



BUNDESPATENTGERICHT

14 W (pat) 56/19

(AktENZEICHEN)

Verkündet am
16. November 2022

...

BESCHLUSS

In der Beschwerdesache

betreffend die Patentanmeldung 10 2010 007 381.4

...

hat der 14. Senat (Technischer Beschwerdesenat) des Bundespatentgerichts auf die mündliche Verhandlung vom 16. November 2022 unter Mitwirkung des Vorsitzenden Richters Dr. Maksymiw, des Richters Dr. Jäger sowie der Richterinnen Dr. Philipps und Fehlhammer

beschlossen:

Die Beschwerde wird zurückgewiesen.

Gründe

I.

Mit Beschluss vom 15. Oktober 2019 hat die Prüfungsstelle für die Klasse A61K des Deutschen Patent- und Markenamtes (DPMA) die Patentanmeldung 10 2010 007 381.4 mit der Bezeichnung

*„Prophylaxemittel gegen Krebskrankheiten und erhöhte
Hautspannungen“*

gemäß § 48 PatG zurückgewiesen.

Dem Beschluss liegen die Ansprüche 1 und 2 vom 10. Februar 2010 zugrunde, die folgenden Wortlaut haben:

- „1. Prophylaxemittel gegen Krebskrankheiten und erhöhte Hautspannungen, dadurch gekennzeichnet, dass Niacin (Nicotinsäure, Nicotinamid) verwendet wird.

2. Prophylaxemittel nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass die Dosierung im Minimum 200 mg bis max. 800 mg pro Tag beträgt.“

Der Zurückweisungsbeschluss wurde zunächst damit begründet, dass gemäß den Ansprüchen Niacin in einem Proyphylaxemittel gegen Krebskrankheiten und erhöhte Hautspannungen verwendet werde. Allerdings würden in den gesamten Anmeldeunterlagen keinerlei Wirkungen von Niacin auf die Hautspannung bzw. auf Krebserkrankungen gezeigt. Niacin werde in der Beschreibung nicht einmal erwähnt. Damit seien entgegen den Anforderungen des § 34 PatG die Ansprüche nicht durch die Beschreibung gestützt. Die Ansprüche verstießen auch deswegen gegen § 34 PatG, weil sie Verfahrensmerkmale enthielten, die aber nur dann

zulässig seien, wenn der Gegenstand eines Erzeugnisanspruchs nicht in zumutbarer Weise anders gekennzeichnet werden könne. Vorliegend seien alle Ansprüche auf Prophylaxemittel gerichtet und in unzulässiger Weise nur mit Verfahrensmerkmalen charakterisiert, da lediglich die Verwendung von Niacin in bestimmten Dosierungen angegeben sei.

Hinsichtlich der Neuheit sei bei den als Erzeugnisansprüchen auszulegenden Ansprüchen zu beachten, dass die Angabe eines neuen Zwecks oder einer neuen Wirkung einem bekannten Erzeugnis keine Neuheit verleihe. Daher sei jede Offenbarung von Niacin, solange sie zur beanspruchten Verwendung geeignet sei, neuheitsschädlich. So offenbare die Druckschrift

D1 Yiasemides, E. et al., Carcinogenesis, 2009, 30, S. 101 bis 105

die schädliche Wirkung von UV-Strahlung auf die Immunabwehr der Haut, was die Entstehung von Krebs begünstige. D1 lehre, dass Nikotinamid die Immunabwehr der Haut schütze und damit Krebserkrankungen vorbeuge. Damit nehme die D1 die in Anspruch 1 erwähnte Verwendung von Niacin neuheitsschädlich vorweg.

Die erfinderische Tätigkeit werde bei chemischen Stoffen durch ihre überraschenden und/oder vorteilhaften Eigenschaften und Wirkungen begründet, wobei dieser Effekt glaubhaft sein oder nachgewiesen werden müsse. Die vorliegende Anmeldung enthalte aber keinerlei Untersuchungen, zur Glaubhaftmachung des beanspruchten Effekts von Niacin auf Krebserkrankungen oder erhöhte Hautspannungen. Auch hinsichtlich der Dosierungen gemäß Anspruch 2 seien keinerlei Angaben zu finden. Ein vorteilhafter Effekt sei somit nicht ersichtlich, so dass keine erfinderische Tätigkeit begründet sei.

Dagegen richtet sich die Beschwerde des Anmelders, mit der er sein Patentbegehren nach Hauptantrag mit den ursprünglich eingereichten

Patentansprüchen 1 und 2 sowie nach Hilfsantrag vom 15. April 2021 mit zwei Verwendungsansprüchen weiterverfolgt.

Aus Sicht des Anmelders sei der Patentanspruch 1 nicht als Erzeugnisanspruch auszulegen, auch wenn dieser mit dem Wort "Prophylaxemittel" beginne. Vielmehr handle es sich um einen Verwendungsanspruch, da am Ende des Patentanspruchs 1 die Formulierung "verwendet wird" stünde. Daher hätte auch die Beurteilung der Neuheit und der erfinderischen Tätigkeit unter einer anderen Betrachtungsweise erfolgen müssen. Des Weiteren verweist der Anmelder auf den genauen Wortlaut des Anspruchs, worin ein Prophylaxemittel gegen Krebserkrankungen und erhöhte Hautspannung beansprucht werde. Dies bedeute, dass das beanspruchte Prophylaxemittel nicht allein auf Krebserkrankungen gerichtet sei. Bezüglich der Beurteilung der Patentfähigkeit müssten deshalb beide Indikationen berücksichtigt werden.

Bei der Beurteilung der Patentfähigkeit sei das der Anmeldung zugrunde liegende und in den Anmeldeunterlagen dargestellte erfinderische Konzept zu beachten, das in der mündlichen Verhandlung nochmals explizit vorgestellt wurde. Dabei spiele die Hautspannung die zentrale Rolle, auf die die Anmeldung mit dem beanspruchten Prophylaxemittel Einfluss nehmen möchte.

Der Gegenstand des Patentanspruchs 1 gemäß Hauptantrag sei gegenüber der D1 neu, da diese Druckschrift lediglich ein Mittel mit hochdosiertem Niacin für das Immunsystem mit der Empfehlung als Prophylaxemittel gegen Krebskrankheiten betreffe. Die Prophylaxe erhöhter Hautspannungen sei aber nicht offenbart. Der neue Effekt der Prophylaxe gegen erhöhte Hautspannungen sei auch kein immanenter Bestandteil der bekannten Prophylaxe gegen Hautkrebs. Zudem liege auch eine erfinderische Tätigkeit vor. Der Hauptbestandteil des Niacins sei bekanntermaßen Nikotin, welches ab einer bestimmten Menge eine entspannende Wirkung auf die Haut habe. Die Erfindung liege in der Verabreichung einer für das Einsetzen der entspannenden Wirkung des Nikotins ausreichenden Menge an

Niacin. Dies sei eine im Vergleich zur laufenden Krebsforschung "radikal neue Idee".

Der Patentanspruch 1 des Hilfsantrags beanspruche die Verwendung des gegen Krebskrankheiten wirkenden Prophylaxemittels Nicotinsäure (Niacin) oder dessen Amid (Nicotinamid) als Prophylaxemittel gegen erhöhte Hautspannungen.

Dies sei gegenüber der D1 neu, da sich die D1 lediglich mit Nicotinamid als Prophylaxemittel gegen Hautkrebs befasse und die Prophylaxe erhöhter Hautspannungen nicht offenbare. Die Verwendung gemäß Hilfsantrag beruhe auch auf einer erfinderischen Tätigkeit, da sich die D1 überhaupt nicht mit dem Problem erhöhter Hautspannungen beschäftige, so dass der Fachmann keinen Anlass gehabt habe, diese Druckschrift zur Lösung der Aufgabe heranzuziehen, ein Prophylaxemittel gegen erhöhte Hautspannungen bereitzustellen. Dabei sei zu beachten, dass die beanspruchte Verwendung der Nicotinsäure oder dessen Amids als Prophylaxemittel gegen erhöhte Hautspannungen nicht derart mit der bekannten Verwendung als Prophylaxemittel gegen Hautkrebs technologisch verwandt seien, dass die neue Verwendung für den Fachmann naheliegend gewesen sei.

Der Anmelder beantragt,

den Beschluss der Prüfungsstelle für Klasse A61K des Deutschen Patent- und Markenamts vom 15. Oktober 2019 aufzuheben und das Patent auf Grundlage der Patentansprüche 1 und 2 gemäß Hauptantrag vom 15. April 2021 mit folgenden Unterlagen zu erteilen: Beschreibung Absätze [0001] und [0025] vom 15. April 2021 sowie Absätze [0002] bis [0024] und [0026] bis [0046] gemäß Offenlegungsschrift, Zeichnungen (Figuren 1-3, 4a, 4b, 5,6) wie ursprünglich eingereicht,

hilfsweise, das Patent auf Grundlage der Patentansprüche 1 und 2 gemäß Hilfsantrag vom 15. April 2021, im Übrigen (Beschreibung, Zeichnungen) wie zum Hauptantrag, zu erteilen.

Wegen weiterer Einzelheiten, insbesondere zum Wortlaut der beiden Ansprüche des Hilfsantrags, wird auf den Akteninhalt verwiesen.

II.

1. Die Beschwerde der Anmelder ist zulässig, bleibt in der Sache jedoch ohne Erfolg.

2. Ob der Gegenstand des Anspruchs 1 gemäß Hauptantrag die im Patentgesetz festgelegten Patentierungserfordernisse der Neuheit und der für die Nacharbeitbarkeit erforderlichen ausreichenden Offenbarung erfüllt (vgl. § 3 und § 34 Abs. 4 PatG, kann dahingestellt bleiben, da das beanspruchte Prophylaxemittel jedenfalls nicht auf einer erfinderischen Tätigkeit beruht (vgl. § 4 PatG).

2.1. Die Anmeldung betrifft ein Prophylaxemittel gegen Krebskrankheiten und erhöhte Hautspannungen (vgl. ursprünglich eingereichte Unterlagen Anspruch 1).

Ihr liegt dabei die Aufgabe zu Grunde, Hautspannungen zu reduzieren und damit Krebskrankheiten vorzubeugen (vgl. ursprünglich eingereichte Beschreibung S. 7 le. Abs., Z. 6 bis 7).

Gelöst wird diese Aufgabe durch das Prophylaxemittel gemäß Anspruch 1 des Hauptantrags mit folgenden Merkmalen:

1. Prophylaxemittel
2. gegen Krebskrankheiten und erhöhte Hautspannungen,
3. indem Niacin (Nicotinsäure, Nicotinamid) verwendet wird.

Bei dem vorliegend zuständigen Fachmann handelt es sich um ein Team aus einem Pharmazeuten oder pharmazeutischen Chemiker und einem Mediziner, die jeweils mehrjährige Erfahrung in der Entwicklung und Anwendung pharmazeutischer Wirkstoffe auf dem Gebiet der Hauterkrankungen und Krebskrankheiten haben.

2.2. Der Anspruch 1 gemäß Hauptantrag stellt keinen Verwendungsanspruch dar, vielmehr handelt es sich bei ihm um einen zweckgebundenen Erzeugnisanspruch der zweiten medizinischen Indikation von Niacin. Denn er erfüllt die Voraussetzungen der gesetzlichen Regelung gemäß § 3 Abs. 4 PatG, da er einen Stoff oder ein Stoffgemisch als Gegenstand hat und für eine spezifische therapeutische Anwendung bestimmt ist. Dementsprechend ist bei der Prüfung der Patentfähigkeit zu prüfen, ob die spezifische therapeutische Anwendung – vorliegend gemäß Merkmal 2 die Prophylaxe gegen Krebskrankheiten und erhöhte Hautspannungen - neu ist und auf einer erfinderischen Tätigkeit beruht, da diese bei an sich bekannten Substanzen oder Stoffgemischen, wie es vorliegend Niacin darstellt, die Patentfähigkeit begründet (vgl. Schulte/Moufang, PatG, 11. Aufl., § 3 Rn. 147, 149 bis 151, 153).

Der Anspruch 1 ist dabei so zu verstehen, dass das Prophylaxemittel Niacin als aktive Substanz umfasst, weil die gesamten Anmeldeunterlagen keinen anderen Wirkstoff aufzeigen. Damit beziehen sich die Dosierungsangaben des Unteranspruchs 2 ebenfalls auf das Niacin im Prophylaxemittel. Unter Niacin versteht die Anmeldung in diesem Zusammenhang Nikotinsäure bzw. Nikotinamid (vgl. ursprünglich eingereichte Unterlagen Anspruch 1).

2.3. Die erfinderische Tätigkeit wird bei chemischen Stoffen in der Regel durch ihre überraschenden Eigenschaften und Wirkungen begründet. Dieser patentbegründende Effekt muss hinlänglich glaubhaft sein und muss - wenn berechtigte Zweifel bestehen - nachgewiesen werden (vgl. Schulte/Moufang, PatG, 11. Aufl. § 4 Rdn 92). Vorliegend finden sich allerdings weder in den ursprünglichen Anmeldeunterlagen noch in der Beschwerdebegründung oder in den

Schriftsätzen, die der Prüfungsstelle vorgelegt worden sind, Untersuchungen oder Belege, die einen Effekt von Niacin insbesondere auf die im Merkmal 2 angeführten "erhöhten Hautspannungen" nachweisen bzw. glaubhaft machen. Niacin wird in der Beschreibung nicht einmal erwähnt. Eine vorteilhafte Eigenschaft ist auch nicht in den in Unteranspruch 2 angegebenen Dosierungen ersichtlich. Denn dabei handelt es sich um fachübliche Dosierungen von Niacin bei medizinischen Anwendungen. So ist beispielsweise aus der D1 die erfolgreiche Verwendung von Nikotinamid zum Schutz der Immunabwehr der Haut vor der schädlichen Wirkung von UV-Strahlung und damit zum prophylaktischen Schutz der Haut vor Krebserkrankungen bekannt, wobei Nikotinamid u.a. in einer täglichen Dosierung von 500 mg in dem im Unteranspruch 2 beanspruchten Bereich eingesetzt wird (vgl. D1 S. 101 Abstract). Aufgrund dieser fehlenden Glaubhaftmachung eines Effekts von Niacin auf erhöhte Hautspannungen ist das Vorliegen einer erfinderischen Tätigkeit für den Anmeldegegenstand gemäß Hauptantrag nicht begründet.

Der in der mündlichen Verhandlung vorgetragene Einwand des Anmelders, dass Niacin entspannend wirke, wie dies beim Konsum von Nikotin, das seiner Ansicht nach den Hauptbestandteil von Niacin darstelle, während des Rauchens allgemein bekannt sei, führt zu keiner anderen Beurteilung der Sachlage. Denn zum einen gehört es zum allgemeinen Fachwissen, dass es sich bei Nikotin auf der einen Seite und Nikotinsäure bzw. Nikotinamid auf der anderen Seite um komplett unterschiedliche chemische Substanzen handelt, die biologisch in keinem Zusammenhang stehen und im Körper völlig unterschiedlich wirken. Zudem definiert die Anmeldung Niacin im Anspruch 1 selbst, worin angegeben ist, dass Niacin Nikotinsäure oder Nikotinamid sei und damit nicht ein Nikotinpräparat (vgl. II.2.2. le. Abs.), was dem allgemeinen Fachwissen zu Niacin entspricht. Zum anderen ist auch eine Wirkung von Nikotin auf die Hautspannung weder in den Anmeldeunterlagen noch in den sonstigen Aktenbestandteilen durch auf dem Fachgebiet übliche Untersuchungen belegt oder in sonstiger Weise glaubhaft gemacht.

Auch das in der mündlichen Verhandlung nochmals ausführlich vorgetragene gedankliche Konzept, das den Anmelder zu der vorliegenden Anmeldung geführt hat, kann das gesetzliche Erfordernis der erfinderischen Tätigkeit für das beanspruchte Prophylaxemittel nicht begründen. Denn dieses auf Beobachtungen und theoretischen Überlegungen basierende Konzept stellt keinen nachvollziehbaren Zusammenhang zwischen der Hautspannung und Niacin bzw. Nikotinsäure oder Nikotinamid her. Dieser konnte vom Anmelder trotz wiederholten Nachfragens in der mündlichen Verhandlung auch nicht belegt oder glaubhaft gemacht werden, zumal Niacin – wie bereits dargelegt – entgegen der Argumentation des Anmelders kein Nikotinpräparat ist und im Übrigen auch für Nikotin keine fachüblichen Belege zur Glaubhaftmachung einer Wirksamkeit auf erhöhte Hautspannungen vorgelegt worden sind.

Ebenso überzeugt die Argumentation des Anmelders in der Beschwerdebeurteilung nicht, dass die Anmeldeunterlagen mehrere Erfindungen umfassen würden. Denn beansprucht wird lediglich ein Niacin enthaltendes Prophylaxemittel für eine verbesserte Hautspannung und gegen Krebskrankheiten, das unabhängig von eventuell in der Beschreibung zusätzlich offenbarten Erfindungen patentfähig sein muss, indem es sämtliche gesetzliche Patentierungserfordernisse inklusive dem Beruhen auf einer erfinderischen Tätigkeit erfüllt.

Der Gegenstand des Anspruchs 1 gemäß Hauptantrag ist somit mangels erfinderischer Tätigkeit nicht gewährbar.

2.4. Der nachgeordnete Anspruch 2 gemäß Hauptantrag teilt das Schicksal des Anspruchs 1 (vgl. BGH GRUR 2007, 862 – Informationsübermittlungsverfahren II; BGH GRUR 1997, 120 – Elektrisches Speicherheizgerät).

3. Auch die nebengeordneten Gegenstände der Ansprüche 1 und 2 des Hilfsantrags erweisen sich jedenfalls wegen mangelnder erfinderischer Tätigkeit als nicht patentfähig.

3.1. Der Anspruch 1 des Hilfsantrags ist als Verwendungsanspruch formuliert und betrifft die Verwendung von Nikotinsäure oder Nikotinamid als Prophylaxemittel gegen erhöhte Hautspannungen.

Die beanspruchte Verwendung beruht aus denselben Gründen wie das Prophylaxemittel gemäß Anspruch 1 des Hauptantrags nicht auf einer erfinderischen Tätigkeit. Denn – wie bereits unter **II.2.3.** ausgeführt – ist eine Wirkung von Nikotinsäure oder Nikotinamid auf erhöhte Hautspannungen rein spekulativer Natur, da keine Nachweise zur Glaubhaftmachung dieser Wirkung vorgelegt oder vorgetragen worden sind. Im Übrigen fehlen in den Anmeldeunterlagen auch erforderliche Angaben dazu, wie der Fachmann erhöhte Hautspannungen messen kann, um einen Effekt der im Anspruch genannten Wirkstoffe bei der beanspruchten Verwendung bestimmen bzw. überprüfen zu können.

Die Verwendung gemäß Anspruch 1 des Hilfsantrags ist somit ebenfalls mangels erfinderischer Tätigkeit nicht gewährbar.

3.2 Der nebengeordnete Anspruch 2 gemäß Hilfsantrag teilt das Schicksal des Anspruchs 1 (vgl. BGH GRUR 2007, 862 – Informationsübermittlungsverfahren II; BGH GRUR 1997, 120 – Elektrisches Speicherheizgerät).

Zudem ist das gegenüber dem Anspruch 1 des Hilfsantrags zusätzlich beanspruchte Merkmal der täglichen Dosierung von mindestens 200 mg bis maximal 800 mg aus der D1 bekannt (vgl. **II.2.3.** Abs. 1) und kann somit eine erfinderische Tätigkeit für die im Anspruch 2 des Hilfsantrags beanspruchte Verwendung nicht begründen.

III.

Rechtsmittelbelehrung

Gegen diesen Beschluss steht dem Verfahrensbeteiligten 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 muss innerhalb eines Monats nach Zustellung des Beschlusses von einer beim Bundesgerichtshof zugelassenen Rechtsanwältin oder von einem beim Bundesgerichtshof zugelassenen Rechtsanwalt beim Bundesgerichtshof, Herrenstraße 45a, 76133 Karlsruhe, eingereicht werden.

Dr. Maksymiw

Dr. Jäger

Dr. Philipps

Fehlhammer