



BUNDESPATEENTGERICHT

14 W (pat) 8/10

(Aktenzeichen)

Verkündet am
30. April 2013

...

BESCHLUSS

In der Beschwerdesache

betreffend die Patentanmeldung 198 37 902.1 - 45

...

hat der 14. Senat (Technischer Beschwerdesenat) des Bundespatentgerichts auf die mündliche Verhandlung vom 30. April 2013 unter Mitwirkung des Vorsitzenden Richters Dr. Maksymiw, des Richters Schell, der Richterin Dr. Münzberg und des Richters Dr. Jäger

beschlossen:

Der angefochtene Beschluss wird aufgehoben und das Patent mit folgenden Unterlagen erteilt:

Ansprüche 1 bis 30 gemäß Hauptantrag vom 25. August 2011,
und Beschreibungsseiten 1 bis 3 und 5 bis 13, eingegangen am
Anmeldetag,
sowie Beschreibungsseite 4 vom 30. April 2013.

Gründe

I

Mit Beschluss vom 21. Januar 2010 hat die Prüfungsstelle für Klasse A 61 L des Deutschen Patent- und Markenamtes die Patentanmeldung 198 37 902.1 - 45 mit der Bezeichnung

„Transdermalpflaster“

zurückgewiesen.

Der Zurückweisungsbeschluss ist im Wesentlichen damit begründet, dass der Gegenstand des Patentanspruchs 1 gegenüber der Druckschrift

D1 US 45 59 222 A

nicht auf einer erfinderischen Tätigkeit beruhe. Die D1 offenbare sämtliche Komponenten des anmeldungsgemäßen Transdermalpflasters. Im Unterschied zum Anmeldungsgegenstand liege allerdings das Verhältnis des Weichmachers zum

Polyisobutylen in den Beispielen der D1 über dem beanspruchten Wert von 0,8. Diese Maßnahme sei aber durch das Vergleichsbeispiel 1 in der Anmeldung und die routinemäßigen Überlegungen des Fachmanns nahegelegen. Auch das Merkmal, dass die arzneimittelhaltige Klebstoffschicht in direktem Kontakt mit der Haut ist, könne die erfinderische Tätigkeit nicht begründen. Denn der direkte Hautkontakt nach Entfernen der Deckschicht und Anbringen des Transdermalpflasters stelle eine übliche Vorgehensweise dar und sei zudem nach Art einer Gebrauchsanweisung formuliert. Auch der Gegenstand des seinerzeitigen Hilfsantrags sei mangels erfinderischer Tätigkeit nicht patentfähig, da das zusätzliche Merkmal „ohne geschwindigkeitskontrollierende Membran“ keinen Beitrag dazu liefern könne. Denn auch in der D1 sei zumindest im transdermalen therapeutischen System gemäß Patentanspruch 1 keine derartige Membran vorgesehen. Zudem wisse der Fachmann, dass es Transdermalpflaster mit und ohne solchen Membranen gebe und dass sie zudem wegen der Kosten und deren Einfluss auf den Wirkstofffluss entbehrlich seien.

Gegen diesen Beschluss richtet sich die Beschwerde der Anmelderin, mit der sie ihr Patentbegehren auf Grundlage der am 25. August 2011 eingereichten Patentansprüche 1 bis 30 gemäß Hauptantrag weiterverfolgt.

Der Patentanspruch 1 gemäß Hauptantrag lautet folgendermaßen:

„1. Transdermalpflaster zur Applikation eines Arzneimittels auf die Haut eines Patienten, umfassend eine Trägerschicht, eine Deckschicht und eine zwischen der Trägerschicht und der Deckschicht angeordnete arzneimittelhaltige Klebstoffschicht, wobei die arzneimittelhaltige Klebstoffschicht Polyisobutylen, einen Weichmacher für das Polyisobutylen, wobei das Verhältnis des Weichmachers zum Polyisobutylen weniger als 0,8 beträgt, mindestens 5 Gew.-% eines Füllstoffes und eine Arzneimittelkomponente beinhaltet, die ein Arzneimittel umfaßt, das im Weichmacher mäßig

löslich ist, wobei die arzneimittelhaltige Klebstoffschicht in direktem Kontakt mit der Deckschicht ist.“

Die Anmelderin macht geltend, dass der Gegenstand des Patentanspruchs 1 neu sei und auch auf einer erfinderischen Tätigkeit beruhe, da weder die D1 noch die im Prüfungsverfahren angeführten Druckschriften

D2 US 53 00 291 A und

D3 US 49 94 267 A,

ein Transdermalpflaster offenbarten, das sämtliche Merkmale des Patentanspruchs 1 aufweise. Die Entgegenhaltungen gäben auch keine Hinweise, Transdermalpflaster mit einem Weichmacher/Polyisobutylen-Verhältnis von weniger als 0,8 und gleichzeitig mit einer Füllstoffmenge von mindestens 5 Gew.-% bereitzustellen.

Die Anmelderin beantragt,

den angefochtenen Beschluss des Deutschen Patent- und Markenamts, Prüfungsstelle für Klasse A 61 L, vom 21. Januar 2010 aufzuheben und das Patent auf Grundlage der Ansprüche 1 bis 30 gemäß Hauptantrag vom 25. August 2011, und den Beschreibungsseiten 1 bis 3 und 5 bis 13, eingegangen am Anmeldetag, sowie Beschreibungsseite 4 vom 30. April 2013 zu erteilen.

Wegen weiterer Einzelheiten, insbesondere zum Wortlaut der nachgeordneten Patentansprüche 2 bis 30, wird auf den Inhalt der Akten verwiesen.

II

1. Die Beschwerde der Anmelderin ist zulässig und führt zu dem im Tenor angegebenen Ergebnis.
2. Bezüglich der Offenbarung der Patentansprüche 1 bis 30 gemäß Hauptantrag bestehen keine Bedenken. Sie gehen inhaltlich auf die ursprünglich eingereichten Patentansprüche 1 bis 20 und 22 bis 31 zurück und sind auch sonst nicht zu beanstanden.
3. Das Transdermalpflaster zur Applikation eines Arzneimittels auf die Haut eines Patienten gemäß Patentanspruch 1 nach Hauptantrag ist neu.

Die Druckschrift D1 offenbart ein transdermales therapeutisches System, das eine Trägerschicht, eine arzneimittelhaltige Klebstoffschicht aus Polyisobutylen, Mineralöl als Weichmacher und mindestens 6 % kolloidales Siliziumdioxid sowie eine Deckschicht aufweist (vgl. D1 Patentansprüche 1, 8, Fig. 1 i. V. m. Sp. 4 Z. 9 bis 26, Sp. 8 Z. 13 bis 18). Die Deckschicht ist dabei in direktem Kontakt mit der arzneimittelhaltigen Klebstoffschicht und bei den verwendeten Arzneimitteln handelt es sich um die gleichen wie in der Anmeldung (vgl. geltender Patentanspruch 13 mit D1 Patentanspruch 10). Im Unterschied zum anmeldungsgemäßen Transdermalpflaster liegt aber in der D1 das Verhältnis des Weichmachers zum Polyisobutylen über 0,8 (vgl. D1 Patentansprüche 1, 8, Beispiele 1, 2, 4, Sp. 8 Z. 18 bis 29).

Die D2 beschreibt transdermale therapeutische Systeme mit arzneimittelhaltigen Klebstoffschichten, die Acrylpolymer, Polyisobutylen, Lösungsmittel und zur Erhöhung der Haftfähigkeit bis zu 20 Gew.-% eines Tones enthalten (vgl. D2 Patentansprüche 1, 11, 26, 27, 33, 35, 36 i. V. m. Sp. 11 Z. 65 bis Sp. 12 Z. 6, Sp. 12 „Table“ und Beispiele 1 bis 14). Der Ton stellt dabei unabhängig von seiner in D2 angegebenen Wirkung einen Füllstoff im Sinne der Anmeldung dar, zumal auch

anmeldungsgemäß Ton als Füllstoff eingesetzt werden kann (vgl. geltender Patentanspruch 4 und Erstunterlagen S. 5 Abs. 1). Als Wirkstoffe werden in der D2 ebenfalls solche wie in der Anmeldung verwendet (vgl. geltender Patentanspruch 13 mit D2 Sp. 4 Z. 41 bis Sp. 5 Z. 39). Zudem befindet sich die Klebstoffschicht in direktem Kontakt mit der Deckschicht (vgl. D2 Patentanspruch 25).

Nicht unmittelbar und eindeutig entnehmen lässt sich demgegenüber der D2, dass das Verhältnis von Weichmacher zu Polyisobutylen kleiner als 0,8 sein soll. Gemäß der Lehre der D2 werden Lösungsmittel für Wirkstoffmoleküle zugegeben, die nicht ohne weiteres im Polymer löslich sind. Als Beispiele dafür listet die D2 unter anderem Mineralöl, Lecithin, verschiedene Glykolderivate und ungesättigte Fettsäuren auf (vgl. D2 Sp. 11 Z. 65 bis Sp. 12 Z. 4). Diese in D2 als Lösungsmittel bezeichneten Substanzen stellen Weichmacher im anmeldungsgemäßen Sinne dar. Dies wird durch die Lehre der D3 bestätigt, die die Anmelderin in der mündlichen Verhandlung als ein die Offenbarung der D2 ergänzendes Mitglied der Patentfamilie herangezogen hat. Die D3 beschreibt transdermale therapeutische Systeme, die dieselben Substanzen als Lösungsmittel für nicht ohne weiteres im Polymer lösliche Wirkstoffmoleküle in der Klebstoffschicht enthalten, wie sie in der D2 beschrieben werden. Zusätzlich findet sich in der D3 *expressis verbis* die Angabe, dass die ungesättigte Fettsäure Ölsäure als Weichmacher eingesetzt wird (vgl. D3 Sp. 7 Z. 60 bis 68, Sp. 12 bis 22 Beispiele 1 bis 10, 12 bis 31). Daraus ergibt sich für den Fachmann, einen Pharmazeut oder Chemiker mit praktischer Erfahrung und speziellen Kenntnissen auf dem Gebiet der Entwicklung von Wirkstoffpflastern, dass auch die weiteren in der Tabelle der Sp. 12 von D2 genannten Lösungsmittel Lecithin, drei Glykolderivate, Ölsäure und Mineralöl als Weichmacher wirken. Dadurch ergibt sich ein Verhältnis von Weichmacher zu Polyisobutylen sowohl bei den Mengenangaben der Spalte „Optimum Amount“ als auch bei den Bereichsangaben der Spalte „Preferred Range“ von stets größer 0,8. Dies wird auch durch die Mengenverhältnisse dieser Substanzen in den Beispielen 1 bis 14 bestätigt (vgl. D2 Sp. 17 bis 20 Tabellen). Somit muss der Fachmann aus den in der Tabelle der Spalte 12 von D2 angeführten Weichmachern erst

einen auswählen, um das Verhältnis von Weichmacher zu Polyisobutylene einstellen zu können. Dies ist für den Fachmann weder unmittelbar und eindeutig aus der D2 erkennbar noch in dieser Druckschrift ohne weiteres mitzulesen, da dieses Verhältnis bei der Ausführung der Lehre der D2 nach seinem allgemeinen Fachwissen nicht selbstverständlich oder unerlässlich ist (vgl. BGH, GRUR, 2009, 382, 2. Ls., Rdn. 25 und 26 - Olanzapin). Der Gegenstand des Patentanspruchs 1 gemäß Hauptantrag ist daher neu gegenüber dem transdermalen therapeutischen System der D2.

Der weitere im Prüfungsverfahren angeführte und in der mündlichen Verhandlung nicht mehr diskutierte Stand der Technik geht nicht über die Offenbarung der D2 hinaus und kann die Neuheit des Transdermalpflasters gemäß Patentanspruch 1 nach Hauptantrag daher ebenfalls nicht in Frage stellen.

4. Das Transdermalpflaster zur Applikation eines Arzneimittels auf die Haut eines Patienten gemäß Patentanspruch 1 nach Hauptantrag beruht auch auf einer erfinderischen Tätigkeit.

Der Anmeldung liegt die Aufgabe zugrunde, verbesserte Arzneimittelverabreichungssysteme zur Transdermalapplikation von Arzneimitteln bereitzustellen (vgl. Erstunterlagen S. 4 Z. 15 bis 17).

Die Lösung dieser Aufgabe wird durch die D1 nicht nahe gelegt. Die D1 strebt nach einer Matrixzusammensetzung für ein transdermales therapeutisches System mit verbesserten Eigenschaften hinsichtlich Viskosität, Wirkstoffpermeabilität und Haftkraft (vgl. D1 Sp. 3 Z. 17 bis 34). Zur Lösung wird dort ein transdermales therapeutisches System vorgeschlagen, das eine Trägerschicht, eine Deckschicht und dazwischen eine arzneimittelhaltige Klebstoffschicht aufweist, die Polyisobutylene, Mineralöl und kolloidales Siliziumdioxid enthält (vgl. D1 Patentansprüche 1, 8, 10 Fig. 1 i. V. m. Sp. 4 Z. 9 bis 26, Sp. 8 Z. 13 bis 18). Der Druckschrift lassen sich aber keine Anregungen dahingehend entnehmen, das Verhältnis von

Mineralöl zu Polyisobutylen kleiner 0,8 zu wählen. Vielmehr führt die Lehre der D1 von diesem Merkmal weg. Denn darin wird insbesondere angestrebt, dieses Verhältnis durch den Zusatz von kolloidalem Siliziumdioxid auf möglichst große Werte anzuheben (vgl. D1 Patentanspruch 1, Sp. 3 Z. 67 bis Sp. 4 Z. 3, Sp. 8 Abs. 2). Zudem wird dort als Zusatz nur kolloidales Siliziumdioxid beschrieben, das aber gemäß der vorliegenden Beschreibung als anmeldungsgemäßer Füllstoff nicht vorgesehen ist (vgl. Erstunterlagen S. 8 Z. 26 bis 30). Wiederum gibt es keinen Hinweis in der D1, einen anderen Füllstoff anstelle von kolloidalem Siliziumdioxid einzusetzen.

Auch die D2 trägt zur Lösung der hier gestellten Aufgabe nichts bei. Dort werden zwar transdermale therapeutische Systeme mit einer arzneimittelhaltigen Klebstoffschicht offenbart, die neben Polyisobutylen und Weichmacher auch bis zu 20 Gew.-% Ton enthalten. Die Tonzugabe dient aber gemäß der Lehre der D2 lediglich dazu, die Haftkraft der Klebstoffmatrix bei guter Wirkstoffpermeabilität zu erhöhen (vgl. D2 Patentansprüche 1, 11, Abstract, Sp. 3 Z. 6 bis 20, 28 bis 32, 56 bis 57, Sp. 4 Z. 13 bis 28, Sp. 7 Z. 26 bis 28). Hinweise auf ein bestimmtes Verhältnis von Weichmacher zu Polyisobutylen finden sich in der D2 indessen nicht, zumal die Klebstoffmatrix der D2 aus mehreren Polymerkomponenten - synthetischer oder natürlicher Gummi, Ethylen/Vinylacetatpolymer und Acrylpolymer - besteht und der Gummi enthaltend Polyisobutylen (vgl. D2 Patentanspruch 33) nur eine dieser die Klebstoffmatrix bildenden Komponenten darstellt.

Zudem ist in der D2 auch ein Zusammenhang zwischen dem Füllstoffgehalt und dem Verhältnis zwischen Weichmacher und Polyisobutylen weder aufgezeigt noch angeregt. Dieser Zusammenhang ermöglicht anmeldungsgemäß in den beanspruchten Bereichen die Einstellung der gewünschten Viskosität bei gleichzeitig guter Wirkstoffpermeabilität und guter Kohäsionsfähigkeit, die eine Aussage über den verbleibenden Rückstand der Klebstoffmatrix beim Entfernen des Pflasters von der Haut ermöglicht (vgl. Erstunterlagen S. 6 Z. 11 bis 17, Z. 28 bis S. 7 Z. 2, S. 11 vorletzter Abs. bis S. 12 Z. 2 und S. 12/13 übergreifender Abs.). Die Lehre

der D2 kann somit weder für sich noch in Zusammenschau mit der D1 zum Anmel-
dungsgegenstand führen.

Die D3 und der weitere Stand der Technik aus dem Prüfungsverfahren können an
dieser Feststellung auch nichts ändern. Denn nach Überprüfung durch den Senat
offenbart keine dieser Druckschriften die Lehre, ein bestimmtes Verhältnis von
Weichmacher zu Polyisobutylen bei der Herstellung transdermaler therapeutischer
Systeme mit einer Klebstoffschicht aus mehreren Klebstoffkomponenten einzustel-
len.

Der Gegenstand des Patentanspruchs 1 nach Hauptanspruch ergibt sich damit
nicht in nahe liegender Weise aus dem Stand der Technik.

5. Der Gegenstand nach dem Patentanspruch 1 gemäß Hauptanspruch erfüllt
somit alle Kriterien der Patentfähigkeit. Der Patentanspruch 1 ist daher gewährbar.

Die Patentansprüche 2 bis 30 gemäß Hauptanspruch betreffen besondere Ausge-
staltungen des Gegenstandes des Patentanspruchs 1 und sind mit diesem ge-
währbar.

Maksymiw

Schell

Münzberg

Jäger

Fa