

Bestätigungsschreiben einer Fax-Übermittlung

22. Dezember 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 1 684 775 B1 Pelargonium
Patentinhaberin: Schwabe GmbH & Co KG, 76 227 Karlsruhe (DE)
Titel: Verwendung von Extr
akten aus Pelargonium-Spezies
Anmeldenummer: 04790852.0
Anmeldetag 26.10.2004
Priorität 29.10.2003 DE 10350338
Veröffentlichung der Erteilung: 26.03.2008 Patentblatt 2008/13

E I N S P R U C H

Namens und im Auftrag von

- 1) **Mariam Salim Mayet, 3A, 4th Avenue, Melville,
Johannesburg, South Africa, 2109** und
- 2) **Nkqayi Funeka, Private Bag 1310,
Llokhwe, Masakhane,
Alice, Eastern Cape, South Africa, 5700,** und
- 3) **Erklärung von Bern (Verein), Postfach, CH-8026 Zürich, Schweiz**

wird gegen das oben angeführte Patent gemäss Art. 99 EPÜ Einspruch erhoben und dazu folgende Rechtsbegehren gestellt:

1. Es sei das Patent EP 1 684 775 „Verwendung von Extrakten aus Pelargonium-Spezies“ 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. In der Beilage senden wir Ihnen das EPO Form 1010 zur Zahlung der Einspruchsgebühr von EUR 670.-. Dieser Betrag ist am 17.12.08 auf das Konto der Europäischen Patentorganisation bei der Union Bank of Switzerland UBS AG in Zürich einbezahlt worden. Es wird gleichzeitig beantragt, einen allfällig geschuldeten Mehrbetrag unserem Laufkonto Dolder & Partner Nr. 281 101 05 beim EPO München zu belasten

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* 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 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 substantielle 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 11.10.2005 und im Bescheid der Prüfungsabteilung EPO vom 26.2.2007 zitierten Dokumente D1 bis D6 ergänzen. Die Numerierung des PCT-Bescheids wird dabei fortgesetzt:

- D7 Laidler et al., South African Journal of Science, 25 (1928), 433-447, insbesondere S. 443;
- D8 M. Heger, V.V. Bereznoy, Nicht-streptokokkenbedingte Tonsillopharyngitis bei Kindern, in: V. Schulz et al. (Hrsg), Phytopharmaka VII, Forschung und klinische Anwendung, Darmstadt 2002: Steinkopff, Seiten 13 bis 25;
- D9 Arznei-Telegramm (Berlin) 2006, Nr. 10, S. 93: Artikel Umckaloabo – Indikationen zusammengestrichen;
- D10 Arznei-Telegramm (Berlin) 2008, Nr. 10, S. 105/106: Artikel Umckaloabo bei akuter Bronchitis: Nutzen belegt ?

- A1 Affidavit Mnyamezeli N x a k a l a
- A2 Affidavit Elizabeth N k q a y i
- A3 Affidavit Zamile N g e t h u
- A4 Affidavit Yaziwe G i d i
- A5 Affidavit Notsomi B e v i l e

- A6 Affidavit K h u l u n g u

Die Einsprechenden behalten sich das Recht vor, alle oder einzelne der Autoren der genannten Druckschriften und/oder Affidavits zur Einvernahme als *Zeugen* in der hilfsweise beantragten mündlichen Verhandlung vorladen zu lassen.

3. Die Patentansprüche: Rechtswidrige Erweiterung Art. 123 (2) EPÜ

3.1 Das Streitpatent umfasst nach der Einschränkung im Erteilungsverfahren noch sechs Patentansprüche: Der unabhängige Anspruch 1 stellt einen *Swiss Type Claim* dar und umfasst die prophylaktische und/oder therapeutische Behandlung von insgesamt 4 Indikationen, nämlich

- von krankheitsbedingten Verhaltensänderungen,
- des chronischen Schwächesyndroms,
- des postviralen Schwächesyndroms,
- von stress-induzierten chronischen Krankheitszuständen

Nach der Terminologie der Beschreibung des Streitpatents (Abschnitte 2, 5 bis 9) werden diese vier unterschiedlichen pathologischen Zustände unter dem Oberbegriff „*Sick-ness Behaviour*“ zusammengefasst.

Die Ansprüche 2 bis 6 sind alle rückbezogen auf Anspruch 1 und beinhalten näher konkretisierte Ausführungsformen des Gegenstandes von Patentanspruch 1.

3.2 Die ursprünglich eingereichte und die aktuelle Fassung von Patentanspruch 1 unterscheiden sich in folgenden Einzelheiten:

Ursprüngliche Fassung des Anspruchs 1:

Verwendung von Extrakten aus *Pelargonium-Spezies* oder deren Pflanzenteilen zur Prophylaxe oder Behandlung

Aktuelle Fassung des Anspruchs 1 in der B1:

Verwendung von Extrakten aus *Pelargonium-Spezies ausgewählt aus *P. sidoides* und *P. reniforme** oder deren Pflanzenteilen zur Herstellung eines Arzneimittels zur Prophylaxe oder Behandlung

Der Anspruch 1 ist also erst im Prüfungsverfahren aus Rücksicht auf Art. 53-c (bzw. früher 52 (4) zu einem Swiss Type Anspruch umformuliert worden. Deshalb wird die Zwischenphase des „*Herstellens eines Arzneimittels*“ in den ursprünglichen Unterlagen nirgends explizite dokumentiert: In den Abschnitten 17 bis 20 der aktuellen B1 findet sich der Begriff des „Arzneimittels“ nirgends.

3.3 Nach T 770/90 ist ein zu breiter, von der ursprünglichen Beschreibung nicht gestützter Anspruch kein taugliches „Reservoir“ für Änderungen:

Der Übergang von der *Pelargonium-Spezies* (ursprüngliche Unterlagen) zu den zwei einzelnen Arten *P. sidoides* und *P. reniforme* bewirkt einen Übergang von einer Gattung mit **220 bis 280 einzelnen *Pelargonium*-Arten** zu einer Gruppe von lediglich noch zwei Arten. Der ursprüngliche Anspruch *war daher ohne Zweifel zu breit* und wurde von der ursprünglichen Beschreibung nicht gestützt: Nirgends findet sich in den ursprünglichen Unterlagen ein Hinweis oder gar ein experimenteller Nachweis dafür, dass auch andere *Pelargonium*arten (als *P. sidoides* oder *P. reniforme*) zur Herstellung des beanspruchten Arzneimittels verwendet werden könnten: vgl. z.B. Abschnitte 10 und 13 (am Ende). Auch der einleitende Abschnitt 1 der B1 ist daher *aktuell* noch zu weit gefasst und sollte entsprechend eingeschränkt werden.

Die Patentinhaberin weist in der Beschreibung unermüdlich darauf hin, dass „*Sickness Behaviour*“ ein von anderen pathologischen Zuständen unabhängiges, selbständiges Krankheitsbild sei (Abschnitte 2 bis 9 der B1). Sie grenzt sich gegenüber **D5** und **D6** dadurch ab, dass diese Dokumente keine Hinweise darauf enthielten, dass es auch *ohne* eine Verbesserung der respiratorischen Symptome durch Einnahme von Umckaloabo zu einer positiven Entwicklung der Verhaltensänderungen, also von „*Sickness Behaviour*“ komme. Ebenso wenig ergebe sich aus **D5** und **D6** ein Hinweis auf eine eigenständig positive Beeinflussung der Symptome von „*Sickness Behaviour*“ (Abschnitt 15).

In der aktuellen Fassung der B1 umfasst Patentanspruch 1 indessen auch Sachverhalte, in welchen mehr oder weniger zufällig neben der „*Sickness Behaviour*“ auch damit assoziierte oder diese verursachende Krankheitsbilder, z.B. die respiratorischen Symptome usw. usw., therapiert oder prophylaktisch beeinflusst werden. Dies sind indessen Sachverhalte, welche von **D5** und **D6** neuheitsschädlich vorweggenommen werden. Es sollte daher durch einen entsprechenden *Disclaimer* zumindest deutlich gemacht werden, dass sich der Patentanspruch 1 *ausschliesslich* auf die Therapie der *selbständigen* und *isolierten* „*Sickness Behaviour*“ als unabhängiges Krankheitsgeschehen bezieht und dass die Therapie von „*Sickness Behaviour*“ in Assoziation mit anderen Krankheitsbildern von der Lehre des Streitpatents ausgeschlossen ist.

4. Art. 54 EPÜ (Neuheit)

4.1 Anspruch 1 fehlt die Neuheit gegenüber A1 bis A6.

Alle Affidavits A1 bis A6 von Praktikern der südafrikanischen Volksmedizin beschreiben die erfolgreiche Behandlung von „*Sickness Behaviour*“ mit Pelargoniumextrakten vor dem Anmeldetag des Streitpatents in der Region der Alice Community (und anderen Regionen) in Südafrika. Diese Therapieerfolge wurden dabei sowohl bei „*Sickness Behaviour*“ als *selbständigem* Krankheitsbild (*behavioral changes*) als auch bei „*Sickness Behaviour*“ in Kombination mit anderen Krankheitsbildern erzielt. Beispiele:

A1, Nr. 7.2.
A2, Nrn. .8, 10;
A3, Nr. 8,
A4, Nr. 7,
A5, Nr. 7, und
A6, Nr. 6.

Dieser Stand der Technik gehörte seit unvordenklichen Zeiten zum gemeinsamen Wissensstand der Volksmedizin (*common medical knowledge*) in den betreffenden Regionen Südafrikas. Demzufolge fehlt Anspruch 1 die Neuheit gegenüber A1 bis A6.

Es überrascht, dass die Prüfungsabteilung den Inhalt der südafrikanischen Volksmedizin nicht genauer exploriert hat, obschon in Abschnitt 10 des Streitpatents *ausdrücklich* auf den Stand der Technik dieser Volksmedizin hingewiesen wird.

4.2 Anspruch 2 und 3 fehlt die Neuheit gegenüber A1 bis A6.

Alle Affidavits A1 bis A6 von Praktikern der südafrikanischen Volksmedizin beschreiben die Behandlung von „Sickness Behaviour“ in der Region der Alice Community (und in anderen Regionen) in Südafrika mit wässrig-ethanolischen Extrakten aus Wurzeln der beiden Pelargoniumarten:

Beispiele: A1 Nr. 6 , 9 und vor allem 10, A2, Nr. 4, 12 und 13; A3 Nr. 4 und 12; A4, Nr. 4 und 11; A5 Nr. 4 und 11; A6, Nr. 4 und 10;.

Demzufolge fehlt auch den Ansprüchen 2 und 3 die Neuheit gegenüber A1 bis A6.

5. Art. 56 EPÜ (Erfinderische Tätigkeit)

Die Aufgabe der Erfindung des angefochtenen Patents ergibt sich gemäss Beschreibung (Abschnitt 9) aus dem dringenden Bedürfnis nach nebenwirkungsarmen und effektiven Behandlungsmethoden für krankheitsbedingte Verhaltensänderungen, i.e. von „Sickness Behaviour“. Diese Aufgabe wird durch die Verwendung von Extrakten aus *Pelargonium sidoides* und/oder *reniforme* zur Herstellung eines Arzneimittels zur Behandlung von „Sickness Behaviour“ gelöst (Abschnitt 16)

Die Beschreibung (Abschnitt 0015), der Bescheid der PCT-Recherchenbehörde vom 11.10.2005 und der EPA-Prüfungsabteilung vom 26.2.2007 betrachten **D5** und **D6** als nächsten Stand der Technik. Diese Dokumente offenbaren die Verwendung von Pelargoniumextrakten zur Behandlung der akuten Bronchitis bei Kindern und untersuchen die Wirksamkeit und Verträglichkeit dieser Extrakte im Rahmen einer derartigen Behandlung. In diesen Dokumenten wird offenbart, dass es *neben einer Verbesserung der respiratorischen Symptome* durch Einnahme von Umckaloabo zu einer positiven Entwicklung der Verhaltensänderungen, also von „Sickness Behaviour“ kam. Eine Verbesserung von Sickness Behaviour *ohne* gleichzeitige Verbesserung der respiratorischen Symptome werde indessen weder in **D5** noch in **D6** offenbart (so Abschnitt 15 des Streitpatents).

5.1 Anspruch 1 entbehrt der Erfindungshöhe aufgrund von **D5/ D6** in Kombination mit **D7** (S. 443)

Ausgehend von **D5** und **D6** kann das zu lösende Problem darin erblickt werden, für Pelargoniumextrakte neben der Behandlung von „Sickness Behaviour“ in Kombination mit respiratorischen Symptomen (z.B. Bronchitis) eine *zusätzliche* therapeutische bzw. prophylaktische Anwendung zur Behandlung von „Sickness Behaviour“ *unabhängig* und *losgelöst* von der Behandlung respiratorischer (oder anderer) Symptome zu ermöglichen.

D7 (Laidler et al.) offenbaren (S. 443), dass Extrakte („*boiled in milk*“) der südafrikanischen Pelargoniumart *Pelargonium anceps* in der Volksmedizin der Kapregion und in Namaqualand erfolgreich zur Behandlung von „*weaknesses*“ verwendet werden. Dies ist die Umschreibung eines Krankheitszustandes, welcher nach heutiger Terminologie weitgehend dem Begriff der erwähnten „Sickness Behaviour“ entsprechen dürfte:

„The Afrikaner names it rooi wortle or rooi storm. It is used for anaemias and weaknesses and repeated doses are given during fevers. The Boer uses it boiled or “set op brandywijn“.

Auf der Basis dieser Informationen von **D7** wird der Durchschnittsfachmann unmittelbar auf die Verwendung von Pelargoniumextrakten zur Behandlung von „Sickness Behaviour“ hingewiesen und zwar *unabhängig* und *losgelöst* von der Behandlung respiratorischer (oder anderer) Symptome. Aufgrund dieser Lehre von **D7** legen es **D5** und **D6** deshalb nahe, die Extrakte von *P. sidoides* und/oder *P. reniforme* für die Prophylaxe und/oder Therapie von „Sickness Behaviour“ zu verwenden.

Wenn **D5** und **D6** „Sickness Behaviour“ in Kombination mit respiratorischen Symptomen erfolgreich behandeln, andererseits aus **D7** bekannt ist, dass „Sickness Behaviour“ als selbständiges Syndrom mit Pelargoniumextrakten erfolgreich behandelt werden kann, so leitet der DFM daraus ohne weiteres den Hinweis ab, dass sich die selbständige „Sickness Behaviour“ mit hoher Wahrscheinlichkeit mit *P. sidoides* und/oder *P. reniforme* behandeln lasse: Wenn die Therapie von „Sickness Behaviour“ in Kombination mit anderen Symptomen gemäss **D5** und **D6** erfolgreich verläuft, so ist es aufgrund der Lehre von **D7** **vorhersehbar**, dass sie auch bei „Sickness Behaviour“ *losgelöst von anderen Krankheitssymptomen* erfolgreich sein wird.

Demzufolge fehlt Anspruch 1 die Erfindungshöhe gegenüber **D5/D6** in Kombination mit **D7**.

5.2 Anspruch 1 entbehrt der Erfindungshöhe aufgrund von **D5/ D6** in Kombination mit **D8** (S. 15 und S. 21, Abb. 6)

Ausgehend von **D5** und **D6** kann das objektive Problem darin erblickt werden, für Pelargoniumextrakte neben der Behandlung von „Sickness Behaviour“ in Kombination mit respiratorischen Symptomen (z.B. Bronchitis) eine weitere therapeutische Anwendung zur Behandlung von „Sickness Behaviour“ *unabhängig* und *losgelöst* von der Behandlung respiratorischer (oder anderer) Symptome zu ermöglichen.

D8 (Heger und Bereznoy) verwenden auf Seite 15, Abb. 1 und S. 21 Abb. 6 zur Beurteilung der Wirkung einer Therapie mit einem Extrakt aus Pelargonium sidoides (EPs 7630) ein von allen anderen Prüfkriterien unabhängiges und selbständiges Item 1:

„Mir ist alles zuviel.“

Dieses Beurteilungskriterium dürfte weitgehend die Existenz und Intensität von „Sickness Behaviour“ messen. Die Veränderung dieses Items 1 am Tag 6 der Behandlung ist in Abbildung 6 von **D8** dargestellt und zeigt eine bemerkenswerte *Selbständigkeit bzw. Unabhängigkeit* von der Entwicklung anderer Prüfkriterien, welche z.B. in den Abb. 4 und Abb. 5 dargestellt werden (Seiten 20 und 21).

Auf der Basis dieser Informationen von **D8** wird der Durchschnittsfachmann unmittelbar auf die Verwendung von Pelargoniumextrakten zur Behandlung von „Sickness Behaviour“ *unabhängig* und *losgelöst* von der Behandlung respiratorischer Symptome hingewiesen. **D5** und **D6** legen es unter diesen Umständen nahe, nicht nur „Sickness Behaviour“ in Kombination mit respiratorischen (oder anderen) Symptomen (Bronchitis, Tonsillopharyngitis) zu therapieren, sondern auch „Sickness behaviour“ als selbständigen Krankheitszustand: Die Wirkung auf dieses Krankheitsbild kann alsdann mit dem selbständigen Item 1 bequem gemessen werden. Wenn die Therapie von „Sickness Behaviour“ in Kombination mit anderen Symptomen gemäss **D5** und **D6** erfolgreich verläuft, so ist es aufgrund der Lehre von **D8**, insbesondere aufgrund des dort eingesetzten selbständigen Items 1 **vorhersehbar**, dass auch die Therapie von „Sickness Behaviour“ *losgelöst* von anderen Krankheitszuständen mit Pelargoniumextrakten erfolgreich sein wird.

Demzufolge fehlt Anspruch 1 die Erfindungshöhe gegenüber **D5/D6** in Kombination mit **D8**.

5.3 Anspruch 1 entbehrt der Erfindungshöhe aufgrund von **D5/ D6** in Kombination mit einem oder mehreren Affidavits **A1 bis A6**

Ausgehend von **D5** und **D6** besteht das zu lösende Problem wiederum darin, für Pelargoniumextrakte neben der Behandlung von „Sickness Behaviour“ in Kombination mit respiratorischen Symptomen (z.B. Bronchitis) eine andere therapeutische Anwendung zur Behandlung von „Sickness Behaviour“ *unabhängig* und *losgelöst* von der Behandlung respiratorischer (oder anderer) Krankheitssymptome zu ermöglichen.

Alle eingereichten Affidavits aus der südafrikanischen Volksmedizin **A1 bis A6** offenbaren die Wirkung einer erfolgreichen Therapie von Schwächezuständen mit einem Extrakt aus Pelargonium sidoides oder reniforme: Es ist also davon auszugehen, dass im Rahmen der südafrikanischen Volksmedizin seit altersher auch die Therapie von selbständiger „Sickness behaviour“ erfolgreich praktiziert worden ist.

Auf der Basis dieser Informationen von **A1 bis A6** wird der Durchschnittsfachmann unmittelbar auf die Verwendung von Pelargoniumextrakten zur Behandlung von „Sickness Behaviour“ *unabhängig* von der Behandlung respiratorischer (oder anderer) Krankheitszustände hingewiesen. **D5** und **D6** legen es in aufgrund der Information aus **A1 bis A6** nahe, nicht nur Kombinationen von „Sickness Behaviour“ mit respiratorischen Symptomen (Bronchitis, Tonsillopharyngitis) zu therapieren, sondern auch „Sickness behaviour“ als selbständigen Krankheitszustand. Wenn die Therapie mit Pelargoniumextrakten bei „Sickness Behaviour“ in Kombination mit anderen Krankheitszuständen gemäss **D5** und **D6** erfolgreich verläuft, so ist es aufgrund der Lehre von **A1 bis A6** **vorhersehbar**, dass sie auch bei der Therapie von „Sickness Behaviour“ *unabhängig von anderen Krankheitszuständen* erfolgreich sein wird.

Demzufolge fehlt Anspruch 1 die Erfindungshöhe gegenüber **D5/D6** in Kombination mit **A1 bis A6**.

6. Art. 83 EPÜ (Ausreichende Offenbarung)

Die Rechtsprechung der Beschwerdekammern zu Art. 83 hält fest, dass die Beschreibung 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). Dies ist im vorliegenden Fall in mehrerer Hinsicht nicht erfüllt.

6.1 Über den gesamten Bereich (*entire scope*)

Zum einen ist die Beschreibung der Streitpatentschrift nicht vollständig: Es wird darin nicht nachgewiesen, dass Pelargonium-Extrakte *alle* in Patentanspruch genannten Indikationen durch Prophylaxe oder Therapie erfolgreich behandeln lassen. Es ist nicht erkennbar, ob es sich dabei um vier distinkte Symptomgruppen oder um einen Oberbegriff der „Sickness Behaviour“ handelt:

- krankheitsbedingten Verhaltensänderungen,
- des chronischen Schwächesyndroms,
- des postviralen Schwächesyndroms,
- stress-induzierter chronischer Krankheitszustände.

Es ist zu erwarten, dass mit Pelargonium-Extrakten *keineswegs alle* denkbaren „krankheitsbedingten Verhaltensstörungen“ oder alle denkbaren „stress-induzierten chronischen Krankheitszustände“ erfolgreich behandelt werden können, sondern bestenfalls einzelne der in Patentanspruch 4 angeführten Beispiele von krankheitsbedingten Verhaltensveränderungen. So fehlen beispielsweise in der Beschreibung *alle Nachweise* einer erfolgreichen Therapie von Verhaltensänderungen, welche mit Verletzungen, Traumata, Tumorerkrankungen, Entzündungsreaktionen oder Autoimmunkrankheiten auftreten: Die Patentansprüche 1 und 4 erscheinen deshalb am massgebenden Anmeldetag als reine *Spekulationen*, welche dem Patentinhaber einen Schutzbereich verleihen sollen, den seine angebliche Erfindung aufgrund der offenbarten Experimente nicht verdient.

Der Begriff der „*krankheitsbedingten Verhaltensänderungen*“ steht zudem im Gegensatz zu den Ausführungen in Abschnitt 15 und 16 des Streitpatents, wo die Lehre des Patents gegenüber der Behandlung von „Sickness behaviour“ in Kombination mit anderen Krankheitssymptomen abgegrenzt wird: Umfasst die Lehre des Streitpatents nun lediglich die Behandlung von selbständiger „Sickness Behaviour“, oder auch von „Sickness Behaviour“ in Kombination mit oder verursacht durch andere Krankheitsbilder ?

Nachweise für ein *erfolgreiche Prophylaxe* mit der Lehre des Streitpatents fehlen vollständig: Auch wenn einzelne Therapieerfolge nachzuweisen sein sollten, (was bestritten wird), so wäre dadurch noch lange nicht eine Wirkung der Lehre des Streitpatents für die *Prophylaxe* der fraglichen Krankheitszustände nachgewiesen.

Im Ergebnis erweisen sich damit die Patentansprüche 1 und 4 unter dem Kriterium des *entire scope* als weitgehend *spekulativ*, deren Realisierung über den *entire scope* weder im massgebenden Zeitpunkt des Anmeldungstages noch bis zur Stunde als gesichert erscheint.

6.2 *Undue experimentation*

Die in der Beschreibung des angefochtenen Patents offenbarten Informationen über die Tests der pharmakologischen Wirksamkeit von Pelargonium-Extrakten für die unklaren Indikationen (Abschnitte 20 bis 22) stecken noch tief in der prä-klinischen Phase und lassen so gut wie alle Einzelheiten einer erfolgreichen Behandlung der „Sickness Behaviour“ beim Menschen offen: erforderliche Dosis, erforderliche Dauer der Behandlung, bevorzugte und ausgeschlossene Darreichungsformen, unerwünschte Nebenwirkungen und Kontraindikationen usw. usw.

Es darf nicht angehen, dass einige äusserst primitive vorläufige Beobachtungen an ein paar Mäusen in einer Hell-Dunkel-Box als ausreichender und ernstzunehmender Nachweis für eine klinische Wirksamkeit von Pelargonium-Extrakten zur Prophylaxe und Therapie von „Sickness Behaviour“ beim Menschen „verkauft“ werden.

Es wird bestritten, dass derartige Beobachtungen an Mäusen in einer Hell-Dunkel-Box überhaupt *relevant* für die Beurteilung der Wirksamkeit von Pelargonium-Extrakte für die Behandlung von „Sickness behaviour“ (bei Mäusen!) sind. Noch viel weniger dürfen derartige Experimente einfach *extrapoliert* werden auf die klinische Behandlung von „Sickness Behaviour“ beim Menschen.

Zudem sind nicht einmal die statistischen Methoden der Patentinhaberin korrekt: Entgegen den Ausführungen in Abschnitt 22, Zeile 44, Seite 4, des Streitpatents konnte in Wahrheit gar *keine dosisabhängige* Wirkung der Pelargonium-Extrakte nachgewiesen werden.

Aus allen diesen Fehlern und Unvollkommenheiten der vorgelegten Daten ergibt sich, dass eine erfolgreiche Prophylaxe und/oder Therapie von „Sickness Behaviour“ beim Menschen, (wenn sie denn überhaupt einmal möglich sein sollte !), eine riesige Last zusätzlicher Untersuchungen und wissenschaftlicher Nachweise erfordern würde (*undue burden of experimentation*). Die Lehre des Streitpatents erscheint deshalb am massgebenden Anmeldetag als weitgehend *spekulativ* und erfüllt deshalb die Anforderungen von Art. 83 nicht.

6.3 Fehlende Nachvollziehbarkeit

Die Lehre des Streitpatents verletzt schliesslich Art. 83, weil eine klinische Wirksamkeit von Pelargonium-Extrakten zur Prophylaxe oder Therapie von „Sickness Behaviour“ beim Menschen weder am massgebenden Anmeldungs- oder Prioritätstag, noch im aktuellen Zeitpunkt nachgewiesen war und deshalb die Lehre des Streitpatents nicht nachvollziehbar war:

D9 vom Oktober 2006 offenbart, dass im Herbst 2006 die Indikationen für den Pelargonium-Pflanzenextrakt UMCKALOABO der Patentinhaberin vom Deutschen Arzneimittel-Institut im Rahmen eines Nachzulassungsverfahrens massiv zusammengestrichen worden sind, so dass *als einzige Indikation* noch die akute Bronchitis übriggeblieben ist.

D10 vom Oktober 2008 erweitert diese Informationen und kommt unter anderem aufgrund der bei den verschiedenen klinischen Tests eingesetzten fragwürdigen statistischen Methoden (sog. adaptives Design der Untersuchung) zum lapidaren Schluss, dass bis heute insgesamt *überhaupt kein klinischer Nutzen* von Umckaloabo nachgewiesen ist.

Beweisantrag Aktenedition:

Aus den Händen der Patentinhaberin;
hilfsweise:

Aus den Händen des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte,
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3,
D-53176 Bonn:

Alle Akten über die Zulassung und Nachzulassung des Arzneimittels
UMCKALOABO der Patentinhaberin;

Dementsprechend entbehren die Ansprüche 1 bis 6 der ausreichenden Offenbarung
und stehen im Widerspruch zu den Anforderungen gemäss Art. 83 EPÜ.

7. Zusammenfassung

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

Mit freundlichen Grüssen

(signed F.D.)

Prof. Dr. F. Dolder

Beilagen: – Vollmachten (3)
 – Form 1010 mit Bankbeleg UBS AG. Zürich
 – Form 2300
 – Dokumente D 7 bis D10
 – Affidavits A1 bis A6

Alle Beilagen via DHL-Kurierdienst