



BUNDESPATENTGERICHT

14 W (pat) 54/19

(Aktenzeichen)

BESCHLUSS

In der Beschwerdesache

betreffend die Patentanmeldung 10 2007 008 664.6

...

hat der 14. Senat (Technischer Beschwerdesenat) des Bundespatentgerichts in der Sitzung vom 15. März 2021 unter Mitwirkung des Vorsitzenden Richters Dr. Maksymiw, des Richters Schell, der Richterin Dr. Münzberg und des Richters Dr. Jäger

beschlossen:

Der Beschluss des Deutschen Patent- und Markenamts vom 12. September 2019 wird aufgehoben und das Patent 10 2007 008 664 erteilt.

Bezeichnung:

Mittel zur Anwendung bei Fructoseintoleranz

Anmeldetag: 20. Februar 2007

Der Erteilung liegen folgende Unterlagen zugrunde:

Patentansprüche	1 bis 7 vom 2. Februar 2021,
und Beschreibung	Seiten 1 bis 16 vom 2. Februar 2021.

Gründe

I.

Mit Beschluss vom 12. September 2019 hat die Prüfungsstelle für Klasse A 61 K des Deutschen Patent- und Markenamtes die Patentanmeldung mit dem amtlichen Aktenzeichen 10 2007 008 664.6 und der Bezeichnung

"Mittel zur Anwendung bei Fructoseintoleranz"

zurückgewiesen.

Die Anmeldung wurde aus den Gründen des Bescheids der Prüfungsstelle vom 24. Juli 2019 zurückgewiesen, wonach neben formalen Rechtschreibfehlern

mangelnde Neuheit und mangelnde erfinderische Tätigkeit einer Patentierung im Wege stünden. Die einen Stand der Technik nach § 3 Abs. 2 PatG darstellende

D1 DE 10 2006 013 624 A1

offenbare sämtliche Merkmale des Patentanspruchs 1. Aus dieser Druckschrift sei die Verabreichung von Glucoseisomerase – ohne zugesetzte 5-D-Fructosedehydrogenase – zusammen mit Metallionen bekannt, da die beispielhaft aufgezeigte Kapsel­formulierung neben dem Enzym auch Dicalciumphosphat als Metallionen­verbindung umfasse. Desweiteren fehle dem beanspruchten Mittel gemäß Patentanspruch 1 gegenüber einer Zusammenschau der

D5 Rumessen, J. J., Scand. J. Gastroenterol. 1992, 27, S. 819 bis 828 mit der

D6 Kasumi, T. et al., Agric. Biol. Chem. 1981, 45, S. 619 bis 627

bzw. der

D7 Einträge im Internet-Forum der "Irritable bowel syndrome self help and support group" vom 10.05.2004. URL: <http://www.ibsgroup.org/forums/index.php?showtopic=69499&st=0&p=106187&#entry106187>; aufgerufen über <http://www.ibsgroup.org/forums> [recherchiert am 10.05.2010] mit der

D8 WO 03/051391 A1

die erfinderische Tätigkeit. D5 lehre, dass eine Fructose-Malabsorption nur dann auftrete, wenn Fructose im Überschuss zu Glucose vorhanden sei und dass bei gleichen Mengen an Glucose und Fructose keine Malabsorption nachweisbar sei. Aus der D6 sei zudem bekannt, dass Glucoseisomerase Fructose in Glucose umwandle und das Gleichgewicht dieser Reaktion bei einer äquimolaren Mischung liege, wobei Glucoseisomerase Metallionen für ihre Aktivität benötige. Der Internet­blog-Auszug D7 offenbare die Verwendung von Glucoseisomerase zur Behandlung von Fructoseintoleranz und D8 ein Arzneimittel, das Glucoseisomerase als Wirkstoff

sowie pharmazeutisch verträgliche Träger und Metallionen enthalte. In der Zusammenschau der D5 mit der D6 oder alternativ der D7 mit der D8 habe somit der Anmeldegegenstand nahe gelegen.

Gegen diesen Beschluss richtet sich die Beschwerde der Anmelderin, mit der sie ihr Patentbegehren auf der Grundlage der Patentansprüche 1 bis 7 vom 2. Februar 2021 weiterverfolgt.

Der Patentanspruch 1 lautet folgendermaßen:

"1. Mittel zur Anwendung bei Fructoseintoleranz enthaltend Glucoseisomerase, verträgliche Träger und/oder Exzipienten und beigefügte Metallionen, wobei die Zusammensetzung keine 5-D-Fructose-Dehydrogenase enthält und die beigefügten Metallionen aus Mn^{2+} , Mg^{2+} , Zn^{2+} , Fe^{2+} , Co^{2+} oder Cu^{2+} sowie Gemischen davon ausgewählt werden."

Die Anmelderin trägt zur Begründung der Beschwerde vor, dass der Gegenstand des Patentanspruchs 1 gemäß Hauptantrag sowohl neu sei als auch auf einer erfinderischen Tätigkeit beruhe.

Die Neuheit gegenüber D1 sei gegeben, da Calciumionen als beigefügte Metallionen nunmehr ausgeschlossen seien und in D1 lediglich Dicalciumphosphat als Metallionen-haltige Verbindung offenbart werde.

Die Zusammenschau von D5 und D6 lege den Anmeldegegenstand nicht nahe. Denn D5 befasse sich mit der Absorption von Kohlehydraten aus der Nahrung und den zugrunde liegenden Mechanismen. In diesem Zusammenhang stelle die D5 eine Malabsorption bei der Gabe großer Mengen an Fructose bei gesunden Testpersonen fest, die durch eine zusätzliche Gabe von Glucose vermindert werden könne. Aus diesen Ergebnissen leite die D5 aber keine therapeutischen Maßnahmen ab, zumal sie selbst darauf hinweise, dass bei Lebensmitteln, die – wie

es dem Fachmann bekannt sei – gleiche Mengen an Glucose und Fructose enthielten, ebenfalls Fructoseintoleranz beobachtet werde. Zudem weise die D5 nicht auf ein Gleichgewicht zwischen Glucose und Fructose hin. Sie sei daher kein geeigneter Ausgangspunkt, zumal die D5 keine über eine Diät hinausgehende Lösung bereitstelle und außerdem keinen Anhaltspunkt für eine Reduzierung der Fructosemenge mit enzymatischen Mitteln unter in vivo-Bedingungen gebe. Die D6 betreffe die Aufreinigung und die enzymatischen Eigenschaften einer Glucoseisomerase, ohne dabei auf die Fructosemalabsorption oder eine in vivo-Verwendung der Glucoseisomerase hinzuweisen. Es habe daher kein Anlass bestanden, die D6 mit der D5 zu kombinieren und dabei zum Anmeldegegenstand zu gelangen.

Der Auszug aus einem Internetblog gemäß D7 stelle keinen Stand der Technik dar, da eine tatsächliche Vorveröffentlichung der relevanten Blogeinträge in der in D7 abgedruckten Form nicht nachgewiesen worden sei. Zudem gebe die D7 keine ernst gemeinte Empfehlung zur Behandlung von Fructoseintoleranz mit Glucoseisomerase und offenbare somit nicht unmittelbar und eindeutig eine derartige Verwendung. Auch liege anmeldungsgemäß keine von D7 für den Einsatz von Glucoseisomerase geforderte ausreichend hohe Fructosekonzentration vor. Insbesondere offenbare D7 nicht die anmeldungsgemäße Erkenntnis, dass *in vivo* Glucose schneller resorbiert werde als Fructose, weshalb Glucose ständig dem Speisebrei im Dünndarm entzogen werde, was dazu führe, dass mittels Glucoseisomerase ständig Glucose aus Fructose nachgebildet werde mit dem Effekt, dass Fructose aus dem Speisebrei entfernt und somit eine Behandlung von Fructoseintoleranz ermöglicht werde. Der Anmeldegegenstand werde auch nicht in einer Zusammenschau mit der D8 nahegelegt. Denn D8 betreffe die Behandlung von Übergewicht, Diabetes oder Schwankungen im Insulin- bzw. Glucoseblutspiegel, nicht aber der Fructoseintoleranz. Vielmehr werde in D8 Fructose problemlos absorbiert, so dass es an der Erkennbarkeit des technischen Problems und entsprechender Anregungen fehle. Der Fachmann habe daher die D8 gar nicht berücksichtigt und somit auch nicht mit der D7 kombiniert.

Die Anmelderin beantragt sinngemäß,

den Beschluss der Prüfungsstelle vom 12. September 2019 aufzuheben und das Patent auf der Grundlage der Ansprüche 1 bis 7 und der daran angepassten Beschreibung vom 2. Februar 2021 zu erteilen.

Wegen weiterer Einzelheiten, insbesondere zum Wortlaut der nachgeordneten Patentansprüche 2 bis 7 wird auf den Inhalt der Akten verwiesen.

II.

1. Die Beschwerde der Anmelderin ist zulässig und führt zu dem im Tenor angegebenen Ergebnis.
2. Bezüglich der Offenbarung der Patentansprüche 1 bis 7 bestehen keine Bedenken. Der Patentanspruch 1 leitet sich von den ursprünglich eingereichten Patentansprüchen 19 und 21 sowie von den Ausführungen auf S. 4 Z. 19 bis 22, S. 6 Z. 31 bis 33, S. 12 Z. 1 bis 7 und S. 17 Z. 5 bis 10 der ursprünglich eingereichten Beschreibung her. Der Patentanspruch 2 basiert auf den Ausführungen auf S. 12 Z. 15 bis 22 der ursprünglich eingereichten Beschreibung. Die Patentansprüche 3 und 4 gehen auf die S. 13 Z. 20 bis 24 bzw. S. 13 Z. 26 bis 30 der ursprünglich eingereichten Beschreibung zurück. Der Patentanspruch 5 ist in den Zeilen 27 bis 29 der Seite 12 der ursprünglich eingereichten Beschreibung offenbart. Die Patentansprüche 6 und 7 basieren auf den Ausführungen auf S. 16 Z. 8 bis 13 und S. 7 Z. 15 bis 23 i. V. m. S. 2 Z. 1 bis 5 und S. 2 Z. 18 bis 27 der ursprünglich eingereichten Beschreibung. Die Patentansprüche 1 bis 8 sind auch sonst nicht zu beanstanden. Die formalen Einwände der Prüfungsstelle aus den Prüfungsbescheiden sind ausgeräumt, so dass die geltende Anspruchsfassung zulässig ist.

3. Das Mittel zur Anwendung bei Fructoseintoleranz gemäß Patentanspruch 1 ist neu.

Der Patentanspruch 1 weist folgende Merkmale auf:

- 1 Mittel zur Anwendung bei Fructoseintoleranz enthaltend
- 2 Glucoseisomerase,
- 3 verträgliche Träger und/oder Exzipienten und
- 4 beigefügte Metallionen,
- 4.1 die aus Mn^{2+} , Mg^{2+} , Zn^{2+} , Fe^{2+} , Co^{2+} oder Cu^{2+} sowie Gemischen davon ausgewählt werden,
- 5 wobei die Zusammensetzung keine 5-D-Fructose-Dehydrogenase enthält.

In keinem der entgegengehaltenen Dokumente werden Mittel zur Anwendung bei Fructoseintoleranz mit sämtlichen Merkmalen des Patentanspruchs 1 beschrieben.

Aus der einen älteren Stand der Technik nach § 3 Abs. 2 PatG darstellenden Offenlegungsschrift D1 ist ein Mittel zur Anwendung bei Fructoseintoleranz bekannt, das Glucoseisomerase sowie verträgliche Träger und/oder Exzipienten enthält (vgl. D1 Patentansprüche 3, 19, Abs. [0015], [0037]). Die D1 verweist auch explizit darauf, dass Glucoseisomerase allein ohne den weiteren Wirkstoff 5-D-Fructose-Dehydrogenase verwendet werden kann (vgl. D1 Abs. [0025], [0037]). Damit sind aus D1 die Merkmale 1 bis 3 und 5 bekannt. Von diesem Mittel gemäß D1 unterscheidet sich allerdings das anmeldungsgemäße Mittel zur Anwendung bei Fructoseintoleranz durch das explizite Beifügen von Metallionen gemäß den Merkmalen 4 und 4.1. Denn die D1 lehrt nicht diesen expliziten Zusatz von Metallionen und ebenfalls nicht die Auswahl der im Merkmal 4.1 angegebenen Metallionen. Vielmehr werden dort Ca^{2+} - und Mg^{2+} -Metallionen lediglich als Bestandteil der Verbindungen Dicalciumphosphat bzw. Magnesiumstearat zugegeben, die gemäß D1 als Exzipient und/oder Träger dienen und die dem Mittel nicht zusätzlich als weiterer Bestandteil zu Träger und/oder Exzipient gemäß Merkmal 3 zugegeben werden (vgl. D1 Abs. [0039]). Zudem beschreibt die D1 zwar

eine Reihe von weiteren Zusatzstoffen, ohne dabei aber Metallionen und insbesondere die Metallionen gemäß Merkmal 4.1 unmittelbar und eindeutig zu offenbaren (vgl. D1 Abs. [0031]). Damit sind die Merkmale 4 und 4.1 der D1 nicht zu entnehmen.

Auch die übrigen, dem Senat vorliegenden Druckschriften sind nicht neuheitsschädlich, da zum einen die Internetveröffentlichung D7 die Verwendung von Glucoseisomerase zur Anwendung bei Fructoseintoleranz nicht unmittelbar und eindeutig vorbeschreibt (vgl. Ausführungen in Kap. 4.2.). Zum anderen betreffen die weiteren Druckschriften entweder kein Mittel zur Anwendung bei Fructoseintoleranz oder die Verwendung von Glucoseisomerase in Lebensmitteln bzw. geben allgemeinen Stand der Technik zu Glucoseisomerase, Fructoseintoleranz, Glucose und Fructose an.

4. Das Mittel zur Anwendung bei Fructoseintoleranz nach Patentanspruch 1 beruht auch auf einer erfinderischen Tätigkeit.

Die der Anmeldung zugrunde liegende Aufgabe, ein Mittel zur Anwendung bei Fructoseintoleranz bereitzustellen, mit einem Mittel nach Patentanspruch 1 zu lösen, wird durch die Lehre von keiner der im Prüfungs- und Beschwerdeverfahren diskutierten Druckschriften nahegelegt.

4.1. Als Ausgangspunkt zur Lösung der anmeldungsgemäßen Aufgabe bietet sich die D5 an. Diese Druckschrift betrifft Fructose, dessen Absorption im menschlichen Körper und die Folgen einer Malabsorption (vgl. D5 S. 819 Titel, spaltenübergr. Abs., S. 822 re. Sp. Abs. 2 bis S. 823 Fig. 3, S. 824 re. Sp. Abs. 3 bis vorle. Abs.). Da sich somit die D5 bei den Untersuchungen zur Fructose-Malabsorption mit intestinaler Fructoseintoleranz beschäftigt, hatte der Fachmann eine Veranlassung, diese Druckschrift heranzuziehen. Bezüglich der Malabsorption lehrt die D5, dass durch eine zusätzliche Glucosegabe die Fructosemalabsorption vermindert werden kann, da diese nur auftritt, wenn Fructose gegenüber Glucose im Überschuss

vorliegt (vgl. D5 S. 823 Fig. 3 und spaltenübergr. Abs.). Allerdings gibt die D5 dem Fachmann keinen Hinweis auf eine Verwendung von Glucoseisomerase zur Einstellung eines gleichen Verhältnisses von Fructose und Glucose. Vielmehr rät die D5 bei Auftreten von Symptomen einer Fructosemalabsorption, wie z. B. Flatulenz und Diarrhö, zu einer Fructose-armen Diät (vgl. D5 S. 824 re. Sp. Abs. 3 und 4, S. 825 li. Sp. Z. 14 bis 23 und Z. 41 bis 46).

Einen derartigen Hinweis kann die D6 ebenfalls nicht geben. Diese Druckschrift beschäftigt sich mit der Reinigung und den enzymatischen Eigenschaften von Glucoseisomerase (vgl. D6 S. 619 Titel und Abstract). Dieses Enzym bewirkt eine gegenseitige Umwandlung (Interconversion) von Glucose und Fructose, bis beide Zucker ungefähr im 1:1-Gleichgewicht vorliegen, wobei Metallionen, insbesondere Mg^{2+} , Mn^{2+} , Fe^{2+} und Co^{2+} -Ionen, für die Aktivität von Glucoseisomerase erforderlich sind (vgl. D6 S. 624 li. Sp. le. Abs. iVm Fig. 10 und S. 622 spaltenübergr. Abs. i. V. m. S. 623 Tab. III). Die diesbezüglichen Untersuchungen wurden in D6 allerdings bei 60°C unter *in vitro* Bedingungen durchgeführt (vgl. D6 S. 624 Fig. 10 Bildunterschrift). Einen Hinweis auf ein entsprechendes Gleichgewicht bei *in vivo* Bedingungen (Körpertemperatur und andere chemische Zusammensetzung der physiologischen Umgebung) gibt die D6 aber nicht. Zudem spricht die D6 Fructoseintoleranz und damit eine mögliche Anwendung von Glucoseisomerase bei Fructoseintoleranz nicht an. Es hat somit keine Anregung bestanden, die aus D6 bekannte Glucoseisomerase zur Anwendung bei Fructoseintoleranz in Betracht zu ziehen bzw. bei Auftreten von Symptomen einer Fructosemalabsorption gemäß D5 zu berücksichtigen.

4.2. Ob der von der Einsprechenden in das Verfahren eingeführte Auszug aus dem Internetblog der "Irritable Bowel Syndrome Self Help and Support Group" (D7) als relevanter Stand der Technik anzusehen ist oder nicht, kann vorliegend dahingestellt bleiben, da die D7 die Verwendung von Glucoseisomerase zur Anwendung bei Fructoseintoleranz ohnehin nicht unmittelbar und eindeutig offenbart. Zwar spricht das Blog-Mitglied "I'll B Snookered" im Zusammenhang mit

Fructoseintoleranz die Idee an, dass das Enzym Glucoseisomerase die Reaktion von Glucose zu Fructose und bei hoch genug vorhandenen Konzentrationen an Fructose auch die Rückreaktion katalysiere. Allerdings ist ihm zum einen unbekannt, ob käuflich erwerbliche Glucoseisomerase einfach eingenommen werden kann, zum anderen relativiert er diese Idee als möglicherweise vollkommenen Nonsens ("could be totally bunk") (vgl. D7 S. 4/5 seitenübergr. Blogeintrag i. V. m. S. 1 Blogeintrag). Da es sich bei dem Blogeintrag zudem nicht um einen wissenschaftlichen Beitrag auf Basis von *in vitro* oder *in vivo*-Studien handelt, was bereits an den verwendeten Sprachwendungen zu erkennen ist, erhält der Fachmann aus der D7 weder eine Veranlassung noch eine hinreichende Erfolgserwartung, Glucoseisomerase zur Anwendung bei Fructoseintoleranz in Betracht zu ziehen.

4.3. Die D8 betrifft ein Verfahren zur Behandlung von Übergewicht, Diabetes oder Schwankungen im Insulin- bzw. Glucoseblutspiegel (vgl. D8 Bezeichnung). Dabei lehrt die D8 die Überführung von Glucose in Fructose mittels Glucoseisomerase als vorteilhaft, da Fructose einen gegenüber Glucose geringer verwertbaren Kaloriengehalt, einen thermogenen Effekt und appetitzügelnde Eigenschaften aufweist (vgl. D9 S. 9 le. Abs., S. 10 Abs. 1 und 2, S. 11 vorle. Abs.). Mit Fructoseintoleranz beschäftigt sich die D8 somit nicht. Der Fachmann hat daher diese Druckschrift gar nicht in Betracht gezogen, da sie ihm keine Anregung zur Lösung der anmeldungsgemäßen Aufgabe gibt, ein Mittel zur Anwendung bei Fructoseintoleranz bereitzustellen.

4.4. Die weiteren im Prüfungsverfahren diskutierten Dokumente können das beanspruchte Mittel ebenfalls nicht nahelegen, da sie sich entweder mit der Verwendung von Glucoseisomerase in Lebensmitteln, die nicht mehr Gegenstand der geltenden Ansprüche sind, oder nicht mit Fructoseintoleranz beschäftigen.

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

5. Nachdem das Mittel zur Anwendung bei Fructoseintoleranz nach dem Patentanspruch 1 alle Kriterien der Patentfähigkeit erfüllt, ist Patentanspruch 1 gewährbar. Dasselbe gilt für die Patentansprüche 2 bis 7, die besondere Ausgestaltungen des Gegenstandes nach Patentanspruch 1 betreffenden, für welche die vorstehenden Ausführungen zum Patentanspruch 1 gleichermaßen zutreffen.

III.

Rechtsmittelbelehrung

Gegen diesen Beschluss steht den Verfahrensbeteiligten das Rechtsmittel der Rechtsbeschwerde zu. Da der Senat die Rechtsbeschwerde nicht zugelassen hat, ist sie nur statthaft, wenn gerügt wird, dass

1. das beschließende Gericht nicht vorschriftsmäßig besetzt war,
2. bei dem Beschluss ein Richter mitgewirkt hat, der von der Ausübung des Richteramtes kraft Gesetzes ausgeschlossen oder wegen Besorgnis der Befangenheit mit Erfolg abgelehnt war,
3. einem Beteiligten das rechtliche Gehör versagt war,
4. ein Beteiligter im Verfahren nicht nach Vorschrift des Gesetzes vertreten war, sofern er nicht der Führung des Verfahrens ausdrücklich oder stillschweigend zugestimmt hat,
5. der Beschluss aufgrund einer mündlichen Verhandlung ergangen ist, bei der die Vorschriften über die Öffentlichkeit des Verfahrens verletzt worden sind, oder
6. der Beschluss nicht mit Gründen versehen ist.

Die Rechtsbeschwerde muss innerhalb eines Monats nach Zustellung des Beschlusses von einer beim Bundesgerichtshof zugelassenen Rechtsanwältin oder

von einem beim Bundesgerichtshof zugelassenen Rechtsanwalt beim Bundesgerichtshof, Herrenstraße 45a, 76133 Karlsruhe, eingereicht werden.

Maksymiw

Schell

Münzberg

Jäger

Richter Schell ist
krankheitsbedingt an
der Leistung der
Unterschrift gehindert
Maksymiw

prä