

BUNDESPATENTGERICHT

14 W (pat) 14/01

(Aktenzeichen)

Verkündet am
15. Februar 2002

...

BESCHLUSS

In der Beschwerdesache

betreffend die Patentanmeldung 196 37 936.9-41

...

hat der 14. Senat (Technischer Beschwerdesenat) des Bundespatentgerichts auf die mündliche Verhandlung vom 15. Februar 2002 durch den Vorsitzenden Richter Dr. Moser sowie den Richter Harrer, die Richterin Dr. Proksch-Ledig und den Richter Dr. Feuerlein

beschlossen:

1. Der angefochtene Beschluss wird aufgehoben.

2. Die Sache wird unter Zugrundelegung der in der mündlichen Verhandlung überreichten Patentansprüche 1 bis 8 zur weiteren Prüfung an das Deutsche Patent- und Markenamt zurückverwiesen.

Gründe

I

Mit dem angefochtenen Beschluss vom 8. Juli 1999 hat die Prüfungsstelle für Klasse A61K des Deutschen Patent- und Markenamts die vorliegende Patentanmeldung aus den Gründen des Bescheids vom 9. Februar 1999 zurückgewiesen.

Dem Beschluss liegen die ursprünglichen Patentansprüche 1 bis 17 zugrunde, von denen der Patentanspruch 1 lautet:

„Arzneistoffzubereitung zur Applikation auf Schleimhäuten mit wenigstens einem Wirkstoff und wenigstens einer natürlichen bioadhäsiven Komponente, die eine Haftwirkung an der zur Applikation vorgesehenen Schleimhaut aufweist, wodurch der Wirkstoff an die Schleimhaut anlagerbar ist, dadurch gekennzeichnet, dass die natürliche bioadhäsive Komponente einen zelladhäsiven Mikroorganismus aufweist.“

Im Bescheid vom 9. Februar 1999 wurden folgende Entgegenhaltungen genannt:

- (1) WO 96/35440 A1 (älteres Recht),
- (2) WO 96/11277 A1,

- (3) WO 95/24475 A1,
- (4) WO 90/04963 A1.

Die Zurückweisung ist im wesentlichen dadurch begründet, dass in der Entgegenhaltung (1) eine pharmazeutische Zusammensetzung beschrieben werde, die *Lactobacillus plantarum* und Arginin sowie einen pharmazeutischen Träger enthalte. Da dieser *Lactobacillus*-stamm ein Adhäsion mit Bindungsfähigkeit an einen Rezeptor der humanen Darmepithelzellen aufweise, handle es sich bei diesem um einen zelladhäsiven Mikroorganismus. Somit werde durch Entgegenhaltung (1) der Gegenstand des Patentanspruchs 1 neuheitsschädlich vorbeschrieben.

Die Entgegenhaltung (2) beschreibe pharmazeutische Zusammensetzungen die rekombinante Mikroorganismenstämme enthielten, welche aktive therapeutische Proteine exprimieren würden. In Anspruch 3 von Dokument (2) seien als Bakterienstämme beispielsweise *Lactobacillus* und *Escherichia coli* aufgeführt. Da *Escherichia coli* in der Lage sei, die Darmmucosa zu kolonialisieren, handle es sich um zelladhäsive Mikroorganismen. Das Dokument (3) betreffe eine Vakzine, die einen den Darm kolonisierenden Mikroorganismus mit der Fähigkeit zur Expressierung eines eine Immunantwort gegen *Yersinia pestis* hervorrufenden Peptids oder Proteins besitze. Damit sei durch die Entgegenhaltungen (2) oder (3) der Gegenstand des Patentanspruchs 2 neuheitsschädlich vorbeschrieben. Patentanspruch 2 sei somit mangels Neuheit nicht gewährbar.

Außerdem werde dem Fachmann durch den von den Anmeldern selbst zitierten Stand der Technik (4) der Einsatz eines kompletten zelladhäsiven Mikroorganismus in einer Arzneizubereitung durch die dort gegebene Definition der eingesetzten natürlichen bioadhäsiven Komponente nahegelegt. Der Gegenstand des Patentanspruchs 1 weise daher gegenüber (4) keinerlei erfinderische Tätigkeit auf und sei auch aus diesem Grunde nicht gewährbar.

Die Merkmale der Patentansprüche 3 bis 5 sowie 16 seien den Entgegenhaltungen (1) bis (4) gleichfalls entnehmbar.

Gegen diesen Beschluss richtet sich die Beschwerde der Anmelder, mit der sie ihr Patentbegehren auf der Grundlage der in der mündlichen Verhandlung überreichten Patentansprüche 1 bis 8 mit nachstehendem Wortlaut weiterverfolgen

1. Arzneistoffzubereitung zur Applikation auf Schleimhäuten mit wenigstens einem Wirkstoff und wenigstens einer natürlichen bioadhäsiven Komponente, die eine Haftwirkung an der zur Applikation vorgesehenen Schleimhaut aufweist, wodurch der Wirkstoff an die Schleimhaut anlagerbar ist, dadurch gekennzeichnet, dass die bioadhäsive Komponente ein zelladhäsiver Mikroorganismus ist, der über ein chemisches und/oder physikalisches Verbindungselement mit dem Wirkstoff verbunden ist und wobei dieses Verbindungselement ein bioadhäsives Polymer ist.
2. Arzneistoffzubereitung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass der Mikroorganismus ein apathogener Keim ist.
3. Arzneistoffzubereitung nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, dass er ein Stamm der Spezies E. coli ist.
4. Arzneistoffzubereitung nach Anspruch 1 bis 3, dadurch gekennzeichnet, dass der Coli-Stamm NISSLE 1917 ist.
5. Arzneistoffzubereitung nach Anspruch 1 bis 4, dadurch gekennzeichnet, dass das bioadhäsive Polymer ein Acrylsäurepolymer, ein Cellulosederivat, eine Hyaluronsäure oder ein Chitosan ist.
6. Arzneistoffzubereitung nach Anspruch 1 bis 5, dadurch gekennzeichnet, dass das Verbindungselement die Freisetzung des Wirkstoffes aus der Arzneistoffzubereitung zeitabhängig und/oder in Abhängigkeit physiologischer Bedingungen steuert.

7. Arzneistoffzubereitung nach Anspruch 1 bis 6, dadurch gekennzeichnet, dass sie zusätzlich mindestens einen Hilfsstoff aufweist.
8. Arzneistoffzubereitung nach Anspruch 1 bis 7, dadurch gekennzeichnet, dass der Hilfsstoff ein Penetrationsbeschleuniger und/oder ein Enzyminhibitor ist.

Die Anmelder tragen im wesentlichen vor, dass durch die Kopplung des zelladhäsiven Mikroorganismus an den Wirkstoff über ein chemisches und/oder physikalisches Verbindungselement, wobei dieses Verbindungselement ein bioadhäsives Polymer ist, eine Arzneistoffzubereitung gebildet werde, bei der die natürliche Haftwirkung des Mikroorganismus an der zur Applikation vorgesehenen Schleimhaut unverändert bleibe. Den entgegengehaltenen Druckschriften - auch der vom Senat in das Verfahren eingeführten Entgegnung (5) „Rote Liste 1996, Editio Cantor, Aulendorf/Württ., Nr. 60425 (Paidoflor)“ - sei keinerlei Hinweis zu entnehmen, dass durch diese besonderen Maßnahmen die Freisetzung des Wirkstoffes aus der Arzneistoffzubereitung zeitabhängig und/oder in Abhängigkeit physiologischer Bedingungen gesteuert werden könne. Die beanspruchte Arzneistoffzubereitung sei somit neu und beruhe auch auf der für eine Patenterteilung notwendigen erfinderischen Tätigkeit.

Die Anmelder beantragen,

den angefochtenen Beschluss aufzuheben und die Sache unter Zugrundelegung der in der mündlichen Verhandlung überreichten Patentansprüche 1 bis 8 zur weiteren Prüfung an das Deutsche Patent- und Markenamt zurückzuverweisen.

Wegen weiterer Einzelheiten des schriftlichen Vorbringens wird auf den Akteninhalt Bezug genommen.

II

1. Die Beschwerde ist zulässig. Sie ist insbesondere nicht verspätet, weil mangels ordnungsgemäßer Zustellung des Beschlusses vom 8. Juli 1999 die einmonatige Beschwerdefrist nicht in Lauf gesetzt worden ist. Die Frage einer Wiedereinsetzung in die Frist zur Zahlung der Beschwerdegebühr stellt sich somit nicht.

Der Zustellungsmangel ist darin zu sehen, dass zum einen der Beschluss vom 8. Juli 1999 an die G... mbH, wenn auch unter Hinzufügung des Namens des Anmelders 2), nicht jedoch an den als Vertreter benannten Anmelder 2) direkt und persönlich zugestellt worden ist und zum anderen entgegen § 8 Abs 2 VwZG bei der Zustellung nicht das erforderliche zweite Exemplar der Beschlussausfertigung für den (Mit-) Anmelder 1) beigelegt war (siehe zB BPatGE 40, 276).

2. Die zulässige Beschwerde hat in der Sache auch insoweit Erfolg, als sie zur Aufhebung des angefochtenen Beschlusses und zur Zurückverweisung an das Deutsche Patent- und Markenamt führt.

3. Die ursprüngliche Offenbarung des geänderten Patentbegehrens ist anzuerkennen. Der geltende Patentanspruch 1 basiert auf den ursprünglichen Ansprüchen 1, 10 und 12. Die neuen Patentansprüche 2, 3, 7 und 8 entsprechen den ursprünglichen Ansprüchen 3, 4, 16 und 17. Der Coli-Stamm NISSLE 1917 (Anspruch 4) wird auf Seite 14, letzter Absatz der ursprünglichen Unterlagen genannt. Zu den geltenden Ansprüchen 5 und 6 ist auf Seite 15, letzter Absatz bis Seite 16, erster Absatz sowie Seite 11, 3. Absatz der ursprünglichen Unterlagen hinzuweisen.

4. Das Patentbegehren hat im Beschwerdeverfahren eine wesentliche Änderung erfahren und kann damit nicht als vom Deutschen Patent- und Markenamt ausreichend geprüft angesehen werden. Der nunmehr beanspruchte Gegenstand ist gegenüber den bisher ins Verfahren eingeführten Druckschriften (1) bis (5) neu.

Auf der Grundlage der im Verfahren befindlichen Entgegnungen ist jedoch eine abschließende Beurteilung des Vorbringens der Anmelder nicht möglich.

5. Im bisherigen Verfahren vor dem Deutschen Patent- und Markenamt hat noch keine Rolle gespielt, dass die bioadhäsive Komponente der Arzneistoffzubereitung ein zelladhäsiver, natürlicher Mikroorganismus ist, der über ein chemisches und/oder physikalisches Verbindungselement mit dem Wirkstoff verbunden ist und wobei dieses Verbindungselement ein bioadhäsives Polymer ist. Die gültigen Patentansprüche sind daher weder hinsichtlich der erforderlichen Klarheit - für die Öffentlichkeit muss genau erkennbar sein, was unter Schutz gestellt werden soll (vgl. Schulte PatG 6. Aufl. § 34 Rdn 97) - noch hinsichtlich der geltend gemachten Bedeutung für die Patentfähigkeit geprüft.

Die Prüfungsstelle wird im weiteren Verfahren zunächst den für die Beurteilung der Patentfähigkeit der nunmehr beanspruchten Arzneistoffzubereitung relevanten Stand der Technik zu ermitteln haben. Sodann wird ua festzustellen sein, ob der Fachmann im Hinblick auf den Begriff „bioadhäsives Polymer“ überhaupt genau bestimmen kann, was Gegenstand des Patents sein soll. Es wird weiterhin zu überprüfen sein, ob der im gültigen Patentanspruch 4 genannte Escherichia Coli-Stamm NISSELE 1917 am Anmeldetag ordnungsgemäß hinterlegt und freigegeben war. Auch wird die Frage zu untersuchen sein, ob der gültige Patentanspruch 6 die Lösung der der Erfindung zugrunde liegenden Aufgabe kennzeichnet, oder ob sich die Angaben dieses Anspruchs in einer Umschreibung der Aufgabe erschöpfen (siehe BGH „Acrylfasern“, BIPMZ 1985, 28).

Die zur Beurteilung der Fragen, ob im Hinblick auf den relevanten Stand der Technik die beanspruchten Zubereitungen neu sind oder durch ihn nahegelegt werden und ob Arzneistoffzubereitungen mit den Angaben im Patentanspruch 1 für die Fachwelt hinreichend definiert sind, erforderlichen Ermittlungen kann die Prüfungsstelle - schon aufgrund des ihr zur Verfügung stehenden Prüfungsstoffs - besser durchführen als der erkennende Senat.

Bei dieser Sachlage war die Sache ohne eigene Sachentscheidung gemäß PatG § 79 Abs 3 Satz 1 Nr 1 und 3 antragsgemäß zur weiteren Behandlung an das Deutsche Patent- und Markenamt zurückzuverweisen (vgl Schulte PatG 6. Aufl § 79 Rdn 14, 15, 19 bis 21 und 26).

Moser

Harrer

Proksch-Ledig

F. Feuerlein

Pr