



# BUNDESPATENTGERICHT

14 W (pat) 17/03

---

(Aktenzeichen)

## BESCHLUSS

In der Beschwerdesache

betreffend das Patent 37 34 835

...

hat der 14. Senat (Technischer Beschwerdesenat) des Bundespatentgerichts in der Sitzung vom 7. Juni 2006 unter Mitwirkung ...

beschlossen:

Die Beschwerde wird zurückgewiesen.

## **Gründe**

### **I**

Mit dem angefochtenen Beschluss vom 16. Dezember 2002 hat die Patentabteilung 41 des Deutschen Patent- und Markenamts das Patent 37 34 835 mit der Bezeichnung

„Verwendung einer im wesentlichen isotonischen Lösung zur Behandlung und Linderung von Augenkrankheiten“

widerrufen.

Der Widerruf ist im Wesentlichen damit begründet, dass der Gegenstand gemäß dem seinerzeit geltenden erteilten Anspruch 1 aufgrund des durch die Druckschrift:

(2) WO 84/04681 A1

belegten Standes der Technik nicht auf einer erfinderischen Tätigkeit beruhe. Von den aus (2) bekannten ophthalmologischen Zusammensetzungen unterscheide sich die gemäß Anspruch 1 verwendete Zusammensetzung zur Behandlung und Linderung von Augenkrankheiten lediglich durch den Mengenbereich von weniger als 0,05 Gew.-% an zugesetzten Polymeren, der direkt an den in (2) beschriebenen Bereich angrenze. Die Konzentrationsangabe für die in (2) eingesetzten Polymere mit Carbonsäuregruppen und hohem Molekulargewicht sei nur als Richt-

wert anzusehen, dessen geringfügige Unterschreitung für den Fachmann durch die Auswahlmöglichkeit aus einer Vielzahl von möglichen einsetzbaren Polymeren unterschiedlichen Molekulargewichts und Vernetzungsgrades nahe liege.

Gegen diesen Beschluss richtet sich die Beschwerde der Patentinhaberin, mit der sie ihr Patent mit den Ansprüchen 1 und 2 gemäß Hauptantrag und den Ansprüchen 1 und 2 gemäß Hilfsantrag, jeweils vorgelegt mit Schriftsatz vom 11. Februar 2003, weiterverfolgt.

Der Anspruch 1 gemäß Hauptantrag lautet:

Verwendung einer im wesentlichen isotonischen Lösung, umfassend Glycerin als ein physiologisch verträgliches, nichtionisches organisches Feuchthaltemittel in Kombination mit erforderlichen Hilfs- oder Zusatzstoffen

ein ophthalmologisch verträgliches Polymeres mit einem hohen Molekulargewicht und mit Carbonsäuregruppen zur Erhöhung der Viskosität auf einen Wert im Bereich von 1 bis 30 mPa·s, ausgewählt aus der Gruppe, bestehend aus Hyaluronsäure, Polyacrylsäure oder Carbomeren in einer Menge von weniger als 0,05 Gew.-%

und weniger als 1,5 Millimol/Liter anorganisches Salz, nicht eingeschlossen das Salz von ionischen, viskositätsverstärkenden Mitteln,

zur Behandlung und Linderung von Augenkrankheiten, die mit den Symptomen der Augentrockenheit einhergehen.

Der Anspruch 1 gemäß Hilfsantrag unterscheidet vom Anspruch 1 des Hauptantrags lediglich dadurch, dass das Merkmal bezüglich der Menge der zuzusetzenden Polymere lautet:

wobei die Polymere in einer Menge eingesetzt werden, die nicht im Bereich von 0,05 - 0,25 Gew.-% liegt.

Die Patentinhaberin macht geltend, dass das Bestreiten der Erfindungshöhe für den Gegenstand des Patents als eine rückschauende Betrachtungsweise in Kenntnis der Erfindung zu werten sei, wobei dem Umstand, dass es sich bei der vorliegenden Erfindung um eine Kombinationserfindung handle, nicht Rechnung getragen werde. Nur das Zusammenwirken der im Anspruch 1 genannten Komponenten liefere Augentropfen, die in Abhängigkeit von der Scherbewegung des Auges durch das Blinzeln eine Viskositätserniedrigung erfahren, d. h. nicht-Newton'sche Eigenschaften besitzen. Diese Eigenschaften würden durch Salze zerstört, was der mit Eingabe vom 5. März 1998 überreichte Versuchsbericht zeige. Erfindungswesentlich sei daher, dass die Augentropfen praktisch salzfrei seien. Im Gegensatz dazu werde in (2) ausgeführt, dass Natriumchlorid das bevorzugte Tonicitätsmittel sei. Auch die Beispiele von (2) wiesen Salzkonzentrationen auf, mit denen keine Lösungen mit nicht-Newton'schem Viskositätsprofil erhalten werden könnten. (2) könne daher den Gegenstand der vorliegenden Erfindung nicht nahe legen. Die erfindungsgemäß verwendete Lösung weise darüber hinaus überraschende Eigenschaften bei der Behandlung der Augentrockenheit auf. Hierfür legt die Patentinhaberin mit Schriftsatz vom 11. Februar 2003 die Veröffentlichung

Journal of Ocular Pharmacology and Therapeutics, Vol. 14, Nr. 6  
(1998), S. 497-504

vor, in der eine signifikante Verringerung der Rose-Bengal-Bewertung durch die erfindungsgemäße Lösung aufgezeigt werde. Diese überraschende Eigenschaft sei in der Literatur gemäß mit Schriftsatz vom 2. März 2006 überreichter Tabelle dokumentiert.

Die Patentinhaberin beantragt sinngemäß,

den angefochtenen Beschluss aufzuheben und das Patent beschränkt mit den Unterlagen gemäß Hauptantrag, hilfsweise mit den Unterlagen gemäß Hilfsantrag aufrechtzuerhalten

Nach Ladung zur mündlichen Verhandlung hat die Patentinhaberin mit Schriftsatz vom 2. März 2006 erklärt, dass sie unter Zurücknahme ihres Antrags auf mündliche Verhandlung an der für den 10. März 2006 terminierten mündlichen Verhandlung nicht teilnehmen werde, und um Entscheidung nach Aktenlage gebeten.

Wegen weiterer Einzelheiten, insbesondere zum Wortlaut der jeweils nachgeordneten Ansprüche 2 gemäß Hauptantrag und Hilfsantrag, wird auf den Akteninhalt verwiesen.

## II

Die Beschwerde der Patentinhaberin ist zulässig; sie ist aber nicht begründet.

1. Es kann dahingestellt bleiben, ob sämtliche Merkmale des geltenden Anspruchs 1 des Hauptantrags aus den ursprünglichen Unterlagen herleitbar sind, weil die beanspruchte Verwendung jedenfalls nicht auf einer erfinderischen Tätigkeit beruht.
2. Die Verwendung einer im Wesentlichen isotonischen Lösung zur Behandlung und Linderung von Augenkrankheiten, die mit den Symptomen der Augentrockenheit einhergehen, nach Anspruch 1 des Hauptantrags ist von der Druckschrift (2) nahe gelegt.

Dem Patent liegt die Aufgabe zugrunde, die Verwendung einer im Wesentlichen isotonischen Lösung zur Behandlung und Linderung von Augenkrankheiten, die mit den Symptomen der Augentrockenheit einhergehen, zur Verfügung zu stellen, wobei die Nachteile bekannter Augentropfen überwunden werden sollen (vgl. DE 37 34 835 C2, Sp. 1 Z. 52 bis 58).

Diese Aufgabe soll gelöst werden durch den Gegenstand des Anspruchs 1 des Hauptantrags mit den Merkmalen:

- a) Verwendung einer im wesentlichen isotonischen Lösung, umfassend
- b) Glycerin als ein physiologisch verträgliches, nichtionisches organisches Feuchthaltemittel in Kombination mit erforderlichen Hilfs- oder Zusatzstoffen
- c) ein ophthalmologisch verträgliches Polymeres mit einem hohen Molekulargewicht und mit Carbonsäuregruppen zur Erhöhung der Viskosität auf einen Wert im Bereich von 1 bis 30 mPa·s, ausgewählt aus der Gruppe, bestehend aus Hyaluronsäure, Polyacrylsäure oder Carbomeren
- d) in einer Menge von weniger als 0,05 Gew.-%
- e) und weniger als 1,5 Millimol/Liter anorganisches Salz, nicht eingeschlossen das Salz von ionischen, viskositätsverstärkenden Mitteln,
- f) zur Behandlung und Linderung von Augenkrankheiten, die mit den Symptomen der Augentrockenheit einhergehen.

Zur Lösung der Aufgabe konnte der Fachmann, ein Diplomchemiker oder Apotheker mit langjähriger Erfahrung in der Bereitstellung von Arzneimittelzubereitungen, von der Druckschrift (2) als nächstliegendem Stand der Technik ausgehen, wie bereits im angefochtenen Beschluss ausgeführt wurde. (2) beschreibt flüssige ophthalmologische Zusammensetzungen, die 0,05 bis 0,25 Gew.-% Carbo-

xylgruppen aufweisende Polymere mit hohem Molekulargewicht, wie Carbomere, und Glycerin als Stabilisatoren enthalten (vgl. Ansprüche 1, 12 und 14 i. V. m. S. 4 Abs. 1). Diese Lösungen werden zur Behandlung von Augenkrankheiten und zur Befeuchtung der Augen verwendet (vgl. S. 1 Abs. 1). Dabei kann von der Zugabe anorganischer Salze zur Einstellung der Tonizität abgesehen werden, da diese auch durch Stabilisatoren erfolgt (vgl. S. 5 Z. 21 bis 28 i. V. m. S. 4 Z. 25 bis 27). Gerade das gemäß geltendem Anspruch 1 des Hauptantrags eingesetzte Glycerin ist als Mittel zur Einstellung der Isotonizität bekannt, wie aus den im Einspruchsverfahren genannten Druckschriften (1) US 44 09 205 Sp. 3 Z. 58 bis 67 und (3) EP 45 617 A2 S. 13 Abs. 2 und S. 17 Abs. 3 hervorgeht. Die von der Patentinhaberin vertretene Auffassung, dass bei (2) im Gegensatz zum Merkmal e) des Anspruchs des Hauptantrags immer mit Gehalten an anorganischem Salz von größer als 1,5 Millimol/Liter gearbeitet werde, kann daher nicht durchgreifen. Da der Viskositätsbereich der in (2) beschriebenen Lösungen sich von 10 bis 20 000 cps erstreckt (vgl. S. 2 Z. 28 bis 33), was 10 bis 20 000 mPa·s entspricht, wie die Patentinhaberin selbst einräumt, wird von (2) auch der gemäß Anspruch 1 des Hauptantrags einzustellende Viskositätsbereich von 1 bis 30 mPa·s erfasst. Bei diesem Viskositätsbereich handelt es sich entsprechend den Ausführungen der Patentinhaberin in ihrer Beschwerdebeurteilung um einen bei den käuflich erhältlichen Augentropfen üblicher Weise eingehaltene Bereich, da Augentropfen mit höheren Viskositäten von den meisten Patienten als unangenehm empfunden werden.

In (2) sind damit die im Anspruch 1 des Hauptantrags genannten Merkmale bereits als Kombination weitgehend vorbeschrieben. Die Argumentation der Patentinhaberin, dass im angegriffenen Beschluss dem Umstand nicht Rechnung getragen worden sei, dass es sich beim Gegenstand des Patents um eine Kombinationserfindung handle, kann daher nicht nachvollzogen werden. Die gemäß Anspruch 1 des Hauptantrags zu verwendende Zubereitung unterscheidet sich von der Zubereitung gemäß (2) lediglich darin, dass das Polymere in einem Mengbereich von weniger als 0,05 Gew.-% enthalten ist, der direkt an den in (2) offenbarten Mengbereich von 0,05 bis 0,25 Gew.-% anschließt. Da der Fachmann patentgemäß

für die bereitzustellenden Zubereitungen einen niedrigen Viskositätsbereich einzustellen hat, wird er in nahe liegender Weise dann auch das Verdickungsmittel in einem niedrigen Mengenbereich zusetzen. Dabei ist ihm bekannt, dass die viskositätserhöhende Wirkung von hochmolekularen Polymeren mit Carbonsäuregruppen neben der Konzentration auch von der Höhe des Molekulargewichts und der Struktur des Polymeren abhängt. Die Auswahl an von (2) umfassten Polymeren, die mit etwas geringerer Konzentration als in (2) beschrieben, zur Erreichung des vorgegebenen Viskositätsbereichs eingesetzt werden können, stellt dann eine Optimierung dar, die im üblichen Handlungsbereich des Fachmanns liegt und keiner erfinderischen Tätigkeit bedarf.

Die Argumentation der Patentinhaberin unter Hinweis auf den von ihr mit Schriftsatz vom 5. März 1998 überreichten Versuchsbericht, dass nur mit der von ihr zur Verwendung vorgeschlagenen Lösung der natürlichen Tränenflüssigkeit vergleichbare nicht-Newton'sche Eigenschaften erreicht würden, d. h. eine hohe Viskosität bei niedriger Scherrate und eine niedrige Viskosität bei hoher Scherrate, trifft nicht zu. Denn auch bei den in (2) beschriebenen Lösungen verringert sich unter dem Einfluss von Scherkräften als Folge der Bewegung des Augenlides die Viskosität der Lösung (vgl. S. 3 Abs. 1 und 2). Es sind auch keine überraschenden Eigenschaften der erfindungsgemäß verwendeten Lösung zur Behandlung und Linderung von Augenkrankheiten, die mit den Symptomen der Augentrockenheit einhergehen, zu erkennen. Denn die Publikation aus dem Journal of Ocular Pharmacology and Therapeutics und die schriftsätzlich überreichte Tabelle belegen lediglich eine Verringerung der Rose-Bengal-Bewertung bei der Anwendung von patentgemäßen Zubereitungen, die, wie die Patentinhaberin ausführt, ein Maß für die kurative Wirkung von Zubereitung zur Behandlung der Augentrockenheit darstellt. Diese kurative Wirkung der patentgemäßen Zubereitungen war nämlich ausgehend von (2) zu erwarten, da für die aus (2) bekannten Zubereitungen bereits die Behandlung der Augentrockenheit vorgeschlagen wird (vgl. S. 1 Abs. 2).

Der Gegenstand des Anspruchs 1 wird also von (2) nahe gelegt und beruht nicht auf einer erfinderischen Tätigkeit. Der Anspruch 1 gemäß Hauptantrag hat damit keinen Bestand.

3. Der Anspruch 1 gemäß Hilfsantrag ist bereits aus formalen Gründen nicht zulässig. Der Anspruch erweitert den Gegenstand des Patents, das auf die Verwendung von Lösungen mit einem Gehalt an Polymeren von weniger als 0,05 Gew.-% erteilt wurde. Die Ausnahmebestimmung „nicht im Bereich von 0,05 - 0,25 Gew.-%“ umfasst nämlich auch Lösungen mit einem Gehalt größer als 0,25 Gew.-%, die vom erteilten Patent nicht unter Schutz gestellt werden. Der Anspruch 1 des Hilfsantrags hat damit ebenfalls keinen Bestand.

4. Die nachgeordneten Ansprüche 2 nach Haupt- und Hilfsantrag teilen des Schicksal der jeweiligen Ansprüche 1 (vgl. BGH „Elektrisches Speicherheizgerät“ GRUR 1997, 120).

gez.

Unterschriften