



BUNDESPATENTGERICHT

15 W (pat) 349/03

(Aktenzeichen)

Verkündet am
5. Juli 2007

...

BESCHLUSS

In der Einspruchssache

betreffend das Patent 197 56 499

...

...

hat der 15. Senat (Technischer Beschwerdesenat) des Bundespatentgerichts auf die mündliche Verhandlung vom 5. Juli 2007 unter Mitwirkung des Richters Dr. Egerer als Vorsitzenden sowie der Richter Harrer und Dr. Maksymiw und der Richterin Zettler

beschlossen:

Das Patent wird widerrufen.

Gründe

I.

Auf die am 18. Dezember 1997 unter Inanspruchnahme der Priorität DE 196 52 14.3 vom 18. Dezember 1996 beim Deutschen Patent- und Markenamt eingereichte Patentanmeldung ist das Patent 197 56 499 mit der Bezeichnung "Mikrokapseln" erteilt worden. Die Veröffentlichung der Patenterteilung ist am 20. März 2003 erfolgt.

Der erteilte Patentanspruch 1 lautet:

- „1. Mikrokapseln mit einer Membranhülle, **dadurch gekennzeichnet**, dass die Membran herstellbar ist, indem inerte Substanzen und/oder Partikel in die sich bildende Membran eingelagert und anschließend aus der gebildeten Membran entfernt werden.“

Der erteilte, nebengeordnete Patentanspruch 9 lautet:

- „9. Verfahren zur Herstellung von Mikrokapseln nach einem der Ansprüche 1 bis 8, bei welchem
- a) aus einer Zentralkapillare das Füllmedium für die Mikrokapseln austritt,
 - b) aus einer Mantelkapillare, welche die Zentralkapillare konzentrisch umschließt, eine erste membranbildende Komponente austritt und den Austrittstropfen des Füllmediums umschließt,
 - c) der sich von den Kapillaren lösende Tropfen in eine zweite membranbildende Komponente fällt, worauf hin die Reaktion zur Bildung der Membranhülle findet, dadurch gekennzeichnet, dass
 - d) die erste und/oder die zweite membranbildende Komponente inerte Substanzen und/oder inerte Partikel enthält, welche
 - e) nach Ausbildung der Membran aus dieser entfernt, vorzugsweise ausgewaschen, werden.“

Der erteilte, nebengeordnete Patentanspruch 14 lautet:

- „14. Verwendung der Mikrokapseln in einem der Ansprüche 1 bis 8 zum Einschluss biologischen Zellen, insbesondere lebender Hybridome, tierischer oder pflanzlicher Zellen, vorzugsweise um diese mit rekombinanten, veränderten oder Wildtyp-Viren Virionen, und DNS zu infizieren.“

Gegen die Erteilung des Patents ist mit Schriftsatz vom 10. Juni 2003, eingegangen am 17. Juni 2003, Einspruch erhoben worden.

Der Einspruch wird u. a. gestützt auf den in den Entgegenhaltungen

- D4: DAUTZENBERG, H., u. a., in: Ber. Bunsenges. Phys. Chem., 1996, Bd. 100, Nr. , S. 1045-1053
- D12: HENNIG, D. und KALA, H., in: Pharmazie, 1987, Bd. 42, Nr. 1, S. 26-28 und
- D13: DONBROW, M. und FRIEDMAN, M., in: J. Pharm. Pharmac., 1974, Bd. 26, S. 148-150

beschriebenen Stand der Technik.

Die Einsprechende macht geltend, das Patent offenbare die Erfindung nicht so deutlich und vollständig, dass ein Fachmann sie ausführen könne. Denn offenbar seien nicht alle Formen von Polyethylenglykol (PEG) hinsichtlich des Molekulargewichtes geeignet, um Kapseln mit einer Ausschlussgrenze von über 5.000 Dalton herzustellen. Insbesondere sei in der Patentschrift selbst angegeben, dass PEG 400 überhaupt nicht zu veränderten Eigenschaften der Membranen führe und PEG 20.000 nicht mehr aus der Membran herausgelöst werden könne. Sie führt weiterhin aus, der Anspruch 1 sei in Form eines Product-by-Process-Anspruch gestaltet. Eine weitergehende strukturelle, morphologische oder anderweitige Eigenschaft der im Anspruch 1 beschriebenen Mikrokapseln ergebe sich daraus jedoch nicht. Insoweit sei die D4 neuheitsschädlich für den Gegenstand des Anspruchs 1. Insbesondere gehe es dort auch um die Einstellung der Ausschlussgrenze in einem Bereich zwischen 1.000 g/mol und 50.000 g/mol, und somit über 5.000 g/mol, wie beim Patent. Dort sei zwar nicht die Verwendung von PEG vorgeschrieben, wie es bei der patentierten Lehre der Fall ist, jedoch sei PEG auch kein Merkmal der Hüllen der Mikrokapseln, so dass sich die patentgemäßen Mikrokapseln in ihrer gegenständlichen Ausprägung nicht von den in der D4 beschriebenen Mikrokapseln unterscheiden. Außerdem sei u. a. in D12 und D13 je-

weils die Einlagerung von PEG unterschiedlicher Konzentration in Kapselmembranen beschrieben, so dass sich i. V. m. D4 der Gegenstand des Anspruchs 1 auch in nahe liegender Weise ergebe.

Der Vertreter der Einsprechenden beantragt,

das Patent in vollem Umfang zu widerrufen.

Die Patentinhaberin hat sich in ihrem Schriftsatz vom 30. Juni 2004, der am 5. Juli 2004 eingegangen ist, zum Einspruch sachlich geäußert und reichte dabei neue Patentansprüche 1 bis 13 ein. Schriftsätzlich hat sie im Wesentlichen ausgeführt, aus dem Stand der Technik sei weder bekannt, noch nahe gelegt, PEG zusammen mit Polyelektrolyten zu verwenden und diese Kombination zur Veränderung der Ausschlussgrenzen im makromolekularen Bereich einzusetzen (o. g. Schriftsatz, S. 4 vorle. Abs. bis S. 6 Abs. 1). Somit seien die Gegenstände der neuen Patentansprüche 1 bis 13 patentfähig.

Der neue Patentanspruch 1 hat folgenden Wortlaut:

- „1. Mikrokapseln mit einer Membranhülle aus Polyelektrolyten, **dadurch gekennzeichnet**, dass die Membran herstellbar ist, indem inerte Polyalkohole in die sich bildende Membran eingelagert und anschließend aus der gebildeten Membran entfernt werden.“

Der neue, nebengeordnete Patentanspruch 7 lautet:

- „7. Verfahren zur Herstellung von Mikrokapseln nach einem der Ansprüche 1 bis 6, bei welchem,
- a) aus einer Zentralkapillare das Füllmedium für die Mikrokapseln austritt,
 - b) aus einer Mantelkapillare, welche die Zentralkapillare konzentrisch umschließt, eine erste membranbildende Komponente austritt und den Austrittstropfen des Füllmediums umschließt,
 - c) der sich von den Kapillaren lösende Tropfen in eine zweite membranbildende Komponente fällt, worauf hin die Reaktion zur Bildung der Membranhülle findet,
- dadurch gekennzeichnet, dass**
- d) die erste und/oder die zweite membranbildende Komponente inerte Substanzen und/oder inerte Partikel enthält, welche
 - e) nach Ausbildung der Membran aus dieser entfernt, vorzugsweise ausgewaschen, werden.“

Der neue, nebengeordnete Patentanspruch 13 lautet:

- „13. Verwendung der Mikrokapseln in einem der Ansprüche 1 bis 6 zum Einschluss biologischen Zellen, insbesondere lebender Hybridome, tierischer oder pflanzlicher Zellen, vorzugsweise um diese mit rekombinanten, veränderten oder Wildtyp-Viren Virionen, und DNS zu infizieren.“

Mit ihrem Schriftsatz vom 24. Mai 2007 teilte die Patentinhaberin außerdem mit, dass ihre Mitwirkung in der mündlichen Verhandlung nicht beabsichtigt sei und hat unter Hinweis auf ihren Schriftsatz vom 30. Juni 2004 darum gebeten, unter Be-

rücksichtigung ihres bisherigen Vorbringens zu entscheiden. Zur mündlichen Verhandlung, zu der die Patentinhaberin ordnungsgemäß geladen war, ist sie, wie angekündigt, nicht erschienen.

Die Patentinhaberin hat schriftsätzlich den Antrag gestellt,

das Patent im Umfang der am 5. Juli 2004 eingegangenen Ansprüche aufrecht zu erhalten.

Wegen der übrigen, rückbezogenen Patentansprüche sowie weiterer Einzelheiten wird auf die Patentschrift und den Akteninhalt Bezug genommen.

II.

1. Das Bundespatentgericht bleibt auch nach Wegfall des § 147 Abs. 3 PatG für die Entscheidung über die Einsprüche zuständig, die in der Zeit vom 1. Januar 2002 bis zum 30. Juni 2006 eingelegt worden sind. Es bestehen weder Zweifel an der Verfassungsmäßigkeit des § 147 Abs. 3 PatG (BGH v. 17. April 2007 X ZB 9/06 Tz. 26 ff. - Informationsübermittlungsverfahren I), noch berührt die Aufhebung dieser Bestimmung ihre Geltung für alle bereits tatbestandlich erfassten Fälle (BPatG 19 W (pat) 344/04 und 23 W (pat) 313/03). Nach dem allgemeinen verfahrensrechtlichen Grundsatz der perpetuatio fori (§ 261 Abs. 3 Nr. 2 ZPO) besteht eine einmal begründete gerichtliche Zuständigkeit vielmehr fort, solange der Gesetzgeber nichts anderes bestimmt hat (BGH v. 27. Juni 2007 X ZB 6/05 Tz. 10 - Informationsübermittlungsverfahren II).

2. Der rechtzeitig und formgerecht eingelegte Einspruch ist zulässig, denn es sind innerhalb der Einspruchsfrist die den Einspruch nach § 21 Abs. 1 PatG rechtfertigenden Tatsachen im Einzelnen dargelegt worden, so dass die Patentin-

haberin und der Senat daraus abschließende Folgerungen für das Vorliegen oder Nichtvorliegen der geltend gemachten Widerrufsgründe ohne eigene Ermittlungen ziehen können (§ 59 Abs. 1 PatG).

3. Der Einspruch hat Erfolg, denn der Gegenstand des Streitpatents ist nicht patentfähig, weil er nicht auf einer erfinderischen Tätigkeit beruht (§ 21 Abs. 1 S. 1). Das Patent war deshalb zu widerrufen (§ 61 PatG Abs. 1 S. 1).

a. Mit Gliederungspunkten versehen lautet der geltende, am 5. Juli 2004 eingegangene Patentanspruch 1:

- M1 Mikrokapseln mit einer Membranhülle
- M2 aus Polyelektrolyten,
- dadurch gekennzeichnet,**
- M3 dass die Membran herstellbar ist,
- M4 indem inerte Polyalkohole in die sich bildende Membran eingelagert und anschließend aus der gebildeten Membran entfernt werden.“

b. Die geltenden Patentansprüche 1 bis 13 sind formal zulässig, denn sie finden ihre Grundlage sowohl in der Patentschrift als auch in den am Anmeldetag eingereichten Unterlagen. So geht der Anspruch 1 zurück auf den erteilten Anspruch 1 und – teilweise – dem erteilten Anspruch 4. Die geltenden Ansprüche 2 bis 13 entsprechen den erteilten Ansprüchen 2 bis 4 und 7 bis 14. Die erteilten Ansprüche entsprechen ihrerseits den ursprünglich eingereichten Ansprüchen.

c. Dem Patent liegt objektiv die Aufgabe zugrunde, die Größe der Ausschlussgrenze einer Mikrokapsel in einem bestimmten Bereich variabel und voreinstellbar zu machen. Dadurch sollen Mikrokapseln zur Verfügung gestellt werden, welche den Durchgang von Substraten oder Produkten durch die Hülle bis zu einer vorwählbaren Molekülgröße erlauben. Insbesondere soll die auf ca. 5.000 g/mol be-

grenzte Ausschlussgrenze von NaCS/PDAMAC-Mikrokapseln erweitert werden (Streitpatentschrift Sp. 4 [0015]).

d. Als zuständiger Fachmann ist hier ein in der Entwicklung von Verkapselungen biologisch bzw. pharmakologisch bedeutsamer Substanzen tätiger Diplom-Chemiker mit mehrjähriger Berufserfahrung anzusehen. Insbesondere kennt dieser Fachmann unterschiedliche Materialien und Verfahren zur Herstellung von Mikrokapseln und ist regelmäßig mit der für die Freisetzung von Wirkstoffen aus solchen Mikrokapseln funktionswesentlichen Durchlässigkeit der Kapselmembran befasst.

e. Das Patent offenbart die Erfindung so deutlich und vollständig, dass ein Fachmann sie ausführen kann. So ist in der Streitpatentschrift im Beispiel 1 (Sp. 7 Z. 6 bis Sp. 9 Z. 42) ausführlich beschrieben, wie der Fachmann bei der Herstellung der Mikrokapseln aus NaCS (Natriumcellulosesulfat) und PDADMAC (Polydiallyldimethylammoniumchlorid) (vgl. Streitpatentschrift Sp. 1 Zn. 33 bis 41) unter Verwendung von PEG (Polyethylenglykol) unterschiedlichen Molekulargewichts (Sp. 4 Z. 49 bis 55) zum Variieren der Ausschlussgrenze vorzugehen hat. Dabei kommt PEG der Größe 400, 1.000, 3.000, 6.000, 10.000 und 20.000 g/mol zum Einsatz (Sp. 8 Z. 29 bis 31). Er erfährt in Sp. 9 [0056] zwar, dass PEG mit sehr kleiner molarer Masse (400 g/mol) nicht ausreicht, um die Membranstruktur so aufzulockern, dass eine höhere Ausschlussgrenze erreicht werden kann, weil dieses kleine PEG, selbstverständlich bereits während der Herstellung der Mikrokapseln, aus der Membran heraus diffundiert, wohingegen sehr große PEG-Moleküle (20.000 g/mol) nur schwer aus der Membran zu lösen sind. Dem Fachmann ist aber aus dem Gesamtzusammenhang klar, dass diese nachteiligen Eigenschaften ausschließlich auf die Grenzfälle sehr kleiner und sehr großer PEG-Moleküle zutreffen. An der Eignung der dazwischen liegenden Molekulargewichte – und somit der Ausführbarkeit der Erfindung für die entsprechenden Beispiele der PEG-Moleküle - lässt die Patentschrift dagegen an keiner Stelle irgendeinen Zweifel. Im Übrigen reicht für die deutliche und vollständige Offenbarung einer Erfindung bereits

die Beschreibung eines einzigen nacharbeitbaren Weges (BGH GRUR 2001, 813 – Taxol).

f. Die deutliche und vollständige Offenbarung braucht im Einzelnen jedoch genauso wenig erörtert zu werden, wie die Frage nach der Neuheit, denn der Gegenstand des Anspruchs 1 beruht nicht auf einer erfinderischen Tätigkeit (BGH GRUR 1991, 120 – Elastische Bandage).

Aus der D4 sind Kapseln („Capsules“) aus Natriumcellulosesulfat („sodium cellulose sulphate (NaCS)“ und Polydiallyldiammoniumchlorid („poly(diallyldimethylammonium chloride) (PDADAMAC)“) bekannt (Ab S. 1045 re. Sp. unten, „Experimental“), die, wie sich aus dem Gesamtzusammenhang erschließt, auch Mikrokapseln sein können (vgl. „Key Words: ... Microcapsules“; Figuren 4b, 6b, 7b, jeweils „Capsule volume, μl “). Das bedeutet nichts anderes, als dass Mikrokapseln beschrieben sind, deren Membranhülle aus Polyelektrolyten i. S. d. Patents besteht (vgl. Streitpatent Ansprüche 2 und 3). Somit sind die im Oberbegriff des Anspruchs 1 angegebenen Merkmale (M1 und M2) in der D4 verwirklicht. Darüber hinaus ist in dem die re. Sp. auf S. 1050 und die li. Sp. auf S. 1051 übergreifenden Absatz ausgeführt, dass Ausschlussgrenzen von 1.000 bis 50.000 Dalton gefunden worden sind und dass die niedrigsten Ausschlussgrenzen nach langer Reaktionsdauer – gemeint ist die Dauer der Reaktion zwischen NaCS und PDADMAC (vgl. S. 1045 re. Sp. unten, „Experimental“) – und nachfolgender Konditionierung in physiologischer NaCl-Lösung erzielt werden, während die größten Ausschlussgrenzen nach kurzer Reaktionsdauer und einer Konditionierung in Wasser auftreten. Das bedeutet nichts anderes, als dass durch Wahl geeigneter Herstellungsbedingungen die Ausschlussgrenze der Membran voreinstellbar bzw. die Membran herstellbar ist, wie es in M3 angegeben ist.

Von diesem Stand der Technik unterscheidet sich der Gegenstand gemäß dem Anspruch 1 somit dadurch, dass anstelle der Herstellung der Membran durch Wahl geeigneter Herstellungsbedingungen inerte Polyalkohole in die sich bildende

Membran eingelagert und anschließend aus der gebildeten Membran entfernt werden (M4).

Dieser Unterschied kann jedoch die Patentfähigkeit nicht begründen. Denn der Fachmann weiß, dass ihm zur Lösung seines Problems, nämlich der Einstellung der Ausschlussgrenze auf Werte größer als 5.000 g/mol, neben der in D4 beschriebenen, komplizierten und zeitabhängigen Weise der Einstellung der Ausschlussgrenze über die Herstellungsbedingungen grundsätzlich nur noch die Möglichkeit über wieder herauslösbare Platzhalter in Form inerter Substanzen bleibt, wie es ihm beispielsweise aus der D12 (Zusammenfassung sowie S. 27 Punkt 2.2) oder aus der D13 (S. 149, Tabelle 1 i. V. m. S. 150, die letzten beiden Absätze) für das Einlagern und anschließende Auswaschen von Polyethylenglykol (PEG 6.000 bzw. PEG 4.000) geläufig ist. Aufgrund seines Wissens und Könnens wird der Fachmann allein schon im Hinblick auf eine wirtschaftliche Verkürzung der Herstellungsdauer, die er ohnehin stets im Auge behalten wird, (vgl. etwa 50 bis 250 Minuten in der D4; Figuren 4 a, b bis 7 a, b), die zweite Alternative in Betracht ziehen und insoweit anstreben, die Ausschlussgrenze durch Einlagern und anschließendes Entfernen des inerten Polyalkohols PEG geeigneter Größe einzustellen, um somit zum Gegenstand des geltenden Anspruchs 1 zu gelangen, ohne erfinderisch tätig werden zu müssen.

Der Patentanspruch 1 hat deshalb keinen Bestand.

An dieser Feststellung ändert auch der schriftliche Einwand der Patentinhaberin nichts, wonach in der D12 und D13 keine Mikrokapseln auf Polyelektrolytbasis, sondern auf der Basis von Lacküberzügen aus Eudragit-Lack (D12) bzw. Ethylcellulose (D13) eingesetzt würden und dort der Ausstrom von Pholedrin (D12) bzw. Coffein (D13) untersucht werden würde, die keine makromolekularen Stoffe darstellten. Denn sowohl aus D12 als auch D13 erfährt der Fachmann, dass die Einstellung der Permeabilität bzw. der Ausschlussgrenze von wasserunlöslichen Filmüberzügen, also Membranen, darauf beruht, dass sich das leicht wasserlösli-

che PEG aus der Membran herauslöst (D12 S. 27 re. Sp., 2.2, erster Absatz, bzw. D13 S. 150 vorle. Abs.). Ein Hinderungsgrund dafür, dass das PEG auch aus einer anderen wasserunlöslichen Membran als etwa Ethylcellulose nach D13, beispielsweise der durch Polyelektrolytkomplex-Bildung (vgl. Streitpatentschrift Sp. 2 [0007]) gebildeten Membranhülle gemäß D4, heraus gelöst werden könnte, ist dagegen nicht ersichtlich. Ebenso wenig wird sich der Fachmann durch den Einsatz beispielsweise von Koffein in D13 von seiner Absicht abhalten lassen, PEG in der in D4 bestimmten Lehre zur Herstellung von Mikrokapseln mit einer Ausschlussgrenze von über 5.000 g/mol einzusetzen. Denn er erkennt, dass Koffein dort zur Charakterisierung des Durchtritts von Arzneimitteln verwendet wird, weil sich damit eine einfach darzustellende Gleichgewichtsdiffusion ergibt (D13 S. 149 le. Satz im vierten Abs.).

Und schließlich lässt auch die Product-by-Process-Kennzeichnung der Mikrokapseln gemäß Merkmal M3 unter Berücksichtigung des gesamten Offenbarungsgehaltes der Streitpatentschrift lediglich eine definiert eingestellte Ausschlussgrenze der Membran zu (vgl. beispielsweise [0017] in Sp. 4 der Streitpatentschrift). Eine weitergehende, zur Abgrenzung gegenüber dem Stand der Technik geeignete Kennzeichnung der Mikrokapseln durch diese Vorgehensweise ist dagegen aus der Streitpatentschrift nicht ersichtlich und ist im Übrigen von der Patentinhaberin auch nicht geltend gemacht worden.

g. Die Patentinhaberin hat schriftsätzlich beantragt, das Patent im Umfang der am 5. Juli 2004 eingegangenen Ansprüche 1 bis 13 aufrecht zu erhalten. Sie ist zur mündlichen Verhandlung nicht erschienen und hat auch keine Hilfsanträge gestellt. Im Übrigen ergeben sich auch keine Anhaltspunkte für ein stillschweigendes Begehren einer beschränkten Fassung. Somit hat die Patentinhaberin die Aufrechterhaltung des Patents erkennbar nur im Umfang eines Anspruchssatzes beantragt, der zumindest einen nicht rechtsbeständigen Anspruch enthält. Deshalb war das Patent insgesamt zu widerrufen. Auf die übrigen Patentansprüche brauchte bei dieser Sachlage nicht gesondert eingegangen zu werden (BGH

v. 27. Juni 2007 - X ZB 6/05, Informationsübermittlungsverfahren II; Fortführung von BGH v. 26. September 1996 - X ZB 18/95, GRUR 1997, 120, Elektrisches Speicherheizgerät).

Egerer

Harrer

Maksymiw

Zettler

Na