

BUNDESPATENTGERICHT

21 W (pat) 7/01

(Aktenzeichen)

Verkündet am
21. November 2002

...

BESCHLUSS

In der Beschwerdesache

betreffend das Patent 42 01 178

...

...

hat der 21. Senat (Technischer Beschwerdesenat) des Bundespatentgerichts auf die mündliche Verhandlung vom 21. November 2002 unter Mitwirkung des Vorsitzenden Richters Dipl.-Phys. Dr. Winterfeldt, des Richters Dipl.-Ing. Klosterhuber, der Richterin Dr. Franz sowie des Richters Dipl.-Phys. Dr. Maksymiw

beschlossen:

Die Beschwerde der Einsprechenden gegen den Beschluss der Patentabteilung 43 des Deutschen Patent- und Markenamts vom 6. November 2000 wird unter Klarstellung des Anspruchs 10 in "Verfahren nach Anspruch 9" statt der Wörter "Verfahren nach einem der Ansprüche 8 oder 9" zurückgewiesen.

G r ü n d e

I.

Auf die am 17. Januar 1992 angemeldete und am 22. Juli 1993 offengelegte Patentanmeldung ist das nachgesuchte Patent unter der Bezeichnung

„Verfahren zur Herstellung von Weichgelatine kapseln
nach einem Tropfverfahren“

erteilt worden; die Veröffentlichung der Erteilung ist am 7. Dezember 1995 erfolgt.

Gegen das Patent ist Einspruch erhoben worden.

Die Patentabteilung 43 des Deutschen Patent- und Markenamts hat das Patent durch Beschluss vom 6. November 2000 in vollem Umfang aufrechterhalten.

Gegen diesen Beschluss richtet sich die Beschwerde der Einsprechenden.

Es gelten die erteilten Patentansprüche 1 bis 17. Diese lauten:

"1. Verfahren zur Herstellung von Weichgelatine kapseln nach einem Tropfverfahren, wobei man das Füllgut mit einer Weichgelatinemasse umhüllt und zur Verfestigung der Gelatinemasse in ein Kühlbad einbringt, **dadurch gekennzeichnet**, daß man als Kühlbad eine chemisch inerte, tiefkalte Flüssigkeit, nämlich ein verflüssigtes Gas verwendet, das auf der Weichgelatine kapsel einen biologisch bedenklichen oder schädlichen Rückstand hinterläßt.

2. Verfahren nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß man als verflüssigtes Gas flüssigen Stickstoff einsetzt.

3. Verfahren nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß man als verflüssigtes Gas flüssige Luft einsetzt.

4. Verfahren nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß man als verflüssigtes Gas ein verflüssigtes Edelgas einsetzt.

5. Verfahren nach einem der Ansprüche 1-4, dadurch gekennzeichnet, daß man ein festes Füllgut einsetzt.

6. Verfahren nach einem der Ansprüche 1-4, dadurch gekennzeichnet, daß man ein pastöses Füllgut einsetzt.

7. Verfahren nach einem der Ansprüche 1-4, dadurch gekennzeichnet, daß man flüssiges Füllgut einsetzt.

8. Verfahren nach einem der Ansprüche 1-7, dadurch gekennzeichnet, daß man als Füllgut mindestens einen Wirkstoff einsetzt.

9. Verfahren nach einem der Ansprüche 1-7, dadurch gekennzeichnet, daß man sowohl der Gelatinehülle als auch dem Füllgut einen Wirkstoff zusetzt,

10. Verfahren nach einem der Ansprüche 8 oder 9, dadurch gekennzeichnet, daß man dem Füllgut oder als Füllgut einen anderen Wirkstoff zusetzt als man der Gelatinehülle zusetzt.,

11. Verfahren nach einem der Ansprüche 1-10, dadurch gekennzeichnet, daß man als Gelatine eine Sol-Gel-bildende Gelatine einsetzt.

12. Verfahren nach einem der Ansprüche 1-10, dadurch gekennzeichnet, daß man als Gelatine eine fraktionierte Gelatine, ein Gelatinederivat und/oder ein Kollagenhydrolysat einsetzt.

13. Verfahren nach einem der Ansprüche 8-12, dadurch gekennzeichnet, daß man als Wirkstoff einen Arzneistoff einsetzt.

14. Verfahren nach einem der Ansprüche 8-12, dadurch gekennzeichnet, daß man als Wirkstoff ein diätetisches Lebensmittel einsetzt.

15. Verfahren nach einem der Ansprüche 8-12, dadurch gekennzeichnet, daß man als Wirkstoff ein Kosmetikum einsetzt.

16. Verfahren nach einem der Ansprüche 11-15, dadurch gekennzeichnet, daß man der gegebenenfalls fraktionierten Gelatine, dem Gelatinederivat und/oder dem Kollagenhydrolysat einen Weichmacher und/oder einen Zusatzstoff für Gelatine kapseln zusetzt.

17. Verfahren nach einem der Ansprüche 1-16, dadurch gekennzeichnet, daß man die Weichgelatinemasse mit einem magensaftresistenten Stoff mischt und/oder die Weichgelatine kapsel mit einem magensaftresistenten Überzug versieht."

Folgende Entgegenhaltungen gehören zu dem im Verfahren befindlichen Stand der Technik:

- E1 FAHRIG, W. und HOFER, U., „Die Kapsel“, Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft mbH Stuttgart, 1983, Seiten 65 und 66
- E2 NEUMÜLLER, O.-A., „Römpfs Chemie-Lexikon“, 8. Auflage, Franckh'sche Verlagshandlung, Stuttgart, Band 3, 1983, Seiten 1995, 1996, 2264 und Band 5, 1987, Seiten 1326 und 3984 bis 3986
- E3 EP 0 081 913 B1
- E4 DE 37 11 169 A1
- E5 US 2 799 897
- E6 DE 40 38 566 A1
- E7 EP 0 317 510 A2
- E8 DE-PS 79 124
- E9 DE-AS 19 63 081

Dem Patent liegt die Aufgabe zugrunde, im Stand der Technik auftretende Schwierigkeiten bei der Herstellung von Weichgelatine kapseln zu vermeiden, ins-

besondere ein technologisch und ökonomisch relativ einfaches Verfahren zur Verfügung zu stellen, das einer Arzneimittelherstellerfirma ohne großen Aufwand die Anschaffung und den Betrieb einer eigenen Produktionsanlage für Weichgelatinekapselformung ermöglicht (Patentschrift, Spalte 3, Zeilen 9 bis 17).

Als nachteilig im Stand der Technik ist in der Patentschrift u.a. angesprochen, dass beispielsweise bei dem als „Globex-Verfahren“ bekannten Tropf- und Blasverfahren die an den Weichgelatinekapselformung anhaftenden Reste des Fällbades mit einem Lösungsmittel entfernt werden müssen (Spalte 2, Zeile 33 bis Spalte 3, Zeile 8).

Die Einsprechende ist in der mündlichen Verhandlung nicht erschienen. Schriftsätzlich führt sie zur Begründung ihrer Beschwerde aus, dass der Gegenstand des Patentanspruchs 1 nicht auf einer erfinderischen Tätigkeit beruhe. Das beanspruchte Verfahren entspreche bereits weitgehend dem Globex-Verfahren, das aus E1 bekannt sei. Der einzige Unterschied zwischen dem Gegenstand des Patentanspruchs 1 und dem Globex-Verfahren sei darin zu sehen, dass in der E1 als geeignetes Kühlmittel beispielhaft ein auf 4 °C gekühltes Paraffinöl genannt sei, während beim Gegenstand des Patentanspruchs 1 lediglich ein anderes Kühlmittel, speziell eine tiefkalte Flüssigkeit, nämlich ein verflüssigtes Gas eingesetzt werde. Aus der E3 sei es aber bekannt, bei einem Verfahren zum Einfrieren eines flüssigen Mediums nach einem Tropfverfahren, bei dem die einzufrierenden Zusammensetzungen ein Arzneimittel in einem Trägermaterial aus Gelatine enthielten, als Kühlmittel zum Beispiel Trichlorethan, Trichlorethylen, Dichlormethan, Diethylether und Fluortrichlormethan zu verwenden. Die E3 betreffe zwar die Herstellung gefrorener Partikel, es bestehe aber kein grundsätzlicher Unterschied zur Herstellung von Weichgelatinekapselformung. Es sei deshalb für den Fachmann naheliegend gewesen, die aus E3 für die Kryopelletierung wohlbekannten Kühlmittel auch beim Globex-Verfahren zur Herstellung von Weichgelatinekapselformung zu verwenden. Schließlich sei dem Fachmann auch bekannt, dass flüssiger Stickstoff ein bevorzugtes Kühlmittel in der Medizin und Pharmazie sei und beispielsweise zum Ge-

friertrocknen empfindlicher Stoffe wie Zellen, Gewebe, Blut u.s.w. eingesetzt werde.

In ihrem Beschwerdeschriftsatz vom 19. Dezember 2000 stellt die Einsprechende sinngemäß den Antrag,

den angefochtenen Beschluss aufzuheben und das Patent zu widerrufen.

Die Patentinhaberin beantragt in der mündlichen Verhandlung,

das Patent aufrechtzuerhalten unter Änderung des Anspruchs 10 in „Verfahren nach Anspruch 9“ statt „Verfahren nach einem der Ansprüche 8 oder 9“ und im Übrigen die Beschwerde zurückzuweisen.

Sie führt aus, dass das Verfahren nach dem Patentanspruch 1 gegenüber dem im Verfahren befindlichen Stand der Technik neu sei und auf erfinderischer Tätigkeit beruhe. Weder der E1 oder E3 noch der E5 sei ein Verfahren zur Herstellung von Weichgelatinekapseln entnehmbar, bei dem man als Kühlbad eine chemisch inerte, tiefkalte Flüssigkeit, nämlich ein verflüssigtes Gas verwende, das auf der Weichgelatinekapsel keinen biologisch bedenklichen oder schädlichen Rückstand hinterlasse. Im genannten Stand der Technik gebe es auch keine Anregungen für ein derartiges Kühlbad.

II.

Die Beschwerde der Patentinhaberin ist zulässig. Sie ist auch begründet, denn der gewerblich anwendbare Gegenstand des Patentanspruchs 1 ist neu und beruht auf erfinderischer Tätigkeit. Die Unterlagen erfüllen auch die übrigen, gesetzlichen Erfordernisse.

Die Patentansprüche 1 bis 17 sind zulässig. Sie finden ihre Stütze in den ursprünglich eingereichten Unterlagen in den Ansprüchen 1, 2 und 4 bis 17 sowie in der Beschreibung auf Seite 8, Zeilen 27 bis 30.

Der Gegenstand des Patentanspruchs 1 ist neu, denn ein Verfahren zur Herstellung von Weichgelatinekapiteln nach einem Tropfverfahren, bei dem man als Kühlbad eine tiefkalte Flüssigkeit, nämlich ein verflüssigtes Gas verwendet, das auf der Weichgelatinekapitel keinen biologisch bedenklichen oder schädlichen Rückstand hinterlässt, ist in keiner der zum Stand der Technik genannten Entgegenhaltungen beschrieben. So weist der Gegenstand der E5 nur die im Oberbegriff des Patentanspruchs 1 genannten Merkmale auf, nicht hingegen die im kennzeichnenden Teil angegebenen Merkmale. Dies gilt in gleicher Weise für die E1. Die übrigen Entgegenhaltungen betreffen nicht die Herstellung von Weichgelatinekapiteln und liegen somit noch weiter ab.

Der Gegenstand des Patentanspruchs 1 beruht auch auf einer erfinderischen Tätigkeit.

Das in der E5 beschriebene Tropfverfahren zur Herstellung von Weichgelatinekapiteln, von dem im Oberbegriff des Patentanspruchs 1 ausgegangen wird, vermochte dem Fachmann, das ist hier ein in der Entwicklung von Herstellungsverfahren für Wirkstoffkapiteln tätiger Diplom-Chemiker, für die Lösung seiner Aufgabe keine Anregungen zu einer Ausgestaltung zu vermitteln, wie sie im kennzeichnenden Teil des Patentanspruchs 1 dargelegt ist.

In E5 ist die Herstellung von Weichgelatinekapiteln nach einem Tropfverfahren beschrieben (Figur 1 mit zugehöriger Beschreibung), wobei das Füllgut mit einer Weichgelatinemasse umhüllt wird (Ausführungsbeispiele I bis V in Spalte 4, Zeile 25 bis Spalte 5, Zeile 50) und zur Verfestigung der Gelatinemasse in ein Kühlbad eingebracht wird. Das Kühlmittel im Kühlbad ist Paraffinöl bzw. Erdnussöl bei einer Temperatur zwischen -10°C und $+10^{\circ}\text{C}$ (Beispiele III bis V und Anspruch 2).

Anregungen dafür, als Kühlbad eine chemisch inerte, tiefkalte Flüssigkeit, nämlich ein verflüssigtes Gas zu verwenden, das auf der Weichgelatine kapsel keinen biologisch bedenklichen oder schädlichen Rückstand hinterlässt, sind dieser Druckschrift nicht zu entnehmen.

Das gilt auch hinsichtlich der E1. Dort wird auf Seite 65 ein Tropfverfahren zur Herstellung von Weichgelatine kapseln beschrieben, das als „Globex-Verfahren“ bezeichnet wird und bei dem als Kühlmittel in der Regel Paraffinöl verwendet wird, das auf 4 °C abgekühlt ist. Die Verwendung von verflüssigtem Gas, das keine schädlichen Rückstände auf den Weichgelatine kapseln hinterlässt, wird durch E1 nicht angeregt.

Nun ist zwar aus der E3 der Einsatz von verflüssigten Gasen als Kühlmittel in einem Tropfverfahren bekannt. Es geht dort um das Herstellen kugelförmiger gefrorener Teilchen durch Einbringen von Tröpfchen einer Flüssigkeit in ein Kühlmittel (vergleiche beispielsweise den dortigen Anspruch 1). Als ein Anwendungsbereich ist die Herstellung von gefriergetrockneten Partikeln aus pharmazeutischen Wirkstoffen und Trägersubstanzen angegeben (Spalte 2, Zeilen 25 bis 35), wobei als Trägersubstanz unter anderem Gelatine genannt wird (Spalte 2, Zeilen 64 und 65). Von der Herstellung von Weichgelatine kapseln ist dort aber nicht die Rede. Allein schon deshalb wird der Fachmann diese Entgegenhaltung nicht zur Lösung seines Problems heranziehen.

Auch der Druckschrift E2, aus der hervorgeht, dass es sich bei flüssigem Stickstoff um eine chemisch inerte, tiefkalte Flüssigkeit handelt, die wegen der außerordentlichen Reaktionsträgheit von Stickstoff ein bevorzugtes Kühlmittel beim Schockgefrieren und Gefriertrocknen in der Medizin und Pharmazie darstellt (Seite 3984, rechte Spalte, Absatz 1 und Seite 3986, linke Spalte, Zeilen 22 bis 30), vermag der Fachmann entgegen der Auffassung der Einsprechenden keine Anregungen zu entnehmen, ein verflüssigtes Stickstoffgas zur Herstellung von Weichgelatine-

kapseln nach einem Tropfverfahren einzusetzen. Denn bei den genannten Verwendungen handelt es sich um die Kryokonservierung mit tiefkalten verflüssigten Gasen, die eine ganz andere Zielsetzung hat. Es geht dabei nämlich darum, mit einer möglichst hohen Abkühlrate die Entstehung von Eiskristallen zu verhindern und damit Kälteschäden an empfindlichen Objekten wie etwa biologischen Zellen zu vermeiden, wie dies beispielsweise der E4, Spalte 1, Zeilen 31 bis 64, entnommen werden kann, und nicht darum, Füllgut mit einer Weichgelatinemasse zu umhüllen.

Auch die weiteren Entgegnungen E6 bis E9, die von den Beteiligten im Beschwerdeverfahren nicht mehr aufgegriffen worden sind, führen zu keiner anderen Beurteilung.

Schließlich konnte auch eine gemeinsame Betrachtung aller Entgegnungen dem Fachmann nicht den Gegenstand des Patentanspruchs 1 nahe legen, weil deren Gegenstände nicht erkennen lassen, welche Kühlmittel der Fachmann für die Herstellung von Weichgelatine kapseln in einem Tropfverfahren hätte herausgreifen müssen, um ohne erfinderisches Zutun zum Gegenstand des Patentanspruchs 1 zu kommen.

Die Ansprüche 2 bis 17 betreffen vorteilhafte und nicht selbstverständliche Ausgestaltungen des Gegenstandes des Anspruchs 1.

Die beantragte Klarstellung in Anspruch 10 betrifft die Korrektur einer offensichtlich falschen Angabe.

Dr. Winterfeld

Klosterhuber

Dr. Franz

Dr. Maksymiw

Pr