



BUNDESPATENTGERICHT

14 W (pat) 47/04

(Aktenzeichen)

BESCHLUSS

In der Beschwerdesache

betreffend die Patentanmeldung P 43 45 486.0-41

...

Anmelderin und Beschwerdeführerin,

hat der 14. Senat (Technischer Beschwerdesenat) des Bundespatentgerichts in der Sitzung vom 30. Juni 2006 unter Mitwirkung ...

beschlossen:

Die Beschwerde wird zurückgewiesen.

Gründe

I.

Mit dem angefochtenen Beschluss vom 26. Juli 2004 hat die Prüfungsstelle für Klasse A 61 K des Deutschen Patent- und Markenamtes die Patentanmeldung P 43 45 486.0-41 mit der Bezeichnung

„Kombinationen von R-(+)-alpha-Liponsäure, R-(-)-Dihydroliponsäure und Metabolite in Form der freien Säure oder als Salze oder Ester oder Amide mit anderen Antidiabetika“

aus den Gründen des Bescheides vom 5. Juni 2000 gemäß § 48 PatG zurückgewiesen.

In o. g. Bescheid ist im Wesentlichen darauf hingewiesen worden, dass aus der Entgegenhaltung

(1) DE 42 18 572 A1

das R-Enantiomere von α -Liponsäure als das wirksame Prinzip bei der Behandlung von Diabetes Typ I und Typ II bekannt sei. Die bekannte diabetische Wirkung dieser Substanzen nun mit weiteren beliebigen oralen Antidiabetika oder Insulin zu unterstützen, um gegebenenfalls zu additiven Wirkungen zu gelangen, könne keine erfinderische Leistung darstellen.

Hiergegen richtet sich die Beschwerde der Anmelderin, mit der sie ihr Patentbegehren auf der Grundlage des Patentanspruches vom 25. September 2004 weiterverfolgt. Der Patentanspruch hat folgenden Wortlaut:

„Verwendung der Kombinationen von R-(+)- α -Liponsäure, R-(-)-Dihydroliponsäure oder der Metabolite oder deren Salzen, Estern und Amiden mit Insulin zur Herstellung von Arzneimitteln zur Behandlung des Diabetes mellitus Typ II.“

Sie vertritt die Auffassung, dass in (1) zwar die mögliche Verwendung der R- α -Liponsäure zur Blutzuckersenkung beschrieben werde, die vielfältigen positiven Wirkungen der Kombination α -Liponsäure/Insulin, zu deren Nachweis sie auf das Dokument

(2) BioFactors 1999, 10 S. 169 bis 174

verweist, dem Fachmann aus (1) aber nicht nahe gelegt würden. So habe sich im Rahmen der in (2) beschriebenen Untersuchungen gezeigt, dass mit einer Kombination der beiden Wirkstoffe die Glucoseaufnahme und die Insulin-Sensitivität in Patienten mit Typ II Diabetes deutlich gesteigert werden konnte. Auch sei das Nebenwirkungsprofil der Kombination gegenüber der Standardmedikation vorteilhafter.

Die Anmelderin beantragt sinngemäß,

den angefochtenen Beschluss aufzuheben und das Patent auf der Grundlage des Anspruches vom 25. September 2004 zu erteilen.

Wegen weiterer Einzelheiten wird auf den Akteninhalt verwiesen.

II.

Die Beschwerde der Anmelderin ist zulässig; sie ist aber nicht begründet.

Die Verwendung nach geltendem Patenanspruch ist neu, weitere Ausführungen hierzu erübrigen sich jedoch, weil sie nicht auf einer erfinderischen Tätigkeit beruht.

Der Anmeldung liegt sinngemäß die Aufgabe zugrunde, die Verwendung von Arzneimitteln zur Behandlung von Diabetes mellitus Typ II bereitzustellen, die die Blutzuckeraufnahme ins Gewebe fördern sowie eine Einsparung von therapeutisch verabreichtem Insulin und eine Erniedrigung pathologisch erhöhter endogener Insulinspiegel bewirken (vgl. Erstunterlagen S. 3 Abs. 4).

Gelöst werden soll diese Aufgabe durch die Verwendung einer Kombination von R-(+)- α -Liponsäure, R-(-)-Dihydroliponsäure oder der Metabolite oder deren Salzen, Estern und Amiden mit Insulin gemäß Patentanspruch.

Eine derartige Lösung ergibt sich jedoch in nahe liegender Weise aus dem Stand der Technik. Mit der Entgegenhaltung (1) wird die Lehre vermittelt, dass das R-Enantiomere der α -Liponsäure das wirksame Prinzip des Racemates darstellt und als Wirkstoff u. a. zur Behandlung von Diabetes Typ II geeignet ist (vgl. Patentansprüche 1 und 9 i. V. m. Beschreibung S. 2 Z. 54 bis 58 und S. 3 Z. 28 bis 32). Dies kann gemäß (1) auch in Mischung mit anderen pharmakologisch beziehungsweise pharmazeutisch wirksamen Stoffen erfolgen (vgl. S. 12 Z. 47 bis 49). War der Fachmann nun vor die Aufgabe gestellt, die Menge an therapeutisch verabreichtem Insulin im Zuge der Behandlung von Diabetes mellitus Typ II zu reduzieren, so bedurfte es für ihn keine Überlegungen erfinderischer Art, den Ersatz eines Teils des zu verabreichenden Insulins durch eine technisch gleich wirkende Substanz, d. h. einen Wirkstoff, dessen blutzuckersenkende Wirkung insbesondere auch in Verbindung mit Diabetes mellitus Typ II bekannt ist, ins Auge zu fas-

sen. Im Zusammenhang damit bot es sich ihm sodann an, auf die mit (1) vermittelte Lehre zurückzugreifen, nach der das R-Enantiomere der α -Liponsäure genau diese Eigenschaften aufweist. Dies gilt um so mehr, weil - wie ebenfalls aus (1) zu ersehen ist - es für den mit der Herstellung von Arzneimitteln befassten Fachmann eine übliche Maßnahme darstellt, Kombinationen von Wirkstoffen, bei denen es sich im Allgemeinen um vergleichbar wirkende bzw. sich in ihrer Wirkung ergänzende Stoffe handelt, zu verwenden. Es erforderte für den Fachmann aber auch deshalb kein erfinderisches Zutun, weil die Fachwelt im Hinblick auf die α -Liponsäure bereits vor dem Anmeldetag der vorliegenden Anmeldung insbesondere Kombinationen mit antidiabetischen Wirkstoffen in Erwägung zog. Dieses ist z. B. aus dem im einleitenden Teil der Beschreibung der Anmeldung enthaltenen Zitat einer wissenschaftlichen Arbeit zu ersehen. Danach bestand ersichtlich ein Interesse dahingehend, die Wirkungsmechanismen der beiden Antidiabetika Insulin und α -Liponsäure vergleichend zu untersuchen, wobei im Rahmen dessen sodann ein additiver Effekt der α -Liponsäure (=Thioctsäure) zur Wirkung des Insulins beobachtet worden ist (vgl. Erstunterlagen S. 2 Abs. 3). Die von der Anmelderin im Zusammenhang mit dem Dokument (2) dargelegte vorteilhafte Wirkung der Kombination dieser beiden in Rede stehenden Wirkstoffe stellt angesichts dieser Sachlage daher eine zwangsläufige Folge der durch den Stand der Technik nahe gelegten Maßnahme dar (vgl. BGH GRUR 2003, 317 - „Kosmetisches Sonnenschutzmittel“).

Nach alledem ist der geltende einzige Patentanspruch nicht gewährbar.

gez.

Unterschriften