

# BUNDESPATENTGERICHT

14 W (pat) 42/99

---

(Aktenzeichen)

An Verkündungs Statt  
zugestellt am

...

## BESCHLUSS

In der Beschwerdesache

**betreffend die Anmeldung für ein ergänzendes Schutzzertifikat für  
Arzneimittel 196 75 052.0 zum Grundpatent 31 68 925**

...

hat der 14. Senat (Technischer Beschwerdesenat) des Bundespatentgerichts auf die mündliche Verhandlung vom 29. Februar 2000 unter Mitwirkung des Vorsitzenden Richters Dr. Moser sowie der Richter Dr. Rupprecht, Dr. Wagner und Harrer

beschlossen:

1. Die Beschwerde wird zurückgewiesen.
2. Die Rechtsbeschwerde wird zugelassen.

### Gründe

#### I

Mit Beschluß vom 1. Juni 1999 hat die Patentabteilung 41 des Deutschen Patent- und Markenamts den am 11. Dezember 1996 eingegangenen Antrag der Anmelderin auf Erteilung eines ergänzenden Schutzzertifikats für Arzneimittel 196 75 052.0 zum Grundpatent 31 68 925 (aus EP 0 054 635) (im folgenden als Grundpatent bezeichnet) gemäß § 49 a PatG zurückgewiesen.

Zur Begründung der Zurückweisung wird ausgeführt, die wesentliche Bedingung für die Erteilung des Zertifikats gemäß Art 3 a) der Verordnung Nr 1768/92 EWG des Rates über die Schaffung eines ergänzenden Schutzzertifikats für Arzneimittel (im folgenden VO genannt) sei nicht erfüllt, da das zugelassene Erzeugnis "Custodiol" nur 4 Millimol pro Liter Magnesiumchlorid als arzneilich wirksamen Bestandteil enthalte, während der Schutzbereich des Grundpatents einen Magnesiumchloridgehalt von  $10 \pm 2$  Millimol pro Liter umfasse und somit "Custodiol" nicht durch das in Kraft befindliche Grundpatent geschützt sei. Daran könnte auch ein Gutachten eines unabhängigen Sachverständigen zur Gleichwirkung von 8 Millimol und 4 Millimol pro Liter Magnesiumchlorid in der Lösung nichts ändern.

Der Anspruch 1 des Grundpatents lautet:

"Protective Lösung zur Verhinderung von Ischämie-Schäden an Herz und Nieren, sowie anderen Organen bei Operationen und Transplantationen der Organe, **dadurch gekennzeichnet**, daß sie pro Liter folgende Zusätze enthält:

Kalium- oder Natrium-hydrogen- $\alpha$ -ketoglutarat	4 $\pm$ 3 Millimol
Natriumchlorid	15 $\pm$ 8 Millimol
Kaliumchlorid	10 $\pm$ 8 Millimol
Magnesiumchlorid	10 $\pm$ 2 Millimol
Tryptophan	2 $\pm$ 1 Millimol
Histidin	150 $\pm$ 100 Millimol
Histidin · Hydrochlorid	16 $\pm$ 11 Millimol
Mannitol	50 $\pm$ 50 Millimol
Fruktose	50 $\pm$ 50 Millimol
Ribose	50 $\pm$ 50 Millimol
Inosin	50 $\pm$ 50 Millimol

wobei die Osmolarität der Lösung etwa 300 bis 350 mosm beträgt und das pH der Lösung zwischen 6,8 und 7,4 liegt."

Gegen diesen Beschluß richtet sich die Beschwerde der Anmelderin. Sie macht im wesentlichen geltend, daß die Bewertung des angefochtenen Beschlusses den Schutzbereich des Grundpatents in seiner für die Erteilung eines Schutzzertifikats zu erfassenden Tragweite verkenne. Die Bestimmung des Schutzbereichs sei im Sinne des Art 3a) VO vorzunehmen, wobei auch die Begründungserwägungen des Verordnungsgebers zu berücksichtigen seien. Die VO unterscheide nicht zwischen Schutzgegenstand, Schutzwirkung und Schutzbereich. Die im angefochtenen Beschluß vorgenommene Auslegung des Schutzbereichs sei für den Bereich der Pharmazie zu eng und auch nur im Hinblick auf den Schutzgegenstand sowie dabei nur im Bereich des Anspruchswortlauts vorgenommen. Ihrer Ansicht nach spreche nichts gegen die Einbeziehung von Äquivalenten in die Prüfung des Schutzbereichs; im Gegenteil ergebe sich diese Forderung aus der amtlichen Begründung zu § 49 a Nr 2 PatG (BIPMZ 1993, 211 zu Nr 4).

Bei der Erteilung eines Schutzzertifikats sei der Schutzbereich nach § 14 PatG zudem unter Berücksichtigung der Erwägungsgründe für die Verordnung Nr 1610/96 über die Schaffung eines ergänzenden Schutzzertifikats für Pflanzenschutzmittel weiter auszulegen als in einem Verletzungsstreit, um dem Patentinhaber Raum für Weiterentwicklungen zu geben. Aus der EP 0 054 635 B1 sei ersichtlich, daß ausgehend von dem aus der EP 0 012 272 A1 bekannten Stand der Technik der Kern der Lehre des Grundpatents im Zusatz von  $\alpha$ -Ketoglutarat zu sehen sei.

Dem mit kardioplegischen Lösungen vertrauten Fachmann sei die Wirkung von Magnesiumchlorid und anderen anorganischen Salzen als Elektrolytzusatz bekannt. Die Konzentration des Magnesiumchlorids nach Grundpatent, wie auch nach der Wirkstoffzusammensetzung des zugelassenen Erzeugnisses "Custodiol", halte sich im Bereich dessen, was im Patentanspruch 1 der EP 0 012 272 A1, von der das Grundpatent als Stand der Technik ausgehe, als Summe der Kationen von 25 bis 80 mval angegeben sei. Der Fachmann lese also für die neben dem  $\alpha$ -Ketoglutarat enthaltenen weiteren Bestandteile des Gegenstands nach dem Grundpatent die weiteren Mengenbereiche nach dem Stand der Technik ohne weiteres mit. Auf die unterschiedliche Menge an Magnesiumchlorid komme es daher nicht an, da der Gehalt von 4 oder 8 mmol Magnesiumchlorid in beiden Lösungen als gleichwirkend zu betrachten sei, auch wenn die geringere Menge Vorteile biete und als etwas weniger effektiv im Hinblick auf eine calciumantagonistische Wirkung angesehen werde.

Zu diesem Ergebnis sei auch der Gutachter Prof. Dr. med. F... in K... gelangt.

Das zugelassene Erzeugnis "Custodiol" müsse daher als durch das Grundpatent geschützt angesehen werden.

Die Anmelderin hat eine Kopie des Gutachtens von Prof. Dr. med. F... eingereicht, das in einem z Zt beim OLG München anhängigen Verletzungsstreit (6 U 6769/98) erstellt worden ist.

Weiter hat sie eine Kopie des landgerichtlichen Urteils vom 11. November 1998 dieses Rechtsstreits vorgelegt.

Die Anmelderin beantragt,

den angefochtenen Beschluß aufzuheben und ein ergänzendes Schutzzertifikat entsprechend dem heute überreichten Antrag zu erteilen.

Der überreichte Antrag lautet:

"Der Antragstellerin wird für ein Erzeugnis mit den arzneilich wirksamen Bestandteilen

Natriumchlorid	0,8766 g	bzw.	15,0	mmol
Kaliumchlorid	0,6710 g	bzw.	9,0	mmol
Magnesiumchlorid x 6 H <sub>2</sub> O	0,8132 g	bzw.	4,0	mmol
Tryptophan	0,4085 g	bzw.	2,0	mmol
Histidin	27,9289 g	bzw.	180,0	mmol
Histidinhydrochlorid-Monohydrat	3,7733 g	bzw.	18,0	mmol
Mannitol	5,4651 g	bzw.	30,0	mmol
Calciumchlorid x 2 H <sub>2</sub> O	0,0022 g	bzw.	0,015	mmol
Kalium-hydrogen-2-oxopentandioat	0,1842 g	bzw.	1,0	mmol

auf der Grundlage des deutschen Patents Nr 31 68 925 für die Zeit bis 9. Oktober 2006 ein ergänzendes Schutzzertifikat für Arzneimittel erteilt."

Im übrigen regt sie an, die Rechtsbeschwerde zu folgender Frage zuzulassen:

"Darf die Erteilung eines ergänzenden Schutzzertifikats für ein Erzeugnis mit den Merkmalen gemäß den arzneilich wirksamen Bestandteilen im überreichten Antrag mit der Begründung abgelehnt werden, dieses Erzeugnis sei nicht durch Anspruch 1 des deutschen Grundpatents Nr 31 68 925 mit folgender Fassung "Projektive Lösung zur Verhinderung von Ischämie-Schäden an Herz und Nieren, sowie anderen Organen bei Operationen und Transplantationen der Organe, **dadurch gekennzeichnet**, daß sie pro Liter folgende Zusätze enthält:

Kalium- oder Natrium-hydrogen- $\alpha$ -ketoglutarat	4 $\pm$ 3 Millimol
Natriumchlorid	15 $\pm$ 8 Millimol
Kaliumchlorid	10 $\pm$ 8 Millimol
Magnesiumchlorid	10 $\pm$ 2 Millimol
Tryptophan	2 $\pm$ 1 Millimol
Histidin	150 $\pm$ 100 Millimol
Histidin - Hydrochlorid	16 $\pm$ 11 Millimol
Mannitol	50 $\pm$ 50 Millimol
Fruktose	50 $\pm$ 50 Millimol
Ribose	50 $\pm$ 50 Millimol
Inosin	50 $\pm$ 50 Millimol

wobei die Osmolarität der Lösung etwa 300 bis 350 mosm beträgt und das pH der Lösung zwischen 6,8 und 7,4 liegt.

geschützt?"

Wegen weiterer Einzelheiten des schriftlichen Vorbringens wird auf den Akteninhalt verwiesen.

## II

Die Beschwerde der Anmelderin ist statthaft und auch im übrigen zulässig; der Senat ist für die Entscheidung zuständig (§ 73 Abs 3 iVm § 67 Abs 1 PatG), weil die von der Patentabteilung ausgesprochene Zurückweisung des Antrags auf Erteilung eines ergänzenden Schutzzertifikats unabhängig von der Wortwahl bei sachgemäßer Auslegung als Zurückweisung der Anmeldung anzusehen ist (§ 49 a Abs 2 Satz 3 PatG iVm Art 10 Abs 2 VO).

Die Beschwerde führt jedoch in der Sache nicht zum Erfolg, da die Voraussetzungen zur Erteilung des Zertifikats für das durch den Zulassungsbescheid für das Arzneimittel "Custodiol" identifizierte Erzeugnis (Wirkstoffzusammensetzung mit den entsprechend auch im Antrag näher angegebenen arzneilich wirksamen Bestandteilen) nicht gegeben sind.

Nach Art 3 VO wird ein ergänzendes Schutzzertifikat für Arzneimittel erteilt, wenn ua

- a) das Erzeugnis durch ein in Kraft befindliches Grundpatent geschützt ist und
- b) für das Erzeugnis als Arzneimittel eine gültige Genehmigung für das Inverkehrbringen gemäß der Richtlinie 65/65/EWG bzw der Richtlinie 81/851/EWG erteilt wurde.

Aus dem Zulassungsbescheid geht zwar hervor, daß für ein Erzeugnis, das eine identische Zusammensetzung der arzneilich wirksamen Bestandteile aufweist wie das Erzeugnis gemäß Antrag der Anmelderin, eine gültige Genehmigung im Sinne des Art 3b) VO vorliegt, also die Voraussetzung b) erfüllt ist. Es fehlt jedoch hier nach Auffassung des Senats an der in Buchstabe a) des Art 3 VO genannten Voraussetzung.

Der EuGH hat zu dieser Bedingung in dem auf die Vorlagefrage 2 des BGH (Mitt 1998, 60) im Fall "Idarubicin" ergangenen Fall "Arzneimittelspezialitäten - Ergänzendes Schutzzertifikat" (Rechtssache C-392/97 GRUR Int 2000, 69 vgl insbes Nr 27 bis 29 der Entscheidungsgründe), entschieden:

Im Rahmen der Anwendung der VO, insbesondere Art 3 Buchstabe a, bestimmt sich nach den für das Grundpatent geltenden Vorschriften, die noch nicht Gegenstand einer Harmonisierung in der Gemeinschaft oder einer Rechtsangleichung waren, ob ein Erzeugnis durch dieses Grundpatent geschützt ist. Dabei kann allerdings der durch das Zertifikat verliehene Schutz nicht über den durch das Grundpatent verliehenen Schutz hinausgehen.

Der Auffassung der Anmelderin, unter Berücksichtigung der Erwägungsgründe für die Verordnung Nr. 1610/96 über die Schaffung eines ergänzenden Schutzzertifikats für Pflanzenschutzmittel sei der Schutzbereich nach § 14 PatG bei der Erteilung eines Schutzzertifikats weiter auszulegen als in einem Verletzungsstreit, um dem Patentinhaber Raum für Weiterentwicklungen zu geben, kann sich der Senat im Hinblick auf die deutlichen Worte des EuGH nicht anschließen. Aus dieser EuGH-Entscheidung kann ebenfalls nicht abgeleitet werden, daß bei der Prüfung der Voraussetzung für die Erteilung nach Art 3 a) VO der Schutzbereich des Grundpatents "verordnungorientiert" abweichend von den zu § 14 PatG entwickelten Grundsätzen zu ermitteln ist.

Unter Erzeugnis im Sinne Art 3 a) VO ist dabei nach der Definition des Art 1b) VO "der Wirkstoff oder die Wirkstoffzusammensetzung eines Arzneimittels" zu verstehen. Erzeugnis ist demnach hier, was im übrigen unstrittig ist, die im Zulassungsbescheid konkret unter den "arzneilich wirksamen Bestandteilen" bezeichnete Wirkstoffzusammensetzung, also die Wirkstoffzusammensetzung gemäß Antrag.

Ausgehend von vorstehenden Überlegungen ist nach Auffassung des Senats für den vorliegenden Fall festzustellen, daß das beantragte Zertifikat hier deshalb nicht für das Erzeugnis in der im Zulassungsbescheid genannten Form, also für die Wirkstoffzusammensetzung gemäß Antrag, erteilt werden kann, weil diese Zusammensetzung nach den für das Grundpatent maßgeblichen nationalen Vorschriften (§§ 16a, 49a, 14 PatG) nicht als durch das Grundpatent geschützt beurteilt werden kann.

Patentanspruch 1 des Grundpatents definiert die nachstehend wiedergegebene Wirkstoffzusammensetzung mit den in der ersten Zahlenkolonne aufgeführten Konzentrationsangaben. Der Patentanspruch 2 ist auf ein Verfahren zur Herstellung einer Lösung mit identischen Merkmalen gerichtet und braucht daher nicht gesondert berücksichtigt zu werden.

Wirkstoffzusammensetzung	Grundpatent	"Custodiol"
Kalium- oder Natrium-hydrogen- $\alpha$ -ketoglutarat	4 $\pm$ 3 mmol	1,0 mmol
Natriumchlorid	15 $\pm$ 8 mmol	15,0 mmol
Kaliumchlorid	10 $\pm$ 8 mmol	9,0 mmol
Magnesiumchlorid (x 6 H <sub>2</sub> O)	10 $\pm$ 2 mmol	4,0 mmol
Tryptophan	2 $\pm$ 1 mmol	2,0 mmol
Histidin	150 $\pm$ 100 mmol	180,0 mmol
Histidin · Hydrochlorid	16 $\pm$ 11 mmol	18,0 mmol

Mannitol	50 ± 50 mmol	38,0 mmol
Fruktose	50 ± 50 mmol	-----
Ribose	50 ± 50 mmol	-----
Inosin	50 ± 50 mmol	-----
Calciumchlorid x 2 H <sub>2</sub> O	-----	0,015 mmol

Demgegenüber weist "Custodiol" eine Wirkstoffzusammensetzung mit den in der zweiten Zahlenkolonne angegebenen Konzentrationen auf.

Dabei wird das im "Custodiol" enthaltene Calciumchlorid vom Patentanspruch des Grundpatents nicht ausgeschlossen. Dieser Patentanspruch stellt nämlich keine erschöpfende Aufzählung dar, wie sich aus dem Wort "enthält" ergibt.

Unbestritten unterscheidet sich die nach dem Grundpatent gemäß Anspruch 1 unter Schutz gestellte Lösung von der nach dem Zulassungsbescheid genehmigten Wirkstoffzusammensetzung durch die eingesetzte Menge an Magnesiumchlorid. Während gemäß Grundpatent  $10 \pm 2$  Millimol (= mmol) pro Liter eingesetzt werden, enthält das zugelassene Erzeugnis 4 mmol pro Liter Magnesiumchlorid (vgl obige Aufstellung).

Der Gegenstand gemäß Anspruch 1 des Grundpatents ist somit nicht identisch mit dem zugelassenen Erzeugnis auch unter Berücksichtigung des Umstandes, daß letzteres ebenfalls in Form einer Lösung als das Arzneimittel "Custodiol" zugelassen ist.

Selbst wenn man zugunsten der Anmelderin bei der Beurteilung der Voraussetzungen zur Erteilung des Zertifikats nicht nur auf den Wortlaut des Patentanspruchs 1 des Grundpatents abstellt, sondern im vorliegenden Fall über den Wortlaut und Sinngehalt hinaus prüft und auch den Schutzbereich im Sinne des § 14 PatG mit berücksichtigt, rechtfertigt dies ebenfalls keine Erteilung des Zertifikats.

Da nach der og EuGH-Entscheidung weiter ungeklärt ist, ob Anspruchswortlaut oder Schutzbereich maßgebend ist, und deshalb streitig sein mag, ob diese Prüfung angesichts der im nationalen Recht vorgesehenen Kompetenzverteilung (DMPA/BPatG und Verletzungsgerichte) erfolgen darf (Schulte § 14 Rn 16 u. 17, BPatGE 35, 145 vgl auch 15. Senat), erscheint dies jedoch nach der amtlichen Begründung zu §§ 16a und 49a PatG (BIPMZ 1993, 205, 211 zu Nr 4) für das Erteilungsverfahren betreffend eine Zertifikatsanmeldung jedenfalls nicht verwehrt.

Grundsätzlich wird der Schutzbereich eines Patents nach § 14 PatG, der an den Wortlaut des für ein Europäisches Patent geltenden Art 69 EPÜ angepaßt ist, iVm dem nach Art 164 EPÜ als Bestandteil anzusehenden Auslegungsprotokoll hierzu bestimmt (Busse, Patentgesetz, 5. Aufl § 14 Rdn 6, 48).

Hiernach fällt unter den Schutzbereich eines Patents einerseits nicht allein das, was sich aus dem genauen Wortlaut der Patentansprüche ergibt, andererseits dienen die Patentansprüche aber auch nicht lediglich als bloße Richtlinie mit der Folge, daß sich der Schutzbereich auch auf das erstreckt, was sich dem Fachmann nach Prüfung der Beschreibungen und der Zeichnungen als Schutzbegehren des Patentinhabers darstellt. Die Auslegung soll vielmehr zwischen diesen beiden Auffassungen liegen und einen angemessenen Schutz für den Patentinhaber mit ausreichender Rechtssicherheit für Dritte verbinden (BGH GRUR 1989, 903, 904 - Batteriekastenschnur). Dabei ist darauf zu achten, daß das Gebot der Rechtssicherheit, das insbesondere auch Rechtsklarheit, Bestimmtheit und Planungssicherheit bedeutet, nicht unterlaufen wird. Dieses steht gleichwertig neben dem der angemessenen Belohnung des Erfinders. Nach BGH (aaO 905 liSp - Batteriekastenschnur) soll dadurch gewährleistet werden, daß der Schutzbereich eines Patents für Außenstehende hinreichend sicher vorhersehbar ist. Diese sollen vor der Überraschung bewahrt werden, aus einem Patent in Anspruch genommen zu werden, dessen Schutzbereich sich erst durch Weglassen (Außerachtlassen) von Merkmalen des Patentanspruchs ergibt. Sie sollten sich vielmehr dar-

auf verlassen und darauf einrichten können, daß die im Patent unter Schutz gestellte Erfindung mit den Merkmalen des Patentanspruchs vollständig umschrieben ist; der Anmelder werde dafür sorgen müssen, daß das, wofür er Schutz begehrt hat, sorgfältig in den Merkmalen der Patentansprüche niedergelegt ist (siehe auch BGH GRUR 1992, 594, 596 - mechanische Betätigungsvorrichtung); der Rechtsbetroffene soll wissen, was ihm erlaubt und was ihm verboten ist.

Geht man mit der Anmelderin davon aus, daß bei der Prüfung des Schutzbereichs hier die amtliche Begründung zu § 49a Nr 2 PatG (BIPMZ aaO; S 211 zu Nr 4) zu berücksichtigen ist, wonach Äquivalenzüberlegungen anzustellen sind, wenn das zugelassene Erzeugnis vom Inhalt der Patentansprüche geringfügig abweicht, so bedarf es einer solchen Untersuchung jedoch auch nur in diesem Fall der geringfügigen Abweichung, nicht jedoch, wenn sich die Abweichung als erheblich darstellt.

In allen Fällen eines über den Anspruchswortlaut hinausgehenden Schutzes ist es allerdings - in stärkerem Maße als bei der Klärung des Wortsinns - zur Eingrenzung des Schutzbereichs gerechtfertigt und geboten, auch außerhalb der Patentanspruch liegende Umstände zu berücksichtigen, gegebenenfalls insbesondere auch im Erteilungsverfahren erfolgte "Verzichte" und Beschränkungen (siehe Rogge, Mitt 1998, 201, 204).

So kann im vorliegenden Fall nicht unbeachtet bleiben, daß es im Laufe des Erteilungsverfahrens des Grundpatents zu der eingeschränkten Fassung mit den genauen Maßangaben gekommen ist (vgl Ansprüche der Offenlegungsschrift mit den erteilten Ansprüchen).

Selbst wenn man also unter vorstehenden Gesichtspunkten zugunsten der Anmelderin über den Wortlaut und Sinngehalt hinaus prüft, schließt dies aus, den Schutzbereich des Patents auch auf die Ausführungsform gemäß der zugelassenen Zusammensetzung zu erstrecken.

Denn vorliegend beinhaltet die aufgezeigte Abweichung eine gravierende Veränderung der beiderseitigen Zusammensetzungen. Dabei ist zu beachten, daß die jeweiligen Zusammensetzungen nicht bloß als Addition der einzelnen Wirkstoffe, sondern als komplexe Systeme anzusehen sind. Es muß deshalb hier davon ausgegangen werden, daß die Zusammensetzung gemäß Antrag aufgrund der stark abweichenden Menge des Zusatzes "Magnesiumchlorid" nicht vom Grundpatent geschützt ist. Letztere ist hier auch nicht nur beispielhaft gemeint.

Der Senat sieht den Unterschied der Magnesiumchloridkonzentrationen der in Rede stehenden Zusammensetzungen schon deshalb als erheblich an, weil die Menge im zugelassenen Arzneimittel (4 mmol) nur 50 % der Minimal- (8 mmol) bzw. 40 % der mittleren Konzentration (10 mmol) beim Grundpatent entspricht. Ob etwa ein Gehalt von 6 mmol, also um 25 % unter der Minimalkonzentration - was der Differenz von Minimal - und mittlerer Konzentration entspricht - noch als geringfügige Abweichung anzusehen wäre, kann dahinstehen. Im vorliegenden Fall ist der Unterschied jedenfalls auch deshalb erheblich, weil das Grundpatent für den Magnesiumchloridgehalt nur eine Abweichung vom Mittelwert von 20 % vorsieht, während für die übrigen Pflichtbestandteile der Zusammensetzung Abweichungen von ca 50 bis 80 % zugelassen werden (im einzelnen:  $\alpha$ -Ketoglutarat 75 %, Natriumchlorid 53 %, Kaliumchlorid 80 %, Tryptophan 50 %, Histidin 67 %, Histidinhydrochlorid 69 %).

Die Beschreibung des Grundpatents läßt nicht erkennen, daß die Zahlenangaben der Patentansprüche, insbesondere die Angabe des Magnesiumchloridgehaltes, nur beispielhaft gemeint sind und, insbesondere für die Höchst- und Mindestwerte, in Bereiche erstreckt werden können, die wesentlich von denen der Patentansprüche abweichen (vgl Schulte PatG 5. Aufl § 14 Rdn 15).

Auf S 3 bis 22 der Patentschrift werden die Patentansprüche wörtlich wiederholt. In den Beispielen 1 bis 3 sowie in der auf S 6 enthaltenen Tabelle (erfindungsge-

mäßige Lösung nach Bretschneider) werden Lösungen beschrieben, deren Magnesiumchloridkonzentration bei 9, 10 und 12 mmol, also im anspruchsgemäßen Bereich liegt.

Die genauere Betrachtung von Beispiel 2 zeigt zwar, daß dieses nicht unter die Patentansprüche fällt, weil in der dort beschriebenen Zusammensetzung kein Kaliumchlorid enthalten ist; dies führt jedoch nicht zu einem anderen Ergebnis, weil daraus allenfalls abgeleitet werden könnte, daß es zwar auf den Gehalt von Magnesium, nicht aber den Gehalt von Kaliumchlorid ankommt (für den, wie ausgeführt, im Patentanspruch eine Bereichsbreite von  $\pm 80\%$  definiert ist). Im übrigen geht der Senat davon aus, daß dieses Beispiel eher wegen der bereits erwähnten Beschränkung im Erteilungsverfahren irrtümlich stehen geblieben ist. Der ursprüngliche Anspruch 1 war nämlich allgemein auf eine Lösung gerichtet, die Ketoglutarat, ein näher bestimmtes Puffersystem sowie Elektrolyten enthält, während erst die Ansprüche 3 und 4 den nunmehr erteilten entsprechen; Kaliumchlorid kam erst mit Anspruch 2 - als Kaliumion - bzw Anspruch 3 ins Spiel.

Auch im übrigen ist der Beschreibung des Grundpatents nicht zu entnehmen, daß die Zahlenangabe der Ansprüche nur beispielhaft ist und außer Acht gelassen werden kann.

Nach S 2 Z 40 bis 50 stellt die Lösung des Grundpatents eine Weiterentwicklung einer aus der EP-Anmeldung 12 272 bekannten Lösung dar. Eine dort als erfindungsgemäß bezeichnete Lösung (vgl S 7 Abs 2 und Anspruch 3) unterscheidet sich von der nach den Patentansprüchen des Grundpatents praktisch nur durch den Zusatz von  $\alpha$ -Ketoglutarat und einen größeren Konzentrationsbereich für Magnesiumchlorid, der aber auch als Minimalwert 8 mmol vorsieht. Als Hinweis auf niedrigere Mengen ist dies nicht zu werten. Selbst die gemäß der EP-Anmeldung 12 272 nach Anspruch 3 durch Bezugnahme auf Anspruch 1 einzuhaltende Summe der Kationen von etwa 25 bis 80 Millival macht eine Herabsetzung des  $MgCl_2$ -Gehaltes nicht erforderlich; ein Wert in diesem Bereich ist auch mit dem Maxi-

malwert von 12 mmol gemäß den Ansprüchen des Grundpatents ohne weiteres einstellbar.

Soweit in der Beschreibung des Grundpatents noch Lösungen mit geringem Magnesiumchloridgehalt aufgeführt sind, so sind diese ausdrücklich als Vergleichslösungen bezeichnet und enthalten nur etwa 1 mmol (S 4 Tabelle Lösung Nr 2, S 4 Z 51 ff, S 6 nach Calman  $k_1$ ). Sie erläutern also weder die anspruchsgemäße Lösung, noch können sie wegen der extrem niedrigen abweichenden  $MgCl_2$ -Menge die Austauschbarkeit der eng begrenzten Zahlenangabe der Ansprüche belegen.

Im übrigen darf nicht unbeachtet bleiben, daß die Vergleichslösungen bereits in den ursprünglichen Unterlagen enthalten waren, die in erster Linie hinsichtlich des Magnesiumchloridgehalts keine Beschränkung vorsahen (vgl wie oben erwähnt die Ansprüche 1 und 2 der Offenlegungsschrift).

Der Umstand, daß die auf S 4 unten beschriebene Vergleichslösung mit nur 1 mmol  $MgCl_2$  ein Beispiel aus der EP-Patentanmeldung 12 272 darstellt, führt zu keiner anderen Beurteilung. Nach der oben erwähnten Beschränkung im Erteilungsverfahren kann die Beschreibung nur zur Auslegung der erteilten Ansprüche herangezogen werden. Die genannten Ausführungen zur EP 12 272 auf S 2 Z 40 bis 50 können daher nur auf die vergleichbar zahlenmäßig definierte Lösung dort, nicht aber auf Lösungen mit beliebigem  $MgCl_2$ -Gehalt (vgl etwa nach den Ansprüchen 1 und 2 der EP 12 272 A1) bezogen werden.

Eine andere Betrachtung würde gegenüber dem Grundpatent eine klare Schutzweiterung bedeuten, indem Dritte auch von Zusammensetzungen mit irgendwelchen anderen Mengen bei irgendeinem anderen Wirkstoff oder irgendwie anders gelagerten Mengenverhältnissen der genannten Wirkstoffe ausgeschlossen wären.

Wie die vorstehenden Ausführungen zeigen, läßt sich angesichts der durch den gravierend abweichenden Magnesiumchloridgehaltgehalt eklatant unterschiedlichen Zusammensetzungen das zugelassene Erzeugnis nicht mehr als vom Schutzzumfang des Grundpatents erfaßt ansehen, da dies praktisch einem Weg- oder völligen Außerachtlassen der Mengenangabe gleichkommt.

Ausgehend davon, daß es also auf die Mengenangabe und dabei speziell auf den Zahlenwert und nicht auf die Wirkung dieses unterschiedlichen Gehalts ankommt, berücksichtigt diese Betrachtungsweise die Forderung, daß Maß- und Zahlenangaben, wenn sie nicht ersichtlich beispielhaft gemeint sind, was wie dargelegt nicht der Fall ist, grundsätzlich wörtlich zu nehmen sind (Schulte § 14 Rn 15).

Es kann daher dahingestellt bleiben, ob der Schutzbereich hier im Sinne des § 14 PatG auch unter Berücksichtigung der Äquivalenz zu ermitteln ist, dh ob der Schutzbereich des Grundpatents neben der Lösung des Anspruchs 1 sich nach den Regeln der Äquivalenz auch auf die Zusammensetzung der Lösung gemäß der Zulassung erstreckt. Insoweit bedarf es deshalb auch keiner Auseinandersetzung mit den Ausführungen des Gutachters in dem im Verletzungsstreit vorgelegten bzw noch zu ergänzenden Gutachten.

Der Senat hat die Rechtsbeschwerde gemäß § 100 Abs 2 Nr 2, 1. Alt. PatG zugelassen, weil der Bundesgerichtshof die im Zusammenhang mit ergänzenden Schutzzertifikaten für Arzneimittel hier aufgeworfene Frage, ob ein Erzeugnis im Sinne dieser VO durch das Grundpatent jedenfalls dann nicht geschützt ist, wenn die Menge eines der in dem durch die Genehmigung identifizierten Erzeugnis enthaltenen Wirkstoffe von der in den Patentansprüchen des Grundpatents für diesen Wirkstoff angegebenen Menge erheblich abweicht und der Beschreibung kein Hinweis zu entnehmen ist, daß die Mengenangaben der Patentansprüche außer Acht gelassen werden dürfen, bzw. nur beispielhaft gemeint sind, bislang nicht behandelt hat bzw diese Frage auch nach nach der Beantwortung des Vorlage-

beschlusses durch die Entscheidung des EuGH vom 16. September 1999 (Rechtssache C-392/97) ungeklärt ist.

Moser

Rupprecht

Wagner

Harrer

Pü