

BUNDESPATENTGERICHT

Leitsatz

Aktenzeichen:	3 Ni 47/08
Entscheidungsdatum:	23. November 2011
Rechtsbeschwerde zugelassen:	nein
Normen:	§§ 22 Abs. 1, 21 Abs. 1 Nr. 2 PatG

Buprenorphinpflaster

1. Eine ausführbare Offenbarung der Erfindung i. S. v. §§ 22 Abs. 1, 21 Abs. 1 Nr. 2 PatG ist zu verneinen, wenn der geschützte Gegenstand im Patentanspruch durch eine generalisierende Formulierung über die dem Fachmann in der Gesamtheit der Unterlagen oder durch sein Fachwissen an die Hand gegebene Lösung hinaus so weit verallgemeinert ist, dass der Patentschutz über den Beitrag der Erfindung zum Stand der Technik hinausgeht.
2. Ein Patentanspruch hat deshalb mangels Ausführbarkeit keinen Bestand, wenn das der Erfindung zugrunde liegende Problem nur partiell - hier für Lösungsmittel mit mindestens einer sauren Gruppe - ausführbar gelöst wird, der Fachmann im Übrigen mangels Hinweisen in der Patentschrift geeignete chemische Stoffe - "hier Lösungsmittel" - nur durch das Prinzip Versuch und Irrtum aus einer unüberschaubaren Vielzahl von Verbindungen auffinden kann.



BUNDESPATENTGERICHT

IM NAMEN DES VOLKES

URTEIL

Verkündet am
23. November 2010

3 Ni 47/08

(Aktenzeichen)

...

In der Patentnichtigkeitssache

...

betreffend das deutsche Patent 39 39 376

hat der 3. Senat (Nichtigkeitssenat) des Bundespatentgerichts auf Grund der mündlichen Verhandlung vom 23. November 2010 unter Mitwirkung des Richters Engels als Vorsitzenden, der Richterin Dipl.-Chem. Dr. Proksch-Ledig, dem Richter Dipl.-Chem. Dr. Gerster und den Richterinnen Prietzel-Funk und Dipl.-Chem. Dr. Münzberg

für Recht erkannt:

- I. Das Patent DE 39 39 376 wird im Umfang der Patentansprüche 1 bis 9 und 13 für nichtig erklärt.
- II. Die Kosten des Rechtsstreits trägt die Beklagte.
- III. Das Urteil ist hinsichtlich der Kosten gegen Sicherheitsleistung in Höhe von 120 % des zu vollstreckenden Betrages vorläufig vollstreckbar.

Tatbestand

Die Beklagte ist eingetragene Inhaberin des am 29. November 1989 beim deutschen Patentamt angemeldeten deutschen Patents 39 39 376 (Streitpatent). Das Streitpatent betrifft ein „Transdermales therapeutisches System mit Buprenorphin als aktivem Bestandteil“ und umfasst 13 Patentansprüche. Der Patentanspruch 1 lautet:

„Transdermales therapeutisches System zur Verabreichung von Buprenorphin an die Haut aus einer wirkstoffundurchlässigen Rückschicht und einer haftklebenden Reservoirschicht, dadurch gekennzeichnet, dass die Reservoirschicht 20 - 90 Gew.-% Polymermaterial, 0,1 - 30 Gew.-% Weichmacher, 0,1 - 20 Gew.-%

Buprenorphinbase oder eines seiner pharmazeutische akzeptablen Salze und 0,1 - 30 Gew.-% Lösungsmittel für die Wirkstoffbase enthält.“

Die Patentansprüche 2 bis 13 betreffen besondere Ausgestaltungen des transdermalen, therapeutischen Systems nach Patentanspruch 1.

Die Klägerin greift das Patent im Umfang der Patentansprüche 1 bis 9 und 13 an. Sie beruft sich auf den Nichtigkeitsgrund der fehlenden Patentfähigkeit wegen mangelnder Neuheit und mangelnder erfinderischer Tätigkeit sowie auf die mangelnde Ausführbarkeit bzw. unvollständige Offenbarung des Streitpatents. Hierzu trägt sie vor, das Streitpatent beanspruche ein transdermales therapeutisches System, das einen beliebigen Weichmacher und eine Verbindung enthalte, die ganz allgemein als „Lösemittel“ bezeichnet werde. In dieser Breite werde die Aufgabe des Streitpatents aber nicht gelöst, da der Gesamtoffenbarung des Streitpatents nur spezielle Kombinationen aus Penetrationsverstärkern zu entnehmen seien. Insbesondere offenbare das Streitpatent nicht, wie für beliebige „Lösemittel“ und beliebige „Weichmacher“ ein transdermales therapeutisches System zur Verabreichung von Buprenorphin zur Verfügung gestellt werden könne, das die erforderlichen Penetrationsraten für Buprenorphin aufweise. Der Fachmann müsse die eigentliche Erfindung erst noch machen und neben den als geeigneten Penetrationsverstärkern gefundenen Halbestern von Dicarbonsäuren weitere geeignete Penetrationsverstärker auffinden.

In Anlehnung an die Rechtsprechung der Beschwerdekammern des Europäischen Patentamts (vgl. Rechtsprechung der Beschwerdekammern, 5. Aufl. 2006, S. 176, Abschnitt I, D, 8.8.2 m. w. N.) sei deshalb die erfinderische Tätigkeit zu verneinen, da dies voraussetze, dass die vorteilhafte technische Wirkung für den gesamten Bereich beansprucht auftrete. Der beanspruchte breite Bereich sei deshalb nicht durch die eigentliche Erfindung gerechtfertigt. Insoweit hat die Klägerin zudem mangelnde Ausführbarkeit der Erfindung geltend gemacht.

Hinsichtlich der Gegenstände der Hilfsanträge 1 und 2, in denen das transdermale therapeutische System auf ein solches mit einer haftklebenden Reservoirschicht mit einem bestimmten Polymer eingeschränkt ist, macht die Klägerin geltend, dass diese schon nicht zulässig seien, weil die darin beanspruchten Gegenstände der ursprünglich eingereichten Fassung des Streitpatents nicht klar und eindeutig in individualisierter Form entnommen werden könnten.

Die Klägerin stützt sich auf folgende Entgegenhaltungen:

- NiK3: EP 0 171 742 A2
- NiK4: EP 0 165 696 A2
- NiK5: EP 0 340 307 A1
- NiK6: Versuchsbericht der Patentinhaberin vom 9. Februar 1995
- NiK7: US 4 844 903
- NiK8: D. Satas, Handbook of Pressure-Sensitive Adhesives, 2nd ed., Van Nostrand Reinhold, New York (1989), S. 524, 525
- NiK9: Mahjour M. et al, International Journal of Pharmaceutics 56 (1989), S. 1 bis 11
- NiK10: Cooper E. R., Journal of Pharmaceutical Sciences, 73 (1984), S. 1153 bis 1156
- NiK11: US 4 590 190
- NiK12: EP 0 242 827 A1
- NiK13: Drugs and the Pharmaceutical Sciences, Vol. 35, Transdermal Drug Delivery, Development Issues and Research Initiatives, ed. J. Hadgraft und R. H. Guy, 1989, S. 293 bis 295
- NiK14: Drugs and the Pharmaceutical Sciences, Vol. 31, Transdermal Controlled Systemic Medications, ed. Chien Y. W., 1987, S. 93 bis 96
- NiK15: EP 0 255 485 A2
- NiK16: US 4 814 173
- NiK17: EP 0 186 019 A2
- NiK18: EP 0 331 392 A2.

Die Klägerin beantragt,

das Patent DE 39 39 376 im Umfang der geltenden Ansprüche 1 bis 9 und 13 nichtig zu erklären und die Kosten des Verfahrens der Beklagten aufzuerlegen.

Die Beklagte beantragt,

die Klage abzuweisen,

hilfsweise,

das Patent im Umfang der Ansprüche gemäß den Hilfsanträgen 1 und 2 vom 29. September 2010 aufrecht zu erhalten und insoweit die Klage abzuweisen.

Der Hilfsantrag 1 umfasst 12 Patentansprüche von denen der Patentanspruch 1 wie folgt lautet lautet:

1. Transdermales therapeutisches System zur Verabreichung von Buprenorphin an die Haut aus einer wirkstoffundurchlässigen Rückschicht und einer haftklebenden Reservoirschicht, dadurch gekennzeichnet, dass die Reservoirschicht 20 - 90 Gew.-% Polymermaterial, das Blockcopolymere auf Basis von Styrol und 1,3 Dienen enthält, 0,1 - 30 Gew.-% Weichmacher, 0,1 - 20 % Buprenorphinbase oder eines seiner pharmazeutisch akzeptablen Salze und 0,1 - 30 Gew.-% Lösungsmittel für die Wirkstoffbase enthält.

Der Patentanspruch 1 des 9 Patentansprüche umfassenden Hilfsantrags 2 hat folgenden Wortlaut:

1. Transdermales therapeutisches System zur Verabreichung von Buprenorphin an die Haut aus einer wirkstoffundurchlässigen Rückschicht und einer haftklebenden Reservoirschicht, dadurch gekennzeichnet, dass die Reservoirschicht 20 - 90 Gew.-% Polymermaterial, das Blockcopolymer auf Basis von Styrol und 1,3 Dienen und als Zusatz Ester von hydriertem Kolophonium enthält, 0,1 - 30 Gew.-% Weichmacher, 0,1 - 20 % Buprenorphinbase oder eines seiner pharmazeutisch akzeptablen Salze und 0,1 - 30 Gew.-% Lösungsmittel für die Wirkstoffbase enthält.

Die Patentansprüche 2 bis 12 bzw. 2 bis 9 der Hilfsanträge 1 bzw. 2 betreffen besondere Ausgestaltungen des transdermalen therapeutischen Systems nach dem jeweiligen Patentanspruch 1.

Die Beklagte tritt der Auffassung der Klägerin in allen Punkten entgegen. Sie verweist auf

NiB1: Bos JD, Meinardi MMHM, Exp. Dermatol 2000, 9, S. 165 bis 169
sowie

NiB2: Drugs and the Pharmaceutical Sciences, Vol. 31, Transdermal
Controlled Systemic Medications, ed. Chien Y. W., 1987, S. 34
bis 37,

und hält den Gegenstand des Anspruchs 1 für neu und erfinderisch sowie für ausreichend offenbart. Insbesondere sei auch die von der Klägerin herangezogene Rechtsprechung zur Ausführbarkeit von Patentansprüchen mit offenen Bereichsangaben (BGH GRUR 2010, 414 - Thermoplastische Zusammensetzung) vorliegend nicht anwendbar.

Wegen des weiteren Vorbringens der Parteien wird auf die zwischen den Verfahrensbevollmächtigten gewechselten Schriftsätze nebst Anlagen Bezug genommen.

Entscheidungsgründe

Die Klage ist zulässig, auch wenn das Patent zwischenzeitlich nach Rechtshängigkeit aufgrund Zeitablaufs erloschen ist. Aufgrund der Inanspruchnahme wegen Patentverletzung aus den streitbefangenen Patentansprüchen durch die Lizenznehmerin der Patentinhaberin besteht für die Klägerin ein eigenes rechtliches Interesse an der rückwirkenden Vernichtung des Streitpatents im angegriffenen Umfang und damit an der Fortführung der Klage (vgl. BGH GRUR 2005, 749 - Aufzeichnungsträger; GRUR 2008, 90 - Verpackungsmaschine; GRUR 1965, 231 - Zierfalten), welche im Hinblick auf die durch das Erlöschen des Patents nicht beseitigten Rechtswirkungen der Erteilung als Verwaltungsakt auf Nichtigklärung und nicht auf Feststellung zu richten ist (BGH GRUR 1974, 146 - Schraubennahtrohr; vgl. auch Hövelmann GRUR 2007, 283, 286 Fn. 40 - zur abweichenden Auffassung).

Die Klage ist auch begründet. Der von der Klägerin geltend gemachte Nichtigkeitsgrund der mangelnden Offenbarung, § 21 Abs. 1 Nr. 2 PatG, führt zur Nichtigklärung des Streitpatents in dem aus dem Urteilstenor ersichtlichen Umfang.

I.

Das Streitpatent betrifft ein transdermales therapeutisches System, das als aktiven Bestandteil Buprenorphin enthält (Streitpatent S. 2 Z. 3 bis 5).

Buprenorphin ist ein partialsynthetisches Opiat, dessen Vorteil gegenüber anderen Verbindungen dieser Substanzklasse in einer höheren Wirksamkeit liegt. Dies bedeutet, dass Schmerzfremheit bei Krebs- oder Tumorpatienten mit infauster Diagnose im Finalstadium mit Tagesdosen um 1 mg erreicht werden kann. Zwei erhebliche Probleme der Opiate löst Buprenorphin jedoch nicht, nämlich das Suchtpotential und die geringe Bioverfügbarkeit dieser Stoffe bei oraler Gabe. In jüngster Vergangenheit wird die These vertreten, dass zum Suchtpotential eines Arzneistoffs die Arzneiform beiträgt. Dies ist für stark wirksame Analgetika in der Thera-

pie von extrem hohen Schmerzen leicht nachvollziehbar, da nach der Applikation der Blutspiegel des Schmerzmittels höher als erforderlich ist und Euphorien verursacht, dann aber rasch absinkt, wodurch sich der Patient nach der nächsten Dosis sehnt und iatrogen eine Sucht erzeugt wird. Eine Dauerinfusion wäre also bei stark wirksamen Opiaten, wie Buprenorphin, die Arzneiform der Wahl, um konstante Blutspiegel zu gewährleisten, was aber in der häuslichen Pflege nicht möglich ist und oft zu Entzündungen an der Eintrittsstelle der Kanüle führt. Auch eine orale Depotform ist für Buprenorphin wegen seiner geringen Bioverfügbarkeit bei oraler Applikation nicht das geeignete Arzneyssystem, da stark überdosiert werden muss, um eine wünschenswerte Wirksamkeit zu erreichen.

Alle Vorbehalte gegen eine Buprenorphin retardierend freisetzende Arzneiform werden nach den Darlegungen in der Streitpatentschrift durch die Vorzüge der transdermalen Therapie-Systeme vermieden, da das Medikament nicht über Kanülen verabreicht werden muss und daher auch von medizinischen Laien appliziert werden kann. Gleichzeitig ist ständig eine Arzneistoffzufuhr sichergestellt, die jederzeit durch Abreißen des Systems unterbrochen werden kann. Dem steht jedoch entgegen, dass Buprenorphin durch sein hohes Molekulargewicht, seinen hohen Schmelzpunkt und seine schlechte Löslichkeit in gängigen organischen Lösungsmitteln und Wasser schlecht durch menschliche Haut penetriert, denn eine Diffusion, die Voraussetzung für die Penetration, erfordert gelöste Substanzen. Bis zum Anmeldetag des Streitpatents ist es nicht gelungen, Buprenorphin transdermal in der erforderlichen Menge zur Resorption zu bringen (Streitpatent S. 2 Z. 6 bis 54 und Z. 67 bis S. 3 Z. 1).

Vor diesem Hintergrund liegt dem Streitpatent die technische Aufgabe zugrunde, die Bereitstellung von Buprenorphin oder eines seiner pharmazeutisch verträglichen Salze in Form eines transdermalen therapeutischen Systems, das Buprenorphin oder dessen pharmazeutisch verträglichen Salze über einen Zeitraum von mindestens 24 Stunden kontrolliert abgibt und gewährleistet, dass das Buprenorphin sich während der Lagerung des vorgefertigten transdermalen therapeutischen Systems nicht merklich zersetzt, und sicherstellt, dass das unzureichend

hautgängige Buprenorphin im geforderten Ausmaß in vivo durch menschliche Haut penetriert, wobei der Aufwand für das System minimiert sein soll (Streitpatent S. 3 Z. 2 bis 7).

Die Aufgabe wird durch das transdermale therapeutische System gemäß Anspruch 1 des Hauptantrags gelöst.

Der Patentanspruch 1 weist folgende Merkmale auf:

1. Transdermales therapeutisches System
2. zur Verabreichung von Buprenorphin an die Haut
3. aus einer wirkstoffundurchlässigen Rückschicht und
4. einer haftklebenden Reservoirschicht,
dadurch gekennzeichnet, dass die Reservoirschicht
5. 20 bis 90 Gew.-% Polymermaterial,
6. 0,1 bis 30 Gew.-% Weichmacher,
7. 0,1 bis 20 Gew.-% Buprenorphinbase oder eines seiner pharmazeutisch akzeptablen Salze und
8. 0,1 bis 30 Gew.-% Lösungsmittel für die Wirkstoffbase enthält.

Der Anspruch 1 gemäß Hilfsantrag 1 weist folgendes zusätzliches Merkmal auf:

- 5.1 dass das Polymermaterial Blockcopolymere auf Basis von Styrol und 1,3-Dienen enthält.

Im Anspruch 1 des Hilfsantrags 2 wird gegenüber dem Anspruch 1 des Hilfsantrags 1 das Polymermaterial zusätzlich noch durch

- 5.2 und als Zusatz Ester von hydriertem Kolophonium enthält,

charakterisiert.

Zuständiger Fachmann ist ein Pharmazeut oder Chemiker mit abgeschlossenem Hochschulstudium, der sich auf die pharmazeutische Technologie spezialisiert hat, sich mit der Verarbeitung von Opioiden auskennt, bereits einschlägige Berufserfahrung in dem zum Anmeldezeitpunkt noch relativ jungen Gebiet der Entwicklung von Wirkstoffpflastern aufweist, und mit einem Polymerchemiker zusammenarbeitet. Bei den Kenntnissen und Fähigkeiten des Durchschnittsfachmanns ist sowohl zu berücksichtigen, dass er in einem noch relativ jungen Gebiet arbeitet, wie die Beklagte vorträgt, als auch, dass er den damals bereits umfänglichen Stand der Technik über TTS und Penetrationsvorgänge durch die Haut kennt, wie die Klägerin ausführt.

Nach dem Verständnis des Senats sind die in den Merkmalen 6 und 8 verwendeten Begriffe „Weichmacher“ und „Lösungsmittel für die Wirkstoffbase“ nicht einschränkend im Sinne der in der Beschreibung angesprochenen Ausführungsbeispiele zu verstehen, was auch zwischen den Parteien nicht im Streit steht. Denn maßgebliche Grundlage dafür, was durch das Streitpatent unter Schutz gestellt ist, ist der Inhalt der Patentansprüche, wobei Begriffe so zu deuten sind, wie sie der angesprochene Fachmann nach dem Gesamtinhalt der Patentschrift versteht (BGH GRUR 2001, 232, 233 - Brieflocher m. w. N.), die insoweit ihr eigenes Lexikon darstellt (BGH GRUR 1999, 909, 912 - Spansschraube; BGH Mitt. 2000, 105, 106 - Extrusionskopf). Insoweit besteht kein Zweifel daran, dass die im Hinblick auf die Ausführbarkeit umstrittenen Merkmale des Patentanspruchs „Weichmacher“ (Merkmal 6) und „Lösungsmittel für die Wirkstoffbase“ (Merkmal 8) der Auslegung unter Heranziehung der Streitpatentschrift bedürfen und insbesondere der Begriff „Lösungsmittel“ nicht auf solche mit mindestens einer sauren Gruppe bzw. die in der Beschreibung angesprochenen Säuren einschränkend zu verstehen ist. Der Umstand, dass sich die Beschreibung und die Ausführungsbeispiele des Patents insoweit ausschließlich auf bestimmte Ausführungsformen bzw. Beispiele beziehen, schränkt einen weiter zu verstehenden Sinngehalt der Patentansprüche nämlich nicht auf diese ein (BGH GRUR 2007, 309, 311 - Schussfädentransport; BGH GRUR 2004, 1023, 1024 - Bodenseitige Vereinzelungseinrichtung).

II.

1. Die erteilte und weiterhin geltende Anspruchsfassung gemäß Hauptantrag geht aus den ursprünglichen Ansprüchen 1 bis 12 hervor. Das im ursprünglichen Anspruch 1 enthaltene fakultative Merkmal betreffend eine wiederablösbare Schutzschicht ist Gegenstand des erteilten Anspruchs 13. Diesbezügliche Bedenken wurden von der Klägerin nicht geltend gemacht.

2. Es kann dahinstehen, ob die Gegenstände der jeweiligen Ansprüche 1 der Hilfsanträge 1 und 2, in denen das transdermale therapeutische System auf ein solches mit einem Polymermaterial, das Blockcopolymer auf Basis von Styrol und 1,3 Dienen (Hilfsantrag 1) und als Zusatz Ester von hydriertem Kolophonium (Hilfsantrag 2) enthält, eingeschränkt ist, der ursprünglich eingereichten Fassung des Streitpatents klar und eindeutig in individualisierter Form entnommen werden können. Es kann auch dahin stehen, ob den Gegenständen dieser Patentansprüche die erforderliche Neuheit und das Beruhen auf einer erfinderischen Tätigkeit gegenüber dem Stand der Technik zukommt. Denn den Gegenständen der jeweiligen Patentansprüche 1 des Hauptantrags und der Hilfsanträge mangelt es an der Ausführbarkeit i. S. v. § 21 Abs. 1 Nr. 2 PatG.

3. Der Gegenstand des Anspruchs 1 gemäß Hauptantrag ist ausgehend von dem maßgeblichen vorgeschriebenen Verständnis nicht so deutlich und vollständig offenbart, dass ein Fachmann ihn ausführen kann (§ 21 Abs. 1 Nr. 2 PatG).

a) Allerdings ist die beanspruchte Lehre bei der Prüfung der ausführbaren Offenbarung insoweit nicht zu beanstanden und auch von der Klägerin nicht angegriffen, als Merkmal 8 des Patentanspruchs 1 für das einzusetzende „Lösungsmittel“ für die Wirkstoffbase Buprenorphin oder eines seiner pharmazeutischen akzeptablen Salze in der Beschreibung der Streitpatentschrift (S. 3 Z. 58 bis 62) auf solche mit mindestens einer sauren Gruppe abgestellt.

Nach den Merkmalen 6 und 8 des Anspruchs 1 weist die Reservoirschicht einen Weichmacher und ein Lösungsmittel für die Wirkstoffbase auf. Die Angaben, die der Fachmann zur Ausführung benötigt, also was unter einem Weichmacher und einem Lösungsmittel für die Wirkstoffbase zu verstehen ist, und insbesondere welche Verbindungen als Weichmacher und Lösungsmittel eingesetzt werden können, um die patentgemäß Aufgabe zu lösen, müssen nicht im Anspruch 1 enthalten sein. Es genügt, wenn sie sich aus dem Inhalt der Beschreibung ergeben (BGH GRUR 2003, 223, 225 I.4 - Kupplungsvorrichtung II; BGH GRUR 2010, 901 - Polymerisierbare Zementmischung). Aus dem Inhalt der Patentschrift ergibt sich für die einzusetzenden Lösungsmittel für die Wirkstoffbase, dass als Lösungsmittel für Buprenorphin in der Matrix solche mit mindestens einer sauren Gruppe in Betracht kommen, wobei grundsätzlich alle Säuren in Frage kommen, die Buprenorphin in ausreichendem Maße lösen, ohne dass eine vollständige Salzbildung erfolgt, da in letzterem Falle nicht mehr mit einer Penetration durch die Haut gerechnet werden kann (Streitpatentschrift S. 3 Z. 58 bis 62). Die von der Klägerin nicht angegriffenen Ansprüche 10 bis 12 sind gerade auf diese Ausführungsformen gerichtet, bei denen das Lösungsmittel eine Verbindung mit einer sauren Gruppe ist. Die Offenbarung für TTS mit der Spezifizierung, dass das Lösungsmittel für Buprenorphin eine Verbindung mit mindestens einer sauren Gruppe gemäß dem nicht angegriffenen Patentanspruch 10 ist, ist danach ausführbar. Denn der Fachmann erhält durch die Angaben in der Streitpatentschrift ausreichend Hinweise, welche Verbindungen mit einer sauren Gruppe als Lösungsmittel für Buprenorphin in Frage kommen. Des weiteren wird darauf hingewiesen, dass die Rolle des Lösungsmittels für die Buprenorphinbase durch die Beispiele belegt wird, die zeigen, dass das Lösungsmittel ein unverzichtbarer Bestandteil der Rezeptur ist. Als besonders geeignet werden die Monoester von Dicarbonsäuren hervorgehoben, wobei in den Beispielen die darunter fallenden Monomethylester der Glutar- bzw. Adipinsäure eingesetzt werden (Streitpatentschrift S. 3 Z. 54 bis 55 und 58 bis 60). Diese Angaben genügen zur ausführbaren Offenbarung einer Erfindung i. S. v. § 21 Abs. 1 Nr. 2 PatG, da sie dem fachmännischen Leser so viel an technischer Information vermitteln, dass er mit seinem Fachwissen und seinem Fachkönnen in der Lage ist, die Erfindung erfolgreich auszuführen, zumal ein

Fachmann notfalls Unvollständigkeiten ergänzen und sich mit Hilfe orientierender Versuche Klarheit verschaffen muss (vgl. BGH GRUR 2010, 916, 918 - Klammer-nahtgerät, m. w. N.).

b) Anders verhält es sich aber bei der generalisierenden Formulierung im Anspruch 1 „ein Lösungsmittel für die Wirkstoffbase“ gemäß Merkmal 8, soweit sie hier den geschützten Bereich über die erfindungsgemäße, dem Fachmann in der Beschreibung angegebene Lösung hinaus verallgemeinert, ohne dass sich aus dem Gesamthalt der Patentschrift im vorliegenden Fall ergibt, welche weiteren Lösungsmittel außer den Verbindungen mit einer sauren Gruppe der Fachmann zur Lösung der Aufgabe in Betracht ziehen soll. Der Fachmann erhält nämlich aus der Streitpatentschrift keinen Hinweis darauf, welche Mittel er außer Lösungsmitteln mit mindestens einer sauren Gruppe als Lösungsmittel für Buprenorphin einsetzen soll. Er müsste also die Eignung einer unüberschaubaren Vielzahl von möglichen Verbindungen, die keine saure Gruppe aufweisen, wie Kohlenwasserstoffen, Alkoholen, Aldehyden, Ketonen, organischen Säureabkömmlingen, Aminen usw. oder auch wässrigen Lösungen ohne weitere Anleitung im Streitpatent in aufwändigen Versuchen allein auf das Prinzip Versuch und Irrtum angewiesen dahingehend überprüfen, ob diese Buprenorphin in ausreichendem Maße lösen, ohne dass es zu einer vollständigen Salzbildung kommt. Wie problematisch sich die Suche nach einem geeigneten Lösungsmittel gestaltet, zeigen die Versuche der Patentinhaberin NiK6 Nr. 686 bis 688 mit Octanol bzw. Oleylalkohol als Enhancer (Lösungsmittel). Diese Verbindungen sind nämlich als Lösungsmittel für Buprenorphin ungeeignet, obwohl Octanol und Oleylalkohol in transdermalen therapeutischen Systemen von Opioiden verwendet werden und der Fachmann daher diese Verbindungen auch für die TTS gemäß Anspruch 1 des Streitpatents als Lösungsmittel in Betracht ziehen könnte (vgl. NiK3 Anspruch 1, S. 9 Table A).

Eine ausführbare Offenbarung der Erfindung ist deshalb zu verneinen, da der geschützte Gegenstand im Patentanspruch durch eine generalisierende Formulierung über die dem Fachmann in der Gesamtheit der Unterlagen an die Hand gegebene Lösung hinaus so weit verallgemeinert, dass der Patentschutz über den

Beitrag der Erfindung zum Stand der Technik hinausgeht (BGH GRUR 2010, 414 - Thermoplastische Zusammensetzung; vgl dazu auch GRUR Int. 2010, 158 EPA T1063/06 - Durchgriffsanspruch/BAYER SCHERING PHARMA AG; GRUR Int. 1997, 918 - Modifizieren von Pflanzenzellen/MYCOGEN; GRUR Int. 1994, 957 - Dieselkraftstoff/Exxon; *Busse/Keukenschrijver*, PatG, 6. Aufl. (2003) , § 34 Rn. 84ff.).

Eine ausführbare Offenbarung der Erfindung ist hier deshalb zu verneinen. Dem steht nicht entgegen, dass es für die Annahme einer ausführbaren Lehre nach einhelliger Auffassung ausreichend ist, wenn zumindest ein nacharbeitbarer Weg zur Ausführung der beanspruchten Erfindung offenbart worden ist (vgl. BGH GRUR 2010, 901, 903 - Polymerisierbare Zementmischung; GRUR 2010, 414 - Sicherheitssystem; GRUR 2001, 813 - Taxol; *Busse/Keukenschrijver*, PatG, 6. Aufl. (2003) § 34 Rn. 278; zur Rspr. der Beschwerdekammern des Europäischen Patentamts; vgl dort 6. Aufl. 2010 II.A.3.b m. w. N.) und darüber hinaus nach ständiger Rechtsprechung des Bundesgerichtshofs jedenfalls in Verfahren, die erteilte Patente betreffen, auch nicht grundsätzlich erforderlich ist, dass alle denkbaren, unter den Wortlaut des Patentanspruchs fallenden Ausgestaltungen ausgeführt werden können bzw die Ausführbarkeit in der gesamten Anspruchsbreite offenbart ist (zu Art. II § 6 Abs. 2 Nr. 2 IntPatÜG i. V. m. Art. 138 Abs. 1 lit. b EPÜ: BGH GRUR 2010, 414, 415 - Thermoplastische Zusammensetzung; GRUR 2003, 223 - Kupplungsvorrichtung II; GRUR 2001, 813 - Taxol; Art. 83 EPÜ einbeziehend: BGH GRUR 2010, 901, 903 - Polymerisierbare Zementmischung; a. A. die st. Rspr. der Beschwerdekammern des Europäischen Patentamts; vgl. Rspr. der Beschwerdekammern des Europäischen Patentamts 6. Aufl. 2010 II.A.3.c m. w. N; zu Art. 100 lit. b EPÜ EPA ABIEPA 1995, 188 = GRUR Int. 1995, 591, 592 - Reinigungsmittel/UNILEVER; GRUR Int. 1997, 918 - Modifizieren von Pflanzenzellen/MYCOGEN; a. A. ferner *Schulte/Moufang*, PatG. 8. Aufl. (2008), § 21 Rn. 29).

Dennoch ist vorliegend ein Mangel der Ausführbarkeit i. S. v. §§ 22 Abs. 1, 21 Abs. 1 Nr. 2 PatG anzunehmen, der zur Nichtigerklärung des Patentanspruchs 1

des Streitpatents führt. Denn weder die Streitpatentschrift offenbart einer Auswahlregel oder einer sonstigen Anleitung, wie der Fachmann mit hinreichender Aussicht auf Erfolg zu den allgemein beanspruchten geeigneten „Lösungsmitteln“ gelangt, noch gibt das einschlägige Fachwissen hierüber Auskunft. Wenn auch eine „unangemessene Anspruchsbreite“ für sich gesehen einen gesetzlichen Nichtigkeitsgrund nicht ausfüllt (st. Rspr., vgl. BGH GRUR 2004, 47 - blasenfreie Gummibahn I), so steht dies jedoch unter dem Vorbehalt dessen, was der Fachmann dem Patentanspruch unter Berücksichtigung seines Fachwissens und der Beschreibung in seiner allgemeinsten Form als technische Lehre tatsächlich entnehmen kann (vgl. Meier-Beck in: Festschr. f. Ullmann, 2006, S. 495, 502). Angesichts der Vielzahl und erst durch das Prinzip Versuch und Irrtum aufzufindenden geeigneten „Lösungsmittel“ wird vorliegend aber Patentschutz für eine derart verallgemeinerte Lehre beansprucht, die dem Fachmann in dieser Verallgemeinerung und aufgabenhaften Definition keine ausführbare Lösung in die Hand gibt und die sich deshalb als „Erfindungsauftrag“ bzw. „Aufforderung zu einem Forschungsprogramm“ erweist (vgl. zu Art. 100 lit. b EPÜ: EPA GRUR Int. 1995, 591, 592 – Reinigungsmittel/UNILEVER; zu Art. 83 EPÜ: EPA GRUR Int. 2010, 158 - Durchgriffsanspruch/BAYER SCHERING PHARMA AG). Ebenso wie im Fall einer generalisierenden Formulierung, in der physikalische Eigenschaften durch einen einseitig offenen Bereich mittels zwei einander entgegenwirkende Parameter definiert wird, ohne dass die sich aus dem Zusammenwirken der Parameter ergebenden Schranken offenbart sind, geht hier deshalb der gewährte Patentschutz über den Beitrag der Erfindung zum Stand der Technik hinaus (vgl. zu Art. II § 6 Abs. 2 Nr. 2 IntPatÜG i. V. m. Art. 138 Abs. 1 lit. b EPÜ: BGH GRUR 2010, 414 - Thermoplastische Zusammensetzung; zu Art. 83 EPÜ: EPA GRUR Int. 2010, 158 - Durchgriffsanspruch/BAYER SCHERING PHARMA AG; Rspr. der Beschwerdekammern des Europäischen Patentamts, a. a. O. II.A.4.2 und II.A.6.1. - m. w. N).

4. Die Gegenstände der jeweiligen Ansprüche 1 gemäß den Hilfsanträgen 1 und 2 sind aus den gleichen Gründen nicht so deutlich und vollständig offenbart, dass ein Fachmann sie ausführen kann. Denn auch bei diesen Ansprüchen ist das Lösungsmittel für die Wirkstoffbase entsprechend dem Anspruch 1 gemäß Haupt-

antrag nicht weiter spezifiziert. Das gleiche gilt für die von der Klägerin angegriffenen auf den Patentanspruch 1 rückbezogenen Unteransprüche 2 bis 9 und 13 gemäß Hauptantrag und die Unteransprüche der Hilfsanträge, die durch ihren Rückbezug auf Anspruch 1 ebenfalls das Merkmal 8 des Anspruchs 1, nämlich 0,1 - 30 Gew.-% Lösungsmittel für die Wirkstoffbase, ohne weitere Beschränkung enthalten.

III.

Die Kostenentscheidung beruht auf § 84 Abs. 2 Satz 2 1. Halbs. PatG i. V. m. § 91 Abs. 1 ZPO, die Entscheidung über die vorläufige Vollstreckbarkeit folgt aus § 99 Abs. 1 PatG i. V. m. § 709 Satz 1 und Satz 2 ZPO.

	Dr. Proksch-Ledig	Dr. Gerster	Richterin Prietzl-Funk ist an der Unterschrift aufgrund Abordnung an das EPA gehindert.	Dr. Münzberg
Engels			Engels	

Pr