



BUNDESPATENTGERICHT

35 W (pat) 415/11

(Aktenzeichen)

Verkündet am
20. November 2012

...

BESCHLUSS

In der Beschwerdesache

...

...

betreffend das Gebrauchsmuster 20 2004 009 563

hier: Löschantrag

hat der 35. Senat (Gebrauchsmuster-Beschwerdesenat) des Bundespatentgerichts auf die mündliche Verhandlung vom 20. November 2012 durch den Vorsitzenden Richter Baumgärtner, die Richterin Dipl.-Chem. Dr. Proksch-Ledig und den Richter Dipl.-Chem. Dr. Gerster

beschlossen:

1. Die Beschwerde wird zurückgewiesen.
2. Die Beschwerdeführerin trägt die Kosten des Beschwerdeverfahrens.

Gründe

I.

Die Antragsgegnerin (Beschwerdeführerin) A... Inc. in Tokio, ist Inhaberin des am 9. Juni 2004 angemeldeten und am 11. November 2004 unter der Bezeichnung

„Pharmazeutische Zusammensetzung mit nachhaltiger Freisetzung“

eingetragenen deutschen Gebrauchsmusters DE 20 2004 009 563 U1, dessen Schutzdauer auf 10 Jahre verlängert ist.

Der Anmeldetag geht auf die EP-Anmeldung P 04 01 3655.8 (EP 1 568 361) zurück, die die Priorität der japanische Patentanmeldung JP 2003-380442 vom 10. November 2003 in Anspruch nimmt, und wurde auf dem Weg der Abzweigung in Anspruch genommen.

Der Eintragung liegen die ursprünglich eingereichten Unterlagen mit 18 Schutzansprüchen zugrunde, die wie folgt lauten:

1. Pharmazeutische Zusammensetzung mit nachhaltiger Freisetzung, die Tamsulosin oder ein pharmazeutisch zulässiges Salz davon und einen Träger für die nachhaltig freigesetzte pharmazeutische Zusammensetzung enthält, wobei bei Ausführung eines Tests gemäß Japanischem Pharmacopeia-Auflösungstestverfahren 2 (Paddel-Verfahren: 200 U/min) die Freisetzung von Tamsulosin nach 7 h seit dem Start der Auflösung ca. 20 bis ca. 85 % beträgt.
2. Pharmazeutische Zusammensetzung mit nachhaltiger Freisetzung gemäß Anspruch 1, worin die Tamsulosin-Freisetzung nach 7 h seit dem Start der Auflösung ca. 20 bis ca. 75 % beträgt.
3. Pharmazeutische Zusammensetzung mit nachhaltiger Freisetzung gemäß Anspruch 1 oder 2, worin die Tamsulosin-Freisetzung nach 7 h seit dem Start der Auflösung ca. 25 bis ca. 65 % beträgt.
4. Pharmazeutische Zusammensetzung mit nachhaltiger Freisetzung gemäß einem der Ansprüche 1 bis 3, worin die Tamsulosin-Freisetzung nach 3 h seit dem Start der Auflösung ca. 5 bis ca. 45 % beträgt.

5. Pharmazeutische Zusammensetzung mit nachhaltiger Freisetzung gemäß einem der Ansprüche 1 bis 4, worin die Tamsulosin-Freisetzung nach 3 h seit dem Start der Auflösung ca. 5 bis ca. 40 % beträgt.

6. Pharmazeutische Zusammensetzung mit nachhaltiger Freisetzung gemäß einem der Ansprüche 1 bis 5, worin die Tamsulosin-Freisetzung nach 3 h seit dem Start der Auflösung ca. 5 bis ca. 35 % beträgt.

7. Pharmazeutische Zusammensetzung mit nachhaltiger Freisetzung gemäß einem der Ansprüche 1 bis 6, worin die Tamsulosin-Freisetzung nach 12 h seit dem Start der Auflösung ca. 40 % oder mehr beträgt.

8. Pharmazeutische Zusammensetzung mit nachhaltiger Freisetzung gemäß einem der Ansprüche 1 bis 7, worin die Tamsulosin-Freisetzung nach 12 h seit dem Start der Auflösung ca. 50 % oder mehr beträgt.

9. Pharmazeutische Zusammensetzung mit nachhaltiger Freisetzung gemäß einem der Ansprüche 1 bis 8, worin die Zeit, während der 50 % Tamsulosin freigesetzt worden sind (T50), ca. 3 h bis ca. 15 h beträgt.

10. Pharmazeutische Zusammensetzung mit nachhaltiger Freisetzung gemäß einem der Ansprüche 1 bis 9, worin T50 ca. 4 h bis ca. 12 h beträgt.

11. Pharmazeutische Zusammensetzung mit nachhaltiger Freisetzung gemäß einem der Ansprüche 1 bis 10, worin sich de-

ren Profil nachteiliger Vorfälle nicht signifikant im Vergleich mit einem Placebo unterscheidet.

12. Pharmazeutische Zusammensetzung mit nachhaltiger Freisetzung gemäß einem der Ansprüche 1 bis 11, worin es, bei deren Verabreichung vor Einnahme einer Nahrung oder nach Einnahme einer Nahrung, keine signifikante Differenz bei den pharmakokinetischen Parametern gibt, die aus den Plasma-Tamsulosinkonzentrationen erhalten werden.

13. Pharmazeutische Zusammensetzung mit nachhaltiger Freisetzung gemäß einem der Ansprüche 1 bis 12, worin diese eine Hydrogel-bildende Zubereitung zur nachhaltigen Freisetzung ist.

14. Pharmazeutische Zusammensetzung mit nachhaltiger Freisetzung gemäß einem der Ansprüche 1 bis 12, worin diese eine Zubereitung eines aus osmotischen Pumpen-Typs ist.

15. Pharmazeutische Zusammensetzung mit nachhaltiger Freisetzung gemäß einem der Ansprüche 1 bis 12, worin diese eine Gel-Zubereitung ist, worin eine Vielzahl von Gummispezies kombiniert ist.

16. Pharmazeutische Zusammensetzung mit nachhaltiger Freisetzung gemäß einem der Ansprüche 1 bis 12, worin diese eine mehrschichtig Tablette ist, die eine Arznei-Schicht und Freisetzung-Steuerungsschicht(en) umfasst, die geometrisch angeordnet sind.

17. Pharmazeutische Zusammensetzung mit nachhaltiger Freisetzung gemäß einem der Ansprüche 1 bis 12, worin diese eine Zubereitung ist, die im Magen zurückgehalten wird, wobei ein Quellungspolymer verwendet ist.

18. Pharmazeutische Zusammensetzung mit nachhaltiger Freisetzung gemäß einem der Ansprüche 1 bis 12, worin diese eine Matrix-Zubereitung ist, wobei ein wasserlösliches Polymer verwendet ist.

Mit Schriftsatz vom 16. Oktober 2009 hat die Beschwerdegegnerin (Antragstellerin) die Löschung des Gebrauchsmusters DE 20 2004 009 563 U1 beantragt und zur Stütze ihrer Argumente auf folgende Dokumente verwiesen:

- (1) Japanese Pharmacopeia, 14th Edition, S. 33 bis 36
- (2) DE 20 2004 003 404 U1
- (3) US 2003/0147948 A1
- (4) DE 202 20 604 U1
- (5) DE 693 32 081 T2
- (6) CA 2 419 089 A1.

Die Gebrauchsmusterabteilung I des Deutschen Patent- und Markenamtes hat mit Beschluss vom 8. November 2010 das Gebrauchsmuster gelöscht. Dem Beschluss lagen die eingetragenen Schutzansprüche 1 bis 18 gemäß Hauptantrag sowie die von der Beschwerdeführerin (Antragsgegnerin) in der mündlichen Verhandlung vom 8. November 2010 überreichten Schutzansprüche 1 bis 12 gemäß Hilfsantrag zu Grunde.

Zur Begründung hat die Gebrauchsmusterabteilung I ausgeführt, der Gegenstand des Streitgebrauchsmusters sei gemäß § 15 (1) 2 GebrMG nicht schutzfähig, da zwischen den gemäß Streitgebrauchsmuster beanspruchten Hydrogel bildenden

Zusammensetzungen und den Hydrogel bildenden Zusammensetzungen, für die in der Druckschrift (2) Schutz beansprucht werde, Gleichheit bestehe. In diesem Zusammenhang weist die Gebrauchsmusterabteilung I insbesondere auf die Identität der Beispiele 10 gemäß der Druckschrift (2) sowie A-2 gemäß Gebrauchsmusterschrift hin. Die Neuheit sei ferner gegenüber der Druckschrift (6) nicht gegeben. Der beanspruchte Gegenstand gemäß Hilfsantrag beruhe im Hinblick auf die Druckschriften (5) und (6) zudem nicht auf einem erfinderischen Schritt. Das Dokument (5) gebe nämlich bereits Tamsulosin-enthaltende Matrix-Tabletten an und lehre den Fachmann, dass die im Streitgebrauchsmuster zu deren Formulierung verwendeten Polymeren Hydroxypropylmethylcellulose, Hydroxymethylcellulose oder Carboxyvinylpolymere gleichwertige Ersatzstoffe für Polyethylenoxid seien. Ergänzend dazu vermittele die Druckschrift (6) die Anregung, die Freisetzung so zu verzögern, dass nach 2 h 30 %, nach 4 h 50 % und nach 8 h 80 % des Wirkstoff freigesetzt werde.

Gegen diesen Beschluss richtet sich die Beschwerde der Antragsgegnerin (Beschwerdeführerin).

Sie verfolgt ihr Schutzbegehren auf der Grundlage des Hauptantrages sowie 1. bis 3. Hilfsantrag, jeweils eingereicht mit Schriftsatz vom 30. Mai 2011.

Der Schutzanspruch 1 gemäß Hauptantrag hat folgenden Wortlaut:

1. Pharmazeutische Zusammensetzung mit nachhaltiger Freisetzung, die Tamsulosin oder ein pharmazeutisch zulässiges Salz davon und einen Träger für die nachhaltig freigesetzte pharmazeutische Zusammensetzung enthält, wobei bei Ausführung eines Tests gemäß Japanischem Pharmacopeia-Auflösungstestverfahren 2 (Paddel-Verfahren: 200 U/min) die Freisetzung von Tamsulosin nach 7 h seit dem Start der Auflösung 20 bis 85 % beträgt.

Der Schutzanspruch 1 gemäß 1. Hilfsantrag ist auf eine Freisetzung von Tamsulosin nach 7 h seit dem Start der Auflösung von 20 bis 65 % und 3 h seit dem Start der Auflösung von 5 bis 45 % gerichtet.

Der Schutzanspruch 1 gemäß 2. Hilfsantrag weist gegenüber dem Schutzanspruch 1 gemäß 1. Hilfsantrag darüber hinaus das Merkmal auf, dass die Zusammensetzung eine Matrix-Tablette ist, worin Tamsulosin einheitlich in einem wasserunlöslichen Polymersubstrat dispergiert ist, das aus den expressis verbis genannten wasserlöslichen Polymeren ausgewählt ist.

Der Schutzanspruch 1 gemäß 3. Hilfsantrag ist auf die Verwendung der mit Schutzanspruch 1 gemäß 2. Hilfsantrag beanspruchten pharmazeutischen Zusammensetzung gerichtet und weist zusätzlich die Merkmale auf:

"für ein Arzneimittel zur Verwendung in einem Verfahren zur Verbesserung der urinären Dysfunktion im Zusammenhang mit gutartiger Prostata-Hyperplasie,

wobei das Verfahren Unterschiede der pharmakokinetischen Parameter vermeidet, die aus den Plasma-Tamsulosinkonzentrationen erhalten werden, wenn das Arzneimittel vor Einnahme einer Nahrung oder nach Einnahme einer Nahrung verabreicht wird."

Die Beschwerdeführerin bestreitet das Vorliegen einer Identität des beanspruchten Schutzgegenstandes mit dem Gegenstand des Gebrauchsmusters (2). Es sei nämlich nicht nachgewiesen worden, dass jegliche unter die Ansprüche der Druckschrift (2) fallende Zusammensetzung die anspruchsgemäße Freisetzung aufweise. Auch sei die Neuheit gegenüber dem Dokument (6) gegeben, denn - wie anhand des vorgelegten Auflösungsversuches mit dem auf diese Druckschrift zurückgehende Präparat Hanal D[®] nach dem Paddel-Verfahren zu ersehen sei - liege die dort angegebene Freisetzungsrates deutlich über den streitge-

brauchsmustergemäß genannten. Die beanspruchte pharmazeutische Zusammensetzung beruhe ferner - insbesondere auch unter Berücksichtigung der BGH - Entscheidungen "Betrieb einer Sicherheitseinrichtung", "Calcipotriol-Monohydrat", "Sonnenschutzmittel III" und "Fischbissanzeiger" - auf einer erfinderischen Tätigkeit. Vorliegend sei die Aufgabe darin zu sehen, eine Tamsulosin-Formulierung ohne Nahrungsmittelleffekt bereitzustellen. Zur Lösung das anspruchsgemäße Freisetzungsprofil zu wählen, habe der Fachmann ausgehend von den Druckschriften (5) oder (6) keine Veranlassung gehabt. Da keines dieser Dokumente das spezifische Problem des ausgeprägten Nahrungsmittelleffektes, das bei Tamsulosin-haltigen Zubereitungen auftreten könne, betreffe, erkenne der Fachmann anhand dieser Dokumente nämlich weder dieses Problem, noch dessen Lösbarkeit. Vielmehr betreffe die Druckschrift (6) Tabletten, die schnell in der Mundhöhle zerfallen sollten, während die Druckschrift (5) Präparate bereitstelle, die das Arzneimittel auch im unteren Verdauungstrakt freisetzen würden. Der Fachmann wäre bei einer Zusammenschau dieser Dokumente auch nicht zum Gegenstand des 2. Hilfsantrages gelangt, da die Druckschrift (5) Hydrogelpräparate, aber keine Matrixtabletten - zwei klar voneinander abgrenzbare Zubereitungen - offenbare. In Verbindung mit dem 3. Hilfsantrag führt sie des Weiteren aus, dass die als Verwendungsansprüche formulierten Schutzansprüche ausweislich der BGH-Entscheidung "Arzneimittelgebrauchsmuster" zulässig seien. Ferner vertritt sie - unter Berufung auf die Entscheidung der großen Beschwerdekammer des Europäischen Patentamtes G 2/08 - die Auffassung, der Begriff "Neue Verwendung" schließe nicht nur die Verwendung zur Therapie einer neuen Krankheit ein, sondern auch die Verwendung des Arzneimittels zu einer anderen therapeutischen Behandlung derselben Krankheit.

Die Antragsgegnerin (Beschwerdeführerin) hat ferner schriftsätzlich einen Verstoß gegen den Anspruch auf rechtliches Gehör geltend gemacht, nachdem die Gebrauchsmusterabteilung I in ihrer Begründung gutachtlich auf einen Artikel von A. Warnke und H. Blume (Pharm. Unsere Zeit, Vol. 33, Seiten 456 - 465) verwiesen habe und ihr dieser für das Verfahren relevante Artikel erst zusammen mit

dem Beschluss zugesandt worden sei. Somit habe sie sich nicht zu der Lehre dieses Artikels äußern können. Darin sei ein wesentlicher Verfahrensmangel zu sehen, weshalb die Sache an die Gebrauchsmusterabteilung zurückzuverweisen sei.

Die Antragsgegnerin und Beschwerdeführerin beantragt,

- den Beschluss der Gebrauchsmusterabteilung I des Deutschen Patent und Markenamtes vom 8. November 2010 aufzuheben und den Löschungsantrag zurückzuweisen, soweit er sich gegen das Streitgebrauchsmuster in der Fassung mit den Ansprüchen 1 bis 18 nach dem Hauptantrag vom 30. Mai 2011 richtet,
- hilfsweise,
soweit er sich gegen das Streitgebrauchsmuster in den Fassungen mit den Ansprüchen 1 bis 16 nach dem 1. Hilfsantrag, mit den Ansprüchen 1 bis 10 nach dem 2. Hilfsantrag oder mit den Ansprüchen 1 bis 9 nach dem 3. Hilfsantrag, jeweils vom 30. Mai 2011, richtet.

Die Antragstellerin und Beschwerdegegnerin beantragt,

- die Beschwerde zurückzuweisen.

Sie tritt dem Vorbringen der Antragsgegnerin entgegen und verweist zusätzlich auf das Dokument

- (7) Dorland's Illustrated Medical Dictionary 2000 (29th edition), Hrsg.: W. B. Saunders Company, S. 560, 855, 856, 859 und 1472.

Im Wesentlichen vertritt sie die Auffassung, das Streitgebrauchsmuster und die Druckschrift (2) würden ein und denselben Erfindungsgegenstand unter Schutz stellen. Ferner sei die Neuheit des Schutzanspruches 1 gemäß Haupt- und 1. Hilfsantrag gegenüber den Dokumenten (5) und (6) nicht gegeben, da aus den vorliegenden Unterlagen nicht ersichtlich sei, inwiefern sich die Freisetzungsprofile der dort beschriebenen Tamsulosin-enthaltenden Präparate von den Freisetzungsparametern der gemäß Streitgebrauchsmuster beanspruchten Zusammensetzung unterscheiden. Die dem Streitgebrauchsmuster zugrunde liegende Aufgabe sieht sie nicht nur darin, eine Tamsulosin-enthaltende Zusammensetzung mit nachhaltiger Freisetzung des Wirkstoffes zur Vermeidung von Nahrungsmittelfekten, sondern auch zur Vermeidung von mit der Gabe von Tamsulosin verbundenen Nebenwirkungen anzugeben. Ausgangspunkt zur Beurteilung der erfinderischen Tätigkeit stelle daher die Druckschrift (5) dar, denn dort werde als Aufgabe die Vermeidung von mit der Verabreichung von Wirkstoffen verbundenen Nebenwirkungen genannt. Gelöst werde diese Aufgabe durch die verzögerte Freisetzung der Arzneistoffe über einen langen Zeitraum. Dabei stehe der Wirkstoff Tamsulosin im Fokus dieses Dokumentes. Insbesondere werde dort auch eine diesen Wirkstoff enthaltende Matrixtablette im Sinne des Streitgebrauchsmusters offenbart, d. h. eine Tablette die den Wirkstoff in nachhaltiger Weise durch wiederholten Kontakt mit Wasser, Bildung einer Gelschicht, in der der Wirkstoff enthalten ist, sowie durch Auflösung und Erosion der Gelschicht freisetze.

Die Antragstellerin bestreitet ferner die Zulässigkeit des 3. Hilfsantrages, denn Verwendungsansprüche seien nur dann nicht vom Gebrauchsmusterschutz ausgeschlossen, wenn damit die Eignung eines bekannten Stoffes für einen bestimmten medizinischen Einsatzzweck und damit letztlich eine dem Stoff innewohnende Eigenschaft Gegenstand eines solchen Anspruches sei. Mit dem Schutzanspruch 1 des 3. Hilfsantrages werde jedoch die Verwendung einer Tamsulosin enthaltenen pharmazeutischen Zusammensetzung zur Herstellung eines Arzneimittels beansprucht, wobei das Merkmal, das die Vermeidung von Nahrungsmittelfekten betreffe, nicht auf eine dem Wirkstoff Tamsulosin innewohnende Ei-

genschaft, sondern vielmehr auf die Verwirklichung eines bestimmten Freisetzungspfils zurückzuführen sei.

Zu weiteren Einzelheiten des Verfahrens, insbesondere auch zum Wortlaut der jeweils nachgeordneten Schutzansprüche, wird auf den Inhalt der Akte verwiesen.

II.

Die zulässige Beschwerde der Antragsgegnerin ist nicht begründet. Der Löschantrag ist sachlich gerechtfertigt. Der geltend gemachte Löschantrag wegen fehlender Schutzfähigkeit ist gegeben (§ 15 Abs. 1 Nr. 1 GebrMG).

Soweit das Gebrauchsmuster mit den zuletzt vorgelegten neuen Schutzansprüchen nicht mehr verteidigt wird, ist die Löschung bereits in entsprechender Anwendung des § 17 Abs. 1 Satz 2 gerechtfertigt, ohne dass es einer Prüfung in der Sache bedarf.

1. Das Gebrauchsmuster kann so wie erfolgt verteidigt werden. Die Gegenstände der gemäß Hauptantrag und den drei Hilfsanträgen verteidigten Schutzansprüche gehen nicht über die eingetragenen Schutzansprüche hinaus und beruhen im Übrigen auf dem in den Anmeldeunterlagen als wesentlich Offenbartem. Die nach Hauptantrag und 1. Hilfsantrag verteidigten Schutzansprüche 1 bis 18 bzw. 1 bis 16 gehen auf die eingereichten und eingetragenen Schutzansprüche 1 bis 18 zurück. Die gemäß 2. und 3. Hilfsantrag jeweils verteidigten Schutzansprüche 1 bis 10 bzw. 1 bis 9 leiten sich aus den ursprünglich eingereichten und eingetragenen Schutzansprüchen 1 bis 18 i. V. m. Erstunterlagen S. 13 Abs. [0020], S. 16 Abs. [0025] sowie jeweils S. 22 Abs. [0037], S. 25 Abs. [0041] und [0042], S. 56 Abs. [0100] und S. 57 [0103] und Gebrauchsmusterschrift DE 20 2004 009 563 U1 S. 6/51 Abs. [0030], S. 7 Abs. [0035] sowie jeweils S. 9/51 Abs. [0048], S. 10/51 Abs. [0052] und [0053], S. 21/51 Abs. [0116], [0117] und [0120] ab. Die

gemäß Hauptantrag und 1. und 2. Hilfsantrag verteidigten Schutzansprüche sind daher jedenfalls zulässig.

Es kann dahingestellt bleiben inwiefern das Kriterium der Zulässigkeit auch mit den Verwendungsansprüchen gemäß 3. Hilfsantrag erfüllt wird, nachdem Verwendungsansprüche nur dann dem Gebrauchsmusterschutz zugänglich sind, wenn sie die Verwendung bekannter Stoffe im Rahmen einer medizinischen Indikation betreffen. Vorliegend jedoch besteht zwischen dem die Vermeidung von Nahrungsmittelleffekten betreffenden Merkmal und dem Wirkstoff Tamsulosin kein unmittelbarer Zusammenhang, vielmehr wird mit diesem eine von der Formulierung, d. h. vom Herstellungsverfahren, abhängige Wirkung angegeben, mit dem im Übrigen wiederum eine Dosierungsanweisung (vgl. Gebrauchsmusterschrift DE 20 2004 009 563 U1 S. 5/51 Absatz [0019]), somit ein Therapieverfahren, umschrieben wird. Gemäß den BGH-Entscheidungen "Arzneimittelgebrauchsmuster" (BGH GRUR 2006, 135 Ls., 136 Tz. [14]) sowie „Carvedilol II“ (BGH 2007, 404) stellt dieses Merkmal daher keine schutzfähige medizinische Indikation dar.

2. Es kann ebenso als nicht entscheidungserheblich dahin gestellt bleiben, inwiefern mit dem Hauptantrag und 1. Hilfsantrag derselbe Gegenstand wie gemäß der Druckschrift (2) unter Schutz gestellt wird. Auch mag der mit den vorliegenden Anträgen jeweils verteidigte Schutzgegenstand gegenüber dem im Verfahren genannten Stand der Technik neu sein.

3. Die Beschwerde der Antragsgegnerin hat keinen Erfolg, denn die Bereitstellung der gemäß den jeweiligen Schutzansprüchen nach Hauptantrag sowie 1. und 2. Hilfsantrag beanspruchten pharmazeutischen Zusammensetzung bzw. die Bereitstellung der gemäß den Schutzansprüchen nach 3. Hilfsantrag beanspruchten Verwendung beruhen jedenfalls nicht auf einem erfinderischen Schritt.

3.1. Hauptantrag

3.1.1. Das Gebrauchsmuster betrifft eine pharmazeutische Zusammensetzung zur nachhaltigen Freisetzung, die Tamsulosin oder ein pharmazeutisch zulässiges Salz davon sowie einen Träger für die nachhaltige Freisetzung des Wirkstoffes enthält und ein spezifisches Arznei-Freisetzungsprofil aufweist (vgl. DE 20 2004 009 563 U1 S. 2/51 Abs. [0001]).

Der Arzneistoff Tamsulosin gehört - den einleitenden Ausführungen in der Streitgebrauchsmusterschrift zufolge - zur Wirkstoffklasse der α -Rezeptorenblocker. Anwendung findet insbesondere das Tamsulosin-Hydrochlorid, das zur Behandlung von Symptomen der benignen Prostatahyperplasie eingesetzt wird. Die Einnahme des Wirkstoffes sei jedoch mit einer Reihe unerwünschter Nebenwirkungen, wie insbesondere u. a. Schwindelgefühle, Unwohlsein des Magens, Schwächegefühle und Bewusstlosigkeit, Störungen im psychoneuralen Bereich und posturalen Unterdruck sowie Arrhythmie im Kreislaufbereich, verbunden. Im Zusammenhang mit der Pharmakokinetik von Tamsulosin sei ferner berichtet worden, dass im Zuge einer oralen Verabreichung von 0,1 - 0,6 mg nach 7 bis 8 Stunden Maximalwerte der Plasmakonzentration erreicht worden seien und die Halbwertszeit 9,0 - 11,6 Stunden betragen habe, dass die C_{\max} (= maximale erreichbare Arzneikonzentration im Plasma) und die AUC (= Fläche unter der Plasmaspiegelkurve) nahezu im Mengenverhältnis zur verabreichten Dosis angestiegen seien und die Plasma-Konzentrationsprofile am 4. Tag ihren konstanten Wert erreicht hätten. Zur Verminderung der unerwünschten Nebenwirkungen, wie der Unterdrückung des posturalen Unterdruckes, sei bereits - und hier wird im Streitgebrauchsmuster auf die japanische Patentveröffentlichung JP-B-7-72129, entsprechend der US 4,772,475 verwiesen - eine Zubereitung zur einmal täglichen Verabreichung mit nachhaltiger Freisetzung entwickelt worden, die in Europa und Amerika in Dosierungen von 0,4 - 0,8 mg pro Tag zur Anwendung gelangten. Diese Darreichungsform sei jedoch weiterhin mit Nebenreaktionen wie Erektion- und Ejakulationsstörungen, Unterdruck und Unstetigkeitsgefühlen verbunden gewesen. Auch seien Veränderungen der Pharmakokinetik abhängig von der Nah-

rungsaufnahme beobachtet worden (vgl. DE 20 2004 009 563 U1 S. 2/51 Abs. [0002] bis [0006] sowie S. 4/51 Abs. [0015] und S. 5/51 Abs. [0016]).

Im einleitenden Beschreibungsteil der Streitgebrauchsmusterschrift wird ferner unter Verweis auf die europäische Patentanmeldung EP 0 700 285 ausgeführt, dass Zubereitungen mit nachhaltiger Freisetzung, die einen α -Rezeptorenblocker, wie Prazosin oder Alfuzosin - Arzneimittel die gleichfalls zur Behandlung des Unterdruckes eingesetzt werden - enthalten, nur wenig im Darmbereich absorbiert werden, weshalb auch diese nur unzureichend bei der Vermeidung von Nebenwirkungen wie des posturalen Unterdruckes oder zur Erzielung eines guten therapeutischen Effektes wirksam seien. Diese Systeme beruhen auf einem zeit-gesteuerten Arznei-Freisetzungssystem, das die niedrige Arzneiabsorption im Darm durch Steigerung der Arzneifreisetzungsgeschwindigkeit im unteren Magen-Darm-Trakt lediglich ausgleiche. Zudem erhöhe sich, wenn der α -Rezeptoren-blocker im unteren Bereich des Magen-Darm-Trakt wie im Darm leicht und gut absorbiert werde, die Arzneikonzentration im Plasma, und demzufolge sei das Auftreten von Nebenwirkungen zu befürchten (vgl. DE 20 2004 009 563 U1 S. 3/51 Abs. [0007] bis [0009]).

3.1.2. Vor diesem Hintergrund nennt die Streitgebrauchsmusterschrift als die zu lösende Aufgabe, eine nachhaltig freigesetzte pharmazeutische Zubereitung zu entwickeln, in welcher, verglichen mit den bekannten oralen nachhaltig freisetzen-den Zubereitungen, die Tamsulosin-Hydrochlorid enthalten, die Wirksamkeit gleichwertig oder sogar noch besser ist, Nebenwirkungen verringert sind, die Dosis gesteigert werden kann und keine Einschränkung der Nahrungseinnahme bei der Dosierung der Zubereitung besteht (vgl. DE 20 2004 009 563 U1 S. 3/51 Absatz [0011]).

Der von der Beschwerdeführerin vertretenen Auffassung, die Aufgabe liege ausschließlich darin, eine Tamsulosin-Formulierung ohne Nahrungsmittelleffekt bereitzustellen, kann der Senat nicht beitreten. Ständiger Rechtsprechung folgend rich-

tet sich die Formulierung der Aufgabe allein nach dem tatsächlich Erfundenen, d. h. sie muss auf das Ergebnis der Erfindung abgestellt sein. Daher ist das gegenüber dem Stand der Technik tatsächlich Geleistete Ausgangspunkt für das Auffinden des technischen Problems, wobei der Stand der Technik sowie Vorteile der Erfindung und Nachteile vorbekannter Lösungen Grundlage für die Formulierung sind (BGH GRUR 2012, 803, 805 Tz. [31] – Calcipotriol-Monohydrat, m. w. N. sowie Schulte PatG 8. Aufl. § 4 Rdn. 36). Bei dem vorliegend Erfundenen handelt es sich um eine den Wirkstoff Tamsulosin enthaltende Zusammensetzung mit nachhaltiger Wirkstofffreisetzung. Die Leistung gegenüber zum Prioritätstag bereits bekannten Zubereitungen mit kontrollierter Freisetzung, die den Wirkstoff Tamsulosin enthalten, besteht darin, dass mit dem Streitgebrauchsmuster eine Zubereitung bereitgestellt wird, die den Wirkstoff so freisetzt, dass die Plasmakonzentrationen konstant gehalten werden, d. h. ein wirkungsvoller Wirkstoff-Plasmaspiegel zur Therapie oder Vorbeugung von Krankheiten während ca. 6 bis 8 h und sogar noch mehr wie nicht kürzer als 12 h aufrechterhalten wird (vgl. DE 20 2004 009 563 U1 S. 3/51 Abs. [0007], S. 5/51 Abs. [0017] sowie S. 44/51 [0258], [0259]). Dies führt nicht nur zu einer verbesserten Wirkung, sondern auch zu einer Reduzierung der Gefahr für das Auftreten von Nebenwirkungen, wie einem posturalen Unterdruck (vgl. a. a. O. S. 5/51 [0026]). Als erzielbare Vorteile werden in der Streitgebrauchsmusterschrift darüber hinaus zum einen die Möglichkeit, die Wirkstoff-Dosis zu steigern, zum anderen das Wegfallen von der Nahrungsaufnahme abhängigen Verabreichungseinschränkungen beschrieben (a. a. O. S. 3/51 Abs. [0012], S. 5/51 Abs. [0026] sowie S. 45/51 Abs. [0262]). Vor diesem Hintergrund entspricht das in der Streitgebrauchsmusterschrift angegebene zu lösende Problem der objektiven Aufgabe.

3.1.3. Gelöst wird diese Aufgabe gemäß geltendem Schutzanspruch 1 nach Hauptantrag durch die Bereitstellung einer

1. Pharmazeutische Zusammensetzung mit nachhaltiger Freisetzung,

2. die Tamsulosin oder ein pharmazeutisch zulässiges Salz davon und
3. einen Träger für die nachhaltige Wirkstoff-Freisetzung enthält,
4. wobei bei Ausführung eines Tests gemäß Japanischem Pharmacopeia-Auflösungstestverfahren 2 (Paddel-Verfahren: 200 U/min) die Freisetzung von Tamsulosin nach 7 h seit dem Start der Auflösung 20 bis 85 % beträgt.

Der Begriff "nachhaltige Freisetzung" ist gemäß Streitgebrauchsmuster als eine Freisetzung definiert, die Tamsulosin in solchen Konzentrationen freisetzt, dass sich ein wirkungsvoller Plasmaspiegel während ca. 6 bis 8 Stunden und sogar noch mehr wie nicht kürzer als 12 Stunden ergibt (vgl. S. 5/51 Abs. [0017]).

3.1.4. Geltender Rechtsprechung folgend, liegt es für den Fachmann, der sich mit dem technischen Problem befasst eine Zusammensetzung bereitzustellen, die vorteilhafte Wirkungen auf Risikofaktoren für bestimmte Erkrankungen hat, in der Regel nahe, sich zunächst mit für diese Wirkungen bekannte Zusammensetzungen zu befassen und diese auf Optimierungsmöglichkeiten zu überprüfen (BGH GRUR 2010,607 LS., 611 TZ [70] - Fettsäurezusammensetzung).

Ausgangspunkt zum Auffinden einer Lösung der dem Streitpatent zugrunde liegenden Aufgabe ist daher die Druckschrift (5). Diese betrifft pharmazeutische Zusammensetzungen mit nachhaltiger Freisetzung, die Tamsulosin als Wirkstoff enthalten. Dabei handelt es sich um Präparate, deren Träger für die kontrollierte Wirkstofffreisetzung hydrophile Substanzen, die das Eindringen von Wasser in den Kern der Formulierung gewährleisten, und hydrogelbildende Polymere aufweisen. Mit diesen Trägern wird es ermöglicht, den Absorptionszeitraum des Arzneimittels dermaßen zu verlängern, dass dieses auch noch im unteren Verdauungstrakt, d. h. im Kolon, freigesetzt wird (vgl. Patentansprüche 1, 6, 8, 10 und 14 i. V. m. Beschreibung S. 2 Z. 20 bis S. 3. Z. 5, S. 3 Z. 30 bis S. 4 Z. 8 und S. 47/48

Beispiel 18). Um dies zu gewährleisten, erfüllen diese Formulierungen die dazu erforderliche Bedingung, dass ein Teil des Präparates noch mindestens 6 bis 8 Stunden, vorzugsweise mindestens 12 Stunden, nach der Verabreichung im Kolon ist (vgl. S. 10 Z. 11 bis 30). Auf diese Weise wird eine konstante Plasmakonzentration des Wirkstoffes über einen Zeitraum von etwa 6 bis 18 Stunden im Kolon, entsprechend etwa 12 bis 24 Stunden im gesamten Verdauungstrakt, sichergestellt. Selbst bei Arzneimitteln mit einer kurzen biologischen Halbwertszeit, deren kontrollierte Freisetzung als schwierig angesehen wird, kann mit Formulierungen, wie sie im Dokument (5) beschrieben werden, eine ausreichende Plasmakonzentration des Wirkstoffes über einen Zeitraum von mehr als 12 Stunden aufrecht erhalten werden. Dies hat u. a. zur Folge, dass durch das Vermeiden eines schnellen Anstiegs der Wirkstoff-Konzentration im Blut Nebenwirkungen des Arzneimittels reduziert werden (vgl. (5) S. 50 Z. 14 bis S. 51 Z. 20).

War der Fachmann - hier ein Pharmazeut, der auf dem Fachgebiet der pharmazeutischen Technologie promoviert hat und über mehrere Jahre Berufserfahrung in der Entwicklung von Formulierungen von Arzneimitteln mit kontrollierter Wirkstofffreisetzung verfügt - vor die Aufgabe gestellt, solche Formulierungen unter dem Aspekt der weiteren Reduzierung von Nebenwirkungen und der Vermeidung von Einschränkungen im Zusammenhang mit der Nahrungsmittelaufnahme weiter zu verbessern, musste er - ohne Perspektivwechsel (BGH GRUR 2009, 746 ff. - Betrieb einer Sicherheitseinrichtung) - lediglich der mit der Druckschrift (5) vermittelten Lehre folgen. Denn danach konnte er zur Formulierung eines Arzneimittels mit den von ihm gewünschten Eigenschaften, nicht nur unmittelbar auf die dort als Träger für eine Zubereitung mit nachhaltiger Wirkstofffreisetzung genannten Zusammensetzungen, sondern zur weiteren Optimierung der Eigenschaften des Trägers insbesondere auf die dort bereits als bevorzugt genannten, die hydrophile Basis bildenden Substanzen und hydrogelbildenden Polymeren zurückgreifen. Um die streitgebrauchsmustergemäße pharmazeutische Zusammensetzung mit gegenüber den aus dem Dokument (5) bekannten Zubereitungen verbesserten Eigenschaften schließlich in die Hand zu bekommen, musste er sodann nur noch

ausgehend von den dort in diesem Zusammenhang ebenfalls bereits beschriebenen Maßgaben die für seine Zielsetzung - das Erreichen einer gegebenenfalls noch konstanteren Wirkstoffkonzentration im Blut - geeigneten Mengenanteile der Komponenten ermitteln (vgl. Patentansprüche 6 bis 12 sowie Beschreibung S. 7 Z. 19 und S. 8 Z. 23 bis S. 10 Z. 3, S. 10 Z. 16 bis 30 und S. 23 Z. 3 bis S. 24 Z. 14). Dabei aber handelt es sich um die Optimierung einer dem Fachmann bereits bekannten Zubereitung, somit um eine im üblichen Arbeitsbereich des Fachmanns liegende Tätigkeit, die seiner Routinetätigkeit zuzuordnen ist (vgl. Schulte PatG 8. Aufl. § 4 Rdn. 112, 113). Mit dieser Vorgehensweise konnte der Fachmann schließlich auch von vornherein eine positive Erfolgserwartung verbinden (vgl. BGH GRUR 2012, 803 ff. - Calcipotriol-Monohydrat) und zwar sowohl hinsichtlich einer weiteren Verminderung der Nebenwirkungen, als auch hinsichtlich des Nahrungsmittelleffektes. Denn der Druckschrift (5) ist nicht nur - wie vorstehend dargelegt - der Hinweis zu entnehmen, dass mit den dort genannten Trägermaterialien eine Verlängerung des Freisetzungszeitraumes und somit eine gleichmäßige Wirkstoffkonzentration im Blut erzielbar ist, was wiederum mit einer Verringerung der Nebenwirkungen einhergeht. In diesem Zusammenhang wird in diesem Dokument darüber hinaus ausgeführt, dass solche Formulierungen aufgrund der dabei verwendeten Trägermaterialien ihre Gestalt bis in den unteren Verdauungstrakt, den Kolon, beibehalten und im Zuge der Verdauung von Nahrung gegenüber den Kontraktionskräften des Verdauungstrakt standhalten (vgl. S. 8 Z. 16 bis 22). Dadurch aber wird eine Freisetzung des Wirkstoffes bevorzugt im unteren Verdauungstrakt und zwar mindestens 6 bis 8 Stunden, vorzugsweise 12 Stunden nach der Verabreichung erreicht (vgl. S. 10 Z. 11 bis 15). Somit wird dem Fachmann mit dem Dokument (5) auch unmittelbar der Hinweis gegeben, dass eine Wirkstofffreisetzung mit den in dieser Druckschrift beschriebenen Zusammensetzungen unabhängig von der mit der Einnahme des Präparates verbundenen Nahrungsaufnahme ist. Denn zum einen steht sie mit dieser aufgrund des großen zeitlichen Abstandes in keinem direkten Zusammenhang mehr und zum anderen kann er davon ausgehen, dass Formulierungen auf der Basis der in diesem Dokument beschriebenen Zusammensetzungen bereits aufgrund ihrer

physikalischen Eigenschaften unabhängig vom Verdauungsvorgang aufgenommener Nahrung sind.

Der Einwand der Streitgebrauchsmusterinhaberin, dass der Fachmann aufgrund des Hinweises im Dokument (5), eine Freisetzung des Wirkstoffes erfolge mit den dort beschriebenen Formulierungen auch im unteren Verdauungstrakt, weder erkenne, dass bei Tamsulosin enthaltenden Zubereitungen ein Problem mit dem Nahrungsmittelleffekt bestehe, noch welche Maßnahmen er zur Lösung dieses Problems zu ergreifen habe, weil Probleme mit der Nahrungsaufnahme nur mit dem Wirkstoff selbst festgestellt werden könnten, kann zu keiner anderen Beurteilung des erfinderischen Schritts führen. Zum einen werden dem Fachmann - wie vorstehend dargelegt - mit dem Dokument (5) bereits Hinweise dahingehend vermittelt, dass Zubereitungen mit einer nachhaltigen Freisetzung, die auch Tamsulosin enthalten können, den Wirkstoff mit großer zeitlicher Verzögerung von der Nahrungsaufnahme und damit unabhängig davon abgeben. Zum anderen hat der Fachmann, der mit der Formulierung von Arzneimitteln betraut ist, Wechselwirkung von Wirkstoffen mit Lebensmitteln stets - alleine schon im Zusammenhang mit der Erstellung der Zulassungsunterlagen eines Arzneimittels - von vornherein zu beachten, weshalb die Auseinandersetzung mit dieser Problematik in seinen üblichen Aufgabenbereich fällt. Das Auffinden von eventuellen Wechselwirkungen eines Wirkstoffes mit einzelnen Nahrungsmitteln ist daher ebenfalls der Routinetätigkeit des Fachmannes zuzurechnen. Unabhängig davon könnte dieses Merkmal auch für den Fall, das Dokument (5) vermittle - wie die Beschwerdeführerin vorgebracht hat - keine hinreichende Anregung dahingehend, für diese weitere Problemstellung eine Verbesserung zu erzielen, keinen Beitrag zur Begründung der erfinderischen Tätigkeit leisten, weil dem Fachmann jedenfalls eine der beanspruchten Lehre entsprechende Ausgestaltung - wie vorstehend dargelegt - in Kenntnis von (5) nahe gelegt war (vgl. BGH GRUR 2003,693 Ls., S. 695 li. Sp. Abs. 3 - Hochdruckreiniger; GRUR 2011, 607 ff. - Sonnenschutzmittel III).

Die Beschwerdeführerin hat ferner argumentiert, das Dokument (5) sei nicht dazu geeignet, dem Fachmann eine Motivation zum Erreichen der im Streitgebrauchsmuster angegebenen Freisetzungprofile zu vermitteln. Auch diesem Vortrag kann sich der Senat nicht anschließen. In der Druckschrift (5) wird nämlich explizit ausgeführt, dass eine beständige Arzneimittelkonzentration im Blut sichergestellt werden könne, wenn die Freisetzung des Wirkstoffes auch im Kolon erfolge. Dies führe zu einer Reduzierung der Nebenwirkungen (vgl. S. 3/4 übergreifender Absatz sowie S. 50/51 "Industrielle Anwendbarkeit"). Gleichzeitig werden in diesem Dokument dazu eine große Anzahl von Formulierungs-Beispielen - vgl. S. 11 bis S. 50 - angegeben. Da dieses Dokument sich somit in seiner Gesamtheit mit einer gezielten verzögerten Freisetzung von Wirkstoffen beschäftigt, erhält der Fachmann mit diesem Dokument auch eine Motivation - wenn er deren weitere Verbesserung anstrebt - sich mit der dort erzielten Freisetzung, d. h. auch mit den mit den dort beschriebenen Formulierungen erreichbaren Freisetzungprofilen, zu beschäftigen.

Der Gegenstand des Schutzanspruches 1 gemäß Hauptantrag beruht somit nicht auf einem erfinderischen Schritt, so dass dieser Schutzanspruch keinen Bestand hat.

Die rückbezogenen Schutzansprüche 2 bis 18 werden von dem Löschungsauspruch erfasst, da ein eigener schutzbegründender Gehalt weder geltend gemacht wurde noch erkennbar ist.

4. Das Gebrauchsmuster ist auch in der Fassung gemäß gemäß den Hilfsanträgen 1 bis 3 nicht schutzfähig.

4.1. Der Gegenstand des Schutzanspruches 1 gemäß 1. Hilfsantrag unterscheidet sich vom Gegenstand gemäß Hauptantrag darin, dass die Freisetzung von Tamsulosin nach 7 Stunden seit dem Start der Auflösung 20 bis 65 % und 3 Stunden seit dem Start der Auflösung 5 bis 45 % beträgt. Diese Beschränkung

kann jedoch keinen Beitrag zur Begründung des erfinderischen Schritt des leisten. Wie vorstehend in Verbindung mit dem Hauptantrag dargelegt, wird mit den im Dokument (5) beschriebenen Maßnahmen eine nachhaltige Freisetzung des Wirkstoffes in einem Zeitraum von etwa 12 bis 24 Stunden erzielt, wobei angestrebt ist, dass ein Teil des Präparates noch nach mindestens 6 bis 8 Stunden, vorzugsweise mindestens 12 Stunden nach der Verabreichung im Kolon ist (vgl. S. 10 Z. 11 - 15 und S. 50 Z. 15 bis S. 51 Z. 4). Dies aber setzt voraus, dass auch im unteren Verdauungstrakt eine ausreichende Freisetzung des Wirkstoffes erfolgt, um die angestrebte und erforderliche konstante Wirkstoffkonzentration im Blut aufrecht zu erhalten. Damit aber wird dem Fachmann bereits mit diesen Vorgaben eine hinreichende Anregung dahingehend vermittelt, das Freisetzungsprofil so einzustellen, dass dieses Ziel auch tatsächlich erreicht wird. Überlegungen erfinderischer Art sind zur Durchführung der dazu erforderlichen Versuche nicht erforderlich, denn weder deren Anlegung noch deren Durchführung erfordern Maßnahmen, die über die Routinetätigkeit des Fachmannes hinausgehen könnten. Die in Verbindung mit dem Schutzanspruch 1 gemäß Hauptantrag dargelegten Gründe gelten daher in diesem Fall gleichermaßen.

4.2. Der Schutzanspruch 1 gemäß 2. Hilfsantrag unterscheidet sich vom Schutzanspruch 1 gemäß 1. Hilfsantrag darüber hinaus in der Nennung der zur Herstellung einer Matrix-Tablette in Betracht zu ziehenden Trägermaterialien. Auch diese weitere Beschränkung kann die Schutzfähigkeit nicht begründen. Entgegen dem Vortrag der Beschwerdeführerin handelt es sich gemäß dem Streitgebrauchsmuster auch bei den Zubereitungen, deren Träger hydrogelbildende Polymere aufweisen, um Matrixtabletten (vgl. Streitgebrauchsmuster S. 10/51 Abs. [0052] und [0053]). Zu deren Herstellung sodann die in der Druckschrift (5) als bevorzugt genannten wasserlöslichen Polymersubstrate in Betracht zu ziehen, ist als nahe liegend anzusehen (vgl. S. 6/7 übergreifender Absatz sowie S. 8/9 übergreifender Absatz). Somit aber werden auch mit den im Schutzanspruch 1 gemäß 1. Hilfsantrag zusätzlich genannten Maßgaben keine Maßnahmen ge-

nannt, die so nicht auch schon im Dokument (5) angegeben sind. Daher treffen die unter II.3.1.4. genannten Gründe hier ebenso zu.

4.3. Der Schutzanspruch 1 gemäß 3. Hilfsantrag ist auf die Verwendung der im Schutzanspruch 1 gemäß 2. Hilfsantrag genannten pharmazeutischen Zusammensetzung mit nachhaltiger Freisetzung, die Tamsulosin oder ein pharmazeutisch zulässiges Salz davon enthält, in einem Verfahren zur Verbesserung der urinären Dysfunktion im Zusammenhang mit gutartiger Prostata-Hyperplasie gerichtet, wobei dieses Verfahren Unterschiede der pharmakokinetischen Parameter, die auf Nahrungsmittelleffekte zurückzuführen sind, vermeidet. Jedoch weder die damit genannte Indikation, noch das die Vermeidung von Nahrungsmittelleffekten betreffende Merkmal können eine erfinderische Tätigkeit begründen. Bei Tamsulosin handelt es sich um einen Wirkstoff, dessen Verwendung - wie einleitend auch im Streitgebrauchsmuster ausgeführt wird - zur Behandlung von gutartiger Prostata-Hyperplasie (= BPH) bereits vor dem Prioritätstag des Streitgebrauchsmuster bekannt war (vgl. DE 20 2004 009 563 U1 S. 6/51 Abs. [0030] sowie (6) S. 9 Z. 6). Die Angabe dieser bereits für Tamsulosin bekannten Indikation beruht daher nicht auf Überlegungen erfinderischer Art. Dies trifft auch für das weitere, die Vermeidung von Nahrungsmittelleffekten betreffende Merkmal zu. Dabei kann dahingestellt bleiben, inwiefern mit diesem nicht lediglich ein Teil der Aufgabe umschrieben wird (vgl. BGH GRUR 1985, 31 Ls.- Acrylsäure). Denn wie vorstehend in Verbindung mit dem Schutzanspruch 1 gemäß Hauptantrag bereits dargelegt, wird dem Fachmann mit dem Dokument (5) hinreichend Veranlassung dazu gegeben, zur Lösung der dem Streitgebrauchsmuster zu Grunde liegenden Aufgabe - auch im Hinblick auf den Aspekt der Vermeidung von Nahrungsmittelleffekten - pharmazeutische Zusammensetzung mit nachhaltiger Freisetzung für Tamsulosin in Betracht zu ziehen und den in diesem Dokument genannten Maßgaben folgend zu formulieren, weshalb auch hier die vorstehend in Verbindung mit dem Schutzanspruch 1 gemäß Hauptantrag aufgeführten Argumente Gültigkeit haben.

4.4. Mit den Schutzansprüchen 1 der Hilfsanträge 1 bis 3 fallen auch jeweils die rückbezogenen Schutzansprüche 2 bis 16, 2 bis 10 bzw. 2 bis 9. Eine eigenständige schutzfähige Bedeutung dieser Ansprüche ist in der mündlichen Verhandlung nicht geltend gemacht worden und auch nicht erkennbar.

5. Angesichts dieser Sachlage war dem Antrag der Beschwerdeführerin, die Sache an die Gebrauchsmusterabteilung I zurückzuverweisen, weil sie in ihrem Anspruch auf rechtliches Gehör beeinträchtigt worden sei, nachdem die Gebrauchsmusterabteilung I in ihrer Begründung gutachtlich auf den sich bis dahin nicht im Verfahren befindlichen Artikel von A. Warnke und H. Blume (Pharm. Unsere Zeit, Vol. 33, Seiten 456 - 465) verwiesen habe, nicht zu folgen. Ein Rückgriff auf diesen Artikel war für die vorliegende Entscheidung zu keiner Zeit erforderlich.

6. Die Kostenentscheidung beruht auf § 18 Abs. 2 Satz 2 GebrMG i. V. m. § 84 Abs. 2 Satz 1 und 2 PatG, § 97 Abs. 1 ZPO. Die Billigkeit erfordert keine andere Entscheidung.

Baumgärtner

Dr. Proksch-Ledig

Dr. Gerster

CI