

Im Mai 2008

DOLDER & PARTNER
CH-8304 Wallisellen / Zürich
Rosenbergstrasse 6
Postfach 558

An das
Europäische Patentamt
Generaldirektion 2
Erhardtstrasse 27

TEL/FAX ++4144 / 830 22 04

D-80 298 M ü n c h e n

EP 1 651 244 B1	Pelargonium
Patentinhaberin:	Schwabe GmbH & Co KG, 76 227 Karlsruhe (DE)
Titel:	Verwendung von Extrakten aus Wurzeln von Pelargonium sidoides und/oder Pelargonium Reniforme
Anmeldenummer:	05757932.8
Anmeldetag	24.6.2005
Priorität	5.7.2004 DE 1020004032439
Veröffentlichung der Erteilung:	29.8.2007 Patentblatt 2007/35

E I N S P R U C H

Namens und im Auftrag von **African Centre for Biosafety, 12 Clamart Road, Richmond 2092, Johannesburg (ZA)**, wird gegen das oben angeführte Patent gemäss Art. 99 EPÜ Einspruch erhoben und dazu folgende Rechtsbegehren gestellt:

1. Es sei das Patent EP 1 429 795 „Verfahren zur Herstellung von Extrakten aus Pelargonium etc“ in vollem Umfang (alle 6 Patentansprüche) zu widerrufen.

2. Hilfsweise: Es sei eine mündliche Verhandlung anzusetzen, falls die Einspruchsabteilung beabsichtigen sollte, den Einspruch abzuweisen oder das Patent in veränderter Form aufrechtzuerhalten.

Der Einspruch erfolgt gemäss Art. 100, namentlich Art. 100 a, b) und c) EPÜ. Es wird gleichzeitig beantragt, die Einspruchsgebühr von EUR 635.-- unserem Laufkonto Dolder & Partner Nr. 281 101 05 beim EPO München zu belasten (vgl. beigelegter Abbuchungsauftrag).

B e g r ü n d u n g

1. Art. 53 (a) EPÜ (Öffentliche Ordnung)

1.1 Ein Verstoß gegen die öffentliche Ordnung oder Sittenwidrigkeit kann unter anderem dann gegeben sein, wenn bei der erstmaligen Gewinnung der erfindungsgemässen Lehre schwere Ethikverstösse vorgekommen sind (so z.B. Moufang GRUR Int. 1993, 439 - 450). Bei Erfindungen auf der Grundlage von traditionellem Wissen müssen in diesem Zusammenhang die beiden Kriterien des *previous informed consent (PIC)* und des *benefit sharing* ge-

prüft werden, wie sie in Art. 8-j, 15, 16 der Konvention über die Biodiversität (CBD) festgelegt sind. Sowohl das Ursprungsland der Pelargoniumwurzeln, Südafrika, als auch die meisten Mitgliedsstaaten der EPO sind Signatarstaaten der CBD. Die Regeln der CBD über den Zugang zu traditionellem Wissen sind nach südafrikanischem Recht *self-executing*, bedürfen daher keiner nationalen Ausführungsgesetzgebung, um ihre Rechtswirkungen zu entfalten.

Die Einhaltung der in diesem Bereich geltenden Regeln während der erstmaligen Gewinnung der erfinderischen Lehre müssen vom Patentanmelder nachgewiesen werden, wenn aufgrund der Erfindungsbeschreibung Anhaltspunkte für eine ethisch sensitive Situation vorliegen. Eine solche ist anzunehmen, wenn traditionelles Wissen aus einem Biodiversitätsland *in kritischer Weise* für den Erfolg der erfinderischen Tätigkeit erforderlich, d.h. unabdingbar für den technischen Erfolg im Sinne der Konditionaltheorie ist. Beispielsweise hat die Schweiz, ein Mitgliedsstaat der EPO, in ihr revidiertes Patentgesetz vom 30.6. 2007 eine entsprechende formelle Nachweispflicht des Patentanmelders im Anmeldeverfahren aufgenommen:

Art. 49-a PatG (neu)

Bei Erfindungen, die genetische Ressourcen oder traditionelles Wissen betreffen, muss das Patentgesuch Angaben enthalten über die Quelle: (...)

b. von traditionellem Wissen indigener oder lokaler Gemeinschaften über genetische Ressourcen, (...)

1.2 Gelegentlich wird aber übersehen, dass die vorherige Informierung und die Einwilligung der Inhaber von traditionellem Wissen inhaltlich auch eine *kommerzielle Gewinnerzielung* mit Patenten mitumfassen muss. Gerade in dieser Beziehung bestehen im vorliegenden Fall *erhebliche und substantiierte Bedenken*, ob im Zusammenhang mit dem Streitpatent von der Patentanmelderin die genannten Regeln eingehalten und die entsprechenden Verpflichtungen erfüllt worden sind.

1.3 Neben dem *previous informed consent* ist davon auszugehen, dass den Inhabern des traditionellen Wissens regelmässig eine finanzielle Beteiligung an den Erträgen von Patenten zusteht, falls diese nur aufgrund des von Ihnen gespendeten Ausgangsmaterials bzw. des traditionellen Wissens erworben werden konnten. Grundlage und Ausgangspunkt für ein derartiges *benefit sharing* bilden die Art. 8-j und 15 CBD mit Bezug auf die Nutzung indigenen traditionellen Wissens (*traditional knowledge*).

Im vorliegenden Fall basiert der Gegenstand des Streitpatents im wesentlichen auf dem glücklichen Umstand, dass das traditionelle Wissen der südafrikanischen Communities über die medizinische Behandlung der menschlichen Immunschwäche AIDS mit Pelargoniumextrakten zur Verfügung standen und eine günstige Ausgangsposition für die Arbeiten der Patentinhaberin schufen.

1.4 Auf Grund dieser Überlegungen ist es erforderlich, dass die Einhaltung der Art. 8-j, 15, 16 CBD im Anmeldeverfahren durch Urkunden (oder andere Beweismittel) nachgewiesen wird und dass der *previous informed consent* ausdrücklich die Erlaubnis zu *kommerzieller Auswertung des traditionellen Wissens mit Hilfe von Patenten* und ein entsprechendes *benefit sharing agreement* mit den dazu berechtigten indigenen Communities enthalten muss.

Im vorliegenden Fall hat die Patentinhaberin bis zum heutigen Zeitpunkt keinen entsprechenden Nachweis erbracht. Solange von der Patentinhaberin nicht entsprechende Beweise für ein CBD-konformes Vorgehen vorgelegt werden, ist anzunehmen, dass das Streitpatent im Widerspruch zu Art. 53 a) EPÜ steht.

2. Der Stand der Technik

Die Überlegungen des Einspruchs beziehen sich auf die folgenden Dokumente, welche der vorliegenden Eingabe beigelegt sind und die im Bescheid der internationalen Recherchenbehörde PCT vom 13.9.2005 zitierten Dokumente D1 bis D5 ergänzen. Die Nummerierung des PCT-Bescheids wird dabei fortgesetzt:

- D6 Bladt (1974), Diss. LMU München, Fachbereich Chemie / Pharmazie, Inhaltsstoffe Catechine / Gallussäure: S.16-17 (10 - 12 % Gehalt) , 76-78, 134-136
- D7 Kayser (1997), Diss. FU Berlin, Aachen 1997
Inhaltsstoffe Catechine / Gallussäure: S. 202, 203, 204, 207, 208, 211; 233, 264-266
HIV-Viren 208
Interferon IFN Induktion 213, 289
Aktivität gegen Leishmanien 285
- D8 Kayser (1997), Planta Medica 63 (1997), 508-510
- D9 Kayser et al. (2001), Phytotherapy Research 15 (2001), 122 - 126
S. 123, 124, 125 Inhaltsstoffe Catechine
- D10 Yamaguchi et al. (2002) , Antiviral research 53 (2002), S. 19-34,
S. 20, 21,24, 28, 29, 31 und 32
- D11 Fassina et al. (2002), AIDS 16 (2002), 939-941
- D12 Kolodziej et al. (2003), Phytomedicine 10 (2003) - Supplement IV, 18-24
S. 1820 und 23, RT-PCR Gallussäure
- D13 Kolodziej et al. (2003), Deutsche Apotheker-Zeitung 143 (2003), Nr. 12, 1303- 1312,
S. 1304, 1307, Gallussäure, RT-PCR, Induktion von Zytokinen
- D14 Arznei-Telegramm (Berlin) 2006, Nr. 10, S. 93: Artikel Umckaloabo – Indikationen
zusammengestrichen;

- A1 Affidavit Zamile N g e t h u
- A2 Affidavit Elizabeth N k q a y i
- A3 Yaziwe G i d i
- A4 Notsomi B e v i l e
- A5 Milile R w e x u
- A6 Nokuzola Gladys F a n a

Die Einsprechende behält sich das Recht vor, alle oder einzelne der Autoren der genannten Affidavits zur Einvernahme als *Zeugen* in der hilfsweise beantragten mündlichen Verhandlung vorladen zu lassen.

3. Die Patentansprüche

Das Streitpatent umfasst nach der Einschränkung auf die Hälfte noch sechs Patentansprüche: Der unabhängige Anspruch 1 stellt einen Swiss Type Claim dar und beschränkt sich auf die Behandlung von AIDS.

Anspruch 2 bezieht sich auf Anspruch 1 und erweitert diesen auf die Behandlung von AIDS in Kombination mit anderen Virus-, Pilz- oder Parasiteninfektionen.

Die Ansprüche 3 bis 6 sind rückbezogen auf Anspruch 2 und beinhalten einzelne Erreger oder Erregergruppen der mit AIDS assoziierten Sekundärinfektionskrankheiten.

4. Art. 54 EPÜ (Neuheit)

4.1 Anspruch 1 fehlt die Neuheit gegenüber A1 bis A6.

Alle Affidavits A1 bis A6 beschreiben die Behandlung von AIDS mit Pelargoniumextrakten in der Region der Alice Community (und anderen Regionen) in Südafrika: Beispiel A1, Nrn. 7, 8, 9.

Demzufolge fehlt Anspruch 1 die Neuheit gegenüber A1 bis A6

4.2 Anspruch 2 fehlt die Neuheit gegenüber A1 bis A6.

Alle Affidavits A1 bis A6 beschreiben die Behandlung mit Pelargoniumextrakten von AIDS in Kombination mit anderen Infektionskrankheiten (Sekundärinfektionen) in der Region der Alice Community (und in anderen Regionen) in Südafrika: Beispiel A1, Nr. 7.

Demzufolge fehlt Anspruch 2 die Neuheit gegenüber A1 bis A6.

5. Art. 56 EPÜ (Erfinderische Tätigkeit)

Die Beschreibung (Abschnitt 0004) und der Bescheid der PCT-Recherchenbehörde vom 13.9.2005 betrachten D4 und D5 als nächsten Stand der Technik. Diese Dokumente offenbaren die Verwendung von Pelargoniumextrakten zur Behandlung von gastrointestinalen Beschwerden und Atemwegserkrankungen wie etwa chronischer Bronchitis und untersuchen die Wirksamkeit und Verträglichkeit dieser Extrakte im Rahmen einer derartigen Behandlung.

Die Aufgabe der Erfindung des angefochtenen Patents liegt gemäß Beschreibung (Abschnitt 0002) in der Bereitstellung von Verbindungen und Arzneimitteln zur Behandlung von AIDS. Diese Aufgabe wird durch die Verwendung von Extrakten aus Pelargonium sidoides und/oder reniforme zur Herstellung eines Arzneimittels zur Behandlung von AIDS gelöst (Abschnitt 0003)

5.1 Anspruch 1 entbehrt der Erfindungshöhe aufgrund von D4/5 in Kombination mit D7 (S. 208) und D6

Ausgehend von D4 und D5 kann das objektive Problem darin erblickt werden, für Pelargoniumextrakte eine alternative therapeutische Anwendung zur Behandlung von AIDS zu ermöglichen.

D7 (S. 208) weist auf die besondere Wirkung von Derivaten der Gallussäure (Gallate, Galloylgruppe) zur Verhinderung der Adsorption und Penetration von *HIV-Viren* in Fibroblasten hin. Diese Beobachtungen unterstreichen „den besonderen Stellenwert der Gallussäure bzw. von Galloylgruppen für die zelluläre Abwehr“.

D7 (S. 208, 213, 289) weist weiter auf eine interferoninduzierende Wirkung der Gallussäure hin und unterstreicht deren Bedeutung für die Immunabwehr.

Die Anwesenheit von verschiedenen Catechinen und Derivaten der Gallussäure in den Pelargoniumextrakten wird an vielen Stellen von D7 offenbart: S. 202, 203, 204, 207, 208, 211; 233, 264-266.

Unabhängig davon werden diese Inhaltsstoffe von Pelargoniumwurzeln auch in D6 offenbart: Catechine / Gallussäure: S.16-17, 76-78, 134-136.

Auf der Basis dieser Informationen von D7 und D6 wird der Durchschnittsfachmann unmittelbar auf die Verwendung von Pelargoniumextrakten zur Behandlung der durch HIV-Viren verursachten menschlichen Immunschwäche AIDS hingewiesen. Demzufolge fehlt Anspruch 1 die Erfindungshöhe gegenüber D4/5 in Kombination mit D7 und/oder D6.

5.2 Anspruch 1 entbehrt der Erfindungshöhe gegenüber D 10
in Kombination mit D7 und/oder D6, D8, D9, D12, D13

D10 offenbart, dass die Catechine (-)-Epicatechin (EC) und (-) Epigallocatechingallat (EGCg) aus grünem Tee eine starke Wirkung auf die Infektion von Zellen mit dem HIV 1-Virus ausüben: insbesondere S. 27 bis 29. Diese Informationen weisen unmittelbar eine Behandlung der menschlichen Immunschwäche AIDS hin.

Ausgehend von D10 kann das objektive Problem darin erblickt werden, eine alternative und kostengünstige Quelle für die wirksamen Polyphenole des grünen Tees zu finden.

Die Anwesenheit von verschiedenen Catechinen und Derivaten der Gallussäure in den Pelargoniumextrakten wird an vielen Stellen von D7 offenbart: S. 202, 203, 204, 207, 208, 211; 233, 264-266.

Unabhängig davon werden die gleichen Inhaltsstoffe von Pelargoniumwurzeln auch in D6, D8, D9, D12 und D13 offenbart: Beispiel Catechine / Gallussäure: D6, S.16-17, 76-78, 134-136.

Auf der Basis dieser Informationen von D6 bis D13 wird der Durchschnittsfachmann unmittelbar auf die Verwendung von Pelargoniumextrakten zur Behandlung der durch HIV-Viren verursachten menschlichen Immunschwäche AIDS hingewiesen. Demzufolge fehlt Anspruch 1 die Erfindungshöhe gegenüber D 10 in Kombination mit D7 und/oder D6, D8, D9, D12 und D13.

5.3 Anspruch 1 entbehrt der Erfindungshöhe gegenüber D 11
in Kombination mit D7 und/oder D6, D8, D9, D12, D13

D11 offenbart, dass grüner Tee verschiedene Polyphenole (Catechine) enthält und dass z.B. (-) Epigallocatechingallat (EGCG) eine starke Wirkung auf die Infektion von Zellen mit dem HIV 1-Virus ausübt: S. 940. Diese Informationen weisen unmittelbar eine Behandlung der menschlichen Immunschwäche AIDS hin: *Green tea extracts or EGCG represent potential low-cost inhibitors of HIV infection that could be associated with current anti-HIV therapy (S. 940).*

Ausgehend von D11 kann das objektive Problem darin erblickt werden, eine alternative und kostengünstige Quelle für die wirksamen Polyphenole des grünen Tees zu finden.

Die Anwesenheit von verschiedenen Catechinen und Derivaten der Gallussäure in den Pelargoniumextrakten wird an vielen Stellen von D7 offenbart: S. 202, 203, 204, 207, 208, 211; 233, 264-266.

Unabhängig davon werden die gleichen Inhaltsstoffe von Pelargoniumwurzeln auch in D6, D8, D9, D12 und D13 offenbart: Beispiel Catechine / Gallussäure: D6, S.16-17, 76-78, 134-136.

Auf der Basis dieser Informationen von D6 bis D13 wird der Durchschnittsfachmann unmittelbar auf die Verwendung von Pelargoniumextrakten zur Behandlung der durch HIV-Viren verursachten menschlichen Immunschwäche AIDS hingewiesen. Demzufolge fehlt Anspruch 1 die Erfindungshöhe gegenüber D 11 in Kombination mit D7 und/oder D6, D8, D9, D12, D13.

5.4 Anspruch 2 entbehrt der Erfindungshöhe gegenüber D10 / D11
in Kombination mit D 7, D8, D9, D 12 und D13

D 10 und D11 offenbaren (in Kombination mit den anderen angeführten Dokumenten D 6 bis D13) die Verwendung von Pelargoniumextrakten zur Behandlung von AIDS.

Ausgehend von D10/D11 kann das objektive Problem darin erblickt werden, in Kombination mit der offenbarten Behandlung von AIDS zusätzlich auch andere Infektionen (Bakterien- usw) zu behandeln.

Die starke antibakterielle Wirkung von Pelargoniumextrakten wird in den folgenden Dokumenten offenbart: D 7, D8, D9, D 12 und D13.

Auf der Basis dieser Informationen von D7 bis D13 wird der Durchschnittsfachmann unmittelbar auf die Verwendung von Pelargoniumextrakten zur Behandlung der mit der menschlichen Immunschwäche AIDS assoziierten Infektionskrankheiten hingewiesen. Demzufolge fehlt Anspruch 2 die Erfindungshöhe gegenüber D10/ D 11 in Kombination mit D7 und/oder D8, D9, D12, D13.

5.5 Anspruch 3 entbehrt der Erfindungshöhe gegenüber D10 / D11 in Kombination mit D 7, D8, D9, D 12 und D13

D 10 und D11 offenbaren (in Kombination mit den anderen angeführten Dokumenten D 6 bis D13) die Verwendung von Pelargoniumextrakten zur Behandlung von AIDS.

Ausgehend von D10/D11 kann das objektive Problem darin erblickt werden, in Kombination mit der offenbarten Behandlung von AIDS zusätzlich auch Bakterieninfektionen zu behandeln.

Die starke antibakterielle Wirkung von Pelargoniumextrakten wird – wie bereits in 5.4 erwähnt – in den folgenden Dokumenten offenbart: D 7, D8, D9, D 12 und D13.

Auf der Basis dieser Informationen von D7 bis D13 wird der Durchschnittsfachmann unmittelbar auf die Verwendung von Pelargoniumextrakten zur Behandlung der mit der menschlichen Immunschwäche AIDS assoziierten Bakterieninfektionen hingewiesen. Demzufolge fehlt Anspruch 3 die Erfindungshöhe gegenüber D10/ D 11 in Kombination mit D7 und/oder D8, D9, D12, D13.

5.6 Anspruch 6 entbehrt der Erfindungshöhe gegenüber D10 / D11 in Kombination mit D 7.

D 10 und D11 offenbaren (in Kombination mit den anderen angeführten Dokumenten D 6 bis D13) die Verwendung von Pelargoniumextrakten zur Behandlung von AIDS.

Ausgehend von D10/D11 kann das objektive Problem darin erblickt werden, in Kombination mit der offenbarten Behandlung von AIDS zusätzlich auch Infektionen mit Parasiten zu behandeln.

Die moderate toxische Wirkung von Pelargoniumextrakten auf *Leishmanien* wird in D7, S. 212/213 offenbart.

Auf der Basis dieser Informationen von D7 wird der Durchschnittsfachmann unmittelbar auf die Verwendung von Pelargoniumextrakten zur Behandlung der mit der menschlichen Immunschwäche AIDS assoziierten *Parasiteninfektionen* hingewiesen. Demzufolge fehlt Anspruch 6 die Erfindungshöhe gegenüber D10/ D 11 in Kombination mit D7.

6. Art. 83 EPÜ (Ausreichende Offenbarung) / Art. 84 EPÜ (Deutlichkeit)

Die Rechtsprechung der Beschwerdekammern hält fest, dass die Beschreibung eines EP es ermöglichen muss, den Gegenstand der Erfindung über den gesamten Bereich (*entire scope*) und ohne übermäßiges Ausprobieren (*undue experimentation*) auszuführen (vgl. z.B. T 409/91, T 435/91 und T 19/90).

Die in der Beschreibung des angefochtenen Patents offenbarten Informationen (z.B. die Abschnitte 0005, 0007, 0008, sowie 0012 bis 0015 und 0017 bis 0020) stecken noch tief in der prä-klinischen Phase und lassen so gut wie alle Einzelheiten einer erfolgreichen Behandlung der menschlichen Immunschwächekrankheit AIDS offen: erforderliche Dosis, Dauer der Behandlung, bevorzugte und ausgeschlossene Darreichungsformen, unerwünschte Nebenwirkungen usw. usw.

D14 offenbart des weiteren, dass im Herbst 2006 die Indikationen für den Pelargonium-Pflanzenextrakt UMCKALOABO vom Deutschen Arzneimittel-Institut im Rahmen eines Nachzulassungsverfahrens massiv zusammengestrichen worden sind, so dass als einzige Indikation noch die akute Bronchitis übriggeblieben ist.

Beweisantrag Aktenedition:

Aus den Händen der Patentinhaberin

hilfsweise aus den Händen des Deutschen Arzneimittel-Instituts, Bonn,

Alle Akten über die Zulassung und Nachzulassung des Arzneimittels
UMCKALOABO;

Dementsprechend enbehren die Ansprüche 1 bis 6 sowohl der ausreichenden Offenbarung als auch der Deutlichkeit und stehen deshalb im Widerspruch zu den Art. 83 und 84 EPÜ.

7. Zusammenfassung

Aufgrund der dargelegten Überlegungen wird hiermit respektvoll beantragt, das Patent sei in vollem Umfang zu widerrufen.

Im Namen von
African Centre for Biosafety

sig. Prof. Dr. F. Dolder

Beilagen: – Vollmachten
– Dokumente D 6 bis D14
– Abbuchungsauftrag