

# BUNDESPATENTGERICHT

14 W (pat) 73/00

---

(Aktenzeichen)

Verkündet am  
30. Oktober 2001

...

## BESCHLUSS

In der Beschwerdesache

betreffend das Patent 40 13 118

...

...

hat der 14. Senat (Technischer Beschwerdesenat) des Bundespatentgerichts auf die mündliche Verhandlung vom 30. Oktober 2001 unter Mitwirkung des Vorsitzenden Richters Dr. Moser, der Richter Dr. Wagner, Harrer und Dr. Feuerlein

beschlossen:

Die Beschwerde wird zurückgewiesen.

### **Gründe**

#### **I**

Mit dem angefochtenen Beschluß vom 20. September 2000 hat die Patentabteilung 41 des Deutschen Patent- und Markenamts das Patent 40 13 118 mit der Bezeichnung

"Verwendung von Povidon-Jod zur ophthalmischen antimikrobiellen Prophylaxe bei Neugeborenen"

widerrufen.

Dem Beschluß liegen gemäß Hauptantrag vom 13. September 1999 drei Patentansprüche sowie gemäß Hilfsantrag zwei Patentansprüche zugrunde. Die Patentansprüche 1 bis 3 gemäß Hauptantrag lauten:

1. Verwendung einer wäßrigen Lösung von Povidon-Jod mit einer Konzentration im Bereich zwischen 0,1 % und 5 % (von 0,01 bis 0,5 % verfügbarem Jod) zur antimikrobiellen Prophylaxe im Auge von Neugeborenen.
2. Verwendung nach Anspruch 1 zur Behandlung von Konjunktivitis.
3. Verwendung nach Anspruch 1 oder 2, **dadurch gekennzeichnet**, daß die Povidon-Jod-Konzentration im Bereich zwischen 0,1 und 2,5 %, vorzugsweise zwischen 0,1 und 2,0 % und insbesondere zwischen 0,75 und 1,5 % liegt.

Die Patentansprüche 1 und 2 gemäß Hilfsantrag vom 13. September 1999 lauten:

1. Verwendung einer wäßrigen Lösung von Povidon-Jod mit einer Konzentration im Bereich zwischen 0,1 % und 5 % (von 0,01 bis 0,5 % verfügbarem Jod) zur antimikrobiellen Prophylaxe im Auge von Neugeborenen.
2. Verwendung nach Anspruch 1, **dadurch gekennzeichnet**, daß die Povidon-Jod-Konzentration im Bereich zwischen 0,1 und 2,5 %, vorzugsweise zwischen 0,1 und 2,0 % und insbesondere zwischen 0,75 und 1,5 % liegt.

Der Widerruf ist im wesentlichen damit begründet, die Gegenstände nach Haupt- und Hilfsantrag würden gegenüber

(D4) L. M. Hale, Povidone-Iodine in Ophthalmic Surgery, Ophthalmic Surgery 1 (1970) Seiten 9 bis 13,

- (D8) PVP-Jod: Nutzen-Risiko-Abwägung, Münch. med. Wschr. 127 Beilage 14 (1985) Seite 1,
- (D9) H. Hiti et al., Erfahrungen in der Therapie und Prophylaxe der Keratoconjunctivitis epidemica, Klin. Mbl. Augenheilkunde 174 (1979) Seiten 456 bis 461,
- (D10) Th. Neuhann und G. Sommer, Erfahrungen mit Jod-Povidon zur Behandlung der Keratoconjunctivitis epidemica, Zeitschrift für praktische Augenheilkunde 1 (1980) Seiten 65 bis 68

nicht auf erfinderischer Tätigkeit beruhen.

Gegen diesen Beschluß richtet sich die Beschwerde der Patentinhaberin. Sie verfolgt ihr Patentbegehren auf der Grundlage der Patentansprüche 1 bis 3 des Hauptantrags gemäß Eingabe vom 13. September 1999 weiter. In der mündlichen Verhandlung legt sie neue Patentansprüche 1 bis 3 als Hilfsantrag 1 vor, die wie folgt lauten:

1. Verwendung einer wäßrigen Lösung von Povidon-Jod mit einer Konzentration im Bereich zwischen 0,1 % und 5 % (von 0,01 bis 0,5 % verfügbarem Jod) zur antimikrobiellen Prophylaxe im Auge von Neugeborenen.
2. Verwendung nach Anspruch 1 zur prophylaktischen Behandlung von durch anaerobe Bakterien verursachter Konjunktivitis.
3. Verwendung nach Anspruch 1 oder 2, **dadurch gekennzeichnet**, daß die Povidon-Jod-Konzentration im Bereich zwischen 0,1 und 2,5 %, vorzugsweise zwischen 0,1 und 2,0 % und insbesondere zwischen 0,75 und 1,5 % liegt.

Die Patentansprüche 1 und 2 des Hilfsantrags gemäß Eingabe vom 13. September 1999 sollen dem Hilfsantrag 2 zu Grunde gelegt werden.

Die Patentinhaberin trägt im wesentlichen vor, daß der Gegenstand der Patentansprüche gegenüber den Entgegenhaltungen neu sei und auch auf einer erfinderischen Tätigkeit beruhe, weil ausgehend vom nachgewiesenen Stand der Technik mindestens drei Schritte notwendig gewesen seien, um zum Gegenstand des Patentanspruchs 1 nach Hauptantrag und den Hilfsanträgen zu gelangen. Zuerst sei es notwendig gewesen, eine nur bei Erwachsenen bewährte Therapieform auf Neugeborene zu übertragen, obwohl am Anmeldetag die Fachwelt erhebliche Bedenken gehabt hätte, Povidon-Jod-Lösung bereits in den ersten Stunden nach der Geburt zu verabreichen. Zum Beleg dieses Sachverhalts werden von der Patentinhaberin neben den bereits im Einspruchsverfahren genannten Dokumenten (D11) bis (D27) noch die folgenden Druckschriften in das Verfahren eingeführt:

- (D29) Pyati S. P. et al., J. Pediatrics 91 (1977) Seiten 825 bis 828,
- (D30) Cosman B. C. et al., J. Pediatr. Surg. 23 (1988) Seiten 356 bis 358,
- (D31) Zamora J. L., Am. J. Surg. 151 (1986) Seiten 400 bis 406,
- (D32) l'Allemand D. et al., J. Pediatr. 102 (1983) Seiten 935 bis 938,
- (D33) Dembinski J. et al., Arch. Dis. Child Fetal Neonatal. 82 (Ed. 2000) Seiten F215 bis F217,
- (D34) Schönberger W. & Grimm W., Dtsch. Med. Wschr. 107 (1982) Seiten 1222 bis 1227,
- (D35) Miething R., Klin. Pädiatr. 193 (1981) Seiten 372 bis 374,
- (D36) Bucher H. et al., Schweiz. Med. Wschr. 113 (1983) Seiten 671 bis 679.

Des weiteren hätte der Fachmann von der bekannten therapeutischen Anwendung auf einen prophylaktischen Einsatz des Povidon-Jod übergehen müssen. Schließlich hätte er noch feststellen müssen, daß sich das Wirkungsspektrum von Povidon-Jod auch auf bakterielle Erkrankungen erstrecke, obwohl gemäß den Entge-

genhaltung (D9) und (D10) nur die Keratoconjunctivitis epidemica, also eine virale Erkrankung, mit diesem Wirkstoff behandelt werde.

Die Patentinhaberin beantragt,

den angefochtenen Beschluß aufzuheben und das Patent aufrechtzuerhalten mit den Patentansprüchen 1 bis 3 des Hauptantrags gemäß Eingabe vom 13. September 1999

(Hauptantrag)

hilfsweise

Aufrechterhaltung des Patents mit den Patentansprüchen 1 bis 3 gemäß Hilfsantrag, überreicht in der mündlichen Verhandlung

(1. Hilfsantrag)

weiter hilfsweise

Aufrechterhaltung des Patents mit den Patentansprüchen 1 und 2 des Hilfsantrags gemäß Eingabe vom 13. September 1999

(2. Hilfsantrag).

Die Einsprechende 1 beantragt,

die Beschwerde zurückzuweisen.

Sie ist ua der Auffassung, daß die Lehre des Streitpatentes nicht neu sei und/oder nicht auf einer erfinderischen Tätigkeit beruhe. Die von der Patentinhaberin ange-

zogenen Druckschriften seien keinesfalls dazu geeignet, einen Fachmann davon abzuhalten, eine Povidon-Jod-Lösung niedriger Konzentration zur ophthalmischen antimikrobiellen Prophylaxe bei Neugeborenen einzusetzen. Eine großflächige Beauftragung des Mittels, wie im von der Patentinhaberin vorgelegten Stand der Technik beschrieben, sei patentgemäß ausgeschlossen. Darüber hinaus handele es sich bei der ophthalmischen antimikrobiellen Prophylaxe um eine einmalige Anwendung unmittelbar nach der Geburt.

Die ordnungsgemäß geladene Einsprechende 2 ist zur mündlichen Verhandlung nicht erschienen und hat auch schriftsätzlich keine Anträge gestellt.

Wegen weiterer Einzelheiten wird auf den Akteninhalt verwiesen.

## II

Die Beschwerde der Patentinhaberin ist zulässig; sie konnte jedoch nicht zum Erfolg führen.

Die Neuheit der Gegenstände nach den Patentansprüchen gemäß Hauptantrag sowie den Hilfsanträgen 1 und 2 kann dahingestellt bleiben, weil der Gegenstand nach Patentanspruch 1, der gemäß Hauptantrag sowie den Hilfsanträgen 1 und 2 den gleichen Wortlaut hat, nicht auf erfinderischer Tätigkeit beruht.

Dem Patent liegt die Aufgabe zugrunde, ein chemisches prophylaktisches Mittel für die Anwendung am Auge von Neugeborenen bereitzustellen, das relativ nicht-reizend ist und das ein breites antimikrobielles Spektrum besitzt, das vorzugsweise aerobe und anaerobe Bakterien, Rickettsien, Viren und Fungi einschließt (Streitpatentschrift Sp 2 Z 31 bis 35).

Der für die Lösung dieser Aufgabe zuständige Durchschnittsfachmann ist ein Arzt mit Erfahrungen auf dem Gebiet der Behandlung von Infektionskrankheiten.

Nach dem geltenden Patentanspruch 1 gemäß Hauptantrag sowie den Hilfsanträgen 1 und 2 wird diese Aufgabe gelöst durch die

- 1) Verwendung einer wäßrigen Lösung von Povidon-Jod
- 2) mit einer Konzentration im Bereich zwischen 0,1 und 5 % (von 0,01 bis 0,5 % verfügbarem Jod)
- 3) zur antimikrobiellen Prophylaxe im Auge
- 4) von Neugeborenen.

Schon in der Beschreibungseinleitung des Streitpatents räumt die Patentinhaberin selbst ein, daß Povidon-Jod dafür bekannt ist, daß es Aktivität gegenüber aeroben und anaeroben Bakterien, Rickettsien, Viren, einschließlich HIV, und Fungi besitzt (Streitpatentschrift Sp 2 Z 35 bis 37). Nach den Angaben in der Streitpatentschrift ist es sogar bekannt, Povidon-Jod zur Vorbereitung des Auges für einen chirurgischen Eingriff zu verwenden (Sp 2 Z 38 bis 40). Dieser Sachverhalt wird auch durch die Entgegenhaltung (D4) belegt.

Druckschrift (D4) betrifft den prophylaktischen Einsatz von Povidon-Jod bei der operativen Heilbehandlung des Auges. Povidon-Jod ist nach den Angaben in dieser Entgegenhaltung nicht gewebetoxisch und besitzt eine herausragende langanhaltende antimikrobielle Aktivität gegenüber Bakterien, Viren, Pilzen, Protozoen und Sporen (S 10 re Sp Z 14 bis 27; S 11 li Sp Z 3 bis 7). Das Povidon-Jod wird für die Anwendung am Auge zB auf die halbe Wirkstoffkonzentration des Handelsprodukts verdünnt, was einer Konzentration von 0,5 % an verfügbarem Jod entspricht (siehe (D4) S 11 li Sp Z 7 bis 11; S 12 li Sp Z 8 bis 11 und vgl mit den Konzentrationsangaben im Patentanspruch 1). Sogar Verdünnungen bis 1 : 10 erwiesen sich als antimikrobiell wirksam (S 11 li Sp Z 22 bis 25). Die idealen Eigenschaften des verdünnten wäßrigen Povidon-Jod bei der prophylaktischen Anwendung am Auge werden in der Diskussion auf Seite 12 nochmals deutlich zusammengefaßt. Damit sind die Merkmale 1) bis 3) der Verwendung des Patentanspruchs 1 nach Hauptantrag sowie den Hilfsanträgen 1 und 2 aus Entgegenhal-

tung (D4) bekannt. Daß Povidon-Jod im Auge von Neugeborenen eingesetzt wurde, kann dieser Druckschrift jedoch nicht entnommen werden.

An Neugeborenen wird generell eine topische ophthalmische antimikrobielle Prophylaxe durchgeführt. Die Nachteile des üblicherweise eingesetzten Silbernitrats sind bekannt (Streitpatentschrift Sp 1 Z 35 bis Sp 2 Z 30). Bei der gegebenen Aufgabenstellung und den bekannt hervorragenden Eigenschaften des in Rede stehenden Wirkstoffs bei der prophylaktischen ophthalmologischen Anwendung war es jedoch naheliegend, Povidon-Jod zumindest versuchsweise auch im Auge von Neugeborenen einzusetzen. Der hier zuständige Fachmann konnte im Hinblick auf den bekannt gewordenen Stand der Technik durchaus davon ausgehen, daß Povidon-Jod auch bei einer prophylaktischen Anwendung am Auge von Neugeborenen die bekannten Wirkungen entfalten würde.

Die Patentinhaberin macht gegen den Einsatz von Povidon-Jod im Auge von Neugeborenen ein Vorurteil der Fachwelt geltend. Hierzu beruft sie sich neben den bereits im Einspruchsverfahren genannten Druckschriften (D11) bis (D27) noch zusätzlich auf die Dokumente (D29) bis (D36), denen nach ihrer Auffassung die Bedenken der Fachwelt gegen den patentgemäßen Einsatz von Povidon-Jod entnommen werden können. Es erübrigt sich jedoch den Inhalt dieser Dokumente, die entweder gänzlich andere Wirkstoffe oder die großflächige, langdauernde Anwendung von Povidon-Jod betreffen, im einzelnen abzuhandeln, da bereits der im Beschluß der Patentabteilung berücksichtigten Entgeghaltung (D8) eindeutig entnommen werden kann, daß am Anmeldetag in der einschlägigen Fachwelt kein allgemein anerkanntes Vorurteil gegen eine Anwendung von Povidon-Jod beim Neugeborenen bestanden hat.

Das Dokument (D8) beschäftigt sich mit einer Nutzen-Risiko-Abwägung von Povidon-Jod. In der rechten Spalte, Zeilen 3 bis 29 wird darauf hingewiesen, daß die Kontraindikation von Povidon-Jod bei Frühgeborenen, Neugeborenen und Säuglingen in der Fachwelt kontrovers diskutiert wird. Nach Meinung dieser Fachzeit-

schrift gibt es im täglichen klinischen Alltag genug Situationen, in denen man sich auch bei Frühgeborenen, Neugeborenen und Säuglingen zu einer Anwendung von Povidon-Jod entschließen kann. Es gibt nämlich Hinweise, daß die Kleinen sogar größere Jodmengen vertragen würden. Bereits im Hinblick auf Entgegenhaltung (D8) kann daher nicht davon ausgegangen werden, daß am Anmeldetag in den Fachkreisen allgemein und weit verbreitet eine Fehlvorstellung bestanden hat, die einen Fachmann davon abgehalten hat in Richtung auf die geschützte technische Lehre zu arbeiten oder auch nur Versuche in dieser Richtung zu unternehmen. Eine Nutzen-Risiko-Abwägung konnte einen Fachmann - in Anbetracht der relativ kleinen Wirkstoffmengen bei einer prophylaktischen Anwendung am Auge und bei den bekannten Nachteilen der etablierten Wirkstoffe für diesen Zweck - Povidon-Jod durchaus als geeigneten Wirkstoff auch für Neugeborene in Betracht ziehen lassen. Dies gilt um so mehr, als die idealen Eigenschaften dieses Stoffes für den prophylaktischen Einsatz am menschlichen Auge zB aus den Druckschriften (D4) oder (D10) (s zB S 2, li Sp Z 1 bis 8 vu iVm S 3 li Sp, le Abs) bekannt sind.

Nach alledem ist der gleichlautende Patentanspruch 1 gemäß Hauptantrag sowie gemäß den Hilfsanträgen 1 und 2 mangels erfinderischer Tätigkeit seines Gegenstandes nicht beständig.

Die Patentansprüche 2 und 3 nach Hauptantrag, die Patentansprüche 2 und 3 nach Hilfsantrag 1 sowie der Patentanspruch 2 nach Hilfsantrag 2 müssen mit dem nicht gewährbaren in allen Anträgen gleichlautenden Patentanspruch 1 fallen, da über den Antrag der Patentinhaberin nur insgesamt entschieden werden kann.

Moser

Wagner

Harrer

Feuerlein

Pü