



BUNDESPATENTGERICHT

35 W (pat) 401/08

(Aktenzeichen)

Verkündet am

1. Juli 2009

...

BESCHLUSS

In der Beschwerdesache

...

...

betreffend das Gebrauchsmuster 203 21 153

wegen: Löschung

hat der 35. Senat (Gebrauchsmuster-Beschwerdesenat) des Bundespatentgerichts auf die mündliche Verhandlung vom 1. Juli 2009 durch den Vorsitzenden Richter Müllner sowie die Richterinnen Dipl.-Chem. Dr. Proksch-Ledig und Dr. Schuster

beschlossen:

1. Auf die Beschwerde der Antragstellerin wird der Beschluss des Deutschen Patent- und Markenamtes - Gebrauchsmusterabteilung II - vom 24. Oktober 2007 aufgehoben.
2. Das Gebrauchsmuster 203 21 153 wird in vollem Umfang gelöscht.
3. Die Kosten des Lösungsverfahrens in beiden Rechtszügen trägt die Antragsgegnerin.

Gründe

I.

Die Antragsgegnerin ist Inhaberin des am 20. Mai 2003 als Abzweigung der europäischen Patentanmeldung EP 1 509 210 mit Prioritäten aus der deutschen Anmeldung DE 102 23 835 vom 28. Mai 2002 und der US-Anmeldung 60/428 556 vom 22. November 2002 angemeldeten und am 16. Februar 2006 unter der Bezeichnung

„Pflaster, enthaltend Fentanylum“

eingetragenen Gebrauchsmusters. Die Erstveröffentlichung (WO 03/101433 A1) erfolgte am 11. Dezember 2003. Es umfasst in der eingetragenen Fassung 16 Schutzansprüche, von denen Anspruch 1 wie folgt lautet:

1. Transdermales therapeutisches System mit einer Deckschicht, einer Klebermatrix mit einem Gehalt an Fentanyl als Wirkstoff und mit einer abziehbaren Schutzschicht, **gekennzeichnet** durch eine Acrylat-Copolymer-Klebermatrix, bei der es sich um ein Acrylat-Copolymeres mit Hydroxyethylacrylat-Einheiten und Vinylacetat-Einheiten handelt, das frei von Penetrationsbeschleunigern und von Vernetzern ist.

Wegen des Wortlauts der nebengeordneten, eingetragenen Ansprüche 2, 4 und 6 sowie der rückbezogenen Schutzansprüche 3, 5 und 7 bis 16 wird auf die Akten Bezug genommen.

Die Antragstellerin hat mit Schriftsatz vom 6. Dezember 2007 die vollständige Löschung des Gebrauchsmusters beantragt und den Antrag auf den Lösungsgrund der fehlenden Schutzfähigkeit gemäß § 15 Abs. 1 Nr. 1 bis 3 GebrMG gestützt. Zur Begründung hat sie u. a. auf die Entgegenhaltungen

- GL2 Produktbeschreibung der Firma National Starch hinsichtlich Durotak® vom Februar 2002
- GL9 EP 0 887 075 A2
- GL16 WO 00/41538 A2 und
- GL31 Wabro K. et al, „Haftklebstoffe und Haftklebebänder: Entwicklungsstand, Herstellung, Anwendung, Prüfung“, ASTORplast GmbH, 1. Auflage 1994, S. 21 bis 24

hingewiesen.

Im patentamtlichen Lösungsverfahren hat die Antragsgegnerin das Gebrauchsmuster gemäß Hauptantrag mit Schutzansprüchen 1 bis 3 bzw. mit den Schutzansprüchen 1 und 2 gemäß Hilfsantrag verteidigt. Die Gebrauchsmusterabteilung II hat mit Beschluss vom 24. Oktober 2007 die Teillöschung des Gebrauchsmusters angeordnet, soweit es über die Fassung des Hauptantrags in der Fassung der Eingabe vom 17. Oktober 2007 hinausgeht.

Gegen diesen Beschluss richtet sich die Beschwerde der Antragstellerin.

Die Antragsgegnerin verfolgt ihr Schutzbegehren mit dem mit Schriftsatz vom 15. April 2009 vorgelegten Hauptantrag und mit den zugleich vorgelegten Hilfsanträgen 1 bis 3 weiter. Die Schutzansprüche 1 bis 3 gemäß Hauptantrag lauten:

1. „Transdermales therapeutisches System mit einer Deckschicht, einer Klebermatrix mit einem Gehalt an Fentanyl als Wirkstoff und mit einer abziehbaren Schutzschicht, **gekennzeichnet durch**
 - a) eine Acrylat-Copolymer-Klebermatrix, bei der es sich um ein Acrylat-Copolymeres mit Hydroxyethylacrylat-Einheiten und Vinylacetat-Einheiten handelt, das frei von Penetrationsbeschleunigern und von Vernetzern ist, wobei die Acrylat-Copolymer-Klebermatrix eine Dicke von 40 bis 55 μm aufweist,
 - b) eine Klebekraft in vitro [N/25mm] im Bereich von 6,7 bis 8,3,
 - c) eine Deckschicht auf Polyester- oder Polypropylenbasis, insbesondere ein Polyestergewebe oder eine biaxial orientierte, längs- und quengerichtete Polypropylenfolie und

- d) eine Schutzschicht, die eine Schichtdicke von mindestens 36 μm , vorzugsweise 100 μm , aufweist.
2. Transdermales therapeutisches System nach Anspruch 1, gekennzeichnet durch einen Gehalt an Fentanyl in einer Konzentration von 5 bis 18 Gew.-%, bezogen auf das Gewicht der Klebermatrix mit Wirkstoff.
 3. Transdermales therapeutisches System nach einem der Ansprüche 1 und/oder 2, dadurch gekennzeichnet, dass die in vitro Freisetzung [%] vom Sollgehalt nach 4 Stunden bei mehr als 46 liegt.

Der Anspruch 1 des Hilfsantrags 1 unterscheidet sich dadurch vom Anspruch 1 des Hauptantrags, dass Merkmal a) wie folgt lautet:

- a) eine Acrylat-Copolymer-Klebermatrix, bei der es sich um ein basisches Acrylat-Copolymeres mit Hydroxyethylacrylat-Einheiten und Vinylacetat-Einheiten handelt, das frei von Penetrationsbeschleunigern und von Vernetzern ist, wobei die Acrylat-Copolymer-Klebermatrix eine Dicke von 40 bis 55 μm aufweist,

Der Anspruch 1 gemäß Hilfsantrag 2 lautet:

- „Transdermales therapeutisches System mit einer Deckschicht, einer Klebermatrix mit einem Gehalt an Fentanyl als Wirkstoff und mit einer abziehbaren Schutzschicht, **gekennzeichnet durch**
- a) eine Acrylat-Copolymer-Klebermatrix, bei der es sich um ein Acrylat-Copolymeres mit Hydroxyethylacrylat-Einheiten und Vinylacetat-Einheiten handelt, das frei von Penetrationsbe-

- schleunigern und von Vernetzern ist, wobei die Acrylat-Copolymer-Klebermatrix eine Dicke von 40 bis 55 µm aufweist,
- b) wobei das Verhältnis von Hydroxyethylacrylat zu Vinylacetat im Bereich von 1:0,6 bis 1:5,
 - c) eine Deckschicht auf Polyester- oder Polypropylenbasis, insbesondere ein Polyestergewebe oder eine biaxial orientierte, längs- und quergerichtete Polypropylenfolie,
 - d) eine Schutzschicht, die eine Schichtdicke von mindestens 36 µm, vorzugsweise 100 µm, aufweist und
 - e) einen Gehalt an Fentanyl in einer Konzentration von 5 bis 18 Gew.-% bezogen auf das Gewicht der Klebermatrix mit Wirkstoff.

Der Anspruch 1 des Hilfsantrags 3 unterscheidet sich dadurch vom Anspruch 1 des Hilfsantrags 2, dass Merkmal a) wie folgt lautet:

- a) eine Acrylat-Copolymer-Klebermatrix, bei der es sich um ein basisches Acrylat-Copolymeres mit Hydroxyethylacrylat-Einheiten und Vinylacetat-Einheiten handelt, das frei von Penetrationsbeschleunigern und von Vernetzern ist, wobei die Acrylat-Copolymer-Klebermatrix eine Dicke von 40 bis 55 µm aufweist.

Wegen des Wortlauts der Ansprüche 2 und 3 des Hilfsantrags 1 und der Ansprüche 2 der Hilfsanträge 2 und 3 wird auf den Inhalt der Akten verwiesen.

Die Antragstellerin ist der Ansicht, Anspruch 1 des Hauptantrags und des 2. Hilfsantrags seien unzulässig erweitert, da das Merkmal „basisch“ aus den Ansprüchen entfernt worden sei. Im Stand der Technik seien ferner zahlreiche Fentanyl enthaltende Transdermale Therapeutische Systeme (TTS) beschrieben, bei denen der Wirkstoff Fentanyl aus einer Polyacrylatmatrix freigesetzt werde. Der

Fachmann wisse daraus, dass die Matrix in Form von Mischungen, sogenannter Blends, verschiedener Polyacrylate aus jeweils einem Monomer oder in Form von Copolymeren, d. h. Polymeren, die aus unterschiedlichen Monomeren zusammengesetzt sind, vorliegen könne. Es bestünden keine Schwierigkeiten für ihn, die Zusammensetzung der Polyacrylatmatrix den Eigenschaften des Wirkstoffes anzupassen, was erforderlich werden könne, wenn es zu einer Wechselwirkung zwischen Wirkstoff und funktionellen Gruppen, z. B. den Hydroxylgruppen eines Polymers, komme. Ergäben sich aus den Wechselwirkungen nachteilige Folgen hinsichtlich der Haftfähigkeit des TTS und/oder hinsichtlich der Verfügbarkeit des Wirkstoffes, sei es für den Fachmann selbstverständlich, durch die Auswahl geeigneter Monomere die Zusammensetzung der Polyacrylatmatrix so zu steuern, dass diesem Mangel entgegen gewirkt werden könne. Insbesondere wenn der Wirkstoff eine weichmachende Wirkung entfalte, liege der Zusatz eines höheren Anteils an härtenden Monomeren im Copolymer für den Fachmann ausgehend von einem umfangreich dokumentierten Stand der Technik auf der Hand. Hierfür geeignete Monomere seien ihm aus seinem allgemeinen Fachwissen bekannt.

Die Antragstellerin beantragt,

den Beschluss der Gebrauchsmusterabteilung II des Deutschen Patent- und Markenamts aufzuheben und das Gebrauchsmuster 203 21 153 vollständig zu löschen.

Die Antragsgegnerin beantragt,

die Beschwerde und den Löschungsantrag im Umfang des Hauptantrags bzw. der Hilfsanträge 1 bis 3 jeweils eingereicht mit Schriftsatz vom 15. April 2009 zurückzuweisen.

Sie vertritt die Auffassung, der Wortlaut des Anspruches 1 des Hauptantrags stehe im vollständigen Einklang mit dem Wortlaut der ursprünglich zu dem Streitmuster

eingereichten Ansprüche; im Übrigen werde die Formulierung „Acrylatcopolymer“ - ohne den Zusatz „basisch“ - durch die Beschreibung des Streitmusters gestützt. Eine unzulässige Erweiterung des Anspruchs 1 nach Hauptantrag und sinngemäß auch des Schutzanspruches 1 des 2. Hilfsantrags liege daher nicht vor.

Die Antragsgegnerin macht ferner geltend, es sei das Verdienst der Erfinder erkannt zu haben, dass das Fentanyl die Polyacrylatmatrix weich mache und dass es in Folge dessen zu kaltem Fluss komme. Dieser beeinträchtige die Haftfähigkeit der Klebermatrix. Ziel sei es daher, ein möglichst patientenfreundliches Pflaster mit guten Klebeeigenschaften bereitzustellen. Dies werde erfindungsgemäß dadurch erreicht, dass eine besonders dicke und daher gut handhabbare Schutzfolie sowie eine biaxial verstretchbare und somit flexible Trägerfolie, die mit einem basischen Copolymer, bei dem das Verhältnis der Hydroxylgruppen zu Vinylacetat zwischen 1:0,6 bis 1:5 liege, beschichtet sei, kombiniert werde. Für eine solche Lösung gebe es im Stand der Technik kein Vorbild. Vielmehr offenbare dieser lediglich Blends, d. h. Mischungen verschiedener Polymere und kein Acrylat-Copolymer mit dem beanspruchten Verhältnis von Hydroxylgruppen zu Vinylacetat; er gehe auch nicht auf den Einfluss des Fentanyls auf die Klebermatrix im Einzelnen ein. Zu den im Stand der Technik erwähnten, weich machenden Substanzen, die in der Regel flüssig seien, zähle Fentanyl auch nicht, so dass der Fachmann ausgehend davon keine Veranlassung gehabt habe, die Klebekraft des Pflasters durch das Zumischen von Vinylacetat zu verbessern. Die Auswahl der Schutzfolie in Kombination mit der beanspruchten Mischung der Monomere im Copolymer sei daher nicht nahe gelegt. Insbesondere gebe es keinen Hinweis im Stand der Technik auf die Verbesserung der Klebekraft durch die spezielle Abmischung der Monomere.

Zum weiteren Vorbringen der Verfahrensbeteiligten wird auf den Inhalt der Akten Bezug genommen.

II.

Die zulässige Beschwerde der Antragstellerin ist begründet, da der geltend gemachte Lösungsgrund der fehlenden Schutzfähigkeit (§ 15 (1) Nr. 1 GebrMG) besteht. Der Lösungsantrag ist mithin begründet.

1. Das Streitgebrauchsmuster betrifft ein Transdermales Therapeutisches System (TTS) mit einer Deckschicht, einer Klebermatrix mit einem Gehalt an Fentanyl als Wirkstoff und mit einer abziehbaren Schutzschicht. Fentanyl ist bereits seit 1984 in der Anwendung mittels eines transdermalen Pflasters bekannt. Es hat sich seither bestens in der Therapie von starken und/oder chronischen Schmerzzuständen, insbesondere postoperativ als auch bei Krebspatienten bewährt. Als Nebenwirkungen sind in dieser Substanzklasse der Opioiden und so auch bei Fentanyl Übelkeit, Kreislaufprobleme, Verstopfung oder Pruritus und lebensbedrohliche Atemdepression zu beobachten, was eine langsame und kontinuierliche Zufuhr in den Körper erfordert. Wegen der schlechten oralen Bioverfügbarkeit von < 10% sind orale Retardformen (Retardtabletten) nicht anwendbar. Transdermal appliziert wird der first-pass-Effekt in der Leber vermieden, die Aufnahme der Substanz durch die Haut ist gut und man kann auf diese Weise lang anhaltende gleichmäßige Blutspiegel erreichen, wenn es gelingt, eine geeignete transdermale Formulierung zu entwickeln (Streitgebrauchsmusterschrift S. 2/9, Abs. 0001 und 0002).

2. Davon ausgehend liegt dem Streitgebrauchsmuster die Aufgabe zu Grunde, ein verbessertes transdermales therapeutisches System der einleitend genannten Art auszubilden (Streitgebrauchsmusterschrift, S. 3/9, Abs. 0008).

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

1. Transdermales Therapeutisches System (TTS)
2. mit einer Deckschicht,

3. einem Gehalt an Fentanyl als Wirkstoff
4. und mit einer abziehbaren Schutzschicht,
gekennzeichnet durch,
5. eine Acrylat-Copolymer-Klebermatrix, bei der es sich um ein Acrylat-Copolymeres mit Hydroxyethylacrylat-Einheiten und Vinylacetat-Einheiten handelt, das frei von Penetrationsbeschleunigern und von Vernetzern ist, wobei die Acrylat-Copolymer-Klebermatrix eine Dicke von 40 bis 55 µm aufweist,
6. eine Klebekraft in vitro [N/25mm] im Bereich von 6,7 bis 8,3,
7. eine Deckschicht auf Polyester- oder Polypropylenbasis, insbesondere eine Polyestergewebe oder eine biaxial orientierte, längs- und quergerichtete Polypropylenfolie und
8. eine Schutzschicht, die eine Schichtdicke von mindestens 36 µm, vorzugsweise 100 µm, aufweist.

3. Der maßgebende 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.

4. Das transdermale therapeutische System nach den Schutzansprüchen 1 des Hauptantrags und des Hilfsantrags 2 ist aus den Gründen des § 15 (1) Nr. 3 GebrMG nicht schutzfähig.

Gemäß den ursprünglich eingereichten Schutzansprüchen 1 der Prioritätsschriften DE 102 23 835 und der US 60/428 556 wird die Acrylat-Copolymer-Klebermatrix des transdermalen therapeutischen Systems ausgewählt aus zwei Gruppen a. und b. basischer Acrylat-Copolymere. Das Acrylat-Copolymer der Gruppe b. ist danach beschrieben als:

„basisches Acrylat-Copolymeres mit Vinylacetat-Einheiten und frei von Vernetzern, insbesondere Acrylat-Copolymeres mit Hydroxyethylacrylat-Einheiten und Vinylacetat-Einheiten.“

Schutzanspruch 1 in der eingetragenen Fassung charakterisiert das Acrylat-Copolymer der Klebermatrix nicht mehr als basisch. Auch in der Fassung der Schutzansprüche 1 des Hauptantrags und des Hilfsantrags 2 wird die Klebermatrix nur noch als Acrylat-Copolymer-Klebermatrix ohne das Präfix „basisch“ gekennzeichnet. Nach Römpp - Chemie Lexikon ist „Copolymer“ die Bezeichnung für Polymere, die aus mehreren verschiedenartigen Monomeren entstanden sind, z. B. aus 2, 3 oder 4 verschiedenen Monomeren. Von den Monomeren der streitmuster gemäßen Acrylat-Copolymer-Klebermatrix des Schutzanspruchs 1 sind jedoch lediglich zwei Monomere näher charakterisiert, nämlich solche mit Hydroxyethylacrylat-Einheiten und solche mit Vinylacetat-Einheiten. Es bleibt somit offen, wie gegebenenfalls weiter enthaltene Monomere aufgebaut sind. Nach der ursprünglichen Formulierung des Schutzanspruches muss es sich, wie die Formulierung „basische Acrylat-Copolymere mit Vinylacetat-Einheiten und frei von Vernetzern, insbesondere Acrylat-Copolymeres mit Hydroxyethylacrylat-Einheiten und Vinylacetat-Einheiten“ zum Ausdruck bringt, bei dem oder den weiteren Monomeren jedoch stets auch um solche handeln, die dem Acrylat-Copolymer basische Eigenschaft verleihen, während Monomere, die saure Eigenschaften verleihen, wie z. B. solche mit Carboxylgruppen als Bestandteile des Copolymers ausgeschlossen sind. Insofern ist der Gegenstand der Schutzansprüche 1 des Hauptantrags und des Hilfsantrags 2 durch das Weglassen des Begriffes „basisch“ nach Überzeugung des Senats bereits in der eingetragenen Fassung und folglich auch in der Fassung der in Rede stehenden Ansprüche gegenüber den ursprünglich eingereichten Unterlagen unzulässig erweitert (Benkard GebrMG, § 15 Rdn. 14/14a i. V. m. § 4 (5) Rdn. 36 und 44 bis 48).

Die Ansprüche 1 des Hauptantrags und des Hilfsantrags 2 sind somit nicht zulässig.

Die jeweils rückbezogenen Schutzansprüche 2 und 3 des Hauptantrags und 2 des Hilfsantrags 2 teilen das Schicksal der Schutzansprüche 1 (BGH GRUR, 120 - Elektrisches Speicherheizgerät).

5. Bedenken hinsichtlich der Zulässigkeit der Schutzansprüche nach den Hilfsanträgen 1 und 3 bestehen dagegen nicht. Ein weiteres Eingehen hierauf erübrigt sich, da das Gebrauchsmuster wegen mangelnder Schutzfähigkeit scheitert.

5.1. Das TTS des Streitgebrauchsmusters gemäß den Schutzansprüchen 1 der Hilfsanträge 1 und 3 mag die erforderliche Neuheit aufweisen, es beruht in der Fassung dieser Anträge aber nicht auf einem erfinderischen Schritt.

5.2. Der Schutzanspruch 1 des Hilfsantrags 1 unterscheidet sich vom TTS gemäß Anspruch 1 des Hauptantrags dadurch, dass Merkmal 5 wie folgt lautet:

eine Acrylat-Copolymer-Klebermatrix, bei der es sich um ein basisches Acrylat-Copolymeres mit Hydroxyethylacrylat-Einheiten und Vinylacetat-Einheiten handelt, das frei von Penetrationsbeschleunigern und von Vernetzern ist, wobei die Acrylat-Copolymer-Klebermatrix eine Dicke von 40 bis 55 µm aufweist.

Den nächst liegenden Stand der Technik beschreibt die Entgegenhaltung GL16, die Mischungen (Blends) aus Acrylat-Copolymeren beschreibt. Sie geht von einer vergleichbaren Aufgabenstellung wie das Streitgebrauchsmuster aus (S. 3, Abs. 3). Es ist daraus ein TTS mit den Merkmalen 1 bis 4 sowie 7 und 8 - gemäß vorstehender Merkmalsgliederung - bekannt. Das TTS der GL16 weist eine Deckschicht und eine abziehbare Schutzschicht auf (Anspr. 26 und 28 i. V. m. S. 23, Abs. 3 und 4; S. 24, Abs. 2 und 3). Als Wirkstoff kann es einen Gehalt an Fentanyl aufweisen (Anspr. 1 i. V. m. S. 14, vorl. Abs. bis S. 15, Abs. 1). Penetrationsbeschleuniger sind in der Klebermatrix des TTS der GL16 nicht zwingend vorhanden (S. 18, Abs. 3). Ferner weist die Klebermatrix eine Schichtdicke zwischen 12

und 250 µm auf (S. 23, letzt. Abs.). Die Deckschicht auf Polyester- oder Polypropylenbasis des TTS gemäß GL16 kann ein Gewebe sein (S. 23, Abs. 3 und 4). Die beispielhaft genannten und kommerziell erhältlichen Schutzschichten, die in GL16 Verwendung finden, wie ScotchPak® 1022, sind üblicherweise 3 mil (entsprechend 76,2 µm) dick (vgl. gutachtlich Produktbeschreibung „3M Scotchpak™ 1022 Release Liner“, eingereicht als GL29 im Parallelfall 35 W(pat) 402/08), so dass auch das Merkmal 8 des streitmuster gemäßen TTS bereits im TTS der GL16 verwirklicht ist.

Das TTS nach Schutzanspruch 1 des Hilfsantrags 1 unterscheidet sich demnach vom TTS der Entgegenhaltung GL16 dadurch, dass es sich bei der Klebermatrix nicht um eine Mischung von Copolymeren (Blends) wie in GL16, sondern gemäß Merkmal 5 vorstehender Gliederung um ein basisches Acrylat-Copolymer mit Hydroxyethylacrylat-Einheiten und mit Vinylacetat-Einheiten handelt. Die gemäß Merkmal 5 eingesetzten Monomere des unvernetzten Acrylat-Copolymeren sind jedoch auch Bestandteile der Polymer-Mischung der Klebermatrix gemäß GL16; sie werden neben anderen nicht nur als für die Zusammensetzung der Klebermatrix geeignet beschrieben, sondern auch als bevorzugt zu verwendende, nicht vernetzte Polymere genannt (S. 11/12 Brückenabs.). Diese können funktionelle Gruppen, z. B. Hydroxy-Gruppen, enthalten oder Copolymere ohne funktionelle Gruppen sein (Anspr. 1). Vinylgruppen können in beiden Copolymeren der Blends enthalten sein (S. 11, Abs. 2). Die Copolymere mit und ohne funktionelle Gruppen liegen sodann in bestimmten Mengenverhältnissen gemischt vor und bilden die Klebermatrix (Anspr. 1 i. V. m. S. 6, vorl. Abs. bis S. 7, Abs. 4; S. 10, Abs. 2 bis S. 11, Abs. 2 und S. 12, Abs. 2 bis S. 13, Abs. 1 und S. 13/14, Brückenabs.). Das Verhältnis von Hydroxyethylacrylat-Einheiten zu Vinylacetat-Einheiten ist in GL16 allerdings nicht ausdrücklich angegeben bzw. es sind der Entgegenhaltung keine Angaben zur Klebkraft der Polymerblends entsprechend dem Merkmal 6 zu entnehmen.

Diese Unterschiede können den erfinderischen Schritt des TTS nach Anspruch 1 des Hilfsantrag 1 aber nicht begründen.

Zunächst ist festzustellen, dass die Klebkraft einer Acrylat-Copolymer-Klebermatrix, wie in Merkmal 6 des Hilfsantrags 1 angegeben, das Ergebnis der Mischung der Monomere im Copolymer ist (GL31, S. 21, vorl. Abs. und S. 23, Abs. 1 bis 3). In solchen Fällen ist daher die Angabe der Klebkraft ein Spiegel der Zusammensetzung des Acrylat-Copolymers, mithin des Verhältnisses der Monomere, die die Klebkraft maßgeblich bestimmen, hier die Hydroxyethylacrylat-Einheiten und die Vinylacetat-Einheiten, wie auch alternativ zur Angabe der Klebkraft des Acrylat-Copolymers im Merkmal 6 des Schutzanspruches 1 des Hilfsantrags 3 zum Ausdruck gebracht. Für den Fachmann ist im vorliegenden Fall daher die Diskussion über die in Rede stehende Klebkraft gleichbedeutend mit der Diskussion über die Zusammensetzung des Acrylat-Copolymers.

Hinweise zur Einstellung der Klebkraft einer Klebermatrix kann der Fachmann aber auch bereits dem nächst liegenden Stand der Technik GL16 entnehmen. Vor die Aufgabe gestellt, ein TTS mit dem Wirkstoff Fentanyl in einer Polyacrylat-Klebermatrix mit einer bestimmten erwünschten Klebekraft, einer ausreichenden Wirkstoffmenge und einem ebensolchen Wirkstofffluss herzustellen, muss er zur Lösung der Aufgabe lediglich der Lehre der GL16 folgen. Es wird in der Entgegnung nämlich bereits ausgeführt, wie die Zusammensetzung einer Polymermischung variiert werden muss, wenn die Klebekraft des Pflasters zu wünschen übrig lässt oder der Wirkstofffluss nicht der Zielsetzung entspricht (S. 2, Abs. 3; S. 9/10 Brückenabs.; S. 8/9 Brückenabs. und S. 12, Abs. 2 bis S. 13, Abs. 3). Insbesondere wird vorgeschlagen, die Zusammensetzung der Klebermatrix so zu wählen, dass das Polymer eine bestimmte Glasübergangstemperatur aufweist, welche mit genügender Klebekraft und guten Trageeigenschaften beim erwünschten Wirkstofffluss einhergehen (S. 9, letzt. Abs.). Da Zusammensetzungen mit einem hohen Anteil an Acrylatpolymeren ohne funktionelle Gruppen üblicherweise keine ausreichenden Trageeigenschaften aufweisen, wie auch aus der

Tabelle von Seite 5/9 der Streitmusterschrift für das Polymer Durotak® 87-4098 ersichtlich, soll der Anteil eine bestimmte Grenze nicht überschreiten, die nach der Lehre der GL16 durch Routineversuche in Abhängigkeit vom verwendeten Wirkstoff zu ermitteln ist (vgl. GL16, S. 9/10, Brückenabs.). Nicht anders ist - wie aus den Versuchen der Tabelle von S. 5/9 der Streitgebrauchsmusterschrift ersichtlich - die Antragsgegnerin vorgegangen, indem dem Acrylat-Polymer ohne funktionelle Gruppen ein eine Hydroxylgruppe enthaltendes Acrylat-Polymer, von dem aus dem Fachwissen bekannt ist, dass es die Haftung verbessert und die Glasübergangstemperatur erhöht, zugemischt und die Wirkung einer schrittweisen Beimischung auf die Klebekraft des TTS in Anwesenheit des Wirkstoffs Fentanyl festgestellt wurde (vgl. GL31, S. 21, vorl. Abs. i. V. m. Tab. 2.4). Unter den zahlreichen in der Praxis einsetzbaren „Acrylic Adhesives“ hebt die Entgegenhaltung GL16 u. a. aber bereits auch jene als besonders bevorzugte Acrylat-Copolymere hervor, nämlich z. B. Durotak® 87-4098 und Durotak® 87-2510, auf die auch die Antragsgegnerin zurückgegriffen hat (S. 11, vorl. Abs. und folgend S. 11/12 Brückenabs.). Diese aus der als bevorzugt genannten Gruppe zu ermitteln, bedurfte angesichts der vorstehend dargelegten Sachlage lediglich orientierender Versuche, die kein erfinderisches Zutun erforderten. Dabei ergab sich das Verhältnis von 2-Hydroxyethylacrylat zu Vinylacetat für diejenigen Gemische, die sich als für den Wirkstoff Fentanyl geeignete Klebermatrix erwiesen haben und die die gestellte Aufgabe lösen, auf Grund der jeweils bekannten fixen Zusammensetzungen der beiden Acrylat-Polymere Durotak® 87-4098 und 87-2510 sodann von selbst. Es bedurfte daher keines erfinderischen Schrittes, das sich bei Ausführung der in GL16 angelegten Routineversuche von selbst ergebende Verhältnis auf ein einziges basisches Acrylat-Copolymer zu übertragen (S. 9/10, Brückenabs.).

Die Antragsgegnerin hat hierzu eingewandt, die Druckschrift GL16 enthalte hinsichtlich der Einstellung der Klebekraft keinen Hinweis, diese durch das Verhältnis von 2-Hydroxyethylacrylat zu Vinylacetat einzustellen. Das Monomer Vinylacetat könne nach der Lehre der GL16 als Comonomer sowohl in dem Polymeranteil der Klebermatrix mit funktionellen Gruppen als auch in dem Polymeranteil ohne funk-

tionelle Gruppen enthalten sein und sei daher nicht wesentlich für die Einstellung der Klebekraft; vielmehr lehre die GL16 zur Erhöhung der Glasübergangstemperatur und damit zur Verbesserung der Klebekraft nur die Verwendung von Styrolmonomeren. Die Auswahl und Mischung der streitmustergemäßen Monomere sei daher durch GL16 nicht nahe gelegt.

Dieser Einwand der Antragsgegnerin kann indessen zu keiner anderen Beurteilung führen. Dem Fachmann ist nämlich - wie die Antragstellerin vorgetragen hat - bekannt, dass die Variation der Comonomeren-Zusammensetzung das wichtigste Mittel ist, die Klebeigenschaften der Haftklebstoffe zu beeinflussen. Durch eine gezielte Auswahl von weichmachenden und hartmachenden Monomeren, sowohl hinsichtlich ihrer Art als auch ihrer Menge, lässt sich bei der Copolymerisation von zwei oder mehreren Monomeren eine bestimmte Glasübergangstemperatur einstellen (GL31, S. 21, vorl. und letzt. Abs.). In der Entgegenhaltung GL16 werden die hier in Rede stehenden Monomere mit Hydroxyethylacrylat-Einheiten und Vinylacetat-Einheiten auch *expressis verbis* bereits genannt (S. 10, Abs. 2 und 3 i. V. m. S. 11, Abs. 2). Ausgehend von der Empfehlung in der Entgegenhaltung GL16, zur Erzielung einer guten Klebekraft des Polymers dessen Glasübergangstemperatur auf einen Wert zwischen -70°C bis 0°C einzustellen, und in Kenntnis dessen, dass es sich bei dem Monomer Vinylacetat um ein härtendes, die Glasübergangstemperatur erhöhendes Monomer handelt, kann der Fachmann der Lehre der GL16 folgend, die Zusammensetzung des Copolymers ohne weitere Überlegung durch Routineversuche so steuern, dass sie den weichmachenden Eigenschaften des Wirkstoffs Fentanyl Rechnung trägt (vgl. GL16, S. 9, letzt. Abs.; GL31, S. 22, Tab. 2.3 i. V. m. GL9, S. 8, Z. 39 bis 41). Gegen den Einwand der Antragsgegnerin, wonach das Monomer Vinylacetat gemäß GL16 sowohl als Comonomer in dem Polymeranteil der Klebermatrix mit funktionellen Gruppen als auch in dem Polymeranteil ohne funktionelle Gruppen enthalten sein könne und das Monomer Vinylacetat daher nicht wesentlich für die Einstellung der Klebekraft sei, sprechen die Beispiele 2 bis 4 des Streitgebrauchsmusters selbst (vgl. Streitmusterschrift Tab. v. S. 5/9). Die Antragsgegnerin hat den gewünschten Effekt der

Klebekraftverbesserung nämlich nach eigenen Angaben an Hand eines Blends zweier Copolymere stellvertretend für ein Copolymer aus den streitmustergemäßen Bestandteilen nachgewiesen, wobei Vinylacetat zusammen mit einem Monomer ohne funktionelle Gruppen, dem 2-Ethylhexylacrylat, eines der im Blend enthaltenen Copolymere (Durotak® 87-4098) bildet. Diese Versuchsdurchführung spricht nicht für die Argumentation der Antragsgegnerin, wonach es entscheidend sei, in welchem der Copolymere einer Mischung aus mindestens zwei Copolymeren, die die Eigenschaften der Mischung beeinflussenden Monomeren enthalten sind. Im Übrigen bezeichnet die Entgegenhaltung GL16 im Zusammenhang mit der Erhöhung der Glasübergangstemperatur und der Verbesserung der Klebekraft insbesondere solche Monomere als geeignet, die einer Polymerisation über Vinylgruppen zugänglich sind und nennt dabei zur Herstellung geeigneter Acrylat-basierter Polymere nicht nur *expressis verbis* Styrolmonomere sondern in diesem Kontext zugleich auch Vinylacetat-Monomere (S. 11, Abs. 2).

Auch das weitere Vorbringen der Antragsgegnerin, die Beispiele der GL16 lehrten lediglich vernetzte mit unvernetzten Acrylat-Polymeren zu mischen, bietet keinen Anhaltspunkt für eine andere Beurteilung. Die Antragsgegnerin hat ursprünglich zur Verwirklichung des streitmustergemäßen TTS selbst sowohl vernetzte als auch unvernetzte Acrylat-Copolymere in Betracht gezogen und verfolgt im vorliegenden Fall ihr Schutzbegehren nur noch hinsichtlich der unvernetzten Variante der ursprünglich beanspruchten Copolymere weiter. Dieser Lösung widerspricht auch die Lehre der GL16 nicht, der kein Hinweis darauf zu entnehmen ist, dass es sich bei den dort beschriebenen Polymeren (a) um eine Mischung aus vernetzten mit unvernetzten Copolymeren (i) und (ii) handeln muss (vgl. GL16, Anspr. 1). Dem stehen auch die Beispiele nicht entgegen, da diese andere Wirkstoffe als Fentanyl betreffen und die Zusammensetzung der Blends, wie vorstehend ausgeführt, stets in Abhängigkeit vom Wirkstoff und der Form, in der er - z. B. als freie Base oder Salz - vorliegt, zu wählen ist; sie erläutern lediglich die Beispiele der GL16 lediglich die Verwirklichung eines Teils der umfassenderen Lehre dieser Druckschrift.

Die Antragsgegnerin hat schließlich noch den Einwand erhoben, die allgemeine Lehre der GL16 könne das TTS des Streitmusters schon deshalb nicht nahelegen, weil diese sich weder mit dem Wirkstoff Fentanyl im Speziellen noch mit seiner weichmachenden Wirkung auf das Polyacrylat beschäftigt habe. Sofern in der GL16 von weichmachenden Substanzen die Rede sei, handle es sich um flüssige Wirkstoffe oder solche mit niedrigem Molekulargewicht, was auf das Fentanyl jedoch nicht zutrefte.

Dieser Einwand der Antragsgegnerin kann jedoch ebenfalls nicht durchdringen. So beschreibt die Streitmusterschrift selbst, dass es sich bei dem Wirkstoff Fentanyl um einen seit langem bekannten und in der Schmerztherapie bewährten Wirkstoff handelt (vgl. Streitmusterschrift Abs. 0002). Über den Wirkstoff ist bekannt, dass er sich in einer seine Löslichkeit in Acrylat-Copolymeren überschreitenden Konzentration in die Matrix einarbeiten lässt, wobei diese Übersättigung u. a. zu mangelnder Klebekraft führen kann (Streitmusterschrift Abs. 0006). Den möglichen Einflüssen der verschiedenen Wirkstoffe auf den Wirkstofffluss und die Klebekraft trägt aber auch die Druckschrift GL16 bereits Rechnung. Sie gibt nämlich an, dass die Eigenschaften des Wirkstoffs entscheidend sind für die Zusammensetzung der Klebermatrix und lehrt den Fachmann, diesen Eigenschaften durch verschiedenste Maßnahmen zu begegnen, wobei er die für eine effiziente transdermale Applikation des Wirkstoffs wichtige Klebekraft nie vernachlässigen wird, da alle Bemühungen um einen zuverlässigen Wirkstofffluss vergeblich sind, wenn das Pflaster keine ausreichende Klebekraft auf der Haut hat (S. 12, Abs. 2 i. V. m. S. 17 vorl. Abs. bis S. 18, Abs. 1; S. 19, vorl. Abs. bis S. 21, Abs. 1). Einer Erörterung der Eigenschaften jedes einzelnen der in GL16 genannten Wirkstoffe über diese Lehre hinaus bedurfte es für den Fachmann zur Lösung der Aufgabe daher nicht. Im Übrigen kann auch dahin gestellt bleiben, ob - wie die Antragsgegnerin ebenfalls geltend gemacht hat - die Erfinder erst beim Testen mehrerer Acrylat-Copolymere die weichmachende Wirkung des Fentanyls auf das funktionelle Gruppen enthaltende Acrylat-Polymer Durotak® 87-2510 erkannt haben, da diese

Wirkung ausweislich der Tabelle von Seite 5/9 der Streitmusterschrift offenbar keinen Einfluss auf den kalten Fluss hat.

Schließlich vertritt die Antragsgegnerin noch die Ansicht, der Druckschrift GL16 sei auch kein Hinweis auf die vorteilhafte Kombination der beanspruchten Klebermatrix mit der streitmustergemäßen Schutzschicht zu entnehmen, die zur Lösung der Aufgabe insofern beitrage, als sie in Folge ihrer Dicke das TTS besonders gut handhabbar mache. Wie vorstehend ausgeführt, weist auch das TTS der GL16 eine Schutzschicht auf. Die in der GL16 beispielhaft genannten und kommerziell erhältlichen Schutzschichten, wie ScotchPakTM 1022, sind, wie vorstehend bereits erwähnt, üblicherweise 3 mil (entsprechend 76,2 µm) dick, so dass die Kombination aus Klebermatrix und Schutzschicht im Hinblick auf die Dicke der Schutzschicht, wie sie in Absatz 0021 von Seite 6/9 der Streitmusterschrift angegeben ist, den erfinderischen Schritt ebenfalls nicht begründen kann (vgl. GL16, S. 24, Abs. 2 und 3).

Das TTS nach Anspruch 1 des 1. Hilfsantrags ist daher mangels eines erfinderischen Schrittes nicht schutzfähig.

5.3. Auch das TTS nach Anspruch 1 des Hilfsantrags 3 ist mangels eines erfinderischen Schrittes nicht schutzfähig.

Hinsichtlich der Merkmale 1 bis 8 des Gegenstandes nach Schutzanspruch 1 des 3. Hilfsantrags wird auf die vorstehenden Ausführungen zum Schutzanspruch 1 des 1. Hilfsantrags Bezug genommen. Über diese Merkmale hinaus weist der Anspruch 1 des Hilfsantrags 3 noch das Merkmal auf, wonach das TTS einen Gehalt an Fentanyl in einer Konzentration von 5 bis 18 Gew.-%, bezogen auf das Gewicht der Klebermatrix mit Wirkstoff hat.

Auch dieses weitere Merkmal kann den erfinderischen Schritt nicht begründen. Denn die angegebene Konzentration an Fentanyl liegt zum Einen innerhalb des

Bereiches, der auch in der Entgegenhaltung GL16 als bevorzugter Konzentrationsbereich für die Wirkstoffe beschrieben ist (S. 18, Abs. 2). Andererseits wird der Fachmann die Konzentration selbstverständlich danach richten, in welchem Umfang der Wirkstoff in der Klebermatrix löslich ist, da eine Übersättigung neben den in der Streitmusterschrift beschriebenen Vorteilen auch zu unerwünschten Nachteilen führen kann, die einen zuverlässigen Wirkstofffluss beeinträchtigen können (vgl. Streitmusterschrift S. 2/9, Abs. 0006 und GL16, S. 7/18, Brückennabs.). Eines erfinderischen Schrittes bedarf es für die Einstellung der angegebenen Konzentration an Fentanyl daher nicht.

5.4. Die jeweils nachgeordneten Schutzansprüche 2 und 3 des 1. Hilfsantrags und 2 des Hilfsantrags 3 werden von dem Löschungsausspruch mit umfasst. Für diese Ansprüche ist ein eigenständiger schutzfähiger Gehalt nicht geltend gemacht worden und für den Senat auch nicht erkennbar.

6. Die Kostenentscheidung beruht auf § 18 Abs. 2 Satz 2 GebrMG i. V. m. § 84 Abs. 2 Satz 1 und 2 PatG und i. V. m. § 91 Abs. 1 ZPO.

Müllner

Dr. Proksch-Ledig

Dr. Schuster

Pr