



BUNDESPATENTGERICHT

14 W (pat) 9/03

(Aktenzeichen)

BESCHLUSS

In der Beschwerdesache

betreffend das Patent 43 05 460

...

hat der 14. Senat (Technischer Beschwerdesenat) des Bundespatentgerichts in der Sitzung vom 20. September 2005 durch den Vorsitzenden Richter Dr. Schröder, die Richter Dr. Wagner und Harrer sowie die Richterin Dr. Proksch-Ledig

beschlossen:

Der angefochtene Beschluss wird aufgehoben.

Das Patent 43 05 460 wird aufrechterhalten.

Gründe

I.

Mit dem angefochtenen Beschluss vom 6. Dezember 2002 hat die Patentabteilung 41 des Deutschen Patent- und Markenamtes das Patent 43 05 460 mit der Bezeichnung

„Pharmazeutische oder kosmetische, Enzyme enthaltende Zubereitung, Verfahren zu deren Herstellung und deren Verwendung“

widerrufen.

Dem Beschluß liegen die erteilten Patentansprüche 1 bis 10 zugrunde, von denen die Ansprüche 1 sowie 6 bis 10 wie folgt lauten:

1. Pharmazeutische oder kosmetische Zubereitung, bestehend aus

- Lysozym;
- einer oder mehreren Proteinasen aus der Gruppe Trypsin, Chymotrypsin, Bromelain, Papain und Ficin;
- Pankreatin;
- einem oder mehreren Komplexbildnern aus der Gruppe Ethylendiamintetraessigsäure (EDTA) und deren komplexbildend wirksamen Salzen; Citronensäure und deren komplexbildend wirksamen Salzen; Ascorbinsäure und deren komplexbildend wirksamen Salzen; Nitritotriessigsäure und deren komplexbildend wirksamen Salzen; sowie
- pharmazeutisch oder kosmetisch annehmbaren Zusatzstoffen, Trägern und/oder Hilfsstoffen.

6. Verfahren zur Herstellung einer pharmazeutischen oder kosmetischen Zubereitung nach einem oder mehreren der Ansprüche 1 bis 5, worin man gegebenenfalls in einer Mehrzahl von Behältnissen bereitgestellte Enzyme, einen oder mehrere Komplexbildner und pharmazeutisch oder kosmetisch annehmbare Zusatzstoffe, Träger und/oder Hilfsstoffe und gegebenenfalls ein für die gewünschte Applikationsform geeignetes pharmazeutisch oder kosmetisch annehmbares Lösemittel in für die Entnahme zur Verabreichung geeignete Behältnisse einfüllt und die getrennt bereitgestellten Komponenten unmittelbar vor der Verabreichung vermischt.

7. Verwendung einer Zubereitung nach einem oder mehreren der Ansprüche 1 bis 5 bei der Behandlung oder Vorbeugung von Acne vulgaris.

8. Verwendung einer Zubereitung nach einem oder mehreren Ansprüchen 1 bis 5 zur Pflege der Haut.

9. Verwendung einer Zubereitung nach einem oder mehreren der Ansprüche 1 bis 5 zur Reinigung der Haut.

10. Verwendung einer Zubereitung nach einem oder mehreren der Ansprüche 1 bis 5 zur dekorativen Auftragung auf die Haut.

Der Widerruf ist im wesentlichen damit begründet, dass zwar die von der Einsprechenden behauptete offenkundige Vorbenutzung nicht vorliege, die Bereitstellung der mit Patentanspruch 1 beanspruchten pharmazeutischen oder kosmetischen Zubereitung jedoch im Hinblick auf die Entgegenhaltungen

(1) WO 84/02846 A1 und

(4) CA 1992, AN: 116:158965s (Abstract zur ungarischen Patentanmeldung HU 57 608)

nicht auf einer erfinderischen Tätigkeit beruhe. In (4) werde nämlich bereits eine pharmazeutische und kosmetische Zubereitung zur Behandlung von Akne beschrieben, die bis auf das Pankreatin und die tierischen Proteasen Trypsin und Chymotrypsin, die im Pankreatin vorhanden seien, alle Merkmale des Anspruches 1 aufweise. Hingewiesen werde in diesem Dokument ferner darauf, dass auch ähnlich wirksame Proteasen anstelle der konkret benannten Enzyme Bromelain und Papain verwendet werden könnten. Nun sei jedoch aus (1) nicht nur die ähnliche Wirksamkeit der Proteasen Trypsin und Chymotrypsin ebenso bekannt gewesen, wie die Tatsache, dass diese Enzyme im Pankreatin vorhanden seien, sondern auch deren wundheilende und entzündungshemmende Eigenschaften. Für den Fachmann, einen Pharmazeuten oder Mediziner mit enzymologischen Kenntnissen, sei es daher im Hinblick auf (1) und (4) naheliegend gewesen, die Enzymkombination gemäß Anspruch 1 mit den

genannten Zusätzen in einer pharmazeutischen oder kosmetischen Zubereitung zur Bekämpfung von Akne zu verwenden. Darüber hinaus sieht die Patentabteilung das Fehlen der Eindeutigkeit der technischen Lehre gegeben, weil die Enzyme Trypsin und Chymotrypsin bereits Bestandteil des Enzymgemisches Pankreatin seien.

Gegen diesen Beschluss richtet sich die Beschwerde des Patentinhabers.

Er trägt im wesentlichen vor, die Eindeutigkeit des Wortlautes des geltenden Patentanspruches 1 sei gegeben, weil dessen Lehre auf drei definierte Enzym-Gruppen abhebe, die nebeneinander in der beanspruchten Zubereitung zum Einsatz kämen. Es sei daher nicht ersichtlich, warum der Fachmann aufgrund der Anweisung Pankreatin einzusetzen, sodann im Zusammenhang mit der Gruppe der Proteinase eine unterschiedliche Betrachtungsweise an den Tag legen sollte, wenn es sich um Bromelain, Papain und Ficin einerseits und Trypsin oder Chymotrypsin andererseits handeln sollte. Die Bereitstellung der beanspruchten Zusammensetzung beruhe auch auf einer erfinderischen Tätigkeit. Der in der Entgegenhaltung (4) enthaltene Hinweis, es könnten statt der genannten in Pflanzen vorkommenden Enzyme Bromelain und Papain, deren pH-Optimum im sauren Bereich liege und die einen Cystein-Rest im aktiven Zentrum aufwiesen, auch ähnliche Proteinase eingesetzt werden, führe nicht zu dem patentgemäß als zusätzliche Komponente angegebenen Pankreatin. Selbst wenn Pankreatin die Enzyme Trypsin und Chymotrypsin enthalte, seien diese doch nicht als ähnlich zu den Enzymen Papain und Bromelain anzusehen, nachdem sie tierischen Ursprungs seien, ihr pH-Optimum im alkalischen Bereich liege und sie im aktiven Zentrum einen Serin-Rest aufwiesen. Daher werde in Kenntnis der Entgegenhaltung (1) dessen zusätzliche Verwendung in Zusammensetzungen gemäß (4) nicht nahe gelegt. Dieses treffe auch deshalb zu, weil (1) nur im Bereich der Wundheilung verwendbare Zusammensetzungen nenne, diese aber nicht zur Behandlung bzw. Prophylaxe von Acne vulgaris vorgesehen seien. Folglich seien die Formulierungen gemäß der

Entgegenhaltung (1), außer, dass sie neben proteolytischen Enzymen ebenfalls Pankreatin als Bestandteile aufwiesen, ansonsten völlig anders zusammengesetzt als die patentgemäß genannten. Darüber hinaus seien wundheilende und entzündungshemmende Eigenschaften, wie sie in (1) für Pankreatin genannt würden, erst das letzte Glied einer Kette von Einflussfaktoren, die bei der Erkrankung mit Acne vulgaris eine Rolle spielten.

Der Patentinhaber beantragt,

den angefochtenen Beschluss aufzuheben und das Patent im erteilten Umfang aufrechtzuerhalten.

Die Einsprechende beantragt,

den Beschluss des Deutschen Patent- und Markenamtes und den Widerruf des Patentbeschlusses zu bestätigen.

Im übrigen teilt sie schriftsätzlich mit, dass sie die Beschwerdebegründung der Patentinhaberin nicht beantworten wolle.

Wegen weiterer Einzelheiten wird auf den Inhalt der Akten verwiesen.

II.

Die Beschwerde der Patentinhaberin ist zulässig und auch begründet.

1. Die unverändert geltenden Patentansprüche 1 bis 10 sind zulässig. Der Anspruch 1 geht inhaltlich auf die ursprünglich eingereichten Patentansprüche 1, 2 und 5 bis 8 zurück. Die Ansprüche 2 bis 10 entsprechen den ursprünglichen Patentansprüchen 3, 8, 9, 11, 12, 14 bis 19.

Die technische Lehre des Streitpatentes ist auch so deutlich und ausreichend offenbart, dass ein Fachmann sie ausführen kann. Wie der Patentinhaber nach Auffassung des Senates zu recht vorträgt, nennt der geltende Patentanspruch 1 drei definierte Enzym-Komponenten, von denen zwei - Lysozym und Pankreatin - als solche und von der dritten Gruppe, den Proteinasen, einzelne oder mehrere explizit genannte Enzyme zwingend Bestandteil der beanspruchten Zusammensetzung sind. Selbst wenn sich daher die Komponente Pankreatin aus einer Reihe verschiedener Enzyme zusammensetzt, unter die auch solche fallen, die von einer der anderen Gruppen mit umfasst werden, erhält der Fachmann mit dem geltenden Patentanspruch 1 doch eindeutig die klare Lehre vermittelt, dass alle drei in Rede stehenden Enzym-Gruppen bzw unter deren Definition fallende einzelne Enzyme unabhängig voneinander Bestandteil der beanspruchten Zusammensetzung sein müssen.

2. Die öffentliche Zugänglichkeit der von der Einsprechenden nicht mehr geltend gemachten Vorbenutzung ist – und hier schließt sich der Senat der Auffassung der Patentabteilung an – aus den im Beschluss dargelegten Gründen nicht gegeben.

3. Die pharmazeutische und kosmetische Zusammensetzung gemäß Patentanspruch 1 ist auch unbestritten neu, weil in keiner der im Verfahren genannten Druckschriften eine Formulierung beschrieben wird, die gleichzeitig Lysozym, eine oder mehrere der angegebenen Proteinasen, Pankreatin und einen der genannten Komplexbildner als Bestandteile aufweist.

4. Die pharmazeutische und kosmetische Zusammensetzung gemäß Patentanspruch 1 beruht auch auf einer erfinderischen Tätigkeit.

Wie im einleitenden Teil der Streitpatentschrift ausgeführt wird, handelt es sich bei Acne vulgaris um eine Erkrankung der Haut, deren Entstehung von einer Vielzahl von Einflüssen abhängig ist und deren Ursachen noch nicht bis aufs

letzte aufgeklärt sind. Sie kann zu einer Verdickung der Hornschicht der Haut (Hyperkeratinose) und zu einer Talgproduktion führen. In deren Folge können sich sodann im Inneren der Haut Talgpfropfe bilden, die von in bzw auf der Haut vorhandenen Mikroorganismen ua zu freien Fettsäuren abgebaut werden, die zu sogenannten „sterilen Entzündungen“ führen (vgl Sp 1 Z 17 bis 47). Die Behandlung der Acne vulgaris erfolgt bisher im wesentlichen über eine Inhibierung der erhöhten Talgproduktion und/oder eine Beseitigung der Hyperkeratinose, wobei die dabei angewandten Mittel zum Teil mit erheblichen Nebenwirkungen verbunden sind (vgl Sp 1 Z 52 bis Sp 2 Z 15 und Z 47 bis 58).

Davon ausgehend liegt dem Streitpatent die Aufgabe zugrunde, eine pharmazeutische oder kosmetische Zubereitung und ein Verfahren zur Herstellung einer solchen pharmazeutischen oder kosmetischen Zubereitung zur Verfügung zu stellen, die zur Behandlung von Acne vulgaris oder sogar zur Vorbeugung gegen Acne vulgaris geeignet ist, ohne dass die genannten Nebenwirkungen auftreten. Insbesondere sollte verhindert werden, dass der pharmakologische Wirkmechanismus in der Beeinflussung nur eines der vielen die Auslösung von Acne vulgaris entscheidenden Faktoren besteht (vgl Sp 2 Z 59 bis Sp 3 Z 19).

Gelöst wird diese Aufgabe durch die Bereitstellung der mit Patentanspruch 1 angegebenen pharmazeutischen oder kosmetischen Zubereitung sowie das in Patentanspruch 6 angegebene Verfahren.

Den nächstliegenden Stand der Technik stellt die Entgegenhaltung (4) dar. Diese beschreibt Hautreinigungsmittel, die zur Behandlung von Acne vulgaris geeignet sind und neben einem geeigneten Träger Bromelain, Papain oder ein ähnliches Enzym, Lysozym und einen Komplexbildner enthalten.

Damit unterscheiden sich diese Formulierungen von den patentgemäßen darin, dass sie kein Pankreatin, eine aus sämtlichen Verdauungsenzymen des Pankreas zusammengesetzte Mischung, aufweisen. Anregungen dahingehend je-

doch, diese Enzym-Mischung zur Acne vulgaris Behandlung vorgesehenen Mitteln, wie sie aus (4) bekannt sind, als weiteren zwingenden Bestandteil zuzugeben, erhält der Fachmann weder mit dieser Entgegenhaltung noch unter Heranziehung der Druckschrift (1).

Zwar wird in der Entgegenhaltung (4) darauf hingewiesen, dass in dem dort zur Bekämpfung von Akne vorgeschlagenen Mittel nicht nur Bromelain, Papain sondern auch ähnliche Proteasen (= Proteinase) eingesetzt werden können. Die Angabe „ähnliche Proteasen“ bezieht sich jedoch, wie aus der vom Patentinhaber im Zusammenhang mit der im Prüfungsverfahren zur Akte gereichten Übersetzung der dem Abstract (4) zugrunde liegenden ungarischen Patentschrift HU 57 608 zu ersehen ist, ausschließlich auf SH-Proteinase pflanzlichen Ursprungs (vgl auch VA BI 52 Abs 2 und 3). Hier nun tierische Proteinase, wie Trypsin und Chymotrypsin und damit – nachdem diese in Pankreatin enthalten sind – auch Pankreatin (vgl Streitpatent Sp 4 Z 1 bis 5) als gleich wirkend in Betracht zu ziehen, hatte der Fachmann jedoch keine Veranlassung. Diese Enzyme tierischen Ursprungs reagieren nämlich – wie der Patentinhaber schriftsätzlich vorgetragen hat – im Unterschied zu pflanzlichen Proteinase ua alkalisch und weisen mit Serin ein anderes aktives Zentrum auf, weshalb dies auch ein von den pflanzlichen Proteinase abweichendes Wirkungsspektrum erwarten lässt.

Selbst wenn - davon unabhängig - in Betracht gezogen wird, dass Pankreatin ua proteolytisch wirkt und die Enzyme Trypsin und Chymotrypsin die Entzündungsprozesse vorteilhaft beeinflussen (vgl (1) S 5 Z 12 bis S 6 Z 6), kann dies zu keiner anderen Beurteilung der Sachlage führen. Pankreatin stellt – wie der Patentinhaber im Rahmen des Einspruchsverfahrens vor dem Deutschen Patent- und Markenamt von der Einsprechenden unwidersprochen dargelegt hat - ein komplexes Gemisch von verschiedenen Enzymen dar. Von diesen weist wiederum jedes ein eigenes Wirkungsspektrum auf, wobei in der Mischung die Wirkung der einzelnen enthaltenen Enzyme je nach Verwendung

zur Geltung kommt bzw von den weiteren Komponenten kompensiert werden kann. Daher können in Kenntnis von (1) keine Rückschlüsse auf eine im Zusammenhang mit den weiteren im Patentanspruch 1 genannten Komponenten auftretende Wirkung des Pankreatins gezogen werden. Dieses trifft im vorliegenden Fall umso mehr zu, als in (1) die entzündungshemmende Wirkung von Trypsin und Chymotrypsin für die singulären, isolierten Enzyme beschrieben wird, wobei die Wirkung im Zusammenhang mit der Behandlung akuter Entzündungen festgestellt worden ist. Patentgemäß sind diese Enzyme dagegen zwingend lediglich als Komponenten der komplexen Enzym-Mischung Pankreatin Bestandteil der angegebenen Zubereitung, mit der ferner primär die Entstehung solcher Entzündungsprozesse von vornherein verhindert werden soll.

Aber auch unabhängig von der in der Entgegenhaltung (4) enthaltenen Angabe „ähnliche Proteasen“ kann die Entgegenhaltung (1) den Fachmann nicht zur Bereitstellung der im Patentanspruch 1 angegebenen pharmazeutischen oder kosmetischen Zusammensetzung anregen. In (1) werden topisch anzuwendende Zubereitungen, die eine Vielzahl unterschiedlich wirkender Enzyme enthalten, wobei ua auch Pankreatin genannt wird, beschrieben. Bereitgestellt werden diese Formulierungen zur Behandlung von offenen Wunden und Vereiterungen mit dem Ziel der Förderung der Wundheilung (vgl Patentansprüche 1, 9 und 13 iVm S 3 Z 10 bis 14, S 4 Z 4 bis 8 sowie S 12 Beispiel). Als primäre Bestandteile des Pankreatins werden in (1) sodann Amylase, Protease und Lipase genannt, Enzyme, die zur Verdauung von Stärke, Proteinen und Fett dienen. Die Zugabe von Pankreatin wird gemäß (1) empfohlen, um den körpereigenen Abbauprozess, der bei Verwundungen mitunter gestört ist, zu normalisieren und die Wirkung von fibrinolytischen und entzündungshemmenden Enzymen zu verstärken (vgl S 7 Z 16 bis 31). Dabei handelt es sich jedoch um Vorgänge, die im Falle einer Acne vulgaris zunächst keine Rolle spielen, sondern erst als Folge dieser Erkrankung auftreten. Der Fachmann erhält mit diesem Dokument daher nicht die Lehre vermittelt, in einer Formulierung, wie sie aus

(4) bekannt ist, dann Pankreatin als zusätzliche Komponente in Betracht zu ziehen, wenn er vor die Aufgabe gestellt ist, ein Mittel bereitzustellen, das auch zur Prophylaxe von Acne vulgaris eingesetzt werden kann (Streitpatent Sp 2 Z 63 bis 67 und Sp 3 Z 5 bis 9). Es ist für ihn in Kenntnis von (1) nämlich nicht ohne weiteres zu erwarten gewesen, dass es auf diese Weise gelingt, der Ausbildung von Acne vulgaris und den damit verbundenen Entzündungszuständen vorzubeugen, dh nicht nur einzelne Ursachen der Erkrankung zu bekämpfen, sondern allen wesentlichen Ursachen der Erkrankung von vornherein zu begegnen (vgl Streitpatent Sp 3 Z 20 bis 25 sowie Busse PatG 6. Aufl § 4 Rdn 70).

Damit wird dem Fachmann weder mit (4) noch in einer Zusammenschau mit (1) nahe gelegt, neben Lysozym und den im Patentanspruch 1 genannten Proteinase als dritte Enzym-Komponente Pankreatin zur Bereitstellung von pharmazeutischen oder kosmetischen Zubereitungen zu verwenden, mit denen es gelingt, den enzymatischen Abbau des Talgs in der Haut bei in der Haut bestehenden pH-Werten zu verhindern und so der Ausbildung von Acne vulgaris vorzubeugen (vgl Streitpatent Sp 1 Z 1 bis 8).

Die Berücksichtigung der weiteren dem Senat vorliegenden, im Einspruchsverfahren nicht mehr aufgegriffenen Druckschriften führt zu keiner anderen Beurteilung des Sachverhaltes.

5. Die pharmazeutische oder kosmetische Zusammensetzung nach dem geltenden Patentanspruch 1 erfüllt somit alle Kriterien der Patentfähigkeit.

Das gleiche gilt für die auf den Patentanspruch 1 rückbezogenen Ansprüche 2 bis 5, die besondere Ausgestaltungen der Zusammensetzung nach Patentanspruch 1 betreffen.

6. Die nebengeordneten Patentansprüche 6 bis 10 sind auf ein Verfahren zur Herstellung einer pharmazeutischen oder kosmetischen Zusammensetzung nach Anspruch 1 sowie der Verwendung zur Behandlung oder Vorbeugung von

Acne vulgaris, zur Pflege und Reinigung der Haut bzw zur dekorativen Auftragung auf die Haut gerichtet. Bezüglich Neuheit und erfinderischer Tätigkeit gelten für diese Patentansprüche die vorstehend dargelegten Gesichtspunkte gleichermaßen, so dass diese Ansprüche ebenfalls Bestand haben.

Schröder

Wagner

Harrer

Proksch-Ledig

Na