



BUNDESPATENTGERICHT

35 W (pat) 423/16

(Aktenzeichen)

Verkündet am
17. September 2019

...

BESCHLUSS

In der Beschwerdesache

...

...

betreffend das Gebrauchsmuster 20 2005 022 124.4

hat der 35. Senat (Gebrauchsmuster-Beschwerdesenat) auf die mündliche Verhandlung vom 17. September 2019 unter Mitwirkung des Vorsitzenden Richters Metternich, der Richterin Dr. Münzberg und des Richters Dr. Jäger

beschlossen:

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

Gründe

I.

Gegenstand der Beschwerde ist der Beschluss der Gebrauchsmusterabteilung des Deutschen Patent- und Markenamts (DPMA) vom 29. Juni 2016, mit welchem die Gebrauchsmusterabteilung festgestellt hat, dass das Streitgebrauchsmuster 20 2005 022 124 von Anfang an unwirksam gewesen sei.

Das am 27. Februar 2014 beantragte Streitgebrauchsmuster ist aus dem europäischen Patent EP 1 814 562 B1 mit Anmeldetag 12. Oktober 2005 abgezweigt worden und nimmt die US-Priorität 979547 vom 2. November 2004 in Anspruch. Es ist am 6. Mai 2014 mit der Bezeichnung „Antimikrobielle Lösungen aus Taurinamid-Derivaten und biologisch verträglichen Salzen und Säuren unter Zugabe

von geringen Heparinkonzentrationen“ und mit den Schutzansprüchen 1 bis 7 unter der Nummer 20 2005 022 124 in das Gebrauchsmusterregister eingetragen worden. Wegen des Wortlauts der Schutzansprüche wird auf die Gebrauchsmusterschrift verwiesen.

Mit Schriftsatz vom 14. Oktober 2014 hat die Antragstellerin gegen das Streitgebrauchsmuster in vollem Umfang Löschungsantrag eingereicht. Sie hat den Löschungsgrund fehlender Schutzfähigkeit geltend gemacht. Hierzu hat die Antragstellerin eine Vielzahl von Entgegenhaltungen und weitere Unterlagen eingereicht einschließlich solcher, die ein gegen das Europäische Stamm Patent gerichtetes Einspruchsverfahren betreffen, welches mit dem Widerruf des Stamm Patents abgeschlossen wurde. Im Verfahren befinden sich somit u. a. die nachfolgend genannten Entgegenhaltungen und Unterlagen:

- E1 WO 98/28027 A1;
- E2 WO 00/01391 A1;
- E3 Allen, M., CID 2003, 36, S. 1539 bis 1544;
- E4 DE 35 33 612 A1;
- E19 "Instructions For Use, Biolink® Neutrolin™, Catalogue # 1510", 6. Mai 2003, 1 Seite;
- E26 LG Mannheim, Beschluss vom 8. Mai 2015 – 7 O 2/15;
- E31 Allon, M., Declaration, 22. September 2015, 2 Seiten mit 10 Seiten Anlagen.

Insbesondere hat die Antragstellerin vorgetragen, die Gegenstände der eingetragenen Schutzansprüche würden durch einzelne Entgegenhaltungen neuheits-schädlich getroffen, wiesen gegenüber dem in das Verfahren eingeführten Stand der Technik jedenfalls keinen erfinderischen Schritt auf.

Der Löschungsantrag ist der Antragsgegnerin am 12. November 2014 zugestellt worden. Sie hat dem Löschungsantrag mit Schriftsatz vom 3. Dezember 2014, ein-

gegangen am selben Tag, – zunächst – vollumfänglich widersprochen und diesen Widerspruch mit Schriftsatz vom 9. Januar 2015 begründet. Nach Stellungnahme der Antragstellerin hat die Antragsgegnerin mit Schriftsatz vom 25. März 2015 geänderte Schutzansprüche 1 bis 3 als neuen Hauptantrag eingereicht. Sie geht davon aus, dass der Gegenstand des Streitgebrauchsmusters jedenfalls in dieser Fassung ausführbar offenbart und auch schutzfähig sei. Dem ist die Antragstellerin entgegengetreten.

Mit Zwischenbescheid vom 22. Juli 2015 hat die Gebrauchsmusterabteilung als vorläufige Auffassung den Beteiligten mitgeteilt, dass der Löschungsantrag Aussicht auf Erfolg habe, weil der Gegenstand der geänderten Anspruchsfassung vom 25. März 2015 mangels Vorliegen eines erfinderischen Schritts nicht schutzfähig sei.

Nachdem das Streitgebrauchsmuster Ende Oktober 2015 erloschen ist, hat die Antragstellerin ihren Antrag von Löschung des Streitgebrauchsmusters auf Feststellung der Unwirksamkeit umgestellt. Zu dem insoweit erforderlichen Feststellungsinteresse hat die Antragstellerin auf einen am LG Mannheim unter dem Az. 7 O 2/15 anhängigen Rechtsstreit verwiesen, in welchem sie von einer Lizenznehmerin der Antragsgegnerin (C... Inc.) wegen Verletzung des Streitgebrauchsmusters in Anspruch genommen wird. Das LG Mannheim hat diesen Rechtsstreit mit Beschluss vom 8. Mai 2015 mit Blick auf das vorliegende Löschungs- bzw. Feststellungsverfahren ausgesetzt (vgl. E26).

Nachdem die Gebrauchsmusterabteilung den Termin zur mündlichen Verhandlung bestimmt hatte, hat die Antragsgegnerin mit Schriftsatz vom 23. Juni 2016 noch zwei Hilfsanträge mit geänderten Schutzansprüchen 1 bis 3 bzw. 1 und 2 eingereicht.

In der mündlichen Verhandlung vor der Gebrauchsmusterabteilung am 29. Juni 2016 hat die Antragstellerin weiterhin die Feststellung beantragt, dass das

Streitgebrauchsmuster von Anfang an unwirksam gewesen sei. Die Antragsgegnerin hat in der mündlichen Verhandlung noch den weiteren Hilfsantrag 3 mit geänderten Schutzansprüchen 1 und 2 eingereicht. Sie hat als Hauptantrag das Streitgebrauchsmuster im Umfang der Schutzansprüche vom 25. März 2015 und hilfsweise im Umfang der Hilfsanträge 1 und 2 vom 23. Juni 2016 sowie des Hilfsantrags 3 vom 29. Juni 2016 verteidigt. Im Beschwerdeverfahren hat die Antragsgegnerin mit Schriftsatz vom 17. Juli 2019 alle Anspruchsfassungen nochmals zusammenfassend eingereicht.

Schutzanspruch 1 nach Hauptantrag hat folgenden Wortlaut:

1. Eine Verschlusslösungszusammensetzung, die zum Behandeln und Verhindern von Infektion und Durchflussreduktion in einem Hämodialysekatheter geeignet ist, die Folgendes beinhaltet:
 - a. mindestens das Taurinamidderivat Taurolidin;
 - b. Zitronensäure als biologisch akzeptable Säure und Citrat als biologisch akzeptables Salz in einer Kombination, die den pH-Wert der Zusammensetzung in einen Bereich von 5,2 bis 6,5 bringt; und
 - c. Heparin geringer Konzentration, in einer Konzentration von 50 bis 500 Einheiten pro ml der Zusammensetzung, wobei die Heparinkonzentration ausreichend ist, um Reaktionen des Taurinamidderivats mit stockendem Blut zu verhindern, aber niedrig genug ist, dass Ausstoß und/oder Austritt der Lösung in den Blutstrom eines Patienten ein niedriges Risiko der Hämorrhagie des Patienten in sich birgt.

Schutzanspruch 1 nach Hilfsantrag 1 hat folgenden Wortlaut:

1. Eine Verschlusslösungszusammensetzung zum Befüllen eines Hämodialysekatheters, die zum Behandeln und Verhindern von Infektion und Durchflussreduktion in dem Hämodialysekatheter geeignet ist, die Folgendes beinhaltet:
 - a. mindestens das Taurinamidderivat Taurolidin;
 - b. Zitronensäure als biologisch akzeptable Säure und Citrat als biologisch akzeptables Salz in einer Kombination, die den pH-Wert der Zusammensetzung in einen Bereich von 5,2 bis 6,5 bringt; und
 - c. Heparin geringer Konzentration, in einer Konzentration von 50 bis 500 Einheiten pro ml der Zusammensetzung, wobei die Heparinkonzentration ausreichend ist, um Reaktionen des Taurinamidderivats mit stockendem Blut zu verhindern, aber niedrig genug ist, dass Ausstoß und/oder Austritt der Lösung in den Blutstrom eines Patienten ein niedriges Risiko der Hämorrhagie des Patienten in sich birgt.

Schutzanspruch 1 nach Hilfsantrag 2 hat folgenden Wortlaut:

1. Verwendung einer Verschlusslösungszusammensetzung zum Behandeln und Verhindern von Infektion und Durchflussreduktion in einem Hämodialysekatheter, wobei die Zusammensetzung zum Befüllen des Katheters vorgesehen ist, und wobei die Zusammensetzung Folgendes beinhaltet:
 - a. mindestens das Taurinamidderivat Taurolidin;
 - b. Zitronensäure als biologisch akzeptable Säure und Citrat als biologisch akzeptables Salz in einer Kombination, die den pH-Wert der Zusammensetzung in einen Bereich von 5,2 bis 6,5 bringt; und
 - c. Heparin geringer Konzentration, in einer Konzentration von 50 bis 500 Einheiten pro ml der Zusammensetzung, wobei die Heparinkonzentration ausreichend ist, um Reaktionen des Taurinamidderivats mit stockendem Blut zu verhindern, aber niedrig genug ist, dass Ausstoß und/oder Austritt der Lösung in den Blutstrom eines Patienten ein niedriges Risiko der Hämorrhagie des Patienten in sich birgt.

Schutzanspruch 1 nach Hilfsantrag 3 hat folgenden Wortlaut:

1. Verwendung einer Verschlusslösungszusammensetzung zum Verhindern von Infektion und Durchflussreduktion in einem Hämodialysekatheter, wobei die Zusammensetzung zum Befüllen des Katheters vorgesehen ist, und wobei die Zusammensetzung Folgendes beinhaltet:
 - a. mindestens das Taurinamidderivat Taurolidin;
 - b. Zitronensäure als biologisch akzeptable Säure und Citrat als biologisch akzeptables Salz in einer Kombination, die den pH-Wert der Zusammensetzung in einen Bereich von 5,2 bis 6,5 bringt; und
 - c. Heparin geringer Konzentration, in einer Konzentration von 50 bis 500 Einheiten pro ml der Zusammensetzung, wobei die Heparinkonzentration ausreichend ist, um Reaktionen des Taurinamidderivats mit stockendem Blut zu verhindern, aber niedrig genug ist, dass Ausstoß und/oder Austritt der Lösung in den Blutstrom eines Patienten ein niedriges Risiko der Hämorrhagie des Patienten in sich birgt.

Wegen des Wortlauts der weiteren Schutzansprüche (Schutzansprüche 2 und 3 nach Hauptantrag und Hilfsantrag 1, Schutzansprüche 2 nach Hilfsanträgen 2 und 3) wird auf die Anlage zum Schriftsatz der Antragsgegnerin vom 17. Juli 2019 verwiesen.

Mit in der mündlichen Verhandlung vom 29. Juni 2016 verkündetem Beschluss hat die Gebrauchsmusterabteilung festgestellt, dass das Streitgebrauchsmuster von Anfang an unwirksam gewesen sei, und der Antragsgegnerin die Kosten des Lösungsverfahrens auferlegt. Sie begründet diese Entscheidung i. W. wie folgt:

Die Umstellung des Lösungsantrags auf Feststellung der Unwirksamkeit und der Feststellungsantrag selbst seien zulässig. Soweit die eingetragene Fassung des Streitgebrauchsmusters über den Umfang der Anspruchsfassung gemäß Hauptantrag vom 25. März 2015 sei seine Unwirksamkeit ohne Sachprüfung festzustellen. Die geänderte Anspruchsfassung gemäß diesem Hauptantrag sei zulässig, jedoch sei ihr Gegenstand nicht schutzfähig. Zwar sei das Schutzhindernis des § 2 Nr. 3 GebrMG – Ausschluss von Verfahren vom Gebrauchsmusterschutz – im Hinblick auf Verwendungsansprüche gemäß Hauptantrag aufgrund der BGH-

Rechtsprechung „Arzneimittelgebrauchsmuster“ nicht erfüllt. Allerdings sei der Gegenstand der Schutzansprüche 1 und 3 in Zusammenschau der E2 und der E3 nahegelegt, so dass insoweit fehlende Schutzfähigkeit einschlägig sei. Ähnliches gelte in Bezug auf die Anspruchsfassungen gemäß den Hilfsanträgen 1 bis 3, bei denen die Gebrauchsmusterabteilung von zulässigen Anspruchsänderungen, aber jeweils vom Fehlen eines erfinderischen Schritts in Zusammenschau der E2 und der E3 ausgegangen ist.

Dieser Beschluss ist der Antragsgegnerin am 16. August 2016 und der Antragstellerin am 18. August 2016 zugestellt worden.

Gegen den vorgenannten Beschluss richtet sich die Beschwerde der Antragsgegnerin, die sie mit Schriftsatz vom 7. September 2016, eingegangen am selben Tag, unter Beifügung einer Einzugsermächtigung erhoben hat.

Die Antragsgegnerin ist der Auffassung, der Gegenstand des Streitgebrauchsmusters nach Hauptantrag, jedenfalls nach den Hilfsanträgen sei schutzfähig. Insbesondere sei der Gegenstand des Schutzanspruchs 1 gemäß Hauptantrag auf eine fertig gemischte Drei-Komponenten-Lösung gerichtet, bei welcher Heparin gerade nicht als Antikoagluans verwendet werde. Die E2 beziehe sich hingegen auf Zwei-Komponenten-Lösungen und verwende Heparin ausschließlich als Antikoagluans in einer damals generellen Standardkonzentration von 5000 U/ml. In der E3 sei die nachträgliche Zugabe von Heparin zu einer Zwei-Komponenten-Lösung aus Taurolidin und Citrat, um Probleme hinsichtlich der Durchgängigkeit zu lösen, nur als Hypothese aufgestellt. Der Fachmann lasse diese unbewiesene Hypothese aber unberücksichtigt und wäre durch die E3 auch nicht dazu angeregt worden, entsprechende Versuche anzustellen, da er bei einem Kontakt von Taurolidin und Heparin eine zur Inaktivierung beider Verbindungen führende Reaktion erwartet hätte; technisch sinnvoll sei aus fachmännischer Sicht nur eine nachträgliche Zugabe von Heparin *in situ* gewesen. Wegen der möglichen Inaktivierung der genannten Komponenten habe gerade auch kein Anlass bestanden, eine niedrigere Konzentration als die aus der E3 ersichtlichen 5000 Einheiten/ml vorzusehen. Eine vernünftige Erwartung für eine vorgemischte Lösung mit niedrigerer Heparin-

Konzentration habe nicht bestanden, was bereits für einen erfinderischen Schritt spreche. Auch im Übrigen könne der weitere Stand der Technik nicht belegen, dass es zum Prioritätstag des Streitgebrauchsmusters tatsächlich Mischungen von Taurolidin und Heparin gegeben habe. Ferner hätten die von der Antragstellerin vorgelegten Unterlagen aus dem Einspruchsverfahren vor dem EPA keine Relevanz für das vorliegende Verfahren. Außerdem seien die von der Antragstellerin in Bezug genommenen Auszüge aus den Entgegenhaltungen E1, E2, E3 und E4 nicht geeignet, das Vorliegen eines erfinderischen Schritts in Frage zu stellen. Sie bestreitet, dass die von der Antragstellerin ebenfalls als relevante Entgegenhaltung eingeführte E19 vorveröffentlicht worden sei; diese Entgegenhaltung liege zudem innerhalb der Neuheitsschonfrist und sei auch im Übrigen nicht geeignet, das Vorliegen eines erfinderischen Schritts in Frage zu stellen.

Die Antragsgegnerin stellt den Antrag,

den Beschluss der Gebrauchsmusterabteilung des DPMA vom 29. Juni 2016 aufzuheben und den Feststellungsantrag der Antragstellerin im Umfang der Schutzansprüche 1 bis 3, eingereicht mit Schriftsatz vom 25. März 2015 zurückzuweisen, hilfsweise in der Reihenfolge der nachfolgend genannten Hilfsanträge 1 bis 3, den Feststellungsantrag im Umfang eines der Hilfsanträge 1 bis 3, eingereicht mit Schriftsätzen vom 23. Juni 2016 bzw. vom 29. Juni 2016 zurückzuweisen.

Die Antragstellerin stellt den Antrag,

die Beschwerde der Antragsgegnerin zurückzuweisen.

Sie ist der Auffassung, der Gegenstand des Streitgebrauchsmusters sei sowohl in der Fassung nach dem o. g. Hauptantrag als auch in derjenigen nach den vorgenannten Hilfsanträgen nicht schutzfähig. Insbesondere sei eine einschränkende

Auslegung des Schutzanspruchs 1 nach Hauptantrag dahingehend, dass nur fertig gemischte Zusammensetzungen erfasst würden, unzutreffend und vom Wortlaut nicht gedeckt. Es habe auch keine Bedenken in der Fachwelt gegen eine Verwendung von Taurolidin- und Citrat-haltigen Katheterlocklösungen mit einem geringen Zusatz an Heparin gegeben, zumal die E1, E2 und E3 belegten, dass wässrige Lösungen von Taurolidin Polyole, die wie Heparin eine Vielzahl von OH-Gruppen auswiesen, enthalten könnten. Der Fachmann werde auch durch die E3 dazu angeregt, Heparin zu verwenden, da hierdurch die Möglichkeit einer Verbesserung der Offenhaltung der Katheter aufgezeigt worden sei. Schließlich verweist die Antragstellerin auf den Widerruf des europäischen Stammpatents im dortigen Einspruchsverfahren. Insbesondere stehe auch die nach dem Vortrag der Antragstellerin vorveröffentlichte E19 der Bejahung der Schutzfähigkeit entgegen.

Wegen der weiteren Einzelheiten wird auf den angefochtenen Beschluss der Gebrauchsmusterabteilung, die Schriftsätze der Beteiligten und den übrigen Akteninhalt verwiesen.

II.

Die Beschwerde der Antragsgegnerin ist zulässig, insbesondere form- und fristgerecht unter Entrichtung der Beschwerdegebühr erhoben worden. Sie ist jedoch unbegründet, da der Gegenstand des Streitgebrauchsmusters sowohl in der Fassung nach Hauptantrag als auch in den Fassungen nach den Hilfsanträgen 1 bis 3 mangels Vorliegen eines erfinderischen Schritts nicht schutzfähig ist (§§ 15 Abs. 1 Nr. 1, 1 Abs. 1 GebrMG), so dass die Gebrauchsmusterabteilung zu Recht festgestellt hat, dass das Streitgebrauchsmuster von Anfang an unwirksam war.

1. Die Antragsgegnerin hat dem Löschungsantrag rechtzeitig und zunächst in vollem Umfang widersprochen (§ 17 Abs. 1 Satz 1 GebrMG). Sie hat jedoch in der mündlichen Verhandlung aufgrund ihres dort gestellten Hauptantrags das Streit-

gebrauchsmuster in zulässiger Weise nur noch eingeschränkt verteidigt und hierdurch zugleich ihren Widerspruch gegen den Löschungsantrag in dem Umfang teilweise zurückgenommen, in welchem die eingetragene Fassung über die Schutzansprüche 1 bis 3 nach Hauptantrag gem. Schriftsatz vom 25. März 2015 hinausgegangen ist. In diesem Umfang war daher entsprechend § 17 Abs. 1 Satz 2 GebrMG die Unwirksamkeit des Streitgebrauchsmusters ohne weitere Sachprüfung festzustellen (vgl. z. B. BGH GRUR 1998, 910 – Scherbeneis).

Die eingetragene Fassung des Streitgebrauchsmusters ist daher nicht mehr entscheidungserheblich. Prüfungsgegenstand sind nur noch die Anspruchsfassungen nach dem Hauptantrag und den Hilfsanträgen, wie sie in der mündlichen Verhandlung vor der Gebrauchsmusterabteilung und in der mündlichen Verhandlung vor dem Senat gestellt wurden.

2. Die Antragstellerin hat ein rechtlich relevantes Interesse an der – nach Erlöschen des Streitgebrauchsmusters wegen Ablaufs der Schutzdauer - rückwirkenden Feststellung der Unwirksamkeit des Streitgebrauchsmusters (vgl. z. B. BGH GRUR 1967, 351 – Korrosionsschutzbinde und BGH GRUR 1983, 725, 728 – Ziegelsteinformling), da sie von einer Lizenznehmerin der Antragsgegnerin aus dem Streitgebrauchsmuster gerichtlich in Anspruch genommen wird. Die Umstellung des ursprünglichen Löschungsantrag auf einen entsprechenden Feststellungsantrag stellt vor diesem Hintergrund eine sachdienliche Antragsänderung dar (§ 263 ZPO).

3. 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. Der Schutzanspruch 1 des Hauptantrags leitet sich von den ursprünglich eingereichten und eingetragenen Schutzansprüchen 1, 2, 4 und 6 her. Die Schutzansprüche 2 und 3 des Hauptantrags entsprechen den ursprünglich eingereichten und eingetragenen Schutzansprüchen 5 und 7. Das jeweils zusätzliche Merkmal in

den Schutzansprüchen 1 und 3 gemäß Hilfsantrag 1 ist im Absatz [0051] der ursprünglich eingereichten Unterlagen bzw. im Absatz [0053] der Streitgebrauchsmusterschrift offenbart. Der jeweilige Schutzanspruch 1 der Hilfsanträge 2 bzw. 3 geht auf den ursprünglich eingereichten und eingetragenen Schutzanspruch 7 in Verbindung mit den ursprünglich eingereichten und eingetragenen Schutzansprüchen 1, 2, 4 und 6 sowie Absatz [0051] der ursprünglich eingereichten Unterlagen bzw. dem Absatz [0053] der Streitgebrauchsmusterschrift zurück. Der jeweilige Schutzanspruch 7 und 5. Die gemäß Hauptantrag und 1. bis 3. Hilfsantrag verteidigten Schutzansprüche sind daher jedenfalls formal zulässig.

4. Es kann dahingestellt bleiben, inwiefern die mit den vorliegenden Anträgen jeweils verteidigten Schutzgegenstände gegenüber dem im Verfahren genannten Stand der Technik neu sind.

5. Die Beschwerde der Antragsgegnerin hat keinen Erfolg, denn die Bereitstellung der Verschlusslösungszusammensetzung gemäß den jeweiligen Schutzansprüchen 1 und 2 nach Haupt- und Hilfsantrag 1 bzw. die Verwendung der Verschlusslösungszusammensetzung nach den jeweiligen Schutzansprüchen 3 des Haupt- und Hilfsantrags 1 bzw. gemäß den jeweiligen Schutzansprüchen 1 und 2 nach Hilfsantrag 2 und 3 beruhen jedenfalls nicht auf einem erfindrischen Schritt.

5.1. Der Gegenstand des Schutzanspruchs 1 nach Hauptantrag ist schutzunfähig.

5.1.1. Das Streitgebrauchsmuster betrifft eine verbesserte Verschlusslösungszusammensetzung zur Behandlung und Verhinderung von Infektionen und Durchflussreduktionen in Hämodialysekathetern (vgl. SG = DE 20 2005 022124 U1 Abs. [0001] und geltender Schutzanspruch 1).

Das Streitgebrauchsmuster beschreibt einleitend, dass Hämodialysekatheter zwischen zwei Verwendungen mit einer bioziden Substanz oder einem Antikoagulans befüllt werden, die in dem Katheter verweilen, bis er wieder verwendet wird. Dieser Vorgang wird als "Verschließen" des Katheters bezeichnet. Weiterhin wird ausgeführt, dass eine Heparinverschlusslösung in der Konzentration von 5.000 Einheiten pro ml den Standard bildete, wobei Heparin unvorteilhafter Weise alleine nicht biozid wirkt. Im Stand der Technik war auch bereits eine Verschlusslösung auf der Basis von Taurinamidderivaten, vorzugsweise Taurolidin, zusammen mit biologisch ungefährlichen Salzen und korrespondierenden Säuren, vorzugsweise Citratsalze und Zitronensäure, bekannt. Taurolidin hat eine antimikrobielle Wirkung, die Katheter-verursachte Infektionen minimieren kann. Klinische Studien haben allerdings ergeben, dass sich bei Verwendung einer Taurolidin-basierten Verschlusslösung charakteristische Blutgerinnsel insbesondere am distalen Ende des Katheters bilden, die die Tendenz haben, an der Katheterinnenwand anzuhafte und dadurch den Durchflusswiderstand zu erhöhen (vgl. SG Abs. [0002] bis [0032]).

5.1.2. Davon ausgehend liegt dem Streitgebrauchsmuster die Aufgabe zu Grunde, die Vorteile der Taurolidin-basierten Katheterverschlusslösungen im Hinblick auf die Infektionsrate zu bewahren, jedoch die dem Taurolidin zugeschriebenen Nachteile bei der Blutgerinnselbildung zu vermeiden, ohne andererseits die Sicherheit des Patienten zu gefährden, wie dies bei den bekannten Heparin-basierten Katheterverschlusslösungen der Fall ist (vgl. SG Abs. [0032] 1e. Satz).

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

- 1 Verschlusslösungszusammensetzung, die zum Behandeln und Verhindern von Infektion und Durchflussreduktion in einem Hämodialysekatheter geeignet ist und Folgendes beinhaltet:
- 2 mindestens das Taurinamidderivat Taurolidin,

- 3 Zitronensäure als biologisch akzeptable Säure und Citrat als biologisch akzeptables Salz in einer Konzentration, die den pH-Wert der Zusammensetzung in einen Bereich von 5,2 bis 6,5 bringt, und
- 4 Heparin geringer Konzentration, in einer Konzentration von 50 bis 500 Einheiten pro ml der Zusammensetzung, wobei die Heparinkonzentration ausreichend ist, um Reaktionen des Taurinamidderivats mit stockendem Blut zu verhindern, aber niedrig genug ist, dass Ausstoß und/oder Austritt der Lösung in den Blutstrom eines Patienten ein niedriges Risiko der Hämorrhagie des Patienten in sich birgt.

5.1.4. Der Fachmann ist ein Team aus einem Pharmazeuten mit langjähriger Erfahrung auf dem Gebiet der Wirkstoffe für nephrologische Behandlungen und einem auf dem Gebiet der Nephrologie tätigen Mediziner.

5.1.5. Zwischen den Parteien ist streitig, ob im Schutzanspruch 1 eine fertige Drei-Komponenten-Verschlusslösungszusammensetzung oder eine Verschlusslösungszusammensetzung beansprucht wird, bei der erst im Laufe der Anwendung die Komponente Heparin beigefügt wird. Zwar mag, wie die Antragsgegnerin vorgebracht hat, die Formulierung "beinhaltet" im Schutzanspruch 1 auf eine Drei-Komponenten-Zusammensetzung hinweisen. Allerdings fehlen nach Ansicht des Senats in der Beschreibung eindeutige Hinweise darauf, dass eine Zugabe von Heparin zu einer vorher heparinfreien Zusammensetzung während der Anwendung nicht unter den Wortlaut des Anspruchs fällt. Denn die Streitpatentschrift spricht weder *expressis verbis* von einer fertig gemischten Zusammensetzung im Sinne eines Handelsprodukts noch zeigt sie implizit z.B. durch Angaben zur Stabilität und Lagerung auf, dass sich ihre Lehre nur auf derartige fertig gemischte Zusammensetzungen bezieht. Ergänzend dazu mag auch das Fachwissen für eine Drei-Komponenten-Zusammensetzung sprechen. So wird der Fachmann i. S. e. "good-clinical-practice" immer bemüht sein, fertige Lösungszusammensetzungen bereitzustellen. Letztlich kann die Entscheidung über die hier streitige Auslegung jedoch dahin stehen, da auch dann, wenn man zugunsten der Antragsgegnerin

unterstellt, dass der Gegenstand des Streitgebrauchsmusters eine fertige Drei-Komponenten-Verschlusslösungszusammensetzung ist, hieraus für das Vorliegen eines erfinderischen Schritts nichts abzuleiten ist.

5.1.6. Der Fachmann konnte die oben formulierte Aufgabe ausgehend von der E2 lösen. Die E2 beschäftigt sich wie das Streitgebrauchsmuster mit der Suche nach einem sicheren und effektiven Verfahren zur Verhinderung von Infektionen und der Blutgerinnung bei Patienten, deren Erkrankung die Implantation eines atrialen Katheters verlangt (vgl. E2 S. 9 Abs. 3). Als Lösung schlägt die E2 eine Verschchlusslösung für u. a. Hämodialyse-Katheter vor, die Taurolidin, Zitronensäure und Natriumcitrat enthält und einen pH-Wert bevorzugt im Bereich von 4,5 bis 6,5 aufweist (vgl. E2 Bezeichnung, Ansprüche 1, 3, 5, 6, 14, 15, S. 21 Z. 1 bis 5 und S. 22 Z. 18 bis S. 23 Z. 7).

Darüber hinaus erhält der Fachmann in der E2 den Hinweis, Heparin als zusätzliches Antikoagulans in Taurolidin-haltigen Verschchlusslösungen einzusetzen (vgl. E2 S. 4 Z. 11 bis 15 und S. 20 Z. 11 bis 14). Diesen Hinweis aus der E2 berücksichtigt er, obwohl ihn die E2 desweiteren lehrt, dass bei Verwendung von Citrat als Antikoagulans in Taurolidin-haltigen Verschlusslösungen der Einsatz von Heparin nicht mehr notwendig sei (vgl. E2 S. 25 Z. 20 bis 21). Denn bei seiner Umschau im Stand der Technik nach Vorschlägen zur Verhinderung oder Verminderung der Blutgerinnung i. V. m. Taurolidin-haltigen Verschlusslösungen wird er auf die E3 treffen. Diese Druckschrift lehrt ihn, als Verschchlusslösung – in E3 als "catheter lock solution (CLS)" bezeichnet – für Hämodialyse-Katheter zwar ebenfalls die Kombination des antimikrobiellen Mittels Taurolidin mit dem Antikoagulans Citrat zu verwenden (vgl. E3 S. 1540, li. Sp., Abs. 3 und re. Sp. Abs. 2). Bei der Verwendung von CLS auf Basis von Taurolidin und Citrat weist die E3 aber darüber hinaus explizit auf das Problem des Verblockens der Katheter hin (vgl. E3 S. 1541, re. Sp. Abs. 3 i. V. m. S. 1542, Fig. 2). Zur Verhinderung dieses Verblockens schlägt die E3 einen Heparinzusatz zu einer Taurolidin- und Citrat-haltigen Verschchlusslösung vor. Der Heparinzusatz unterstützt dabei den Angaben in der E3

zur Folge die Durchgängigkeit des Katheters und behält gleichzeitig die vorteilhafte Wirkung des Taurolidins bei der Vorbeugung von Katheter-bedingter Bakteriämie bei (vgl. E3 S. 1544, li. Sp., Abs. 2 vorle. Satz). Auch wenn diese Aussage in der E3 als Hypothese formuliert sein mag, erhält der Fachmann damit auf alle Fälle eine ausreichende Erfolgserwartung und somit die Anregung, Heparin als weitere Komponente in der aus E2 bekannten Verschlusslösung in Betracht zu ziehen. Denn zusätzlich zu dieser Aussage zeigt ihm die Figur 2 der E3 eindeutig die vorteilhaften Eigenschaften des Heparins hinsichtlich der Durchgängigkeit der Katheter gegenüber den Eigenschaften der CLS auf (vgl. a. a. O. gestrichelte Linie gegenüber der durchgezogenen Linie), so dass er Heparin schon allein aus diesem Grund zur Lösung des Problems der mangelnden Durchgängigkeit des Katheters bei Verwendung von CLS in Betracht zieht. Die Ermittlung der optimalen Heparin-Konzentration in der Verschlusslösung liegt dann ebenso im Bereich der Routinetätigkeit des Fachmanns wie das Auffinden des am besten geeigneten pH-Bereichs in dem aus E2 bekannten pH-Intervalls. Dabei wird der Fachmann entgegen der Ansicht der Antragsgegnerin auch niedrigere Heparin-Konzentrationen als die in E3 ebenso wie im Streitgebrauchsmuster für Standard-Heparin-Lösungen angegebene Konzentration von 5000 U/ml berücksichtigen (vgl. E3 S. 1540, re. Sp., Z. 3; vgl. SG Abs. [0008] Satz 2), da bereits das Citrat als Antikoagulans wirkt (vgl. E3 S. 1540, li. Sp., Abs. 3 Satz 1 und S. 1543, re. Sp. le. Abs.) und er aufgrund seines Fachwissens davon ausgeht – wie im Übrigen auch das Streitgebrauchsmuster angibt –, dass Heparin eine gefährliche, vorsichtig zu verwendende Substanz ist, die in Laborexperimenten Blut bereits durch Verwendung einer Konzentration im Bereich von 5 Einheiten in einem nicht geronnenen Zustand halten kann (vgl. SG Abs. [0008] und [0032]; zum Fachwissen bzgl. Heparin siehe auch E2 S. 2 Abs. 1 und E4 S. 2 Z. 44 bis 48). Damit hat der Gegenstand des Schutzanspruchs 1 gemäß Hauptantrag bei einer Zusammenschau der E2 und der E3 nahe gelegen.

Der Einwand, dass Heparin im Stand der Technik routinemäßig in Konzentrationen von 5000 U/ml als Antikoagulans eingesetzt werde, während es im Streitge-

brauchsmuster in geringeren Konzentrationen zur Veränderung der Morphologie der Taurolidin-bedingten Blutgerinnsel verwendet werde, so dass die Blutgerinnsel nicht mehr so leicht zerbröselten und in Folge davon zu Thrombosen führten, kann den erfinderischen Schritt nicht begründen. Denn gemäß der BGH-Entscheidung *Memantin* kann die Entdeckung eines bestimmten Wirkmechanismus keine neue Lehre zum technischen Handeln begründen, wenn weder eine neue Art und Weise der Wirkstoffgabe gelehrt noch eine Patientengruppe als erfolgreich behandelbar aufgezeigt wird, die mit dem Wirkstoff bislang nicht behandelt worden ist (vgl. BGH, GRUR 2011, 999, Ls. – Memantin). Dieser Grundsatz ist uneingeschränkt auf den hier vorliegenden Fall anwendbar. Die Verwendung von Heparin in Verschlusslösungszusammensetzungen in Hämodialysekathetern zu Verhinderung der Durchflussreduktion ist fachüblich (vgl. E2 S. 1 Z. 13 bis S. 2 Z. 1; E3 S. 1540 li. Sp. erster vollst. Satz i. V. m. S. 1539 spaltenübergr. Abs.; vgl. auch SG Abs. [0007]). Damit wird im Streitgebrauchsmuster mit Hämodialysepatienten dieselbe Patientengruppe in derselben Art und Weise (Verwendung des Wirkstoffs Heparin in Katheterverschlusslösungen) behandelt wie es aus dem Stand der Technik und dem Fachwissen bekannt war. Die zur Stütze des erfinderischen Schritts angeführte Erkenntnis der veränderten Morphologie der Blutgerinnsel bei Verwendung von Heparin führt lediglich dazu, dass der Einsatz von Heparin in einer Taurolidin-haltigen Verschlusslösungszusammensetzung gezielter erfolgen kann. Grund dafür ist, dass das Streitgebrauchsmuster die Wirkungsweise der verwendeten Wirkstoffkombination aufzeigt und auf diese Weise eine wissenschaftliche Grundlage für die nahegelegte Verwendung der Kombination von Taurolidin, Zitronensäure/Citrat und Heparin liefert. Das Streitgebrauchsmuster offenbart somit jedoch keine erfinderische Lehre zum technischen Handeln, sondern nur die Entdeckung, auf welche Art und Weise die im Schutzanspruch angegebene Wirkstoffkombination bei der bekannten Verwendung seine Wirksamkeit entfaltet. Eine solche Entdeckung kann aber die Schutzfähigkeit der beanspruchten Verschlusslösungszusammensetzung nicht begründen (vgl. BGH, GRUR 2011, 999, Rn. [43] und [44] – Memantin).

Auch das insbesondere unter Bezug auf die E2 vorgetragene Argument, Taurolidin reagiere mit den OH-Gruppen des Heparins, weshalb der Fachmann keine Drei-Komponenten-Verschlusslösungszusammensetzung mit diesen beiden Komponenten in Betracht gezogen habe, kann nicht durchgreifen. Zwar beschreibt die E2, dass Taurolidin mit Hydroxyl- und Aminogruppen von bakteriellen Toxinen oder an den Zellwänden von Bakterien reagiere, weshalb der Fachmann befürchten könnte, dass Taurolidin auch mit den freien Hydroxyl- und Aminogruppen im Heparin reagieren und dieses damit inaktivieren könnte. Allerdings findet sich in der E2 keine Stütze für diese Befürchtung, da die Reaktion des Taurolidins mit Hydroxyl- und Aminogruppen ausschließlich im Zusammenhang mit bakteriellen Toxinen und Murein (= Stützsubstanz der Bakterienzellwände) offenbart wird. Hinsichtlich einer Reaktion von Taurolidin mit Heparin oder allgemein mit Glycosaminoglycanen findet sich demgegenüber in E2 keine Angaben. Vielmehr zeigt diese Druckschrift *expressis verbis* die Kombination von Taurolidin mit Heparin in Verschlusslösungen als bekannt auf (vgl. E2 S. 4 Z. 11 bis 15 und S. 20 Z. 11 bis 14). Aus der Gesamtlehre der E2 entnimmt der Fachmann somit keine Bedenken gegen eine gemeinsame Verwendung von Taurolidin und Heparin in einer Verschlusslösungszusammensetzung. Dies wird auch durch den weiteren Stand der Technik z. B. gemäß E4 bestätigt. E4 offenbart explizit die gleichzeitige Anwendung von Taurolidin und Heparin in Lösungen für Gefäßkatheter (vgl. E4 S. 4 Z. 12 bis 14 i. V. m. Anspruch 2 und S. 2 Z. 29 bis 33).

Im Übrigen mag der Autor der E3 in seiner Erklärung E31 die Meinung vertreten, dass mit dem Hinweis der Zugabe von Heparin zu der CLS der E3 von ihm eine Zugabe der Standardkonzentration von 5000 U/ml gemeint gewesen sei. Dies ändert jedoch nichts an der Gesamtlehre, die der Fachmann – wie oben gezeigt – der E3 entnimmt, und den sich daraus ergebenden Anregungen, die er zusammen mit seinem Fachwissen bei seinen Überlegungen berücksichtigt.

5.1.7. Der Streitgegenstand gemäß Schutzanspruch 1 nach Hauptantrag war daher aus der E2 in Kombination mit der E3 nahe gelegt.

Der rückbezogene Schutzanspruch 2 gemäß Hauptantrag wird von dem Feststellungsausspruch ebenfalls erfasst, da ein eigener schutzbegründender Gehalt weder geltend gemacht wurde, noch erkennbar ist.

Der nebengeordnete Schutzanspruch 3 gemäß Hauptantrag teilt aufgrund gleichlautender technischer Merkmale das Schicksal des Schutzanspruchs 1.

5.2. Das Streitgebrauchsmuster ist auch in der Fassung gemäß den Hilfsanträgen 1 bis 3 nicht schutzfähig.

5.2.1. Die Gegenstände der nebengeordneten Schutzansprüche 1 und 3 nach Hilfsantrag 1 unterscheidet sich von den Gegenständen der Schutzansprüche 1 und 3 gemäß Hauptantrag lediglich durch die zusätzliche Zweckangabe "zum Befüllen eines Hämodialysekatheters". Diese Zweckangabe kann jedoch keinen Beitrag zur Begründung des erfinderischen Schritts leisten. Denn sowohl aus E2 als auch aus E3 ist jeweils bekannt, dass die darin beschriebenen Verschlusslösungen zum Befüllen von Hämodialysekathetern verwendet werden (vgl. E2 Ansprüche 15, 32, 49, S. 17 Abs. 2; E3 S. 1540 li. Sp. 2. vollst. Abs.). Daher gelten die Ausführungen zum erfinderischen Schritt zu den Gegenständen der Schutzansprüche gemäß Hauptantrag für die Gegenstände der Schutzansprüche nach Hilfsantrag 1 gleichermaßen.

5.2.2. Der Schutzanspruch 1 gemäß Hilfsantrag 2 ist auf die Verwendung der Verschlusslösungszusammensetzung gerichtet. Er entspricht in seinen Merkmalen dem Schutzanspruch 3 des Hilfsantrags 1, da dieser auf den Schutzanspruch 1 des Hilfsantrags 1 zurückbezogen ist und der Schutzanspruch 1 gemäß Hilfsantrag 2 darüber hinaus keine weiteren Merkmale enthält. Damit gelten für den Schutzanspruch 1 gemäß Hilfsantrag 2 dieselben Argumente wie für den Schutzanspruch 3 gemäß Hilfsantrag 1, so dass auch der Gegenstand dieses Schutzanspruchs mangels erfinderischen Schritts nicht schutzfähig ist.

5.2.3. Der Schutzanspruch 1 gemäß Hilfsantrag 3 unterscheidet sich vom Schutzanspruch 1 nach Hilfsantrag 2 dadurch, dass in der Zweckangabe die Formulierung "zum Behandeln" gestrichen worden ist. Diese Streichung führt nicht zu einer Abgrenzung gegenüber der nahegelegten Lehre des Standes der Technik, da sowohl aus E2 als auch aus E3 die Verhinderung von Infektion und Durchflussreduktion in einem Hämodialysekatheter aufgezeigt ist (vgl. E2 Ansprüche 1, 2, S. 23 vorle. Abs.; E3 S. 1539 Abstract Satz 1, spaltenüberg. Satz i. V. m. S. 1539/1540 seitenüberg. Abs., S. 1540 li. Sp. 2. vollst. Abs.). Somit gelten auch für den Schutzanspruch 1 gemäß Hilfsantrag 3 dieselben Gründe wie für den Schutzanspruch 1 nach Hilfsantrag 2. Die Verteidigung des Gebrauchsmusters mit diesem Hilfsantrag ist daher ebenfalls mangels erfinderischen Schritts nicht erfolgreich.

5.2.4. Mit den Schutzansprüchen 1 der Hilfsanträge 1 bis 3 fällt auch jeweils der rückbezogene Schutzanspruch 2 dieser Hilfsanträge. Eine eigenständige schutzfähige Bedeutung dieser Schutzansprüche ist in der mündlichen Verhandlung nicht geltend gemacht worden und auch nicht erkennbar.

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

III. Rechtsmittelbelehrung

Gegen diesen Beschluss steht den am Beschwerdeverfahren Beteiligten das Rechtsmittel der Rechtsbeschwerde zu. Da der Senat die Rechtsbeschwerde nicht zugelassen hat, ist sie nur statthaft, wenn gerügt wird, dass

1. das beschließende Gericht nicht vorschriftsmäßig besetzt war,
2. bei dem Beschluss ein Richter mitgewirkt hat, der von der Ausübung des Richteramtes kraft Gesetzes ausgeschlossen oder wegen Besorgnis der Befangenheit mit Erfolg abgelehnt war,

3. einem Beteiligten das rechtliche Gehör versagt war,
4. ein Beteiligter im Verfahren nicht nach Vorschrift des Gesetzes vertreten war, sofern er nicht der Führung des Verfahrens ausdrücklich oder stillschweigend zugestimmt hat,
5. der Beschluss aufgrund einer mündlichen Verhandlung ergangen ist, bei der die Vorschriften über die Öffentlichkeit des Verfahrens verletzt worden sind, oder
6. der Beschluss nicht mit Gründen versehen ist.

Die Rechtsbeschwerde ist innerhalb eines Monats nach Zustellung des Beschlusses durch einen bei dem Bundesgerichtshof zugelassenen Rechtsanwalt zu unterzeichnen und beim Bundesgerichtshof, Herrenstraße 45a, 76133 Karlsruhe, einzureichen. Die Frist ist nur gewahrt, wenn die Rechtsbeschwerde vor Fristablauf beim Bundesgerichtshof eingeht. Die Frist kann nicht verlängert werden.

Metternich

Dr. Münzberg

Dr. Jäger

Pr