offenbart, wobei cyclische Polyole durch Umsetzung mit Ketonen leicht zugänglich seien.

Ferner seien gemäß der Entscheidung W 5/92 unabhängige Ansprüche derselben Kategorie und somit auch Sachansprüche, für sich genommen kein Grund für einen Einwand mangelnder Einheitlichkeit.

Die Anmelderin beantragte die Rückzahlung der weiteren Recherchegebühr.

IV. In ihrer Mitteilung über die Überprüfung der Aufforderung zur Zahlung der weiteren Recherchegebühr vom 8. Januar 1999 unterrichtete die IRB die Anmelderin, daß die Aufforderung berechtigt gewesen sei, und forderte sie auf, für die weitere Überprüfung des Widerspruchs innerhalb eines Monats die Widerspruchsgebühr zu entrichten. Zur Begründung führte sie aus, der technische Zusammenhang aus dem die Anmelderin die Einheitlichkeit herleite, sei weder aus der Anmeldung noch aus dem allgemeinen Fachwissen ersichtlich. Dioxalanderivate nach den Ansprüchen 13 bis 35 seien zwar generell in Tabelle 1 auf Seite 5 der Beschreibung zur Anmeldung genannt, aber nur in Zusammenhang mit ihrer Funktion als Penetrationsvermittler.

Weder der Beschreibung noch den Ansprüchen sei eine Zuordnung der Penetrationsvermittler allgemein oder im speziellen denen der Formel I als Strukturbrecher oder Strukturbildner zu entnehmen. Auch gehörten die Verbindungen der Formel I nicht zu den Polyolen und fielen somit nicht unter eine solche Bezeichnung in Anspruch 6.

V. Die Widerspruchsgebühr wurde am 5. Februar 1999 entrichtet.

VI. Da die der Kammer vorgelegte Widerspruchsakte in mehrfacher Hinsicht lückenhaft war, wurde versucht, diese zu vervollständigen. Hierzu legte die IRB die

interne Recherchenakte und die Anmelderin Kopien aus ihrer Handakte vor.

Entscheidungsgründe

1. Die Zuständigkeit der Beschwerdekammern zur Entscheidung über den Widerspruch nach Artikel 154 (3) EPÜ in Verbindung mit Regel 40.2 c) Satz 2 PCT ist erst dann gegeben, wenn die vorherige Überprüfung wie vorgeschrieben stattgefunden hat.
 - 1.1 Im vorliegenden Fall gehörte dem Überprüfungsausschuß ein Mitglied an, das nicht Mitglied der Internationalen Recherchenbehörde ist. Es handelt sich um eine Recherche, die gemäß dem Abkommen zwischen der Europäischen Patentorganisation und dem Österreichischen Patentamt vom 7. Dezember 1991, 201 (vgl. den Hinweis in ABl. EPA 1991, 201) von einem Prüfer des Österreichischen Patentamts durchgeführt wurde. Unter Mitwirkung dieses Prüfers erklärte der Überprüfungsausschuß die Aufforderung zur Zahlung einer weiteren Recherchegebühr für berechtigt.
 - 1.2 Nach dem durch den PCT vorgegebenen rechtlichen Rahmen erscheint der Kammer die Mitwirkung des externen Recherchenprüfers im Überprüfungsausschuß als unbedenklich. Artikel 3 (3) der Vereinbarung zwischen der EPO und WIPO nach dem PCT erlaubt es ausdrücklich, "Arbeiten im Zusammenhang mit der internationalen Recherche" dem Patentamt eines Vertragsstaats zu übertragen. Nach dieser Formulierung könnte auch das komplette Überprüfungsverfahren dem nationalen Amt übertragen werden. Auch die PCT-Richtlinien für die internationale Recherche (PCT Gazette, Section IV, S06-1998) sehen in dieser Hinsicht keine Einschränkungen vor (vgl. Abschnitt VII-3c).

- 1.3 Dieser vorgegebene Rahmen wird allerdings im Abkommen vom 7. Dezember 1990 zwischen der europäischen Patentorganisation mit dem österreichischen Patentamt eingeschränkt. Nach Artikel 1 (3) des Abkommens bleibt die Zuständigkeit des EPA für die Erstellung des Recherchenberichts nach Artikel 17 (2) a) PCT ausdrücklich unberührt. Auch an anderer Stelle findet sich kein Hinweis auf die Übertragung von Zuständigkeiten. Vielmehr spricht Artikel 1 (1) des Abkommens nur von der Übertragung von Rechercharbeiten. Dies läßt erkennen, daß Gegenstand der Übertragung die Ermittlung des einschlägigen Stands der Technik ist, während die Qualitätskontrolle (vgl. Artikel 3) und die Übermittlung des Recherchenberichts sowie die weiteren Maßnahmen der IRB mit Außenwirkung in der Kontrolle des EPA bleiben sollten. In diesem Rahmen sieht die Kammer die Überprüfung nach Regel 40.2 e) PCT als Teil der Qualitätskontrolle durch das EPA unter Artikel 1 (3) des Abkommens. In Einklang hiermit hat der Präsident des EPA mit Beschluß vom 25. August 1992, AB1. EPA 1992, 547) bestimmt, daß der Überprüfungsstelle angehören: der Leiter der Direktion, aus der die Aufforderung erging, ein Prüfer mit besonderer Sachkunde auf dem Gebiet der Einheitlichkeit der Erfindung und normalerweise der Prüfer, der die Aufforderung zur Zahlung weiterer Recherchegebühren ergehen ließ. Im vorliegenden Fall stößt die Teilnahme des letztgenannten Mitglieds an der Überprüfung auf Bedenken, da es sich hier um einen externen Recherchenprüfer handelt und der Erlaß der Aufforderung ebenso wie die Übermittlung des Recherchenberichts innerhalb der Zuständigkeit und Kontrolle des EPA bleiben muß.
- 1.4 Die unter Punkt 1.3 skizzierten Bedenken gegen die korrekte Zusammensetzung des Überprüfungsausschusses bedürfen jedoch keiner Vertiefung, weil der Widerspruch aus sachlichen Gründen Erfolg hat.

2. Der Widerspruch ist zulässig.
3. Die IRB stützt ihren Einwand mangelnder Einheitlichkeit nicht auf in der Anmeldung genannten oder bei der Recherche ermittelten Stand der Technik. Es handelt sich also um einen "a priori"-Einwand im Sinne von Kap. VII, 9 der Richtlinien zur Durchführung der Internationalen Recherche nach dem PCT.
 - 3.1 Abgesehen von detaillierten Ausführungen zu Unklarheiten der beanspruchten Gegenstände, ist die der Zahlungsaufforderung zu entnehmende eigentliche Begründung für den Einwand mangelnder Einheitlichkeit im Rahmen von Regel 13.1 PCT mit Verweisen auf die "...Berücksichtigung der konkreten Gesamtoffenbarung..." oder "...eines gegebenen pharmazeutischen Problems...", ohne weitere Erläuterungen hierzu, sehr vage und allgemein gehalten. Solche allgemein gehaltenen Angaben genügen nach ständiger Rechtsprechung der Beschwerdekammern (vgl. z. B. W 4/85, ABl. EPA 1987, 63) der sich aus Regel 40.1 PCT ergebenden Begründungspflicht nur in Ausnahmefällen. Die Anmelderin konnte auf die allgemein und sehr vage gehaltene Begründung im vorliegenden Falle auch nur allgemein antworten. Unter diesen Umständen hätte die Kammer bereits wegen mangelnder Begründungspflicht die Rückzahlung der geforderten Gebühren als gerechtfertigt ansehen können.
 - 3.2 Die Kammer kann die zur Begründung der Uneinheitlichkeit von der IRB gemachten Angaben, die keinerlei Auseinandersetzung mit dem in der Anmeldung genannten konkreten technischen Problem erkennen lassen (vgl. W 11/89, ABl. EPA 1993, 225), nur dahingehend verstehen, daß die IRB ihren Einwand ausschließlich auf die strukturellen Unterschiede zwischen den in Anspruch 1 genannten Komponenten Strukturbrecher und/oder Strukturbildner einerseits und dem in Anspruch 13

genannten penetrationsverstärkenden Agens der Formel 1 andererseits stützen wollte.

Im Einklang mit der Argumentation der IRB und entgegen der Auffassung der Anmelderin in ihrem Widerspruch kann die Grundstruktur der in der Anmeldung aufgeführten Dioxalane mit einer freien Hydroxygruppe (gemäß Seite 12 und Anspruch 13 ist R3 der Formel 1 ausgewählt aus der Gruppe, bestehend aus Hydroxy-(C1- bis C6-)Alkylresten, insbesondere Hydroxy-(C1- bis C4-)Alkylresten), nicht als Polyol, welches definitionsgemäß mehr als eine Hydroxylgruppe in der Grundstruktur aufweisen sollte, angesehen werden, auch nicht, wenn man berücksichtigen wollte, daß Dioxalane aus Polyolen herstellbar seien.

Aus diesem Sachverhalt folgt jedoch lediglich, daß die Anmeldung nicht eine einzige Erfindung, sondern eine Gruppe von Erfindungen betrifft.

- 3.3 Auch eine solche Gruppe von Erfindungen darf gemäß Regel 13.1 PCT dann in einer Anmeldung beansprucht werden, wenn sie eine einzige erfinderische Idee verwirklicht.

Die IRB hat jedoch nicht dargetan, warum diese Voraussetzung hier nicht vorliegt, insbesondere fehlt jegliche Auseinandersetzung mit den in der Anmeldung - wenn auch nur aus subjektiver Sicht - angezeigten möglichen übergeordneten Funktionen der vermeintlich uneinheitlichen transdermalen therapeutischen Systeme bzw. Zusammensetzungen.

Der Beschreibung zur Anmeldung, insbesondere Seite 8, Zeilen 15 bis 30, ist jedoch eindeutig zu entnehmen, daß die von der Anmelderin gewollte, also nur diese für eine *a priori* Analyse heranzuziehende subjektive Aufgabe der Erfindung neben der Überwindung verschiedener Nachteile des Standes der Technik darin zu sehen ist, die

Penetrationsfähigkeit bestimmter Wirkstoffe zu verbessern.

Ferner enthält Tabelle 1 auf Seite 5 der Anmeldung in allgemeiner Form eine Auflistung geeigneter Hilfsstoffe, die als Penetrationsvermittler geeignet sein sollen. Diese Tabelle nennt u. a. Harnstoff und Glycerin, entsprechend einem Strukturbrecher und Strukturbildner nach Anspruch 1 sowie Dioxalanderivate allgemein, wobei die Verbindung der Formel 1 nach Anspruch 13 als ein solches Derivat aufzufassen ist.

Bei diesem Sachverhalt ist dann *a priori* davon auszugehen, daß die in den Ansprüchen 1 und 13 genannten, wenn auch strukturell unterschiedlichen Penetrationsvermittler oder formelmäßig unterschiedlichen Hilfsstoffe, wie sie die IRB bezeichnet hat, dieselbe Aufgabe lösen, also *a priori* durch eine allgemeine erfinderische Idee im Sinne der Regel 13.1 PCT verbunden sind.

Unter diesen Umständen kann dann auch die Antwort der Anmelderin im Widerspruchsschriftsatz nicht als unkorrekt angesehen werden.

Darüber hinaus hat die Anmelderin im Widerspruch dargelegt, daß die erfindungsgemäßen Systeme nicht die im Stand der Technik bekannte Form von flächigen, klebenden Gebilden haben müßten, was dann ohne weiteren Stand der Technik, also *a priori* auch im Sinne einer möglichen einheitlichen Idee gesehen werden könnte.

Die von der IRB zur Rechtfertigung der Aufforderung zur Zahlung einer weiteren Recherchegebühr angegebenen Gründe halten somit der Nachprüfung nicht stand.

4. Das Widerspruchsverfahren nach Regel 40.2 c) PCT dient der materiell-rechtlichen Überprüfung der Berechtigung

der Zahlungsaufforderung; es ist daher lediglich zu prüfen, ob in Anbetracht der von der IRB angeführten Gründe im Lichte des Widerspruchsvorbringens die Einbehaltung weiterer Recherchegebühren gerechtfertigt war. Die Kammer kann daher nicht von Amts wegen untersuchen, ob ein Einwand mangelnder Einheitlichkeit aus anderen als den angegebenen Gründen gerechtfertigt gewesen wäre, z. B. nach Berücksichtigung der bei der Recherche gefundenen Dokumente oder nach einer eingehenden Analyse der objektiv gelösten technischen Aufgabe. In diesem Zusammenhang hat die Kammer nicht übersehen, daß die IRB ihrer Begründung zur Aufforderung zusätzlicher Gebühren sogenanntes "weiteres relevantes Material" in Form von WPIL-Abstracts beigefügt hat.

Die bloße Nennung bzw. Auflistung möglicher zusätzlicher relevanter Literatur oder der bloße Verweis auf einen in der Beschreibung zur Anmeldung genannten Stand der Technik ohne jegliche Analyse des für die Einheitlichkeitsbetrachtung erheblichen Inhaltes dieser Literatur bzw. des Standes der Technik, kann jedenfalls nicht als ein implizit erhobener *a posteriori* Einwand gewertet werden.

5. Ferner können interne Vermerke im Rahmen der Kommunikation der Mitglieder des Überprüfungsausschusses untereinander, wie sie der Kammer im vorliegenden Fall zur Kenntnis gelangt sind, keinen Einfluß auf die Entscheidung über den Widerspruch nach Artikel 154 (3) EPÜ in Verbindung mit Regel 40.2 c) Satz 2 PCT haben.

Unbenommen hiervon könnte aber in einem möglichen späteren Verfahren nach Kapitel II PCT der Einwand mangelnder Einheitlichkeit mit anderer Begründung erneut erhoben werden.

Aus diesen Gründen wird entschieden:

Die zusätzliche Recherchegebühr und die Widerspruchsgebühr sind zurückzuzahlen.

Die Geschäftsstellenbeamtin:

Der Vorsitzende:

M. Dainese

P. A. M. Lançon

