



# BUNDESPATENTGERICHT

14 W (pat) 7/07

---

(Aktenzeichen)

Verkündet am  
13. März 2012

...

## BESCHLUSS

In der Beschwerdesache

**betreffend das Patent 196 16 486**

...

hat der 14. Senat (Technischer Beschwerdesenat) des Bundespatentgerichts auf die mündliche Verhandlung vom 13. März 2012 unter Mitwirkung der Richterin Dr. Proksch-Ledig als Vorsitzende, der Richter Dr. Gerster und Schell sowie der Richterin Dr. Münzberg

beschlossen:

1. Auf die Beschwerde der Patentinhaberin wird der Beschluss der Patentabteilung 41 des Deutschen Patent- und Markenamts vom 21. März 2007 aufgehoben.

Das Patent wird mit folgenden Unterlagen beschränkt aufrechterhalten:

- Patentanspruch gemäß Hilfsantrag 1ac vom 8. Februar 2012,
- angepasste Beschreibung, überreicht in der mündlichen Verhandlung,
- Zeichnungen Abb. 1 bis Abb. 3 wie erteilt.

2. Im Übrigen wird die Beschwerde zurückgewiesen.

3. Die Rechtsbeschwerde wird zugelassen.

## **Gründe**

### **I**

Mit dem angefochtenen Beschluss vom 21. März 2007 hat die Patentabteilung 41 des Deutschen Patent- und Markenamts das Patent 196 16 486 mit der Bezeichnung

„Verfahren zur Senkung des Blutglucosespiegels in Säugern“

beschränkt aufrechterhalten.

In diesem Beschluss wird im Wesentlichen zunächst ausgeführt, dass die Gegenstände der seinerzeit gemäß Haupt- und Hilfsantrag 1 geltenden jeweiligen Ansprüche 1 wegen fehlender Ausführbarkeit zu widerrufen seien. Der Gegenstand des Anspruchs 1 gemäß Hauptantrag betreffe die orale Verwendung von Inhibitoren der Dipeptidyl Peptidase (DP IV)-Enzymaktivität zur Senkung des Blutzuckerspiegels. Weder im Anspruch noch in der Patentschrift gebe es Angaben dazu, welche Stoffe außer dem in der Beschreibung genannten Isoleucyl-Thiazolidid und seiner Verallgemeinerung als solche Inhibitoren verwendet werden könnten. Vorliegend würden die zur Realisierung der vorliegenden Erfindung, d. h. das Auffinden weiterer geeigneter Inhibitoren, erforderlichen Versuche gemäß geltender Rechtsprechung den zumutbaren Umfang und das übliche Maß überschreiten. Das Auffinden der zu verwendenden Stoffe erfordere daher ein erfinderisches Bemühen des Fachmannes. Offensichtlich baue die Lehre des Hauptantrages auf dem Ergebnis noch durchzuführender wissenschaftlicher Untersuchungen auf. Dem Fachmann werde auch keine Richtung angegeben, in die er mit Erfolg weiterarbeiten könnte. Das in der Patentschrift offenbarte Beispiel könne zu keiner anderen Beurteilung führen, weil anders als in den Fällen „Taxol“ und „Polyesterfäden“ der Fachmann außerhalb des konkreten Beispiels keine Hinweise bekomme, wo weitere ausführbare Beispiele zu finden seien. Ferner bestehe eine gravierende Rechtsunsicherheit, weil nicht ersichtlich sei, inwiefern vor dem Anmeldetag bereits bekannte Diabetesmittel unter den Anspruch fielen. Die Angaben im Anspruch 1 des Hauptantrags gingen außerdem nicht über die Angabe der Aufgabe hinaus, denn der Fachmann müsse erst die Stoffe finden, die die Aufgabe tatsächlich lösten. Die Lehre des Anspruchs 1 des Hauptantrags beruhe auch nicht auf erfinderischer Tätigkeit, da sie sich in der Anweisung erschöpfe, die Treffer aus bekannten Screening-Verfahren zu verwenden. Gleiches gelte für den Anspruch 1 des Hilfsantrags 1.

Die Einsprechenden, die ihre Einsprüche bereits während des Einspruchsverfahrens vor dem Deutschen Patent- und Markenamt zurückgezogen haben und am Verfahren nicht mehr beteiligt sind, haben auch fehlende Neuheit und erfinderi-

sche Tätigkeit des Streitpatents geltend gemacht, und sich auf folgende Druckschriften gestützt:

- (1) Mentlein et al., Eur. J. Biochem. 214 (1993) 829-835
- (2) Kieffer et al., Endocrinology 136 (1995) 3585-3596
- (3) Nauck et al., Diabetologia 36 (1993) 741-744
- (4) Deacon et al., Diabetes 44 (1995) 1126-1131
- (5) Hoffmann et al., Journal of Chromatography A, 716 (1995) 355-362
- (6) Deacon et al., Journal of Clinical Endocrinology and Metabolism 80 (1995) 952-957
- (7) EP-A 708 179
- (8) Nathan et al., Diabetes Care 15 (2) (1992) 270-276
- (9) Psychrembel, Klinisches Wörterbuch, 256. Auflage (1990) Seite 227
- (10) Gutniak et al., Diabetes Care 17 (1994) 1039-1044
- (11) Willms et al., J. Clin. Endocrinol. Metab. 81 (1996) 327-332
- (12) Hendrick et al., Metab. 42 (1993) 1-6
- (13) EP-A 658 568
- (14) EP-A 708 179
- (15) Deacon et al., Diabetes 44 (1995) 1126-1131 (identisch mit (4))
- (16) DD 296 075 A5
- (17) PONS Globalwörterbuch (1983) Seite 673
- (18) Deacon et al., J. Clin. Endocrinol. Metab. 80 (1995) 952-957 (identisch mit (6))
- (19) Mentlein et al., Eur. J. Biochem. 214 (1993) 829-835 (identisch mit (1))
- (20) American Diabetes Association, Medical Management of Non-Insulin-Dependent (Type II) Diabetes (1994)
- (21) WO 00/53171 A1
- (22) Index Nominum, International Drug Directory 92/93, 728/9
- (23) New antidiabetic drugs, Hrsg. Smith-Gordon u. Nishimura (1990) Seite 1619
- (24) Martindaie, The Extra Pharmacopoeia (1993) Seite 36

- (25) The Merck Index (1976) Seite 773
- (26) FR 26 96 740
- (27) US 29 61 377
- (28) DE-OS 25 42 598
- (29) US 39 60 949
- (30) FR 20 85 665
- (31) WO 91/16339 A1
- (32) WO 95/34538 A1.

Die beschränkte Aufrechterhaltung des Patents wurde im Wesentlichen damit begründet, dass der Gegenstand des Anspruchs 1 des Hilfsantrags 2 ausführbar sei, da dieser die offenbarte orale Verwendung von Aminoacyl-Thiazolididen oder Alanyl-Pyrrolidid als Inhibitoren der Dipeptidyl Peptidase (DP IV)-Enzymaktivität zur Senkung des Blutzuckerspiegels betreffe. Die Verwendung gemäß Anspruch 1 des Hilfsantrags 2 sei gegenüber diesem Stand der Technik auch neu und erfinderrisch.

Gegen diesen Beschluss richtet sich die Beschwerde der Patentinhaberin. Sie beantragt,

das Patent auf der Grundlage des Hauptantrags vom 8. Februar 2012, hilfsweise auf Basis einer der Hilfsanträge 1a, 1aa, 1ab oder 1ac vom 8. Februar 2012 aufrechtzuerhalten.

Der Patentanspruch des Hauptantrags lautet:

Verwendung von Inhibitoren der Dipeptidyl Peptidase (DP IV)-Enzymaktivität zur Senkung des Blutzuckerspiegels unter die für Hyperglykämie charakteristische Glukosekonzentration im Serum eines Säuger-Organismus bei Diabetes mellitus.

Gemäß Patentanspruch des Hilfsantrags 1a wird gegenüber dem Hauptantrag die orale Verwendung der Inhibitoren beansprucht.

Der Patentanspruch des Hilfsantrags 1aa lautet:

Orale Verwendung von Inhibitoren der Dipeptidyl Peptidase (DP IV)-Enzymaktivität zur Senkung des Blutzuckerspiegels unter die für Hyperglykämie charakteristische Glukosekonzentration im Serum eines Säuger-Organismus bei Diabetes mellitus, wobei es sich um hochaffine, niedermolekulare Enzyminhibitoren handelt.

Im Patentanspruch des Hilfsantrags 1ab sind DP IV Inhibitoren anstelle der Enzyminhibitoren gemäß Hilfsantrag 1aa auf Dipeptidderivate oder Dipeptidmimetika eingeschränkt.

Der Patentanspruch des Hilfsantrags 1ac hat folgenden Wortlaut:

Orale Verwendung von Inhibitoren der Dipeptidyl Peptidase (DP IV)-Enzymaktivität zur Senkung des Blutzuckerspiegels unter die für Hyperglykämie charakteristische Glukosekonzentration im Serum eines Säuger-Organismus bei Diabetes mellitus, wobei es sich bei den DP IV Inhibitoren um Alanyl-Pyrollidid, Aminacyl-Thiazolid, N-Valyl-Prolyl oder O-Benzoyl Hydroxylamin handelt.

Zur Stütze ihres Vorbringens verweist sie gemäß der mit Schriftsatz vom 8. Februar 2012 eingereichten Dokumentenliste auf folgende Dokumente:

- E 33 European Medicines Agency / Januvia (Sitagliptin)
- E 34 European Medicines Agency / Galvus (Vildagliptin)
- E 35 European Medicines Agency / Onglyza (Saxagliptin)
- E 36 European Medicines Agency / Trajenta (Linagliptin)

- E 37 Diabetes, Metabolie Syndrome and Obesity: Targets and Therapy / Alogliptin
- E 38 R. Keith Campbell / Rationale for Dipeptidyl Peptidase 4 Inhibitors
- E 39 Raymond A. Pederson / Improved Glucose Tolerance in Zucker Fatty Rats
- E 40 Nancy A. Thornberry / Discovery of Januvia (Sitagliptin)
- E 41 Der Spiegel / Medikamente - David aus dem Osten
- E 42 Elaine Filusch Betts / Pharmacologic Management of Hyperglycemia in Diabetes Mellitus
- E 43 A. Melander / Oral Antidiabetic Drugs: an Overview
- E 44 Bruce HR Wolffenbuttel, Marion B Graal / New treatments for patients with type 2 diabetes mellitus
- E 45 J. Rachman, R.C. Turner / Drugs on the Horizon for Treatment of Type 2 Diabetes
- E 46 J. Rachman, B.A. Barrow, J.C. Levy, R. C. Turner / Near-normalisation of diurnal glucose concentrations
- E 47 M. Nauck / Therapeutic Potential of Glucagon-like peptide 1 in Type 2 Diabetes
- E 48 J. Holst / GLP-1 in NIDDM
- E 49 Daniel J. Drucker / Glucagon-Like Peptides
- E 50 Ingrid De Meester, Stephan Korom, Jo Van Damme and Simon Scharpé / CD26, let it cut or cut it down
- E 51 Rolf Mentlein / Dipeptidyl-peptidase IV (CD26)-role in the inactivation of regulatory peptides
- E 52 WO 95/15309 / DI-IV-Serine Protease Inhibitors
- E 53 WO 93/08259 / Inhibitors of Dipeptidyl-Aminopeptidase Type IV
- E 54 Roger J. Snow and William W. Bachovchin / Boronic Acid Inhibitors of Dipeptidyl Peptidase IV
- E 55 Glund K., Hoffmann T., Demuth H.-U. / Single dose escalation study to investigate P32/98 in healthy volunteers

- E 56 Demuth H.-U., Hoffmann T., Glund, K. / Single dose treatment of diabetic patients by the DP IV inhibitor P32/98
- E 57 W. Creutzfeldt / The entero-insular axis in type 2 diabetes - incretins as therapeutic agents
- E 58 Stellungnahme von Frau Dr. U. Kinkeldey vom 28. Februar 2012 mit Entscheidungen der Beschwerdekammern des EPA  
T 1063/06 - 3.3.10; T 1151/04 - 3.3.02; T 292/85 - 3.3.2
- E 59 M. Brandi-Dorn, Festschrift 50 Jahre VPP (2005), S. 465 bis 486
- E 60 M. Wolfram, Mitteilungen, 2003, S. 57 bis 64
- E 61 E.M. Migoya et al., Clinical Pharmacology & Therapeutics, 2010, 88,6, S. 801 bis 808.

Die Patentinhaberin macht geltend, dass im Gegensatz zur Auffassung der Patentabteilung im angegriffenen Beschluss die Ausführbarkeit des Gegenstandes des Hauptantrags gegeben sei. Es handle sich beim Streitpatent um eine Pioniererfindung für die ein breiter Patentschutz gerechtfertigt sei. In der Streitpatentschrift sei außerdem die Ausführbarkeit der Erfindung beispielhaft mit dem Inhibitor Isoleucyl-Thiazolidid belegt und weitere erfindungsgemäße Inhibitoren seien angegeben.

Sie begründet die Ausführbarkeit damit, dass es sich vorliegend nicht um einen Stoffanspruch, sondern einen zweiten medizinischen Indikationsanspruch handle, DP IV Inhibitoren aus dem Stand der Technik - hier verweist sie auf E 12 und E 52 - an sich bekannt gewesen seien und das Streitpatent selbst einen klaren Hinweis auf ausführbare Ausführungsformen des Anspruches gebe. Da somit Inhibitoren zum Anmeldezeitpunkt bereits verfügbar gewesen seien, habe der Fachmann zur Durchführung nicht erst Wirkstoffe identifizieren müssen, die in der Lage seien, DP IV zu inhibieren und oral verabreicht zu werden. Die Auswahl aus den bekannten DP IV Inhibitoren im Hinblick auf eine optimale in vivo-Wirksamkeit habe anhand üblicher medizinisch-chemischer Verfahren erfolgen können. Dazu



seien der Fachwelt zum Anmeldezeitpunkt eine Reihe etablierter Tiermodelle zur Verfügung gestanden.

Die Gegenstände der Patentansprüche gemäß Haupt- und Hilfsanträgen seien gegenüber dem Stand der Technik auch neu und erfinderisch. Zum Anmeldezeitpunkt habe es unterschiedliche medikamentöse Ansätze zur Behandlung von Diabetes mellitus gegeben. Dabei habe sich die Weiterentwicklung auf die Optimierung der bekannten Wirkstoffklassen bzw. den Einsatz von Kombinationen bekannter Wirkstoffe fokussiert. Dagegen sei die Rolle der Inkretine zum maßgeblichen Zeitpunkt noch kein validiertes therapeutisches Konzept gewesen. Sie habe vielmehr eine neue Entwicklung dargestellt, die nach Auffassung der Fachwelt noch weiterer Experimente bedurfte. Für den Fachmann sei es daher nicht naheliegend gewesen, seine Aufmerksamkeit darauf zu richten.

Im Hinblick auf das Erfordernis der Ausführbarkeit regt die Patentinhaberin die Zulassung der Rechtsbeschwerde über folgende Rechtsfrage an:

„Ob ein Anspruch deswegen das Erfordernis der Ausführbarkeit nicht erfüllt, weil er wegen der funktionellen Charakterisierung der laut der Lehre des Anspruchs zu verwendenden Stoffe, sowohl Stoffe des Standes der Technik als auch zukünftige Stoffe umfasst.“

Im Verlauf des Beschwerdeverfahrens wurde von Dritten die Entscheidung der Beschwerdekammer des EPA T 1151/04 - 3.3.02, die auch der Anlage E 58 beigefügt ist, über das zum Streitpatent parallele europäische Patent Nr. 0896538 zur Akte gereicht.

Wegen weiterer Einzelheiten wird auf den Akteninhalt Bezug genommen.

## II

Die Beschwerde der Patentinhaberin ist zulässig, sie konnte jedoch nur in dem aus dem Tenor ersichtlichen Umfang zum Erfolg führen.

1. Der geltende Patentanspruch des Hauptantrags geht aus den erteilten Ansprüchen 1 und 2 hervor, die auf den ursprünglichen Ansprüchen 1 und 2 basieren. Der Patentanspruch des Hilfsantrags 1a stützt sich zusätzlich auf Sp. 4 Z. 23 bis 26 der Patentschrift bzw. S. 6 Abs. 3 der Erstunterlagen. Zusätzlich leitet sich der Patentanspruch des Hilfsantrags 1aa von Sp. 3 Z. 13 bis 16 der Patentschrift bzw. S. 4 Abs. 4 der Erstunterlagen ab. Der Patentanspruch des Hilfsantrags 1ab geht wiederum auf die erteilten Patentansprüche 1 und 2 sowie Sp. 4 Z. 3 bis 7 und 23 bis 26 der Patentschrift zurück, die den Ansprüchen 1 und 2, S. 5 le. Z. bis S. 6 Z. 2 und S. 6 Abs. 3 der Erstunterlagen entsprechen. Der Patentanspruch des Hilfsantrags 1ac geht zusätzlich auf Sp. 4 Z. 30 bis 33 der Patentschrift entsprechend S. 6 Z. 17 bis 18 der Erstunterlagen zurück. Der in den erteilten und ursprünglichen Ansprüchen gebrauchte Begriff „Effektoren“ ist in zulässiger Weise in den Patentansprüchen nach Haupt- und Hilfsanträgen durch den auch aus der Patentschrift (u. a. Sp. 1, Z. 3 bis 8, Sp. 3 Z. 13 bis 30, Z. 64 bis Sp. 4 Z. 3, Beispiele) und den Erstunterlagen (u. a. S. 2 Abs. 1, S. 5 le. Abs., S. 6 le. Abs. bis S. 7 Abs. 1, S. 7 le. Abs., Beispiele) hervorgehenden Begriff „Inhibitoren“ ersetzt, der dem technischen Sachverhalt besser entspricht.

2. Die Verwendung gemäß den jeweiligen Patentansprüchen 1 nach Haupt- und den Hilfsanträgen 1a, 1aa und 1ab ist jedoch nicht so deutlich und vollständig offenbart, dass ein Fachmann sie ausführen kann (§ 21 Abs. 1 Nr. 1 und 2 PatG).

Dem Patent liegt die Aufgabe zugrunde eine möglichst einfache kostengünstige Alternative zu z. B. invasiven chirurgischen Techniken zur Senkung des Blutzuckerspiegels, insbesondere zur Behandlung von Diabetes mellitus bereitzustellen (vgl. Patentschrift Sp. 3 Z. 13 bis 16 und Z. 31 bis 40). Diese Aufgabe soll durch

den Gegenstand des Patentanspruchs gemäß Hauptantrag mit den folgenden Merkmalen gelöst werden:

1. Verwendung von Inhibitoren der Dipeptidyl Peptidase (DP IV)-Enzymaktivität
2. zur Senkung des Blutzuckerspiegels unter die für Hyperglykämie charakteristische Glukosekonzentration im Serum eines Säuger-Organismus
3. bei Diabetes mellitus.

Ein beanspruchter Gegenstand muss in der Patentschrift so deutlich offenbart sein, dass ein Dritter ihn ohne selbst erfinderisch tätig werden zu müssen nacharbeiten kann und für diesen zudem ersichtlich ist, was alles unter Schutz gestellt werden soll.

Dies trifft, wie bereits die Patentabteilung festgestellt hat, vorliegend nicht zu. Mit dem einzigen Patentanspruch gemäß Hauptantrag, wird die Verwendung von Inhibitoren beansprucht, die ausschließlich über ihre Reaktion mit der Dipeptidyl Peptidase (DP IV), d. h. über funktionelle Merkmale, charakterisiert werden, nicht aber anhand von chemischen oder physikalischen Parametern bzw. einem Verfahren zu ihrer Herstellung. Eingeschlossen sind damit eine nicht eingrenzbare Vielzahl von Verbindungen gleicher Funktionalität, unabhängig von ihren tatsächlichen stofflichen Merkmalen. In der Patentschrift werden zwar vier Dipeptidderivate genannt, die als Inhibitoren in Frage kommen (vgl. Sp. 4 Z. 4 bis 7 und Z. 30 bis 33), darüber hinaus werden dem Fachmann, einem Team umfassend einen Biochemiker, einen Chemiker mit dem Spezialgebiet organische Chemie und einen Facharzt für innere Medizin mit dem Spezialgebiet Diabetologie, in der Beschreibung des Streitpatentes aber keine Hinweise gegeben, welche Verbindungen er außer diesen zur Lösung der Aufgabe noch in Betracht ziehen könnte. Denn es ist nicht ersichtlich, was alles über die vier genannten Verbindungen hinaus unter die Bezeichnung „Inhibitor“ mit der im Patentanspruch angegebenen Wirkung zu sub-

sumieren ist. Die Angaben im Anspruch 3 des Patents helfen ihm dabei nicht weiter. Denn demnach kann er Inhibitoren, Substrate, Pseudosubstrate, Inhibitoren der DP IV-Expression, Bindungsproteine oder Antikörper dieser Enzymproteine oder Kombinationen der genannten Effektoren als Inhibitoren der Dipetidylpeptidase, alles verallgemeinernde Begriffe für nicht näher bezeichnete Substanzen, in Betracht ziehen. Zur Realisierung unter die Verallgemeinerung „Inhibitor“ fallender Substanzen, d. h. für deren Synthese und Austestung, sind somit eine Vielzahl von aufwändigen Versuchen erforderlich, für die der Fachmann in der Patentschrift jedoch keine Anleitung findet. Damit ist der Gegenstand gemäß Patentanspruch nicht ausführbar offenbart, denn durch die generalisierende Formulierung über die dem Fachmann in der Gesamtheit der Unterlagen an die Hand gegebene Lösung hinaus ist der beanspruchte Gegenstand so weit verallgemeinert, dass der Patentschutz über den Beitrag der Erfindung zum Stand der Technik hinausgeht. Ein Patentanspruch hat deshalb mangels Ausführbarkeit keinen Bestand, wenn das der Erfindung zugrunde liegende Problem - hier mit vier speziellen Dipeptidderivaten als Inhibitoren - ausführbar gelöst wird, der Fachmann im Übrigen mangels Hinweisen in der Patentschrift geeignete chemische Stoffe - hier Inhibitoren für die beanspruchte Verwendung - nur durch das Prinzip Versuch und Irrtum aus einer unüberschaubaren Vielzahl auffinden kann (vgl. BPatG Mitt. 2011, 237 - Buprenorphinplaster m. w. N.).

Es macht keinen Unterschied, ob es sich um einen Stoffanspruch oder einen Anspruch der 2. medizinischen Indikation handelt, worauf die Beklagte unter Hinweis auf die Stellungnahme von Frau Dr. U. Kinkeldey (E 58) abhebt. Denn auch die zur Verwendung vorgesehenen Stoffe müssen dem Fachmann in einer Patentschrift so offenbart werden, dass die beanspruchte Verwendung, ohne dass der Fachmann selbst erfinderisch tätig werden muss, ausführbar ist. Diese Auffassung wird auch von der Beschwerdekammer des Europäischen Patentamts in der Entscheidung T 1151/04 - 3.3.02 über das zum vorliegenden Patent parallele europäische Patent Nr. 0896538 vertreten.

Zu keiner anderen Beurteilung kann das Argument der Patentinhaberin führen, bei den Inhibitoren von DP IV handle es sich um an sich bekannte Substanzen, die der Fachmann nur auf die im Patentanspruch angegebene Funktion überprüfen müsse, um sie in die Hand zu bekommen. Aus E 5 (bestimmte Antikörper), E 12 (spezielle Aminosäurederivate mit heterocyclischer Amidstruktur), E 26 (Dipeptid Prolyl-Borsäurederivate) und E 52 (Vielzahl spezieller Pyrrolidinderivate) sind zwar verschiedene Verbindungsklassen beschrieben, die als Inhibitoren von DP IV diskutiert werden. Die Inhibierung eines Enzyms kann bekanntlich aber nicht nur über ein aktives Zentrum erfolgen, sondern auch über sehr unterschiedliche Reaktionsmechanismen wie kompetitive, nicht kompetitive Hemmung, chemische Reaktionen bzw. Wechselwirkungen, wodurch, wie diesen Druckschriften zu entnehmen ist, Inhibitoren für ein Enzym eine Vielzahl unterschiedlichster Stoffe von niedermolekularen Substanzen bis komplexen organischen Substanzklassen und Antikörpern umfassen. Dem allgemeinen Fachwissen des Fachmanns ist aufgrund dessen aber nicht zuzurechnen, welche bekannten Substanzen er unter dem Begriff Inhibitoren von DL IV zu subsumieren hat, zumal im vorliegenden Patent jeglicher Hinweis auf die in diesen Druckschriften beschriebenen bekannten Substanzen fehlt. Auch der von der Patentinhaberin zitierte Verweis in der Patentschrift, Sp. 4 Z. 3 bis 13, lässt nicht erkennen, dass damit eine größere Vielfalt an in Frage kommender Substanzen für die beanspruchte Verwendung erfasst wird, als die vier dort genannten Verbindungen und gegebenenfalls deren Derivate.

Im Übrigen verletzt der Patentanspruch gemäß Hauptantrag auch das Rechtsschutzbedürfnis der Öffentlichkeit, weil für Dritte nicht erkennbar ist, was überhaupt alles unter Schutz gestellt werden soll. Eine unter Schutz zu stellende Erfindung muss nämlich so präzise beschrieben sein, dass deren eindeutige Identifizierbarkeit gewährleistet ist (vgl. Busse PatG 6. Aufl. § 1 Rdn. 8, BGH GRUR 1971, S. 80, 83 4.c), 84 4.f), C.1. - „Trioxan“, BGH GRUR 1985, 31, 32 II.1. e) und f) – „Acrylfasern“) und für Dritte erkennbar ist, ob sie gegebenenfalls das vorliegende Patentbegehren verletzen. Auch dies trifft im vorliegenden Fall nicht zu. Darüber hinaus liest der Fachmann nur solche konkreten Ausführungsformen mit,

die individualisiert offenbart sind (vgl. BGH GRUR 2009, 382 - Olanzapin; BGH GRUR 2010, 123 - Escitalopram).

Es kann dahinstehen, ob es sich beim vorliegenden Patent um eine „Pioniererfindung“ handelt, wie die Patentinhaberin vorträgt, denn für die Ausführbarkeit kommt es auf die Wirkstoffe an, die für die im in Anspruch 1 genannte Verwendung eingesetzt werden sollen. Diese müssen ohne Rückgriff auf das Fachwissen des Fachmanns individualisiert bereits in den Erstunterlagen offenbart sein. Denn nicht die Erklärung der Wirkungsweise, dass mit der Inhibierung des Enzyms DP IV der Blutzuckerspiegel gesenkt werden kann, ist die Lösung, sondern die konkreten Mittel mit denen der angestrebte Erfolg, die Senkung des Blutzuckerspiegels in Säugern erreicht wird. Diese sind aber, wie vorstehend erläutert, nicht in der Weise offenbart, dass der Fachmann die Lehre, so wie beansprucht, ohne weiteres ausführen kann.

Aus vorstehend genannten Gründen sind auch die mit den Patentansprüchen gemäß den Hilfsanträgen 1a, 1aa und 1ab beanspruchten Verwendungen nicht ausführbar offenbart. Denn gemäß dem Patentanspruch des Hilfsantrags 1a wird der Gegenstand des Patentanspruchs auf die orale Verwendung der Inhibitoren beschränkt. Die Beschränkung auf niedermolekulare Enzyminhibitoren gemäß Hilfsantrag 1aa vermittelt dem Fachmann entsprechend dem Gegenstand des Hauptanspruchs keine Lehre, welche konkreten Verbindungen als niedermolekulare Verbindungen er als Inhibitoren für den Verwendungszweck des Patents einsetzen soll. Das gleiche gilt für den Gegenstand des Hilfsantrags 1ab. Denn der Fachmann steht hier vor dem unlösbaren Problem, welche konkreten Substanzen er als sogenannte Dipeptidmimetika zur Lösung der Aufgabe einsetzen soll.

3. Der Gegenstand des Patentanspruchs des Hilfsantrags 1ac ist hingegen in der Weise offenbart, dass ein Fachmann ihn ausführen kann, denn er gibt die im erteilten Patent als Inhibitoren der Dipeptidyl Peptidase (DP IV)-Enzymaktivität für

die vorgesehene Verwendung geeigneten Substanzen an, für die auch ein Ausführungsbeispiel (Beispiele 1 bis 3) vorgelegt wurde.

4. Der Gegenstand des Patentanspruchs des Hilfsantrags 1ac ist auch gegenüber dem entgegengehaltenen Stand der Technik neu und erfinderisch. Er weist gegenüber dem Hilfsantrag 1a das zusätzliche Merkmal auf:

4. wobei es sich bei den DP IV Inhibitoren um Alanyl-Pyrollidid, Aminacyl-Thiazolid, N-Valyl-Prolyl oder O-Benzoyl Hydroxylamin handelt.

Im angegriffenen Beschluss der Patentabteilung wurde auf den Seiten 11 bis 13 begründet, dass der Gegenstand des seinerzeit geltenden Hilfsantrags 2, von dem sich der Hilfsantrag 1ac lediglich durch das Hinzufügen N-Valyl-Prolyl oder O-Benzoyl Hydroxylamin als weitere im erteilten Patent explizit genannte Inhibitoren unterscheidet, neu sei und auf einer erfinderisch Tätigkeit beruhe. Diese Beurteilung lässt keine sachlichen Mängel erkennen. Denn in keiner der Entgegenhaltungen ist die orale Verwendung von Alanyl-Pyrollidid, Aminacyl-Thiazolid, N-Valyl-Prolyl oder O-Benzoyl Hydroxylamin als Diabetesmittel beschrieben. Die Lösung der Aufgabe, ein oral zu verabreichendes Diabetesmittel, enthaltend Alanyl-Pyrollidid, Aminacyl-Thiazolid, N-Valyl-Prolyl oder O-Benzoyl Hydroxylamin als DP IV Inhibitoren bereitzustellen, wird von diesem Stand der Technik auch nicht nahegelegt, wie im angegriffenen Beschluss zutreffend ausgeführt wurde.

5. Der Patentanspruch des Hilfsantrags 1ac hat somit Bestand.

6. Die Rechtsbeschwerde war zuzulassen, da die hier entscheidungserhebliche Frage, ob ein Anspruch deswegen das Erfordernis der Ausführbarkeit nicht erfüllt, weil er wegen der funktionellen Charakterisierung der laut der Lehre des Anspruchs zu verwendenden Stoffe, sowohl Stoffe des Standes der Technik als auch zukünftige Stoffe umfasst, höchstrichterlicher Klärung bedarf (§ 100 Abs. 2 PatG).

Dr. Proksch-Ledig

Dr. Gerster

Schell

Dr. Münzberg

Fa