



BUNDESPATENTGERICHT

14 W (pat) 6/03

(AktENZEICHEN)

BESCHLUSS

In der Beschwerdesache

betreffend die Patentanmeldung P 39 43 838.4-41

...

hat der 14. Senat (Technischer Beschwerdesenat) des Bundespatentgerichts in der Sitzung vom 30. Januar 2009 unter Mitwirkung des Vorsitzenden Richters Dr. Schröder, des Richters Harrer, der Richterin Dr. Proksch-Ledig sowie des Richters Dr. Gerster

beschlossen:

Der angefochtene Beschluss wird aufgehoben und das Patent erteilt.

Bezeichnung: Kompositionen zur topischen Anwendung enthaltend Cyclosporine

Anmeldetag: 12. Mai 1989

Die Prioritäten der Anmeldungen 11357/88 und 24779/88 in Großbritannien vom 13. Mai 1988 und 21. Oktober 1988 sind in Anspruch genommen.

Der Erteilung liegen folgende Unterlagen zugrunde:

Patentansprüche 1 bis 10

Beschreibung Seiten 1 bis 26

1 Blatt Zeichnungen Figur 1

jeweils überreicht am 23. Januar 2009

Gründe

I.

Mit dem angefochtenen Beschluss vom 16. Oktober 2002 hat die Prüfungsstelle für Klasse A 61 K des Deutschen Patent- und Markenamts die Patentanmeldung P 39 43 838.4 – 41 mit der Bezeichnung

„Kompositionen zur topischen Anwendung enthaltend Cyclosporine“

die durch Teilung aus der Patentanmeldung 39 15 617.6-41 (Stammanmeldung) hervorgegangen ist, aus Gründen des Bescheides vom 19. Juli 2000 zurückgewiesen.

Dem Beschluss liegen die am 11. März 1999 eingereichten Patentansprüche 1 bis 10 zugrunde.

In o. g. Bescheid ist im Wesentlichen darauf hingewiesen worden, dass die anmeldungsgemäße Zusammensetzung gemäß Patentanspruch 1 bereits aus der Entgegenhaltung

(1) WO 87/06463 A1

bekannt sei. Darüber hinaus beruhe die mit den Ansprüchen 9 und 10 beanspruchte Verwendung einer pharmazeutischen Zusammensetzung gegenüber der Entgegenhaltung

(2) Griffiths C.E.M. et al, Lancet 1987, Vol. 1, No. 8536, S. 806

nicht auf einer erfinderischen Tätigkeit.

Gegen diesen Beschluss richtet sich die Beschwerde der Anmelderin, mit der sie ihr Patentbegehren gemäß den am 23. Januar 2009 überreichten Patentansprüchen 1 bis 10, einer hieran angepassten Beschreibung und einer Figur weiterverfolgt. Die Patentansprüche 1 bis 10 haben - nach Korrektur eines offensichtlichen Fehlers - folgenden Wortlaut:

1. Pharmazeutische Zusammensetzung zur topischen Anwendung, dadurch gekennzeichnet, dass sie

(i) ein Cyclosporin und

(ii) eine einfach oder mehrfach ungesättigte C₁₂-C₂₄-Fettsäure, ausgenommen von Omega-3-Fettsäuren,

enthält, wobei

die Komponente (i) in einer Menge von 0,1 bis 50 Gewichtsprozent und die Komponente (ii) in einer Menge von 2 bis 30 Gewichtsprozent, bezogen auf das Gesamtgewicht der Zusammensetzung, vorhanden ist.

2. Zusammensetzung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass sie zusätzlich ein oder mehr Träger oder Verdünnungsmittel enthält.

3. Zusammensetzung nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, dass die Komponente (i) Ciclosporin ist.

4. Zusammensetzung nach einem der Ansprüche 1 bis 3, dadurch gekennzeichnet, dass die Komponente (ii) ausgewählt ist aus der aus trans-Vaccensäure, Linolsäure, Elaidinsäure und Erucasäure bestehenden Gruppe.

5. Zusammensetzung nach einem der Ansprüche 1 bis 3, dadurch gekennzeichnet, dass die Komponente (ii) ausgewählt ist aus der aus cis-Vaccensäure, Petroselinensäure und Nervensäure bestehenden Gruppe.

6. Zusammensetzung nach einem der Ansprüche 1 bis 3, dadurch gekennzeichnet, dass die Komponente (ii) Oleinsäure ist.

7. Zusammensetzung nach einem der Ansprüche 1 bis 6, dadurch gekennzeichnet, dass das Verhältnis aus der Komponente (i) zu

der Komponente (ii) von 1 : 0,05 bis 1 : 30 Gewichtsteilen (ppw) reicht.

8. Zusammensetzung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass die Komponente (i) in einer Menge von 1,0 bis 20 Gewichtsprozent, bezogen auf das Gesamtgewicht der Zusammensetzung, vorhanden ist.

9. Verwendung einer pharmazeutischen Zusammensetzung nach eine der Ansprüche 1 bis 7 zur Behandlung von Hautkrankheiten oder zur Förderung des Haarwachstums, dadurch gekennzeichnet, dass die Zusammensetzung topisch verwendet wird.

10. Verwendung einer pharmazeutischen Zusammensetzung nach Anspruch 9 zur Behandlung von Psoriasis, Dermatitis oder Alopezie.

Die Patentinhaberin macht geltend, der Fachmann entnehme der Entgegenhaltung (1) Zusammensetzungen, die neben Cyclosporin Omega-3-Fettsäuren enthielten und ihre Wirkung systemisch über den Blutkreislauf entfalten würden. Eine topische Verabreichung, bei der der Wirkstoff in der Haut seine Wirkung entfalten solle, werde durch diese Entgegenhaltung jedoch nicht offenbart oder nahegelegt. Dies treffe auch auf die Entgegenhaltung (2) zu, die eine Cyclosporin und eine Salbengrundlage enthaltende topische Zusammensetzung zur Behandlung von Schuppenflechte beschreibe. Diesem Dokument sei ebenfalls keine Zusammensetzung zu entnehmen, die neben Cyclosporin eine einfach oder mehrfach ungesättigte C₁₂ – C₂₄-Fettsäure, ausgenommen von Omega-3-Fettsäuren, enthalte und eine überraschend bessere Versorgung der Haut mit Cyclosporin liefere, noch werde eine solche mit dieser nahegelegt.

In einer Zwischenverfügung war von Seiten des Senates noch auf das Dokument

(3) US 4 649 047

hingewiesen worden.

Die Anmelderin beantragt,

den angefochtenen Beschluss aufzuheben und ein Patent auf der Basis der im Beschlusstenor genannten Unterlagen zu erteilen.

Wegen weiterer Einzelheiten wird auf den Inhalt der Akten verwiesen.

II.

Die Beschwerde der Anmelderin ist zulässig und führt zu dem im Tenor angegebenen Ergebnis.

1. Gegen die Zulässigkeit der nunmehr geltenden Patentansprüche 1 bis 10 bestehen keine Bedenken, sie gehen auf die ursprünglich in der Stammanmeldung eingereichten Patentansprüche 1 bis 10 i. V. m. Beschreibung S. 6 Z. 12 bis 18 und S. 8 Z. 15 bis 19 sowie Z. 28 bis 32 zurück.

Die Anspruchsfassung ist auch sonst nicht zu beanstanden. Die in den Patentanspruch 1 aufgenommene Ausnahmebestimmung „ausgenommen von Omega-3-Fettsäuren“ ist zulässig und erforderlich, weil eine vorbeschriebene Lehre im Bereich der beanspruchten Lehre liegen würde (BGH GRUR 1986, 163, 164 re. Sp. - „Borhaltige Stähle“). Mit diesem Merkmal wird die beanspruchte

Lehre gegenüber der in (1) beschriebenen Lehre lediglich abgegrenzt, es dient aber nicht dazu, die erfinderische Tätigkeit zu begründen.

2. Die pharmazeutische Zusammensetzung gemäß Patentanspruch 1 ist neu.

In keiner der im Verfahren genannten Entgegenhaltungen wird eine Cyclosporin enthaltende Zusammensetzung zur topischen Anwendung angegeben, die einfach oder mehrfach ungesättigte C₁₂-C₂₄-Fettsäuren, ausgenommen Omega-3-Fettsäuren, in den im Patentanspruch 1 angegebenen Gewichtsbereichen enthalten. So werden in den Dokumenten (1) und (3) Cyclosporin enthaltende Zubereitungen beschrieben, die entweder nur Fischöle bzw. Omega-3-Fettsäuren als weitere Komponenten oder Pflanzenöle an sich aufweisen (vgl. (1) Patentansprüche 1 und 6 sowie Beispiel 1; (3) Patentansprüche 1, 5 und 7). Auch das Dokument (2) steht der Neuheit nicht entgegen, nachdem die dort genannte Salbengrundlage hinsichtlich ihrer Komponenten nicht weiter charakterisiert ist.

3. Die pharmazeutische Zubereitung gemäß Patentanspruch 1 beruht auch auf einer erfinderischen Tätigkeit.

Die der vorliegenden Anmeldung zugrunde liegende Aufgabe ist den Angaben in der Beschreibung folgend darin zu sehen, verbesserte, ein Cyclosporin enthaltende, galenische Formulierungen zur topischen Anwendung, insbesondere für eine dermale Anwendung, speziell für die Behandlung von Hautkrankheiten, bereitzustellen, die eine wirksame Behandlung ermöglichen, mit denen aber die mit der oralen Anwendung von mit Cyclosporin verbundenen bekannten Nebenwirkungen umgangen werden (vgl. geltende Beschreibung S. 3 Z. 23 bis S. 4 Z. 23).

Zur Lösung dieser Aufgabe eine pharmazeutische Zusammensetzung zur topischen Anwendung vorzuschlagen, die neben einem Cyclosporin einfach oder mehrfach ungesättigte C₁₂-C₂₄-Fettsäuren, ausgenommen Omega-3-Fettsäuren, in

den im Patentanspruch 1 jeweils angegebenen Gewichtsbereichen enthält, wird dem Fachmann mit keiner der im Verfahren genannten Dokumente nahe gelegt.

Die Entgegenhaltung (3) betrifft topisch anwendbare Zusammensetzungen zur Behandlung des Auges, die als Wirkstoff Cyclosporin mit einem Gehalt von 0,1 bis 50 Gew.-% enthalten. Als medizinisch geeignete Träger werden in diesem Zusammenhang auch pflanzliche Öle genannt (vgl. Patentansprüche 1, 3 und 5). Anregungen dahingehend jedoch, darüber hinaus einfach oder mehrfach ungesättigte C₁₂-C₂₄-Fettsäuren als Komponenten solchen Formulierungen zuzugeben, um damit eine bessere Versorgung der Haut mit Cyclosporin zu erreichen (vgl. geltende Beschreibung, Beispiel 4), werden dort an keiner Stelle gegeben.

Auch eine Zusammenschau dieser Druckschrift mit den weiteren im Verfahren genannten Entgegenhaltungen, kann die erfinderische Tätigkeit nicht in Frage stellen.

So dienen zwar auch die in (2) beschriebenen, Cyclosporin enthaltenden Salben der Behandlung der Haut. Nähere Angaben zur Zusammensetzung dieser Salbe werden dort jedoch nicht gemacht. Damit aber kann auch dieses Dokument dem Fachmann nicht die Lehre vermitteln, mit der Zugabe der anmeldungsgemäß genannten freien Fettsäuren die Aufnahme von Cyclosporin in die Haut zu steigern.

Diese trifft auch auf das Dokument (1) zu. Zwar können die dort genannten Zubereitungen ebenfalls in Form von Salben angewendet werden (vgl. S. 20/21 übergreifender Absatz). Zielsetzung dieser Druckschrift ist es jedoch, die mit der Gabe von Cyclosporin zu beobachtenden nephrotoxischen Nebenwirkungen zu verringern oder zu vermeiden. Erreicht wird dieses durch die zusätzliche Verwendung von Omega-3-Fettsäuren (vgl. Patentansprüche 1 und 7). Hinweise dahingehend jedoch, dass durch die zusätzliche Verwendung von einfach oder mehrfach ungesättigten C₁₂-C₂₄-Fettsäuren, ausgenommen Omega-3-Fettsäuren,

bei der Herstellung topischer Zubereitungen die Aufnahme von Cyclosporin in die Haut verbessert werden kann, sind aber auch dieser Druckschrift nicht zu entnehmen.

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

4. Der Gegenstand nach dem geltenden Anspruch 1 erfüllt somit alle Kriterien der Patentfähigkeit. Der geltende Anspruch 1 ist daher gewährbar.

Die Ansprüche 2 bis 10 betreffen besondere Ausgestaltungen des Gegenstandes des Anspruches 1 und sind mit diesem gewährbar.

Dr. Schröder

Harrer

Dr. Proksch-Ledig

Dr. Gerster

Me