

– Bestätigungsschreiben einer Fax-Übermittlung –

10. März 2008; 16.30 Uhr

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

Einspruch EP 1 429 795 - Pelargonium

Patentinhaberin: Schwabe GmbH & Co KG, 76 227 Karlsruhe (DE)

Einsprechende: I. African Centre for Biosafety, Johannesburg (ZA)
II. Erklärung von Bern, CH-8004 Zürich (CH)

Sehr geehrte Damen und Herren,

Namens und im Auftrag der Einsprechenden I und II erheben wir hiermit Einspruch gegen das Patent und beantragen Ihnen,

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

2. Hilfsweise sei eine mündliche Verhandlung anzusetzen.

Begründung

Öffentliche Ordnung Art. 53 (a) EPÜ

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 biologischen Ausgangsmaterials aus einem Biodiversitätsland müssen in diesem Zusammenhang die beiden Kriterien des *previous informed consent* (PIC) und des *benefit sharing* geprüft 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 biologischen Ressourcen 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 biologisches Ausgangsmaterial 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:

- a. der genetischen Ressourcen, (...)
- b. von traditionellem Wissen indigener oder lokaler Gemeinschaften über genetische Ressourcen, (...)

2. Ausgangspunkt und Grundlage für die Verpflichtung eines Forschungsträgers im Biodiversitätsbereich, seine Lieferanten bzw. Spender von biologischem Ausgangsmaterial vor Beginn des Forschungsprojekts gezielt und detailliert zu informieren und deren spezifische Einwilligung einzuholen (*previous informed consent*), bilden die erwähnten Art. 15 und 16 CBD.

Gelegentlich wird aber übersehen, dass die vorherige Informierung und die Einwilligung der Lieferanten/Spender von biologischem Ausgangsmaterial 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.

3. Neben dem *previous informed consent* ist davon auszugehen, dass den Lieferanten von biologischem Ausgangsmaterial 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. 1 und 15 CBD mit Bezug auf die Nutzung biologischen Ausgangsmaterials sowie 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 Pelargoniumwurzeln aus Südafrika in genügender Menge sowie das traditionelle Wissen der südafrikanischen Communities zur Verfügung standen und eine günstige Ausgangsposition für die Arbeiten der Patentinhaberin schufen. Etwas überspitzt könnte formuliert werden, dass die Erfinder der Firma Schwabe und die Mitglieder der südafrikanischen Communities wohl gleich wichtige kausale Beiträge für das Endprodukt des Streitpatents geleistet haben, dass das Streitpatent also das gemeinsame Produkt der Erfinder der Schwabe GmbH wie der Mitglieder der südafrikanischen Communities ist.

4. Was für die erstmalige Gewinnung einer technischen Lehre dargestellt worden ist, gilt auch für das „Verwerten“ einer Erfindung im Sinne von Art. 53 a EPÜ, also das Nacharbeiten der Lehre, soweit dazu die kontinuierliche Lieferung von biologischem Ausgangsmaterial aus einem Biodiversitätsland erforderlich und unabdingbar ist.

Die Einhaltung der in diesem Bereich geltenden Regeln der CBD während des routinemässigen Nacharbeitens („Verwerten“) der erfinderischen Lehre muss ebenfalls vom Patentanmelder nachgewiesen werden und deren Einhaltung darf nicht ohne weiteres vermutet werden.

5. 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 der Spenden(Lieferungen von Ausgangsmaterial) 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. Angesichts dieser Sach- und Rechtslage sollte sich die Einspruchsabteilung sehr ernsthaft überlegen, ob vorliegend nicht die (bekanntlich sehr strengen) Masstäbe erfüllt sind, welche die Rechtsprechung des EPA an das Vorliegen eines Verstosses gegen den Ordre public bzw. die guten Sitten gemäss Art. 53 (a) EPÜ anlegt, solange von der Patentinhaberin nicht entsprechende Beweise für ein CBD-konformes Vorgehen vorgelegt werden.

Pflanzensorten Art. 53 (b) EPÜ

1.- Eine Einspruchsabteilung des EPA hat 2003 im Fall der embryonalen menschlichen Stammzellen (University of Edinburgh) EP 0 695 351 festgehalten, daß im Bereich von *ethisch motivierten* Patentierungsverboten, eine Differenzierung zwischen Verfahrens- und Erzeugnisansprüchen *logisch falsch* sei. Entweder sei die Patentierung einer technischen oder naturwissenschaftlichen Lehre *aus ethischen Gründen* zulässig oder nicht, das Urteil darüber dürfe jedoch nicht zwischen Erzeugnissen und Tätigkeiten differenzieren (Nr. 2.5.4 b und c, S. 25/26 der Entscheidung, veröffentlicht z.B. in Mitt. 2003, 502, 508):

If the letter-bomb is clearly unacceptable how could a process for making it or even using it be acceptable ?

2. Diese Überlegung lässt sich auf das Patentierungsverbot des Art. 53 (b) EPÜ übertragen und daraus ableiten, dass Art. 53 (b) sich zwar in seinem Wortlaut nur auf Pflanzensorten (und im wesentlichen biologische Verfahren zur Züchtung von Pflanzen) bezieht, aber auch *Verfahren* mitumfasst, welche im Ergebnis zu einer tatsächlichen Monopolisierung von Pflanzensorten führen. Eine formalistische Anwendung des rechtspolitisch motivierten Patentierungsverbots von Art. 53(b) EPÜ mit einer Differenzierung zwischen Verfahrens- und Erzeugnisansprüchen erscheint als *logisch falsch*: Das Ziel eines rechtspolitisch motivierten Patentierungsverbots wie Art. 53 (b) besteht darin, die Monopolisierung bestimmter techni-

scher Lehren zu verhindern. *Dieses Ziel kann nur dann erreicht werden*, wenn das Verbot die gesamte technische Lehre *als solche* erfasst und nicht darnach differenziert wird, in welcher *Anspruchskategorie* die Lehre formuliert wird; eine formalistische Betrachtungsweise dagegen würde das Erreichen dieses Ziels geradezu vereiteln.

3. Es muß im vorliegenden Zusammenhang darauf hingewiesen werden, daß die Wahl der Kategorie von Patentansprüchen im Umfeld von Patentierungsverboten häufig nur als *Umgehung* bezeichnet werden kann: T 356/93 – *Plant Genetic Systems* hat dazu die Regel formuliert, daß ein Anspruch nicht gewährbar sei, wenn die Erteilung eines Patents für die anspruchsgemäße Erfindung zu einer *Umgehung* eines im EPÜ verankerten Patentierungsverbots führe (Nr. 40.7).

Wo kämen wir sonst hin ? Jedes Patentierungsverbot könnte auf simple Weise dadurch unterlaufen werden, dass eine clevere Anspruchsformulierung, insbesondere eine Anspruchskategorie (Erzeugnis, Stoff, Verfahren, Verwendung) ausgewählt würde, welche *nicht* unter den Wortlaut des Patentierungsverbots fiel. Es wäre zu einfach, wenn das Ziel dieser Patentierungsverbote durch eine clevere Formulierung von Patentansprüchen vereitelt werden und trotz Patentierungsverbot eine umfassende kommerzielle Monopolisierung der fraglichen technischen Lehre erreicht werden könnte. Das Bild ist nicht zu vermeiden, dass ein derartiges Vorgehen einem klassisch schönen *in fraudem legis agere* gleichkäme.

4. Im vorliegenden Kontext muß zudem noch an den Schutz der sog. unmittelbaren Verfahrenserzeugnisse in Art. 64.2 EPÜ erinnert werden: Wird ein patentrechtliches Monopol oder dessen Gegenstand (technische Lehre) wirklich *patentwürdiger und rechtspolitisch weniger unerwünscht*, wenn diese Lehre als *Verfahren* (mit dem automatisch daraus entstehenden Erzeugnisanspruch der Verfahrenserzeugnisse) formuliert wird, als wenn die identische Lehre als *Erzeugnis* formuliert wird ? Oder lassen sich *rechtspolitisch motivierte* Patentierungsverbote eben doch mit dem Augenzwinkern des Kenners durch eine triviale Auswahl der „*geeigneten*“ Kategorie von Patentansprüchen *umgehen* ?

Ein weiteres Argument in die gleiche Richtung liefert die Lehre von der *zwangsläufigen Wirkung* einer Erfindung in T 290/86 – *Blendax*: Darnach soll ein Patentanspruch nicht gewährbar sein, wenn sein Gegenstand neben anderen, patentrechtlich unbedenklichen Wirkungen „*zwangsläufig*“ oder „*unweigerlich*“ Wirkungen entfaltet, welche gegen ein Patentierungsverbot verstößt.

5. Im Ergebnis bewirken die Verfahrensansprüche des vorliegenden Streitpatents eine rechtliche Monopolisierung der beiden Pflanzensorten *Pelargonium sidoides* und *Pelargonium reniforme*, denn sie bewirken *zwangsläufig* oder *unweigerlich* neben dem Schutz des Verfahrens auch die rechtliche Monopolisierung der beiden Pflanzensorten *als Erzeugnis*.

Es kann nicht bezweifelt werden, dass die Produktion und der gesamte Handel mit den Wurzeln der beiden Pelargoniumsorten mit Hilfe des Streitpatents kontrolliert und monopolisiert werden könnte, da die Wurzeln als Erzeugnis *Vorbereitungshandlungen* für eine Verletzung der Verfahrensansprüche 1 bis 8 darstellen und als solche bereits in den Schutzbereich dieser Verfahrensansprüche fallen würden.

In gleicher Weise könnte die Erzeugung und der gesamte Handel mit Extrakten der beiden Pelargoniumwurzeln mit Hilfe des Streitpatents kontrolliert und monopolisiert werden, da alle derartigen Extrakte, Tinkturen usw. aus Bestandteilen der beiden Pelargoniumsorten als unmittelbare Verfahrenserzeugnisse gemäss Art. 64 (2) EPÜ in den Schutzbereich der Verfahrensansprüche 1 bis 8 fallen würden.

Im Ergebnis würden also die Verfahrensansprüche der Claims 1 -8 eine lückenlose Monopolisierung der beiden Pflanzensorten *Pelargonium sidoides* und *P. reniforme* ermöglichen und stellen deshalb eine clevere *Umgehung* im Sinne von T 356/93 des Patentierungsverbots von Art. 53(b) EPÜ dar.

Ausreichende Offenbarung Art. 83 / Klarheit Art. 84 EPÜ

1. Die Patentansprüche enthalten viele und nicht erklärte oder aufgelöste Alternativen:

PA 1 Eigentlich zwei verschiedene Erfindungen: Perkolation *oder* zweistufige Mazeration
PA 1 *gegebenenfalls* leicht ausgepresst, *gegebenenfalls* filtriert

Diese Alternativen erschweren das Verständnis und verursachen Unsicherheit hinsichtlich der Wiederholbarkeit der technischen Lehre.

2. Die Patentansprüche enthalten viele unklare Einzelbegriffe:

PA 1 Ausgangsmaterial: Wurzeln aus ... : getrocknet oder feucht ? entfettet oder nicht ?

PA 1 *leicht* ausgepresst

PA 1 Fest/Flüssigtrennung, engl. after *a* solid/liquid separation

PA 2 getrocknet wird

PA 4 unterschiedlich konzentriertem wässrigem Ethanol

Wo liegt der Schwellenwert der (noch tolerierbaren) Konzentration, jenseits dessen die technische Lehre des Streitpatents nicht mehr ausführbar erscheint ?

PA 7 gewichtete durchschnittliche Konzentration

3. In den Patentansprüchen fehlen viele Merkmale/Inhalte/Angaben, welche für eine präzise Abgrenzung des Patentgegenstandes erforderlich wären. So fehlen in den Abschnitten [0018] ff nähere Angaben über folgende Einzelheiten:

PA 1 geographische Herkunft der Wurzeln und Spender

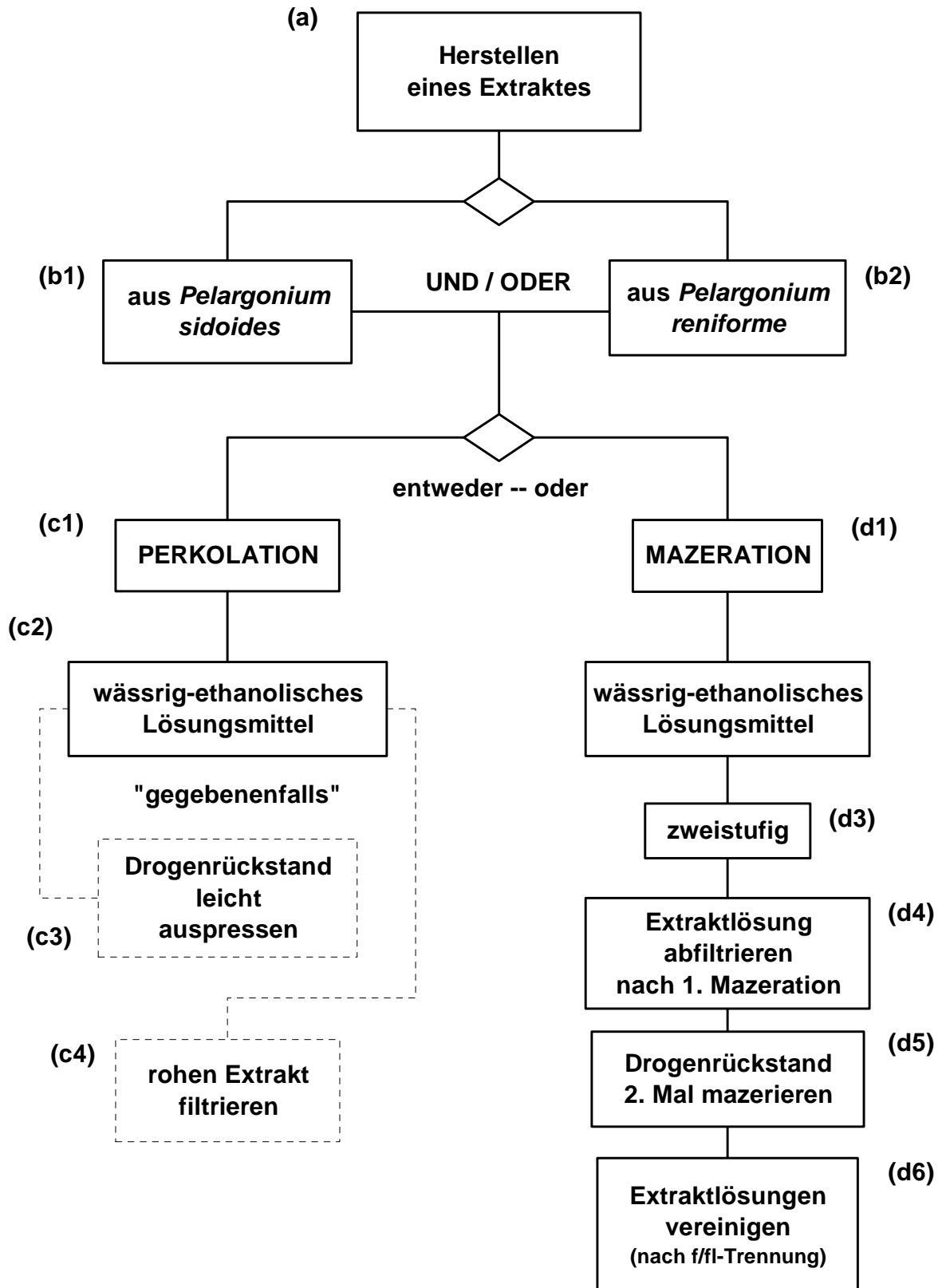
PA 1 Dauer und Temperatur der einzelnen Verfahrensschritte; Verhältnis zwischen Gewicht des Ausgangsmaterials und Volumen des Lösungsmittels;

PA 2 Dauer und Temperatur und weitere Details der Trocknung

Neuheit Art. 54 EPÜ

1.- Die Merkmalanalyse liefert die im nachfolgenden Diagramm dargestellte Struktur des Patentanspruchs 1 des Streitpatents, deren Buchstabenbezeichnungen für die einzelnen Merkmale der nachfolgenden Darstellung zugrundegelegt werden.

EP 1 429 795: Merkmalsanalyse Claim 1



2.- **D1 und D2** beschreiben die Pelargoniumextrakte in der Art eines *product-by-process* Claims.

D 1, S. 141: Als Stammpflanze der Umckaloabo-Droge gilt heute vornehmlich die bisher eher unzulänglich beschriebene Heilpflanze *Pelargonium sidoides* DC. Heute wird das moderne Phytotherapeutikum Umckaloabo als *ethanolischer Fluidextrakt* angewendet. Das Fertigarzneimittel ist indiziert bei akuten und chronischen Infektionen der Atemwege und des HNO-Bereichs.

S. 144: Traditionell ist in der Volksheilkunde Südafrikas der Gebrauch dieser *Wurzelstücke* u.a. bei Diarrhoe, gastrointestinalen Beschwerden, Dymenorroe, Polymenorroe und Leberbeschwerden dokumentiert. Heute wird das moderne Phytotherapeutikum Umckaloabo als *ethanolischer Fluidextrakt* angewendet.

D 2, S. 300: Umckaloabo ist ein *alkoholischer Auszug aus der Wurzel von Pelargonium reniforme und/oder P. sidoides* DC. und wird aufgrund seiner antiinfektiösen Wirkung seit Jahren erfolgreich zur Therapie von Atemwegs- und HNO-Infektionen eingesetzt.

S. 303: Umckaloabo (Zusammensetzung: 100 g Tropfen enthalten: 80 g *alkoholischer Auszug 11.2 % m/m aus den Wurzeln von Pelargonium reniforme* Curt. / *Pelargonium sidoides* DC. *Drogen-Extraktionsverhältnis 1 + 10*; 20 g Glyzerol) ist ein Fertigarzneimittel in Tropfenform zur oralen Applikation. Es enthält den *Wurzelextrakt* der beiden im östlichen Südafrika beheimateten Pelargonium-Arten aus der Familie der Geraniaceae. Die *Wurzeldroge*, (...) wird bis heute in der afrikanischen Volksmedizin zur Behandlung von Atemwegserkrankungen einschliesslich der Tuberkulose angewendet.

Auch die folgenden Dokumente liefern eine präzise *product-by-process* Darstellung:

Adrien Sechehaye, The treatment of pulmonary and surgical tuberculosis with Umckaloabo, London 1930:

S. 38/39: Chemical Composition: Alcohol 11.23 %, Glycerine 6.84 %, ... Water 77.93 %

Sabine Bladt, Hildebert Wagner, (1988), Cumarindrogen, 1. Mitteilung: Qualitätsprüfung der Umcka-Droge und ihrer Zubereitungen, Deutsche Apotheker-Zeitung 128 (1988), 292- 296.

S. 292 Die in der afrikanischen Volksmedizin gegen Tuberkulose verwendete *Wurzeldroge* wird in Europa seit etwa 50 Jahren in Form der sog. Umckaloabo-Stevens-Kur zur unterstützenden Tuberkulosetherapie verwendet. (...)

Die DC-Auftrennung des *alkoholischen Gesamtauszugs* der Droge über DC-Kieselgel 60 F 254 Fertigplatten im Laufmittelsystem I (...) zeigt

S. 294 In 100 ml Umckaloabo-Stevenskur sind 80 g *Perkolat aus 8 g Droge* verarbeitet. Bei einer erschöpfenden Extraktion sind etwa 3.6 mg freies Umckalin pro 100 ml Umckaloabo-Stevenskur zu erwarten. (...)

3. Eine Literaturstelle, welche als *product-by-process* Information gestaltet ist, offenbart **zwangsläufig** oder *definitions-gemäss* auch das Verfahren zur Herstellung des Produkts.

Der DFM (Durchschnittsfachmann) auf dem Gebiet der Phytochemie und der Phyto-mezizin weiss ohne weiteres, dass unter einem Extrakt die zwei Varianten der Perkolation (kontinuierlicher Kaltauszug) und der Mazeration (diskontinuierlicher Kaltauszug, Batchverfahren) zu verstehen ist. *Bladt/Wagner (1988)* weisen darüber hinaus explizite auf das Verfahren der *Perkolation* hin.

Die zitierten Dokumente offenbaren demzufolge die Merkmale a, b1, b2, c1, c2 sowie d1 und d2 in neuheitsschädlicher Weise.

4. Der DFM auf dem Gebiet der Phytochemie und der Phytomedizin weiss auch, dass bei einem als Batchverfahren eingesetzten diskontinuierlichen Verfahren der Mazeration die Ausbeuten dadurch verbessert werden können, dass nach einem ersten Durchgang der Extrakt entfernt wird (z.B. durch Filtrieren oder Dekantieren) und der Feststoff ein zweites (und evtl. weitere) Male mit dem Lösungsmittel versetzt wird usw.

Die zitierten Dokumente offenbaren deshalb auch das Merkmal d3 (zweistufig) in neuheitsschädlicher Weise.

5. Ob die verbleibenden Merkmale c3 und c4 (Perkolation) und d4, d5 und d6 (Mazeration) noch einen genügenden erfinderischen Gehalt aufweisen, um den Patentanspruch 1 (und alle Unteransprüche) zu erteilen, erscheint aus folgenden Gründen als zweifelhaft:

Es muss berücksichtigt werden, dass die Merkmale c3 (Rückstand leicht auspressen) und c4 (Extrakt filtrieren) vom Patentinhaber selbst als *optional (fakultativ)* bezeichnet werden. Zudem muss berücksichtigt werden, dass die Elemente d4 (Extrakt abfiltrieren), d5 (Rückstand zum 2. Mal mazerieren) und d6 (Extrakte vereinigen) als *redundant (überflüssig)* erscheinen, da sie nur das verbal darstellen, was bei einer zweistufigen (d3) Mazeration (d1) ohnehin zwangsläufig abläuft.

6.- Zu Unrecht beruft sich die Patentinhaberin auf **G 2/88**: Diese Entscheidung betraf die Frage der Neuheit einer zweiten Verwendung eines bekannten Stoffes (Wachstumskontrolle - Pilzbekämpfung). Sie hat festgehalten, die Erzielung der (zweiten) technischen Wirkung sei als ein funktionelles technisches Merkmal des Patentanspruchs zu betrachten. Falls dieses technische Merkmal der Öffentlichkeit zuvor nicht durch eines der in Art. 54 (2) EPÜ genannten Mittel zugänglich gemacht worden sei, so sei die beanspruchte Erfindung neu, auch wenn diese technische Wirkung bei der Ausführung dessen, was zuvor der Öffentlichkeit zugänglich gemacht worden war, möglicherweise inhärent aufgetreten sei. Oder etwas vereinfacht formuliert: Durch die Offenbarung eines Stoffes und einer ersten Wirkung wird eine zweite Wirkung nicht zwangsläufig offenbart.

Inwiefern diese Entscheidung G 2/88 einen Bezug zum vorliegenden Fall haben sollte, ist nicht erkennbar. Vorliegend geht es um den Informationsgehalt eines Dokuments, welches einen Stoff / Stoffzusammensetzung in der Art eines *product-by-process* Claims beschreibt, nicht um die Offenbarung zweiter Wirkungen von Stoffen.

G 2/88 weist übrigens darauf hin (Nr. 10, S. 111), dass im Falle einer „schriftlichen Beschreibung“ gerade der Informationsgehalt dieser schriftlichen Beschreibung zugänglich gemacht werde. Darüber hinaus könne durch die Lehre, die die schriftliche Beschreibung enthalte, z.B. über die Durchführung eines Verfahrens, als *zwangsläufiges Ergebnis* der Ausführung dieser Lehre weitere Informationen zugänglich gemacht werden (mit Hinweisen auf T 12/81 - Diastereomere, T 124/87 - Copolymere, T 303/86 - Flavour concentrates). Einfacher formuliert beschränkt sich also der Informationsgehalt einer Druckschrift nicht auf deren

Wortlaut, sondern umfasst auch *zwangsläufige Ergebnisse* der fraglichen Lehre, die der verständige Leser aus der Beschreibung gewinnen kann.

- 9 -

Dies muss sich im vorliegenden Fall auch auf den Informationsgehalt einer *product-by-process* Darstellung übertragen lassen: Wird ein Erzeugnis (Stoff, Stoffzusammensetzung) durch eine *product-by-process* Formulierung beschrieben, so umfasst der Informationsgehalt dieser Beschreibung *zwangsläufig* auch das Verfahren zur Herstellung des Erzeugnisses, wie bereits oben Nr. 3 dargestellt worden ist.

7. Zu Unrecht beruft sich die Patentinhaberin auf **G 1 /92**: Diese Entscheidung befasst sich mit dem Problem, inwieweit ein (der Öffentlichkeit zugängliches) Erzeugnis seine chemische Zusammensetzung offenbare und diese zum Stand der Technik gehöre. Sie hat festgehalten, dass diese chemische Zusammensetzung eines Erzeugnisses zum Stand der Technik gehöre, wenn das Erzeugnis selbst der Öffentlichkeit zugänglich sei und vom Fachmann analysiert und reproduziert werden könne, und zwar unabhängig davon, ob es besondere Gründe gebe, die Zusammensetzung zu analysieren.

Inwiefern diese Entscheidung G 1/92 einen Bezug zum vorliegenden Fall haben sollte, ist nicht erkennbar: Im vorliegenden Fall geht es um den Informations- oder Offenbarungsgehalt eines gedruckten Dokuments, welches eine *product-by-process* Darstellung enthält, während es in **G 1/92** um den Informationsgehalt eines der Öffentlichkeit zugänglichen Erzeugnisses ging.

Erfindungshöhe Art. 56 EPÜ

Aber auch wenn man zu der Auffassung kommen sollte, dass **D1, D2** und *Bladt/Wagner (1988)* den Gegenstand des Patentanspruchs 1 nicht in neuheitsschädlicher Weise antizipieren, so legen diese Dokumente doch diesen Gegenstand derart nahe, dass er dadurch der Erfindungshöhe (Art. 56 EPÜ) ermangelt.

1. Schritte zählen: Ein wichtiges Kriterium bei der Beurteilung der Erfindungshöhe besteht bekanntlich darin, die intellektuellen Schritte zu zählen, welche für den Übergang vom nächsten Stand der Technik zum Patentgegenstand erforderlich waren. Diese Methode, auch als Mehrschrittmethode bekannt, wurde bereits von *Van Benthem / Wallace* (GRUR Int. 1978, 219, 222) für das Prüfungsverfahren im EPA besonders empfohlen.

Im vorliegenden Fall ergibt sich, dass lediglich *ein einziger intellektueller Schritt*, nämlich ein Konkretisieren des Begriffs „Extrakt“ in **D1, D2** und *Bladt/Wagner (1988)* durch geläufiges Handbuchwissen eines DFM der Phytomedizin erforderlich war, um zum Gegenstand des Patentanspruchs 1 zu gelangen:

Hagers Handbuch der pharmazeutischen Praxis, Bd. 2 Methoden, 5. A. Berlin 1991, S. 407 - 409: Artikel Fest-flüssig-Extraktion, Perkolation (S. 408/9), Mazeration (S. 408);

European Pharmacopoeia, Third Edition, Strasbourg, published June 1996, S. 837, Abschnitt Extracts - Production by percolation - production by maceration;

European Pharmacopoeia, Fourth Edition, Strasbourg, published 20th September 2001, S. 508/509, Abschnitt Extracts - Production by percolation - production by maceration;

Affidavit Dr. Stafford, Abschnitte *maceration* und *percolation*

- 10 -

2. Wenn man den vorliegenden Patentgegenstand als eine *Anwendung* von geläufigem Handbuchwissen des DFM auf ein bestimmtes Ausgangsmaterial (Pelargoniumwurzeln) betrachtet, so bedurfte es ebenfalls nur *eines einzigen intellektuellen Schrittes*, um vom nächsten Stand der Technik zum Patentgegenstand zu gelangen: Es musste dazu lediglich der Begriff des Extraktionsgutes / Ausgangsmaterials in den Handbüchern durch die Pelargoniumwurzeln konkretisiert werden.

Auch wenn vom Affidavit Rwexu ausgegangen wird (cold water, percolate for 12 hours, room temperature), so bedurfte es ebenfalls nur *eines einzigen intellektuellen Schrittes*, um vom nächsten Stand der Technik zum Patentgegenstand (PA 1 in der Variante c1 - Perkolat) zu gelangen: Es musste dazu lediglich dem kalten Wasser Ethanol zugefügt werden, um das Merkmal (c2) des Patentanspruchs 1 zu verwirklichen.

Affidavit Milile Rwexu, Abschnitt Nr. 5 *preparation procedure*

3. Auch das zweistufige Verfahren bei der Mazeration (Merkmale d3 und d5) ist Handbuchwissen und beruht auf dem simplen Zusammenhang, dass mit einer einstufigen Mazeration regelmässig keine vollständige oder befriedigende Ausbeute der extrahierten Substanz erreicht werden kann:

Hagers Handbuch, S. 408, Abschnitt Mazeration: Remazeration, Stufenmazeration;

Auch die weiteren Schritte, dass nach einer ersten Mazeration der Überstand „dekantiert, filtriert und der Rückstand ausgepresst“ (Merkmal d4) wird, ist ausdrücklich als dem DFM geläufiges Handbuchwissen zu qualifizieren.

4. Zu Unrecht beruft sich die Patentinhaberin auf die therapeutische Wirksamkeit der Verfahrenserzeugnisse: Wie bereits im Prüfungsverfahren festgestellt worden ist, ist die therapeutische Wirksamkeit von Umckaloabo im HNO-Bereich nicht neu, sondern seit Jahrzehnten bekannt und wird weltweit genutzt. Sie kann demzufolge auch keine Beiträge zur Erfindungshöhe eines Herstellungsverfahrens leisten, was eben dazu geführt hat, dass die auf die therapeutische Verwendung bezogenen Patentansprüche 9 - 13 eliminiert werden mussten.

5. Zu Unrecht beruft sich die Patentinhaberin auf eine angebliche Überraschung / überraschende Wirkung ihres Verfahrens.

5.1 Dass die *Trockenextraktausbeute* bei der patentgemässen Perkolat und der zweistufigen Mazeration höher sein werde, als diejenige bei einstufiger Mazeration nach DAB 10, war *vollständig vorhersehbar*. Sie entspricht der simplen Feststellung in Hagers Handbuch, a.a.O. S. 408, Artikel Mazeration, dass eine vollständige Extraktion des Wirkstoffs bei einer einfachen Mazeration nicht erreichbar sei.

Auch bei dem kontinuierlichen Verfahren der Perkolat ist es Handbuchwissen, dass die Ausbeute von der Extraktionszeit und der *Extraktionsmittelmenge* abhängt (Hagers Hand-

buch, a.a.O. S. 408): Wenn daher das Verhältnis zwischen Extraktionsgut und Lösungsmittel zugunsten des Lösungsmittels erhöht wird, so ist es *vorhersehbar*, dass die Trockenextrakt- ausbeute steigen wird.

Hagers Handbuch der pharmazeutischen Praxis, Bd. 2 Methoden, 5. A. Berlin 1991, Perkolation (S. 408/9), Mazeration (S. 408).

- 11 -

5.2 Dass der Gehalt an *Gesamtphenolen* im resultierenden Extrakt bei steigendem Ethanolgehalt des Lösungsmittels ansteigt und nicht bei mittleren Ethanolkonzentrationen ein Maximum durchläuft (?), erscheint ebenfalls *nicht als überraschend*. Phenole verfügen über unpolare Gruppen und es überrascht deshalb nicht, dass bei steigendem Gehalt unpolarer Gruppen im Lösungsmittel (EtOH) auch die Extraktion von Phenolen (nach dem schönen mittelalterlichen Satz: *similia similibus solvuntur*) verbessert wird. Für eine sachdienliche Vorhersage genügt insoweit ein Blick in das allgemein verbreitete *Handbook of Chemistry and Physics*, in dem folgende Löslichkeiten einzelner Phenole zu finden sind:

Solubility in grams per 100 ml of			
Phenol	Water:	6.7	Alcohol: unbeschränkt
Pyrogallol		62.5	100
2-Naphthol		0.074	12..5
usw. usw.			

5.3 Dass parallel zu den Gesamtphenolkonzentrationen [0024] auch das antioxidative Potential der Extrakte [0026] ansteigt, erscheint *ebensowenig als überraschend*. Da bekanntermassen die antioxidative Wirkung phytomedizinischer Präparate im wesentlichen auf ihren Gehalt an Polyphenolen zurückzuführen ist, erscheinen die in den Abschnitten [0024] und [0026] dargestellten Analysemethoden lediglich als zwei alternative Indikatoren für das identische Phänomen, nämlich die Konzentration von Polyphenolen.

6. Auch die abhängigen Patentansprüche lassen keinen den Gegenstand des PA 1 übersteigenden erfinderischen Gehalt erkennen. Dabei ist daran zu erinnern, dass sog. Parametererfindungen, in denen ein bestimmter Wertebereich eines (oder mehrerer) Verfahrensparameter ausgewählt wird, regelmäßig der Erfindungshöhe entbehren, da es sich dabei durchwegs um Routinemassnahmen handelt (Richtlinien C.IV-Anlage 3.1 ii und 3.2 i, T 253/93 - Permanentmagnetlegierung, T 36/82 - Parabolantenne, T 410/87 - Reproduktionsvorrichtung).

Im vorliegenden Fall handelt es sich bei den in den Unteransprüchen formulierten Parameterbereichen um „durchsichtige“ Parametererfindungen, welche das Niveau einfachster Routinemassnahmen und blossen Ausprobierens nicht übersteigen. Insbesondere sind keinerlei Diskontinuitäten der Zusammenhänge (z.B. der Löslichkeitskurven) festgestellt (bzw. systematisch ausgenützt) worden.

Mit freundlichen Grüssen

Prof. Dr. F. Dolder
Rechtsanwalt

Beilagen gemäss Verzeichnis

VERZEICHNIS DER BEILAGEN

- 1) *Adrien Sechehay*, The treatment of pulmonary and surgical tuberculosis with Umckaloabo, London 1930.
- 2) *Sabine Bladt, Hildebert Wagner, (1988)*, Cumarindrogen, 1. Mitteilung: Qualitätsprüfung der Umcka-Droge und ihrer Zubereitungen, Deutsche Apotheker-Zeitung 128 (1988), 292- 296
- 3) Hagers Handbuch der pharmazeutischen Praxis, Bd. 2 Methoden, 5. A. Berlin 1991, S. 407 - 409: Artikel Fest-flüssig-Extraktion, Perkolation (S. 408/9), Mazeration (S. 408);
- 4) European Pharmacopoeia, Third Edition, Strasbourg, published June 1996, S. 837, Abschnitt Extracts - Production by percolation - production by maceration;
- 5) European Pharmacopoeia, Fourth Edition, Strasbourg, published 20th September 2001, S. 508/509, Abschnitt Extracts - Production by percolation - production by maceration;
- 6) Affidavit Dr. Stafford, Abschnitte *maceration* und *percolation*
- 7) Affidavit Milile Rwexu, Abschnitt Nr. 5 *preparation procedure*
