

BUNDESPATENTGERICHT

Leitsatz

Aktenzeichen:	3 Ni 22/04 führend verb. mit 3 Ni 27/05
Entscheidungsdatum:	26. Juni 2007
Rechtsbeschwerde zugelassen:	nein
Normen:	§§ 21 Abs. 1 Nr. 4, 22 Abs. 1, 81, 82 Abs. 2 PatG; §§ 307, 308 Abs. 1 ZPO; Art. 69 EPÜ

„Fentanylpflaster“

Im Patent-Nichtigkeitsverfahren ist unter Berücksichtigung des Dispositionsrechts des Patentinhabers und des Grundsatzes der Antragsbindung das Streitpatent ohne Sachprüfung der geltend gemachten Nichtigkeitsgründe für nichtig zu erklären, wenn es der Patentinhaber ausschließlich in einer unzulässig geänderten Fassung verteidigt und an der erteilten Fassung ausdrücklich nicht festhält (Anschluss an BPatG 2006, 46 - Vollmantel-Schnecken-zentrifuge - zum Einspruchs-Beschwerdeverfahren).



BUNDESPATENTGERICHT

IM NAMEN DES VOLKES

URTEIL

Verkündet am
26. Juni 2007

...

3 Ni 22/04
verbunden mit
3 Ni 27/05

(Aktenzeichen)

In der Patentnichtigkeitssache

...

...

betreffend das deutsche Patent 101 41 650

hat der 3. Senat (Nichtigkeitssenat) des Bundespatentgerichts auf Grund der mündlichen Verhandlung vom 26. Juni 2007 unter Mitwirkung der Vorsitzenden Richterin Dr. Schermer, der Richter Dipl.-Chem. Dr. Wagner und Engels und der Richterinnen Dipl.-Chem. Dr. Proksch-Ledig und Dr. Schuster

für Recht erkannt:

1. Das deutsche Patent 101 41 650 wird für nichtig erklärt.
2. Die Beklagte trägt die Kosten des Rechtsstreits.
3. Das Urteil ist hinsichtlich der Kosten des Rechtsstreits gegen Sicherheitsleistung in Höhe von 120 % des zu vollstreckenden Betrages vorläufig vollstreckbar.

Tatbestand

Die Beklagte ist eingetragene Inhaberin des am 24. August 2001 beim Deutschen Patent- und Markenamt angemeldeten Patents DE 101 41 650, dessen Erteilung am 28. November 2002 veröffentlicht wurde. Das Streitpatent betrifft ein transdermales therapeutisches System mit Fentanyl bzw. verwandten Substanzen. Es umfasst in der erteilten Fassung 11 Patentansprüche, die wie folgt lauten:

- „1. Transdermales Therapeutisches System (TTS) bestehend aus einer wirkstoffundurchlässigen Rückschicht, zumindest einer Fentanyl oder einen fentanylanalogen Wirkstoff enthaltenden Matrixschicht auf Basis von Polyacrylat und einer vor Gebrauch zu entfernenden Schutzschicht, **dadurch gekennzeichnet**, dass das Polyacrylat selbstklebend und frei von Carboxylgruppen ist, für Fentanyl eine Sättigungslöslichkeit zwischen 3 und 20 Gewichtsprozenten aufweist, und dass die wirkstoffhaltigen Schichten mindestens 80 Gewichtsprozent des eingearbeiteten Wirkstoffs in molekulardispers gelöster Form enthalten.
2. TTS gemäß Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass das Polyacrylat für Fentanyl eine Sättigungslöslichkeit zwischen 4 und 12 Gewichtsprozenten aufweist.
3. TTS gemäß Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass das Polyacrylat für Fentanyl eine Sättigungslöslichkeit zwischen 5 und 10 Gewichtsprozenten aufweist.
4. TTS gemäß Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass das Polyacrylatpolymer über keine freien funktionellen Gruppen verfügt und lediglich aus Monomeren und/oder der Acryl-Methacrylsäureester und gegebenenfalls zusätzlich aus an-

deren polymerisierbaren Vinylverbindungen ohne freie funktionelle Gruppen in Mengen von bis zu 50 Gew.-%, insbesondere Vinylacetat aufgebaut ist.

5. TTS gemäß Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass das dem Polyacrylat zugrunde liegende Monomergemisch bis zu 20 Gew.-% Monomere mit freien funktionellen Gruppen in Form von 2-Hydroxyethylacrylat und/oder -methacrylat enthält.
6. TTS gemäß einem oder mehreren der Ansprüche 1 - 5, dadurch gekennzeichnet, dass es als weitere Schicht zusätzlich eine Steuermembran enthält.
7. TTS gemäß Anspruch 6 dadurch gekennzeichnet, dass es zusätzlich eine sich hautwärts auf der Membran befindende selbstklebende Schicht zur Befestigung auf der Haut enthält.
8. TTS gemäß Anspruch 6 oder 7, dadurch gekennzeichnet, dass die Steuermembran aus einem Ethylen-Vinylacetat-Copolymer, zweckmäßig mit einem Vinylacetatanteil von bis zu 25 Gew.-%, oder einer mikroporösen Folie auf Basis von Polyethylen oder Polypropylen besteht und zweckmäßig eine Dicke zwischen 25 und 100, vorzugsweise zwischen 40 und 100 µm aufweist.
9. TTS gemäß einem oder mehreren der Ansprüche 1 - 8, dadurch gekennzeichnet, dass die wirkstoffhaltigen Schichten zusätzlich die Permeationsrate durch menschliche Haut verbessernde Substanzen enthalten, insbesondere Glykole und/oder solche, die zur Gruppe der Fettsäure, Fettsäureester, Fettalkohole oder Glycerinester gehören.

10. TTS gemäß einem oder mehreren der Ansprüche 1 - 9, dadurch gekennzeichnet, dass die wirkstoffhaltigen Schichten Substanzen enthalten, die die Löslichkeit des Wirkstoffs in diesen Schichten erniedrigen.

11. TTS gemäß Anspruch 10, dadurch gekennzeichnet, dass die die Löslichkeit erniedrigenden Substanzen bei Raumtemperatur flüssige Kohlenwasserstoffe, insbesondere Dioctylcyclohexan oder flüssiges Paraffin, Kohlenwasserstoffharze, insbesondere Polypinenharze oder Polyethylenglykol oder Glycerin sind.“

Die von den Klägerinnen zunächst getrennt erhobenen Klagen sind durch Beschluss vom 13. September 2006 unter dem führenden Aktenzeichen 3 Ni 22/04 verbunden worden.

Die Klägerinnen machen geltend, das Streitpatent sei nicht patentfähig, weil sein Gegenstand nicht neu sei, jedenfalls aber nicht auf erfinderischer Tätigkeit beruhe. Die Klägerin II ist ferner der Ansicht, die Erfindung sei nicht so deutlich und vollständig offenbart, dass ein Fachmann sie in der beanspruchten Breite ausführen könne. Die Klägerin I stützt sich zur Begründung auf den Inhalt folgender Druckschriften:

- NiK2 WO 02/074286 A1,
- NiK2P US 60/276 837 (16. März 2001), Prioritätsdokument der
 Druckschrift NiK2,
- NiK3 WO 02/26217 A2,
- NiK3P1 US 60/236 973 (29. September 2000), erstes Prioritätsdokument
 der Druckschrift NiK3,
- NiK3P2 US 60/284 017 (16. April 2001), zweites Prioritätsdokument
 der Druckschrift NiK3,
- NiK4 WO 96/08229 A2,

- NiK5 US 4 588 580,
- NiK6 Auszug aus dem Internet: Solubility Calculator, Drug-in-Polymer,
Zur Löslichkeit von Fentanyl in Duro-Tak[®]-Polymermatrices,
- NiK7 Roy, S.D. and Gordon, L.F.: „Solubility and Related Physicochemical
Properties of Narcotic Analgesics“, Pharmaceutical Research, Vol. 5,
Nr. 9, 1988, Seiten 580 und 583,
- NiK8 National Starch & Chemical „Duro-Tak[®] Transdermal Grade Pressure
Sensitive Adhesives“, Product Selection Guide, February 2002,
3 Seiten,
- NiK9 Satas, D.: „Handbook of pressure sensitive adhesives“, 2nd ed., 1989,
Seiten 400, 401, 415 bis 417,
- NiK10 Gutachten zum National Starch-Produkt Duro-Tak[®] 387-2287 von
Prof. Dr. M. Antonietti, Max-Planck-Institut für Kolloid- und Grenzflä-
chenforschung, Abt. Kolloidchemie, 20. Januar 2005,
- NiK11 National Starch and Chemical Company „Acrylic Polymers for trans-
dermal systems“, 1997, 4 Seiten,
- NiK12 National Starch & Chemical „Transdermal Grade Pessure Sensitive
Adhesives“, 1999, 4 Seiten,
- NiK13 Roy, S.D. et al.: „Controlled Transdermal Delivery of Fentanyl: Charac-
terizations of Pressure-Sensitive Adhesives for Matrix Patch Design“,
Journal of Pharmaceutical Sciences, Vol. 85, No. 5, 1996, S. 491
bis 495,
- NiK14 EP 0 622 075 A1,
- NiK15 US 3 900 610,
- NiK16 US 3 886 126,
- NiK17 Study report „Determination of solubility of fentanyl in polyacrylates“,
Seiten 1 bis 9, Labtec GmbH, Langenfeld, 19. Januar 2007,
- NiK18 WO 00/64418 A2,
- NiK19 Data Sheet „Gelva[®] Multipolymer Solution 737“ vom 13. Novem-
ber 2000, 1 Seite,
- NiK20 Römpp-Lexikon Chemie, 10. Aufl., 1997, Seite 1305 „Fentanyl“,
- NiK21 WO 01/26705 A2,

- NiK22 Auszug aus EP 0 887 075 A2, Seite 8,
NiK23 Declaration von Herrn Hyun Suk Yu, Korea vom 8. Februar 2006 mit Anlagen und
NiK24 Nouha Salman, Novosis AG: „Löslichkeit von Fentanyl Base im Polymer des Klebers Gelva 737“ vom 15. Juni 2007.

Die Klägerin II verweist auf folgende Druckschriften:

- NA2 WO 02/074286 A1,
NA2P US 60/276 837 (16. März 2001), Prioritätsdokument der Druckschrift NA2,
NA3 WO 02/26217 A2,
NA3P1 US 60/236 973 (29. September 2000), erstes Prioritätsdokument der Druckschrift NA3,
NA3P2 US 60/284 017 (16. April 2001), zweites Prioritätsdokument der Druckschrift NA3
NA4 WO 96/08229 A2,
NA5 DE 35 26 339 A1,
NA6 WO 02/24157 A2,
NA6P US 60/234 248 (19. September 2000), Prioritätsdokument der Druckschrift NA6,
NA7 US 5 693 335 A,
NA8 EP 0 483 105 B1,
NA9 Brief der Fa. National Starch & Chemical vom 28. April 2004 zu Eigenschaften verschiedener Duro-Tak[®] Polymermatrices,
NA10 Brief der Fa. National Starch & Chemical vom 12. Januar 2005 zur Erhältlichkeit und Zusammensetzung von Duro-Tak[®] 87-2287 und 87-4287,
NA11 Auszug aus dem Internet: Solubility Calculator, Drug-in-Polymer, Zur Löslichkeit von Fentanyl in DuroTak[®]-Polymer-matrices,

- NA12 Kopien der Seiten 12 bis 27 der Klageschrift des parallel anhängigen Verletzungsverfahrens der Firma Nycomed Danmark ApS gegen Janssen-Cilag GmbH vom 11. März 2005,
- NA13 Kopie des Prüfungsbescheids des Europäischen Patentamts in der parallelen EP-Patentanmeldung EP 02 762 336.2 vom 23. Februar 2005,
- NA14 Satas, D.: „Handbook of Pressure Sensitive Adhesive Technology“, Second Edition Appendix 15A, Seiten 396 bis 399, 444 bis 445,
- NA15 National Starch & Chemical, „Duro-Tak[®] Transdermal Grade Pressure Sensitive Adhesive“, February 2002, 1 Seite und
- NA16 WO 00/41538 A2.

Die Klägerinnen stellen den Antrag,

das deutsche Patent 101 41 650 für nichtig zu erklären.

Die Beklagte verteidigt

das Patent mit den Ansprüchen gemäß Hauptantrag, hilfsweise mit den Ansprüchen gemäß den Hilfsanträgen 1 bis 4 vom 6. Juni 2007 und beantragt sinngemäß, die Klage insoweit abzuweisen.

Die Patentansprüche 1 bis 12 gemäß Hauptantrag lauten:

- „1. Transdermales Therapeutisches System (TTS) bestehend aus (a) einer wirkstoffundurchlässigen Rückschicht, (b) einer Fentanyl enthaltenden Matrixschicht auf Basis von Polyacrylat und (c) einer vor Gebrauch zu entfernenden Schutzschicht, **dadurch gekennzeichnet**, dass das Polyacrylat selbstklebend, frei von Carboxylgruppen und lediglich aus (i) monomeren Estern von Alkoholen mit 1 bis 8 C-Atomen und Acrylsäure und/oder Methacrylsäure ohne freie funktionelle

Gruppen, gegebenenfalls aus (ii) bis zu 20 Gew.- % solcher Ester mit einer Hydroxylgruppe als einziger freier funktioneller Gruppe, sowie gegebenenfalls aus (iii) bis zu 50 Gew.- % Vinylacetat hergestellt worden ist, und für Fentanyl eine Sättigungslöslichkeit zwischen 4 und 12 Gew.- % aufweist, und dass die fentanylhaltige Matrixschicht mindestens 5 Gew.- % Fentanyl enthält, von dem mindestens 80 Gew.- % in molekulardispers gelöster Form vorliegen.

2. TTS gemäß Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass die monomeren Ester aus der Gruppe 2-Ethylhexylacrylat, n-Octylacrylat, Propylacrylat, n- oder iso-Butylacrylat und 2-Hydroxyethylacrylat oder den entsprechenden Methacrylaten ausgewählt sind.
3. dass das Polyacrylat für Fentanyl eine Sättigungslöslichkeit zwischen 5 und 10 Gewichtsprozenten aufweist.
4. TTS gemäß Anspruch 1 oder 3, dadurch gekennzeichnet, dass die monomeren Ester mit freien Hydroxylgruppen als 2-Hydroxyethylacrylat und/oder -methacrylat vorliegen.
5. TTS gemäß einem der Ansprüche 1 bis 4, dadurch gekennzeichnet, dass die Polymerketten im Polyacrylat mit freien Hydroxylgruppen durch mehrwertige Kationen oder reaktive Substanzen vernetzt sind.
6. TTS gemäß Anspruch 5, dadurch gekennzeichnet, dass die Vernetzung durch Al^{3+} , Ti^{4+} oder Melamin erfolgt ist.

7. TTS gemäß einem oder mehreren der Ansprüche 1 bis 6, dadurch gekennzeichnet, dass es als weitere Schicht zusätzlich eine Steuermembran enthält.
8. TTS gemäß Anspruch 7, dadurch gekennzeichnet, dass es zusätzlich eine sich hautwärts auf der Steuermembran befindende selbstklebende Schicht zur Befestigung auf der Haut enthält.
9. TTS gemäß Anspruch 7 oder 8, dadurch gekennzeichnet, dass die Steuermembran aus einem Ethylen-Vinylacetat-Copolymer, zweckmäßig mit einem Vinylacetatanteil von bis zu 25 Gew.-%, oder einer mikroporösen Folie auf Basis von Polyethylen oder Polypropylen besteht und zweckmäßig eine Dicke zwischen 25 und 100, vorzugsweise zwischen 40 und 100 μm , aufweist.
10. TTS gemäß einem oder mehreren der Ansprüche 1 bis 9, dadurch gekennzeichnet, dass die fentanylhaltige Matrixschicht zusätzlich die Permeationsrate durch menschliche Haut verbessernde Substanzen enthält, insbesondere Glykole und/oder solche, die zur Gruppe der Fettsäuren, Fettsäureester, Fettalkohole oder Glycerinester gehören.
11. TTS gemäß einem oder mehreren der Ansprüche 1 bis 10, dadurch gekennzeichnet, dass die fentanylhaltige Matrixschicht Substanzen enthält, die die Löslichkeit des Fentanyls in dieser Matrixschicht erniedrigen.

12. TTS gemäß Anspruch 11, dadurch gekennzeichnet, dass die die Löslichkeit erniedrigenden Substanzen bei Raumtemperatur flüssige Kohlenwasserstoffe, insbesondere Dioctyl-cyclo-hexan oder flüssiges Paraffin, Kohlenwasserstoffharze, insbesondere Polypinenharze oder Polyethylenglykol oder Glycerin, sind.“

Patentanspruch 1 gemäß Hilfsantrag 1 hat folgenden Wortlaut:

„Transdermales Therapeutisches System (TTS) bestehend aus (a) einer wirkstoffundurchlässigen Rückschicht, (b) einer Fentanyl enthaltenden Matrixschicht auf Basis von Polyacrylat und (c) einer vor Gebrauch zu entfernenden Schutzschicht, **dadurch gekennzeichnet**, dass das Polyacrylat selbstklebend, frei von Carboxylgruppen und lediglich aus (i) monomeren Estern von Alkoholen mit 1 bis 8 C-Atomen und Acrylsäure und/oder Methacrylsäure ohne freie funktionelle Gruppen, aus (ii) bis zu 20 Gew.- % solcher Ester mit einer Hydroxylgruppe als einziger freier funktioneller Gruppe, sowie gegebenenfalls aus (iii) bis zu 50 Gew.- % Vinylacetat hergestellt worden ist, und für Fentanyl eine Sättigungslöslichkeit zwischen 4 und 12 Gew.- % aufweist, und dass die fentanylhaltige Matrixschicht mindestens 5 Gew.- % Fentanyl enthält, von dem mindestens 80 Gew.- % in molekulardispers gelöster Form vorliegen.“

Patentanspruch 1 gemäß Hilfsantrag 2 lautet:

„Transdermales Therapeutisches System (TTS) bestehend aus (a) einer wirkstoffundurchlässigen Rückschicht, (b) einer Fentanyl enthaltenden Matrixschicht auf Basis von Polyacrylat und (c) einer vor Gebrauch zu entfernenden Schutzschicht, **dadurch gekennzeichnet**, dass das Polyacrylat selbstklebend, frei von Carboxylgruppen

und lediglich aus (i) monomeren Estern aus der Gruppe 2-Ethylhexylacrylat, n-Octylacrylat, Propylacrylat, n- oder iso-Butylacrylat und 2-Hydroxyethylacrylat oder den entsprechenden Methacrylaten, sowie gegebenenfalls aus (ii) bis zu 50 Gew.- % Vinylacetat hergestellt worden ist, und für Fentanyl eine Sättigungslöslichkeit zwischen 4 und 12 Gew.- % aufweist, und dass die fentanylhaltige Matrixschicht mindestens 5 Gew.- % Fentanyl enthält, von dem mindestens 80 Gew.- % in molekulardispers gelöster Form vorliegen.“

Patentanspruch 1 gemäß Hilfsantrag 3 lautet:

„Transdermales Therapeutisches System (TTS) bestehend aus (a) einer wirkstoffundurchlässigen Rückschicht, (b) einer Fentanyl enthaltenden Matrixschicht auf Basis von Polyacrylat und (c) einer vor Gebrauch zu entfernenden Schutzschicht, **dadurch gekennzeichnet**, dass das Polyacrylat selbstklebend, frei von Carboxylgruppen und lediglich aus (i) monomeren Estern von Alkoholen mit 1 bis 8 C-Atomen und Acrylsäure und/oder Methacrylsäure ohne freie funktionelle Gruppen, gegebenenfalls aus (ii) bis zu 20 Gew.- % solcher Ester mit einer Hydroxylgruppe als einziger freier funktioneller Gruppe, sowie gegebenenfalls aus (iii) bis zu 50 Gew.- % Vinylacetat hergestellt worden ist, und für Fentanyl eine Sättigungslöslichkeit zwischen 4 und 12 Gew.- % aufweist, und dass die fentanylhaltige Matrixschicht das Fentanyl, von dem mindestens 80 Gew.- % in molekulardispers gelöster Form vorliegen, in einer Konzentration an oder über dieser Sättigungslöslichkeit, jedoch zu mindestens 5 Gew.- % enthält.“

Patentanspruch 1 gemäß Hilfsantrag 4 lautet:

„Transdermales Therapeutisches System (TTS) bestehend aus (a) einer wirkstoffundurchlässigen Rückschicht, (b) einer Fentanyl enthaltenden Matrixschicht auf Basis von Polyacrylat und (c) einer vor Gebrauch zu entfernenden Schutzschicht, **dadurch gekennzeichnet**, dass das Polyacrylat selbstklebend, frei von Carboxylgruppen und lediglich aus (i) monomeren Estern aus der Gruppe 2-Ethylhexylacrylat, n-Octylacrylat, Propylacrylat, n- oder iso-Butylacrylat und 2-Hydroxyethylacrylat oder den entsprechenden Methacrylaten, sowie gegebenenfalls aus (ii) bis zu 50 Gew.- % Vinylacetat hergestellt worden ist, und für Fentanyl eine Sättigungslöslichkeit zwischen 4 und 12 Gew.- % aufweist, und dass die fentanylhaltige Matrixschicht das Fentanyl, von dem mindestens 80 Gew.- % in molekulardispers gelöster Form vorliegen, in einer Konzentration an oder über dieser Sättigungslöslichkeit, jedoch zu mindestens 5 Gew.- % enthält.“

Wegen des Wortlauts der sich unmittelbar oder mittelbar auf die Patentansprüche 1 gemäß den Hilfsanträgen 1 bis 4 anschließenden Patentansprüche 2 bis 12 bzw. 2 bis 10 wird auf den Schriftsatz vom 6. Juni 2007 Bezug genommen.

Die Beklagte hält das Streitpatent in der gemäß Haupt- und Hilfsanträgen verteidigten Fassung für patentfähig. Zur Stützung ihres Vorbringens verweist sie auf folgende Unterlagen:

- D1 Satas, D.: „Handbook of pressure sensitive adhesives“, 2nd ed., 1989, Seite 413,
- D2 Roy, S.D. et al: „Controlled Transdermal Delivery of Fentanyl: Characterizations of Pressure-Sensitive Adhesives for Matrix Patch Design“, Journal of Pharmaceutical Sciences, Vol. 85, No. 5, 1996, Seiten 491 bis 495,

- Anl. 1 Liu, P. et al., „A Novel Method for Measuring Solubility of a Drug in an Adhesive“ in Pharmceut. Res., 14: Seite 317 (1997) und
- Anl. 2 Jasti, B.R. et al., „A Novel Method for Determination of Drug Solubility in Polymeric Matrices“ in Journal of Pharmaceutical Sciences, Vol. 93, No. 8, 2004, Seiten 2135 bis 2141.

In der mündlichen Verhandlung hat die Beklagte ferner einen Internetauszug: <http://www.biology-online.org/dictionary/Solubility> überreicht.

Sie ist der Ansicht, bei der vorgenommenen Beschränkung auf ein TTS mit nur einer Matrixschicht nach den Ansprüchen 1 des Hauptantrags und der Hilfsanträge 1 bis 4 handle es sich nur um eine semantische Präzisierung, nachdem auch im erteilten Anspruch 1 im Oberbegriff von zumindest einer Matrixschicht ausgegangen werde; auch die Beispiele des Streitpatents gingen immer von einem TTS mit nur einer Matrixschicht aus. Unter Hinweis auf mehrere Fundstellen in der Streitpatentschrift macht sie ferner geltend, dass auch die Untergrenze von zumindest 5 Gew.- % für den Wirkstoff Fentanyl offenbart sei. Daher liege weder ein Offenbarungsmangel vor noch eine Erweiterung des Schutzbereichs des Patents. Auch sei die Neuheit der Gegenstände nach den Ansprüchen 1 der verteidigten Fassungen gegeben. Der Stand der Technik betreffend fentanylhaltige TTS gehe entweder von untersättigten Wirkstoffpflastern aus oder die Polymeren wiesen über das enthaltene Glycidylmethacrylat hinaus zusätzlich andere reaktive Gruppen als Hydroxylgruppen auf, noch sei ihm ein Hinweis zu entnehmen, dass carboxylgruppenfreie Acrylate bevorzugt zu verwenden seien. Vielmehr werde bei der Aufzählung der einsetzbaren Monomeren im Stand der Technik zuerst die Acrylsäure selbst genannt. Auch an der erfinderischen Tätigkeit könne kein Zweifel bestehen, weil auch eine Zusammenschau des Standes der Technik keine konkrete Anregung biete, ein carboxylgruppenfreies Polyacrylat in Verbindung mit dem Wirkstoff Fentanyl in einem TTS zu verarbeiten. Die einzige Entgeghaltung, die sich mit der Bestimmung der Sättigungslöslichkeit von Fentanyl in verschiedenen Polymermatrices befasse, die im Übrigen nicht nach der Methode nach Liu ausgeführt worden sei, führe vielmehr von der Verwendung von Polyacrylaten als Matrix-

bestandteilen eines TTS weg, weil sie zu dem Fazit gelange, dass eine Silikonmatrix auf Grund ihrer geringen Wirkstoff-Löslichkeit die geeignetste Matrix sei, um bei geringer Wirkstoffbeladung die höchste Verfügbarkeit zu garantieren.

Die Klägerinnen halten den geltend gemachten Nichtigkeitsgrund der mangelnden Patentfähigkeit auch gegenüber der ausschließlich nach Hauptantrag und Hilfsanträgen verteidigten Fassung des Streitpatents aufrecht und machen zusätzlich geltend, der Gegenstand des Patents in den verteidigten Fassungen gehe über den Schutzbereich des erteilten Patents hinaus. Das ursprünglich offenbarte und das erteilte TTS weise mehrere Matrixschichten auf, während nach vorliegender Fassung der Ansprüche 1 aller Anträge ein TTS mit lediglich einer Matrixschicht unter Schutz gestellt werden solle. Diese Form des TTS werde jedoch nicht vom Schutzbereich des erteilten Patents umfasst. Außerdem sei hinsichtlich der Hilfsanträge 3 und 4 der Patentgegenstand gegenüber der Anmeldung durch die Aufnahme des Merkmals „mindestens 5 Gew.- % Fentanyl...“ unzulässig erweitert, da eine Untergrenze mit einem nach oben offenen Konzentrationsbereich für den Wirkstoff nicht ursprünglich offenbart sei.

Bezüglich der Patentfähigkeit des TTS in der verteidigten Fassung sind die Klägerinnen der Ansicht, es sei gegenüber dem Stand der Technik nicht mehr neu; insbesondere seien carboxylgruppenfreie Polyacrylate vorbeschrieben, wobei gegebenenfalls enthaltenes Glycidylmethacrylat lediglich als eine Verunreinigung in geringem Umfang anzusehen sei, die zudem als Vernetzer wirke. Selbst die Bedeutung der Sättigungslöslichkeit für die Freisetzung von Fentanyl, die eine inhärente Eigenschaft der Polymermatrix sei, sei im Stand der Technik vorbeschrieben, so dass auch die Maßgabe, wonach das Fentanyl in einer Konzentration an oder über der Sättigungslöslichkeit im TTS enthalten sein soll, die Neuheit des TTS nach den Ansprüchen 1 der Hilfsanträge 3 und 4 nicht begründen könne. Die Bereitstellung des TTS gemäß Streitpatent beruhe auch nicht auf einer erfinderischen Tätigkeit. Denn ausgehend von den Kenntnissen eines Fachmannes, wonach die Anwesenheit von freien Carboxylgruppen in der Polymermatrix die Freisetzung basischer Wirkstoffe erheblich beeinflussen könne, sei es nicht erfinde-

risch, für den Wirkstoff Fentanyl eine geeignete Polymermatrix auszuwählen, die dem Benutzer aufgabengemäß eine erhöhte Sicherheit gegen eine versehentliche Aufnahme von Überdosen biete.

Die Beklagte hat auf den in der mündlichen Verhandlung nach Zwischenberatung geäußerten Hinweis des Senats, dass er nach vorläufiger Rechtsansicht die Änderung der nunmehr verteidigten Patentansprüche gemäß Hauptantrag und Hilfsanträgen 1 bis 4 vom 6. Juni 2007 wegen der darin enthaltenen unzulässigen Erweiterungen als unzulässig ansehe, ausdrücklich ausschließlich an diesen festgehalten und keine weiteren Anträge gestellt.

Wegen weiterer Einzelheiten des Vorbringens der Parteien wird auf den Inhalt der Akten Bezug genommen.

Entscheidungsgründe

Die zulässigen Klagen erweisen sich schon deshalb als begründet, weil die Beklagte das Streitpatent ausschließlich in einer gemäß Hauptantrag und Hilfsanträgen 1 bis 4 unzulässig geänderten Fassung verteidigt und die erteilte Fassung des Streitpatents daher ohne Sachprüfung für nichtig zu erklären war. Im Übrigen ist das Streitpatent sowohl in der nach Hauptantrag und Hilfsanträgen verteidigten Fassung als auch in der erteilten Fassung wegen mangelnder Patentfähigkeit für nichtig zu erklären (§§ 22 Abs. 1, 21 Abs. 1 Nr. 1 PatG).

I.

1. Das Streitpatent betrifft ein Transdermales Therapeutisches System (TTS). Das sind wirkstoffhaltige Pflaster, die den Wirkstoff bei Kontakt mit der Haut über diese in das Gewebe und die Blutgefäße abgeben, so dass der Wirkstoff systemisch wirksam werden kann. Auf diese Weise lassen sich die verschiedensten Wirkstoffe parenteral verabreichen. In der Streitpatentschrift wird einleitend zum Stand der Technik ausgeführt, dass seit einigen Jahren ein TTS mit dem außerordentlich

wirksamen Analgetikum Fentanyl auf dem Markt sei. Bei diesem System handele es sich um ein sogenanntes Reservoirsystem, das den Wirkstoff in einer flüssigen oder gelförmigen Zubereitung in einem aus einer undurchlässigen Folie, die als Rückschicht diene, und aus einer wirkstoffdurchlässigen Membran geformten Beutel enthalte, wobei die Membran zusätzlich mit einer Kleberschicht zur Befestigung des Systems auf der Haut versehen sei. Derartige Reservoirsysteme hätten allerdings den Nachteil, dass im Falle einer Undichtigkeit des Reservoirbeutels die wirkstoffhaltige Reservoirfüllung großflächig mit der Haut in Kontakt komme und der Wirkstoff in zu hohen Dosen resorbiert werde, was besonders bei dem Wirkstoff Fentanyl gefährlich sei (Streitpatentschrift S. 2, Abs. [0002] bis [0004]).

2. Davon ausgehend liegt dem Streitpatent die Aufgabe zu Grunde, ein TTS mit Fentanyl oder Fentanylanalogen bereitzustellen, das dem Benutzer eine erhöhte Sicherheit gegen eine versehentliche Aufnahme von Überdosen bietet (Streitpatentschrift, S. 2, Abs. [0005]).

3. Gelöst werden soll diese Aufgabe gemäß Anspruch 1 nach Hauptantrag durch ein TTS mit folgenden Merkmalen:

1. Transdermales Therapeutisches System (TTS)
2. bestehend aus
 - a) einer wirkstoffundurchlässigen Rückschicht,
 - b) einer Fentanyl enthaltenden Matrixschicht auf Basis von Polyacrylat,
 - c) einer vor Gebrauch zu entfernenden Schutzschicht, wobei
3. das Polyacrylat selbstklebend,
4. frei von Carboxylgruppen und
5. lediglich hergestellt worden ist aus
 - (i) monomeren Estern von Alkoholen mit 1 bis 8 C-Atomen und Acrylsäure und/oder Methacrylsäure ohne freie funktionelle Gruppen, gegebenenfalls aus

- (ii) bis zu 20 Gew.- % solcher Ester mit einer Hydroxylgruppe als einziger freier funktioneller Gruppe, sowie gegebenenfalls aus
 - (iii) bis zu 50 Gew.- % Vinylacetat,
6. für Fentanyl eine Sättigungslöslichkeit zwischen 4 und 12 Gew.- % aufweist,
 7. die fentanylhaltige Matrixschicht mindestens 5 Gewichtsprozent Fentanyl enthält,
 8. von dem mindestens 80 Gewichtsprozent in molekulardispers gelöster Form vorliegen.

4. Der zuständige Fachmann ist ein Pharmazeut oder Chemiker mit praktischer Erfahrung und speziellen Kenntnissen auf dem Gebiet der Entwicklung von Wirkstoffpflastern, der - bei Besonderheiten die eingesetzten Polymerkleber betreffend - gegebenenfalls auf die Spezialkenntnisse eines Polymerchemikers zurückgreift.

II.

1. Die Verteidigung des Streitpatents in der nunmehr geltenden Fassung vom 6. Juni 2007 gemäß Hauptantrag wie auch den Hilfsanträgen 1 bis 4 ist unzulässig, weil auf Grund der geänderten Patentansprüche gemäß Hauptantrag und Hilfsanträgen 1 bis 4 der Schutzbereich des Streitpatents i. S. v. § 22 Abs. 1 PatG sowie im Hinblick auf die Patentgegenstände der Hilfsanträge 3 und 4 zudem der Gegenstand der Anmeldung i. S. v. § 21 Abs. 1 Nr. 4 PatG unzulässig erweitert worden ist. Unabhängig davon, dass sich auch die Klägerinnen insoweit ausdrücklich auf die Unzulässigkeit der gemäß Haupt- und Hilfsanträgen verteidigten Fassung des Streitpatents berufen, kann ein mit geänderten Ansprüchen verteidigtes Patent nur insoweit Bestand haben, als sich die Änderungen - insbesondere im Hinblick auf §§ 21 Abs. 1 Nr. 4, 22 Abs. 1 PatG - als zulässig erweisen (vgl. statt aller Keukenschrijver GRUR 2001, 571, 572; Schulte PatG, 7. Aufl., § 81 Rn. 132).

a) Die von der Beklagten als „sprachliche Anpassung“ bezeichnete Änderung im kennzeichnenden Teil der Ansprüche 1 nach Haupt- und Hilfsanträgen ersetzt das nach dem erteilten Anspruch 1 geschützte Transdermale Therapeutische System (TTS) mit wirkstoffhaltigen Schichten durch ein TTS mit nur einer - fentanylhaltigen - Matrixschicht. Sie bezieht nach Überzeugung des Senats damit eine Abwandlung der vermeintlichen Erfindung in den Schutzbereich ein, die in den erteilten Ansprüchen insofern keine Stütze findet, als dort stets von - wirkstoffhaltigen - Schichten die Rede ist (Anspr. 1, 9 und 10 i. V. m. Abs. [0013]).

aa) Maßgebliche Grundlage dafür, was durch das Streitpatent unter Schutz gestellt ist, ist gemäß Art. 69 EPÜ der Inhalt der Patentansprüche. Die Frage, ob eine bestimmte Anweisung zum Gegenstand eines Anspruchs des Patents gehört, entscheidet sich deshalb danach, ob sie in dem betreffenden Patentanspruch Ausdruck gefunden hat, wobei die Beschreibung und die Zeichnungen zur Auslegung des Patentanspruchs heranzuziehen sind (st. Rspr., vgl. z. B. BGH X ZR 1/05 Urteil v. 17. April 2007 - Pumpeinrichtung unter Hinweis auf BGH GRUR 2004, 1023, 1024 - Bodenseitige Vereinzelungseinrichtung). Begriffe in Patentansprüchen sind danach so zu deuten, wie sie der angesprochene Fachmann nach dem Gesamtinhalt der Patenschrift unter Berücksichtigung der in ihr offenbarten Lösung bei unbefangener Erfassung der im Anspruch beschriebenen Lehre zum technischen Handeln versteht (vgl. BGH GRUR 2001, 232, 233 - Brieflocher - m. w. H.). Dient die Auslegung der Patentansprüche somit nicht nur der Behebung etwaiger Unklarheiten, sondern auch zur Erläuterung der darin verwendeten Begriffe sowie der Klärung der Bedeutung und der Tragweite der dort beschriebenen Erfindung (BGH GRUR 2002, 515, 516 - Schneidmesser I - m. w. H.; Keukenschrijver in Busse, PatG 6. Aufl., § 14 Rn. 43), so darf andererseits die Einbeziehung von Beschreibung und Zeichnungen aber nicht zu einer sachlichen Einengung oder inhaltlichen Erweiterung des durch den Wortlaut des Patents festgelegten Gegenstandes führen (st. Rspr. vgl. z. B. BGH X ZR 1/05 Urteil v. 17. April 2007 - Pumpeinrichtung und BGH GRUR 2007, 778, 779 - Ziehmaschineneinheit, jeweils unter Hinweis auf BGH GRUR 2004, 1023, 1024 - Bodenseitige Vereinzelungseinrichtung).

bb) Ausgehend von diesen Grundsätzen besteht vorliegend unter Berücksichtigung des Gesamtinhalts der Streitpatentschrift aus der Sicht des angesprochenen Fachmanns kein Anlass, die ausschließliche und widerspruchsfreie mehrfache Verwendung des Plurals „wirkstoffhaltige Schichten“ im kennzeichnenden Teil des Anspruchs 1 sowie in den Unteransprüchen 9 und 10, nicht als gewollte Beschränkung des Patentgegenstandes wörtlich zu nehmen und stattdessen davon auszugehen, dass die geschützte technische Lehre sich dennoch - wie auch im Oberbegriff - auf eine wirkstoffhaltige (Matrix)Schicht erstrecken soll. Auch wenn es für die Ermittlung des Patentgegenstandes ohne Bedeutung ist, ob ein bestimmtes Merkmal im Oberbegriff oder im kennzeichnenden Teil des Patentanspruchs erscheint (vgl. BGH GRUR 1994, 357, 358 - Muffelofen - m. w. H.), ist in einem Fall wie dem vorliegenden, in dem ein Merkmal im Oberbegriff und zugleich im kennzeichnenden Teil des Anspruchs in unterschiedlicher, insbesondere speziellerer Ausprägung, aufgeführt ist, die Anspruchsfassung für das Verständnis dieses Merkmals und seines funktionellen Zusammenwirkens mit der beanspruchten Lehre doch keineswegs unbeachtlich. Dies gilt hier gilt insbesondere deshalb, weil auch in der Beschreibung (vgl. Absatz [0008]) ausdrücklich erwähnt wird, dass „die wirkstoffhaltigen Schichtenen eines solchen Matrixsystems gemäß dieser Erfindung aus Polyacrylaten (bestehen)“, während im Hinblick auf den Stand der Technik zuvor darauf hingewiesen wird, dass „solche Matrixsysteme im einfachsten Fall aus einer Rückschicht (bestehen), die für den Wirkstoff undurchlässig ist, einer selbstklebenden wirkstoffhaltigen Schicht und einer vor Gebrauch zu entfernenden Schutzschicht“ (S. 2, Abs. [0007]), mithin die Beschränkung auf mehrere Schichten ausdrücklich als erfindungsgemäß hervorgehoben wird.

Dem entspricht auch § 9 PatV, wonach in den Patentansprüchen das, was als patentfähig unter Schutz gestellt werden soll (§ 34 Abs. 3 Nr. 3 PatG), einteilig oder nach Oberbegriff und kennzeichnendem Teil geteilt (zweiteilig) gefasst sein soll. Gemäß § 9 Abs. 2 PatV sind im Falle der zweiteiligen Anspruchsfassung in den Oberbegriff die durch den Stand der Technik bekannten Merkmale der Erfindung aufzunehmen, in den kennzeichnenden Teil die Merkmale der Erfindung, für die in Verbindung mit den Merkmalen des Oberbegriffs Schutz begehrt wird. Insoweit ist deshalb mangels entgegenstehender Anhaltspunkte in der Patentschrift aus der

Sicht des angesprochenen Fachmanns davon auszugehen, dass die im Patentanspruch 1 geschützte technische Lehre sich auf das beschränkt, was ausdrücklich im kennzeichnenden Teil in Verbindung mit den Merkmalen des Oberbegriffs unter Schutz gestellt werden soll. Diesem Verständnis des Fachmanns steht angesichts des eindeutigen Wortlauts der Patentansprüche in Verbindung mit den sonstigen Ausführungen der Beschreibung deshalb auch nicht entgegen, dass sich die in der Patentschrift angeführten Beispiele auf eine Ausführungsform mit nur einer Matrixschicht beziehen.

cc) Es ist deshalb davon auszugehen, dass der Schutzzumfang des in der geltenden Fassung verteidigten Patentgegenstandes gemäß Hauptantrag und Hilfsanträgen 1 bis 4 im Hinblick auf die in der erteilten Fassung auf „wirkstoffhaltige Schichten“ beschränkte Lehre der Patentansprüche unzulässig i. S. v. § 22 PatG erweitert worden ist, da die nunmehr beanspruchte technische Lehre keine Beschränkung des erteilten Patents, sondern eine andere Erfindung - ein „aliud“ - darstellt. Dies würde selbst dann gelten, wenn (ausnahmsweise) mit der Änderung des Patents keine Erweiterung des Schutzbereichs verbunden wäre (vgl. BGH GRUR 2005, 145 - Elektronisches Modul; vgl. auch Keukenschrijver, GRUR 2001, 571, 573).

b) Die Änderung der Patentansprüche erweist sich zudem auch insoweit als unzulässig, als in den Patentanspruch 1 der Hilfsanträge 3 und 4 das Merkmal „...in einer Konzentration an oder über dieser Sättigungslöslichkeit...“ aufgenommen worden ist und deshalb der beanspruchte Patentgegenstand über den Inhalt der Anmeldung hinausgeht (§ 21 Abs. 1 Nr. 4 PatG). Denn dieses Merkmal ist den ursprünglich eingereichten Unterlagen und dem Offenbarungsgehalt des Streitpatents nicht zu entnehmen und führt deshalb zu einer unzulässigen Erweiterung des Inhalts der Anmeldung. Dies gilt auch für die jeweils auf den Patentanspruch 1 rückbezogenen Patentansprüche 2 bis 12 bzw. 2 bis 10 der Hilfsanträge 3 und 4.

c) Bezüglich der vorgenommenen Beschränkung des Patents, soweit sie in dem Verzicht auf einen fentanylanalogen Wirkstoff in einer Matrixschicht besteht, bestehen dagegen keine Bedenken hinsichtlich der Zulässigkeit dieser Änderung. Auch die weitere Beschränkung betreffend die Charakterisierung der monomeren Ester (i) als solche „ohne freie funktionelle Gruppe“, die im Sinne eines Disclaimers u. a. Glycidylmethacrylat als möglichen Bestandteil (i) des Polyacrylats ausschließt, fügt den Ansprüchen 1 nach Haupt- und Hilfsanträgen nichts hinzu. Als ursprünglich offenbart und damit als zulässig erachtet der Senat auch die von den Klägerinnen angegriffene Untergrenze von „mindestens 5 Gew.- % Fentanyl“ im kennzeichnenden Teil der Ansprüche 1 nach den Haupt- und Hilfsanträgen. Entgegen den Ausführungen der Klägerinnen, wonach diese Untergrenze lediglich im Zusammenhang mit dem Zusatz von Löslichkeitsverringern in der Matrix offenbart sei (Streitpatentschrift S. 5, Abs. [0021]), ist sie in Verbindung mit Polyacrylaten mit und ohne Hydroxylgruppen als auch mit und ohne Zusatzstoffe sowohl der ursprünglichen Beschreibung als auch den erteilten Unterlagen zu entnehmen (Urspr. Beschreibung: S. 3, Z. 27 bis 32; S. 4, Z. 7 bis 9; S. 7, Z. 7/8, 10 bis 13 und 18/19; S. 8, Z. 10 bis 19 und 21 bis 27; Streitpatentschrift: S. 2, Abs. [0010] i. V. m. S. 3, Z. 19 und 20; S. 4, Z. 29, 33 und 43; S. 4/5, Abs. [0020]; S. 5, Abs. [0021]).

2. Da die Beklagte das Streitpatent trotz ausdrücklichen Hinweises des Senats ausschließlich in der unzulässig geänderten Fassung gemäß Hauptantrag und Hilfsanträgen 1 bis 4 verteidigt und an der erteilten Fassung ausdrücklich nicht festgehalten hat, war das Streitpatent antragsgemäß für nichtig zu erklären, ohne dass geprüft wird, ob ihm in der erteilten Fassung Nichtigkeitsgründe entgegenstehen (vgl. Schulte, PatG 7. Aufl., § 81 Rn. 132; für das Einspruchsverfahren Schulte a. a. O., § 59 Rn. 162; BPatG 2006, 46 - Vollmantel-Schneckenzenrifuge; offengelassen von BGH GRUR 2002, 49, 50 - Drehmomentübertragungseinrichtung).

a) Dies folgt aus dem Grundsatz der Antragsbindung i. S. v. § 308 Abs. 1 S. 1 ZPO, welcher Ausdruck des Verfügungsgrundsatzes ist, der auch im Nichtigkeitsverfahren als einem dem zivilprozessualen Verfahren stark angenäherten Verfahren deutlich ausgeprägt ist (vgl. hierzu Sedemund-Treiber GRUR Int. 1996, 390, 391; Keukenschrijver GRUR 2001, 571, 576) und nicht in Widerspruch zu dem auch im Nichtigkeitsverfahren gemäß § 87 Abs. 1 PatG geltenden Amtsermittlungsgrundsatz steht (vgl. Kraßer, Patentrecht, 5. Aufl., S. 640), diesen vielmehr ergänzt und dessen Grenzen bestimmt (vgl. hierzu Schäfers in Benkard, PatG 10. Aufl., § 87 PatG Rn. 28 m. w. N.).

b) Soweit die Gegenmeinung demgegenüber darauf abstellt, dass eine Bindung an das eingeschränkte Verteidigungsbegehren des Patentinhabers systemwidrig sei, weil dies zum einen gegen den numerus clausus der Nichtigkeitsgründe verstoße, der nur die Nichtigklärung des Streitpatents in der erteilten Fassung vorsehe (so Keukenschrijver in Busse PatG 6. Aufl., § 83 Rn. 42), und zum anderen auch die fehlende Verteidigung nach § 82 Abs. 2 PatG nicht zur Nichtigkeit ohne Sachprüfung führe (so Keukenschrijver GRUR 2001, 571, 576 Fußnote 78; derselbe in Busse PatG 6. Aufl., § 59 Rn. 157; Schwendy in Busse, PatG, 6. Aufl., § 21 Rn. 107), überzeugt diese Begründung nach Auffassung des Senats ebenso wenig wie die (zutreffende) Überlegung, dass auch bei der Verteidigung des Patents in geänderter Fassung Gegenstand der Entscheidung grundsätzlich das Patent in seiner erteilten Fassung bleibt und die für die Prüfung der Zulässigkeit der Änderung heranzuziehenden Widerrufs- und Nichtigkeitsgründe nur Maßstab für die Beurteilung der Zulässigkeit der Änderung sind (vgl. Keukenschrijver GRUR 2001, 571, 573), mithin die Unzulässigkeit einer Änderung auch keinen eigenständigen Widerrufs- bzw Nichtigkeitsgrund schafft (vgl. Schwendy in Busse, PatG, 6. Aufl., § 21 Rn. 107 zu Fußnote 166 entgegen Hövelmann GRUR 1997, 109, 111; BPatG GRUR 2006, 46, 47 - Vollmantel-Schneckenzenrifuge).

Diese Auffassung lässt unberücksichtigt, dass sich die Sachprüfung im Rahmen der Dispositionsbefugnis der Beteiligten zu halten hat, insbesondere ausdrücklich gestellter Beschränkungen, was jedenfalls im Nichtigkeitsverfahren sowohl für den Kläger (str. zum Einspruchsverfahren für die Frage des beschränkten Einspruchs, vgl. BPatG BIPMZ 2006, 418 - Kalibrierverfahren) hinsichtlich der Geltendmachung des Nichtigkeitsgrundes und des Umfangs des Angriffs als auch für den Patentinhaber hinsichtlich des Umfangs der Verteidigung des Streitpatents unbestritten ist. Danach ist das erteilte Patent, soweit angegriffen, beschränkt worden und ist in seinem nicht verteidigten Teil ohne Sachprüfung zu widerrufen bzw. nichtig zu erklären. Dem Patentamt und dem Patentgericht ist es in diesem Fall verwehrt, das Patent in einer Fassung beschränkt aufrecht zu erhalten bzw. in seinem Bestand zu erhalten, mit welcher der Patentinhaber nicht einverstanden ist (zum Nichtigkeitsverfahren vgl. Keukenschrijver GRUR 2001, 571, 577; zum Beschwerdeverfahren vgl. Schwendy/Keukenschrijver in Busse, PatG, 6. Aufl., § 59 Rn. 158; Kraßer, Patentrecht, 5. Aufl., Seiten 640 bis 641). Insoweit wird betont, dass die Entscheidung darüber, welchen Inhalt das Schutzrecht haben soll, demjenigen überlassen sein muss, der es wirtschaftlich nutzen will und die Folgen einer ungeeigneten Formulierung des Schutzbegehrens zu tragen hat (BGH GRUR 1989, 103, 104 - Verschlussvorrichtung für Gießpfannen). Nach der Rspr. besteht daher grundsätzlich auch kein Anlass, von Amts wegen in eine nähere Sachprüfung darüber einzutreten, ob in dem insgesamt nicht schutzfähigen Patentanspruch eine bestandsfähige Lehre enthalten ist (vgl. BGH GRUR 2007, 309, 313 - Schussfädenreport unter Hinweis auf BGH GRUR 1997, 272, 273 - Schwenkhebelverschluss).

c) Der Senat hält es nicht für gerechtfertigt, das Dispositionsrecht des Patentinhabers und die damit verbundene Möglichkeit einer Beschränkung des Prozessstoffes (vgl. bereits BGH GRUR 1956, 409 - Spritzgussmaschine) nur in dem Fall der zulässigen Beschränkung des Patents anzuerkennen (vgl. hierzu statt aller Schwendy in Busse, PatG 6. Aufl., § 21 Rn. 106; Keukenschrijver in Busse § 83 Rn. 36 m. w. N.), bei einer unzulässigen Beschränkung, an welcher der Patentinhaber trotz des erkennbaren Risikos eines Verstoßes gegen § 21 Abs. 1 Nr. 4

oder § 22 Abs. 1 PatG ausdrücklich festhält, die erteilte Fassung dagegen ohne Rücksicht auf den Willen des Patentinhabers einer Sachprüfung zu unterziehen und das Patent bei Fehlen der vom Kläger geltend gemachten Widerrufs- oder Nichtigkeitsgründe der §§ 21 Abs. 1, 22 Abs. 1 PatG in seinem Bestand zu erhalten. Die Sachprüfung nach dem Amtsermittlungsgrundsatz wird durch den Verfahrensgegenstand begrenzt - oder wie der Bundesgerichtshof bereits in der Entscheidung „Spritzgussmaschine“ (GRUR 1956, 409) bereits ausgeführt hat: „Das Gericht entscheidet im Nichtigkeitsstreit über den Bestand des bisher geschützten Rechts im Rahmen der von den Streitparteien bestimmten Grenzen“. Dies muss aber auch im Falle der ausschließlichen Verteidigung eines in unzulässiger Weise geänderten Patents erteilter Fassung gelten und dem Dispositionsrecht bzw. der hieraus resultierenden Antragsbindung i. S. v. § 308 Abs. 1 ZPO gegenüber dem Patentinhaber Rechnung getragen werden. Nicht die unzulässige Änderung als solche führt hier unter Verstoß gegen den numerus clausus der Nichtigkeitsgründe zur Nichtigkeitsklärung (so aber Keukenschrijver in Busse PatG 6. Aufl., § 83 Rn. 42), sondern der Wille des Patentinhabers, das Patent weder in der erteilten noch in einer gewährbaren Fassung zu verteidigen, und die hierdurch bedingte Begrenzung des Amtsermittlungsgrundsatzes. Damit stellt sich auch nicht die Frage, ob die ausschließliche Verteidigung des Streitpatents mit unzulässigen Änderungen mit dem numerus clausus der Nichtigkeitsgründe in Einklang steht oder ob ein solcher nicht besteht (so Hövelmann GRUR 1997, 109, 111; BPatG GRUR 2006, 46,47 - Vollmantel-Schneckenzenrifuge).

d) Diese Bewertung stellt sich auch im Hinblick auf die Vorschrift des § 82 Abs. 2 PatG nicht als systemwidrig dar. Sieht der Patentinhaber davon ab, der Klage zu widersprechen, ist dies keineswegs mit einer gewollten beantragten Selbstbeschränkung nach erfolgtem Widerspruch gleichzusetzen. Dies macht für den Zivilprozess das Verhältnis von Säumnisverfahren nach §§ 330 ff. ZPO zum prozessualen (Teil-) Anerkenntnis gemäß § 307 ZPO deutlich. Während das dem § 82 Abs. 2 PatG vergleichbare zivilrechtliche Säumnisverfahren nach § 331 ZPO ebenso wie § 82 Abs. 2 PatG auf eine Sachprüfung abstellt und nur das tatsächliche Vorbringen des Klägers als richtig unterstellt, verbietet das Anerkenntnis als

stärkste Ausprägung der Antragsbindung und Ausdruck des das zivilrechtliche Verfahren beherrschenden Dispositionsgrundsatzes jegliche Sachprüfung. Nichts anderes kann im Nichtigkeitsverfahren gelten. Der ausdrückliche Verzicht auf eine Verteidigung des Streitpatents in der erteilten Fassung muss als Ausdruck des dem Patentinhaber zustehenden Dispositionsrechts dadurch zum Ausdruck kommen, dass das Patentamt oder das Patentgericht von einer Sachprüfung des Patents in der erteilten Fassung entbunden und dieses ohne weiteres für nichtig zu erklären ist (vgl. auch Rogge in Benkard, PatG, 10. Aufl., §§ 82, 83 PatG Rn. 5).

e) Insoweit kann auch dahinstehen, ob gemäß § 99 Abs. 1 PatG ein - vorliegend nicht in Rede stehendes - „Anerkenntnis“ im prozessualen Sinn i. S. v. § 307 ZPO mit den im Nichtigkeitsverfahren geltenden Grundsätzen vereinbar ist (so Schmieder GRUR 1980, 74, 78 und Fußnote 35 zur fraglichen Bezeichnung; Kraßer Patentrecht, 5. Aufl., Seiten 640, aA BGH GRUR 1995, 577 - Drahtelektrode - m. w. H.). Der ausdrückliche Verzicht auf eine (bestimmte) Verteidigung des Patents und Antragsstellung muss jedenfalls als Ausprägung des dem Patentinhaber zustehenden Dispositionsrechts faktisch dadurch zum Ausdruck kommen, dass das Patentamt oder Gericht von einer Sachprüfung des nicht verteidigten Patents erteilter Fassung entbunden ist und dieses ohne Weiteres für nichtig zu erklären ist (vgl. auch Rogge in Benkard, PatG, 10. Aufl., §§ 82, 83 PatG Rn. 5). Auch ist nicht ersichtlich, dass ein der Dispositionsbefugnis des Patentinhabers möglicherweise entgegenstehende öffentliche Interesse, insbesondere im Hinblick auf ein Interesse an einer Sachentscheidung über das Patent erteilter Fassung, in unterschiedlicher Weise davon berührt ist, ob der Patentinhaber ausschließlich das Patent in einer zulässigen oder aber in einer unzulässig geänderten Fassung verteidigt.

III.

Ungeachtet der Frage der Zulässigkeit der Änderung der Patentansprüche des Streitpatents gemäß Hauptantrag und Hilfsanträgen 1 bis 4 und der höchstrichterlich noch nicht entschiedenen Frage der Rechtsfolge bei einer Verteidigung des Streitpatents mit unzulässig geänderten Patentansprüchen ist das Streitpatent sowohl in der verteidigten wie der erteilten Fassung auch mangels Patentfähigkeit für nichtig zu erklären.

1. Die Neuheit des Gegenstandes gemäß Patentanspruch 1 des Hauptantrags kann dahingestellt bleiben, da er jedenfalls nicht auf einer erfinderischen Tätigkeit i. S. v. § 4 PatG beruht.

a) TTS waren dem Fachmann am Anmeldetag des Streitpatents nicht nur aus den in der Patentschrift erwähnten Reservoirsystemen, sondern auch aus der bereits am 29. März 1994 veröffentlichten europäischen Schrift NiK14 bekannt, welche den Wirkstoff Fentanyl in einer Polymermatrix beschreibt und somit eine Alternative zu einem Reservoirsystem angibt.

Insofern löst das in NiK14 beschriebene TTS auch bereits das durch die beanspruchte Lehre gelöste objektiv technische Problem einer sicheren Handhabung, wie auch in der NiK14 ausdrücklich hervorgehoben wird, wenn es dort heißt: „An eighth object of the present invention is to provide a method of manufacturing a transdermal delivery system which is relatively safe to practise“ (S. 3, Z. 37/38).

Das bekannte TTS ist folgendermaßen aufgebaut: es weist wie das TTS nach Anspruch 1 des Hauptantrags eine wirkstoffundurchlässige Rückschicht auf (S. 5, Z. 27 bis 31). Eine Matrixschicht auf Basis von Polyacrylat kann Fentanyl als Wirkstoff enthalten (Ansp. 1 i. V. m. Anspr. 7). Das TTS ist auch mit einer vor Gebrauch zu entfernenden Schutzschicht versehen (S. 5, Z. 32 bis 36). Das Polyacrylat ist selbstklebend (Anspr. 1 i. V. m. S. 4, Z. 6 bis 9). Geeignete Polyacrylate sind gemäß NiK14 in der NiK15 beschrieben, worauf die NiK14 ausdrücklich Bezug nimmt und deren Lehre damit (i. S. v. BGH GRUR 1980, 283 - Terephthalsäure) zum Inhalt der NiK14 zählt (NiK14: S. 4, Z. 10 bis 12; NiK15: Sp. 5, Tab. 1).

Bei den in den Beispielen 1 und 5 bis 8 der NiK15 enthaltenen Polyacrylaten handelt es sich um carboxylgruppenfreie Polyacrylate (i.3., Merkmale 5 i, ii, iii), die lediglich aus monomeren Estern von Alkoholen mit 1 bis 8 C-Atomen und Acrylsäure und/oder Methacrylsäure ohne freie funktionelle Gruppen, das sind 2-Ethylhexylacrylat, iso-Butylacrylat oder Methacrylat und aus 5 Gew.- % solcher Ester mit einer Hydroxylgruppe als einziger freier funktioneller Gruppe, 2-Hydroxyethylacrylat, 3-Hydroxypropylacrylat oder 2-Hydroxyethylmethacrylat, bestehen (Sp. 5, Tab. 1). Die Polyacrylate der Beispiele 7 und 8 enthalten ferner 45 bzw. 35 Gew.- % Vinylacetat (Sp. 5, Tab. 1, Beispiele 7 und 8). Damit ist aus den Druckschriften NiK14/NiK15 die Ausführungsform des Polyacrylats bekannt, welches die Bestandteile gemäß Merkmal 5 (i), (ii) und (iii) enthält. Die selbstklebende Polyacrylatmatrixschicht kann gemäß NiK14 Fentanyl in einer Menge von 0,01 bis 65 Gew.- %, d. h. auch mindestens 5 Gew.- % gemäß Merkmal 7, enthalten (S. 5, Z. 19 bis 26). Das aus Entgegenhaltung NiK14/NiK15 bekannte TTS weist damit bereits die Merkmale 1 bis 5 und 7 des Gegenstandes des Streitpatents gemäß vorstehender Merkmalsanalyse auf.

b) Das TTS gemäß Anspruch 1 des Hauptantrags unterscheidet sich vom TTS gemäß Entgegenhaltung NiK14/NiK15 somit lediglich dadurch, dass explizite Angaben zur Sättigungslöslichkeit des Fentanyls in der Polyacrylatmatrix und die Menge, die molekulardispers in gelöster Form nach den Merkmalen 6 und 8 vorliegen soll, in der Druckschrift NiK14/NiK15 nicht angeführt sind.

Diese zusätzlichen Angaben können die erfinderische Tätigkeit des Gegenstandes nach Anspruch 1 gemäß Hauptantrag jedoch nicht begründen, da der Fachmann schon im August 2001 auf Grund des Standes der Technik (NiK21) wusste, dass die Sättigungslöslichkeit eines Wirkstoffs wie Fentanyl im Polymer eine inhärente Eigenschaft des Polymers selbst ist und dass sie entscheidenden Einfluss auf den Umfang der Wirkstoffabgabe durch die Haut hat (NiK21: S. 13, Z. 11 bis 13; S. 14, Z. 12 bis 14 und S. 15, Z. 6 bis 15 sowie Anspr. 12). Ist die Sättigungslöslichkeit eines Wirkstoffes im Polymer zu hoch, besteht die Gefahr, dass der Wirkstofffluss durch die Haut so niedrig wird, dass das Pflaster nach Gebrauch noch zuviel Wirk-

stoff ungenutzt enthält, was es unwirtschaftlich macht (S. 16, Z. 21 bis 23). Hat die Polymermatrix eine niedrige Sättigungslöslichkeit für den Wirkstoff, kann der Wirkstoff schnell abgegeben und folglich keine therapeutisch wirksame Dosierung über längere Zeit erzielt werden (S. 6, Z. 22 bis S. 7, Z. 4). Zusammengefasst konnte der Fachmann dieser Entgegenhaltung mithin bereits den Gedanken entnehmen, dass dem Benutzer eines fentanylhaltigen TTS eine erhöhte Sicherheit gegen eine versehentliche Aufnahme von Überdosen geboten wird, indem die kontinuierliche Abgabe über längere Zeit durch eine Polymermatrix mit geeigneter Sättigungslöslichkeit für den Wirkstoff gesteuert wird (S. 5, Z. 18 bis S. 6, Z. 2). Nach der Lehre der Entgegenhaltung NiK21 erfolgt diese sichere Abgabe über längere Zeit aus einer carboxylgruppenfreien Polyacrylatmatrix, die eine Sättigungslöslichkeit für Fentanyl von 3 bis 20 Gew.-%, entsprechend Merkmal 6, aufweist (S. 13, Z. 18 bis 20 i. V. m. S. 12, Z. 11 bis 14), so dass dem Fachmann dadurch die Richtung vorgegeben wurde, welche Polymere mit welcher Sättigungslöslichkeit sich für die Lösung der Aufgabe eignen.

c) Die Einwände der Beklagten, wonach die NiK14/NiK15 nicht erkennen lasse, dass carboxylgruppenfreie Polyacrylate bevorzugt verwendet werden sollen, in der Druckschrift NiK21 die fehlerhafte Bezeichnung des Polyacrylats mit Duro-Tak® 97-4098 nicht eindeutig sei und sie daher nicht auf carboxylgruppenfreie Polyacrylate habe hinweisen können und die Entgegenhaltung letztlich die Zielsetzung verfolge, die gestellte Aufgabe mit einer weiteren, zweiten Matrixschicht zu lösen, kann zu keiner anderen Beurteilung führen. Zum Einen wird der Fachmann den Fehler in der Bezeichnung des Polyacrylats erkennen und ohne Weiteres auch aufklären können, dass es sich bei dem Polyacrylat aus Beispiel 1 der NiK21 um das Handelsprodukt Duro-Tak® 97-4098 handelt, welches keine funktionellen Gruppen enthält; hierzu genügte ein Blick in den Produktkatalog aus dem Jahr 1999 (vgl. NiK12). Auch kann die Zielsetzung der NiK21 den Fachmann nicht in eine andere Richtung führen, denn er geht von der üblichen Verabreichungsform eines Wirkstoffes mit einem Pflaster gemäß Entgegenhaltung NiK14/NiK15 aus und strebt an, dieses aufgabengemäß zu verbessern. Hierzu liefert ihm die Druckschrift NiK21 insofern Anregung, als er den Beispielen 1 bis 3 und insbeson-

dere dem Vergleichsbeispiel 2 - mit nur einer Matrixschicht - entnehmen kann, dass sich mit einer carboxylgruppenfreien Polyacrylatmatrix ohne funktionelle Gruppen eine gleichmäßige Abgaberate über einen längeren Zeitraum erzielen lässt (S. 21, Z. 6 bis 8 und 22 bis 24; S. 22, Z. 11 bis 13). Sie bietet dem Benutzer eines TTS somit ersichtlich eine erhöhte Sicherheit gegen eine versehentliche Aufnahme von Überdosen.

d) Auch dem weiteren Einwand der Beklagten, der Stand der Technik stelle allenfalls untersättigte Pflaster bereit und könne daher den Fachmann nicht dazu anregen, wie in Absatz [0012] der Streitpatentschrift beschrieben, die tatsächliche Konzentration des Wirkstoffes Fentanyl zum Erreichen der optimalen thermodynamischen Aktivität des Wirkstoffs nahe dessen Sättigungslöslichkeitsgrenze im Polymer einzustellen, kann nicht gefolgt werden. Der Fachmann kennt diese Einstellungsregel nämlich aus Erfahrung. Unter Hinweis auf die in der mündlichen Verhandlung übergebene, am 20. Juli 2000 veröffentlichte Druckschrift NA16 (im Protokoll als NA15 bezeichnet) haben die Klägerinnen dieses schon zum Anmeldezeitpunkt bestehende allgemeine Fachwissen belegen können, so dass auch für den Senat kein Anlass zu Zweifeln bestand (S. 13, Abs. 2 bis 4).

Das TTS gemäß Anspruch 1 des Hauptantrags beruht daher nicht auf einer erfinderischen Tätigkeit.

2. Die rückbezogenen Ansprüche 2 bis 12 des Hauptantrags beruhen gleichfalls nicht auf einer erfinderischen Tätigkeit. Die Ausgestaltung des TTS nach diesen Ansprüchen ist nämlich durch den Stand der Technik NiK14/NiK15 in Verbindung mit der Entgegenhaltung NiK21 ebenfalls nahegelegt. Aus NiK15 kann der Fachmann die Anregung entnehmen, die in den Ansprüchen 2 und 4 des Streitpatents genannten monomeren Ester aus der Gruppe 2-Ethylhexylacrylat, 3-Hydroxypropylacrylat, iso-Butylacrylat, 2-Hydroxyethylacrylat und 2-Hydroxyethylmethacrylat als Bestandteile des Polyacrylats vorzusehen (NiK15: Tab. I, Bsp. 1 und 5 bis 8). Der Fachmann kann der NiK15 auch bereits entnehmen, dass die Polymerketten im Polyacrylat mit freien Hydroxylgruppen durch mehrwertige Kationen, wie in den

Ansprüchen 5 und 6 des Hauptantrags beansprucht - insbesondere Ti^{4+} -Ionen - vernetzt werden können (Sp. 1, Z. 6 bis 11 i. V. m. Sp. 2, Z. 54 bis 59 und Anspruch 1), so dass die Gegenstände der Ansprüche 2 und 4 bis 6 nicht auf einer erfinderischen Tätigkeit beruhen. Darüber hinaus erhält der Fachmann, der sich vor die vorstehend genannte Aufgabe (siehe I. 2) gestellt sieht, aus der Entgeghaltung NiK21 weitere Anregungen zur Ausgestaltung eines TTS auf Basis einer Polyacrylatmatrix; so ist u. a. in dieser Druckschrift ein Polyacrylat beschrieben, das eine Sättigungslöslichkeit für Fentanyl zwischen 5 und 15 Gewichtsprozenten aufweist (S. 16, Z. 13 bis 16), womit das Merkmal des Anspruchs 3 gemäß Hauptantrag getroffen ist. Die Druckschrift NiK21 weist den Fachmann auch auf die zusätzlich mögliche Verwendung einer Steuermembran und deren übliche Zusammensetzung hin (S. 24, Z. 7 bis 15). Zwar werden diese in der Entgeghaltung NiK21 lediglich im Zusammenhang mit einem Fentanyl-Reservoir-Pflaster genannt, doch finden sie auch bei Matrixpflastern, wie sie in der einleitenden Würdigung des Standes der Technik in der Streitpatentschrift selbst beschrieben sind, Anwendung (Streitpatentschrift S. 2, Abs. [0002] i. V. m. NA5 = DE 35 26 339 A1: Fig. 2 i. V. m. S. 14, Z. 33 bis S. 15, Z. 9). Eine Abstimmung der stofflichen Zusammensetzung und der Dicke der Steuermembran mit den Eigenschaften der im Streitpatent verwendeten Polyacrylatmatrix mit dem Ziel, die gewünschte Abgaberate sicherstellen zu können, liegt im Rahmen des fachmännischen Könnens des zuständigen Fachmannes, so dass auch die Gegenstände der Ansprüche 7 bis 9 des Hauptantrags nicht auf einer erfinderischen Tätigkeit beruhen (NA5: S. 13, Z. 33 bis S. 14, Z. 7 und Z. 27 bis 31 i. V. m. S. 15, Z. 3 bis 15). Die Permeationsrate verbessernde Substanzen gemäß Anspruch 10 sind dem Fachmann aus beiden Druckschriften, NiK14 und NiK21, geläufig (NiK14: Anspr. 6 und NiK21: S. 18, Z. 16 bis 22). Die Lehre des Anspruchs 11 gemäß Hauptantrag, in die fentanylhaltige Matrixschicht Substanzen einzubringen, die die Löslichkeit des Fentanyls in dieser Matrixschicht erniedrigen, wird bereits in der NA 16 gegeben (S. 2, Abs. 3/4 i. V. m. S. 13, Abs. 2/3). In diesem Fall handelt es sich bei der zugegebenen Substanz zwar um ein Polyacrylat mit geringerer Löslichkeit. Dass dessen Ersatz durch eine der in Anspruch 12 genannten niedermolekularen Verbindungen mit geringer Löslichkeit für Fentanyl (dessen Struktur dem Fachmann bekannt ist, was

ihm Rückschlüsse auf das Löslichkeitsverhalten ermöglicht) den Rahmen fachmännischen Könnens übersteigt, ist von der Beklagten nicht aufgezeigt worden und für den Senat nicht erkennbar.

3. Die transdermalen therapeutischen Systeme nach den Ansprüchen 1 der Hilfsanträge 1 bis 2 beruhen ebenfalls nicht auf einer erfinderischen Tätigkeit i. S. v. § 4 PatG. Anspruch 1 des Hilfsantrags 1 unterscheidet sich vom Anspruch 1 des Hauptantrags dadurch, dass das Merkmal 5 (ii), d. h. dass bis zu 20 Gew.-% der monomeren Ester von Alkoholen mit 1 bis 8 C-Atomen und Acrylsäure und/oder Methacrylsäure mit einer Hydroxylgruppe als einziger freier funktioneller Gruppe versehen sind, nicht mehr fakultativ, sondern zwingend vorhanden ist. Nachdem Anspruch 1 des Hauptantrags beide Varianten umfasst und bei der Erörterung der erfinderischen Tätigkeit auf die das Merkmal 5 (ii) einschließende Ausführungsform bereits eingegangen wurde, gelten für den Anspruch 1 des Hilfsantrags 1 die vorstehenden Ausführungen zur erfinderischen Tätigkeit in gleicher Weise.

Der Einwand der Beklagten hierzu, wonach die Druckschrift NiK21 den Fachmann nicht in Richtung des Gegenstandes nach diesem Anspruch habe führen können, weil das in der Entgegenhaltung NiK21 beschriebene Polyacrylat Duro-Tak® 87-4098 keine Ester mit einer Hydroxylgruppe als einziger freier funktioneller Gruppe gemäß Merkmal 5 (ii) enthalte, kann zu keiner anderen Beurteilung führen. Denn ausgehend von der bekannten Zusammensetzung der Polyacrylate der Entgegenhaltungen NiK14/NiK15, welche Hydroxylgruppen als einzige freie funktionelle Gruppen enthalten (NiK15, Sp. 5, Tab. 1, Beispiele 5 bis 8), bedurfte es keiner Anregung aus der Entgegenhaltung NiK21, um zur Zusammensetzung des Polyacrylates des Anspruchs 1 nach Hilfsantrag 1 zu kommen.

Gemäß Anspruch 1 des Hilfsantrags 2 enthält das Polyacrylat die monomeren Ester aus der Gruppe 2-Ethylhexylacrylat, n-Octylacrylat, Propylacrylat, n- oder iso-Butylacrylat und 2-Hydroxyethylacrylat oder den entsprechenden Methacrylaten; eine Angabe, eine Mengenbegrenzung der Ester mit einer Hydroxylgruppe als einziger freier funktioneller Gruppe, wie gemäß Anspruch 1 des Hauptantrags, ist

dem Anspruch nicht zu entnehmen. Gleichwohl kann der Fachmann der Druckschrift NiK14/NiK15 bereits einen Hinweis auf die beanspruchte qualitative Zusammensetzung des Polyacrylats entnehmen, so dass das TTS gemäß Anspruch 1 des Hilfsantrags 2 ebenfalls nicht auf einer erfinderischen Tätigkeit beruht (NiK14: S. 4, Z. 10 bis 14 und NiK15: Sp. 5, Tab. 1).

Dies gilt auch für die jeweiligen Gegenstände der jeweils rückbezogenen Ansprüche der Hilfsanträge 1 bis 2, welche aus den gleichen Gründen, die hinsichtlich der Ansprüche 2 bis 12 des Hauptantrages erörtert wurden (siehe oben unter 3), nicht auf einer erfinderischen Tätigkeit beruhen.

4. Anspruch 1 des Hilfsantrags 3 unterscheidet sich vom Anspruch 1 des Hauptantrags lediglich dadurch, dass im kennzeichnenden Teils des Anspruchs noch das Merkmal „in einer Konzentration an oder über dieser Sättigungslöslichkeit...“ enthalten ist. Dieses Merkmal ist, wie unter Abschnitt II. 1 b) ausgeführt, nicht ursprünglich offenbart, so dass der Anspruch bei Nichtbeachtung dieses Merkmals, welches als Disclaimer ein TTS mit einem nach Ansicht der Beklagten nicht an der Sättigungslöslichkeitsgrenze liegenden Wirkstoffgehalt, wie das gemäß der älteren Anmeldung NiK2, ausnehmen soll, mit Anspruch 1 des Hauptantrags inhaltsgleich ist. Die vorstehenden Ausführungen zur erfinderischen Tätigkeit des Anspruchs 1 nach Hauptantrag gelten demnach für vorliegenden Anspruch uneingeschränkt.

Gleiches gilt für Patentanspruch 1 nach Hilfsantrag 4, der bei Nichtbeachtung des nicht ursprünglich offenbarten Merkmals „in einer Konzentration an oder über dieser Sättigungslöslichkeit...“ mit Anspruch 1 des Hilfsantrags 2 inhaltsgleich ist.

Die Gegenstände der jeweils rückbezogenen Ansprüche der Hilfsanträge 2 bis 4 beruhen aus den gleichen Gründen, die hinsichtlich der Ansprüche 2 bis 12 des Hauptantrages erörtert wurden, nicht auf einer erfinderischen Tätigkeit.

5. Hinsichtlich seiner erteilten Fassung erweist sich das Streitpatent ebenfalls gemäß §§ 22 Abs. 1, 21 Abs. 1 Nr. 1 PatG als nicht patentfähig, da sein Gegenstand nicht auf erfinderischer Tätigkeit i. S. v. § 4 PatG beruht. So enthält die in der mündlichen Verhandlung erörterte NiK14 bereits in Anspruch 11 („wherein steps (B) and (C) are repeated at least once“) als zum Stand der Technik gehörend die Lehre, das in Anspruch 9 offenbarte Verfahren, eine Schicht aus dem klebenden Wirkstoffgemisch auf die Rückschicht aufzutragen, sodann zu trocknen und diesen Vorgang mindestens einmal zu wiederholen, so dass mehrere übereinander liegende wirkstoffhaltige Schichten entstehen [(B) forming a coating of the active drug-adhesive mixture on a backing layer; (C) drying the coating to form an active drug-containing adhesive layer]. Das Patent erweist sich deshalb auch in der erteilten Fassung im Hinblick auf das von den verteidigten Patentansprüchen abweichende kennzeichnende Merkmal „wirkstoffhaltigen Schichten“ nicht als erfinderisch.

IV.

Die Kostenentscheidung ergibt sich aus § 84 Abs. 2 PatG i. V. m. § 91 Abs. 1 ZPO. Die Entscheidung über die vorläufige Vollstreckbarkeit folgt aus § 99 Abs. 1 PatG i. V. m. § 709 ZPO.

Dr. Schermer Dr. Wagner Engels Dr. Proksch-Ledig Dr. Schuster

Be