

BUNDESPATENTGERICHT

5 W (pat) 428/00

(Aktenzeichen)

Verkündet am
25. April 2001

...

BESCHLUSS

In Sachen

...

betreffend das Gebrauchsmuster 296 23 383

(hier: Löschungsantrag)

hat der 5. Senat (Gebrauchsmuster-Beschwerdesenat) des Bundespatentgerichts auf die mündliche Verhandlung vom 25. April 2001 durch den Vorsitzenden Richter Goebel sowie der Richter Dr. Niklas und Dr. Deiß

beschlossen:

Die Beschwerde der Antragsgegnerin gegen den Beschluß des Deutschen Patent- und Markenamts – Gebrauchsmusterabteilung I – vom 28. März 2000 wird zurückgewiesen.

Die Kosten des Beschwerdeverfahrens trägt die Antragsgegnerin.

Der Wert des Gegenstandes der anwaltlichen Tätigkeit im Beschwerdeverfahren wird auf 1,5 Millionen DM festgesetzt.

Gründe

I.

Die Antragsgegnerin ist Inhaberin des am 6. Februar 1998 als Abzweigung aus der deutschen Patentanmeldung 196 03 797.2 (Anmeldetag 2. Februar 1996) angemeldeten Gebrauchsmusters. Die GB-Prioritäten vom 6. Februar 1995 (Aktenzeichen GB 95 02 297), 17. Februar 1995 (Aktenzeichen GB 95 03 112) und vom

15. Mai 1995 (Aktenzeichen GB 95 09 807) sind in Anspruch genommen. Das Gebrauchsmuster ist am 20. Mai 1998 unter der Bezeichnung:

Neue Formen von Paroxetin-Hydrochlorid

in der Rolle eingetragen worden. Seine Schutzdauer ist verlängert.

Die mit der Anmeldung eingereichten und der Eintragung zugrunde liegenden Schutzansprüche lauten:

1. Im wesentlichen von gebundenem Propan-2-ol freies Paroxetin-Hydrochlorid-Anhydrat.
2. Im wesentlichen von gebundenem organischem Lösungsmittel freies Paroxetin-Hydrochlorid-Anhydrat.
3. Im wesentlichen von gebundenem Propan-2-ol freies Paroxetin-Hydrochlorid-Anhydrat, mit der Maßgabe, daß es nicht die Form Z ist.
4. Andere Paroxetin-Hydrochlorid-Solvate als das Propan-2-ol-Solvat.
5. Paroxetin-Hydrochlorid-Solvate nach Anspruch 4, wobei der solvatbildende Stoff aus Alkoholen mit Ausnahme von Propan-2-ol, organischen Säuren, organischen Basen, Nitrilen, Ketonen, Ethern, chlorierten Kohlenwasserstoffen und Kohlenwasserstoffen ausgewählt ist.
6. Paroxetin-Hydrochlorid-Solvat nach Anspruch 4, wobei der solvatbildende Stoff aus Propan-1-ol, Ethanol, Essigsäure, Pyridin,

Acetonitril, Aceton, Tetrahydrofuran, Chloroform und Toluol ausgewählt ist.

7. Im wesentlichen von gebundenem Propan-2-ol freies Paroxetin-Hydrochlorid-Anhydrat in weitgehend reiner Form.
8. Paroxetin-Hydrochlorid-Anhydrat nach Anspruch 1 in Form A, **dadurch gekennzeichnet**, daß es einen Schmelzpunkt von etwa 123-125°C aufweist, wenn es in ähnlicher Reinheit wie das in Beispiel 1 beschriebene Material erhalten wird, signifikante IR-Bande (Figur 1) bei etwa 513, 538, 571, 592, 613, 665, 722, 761, 783, 806, 818, 839, 888, 906, 924, 947, 966, 982, 1006, 1034, 1068, 1091, 1134, 1194, 1221, 1248, 1286, 1340, 1387, 1493, 1513, 1562, 1604, 3402, 3631 cm^{-1} aufweist, die bei 10°C pro Minute gemessene DSC-Exotherme unter Verwendung einer offenen Schale ein Maximum bei etwa 126°C und unter Verwendung einer geschlossenen Schale ein Maximum bei etwa 121°C zeigt, es auch ein weitgehend ähnliches Röntgenbeugungsdiagramm wie das in Figur 4 gezeigte, umfassend charakteristische Signale bei 6,6, 8,0, 11,2, 13,1° 2θ , und ein weitgehend ähnliches Festphasen-NMR-Spektrum wie das in Figur 7 gezeigte, umfassend charakteristische Signale bei 154,3, 149,3, 141,6, 138,5 ppm, aufweist.
9. Paroxetin-Hydrochlorid-Anhydrat nach Anspruch 1 in Form B, **dadurch gekennzeichnet**, daß es einen Schmelzpunkt von etwa 138°C aufweist, wenn es in ähnlicher Reinheit wie das in Beispiel 7 beschriebene Material erhalten wird, signifikante IR-Bande (Figur 2) bei etwa 538, 574, 614, 675, 722, 762, 782, 815, 833, 884, 925, 938, 970, 986, 1006, 1039, 1069, 1094, 1114, 1142, 1182, 1230, 1274, 1304, 1488, 1510, 1574, 1604, 1631 cm^{-1} auf-

weist, die bei 10°C pro Minute gemessene DSC-Exotherme sowohl in offenen als auch in geschlossenen Schalen ein Maximum bei etwa 137°C zeigt, es auch ein weitgehend ähnliches Röntgenbeugungsdiagramm wie das in Figur 5 gezeigte, umfassend charakteristische Signale bei 7,5, 11,3, 12,4, 14,3° 2 θ , und ein weitgehend ähnliches Festphasen-NMR-Spektrum wie das in Figur 8 gezeigte, umfassend charakteristische Signale bei 154,6, 148,3, 150,1, 141,7, 142,7, 139,0 ppm, aufweist.

10. Paroxetin-Hydrochlorid-Anhydrat nach Anspruch 1 in Form C, **dadurch gekennzeichnet**, daß es einen Schmelzpunkt von etwa 164°C aufweist, wenn es in ähnlicher Reinheit wie das in Beispiel 8 beschriebene Material erhalten wird, signifikante IR-Bande (Figur 3) bei etwa 540, 574, 615, 674, 720, 760, 779, 802, 829, 840, 886, 935, 965, 984, 1007, 1034, 1092, 1109, 1139, 1183, 1218, 1240, 1263, 1280, 1507, 1540, 1558, 1598, 1652 cm⁻¹ aufweist, die bei 10°C pro Minute gemessene DSC-Exotherme sowohl in offenen als auch in geschlossenen Schalen ein Maximum bei etwa 161°C zeigt, es auch ein weitgehend ähnliches Röntgenbeugungsdiagramm wie das in Figur 6 gezeigte, umfassend charakteristische Signale bei 10,1, 12,1, 13,1, 14,3° 2 θ , und ein weitgehend ähnliches Festphasen-NMR-Spektrum wie das in Figur 7 gezeigte, umfassend charakteristische Signale bei 154,0, 148,5, 143,4, 140,4 ppm, aufweist.

11. Paroxetin-Hydrochlorid-Anhydrat nach Anspruch 1 in Form D, **dadurch gekennzeichnet**, daß es als halbkristalliner Feststoff mit einem Schmelzpunkt von etwa 125°C vorkommt, wenn es in ähnlicher Reinheit wie das in Beispiel 14 beschriebene Material erhalten wird, und die Form D auch **dadurch gekennzeichnet** ist, daß sie im wesentlichen ähnliche physikalische Eigenschaften auf-

weist, wenn sie aus der Toluol-Solvat-Vorstufe unter Verwendung von hier allgemein beschriebenen Verfahren hergestellt wird, wobei die Toluol-Solvat-Vorstufe signifikante IR-Bande bei etwa 1631, 1603, 1555, 1513, 1503, 1489, 1340, 1275, 1240, 1221, 1185, 1168, 1140, 1113, 1101, 1076, 1037, 1007, 986, 968, 935, 924, 885, 841, 818, 783, 760, 742, 720, 698, 672, 612, 572, 537 und 465 cm^{-1} , und charakteristische Röntgenbeugungssignale bei $7,2$, $9,3$, $12,7$ und $14,3^\circ 2\theta$ aufweist.

12. Paroxetin-Hydrochlorid-Anhydrat nach Anspruch 8, das in Form von Nadeln vorliegt.
13. Paroxetin-Hydrochlorid-Anhydrat nach Anspruch 9, das in Form von Nadeln vorliegt.
14. Paroxetin-Hydrochlorid-Anhydrat nach Anspruch 10, das in Form von Nadeln oder Prismen vorliegt.
15. Verbindung nach einem der Ansprüche 1 bis 3, die ausgewählt ist aus: im wesentlichen von gebundenem Pyridin freiem Paroxetin-Hydrochlorid-Anhydrat (Form A), im wesentlichen von gebundener Essigsäure freiem Paroxetin-Hydrochlorid-Anhydrat (Form A), im wesentlichen von gebundenem Acetonitril freiem Paroxetin-Hydrochlorid-Anhydrat (Form A), Paroxetin-Hydrochlorid-Anhydrat (Form B), Paroxetin-Hydrochlorid-Anhydrat (Form C), im wesentlichen von gebundenem Aceton freiem Paroxetin-Hydrochlorid-Anhydrat (Form A), im wesentlichen von gebundenem Ethanol freiem Paroxetin-Hydrochlorid-Anhydrat (Form A), im wesentlichen von gebundenem Chloroform freiem Paroxetin-Hydrochlorid-Anhydrat (Form A), Paroxetin-Hydrochlorid-Anhydrat (Form C), im wesentlichen von gebundenem

Propan-1-ol freiem Paroxetin-Hydrochlorid-Anhydrat (Form A), Paroxetin-Hydrochlorid-Anhydrat (Form D) und im wesentlichen von gebundenem Tetrahydrofuran freiem Paroxetin-Hydrochlorid-Anhydrat (Form A).

Die Antragsgegnerin hat am 26. Juni 1998 neu gefaßte Schutzansprüche mit folgendem Wortlaut zur Gebrauchsmusterakte nachgereicht:

1. Paroxetin-Hydrochlorid-Anhydrat in Form A, **dadurch gekennzeichnet**, daß es einen Schmelzpunkt von etwa 123-125°C aufweist, signifikante IR-Banden (Figur 1) bei etwa 513, 538, 571, 592, 613, 665, 722, 761, 783, 806, 818, 839, 888, 906, 924, 947, 966, 982, 1006, 1034, 1068, 1091, 1134, 1194, 1221, 1248, 1286, 1340, 1387, 1493, 1513, 1562, 1604, 3402, 3631 cm^{-1} aufweist, die bei 10°C pro Minute gemessene DSC-Exotherme unter Verwendung einer offenen Schale ein Maximum bei etwa 126°C und unter Verwendung einer geschlossenen Schale ein Maximum bei etwa 121°C zeigt, es auch ein Röntgenbeugungsdiagramm wie das in Figur 4 gezeigte, umfassend charakteristische Signale bei 6,6, 8,0 11,2, 13,1° 2 θ , und ein Festphasen-NMR-Spektrum wie das in Figur 7 gezeigte, umfassend charakteristische Signale bei 154,3, 149,3, 141,6, 138,5 ppm, aufweist.
2. Paroxetin-Hydrochlorid-Anhydrat in Form B, **dadurch gekennzeichnet**, daß es einen Schmelzpunkt von etwa 138°C aufweist, signifikante IR-Banden (Figur 2) bei etwa 538, 574, 614, 675, 722, 762, 782, 815, 833, 884, 925, 938, 970, 986, 1006, 1039, 1069, 1094, 1114, 1142, 1182, 1230, 1274, 1304, 1488, 1510, 1574, 1604, 1631 cm^{-1} aufweist, die bei 10°C pro Minute gemessene DSC-Exotherme sowohl in offenen als auch in ge-

geschlossenen Schalen ein Maximum bei etwa 137°C zeigt, es auch ein Röntgenbeugungsdiagramm wie das in Figur 5 gezeigte, umfassend charakteristische Signale bei 7,5, 11,3, 12,4, 14,3° 2 θ , und ein Festphasen-NMR-Spektrum wie das in Figur 8 gezeigte, umfassend charakteristische Signale bei 154,6, 148,3, 150,1, 141,7, 142,7, 139,0 ppm, aufweist.

3. Paroxetin-Hydrochlorid-Anhydrat in Form C, **dadurch gekennzeichnet**, daß es einen Schmelzpunkt von etwa 164°C aufweist, signifikante IR-Banden (Figur 3) bei etwa 540, 574, 615, 674, 720, 760, 779, 802, 829, 840, 886, 935, 965, 984, 1007, 1034, 1092, 1109, 1139, 1183, 1218, 1240, 1263, 1280, 1507, 1540, 1558, 1598, 1652 cm⁻¹ aufweist, die bei 10°C pro Minute gemessene DSC-Exotherme sowohl in offenen als auch in geschlossenen Schalen ein Maximum bei etwa 161°C zeigt, es auch ein Röntgenbeugungsdiagramm wie das in Figur 6 gezeigte, umfassend charakteristische Signale bei 10,1, 12,1, 13,1, 14,3° 2 θ , und ein Festphasen-NMR-Spektrum wie das in Figur 7 gezeigte, umfassend charakteristische Signale bei 154,0, 148,5, 143,4, 140,4 ppm, aufweist.

4. Paroxetin-Hydrochlorid-Anhydrat in Form D, **dadurch gekennzeichnet**, daß es aus der Toluol-Solvat-Vorstufe durch Trocknung bei 80°C erhältlich ist, wobei die Toluol-Vorstufe signifikante IR-Bande bei etwa 1631, 1603, 1555, 1513, 1503, 1489, 1340, 1275, 1240, 1221, 1185, 1168, 1140, 1113, 1101, 1076, 1037, 1007, 986, 968, 935, 924, 885, 841, 818, 783, 760, 742, 720, 698, 672, 612, 572, 537 und 465 cm⁻¹, und charakteristische Röntgenbeugungssignale bei 7,2, 9,3, 12,7 und 14,3° 2 θ aufweist.

5. Paroxetin-Hydrochlorid-Anhydrat nach Anspruch 1, das in Form von Nadeln vorliegt.
6. Paroxetin-Hydrochlorid-Anhydrat nach Anspruch 2, das in Form von Nadeln vorliegt.
7. Paroxetin-Hydrochlorid-Anhydrat nach Anspruch 3, das in Form von Nadeln oder Prismen vorliegt.

Die Antragstellerin hat am 12. Mai 1999 beim Deutschen Patent- und Markenamt beantragt, das Gebrauchsmuster zu löschen. Zur Begründung hat sie vorgetragen, daß die Gegenstände des Gebrauchsmusters - auch im Umfang dieser nachgereichten Schutzansprüche - im Hinblick auf den Stand der Technik nicht neu seien bzw nicht auf einem erfinderischen Schritt beruhen.

Zum Stand der Technik hat die Antragstellerin auf folgende Druckschriften hingewiesen:

- (1) GB 85 26 407 (Prioritätsdokument zur EP 223 403)
- (2) EP 223 403
- (3) International Journal of Pharmaceutics, 42 (1988) 135-143
- (4) Stichwort "Polymorphie" in Römpf Lexikon Chemie - Version 1.5, Stuttgart/New York: Georg Thieme Verlag 1998 (CD-ROM)
- (5) Stichwort "Kristallmorphologie" in Römpf Lexikon Chemie - Version 1.5, Stuttgart/New York: Georg Thieme Verlag 1998 (CD-ROM)
- (6) Stichwort "Modifikation" in Römpf Lexikon Chemie - Version 1.5, Stuttgart/New York: Georg Thieme Verlag 1998 (CD-ROM)

Die Antragsgegnerin hat dem Löschungsantrag widersprochen und das Gebrauchsmuster später im Umfang der Schutzansprüche 1 bis 7 vom 26. Juni 1998 verteidigt.

Die Gebrauchsmusterabteilung I des Deutschen Patent- und Markenamts hat durch Beschluß vom 28. März 2000 das Gebrauchsmuster teilgelöscht, soweit es über die Schutzansprüche 2 bis 4, 6 und 7 vom 26. Juni 1998 hinausgeht.

Zur Begründung hat die Gebrauchsmusterabteilung im wesentlichen ausgeführt, daß der Gegenstand gemäß Anspruch 1 im Hinblick auf die Entgegenhaltung (1) nicht mehr neu sei. Das Merkmal des Unteranspruchs 5 ergebe sich bei Anwendung der geeigneten und durch diese Entgegenhaltung vorbeschriebenen Herstellungsmaßnahmen von selbst. Die Gegenstände des Gebrauchsmusters im Umfang der Ansprüche 2 bis 4 bzw 6 und 7 vom 26. Juni 1998 seien dagegen schutzfähig.

Gegen diesen Beschluß hat die Antragsgegnerin Beschwerde eingelegt.

Die Antragsgegnerin verteidigt das Gebrauchsmuster in erster Linie mit den am 23. April 2001 eingereichten Schutzansprüchen 1 bis 6 gemäß Hauptantrag. Diese Fassung der Schutzansprüche nach Hauptantrag unterscheidet sich von der am 26. Juni 1998 eingereichten Anspruchsfassung dadurch, daß das Merkmal des dortigen Anspruchs 5

und in Form von Nadeln vorliegt

in den Schutzanspruch 1 mit aufgenommen worden ist, sowie durch die Streichung des Wortes "und" vor der Angabe "ein Festphasen-NMR-Spektrum".

Die Ansprüche 2 bis 4 bzw 5 und 6 entsprechen den Schutzansprüchen 2 bis 4 bzw 6 und 7 der vorstehend wiedergegebenen Anspruchsfassung vom 26. Juni 1998.

Hilfsweise verteidigt die Antragsgegnerin das Gebrauchsmuster mit den am 23. April 2001 eingereichten Schutzansprüchen 1 bis 6 gemäß Hilfsantrag.

Der Schutzanspruch 1 dieses Hilfsantrags unterscheidet sich vom Schutzanspruch 1 in der Fassung vom 26. Juni 1998 durch die Streichung des Wortes "und" vor der Angabe "ein Festphasen-NMR-Spektrum" sowie durch die folgenden zusätzlichen Merkmale, die sich dort an das letzte Wort "aufweist" anschließen:

und in Form von Nadeln vorliegt, erhältlich durch ein Verfahren umfassend die Kristallisation des Paroxetin-Hydrochlorid-Solvats durch das in Kontakt bringen der freien Base Paroxetin mit trockenem Chlorwasserstoffgas in einem organischen Lösungsmittel oder einem Gemisch aus organischen Lösungsmitteln, das mit herkömmlichen Trocknungsverfahren nicht entfernbar ist, und anschließend das Verdrängen des (der) solvatisierten Lösungsmittel(s) unter Verwendung eines Verdrängungsmittels.

Die Ansprüche 2 bis 4 bzw 5 und 6 gemäß Hilfsantrag entsprechen den Schutzansprüchen 2 bis 4 bzw 6 und 7 der vorstehend wiedergegebenen Anspruchsfassung vom 26. Juni 1998.

Nach Meinung der Antragsgegnerin ist der Gegenstand der verteidigten Schutzansprüche durch den Stand der Technik weder vorweggenommen noch nahegelegt. Dabei komme dem Merkmal, wonach das Paroxetin-Hydrochlorid-Anhydrat Form A in Form von Nadeln vorliege, besondere Bedeutung zu. Diese Nadelform der Kristalle sei im Stand der Technik gemäß GB 85 26 407 (1) oder EP 223 403 (2) weder beschrieben noch durch ein Nacharbeiten daraus ableitbar. Der Fachmann habe angesichts der in (2) beschriebenen Plättchenform von Paroxetin-Hydrochlorid-Anhydrat auch keine Nadelform der Kristalle erwarten können, die sich zudem durch ein schnelleres Auflösen auszeichne. Erst das neue und erfinderische Verfahren gemäß vorliegendem Gebrauchsmuster habe die Herstellung und damit

Bereitstellung einer stabilen reproduzierbaren und schnell löslichen Form von Paroxetin-Hydrochlorid-Anhydrat ermöglicht. Zur Stütze ihrer Auffassung verweist sie noch auf die Druckschrift

The Merck Index 1996, S 1210 sowie auf
ein Gutachten von Prof. Dr. Byrn,
eine Erklärung von Victor Jacewicz und
eine Stellungnahme von Prof. Dr. Gille.

Die Antragsgegnerin beantragt,

den angefochtenen Beschluß aufzuheben und den Lösungsantrag im Umfang der Schutzansprüche 1 bis 6 nach Hauptantrag, eingereicht am 23. April 2001,
hilfsweise im Umfang der Schutzansprüche 1 bis 6 nach Hilfsantrag, eingereicht am 23. April 2001, zurückzuweisen.

Die Antragstellerin beantragt die Zurückweisung der Beschwerde.

Sie verweist auf ein im parallelen Verletzungsverfahren angefertigtes Gutachten von Dr. H.M. Heise und vertritt wie bereits vor der Gebrauchsmusterabteilung die Ansicht, daß die GB 85 26 407 (1) neuheitsschädlich für den Gegenstand gemäß Schutzanspruch 1 des Streitgebrauchsmusters sei. Ein Nacharbeiten des dort allgemein beschriebenen Verfahrens zur Herstellung von Paroxetin-Hydrochlorid-Anhydrat durch Trocknen der wasserfreien Solvatvorstufe führe, ergänzt durch fachmännisches Wissen ausweislich der vorgelegten Ergebnisse ebenfalls zur Modifikation A des Anhydrats und zu einem Produkt in Nadelform.

Wegen weiterer Einzelheiten des Vorbringens der Beteiligten wird auf die Schriftsätze verwiesen.

II.

Die Beschwerde der Antragsgegnerin ist zulässig, jedoch nicht begründet. Denn der Löschantrag ist nicht in weitergehendem Umfang, als dies im angefochtenen Beschluß ausgesprochen ist, unbegründet. Soweit sich die Löschung durch den angefochtenen Beschluß nicht wegen des teilweise fallengelassenen Widerspruchs bereits aus § 17 Abs 1 Satz 2 GebrMG ergibt, folgt sie aus § 15 Abs 1 Nr 1 GebrMG; in diesem Umfang ist der Löschananspruch wegen mangelnder Schutzfähigkeit gegeben.

1) Eine Zurückweisung des Löschantrags im Umfang des (eingetragenen) Schutzanspruchs 1, soweit er über den Gegenstand des Schutzanspruchs 1 in der am 23. April 2001 eingereichten Fassung gemäß Hauptantrag hinausgeht, ist nicht gerechtfertigt. Denn auch der Gegenstand des Schutzanspruchs 1 in der Fassung gemäß dem Hauptantrag ist nicht schutzfähig (§§ 1, 3 GebrMG).

a) Die beschränkte Verteidigung ist zulässig. Der verteidigte Schutzanspruch 1 ist gegenüber dem Schutzanspruch 1, der dem angefochtenen Beschluß zugrunde lag, durch die Merkmale des Anspruchs 5 dieser Fassung, wonach das Paroxetin-Hydrochlorid-Anhydrat nach Anspruch 1 in Form von Nadeln vorliegt, eingeschränkt und geht damit nicht über den angefochtenen Schutzanspruch 1 hinaus. Die Merkmale des verteidigten Schutzanspruchs 1 sind auch aus den eingetragenen Schutzansprüchen herleitbar (vgl dort Schutzansprüche 8 und 12).

b) Der Gegenstand des Schutzanspruchs 1 gemäß Hauptantrag ist im Hinblick auf die GB 85 26 407 (1) nicht mehr neu.

In einer Druckschrift ist alles das offenbart, was in der Gesamtheit der Unterlagen schriftlich niedergelegt ist und sich dem Fachmann ohne weiteres aus dem Gesamthalt der Unterlagen am Anmeldetag erschließt. Für die Frage der eine Beschränkung des Patentanspruchs erlaubenden Offenbarung der Erfindung spielt

weder eine Rolle, ob etwas in der Beschreibung gegenüber gleichzeitig offenbarten anderen Lösungen als vorteilhaft, zweckmäßig oder bevorzugt bezeichnet ist, noch gibt es eine Abstufung in der Wertigkeit der für die Beschreibung der Erfindung benutzten Offenbarungsmittel. Die besondere Hervorhebung oder Betonung, etwa als Gegenstand einer Ausführungsform oder eines Beispiels, oder die Kennzeichnung als vorteilhaft, zweckmäßig oder bevorzugt, erleichtern lediglich die Erkenntnis, daß das betreffende Merkmal oder die engere Lehre als zu der beanspruchten Erfindung gehörend offenbart ist. Das Fehlen solcher Kriterien schließt hingegen eine solche Offenbarung nicht aus. Die Ermittlung des Gesamtinhalts der Erstunterlagen hat mit den Augen des Fachmanns zu erfolgen; zu prüfen ist, welche Erkenntnisse ihm dadurch, objektiv und ohne weiteres, vermittelt worden sind (vgl. BGH, GRUR 1990, 510 - Crackkatalysator).

Es gibt auch keinen Rechtssatz des Inhalts, daß ein Patentanspruch nur in dieser Weise beschränkt werden könne, daß sämtliche Merkmale eines Ausführungsbeispiels, die der Aufgabenlösung förderlich sind, insgesamt in den Patentanspruch eingefügt werden müßten (vgl. BGH, BIPMZ 1990, 325 - Spleißkammer).

Berücksichtigt man diese vom Bundesgerichtshof zur Offenbarung von Merkmalen in Patentansprüchen entwickelten Grundsätze und nimmt man als zuständigen Fachmann einen promovierten Diplomchemiker an, der mit der Synthese von Wirkstoffen befaßt und vertraut ist, so ergibt sich ein dieser Druckschrift für ihn ohne weiteres entnehmbare Offenbarungsgehalt, der es zuließe, einen Anspruch auf folgenden Gegenstand zu richten:

- 1a) Verfahren zur Herstellung von Paroxetin-Hydrochlorid-Isopropanol-Solvat, **dadurch gekennzeichnet**, daß man unter wasserfreien Bedingungen gasförmigen Chlorwasserstoff zu einer Lösung der freien Base in Isopropanol zugibt und das Isopropanol-Solvat auskristallisiert,

(vgl (1) S 3 Abs 2 iVm S 5 Abs 4 Z 1 bis 8 v unten). Daß dort auch die Herstellung dieses Solvats unter nicht wasserfreien Bedingungen, zB mit Salzsäure beschrieben wird, steht einem solchen Anspruch nicht entgegen, zumal die Herstellung unter wasserfreien Bedingungen bevorzugt ("ideally") genannt ist.

Zwar ist der genannten Textstelle zu entnehmen, daß Paroxetin-Hydrochlorid-Anhydrat, dadurch hergestellt werden kann, daß man das Solvatlösungsmittel aus dem bevorzugt unter wasserfreien Bedingungen hergestellten Paroxetin-Hydrochlorid-Isopropanol-Solvat entfernt, und zwar kann das durch Trocknen unter Vakuum bei hohen Temperaturen, zB 60°C, erfolgen (vgl S 5 Abs 4 und S 6 Abs 1). Ungeachtet der zwischen den Parteien strittigen Frage, ob ein solches Vorgehen bereits zu einem Paroxetin-Hydrochlorid-Anhydrat mit den Merkmalen gemäß Schutzanspruch 1 führt, entnimmt der Fachmann dem Beispiel 1 dieser Druckschrift jedoch noch einen zweiten Weg für die Herstellung von Paroxetin-Hydrochlorid-Anhydrat (vgl S 9 Abs 3). Hierzu wird das zunächst aus der freien Base hergestellte Acetatsalz von Paroxetin in Isopropanol gelöst und mit einer Mischung aus konzentrierter Salzsäure und weiterem Isopropanol behandelt. Nach 16 Stunden Stehenlassen bei 0°C werden die Isopropanol enthaltenden Kristalle des Hydrochloridsalzes filtriert und getrocknet. Auch wenn hier keine wasserfreien Bedingungen eingehalten werden, was schon der Einsatz von Salzsäure zeigt, so kann der Fachmann unter Berücksichtigung der Gesamtaussage dieser Druckschrift und insbesondere der Textstelle auf Seite 5 Absatz 4 diese Angaben nur so verstehen, daß auch hier im Beispiel 1 zunächst die Herstellung des Paroxetin-Hydrochlorid-Isopropanol-Solvats erfolgt. Denn entsprechend der Textstelle auf Seite 5 Absatz 4 der Beschreibung erhält man dieses Solvat auch dann, wenn man das Acetatsalz von Paroxetin in Isopropanol als Lösungsmittel mit konzentrierter Salzsäure behandelt und anschließend kristallisiert. Der Einwand der Antragsgegnerin, im Beispiel 1 werde nicht die Herstellung des Isopropanolsolvats beschrieben, kann angesichts dieser eindeutigen Angaben in der Druckschrift (1) nicht überzeugen. Um nun Paroxetin-Hydrochlorid-Anhydrat zu erhalten, wird im Beispiel 1 das, wie erläutert, zunächst hergestellte Paroxetin-Hydrochlorid-Isopropanol-Solvat für

etwa 20 Minuten in Wasser gerührt, abfiltriert und getrocknet. Aus dieser Arbeitsweise ergibt sich bereits, daß es sich hierbei nicht, wie die Antragstellerin geltend macht, um übliches Umkristallisieren handelt.

Aufgrund der zitierten, durch den Bundesgerichtshof entwickelten Grundsätze zur Bewertung der Offenbarung von Merkmalen in Patentansprüchen hat somit auch folgendes Verfahren durch die Druckschrift (1) als offenbart zu gelten:

1b) Verfahren zur Herstellung von Paroxetin-Hydrochlorid-Anhydrat, **dadurch gekennzeichnet**, daß man Paroxetin-Hydrochlorid-Isopropanol-Solvat mit Wasser behandelt, anschließend abfiltriert und trocknet.

Es kann nun nach Überzeugung des Senats nicht außerhalb der von der Druckschrift (1) vermittelten Lehre liegen, das nach Verfahren 1a) bevorzugt hergestellte Paroxetin Hydrochlorid-Anhydrat-Isopropanol-Solvat beim Verfahren gemäß 1b) einzusetzen. Eine solche Arbeitsweise ist somit im Hinblick auf das in der Druckschrift (1) Offenbarte nicht mehr neu. Denn bei der Beurteilung einer Vorveröffentlichung auf Neuheitsschädlichkeit und bei der Prüfung, ob auf einen in einer Patentanmeldung enthaltenen Lösungsgedanken ein Schutzanspruch gerichtet werden kann, ist von einem einheitlichen Offenbarungsbegriff auszugehen (vgl BGH, GRUR 1981, 812 - Etikettiermaschine). Gerade bei einem solchen Verfahren wird aber, wie die Antragsgegnerin mehrfach betont hat und wie im Streitgebrauchsmuster im einzelnen beschrieben wird, ein Paroxetin-Hydrochlorid-Anhydrat mit den im vorliegenden Schutzanspruch 1 angegebenen Merkmalen erhalten (vgl den Schriftsatz der Antragstellerin vom 6. November 2000 S 3 Abs 2 und DE 296 23 383 U1 S 6 Z 6 bis 21 iVm S 12 Z 32 bis S 13 Z 15). Der Umstand, daß ein in dieser Weise charakterisiertes Paroxetin-Hydrochlorid-Anhydrat, dh mit den im Schutzanspruch 1 angegebenen Parametern und in Form von Nadeln, nicht in der Druckschrift (1) beschrieben wird, macht diesen Stoff nicht schon deshalb gegenüber der Offenbarung der Entgegenhaltung neu. Denn zu dem neuheitsschäd-

lichen Offenbarungsinhalt der Beschreibung eines Verfahrens gehört auch, was dem Sachverständigen erst bei der Nacharbeitung des vorbeschriebenen Verfahrens über dessen Ergebnis unmittelbar und zwangsläufig offenbar wird (vgl BGH, GRUR 1980, 283 - Terephthalsäure), im vorliegenden Fall also die Modifikation A von Paroxetin-Hydrochlorid-Anhydrat in Form von Nadeln.

Berücksichtigt man das praktische Vorgehen des hier zuständigen Fachmanns, der aufgrund der Angaben in (1) Paroxetin-Hydrochlorid-Anhydrat herstellen möchte, so kommt man zu keiner anderen Beurteilung der Neuheit des Gegenstandes gemäß Schutzanspruch 1.

Paroxetin-Hydrochlorid-Anhydrat wird in der Druckschrift (1) ua bereits durch das Infrarotspektrum gemäß Figur 5 und das Röntgenbeugungsspektrum gemäß Figur 4 charakterisiert, so daß der Fachmann schon insofern eindeutige Zielvorgaben erhält. Anzumerken ist hierbei, daß diese Spektren mit den entsprechenden Angaben für die Modifikation A im vorliegenden Gebrauchsmuster weitgehend übereinstimmen, so daß man von der Identität der jeweiligen Stoffe ausgehen muß (vgl vorliegendes Gebrauchsmuster Fig 1a und 4 sowie die Ausführungen der Gebrauchsmusterabteilung im angefochtenen Beschluß).

Da, wie erläutert, beide in der Druckschrift (1) beschriebenen Wege zur Herstellung des Anhydrats von der Isopropanol-Solvat-Vorstufe ausgehen, wird der Fachmann zunächst dieses Ausgangsmaterial, und zwar auf dem in der Druckschrift (1) bevorzugt angegebenen Herstellungsweg, also unter wasserfreien Bedingungen, herstellen. Für orientierende Versuche setzt der Chemiker in aller Regel nicht das gesamte hergestellte Ausgangsmaterial, sondern nur einen Teil davon ein. Nimmt man zu Gunsten der Antragsgegnerin an, daß im Gegensatz zum Vortrag der Antragstellerin der Versuch des Trocknens des so erhaltenen Paroxetin-Hydrochlorid-Isopropanol-Solvats im Vakuum bei 60°C nicht bereits zum gewünschten Erfolg führt, was anhand der durch (1) vorgegebenen Spektren einfach überprüfbar ist, dann wird er mit einem weiteren Teil des Ausgangsmaterials den ebenfalls vorgegebenen Weg der Behandlung der Solvatkristalle mit Wasser aus-

probieren und damit wiederum, wie bereits erläutert, zwangsläufig zur Modifikation A des Paroxetin-Hydrochlorid-Anhydrats in Nadelform gelangen, wie sie im verteidigten Schutzanspruch 1 charakterisiert wird. Auch dieses bisher nicht bekannte Ergebnis ist aber im Hinblick auf die zitierte Terephthalsäure-Entscheidung des Bundesgerichtshofs dem neuheitsschädlichen Offenbarungsinhalt der Druckschrift (1) zuzurechnen.

2) Das Gebrauchsmuster ist im Umfang des Schutzanspruchs 1 auch in der Fassung des Hilfsantrags nicht schutzfähig. Auch der Gegenstand des Schutzanspruchs 1 gemäß Hilfsantrag erweist sich als nicht mehr neu gegenüber der Druckschrift (1).

Der Schutzanspruch 1 gemäß Hilfsantrag unterscheidet sich von demjenigen nach Hauptantrag durch die folgenden zusätzlichen Merkmale:

erhältlich durch ein Verfahren umfassend die Kristallisation des Paroxetin-Hydrochlorid-Solvats durch das in Kontakt bringen der freien Base Paroxetin mit trockenem Chlorwasserstoffgas in einem organischen Lösungsmittel oder einem Gemisch aus organischen Lösungsmitteln, das mit herkömmlichen Trocknungsverfahren nicht entfernbar ist, und anschließend das Verdrängen des (der) solvatisierten Lösungsmittel(s) unter Verwendung eines Verdrängungsmittels.

Diese zusätzlichen Merkmale sind aus den ursprünglichen und eingetragenen Unterlagen des Streitgebrauchsmuster herleitbar (vgl S 6 Z 8 bis 21 und Z 33 bis 36). Der auf eine formelmäßig beschreibbare und durch zusätzliche Parameter charakterisierbare chemische Verbindung gerichtete Schutzanspruch 1 gemäß Hauptantrag wird gemäß Hilfsantrag durch die zusätzlich genannten Verfahrensmaßnahmen von Herstellungsmöglichkeiten ergänzt und somit als sog. "product-by-process"-Anspruch formuliert. Ob eine solche Formulierung, die zur Kennzeichnung von Stoffen heranzuziehen ist, die sich mit anderen Mitteln nicht hinreichend deut-

lich charakterisieren lassen, im vorliegenden Fall sinnvoll und zulässig ist, kann bei der gegebenen Sachlage dahingestellt bleiben. Denn diese Formulierung ist mit keiner sachlichen Beschränkung des Schutzbegehrens verbunden, da auch ein in dieser Weise formulierter Stoffanspruch zu einem Schutz des Stoffes führt, der unabhängig von der Art seiner Herstellung ist (vgl. BGH, BIPMZ 1993, 439, 442 re Sp - Tetraploide Kamille): Zwischen dem Gegenstand des Schutzanspruchs 1 gemäß Hauptantrag und demjenigen gemäß Hilfsantrag besteht somit in der Sache und damit auch im Hinblick auf die Beurteilung der Neuheit kein Unterschied. Denn die zur zusätzlichen Kennzeichnung herangezogenen Verfahrensmaßnahmen führen zu demselben Stoff, wie er im Schutzanspruch 1 gemäß Hauptantrag gekennzeichnet wird.

Darüber hinaus sind, wie zum Hauptantrag im einzelnen dargelegt, in der Druckschrift (1) bereits diejenigen Verfahrensmaßnahmen konkret offenbart, die zur Herstellung der Modifikation A von Paroxetin-Hydrochlorid-Anhydrat in Nadelform gemäß Hauptantrag führen und die im Schutzanspruch 1 gemäß Hilfsantrag in bezug auf das solvatbildende Lösungsmittel (Isopropanol) und das Verdrängungsmittel (Wasser) in allgemeiner Form wiedergegeben werden.

3. Die Löschung des Gebrauchsmusters im Umfang des (eingetragenen) Schutzanspruchs 5, der nicht mehr gesondert verteidigt wird, ist nach § 17 Abs 1 Satz 2 GebrMG gerechtfertigt.

4. Die Kostenentscheidung beruht auf § 18 Abs 3 Satz 2 GebrMG iVm § 84 Abs 2 Satz 1 und 2 PatG, § 97 ZPO. Daß die Billigkeit eine andere Entscheidung erfordert, ist nicht ersichtlich.

Goebel

Dr. Niklas

Richter Dr. Deiß ist wegen
Urlaubs gehindert zu un-
terschreiben

Goebel

Be/prö