

# BUNDESPATENTGERICHT

14 W (pat) 9/01

---

(Aktenzeichen)

Verkündet am  
29. Januar 2002

...

## BESCHLUSS

In der Beschwerdesache

betreffend die Patentanmeldung P 40 35 456.3-41

...

hat der 14. Senat (Technischer Beschwerdesenat) des Bundespatentgerichts auf die mündliche Verhandlung vom 29. Januar 2002 unter Mitwirkung des Vorsitzenden Richters Dr. Moser, des Richters Hotz, der Richterin Dr. Proksch-Ledig und des Richters Dr. Feuerlein

beschlossen:

Die Beschwerde wird zurückgewiesen.

## Gründe

### I

Mit Beschluß vom 15. September 2000 hat die Prüfungsstelle für Klasse A 61 K des Deutschen Patent- und Markenamts die Patentanmeldung mit der Bezeichnung

"Arzneimittel, welche als Wirkstoff Schwefel enthaltende Carbonsäuren enthalten sowie deren Verwendung zur Bekämpfung von Retroviren"

zurückgewiesen.

Dem Beschluß liegen die am 4. Februar 1997 eingegangenen Ansprüche 1 und 2 zugrunde, die wie folgt lauten:

1. Arzneimittel, **dadurch gekennzeichnet**, daß es als feste oder halbfeste Zubereitung vorliegt und 200 mg bis 1 g  $\alpha$ -Liponsäure oder eines pharmazeutisch verwendbaren Salzes davon enthält.
2. Arzneimittel nach Anspruch 1, **dadurch gekennzeichnet**, daß es zusätzlich übliche pharmazeutische Trägermittel, Hilfsmittel, Stabilisatoren, Lösungsvermittler und/oder Verdünnungsmittel enthält.

Die Zurückweisung ist im wesentlichen dadurch begründet, daß aus

(2) Rote Liste 1988, Nr 66012

$\alpha$ -Liponsäure-haltige feste Zubereitungen bekannt seien, wobei die Einzeldosis von  $\alpha$ -Liponsäure 100 mg betragen solle (3 x 2 Filmtabletten à 50 mg). Weiter werde in Dokument (2) auch angeregt, bei bestimmten pathologischen Zuständen, wie zB Pilzvergiftungen,  $\alpha$ -Liponsäure höher dosiert einzunehmen, zB bis zu 500 mg/d. Somit stelle die Bereitstellung fester und halbfester Dosierungseinheiten von 200 mg und darüber keine erfinderische Tätigkeit mehr dar. Die Prüfungsstelle vertrat in dem Zurückweisungsbeschuß noch die Ansicht, daß es sich einerseits bei den von der Anmelderin hervorgebrachten Argumenten um nachträgliche Erkenntnisse handle, welche bis zum Anmeldetag der vorliegenden Anmeldung noch nicht vorhanden gewesen wären, andererseits sich diese Effekte bei der bestimmungsgemäßen Verwendung der an sich nahegelegten höheren Dosiseinheit von selbst ergeben hätten.

Gegen diesen Beschluß richtet sich die Beschwerde der Anmelderin. Sie verfolgt ihr Patentbegehren gemäß Hauptantrag mit den in der mündlichen Verhandlung überreichten Ansprüchen 1 und 2 weiter, die wie folgt lauten:

1. Arzneimittel, **dadurch gekennzeichnet**, daß die Dosierungseinheit für feste oder halbfeste Zubereitungen 200 mg bis 1 g  $\alpha$ -Liponsäure oder eines pharmazeutisch verwendbaren Salzes davon enthält.
2. Arzneimittel nach Anspruch 1, **dadurch gekennzeichnet**, daß es zusätzlich übliche pharmazeutische Trägermittel, Hilfsmittel, Stabilisatoren, Lösungsvermittler und/oder Verdünnungsmittel enthält.

Hilfsweise verfolgt die Anmelderin ihre Patentanmeldung mit den in der mündlichen Verhandlung überreichten Patentansprüchen 1 und 2 mit der Maßgabe weiter, daß in Anspruch 1 "oder halbfeste" gestrichen wird.

Die Anmelderin macht im wesentlichen geltend, daß nicht Dosierungen Gegenstand der Anmeldung seien, sondern pharmazeutische Dosisstärken. Zum Zeitpunkt der Anmeldung seien trotz jahrzehntelanger Therapie nur Stärken bis 50 mg im Handel gewesen, obwohl die Verabreichung der maximalen Tagesdosis von damals 300 mg die Gabe von 6 Tabletten (zwischenzeitlich 600 mg, also 12 Tabletten) erfordert hätte. Die Einnahme von 6 bis 12 Tabletten werde aber in der Praxis vom Patienten nicht angenommen. Der Druck auf den Fachmann, eine Darreichungsform anzubieten, die für eine chronische Therapie einnahmegerecht sei und zu nachweisbaren therapeutischen Effekten führe, sei daher jahrzehntelang enorm gewesen. Trotz dieses Druckes auf Abstellung der durch pharmazeutische Unzulänglichkeit bedingten therapeutischen Notsituation sei bis zur Anmeldung keine Lösung erzielt worden. Dies würde im Sonderfall Thioctsäure für erfindersche Höhe des Anmeldegegenstandes sprechen. Da die Anmelderin therapeutische Beispiele für die neu beschriebene HIV-Erkrankung vorgelegt habe und zum Zeitpunkt der Anmeldung Thioctsäure für die Therapie verschiedener klinischer Anwendungsgebiete, bei gleicher Dosis und gleichen Formulierungen, beschrieben gewesen sei, sei es erlaubt, wie von der Anmelderin geschehen, aus den Erfahrungen eines neuen Anwendungsgebiets (HIV) bzgl der Darreichungsformen auf die allgemeine therapeutische Verwendung dieser Darreichungsformen zu schließen.

Die Anmelderin beruft sich noch auf einen bereits im Prüfungsverfahren eingereichten Versuchsbericht, in dem die biokinetischen Ergebnisse einer Einnahme von vier Tabletten der Stärke 50 mg den Ergebnissen der Einnahme einer gleich großen Tablette der Stärke 200 mg gegenüber gestellt werden. Die höher dosierte Form soll bezüglich der biokinetischen Kennziffern  $t_{max}$  und  $\Delta t_{max}$  überraschenderweise ein deutlich verbessertes Verhalten zeigen. Es soll eine kürzere  $t_{max}$ -Zeit bei verminderter Varianz und eine verbesserte Absorption pro Zeiteinheit bei verminderter Varianz mit der gleich großen Tablette der Stärke 200 mg erreicht werden.

Der Gegenstand der Patentansprüche sei somit neu und beruhe auch auf erfindertischer Tätigkeit.

Die Anmelderin beantragt,

den angefochtenen Beschluß aufzuheben und das Patent zu erteilen mit den in der mündlichen Verhandlung überreichten Ansprüchen 1 und 2,  
hilfsweise mit der Maßgabe, daß in Anspruch 1 "oder halbfeste" gestrichen wird,  
weiter hilfsweise Zurückverweisung an das Deutsche Patent- und Markenamt.

Wegen weiterer Einzelheiten des schriftlichen Vorbringens wird auf den Akteninhalt verwiesen.

## II

Die Beschwerde der Anmelderin ist zulässig (PatG § 73); sie konnte jedoch nicht zum Erfolg führen.

1. Die gültigen Patentansprüche 1 und 2 gemäß Haupt- und Hilfsantrag vorstehend zitierten Wortlauts basieren auf den ursprünglichen Patentansprüchen 2 und 4 und sind formal nicht zu beanstanden.

2. Die beanspruchten Gegenstände sind gewerblich anwendbar, weil Maßnahmen, die eine genaue und stets gleiche Wirkstoffmenge in einem fertig formulierten Arzneimittel gewährleisten, dem gewerblichen Bereich zuzuordnen sind ("Dosisempfehlung" – GRUR 1981, 902, 904). Die Verwendung eines Wirkstoffs zur Behandlung einer Krankheit gilt auch dann als gewerblich anwendbar, wenn sie

sich in einem Therapieplan und/oder einer Dosisempfehlung erschöpft ("Knochenzellenpräparat" – GRUR 1996, 868).

**3.** Eine feste oder halbfeste Zubereitung, die dadurch gekennzeichnet ist, daß die Dosierungseinheit 200 mg bis 1 g  $\alpha$ -Liponsäure oder eines pharmazeutisch verwendbaren Salzes davon enthält, wird weder in der Entgegenhaltung (2), auf die die Prüfungsstelle ihren Zurückweisungsbeschluß stützt, noch in den weiteren im Prüfungsverfahren bekannt gewordenen Dokumenten (1) H. Ohmori et al., Japan. J. Pharmacol. 42 (1986) Seite 275 bis 280 oder (3) D. Ziegler und F. A. Gries, DMW 113 (1988) Seite 1071 bis 1074 beschrieben. Die Gegenstände nach den Patentansprüchen 1 und 2 gemäß Haupt- und Hilfsantrag sind daher im Hinblick auf die Entgegenhaltungen (1) bis (3) neu.

**4.** Der Anmeldung liegt nunmehr die Aufgabe zugrunde, eine neue verbesserte Darreichungsform für  $\alpha$ -Liponsäure zu schaffen, die den Wirkstoff in höheren bisher nicht üblichen Dosierungen enthält. Gelöst wird diese Aufgabe gemäß Hauptantrag durch Arzneimittel, dadurch gekennzeichnet, daß die Dosierungseinheit für feste oder halbfeste Zubereitungen 200 mg bis 1 g  $\alpha$ -Liponsäure oder eines pharmazeutisch verwendbaren Salzes davon enthält.

Der für die Lösung dieser Aufgabe zuständige Durchschnittsfachmann ist Apotheker oder Diplomchemiker und besitzt Erfahrungen in der industriellen Produktion von Arzneimitteln.

**5.** Als nächstliegender Stand der Technik ist von der Entgegenhaltung (2) auszugehen, in der Filmtabletten, also feste Zubereitungen, beschrieben werden, die 50 mg  $\alpha$ -Liponsäure enthalten. Als Einzeldosis wird in (2) die Einnahme von 2 Filmtabletten (entspricht 100 mg) empfohlen. Die Tagesdosis wird durch die Einnahme von 3 x 2 Filmtabletten (entspricht 300 mg) erreicht. In (2) wird auch angeregt, bei bestimmten pathologischen Zuständen, wie zB Pilzvergiftungen,  $\alpha$ -Liponsäure höher dosiert (500 mg/d) anzuwenden.

Das von der Anmelderin geltend gemachte jahrzehntelang unbefriedigte Bedürfnis der Fachwelt, eine Darreichungsform für  $\alpha$ -Liponsäure aufzufinden, die für eine hochdosierte chronische Therapie einnahmegerecht sei und zu nachweisbaren therapeutischen Effekten führe, kann schon deshalb nicht überzeugen, weil dieses Bedürfnis im Einzelnen nicht belegt werden konnte. Bis zur Einführung einer neuen Dosierungseinheit kann beispielsweise dann ein langer Zeitraum verstreichen, wenn diese Dosisstärke die Umstellung der Produktion und damit eine Investition erfordert hätte, die in der Vergangenheit wirtschaftlich noch nicht vertretbar war. Insbesondere kann der Zeitfaktor die erfinderische Tätigkeit aber nicht begründen, wenn die Lösung, wie im vorliegenden Fall, aus anderen Gründen nahe lag.

Die Therapie mit einer Tagesdosis bis 500 mg  $\alpha$ -Liponsäure ist aus Entgegenhaltung (2) bekannt. Es ist die übliche Vorgehensweise des hier zuständigen Durchschnittsfachmanns, feste Zubereitungen mit einer höheren Dosierungseinheit bereitzustellen, wenn er dem Patienten die Einnahme einer größeren Menge von niedrigdosierten Tabletten ersparen will. Dieser Sachverhalt wird von der Anmelderin grundsätzlich nicht bestritten. Bei einer Dauertherapie mit höheren Wirkstoffmengen führt dies in der Regel zu einer besseren Akzeptanz durch den Patienten. Daß am Prioritätstag der vorliegenden Anmeldung ein Hinderungsgrund bestanden hätte, diese allgemein gültigen Überlegungen auf Arzneimittel anzuwenden, die  $\alpha$ -Liponsäure enthalten, ist für den Senat nicht ersichtlich. Es ist auch nicht erkennbar, daß  $\alpha$ -Liponsäure einen Sonderfall darstellt, der den Fachmann davon abgehalten hätte, diese übliche Maßnahme zu ergreifen. Eine erfinderische Tätigkeit kann somit in der Bereitstellung einer festen oder halbfesten Arzneimittelzubereitung, die eine Dosierungseinheit von 200 mg bis 1 g  $\alpha$ -Liponsäure oder eines pharmazeutisch verwendbaren Salzes davon enthält, nicht gesehen werden. Der Fachmann konnte nämlich durchaus erwarten, daß eine 200 mg  $\alpha$ -Liponsäure enthaltende Tablette zumindest vier Tabletten der Stärke 50 mg ersetzen kann und daß dadurch eine bessere Akzeptanz durch den Patienten erreicht wird.

Auch der bereits am 26. März 1997 im Prüfungsverfahren eingereichte Vergleichsversuch, in dem die biokinetischen Ergebnisse einer Einnahme von Tabletten der Stärke 50 mg den Ergebnissen einer Einnahme von gleich großen Tabletten der Stärke 200 mg gegenübergestellt werden, kann die für eine Patenterteilung notwendige erfinderische Tätigkeit nicht begründen. Über die näheren Umstände der Versuchsdurchführung sowie über die genaue Zusammensetzung der eingesetzten Zubereitungen konnte die Anmelderin in der mündlichen Verhandlung keine präzisen Angaben machen. Eine "gleich große Tablette" mit großer Wirkstoffmenge könnte aber zB weniger oder andere Hilfsstoffe enthalten oder anders beschichtet sein als vier Tabletten mit kleinerer Wirkstoffmenge, so daß schon deshalb das Anfluten des Wirkstoffs verändert ist. Auch über den Zeitraum der Einnahme der Tabletten mit niedriger Wirkstoffmenge ist in der Versuchsbeschreibung nichts konkretes ausgesagt. Der Vergleichsversuch kann die erfinderische Tätigkeit des Anmeldungsgegenstandes somit schon deshalb nicht begründen, weil die Anmelderin die bestehenden Unklarheiten bezüglich der Versuchsbedingungen nicht beseitigen konnte.

Aber auch unabhängig von den Unzulänglichkeiten der Versuchsbeschreibung, kann im vorliegenden Fall die Lehre, daß die höher dosierten Formen bezüglich der biokinetischen Kennziffern  $t_{max}$  und  $\Delta t_{max}$  überraschenderweise ein deutlich verbessertes Verhalten zeigen, wobei eine kürzere  $t_{max}$ -Zeit bei verminderter Varianz und eine verbesserte Absorption pro Zeiteinheit bei verminderter Varianz mit den gleich großen Tabletten der Stärke 200 mg erreicht wird, bei der Prüfung der Patentfähigkeit des Anmeldungsgegenstandes keine Rolle spielen. Diese technische Lehre kann aus den ursprünglichen Unterlagen nicht abgeleitet werden. Auf Seite 56, Zeilen 14 bis 16 der ursprünglichen Beschreibung findet sich nämlich der eindeutige Hinweis, daß erfindungsgemäß der Wirkstoff aus den Zubereitungen langsam abgegeben werden soll. Gemäß der ursprünglichen Offenbarung soll somit durch die Erfindung gerade das Gegenteil der Ergebnisse des Versuchsberichts erreicht werden. Die Anmelderin konnte in der mündlichen Verhandlung keine Stelle in der Patentanmeldung nennen, an der eine schnelle

Absorption des Wirkstoffs als zur Erfindung gehörend offenbart wird. Auf der Grundlage der oben genannten Fundstelle muß vielmehr davon ausgegangen werden, daß der Leser der ursprünglichen Unterlagen von der Erkenntnis des Versuchsberichts geradezu abgelenkt wird.

In den ursprünglichen Unterlagen findet sich keine Offenbarung für eine langsamere Absorption der  $\alpha$ -Liponsäure bei einer Einnahme von Tabletten der Stärke 50 mg verglichen mit einer Einnahme von gleich großen Tabletten der Stärke 200 mg. Die Anmelderin beruft sich hier zu Unrecht auf den patentrechtlichen Grundsatz, daß auch nicht offenbarte Vorteile einer technischen Lehre für die Beurteilung der erfinderischen Tätigkeit herangezogen werden können. Dieser Grundsatz darf nämlich nicht so verstanden werden, daß der Anmelder an Stelle der ursprünglich offenbarten Erfindung eine vollständig andere, von ihm am Prioritätstag gar nicht erkannte Erfindung stellen dürfte. Unzulässig ist es, unter dem Begriff eines "Vorteils" eine Maßnahme einzuführen, die sich in der Sache als neue nicht offenbarte Lehre zum technischen Handeln darstellt. Die biokinetischen Ergebnisse des Versuchsberichts sind nämlich kein technischer oder therapeutischer Effekt, der im Sinne der BGH-Entscheidung "Imidazoline" (GRUR 72, 541) nicht in den ursprünglichen Anmeldungsunterlagen offenbart zu werden braucht und deshalb nachgereicht werden kann, weil die dort entwickelten Grundsätze nur für Stoffe erfindungen gelten. Im vorliegenden Fall, der keine Stoffe erfindung zum Gegenstand hat, gehören die neuen Ergebnisse jedoch zur nunmehr beanspruchten technischen Lehre, weil die erhöhte Dosierungseinheit erst durch die Kenntnis der geltend gemachten unvorhersehbaren biokinetischen Ergebnisse den geltend gemachten technisch verwertbaren Sinn erhält (vgl. BGH - "Einlegesohle" BIPMZ 1962, 139). Mangels Offenbarung dieser unter Umständen selbständigen Erfindung kann der oben dargelegte Mangel der erfinderischen Tätigkeit nicht dadurch geheilt werden, daß die in der Patentschrift nicht erwähnte verbesserte Absorption pro Zeiteinheit als Stütze herangezogen wird.

Im Hinblick auf die Entgegenhaltung (2) ist der gültige Patentanspruch 1 nach Hauptantrag daher mangels erfinderischer Tätigkeit nicht gewährbar.

6. Der Patentanspruch 1 gemäß Hilfsantrag unterscheidet sich vom Patentanspruch 1 des Hauptantrags dadurch, daß "oder halbfeste" gestrichen wird. Damit werden aber vom Patentanspruch 1 nach Hilfsantrag immer noch feste Zubereitungen umfaßt, die - wie oben dargelegt - gegenüber der Entgegenhaltung (2) nicht auf erfinderischer Tätigkeit beruhen. Somit ist auch Anspruch 1 gemäß Hilfsantrag mangels erfinderischer Tätigkeit nicht gewährbar.

7. Die Sache brauchte nicht - wie hilfsweise beantragt - mit den in der mündlichen Verhandlung überreichten neuen Patentansprüchen an das Deutsche Patent- und Markenamt zurückverwiesen werden, weil sie entscheidungsreif war (BGH "Entsorgungsverfahren" BIPMZ 1992, 496, 498 re Sp).

8. Da über die Anträge des Anmelders nicht teilweise entschieden werden kann, fallen die Patentansprüche 2 mit den nicht gewährbaren Patentansprüchen 1 gemäß dem Hauptantrag und dem Hilfsantrag.

Die Beschwerde der Anmelderin war daher zurückzuweisen.

Moser

Hotz

Proksch-Ledig

Feuerlein

Pü