

# BUNDESPATENTGERICHT

IM NAMEN DES VOLKES

URTEIL

Verkündet am  
7. August 2002

3 Ni 4/01

---

(Aktenzeichen)

...

In der Patentnichtigkeitssache

...

**betreffend das Patent DD 298 524**

hat der 3. Senat (Nichtigkeitssenat) des Bundespatentgerichts auf Grund der mündlichen Verhandlung vom 7. August 2002 unter Mitwirkung des Vorsitzenden Richters Dipl.-Ing. Hellebrand sowie des Richters Dipl.-Chem. Dr. Wagner, der Richterin Sredl und der Richter Dipl.-Chem. Dr. Feuerlein und Dipl.-Chem. Dr. Gerster

für Recht erkannt:

Das Patent DD 298 524 wird im Umfang des Patentanspruchs 2 teilweise für nichtig erklärt. Im übrigen wird die Klage abgewiesen.

Die Kosten des Rechtsstreits werden gegeneinander aufgehoben.

**Tatbestand:**

Die Beklagte ist eingetragene Inhaberin des am 18. November 1988 angemeldeten Patents DD 298 524 (Streitpatent), für das die Prioritäten der amerikanischen Patentanmeldungen 122714 vom 18. November 1987, 139886 vom 30. Dezember 1987, 161072 vom 26. Februar 1988, 191263 vom 6. Mai 1988, 263584 vom 26. Oktober 1988 und 271450 vom 14. November 1988 in Anspruch genommen worden sind. Das Deutsche Patent- und Markenamt hat das Streitpatent am 26. August 1991 gemäß § 17 Abs 1 PatG DDR vom 27. Oktober 1983 und den Bestimmungen des Einigungsvertrages erteilt und am 27. Februar 1992 veröffentlicht. Das Streitpatent, das ein Analysekit für HCV-Polynucleotide, HCV-Antigene und gegen HCV-Antigene gerichtet Antikörper betrifft und in der erteilten Fassung 8 Patentansprüche umfasst, wurde durch das Urteil des 3. Senats des Bundespatentgerichts vom 19. Dezember 1995 dadurch teilweise für nichtig erklärt, dass seine Patentansprüche folgende Fassung erhielten:

- "1. Analysekit zur Analyse von Proben auf die Anwesenheit von Polynucleotiden, die aus dem HCV abgeleitet wurden, gekennzeichnet durch eine Polynucleotidsonde, die eine Nucleotidsequenz aus dem HCV von etwa 8 oder mehr Nucleotiden enthält, in einem geeigneten Behälter.
2. Analysekit zur Analyse von Proben auf die Anwesenheit eines HCV-Antigens, gekennzeichnet durch einen Antikörper, der gegen das nachzuweisende HCV-Antigen gerichtet ist, in einem geeigneten Behälter.
3. Analysekit zur Analyse von Proben auf die Anwesenheit von Antikörpern, die gegen ein HCV-Antigen gerichtet sind, gekennzeichnet durch ein Polypeptid, das ein im HCV-Antigen vorhandenes HCV-Epitop enthält, in einem geeigneten Behälter, wobei das Polypeptid ein HCV-Epitop umfasst, das in der HCV-cDNA-Sequenz gemäß Fig. 47 kodiert ist.
4. Analysekit nach Anspruch 3, dadurch gekennzeichnet, dass das Polypeptid an ein festes Substrat geknüpft ist.
5. Analysekit nach Anspruch 3, dadurch gekennzeichnet, dass das Polypeptid ein HCV-Epitop umfasst, das in einer HCV-cDNA-Sequenz in ATCC-Nr. 40394, ATCC-Nr. 40388, ATCC-Nr. 40389, ATCC-Nr. 40390, ATCC-Nr. 40391, ATCC-Nr. 40514, ATCC-Nr. 40511, ATCC-Nr. 40512 oder ATCC-Nr. 40513 kodiert ist.
6. Analysekit nach Anspruch 3, dadurch gekennzeichnet, dass das Polypeptid ein Epitop von C100-3 umfasst.
7. Analysekit nach Anspruch 3, dadurch gekennzeichnet, dass das Polypeptid C100-3 umfasst."

Die Klägerin macht geltend, der Gegenstand des Streitpatents sei im Umfang der Patentansprüche 2 bis 7 nicht patentfähig, weil die Erfindung nicht so deutlich und vollständig offenbart sei, dass ein Fachmann sie ausführen könne. Zur Begründung verweist sie auf die Anlagen K 1 bis K 26.

Die Klägerin beantragt,

das Patent DD 298 524 im Umfang der Patentansprüche 2 bis 7 für nichtig zu erklären.

Mit Schriftsatz vom 26. Juli 2002 erklärt die Beklagte, dass sie Patentanspruch 2 des Streitpatents nicht mehr verteidige.

Die Beklagte beantragt,

die Klage abzuweisen, soweit sie sich gegen die verteidigten Patentansprüche 3 bis 7 richte.

Sie tritt dem Vorbringen der Klägerin entgegen und hält das Streitpatent im angegriffenen und verteidigten Umfang unter Berufung auf die Anlagen B 1 bis B 25 für patentfähig.

### **Entscheidungsgründe:**

Die zulässige Klage erweist sich als teilweise begründet.

Auf das als Ausschließungspatent nach § 17 Abs 1 Patentgesetz der DDR in der Fassung vom 27. Oktober 1983 beim ehemaligen Amt für Erfindungs- und Patentwesen der DDR am 18. November 1988 angemeldete und vom Deutschen Patent- und Markenamt am 27. Februar 1992 veröffentlichte Streitpatent ist nach § 5 Satz 2 ErstrG das Patentgesetz 1981 (PatG) anzuwenden. Nur soweit die

Voraussetzungen der Schutzfähigkeit oder der Schutzdauer des Streitpatents betroffen wären, kämen nach Maßgabe der Anlage I Kapitel III Sachgebiet E Abschnitt II Nr. 1 § 3 Abs 1 Einigungsvertrag vom 31. August 1990 weiterhin die am Anmeldetag geltenden Rechtsvorschriften der ehemaligen DDR in Betracht (s aml. Begründung zum ErstrG BIPMZ 1992, S. 213, 223, 224).

Das Streitpatent ist bereits insoweit für nichtig zu erklären, als die Patentinhaberin es im Hinblick auf Patentanspruch 2 nicht mehr in der durch Nichtigkeitsurteil vom 19. Dezember 1995 als rechtsbeständig erklärten Fassung verteidigt (BGH GRUR 1962, 294 – Hafendrehkran; 1994, 857 – Rauchgasklappe). Die Beschränkung ist zulässig, weil weder der Gegenstand noch der Schutzzumfang des Streitpatents erweitert werden.

Im übrigen konnte die Klage keinen Erfolg haben. Der geltend gemachte Nichtigkeitsgrund der mangelnden Offenbarung unter dem Gesichtspunkt der Ausführbarkeit steht dem Streitpatent nicht entgegen, §§ 81, 22 Abs 1, 21 Abs 1 Nr 2 PatG.

## I.

1. Das Streitpatent betrifft Analysekits zum Nachweis von HCV-Antikörpern. Spezifische Nachweis- und Screeningverfahren für den Nachweis einer Non A – Non B-Hepatitis (NANBH) bzw von entsprechend kontaminiertem Blut oder Blutprodukten haben große Bedeutung insbesondere für die Transfusionsmedizin. NANBH ist überwiegend für die Posttransfusionshepatitis verantwortlich und kann zu einer chronischen Leberschädigung führen. Sowohl die Behandlung von Patienten als auch die Vermeidung von Übertragung der NANBH erfordern zuverlässige diagnostische und prognostische Mittel zum Nachweis von Nucleinsäuren, Antigenen und Antikörpern, die mit dem NANBH-Virus im Zusammenhang stehen. Darüber hinaus besteht Bedarf an wirksamen Vakzinen und immuntherapeutischen Mitteln zur Vorbeugung und/oder Behandlung der

Krankheit. Trotz dieser Bedürfnisse war es nicht gelungen, Antikörper oder Viren zu isolieren, so dass immunologische Testverfahren nicht zur Verfügung standen.

2. Aufgabe des Streitpatents ist es, Analysekits zum immunologischen Nachweis von HC-Viren zur Verfügung zu stellen, um die Häufigkeit von Hepatitis-Infektionen nach Transfusionen zu verringern.

3. Zur Lösung beschreibt Patentanspruch 3

ein Analysekit

1. zur Analyse von Proben auf die Anwesenheit von Antikörpern,

1.1. die gegen ein HCV-Antigen gerichtet sind,

2. gekennzeichnet durch ein Polypeptid,

2.1. das ein im HCV-Antigen vorhandenes HCV-Epitop enthält,

2.1.1. das in der HCV-cDNA-Sequenz gemäß Fig. 47 kodiert ist,

3. in einem geeigneten Behälter.

## II.

Die Klägerin konnte den Senat nicht vom Vorliegen des Nichtigkeitsgrunds der mangelnden Offenbarung unter dem Gesichtspunkt der Ausführbarkeit, § 22 Abs 1, § 21 Abs 1 Nr 2 PatG, der Gegenstände nach Patentanspruch 3 und der auf ihn zurückbezogenen Patentansprüche 4 bis 7 überzeugen.

Gemäß § 21 Abs 1 Nr 2 PatG wird das Patent widerrufen, wenn es die Erfindung nicht so deutlich und vollständig offenbart, dass ein Fachmann sie ausführen kann. Die bloße Breite eines Patentanspruchs spricht nicht gegen eine ausreichende Offenbarung und stellt keinen eigenständigen Nichtigkeitsgrund dar (BGH "Taxol" GRUR 2001, 813, 818 re Sp).

Gegenstand nach Patentanspruch 3 ist ein Analysekit zur Analyse von Proben auf die Anwesenheit von Antikörpern, die gegen ein HCV-Antigen gerichtet sind, gekennzeichnet durch ein Polypeptid, das ein im HCV-Antigen vorhandenes HCV-Epitop enthält, in einem geeigneten Behälter, wobei das Polypeptid ein HCV-Epitop umfasst, das in der HCV-cDNA-Sequenz gemäß Fig. 47 kodiert ist. Diese Angaben im Patentanspruch 3 erschöpfen sich nicht in einer Umschreibung der der Erfindung zu Grunde liegenden Aufgabe, sondern kennzeichnen die technische Lösung der Aufgabe.

Das Erfordernis der Ausführbarkeit einer technischen Lehre ist nicht schon dann gegeben, wenn der durch das Streitpatent geschützte Gegenstand überhaupt hergestellt werden kann. Wenn eine zum Patent angemeldete Lehre in einem größeren, in sich abgeschlossenen und ohne weiteres aus der allgemeinen Lehre auszuklammernden Bereich oder in mehreren solcher Bereiche versagt, dann ist die Lehre insoweit nicht ausführbar und in diesem Umfang für Nichtig zu erklären (BGH – Polyesterfäden – GRUR 1991, 518, 520 re Sp).

Unter Abwägung aller Umstände des hier vorliegenden Einzelfalls ist eine weitere Einschränkung des Patentgegenstands nach Patentanspruch 3 insbesondere deshalb nicht notwendig, weil die Beklagte im Verfahren 3 Ni 40/94 den Patentanspruch 3 bereits auf solche Polypeptide eingeschränkt hat, die ein HCV-Epitop umfassen, das in der HCV-cDNA-Sequenz gemäß Fig. 47 kodiert ist.

Nach Überzeugung des Senats sind unter Punkt IV.B. in der Streitpatentschrift (S 27 bis 30) unterschiedliche Wege für die Herstellung von brauchbaren, ein HCV-Epitop des HCV-Antigens enthaltenden Polypeptiden offenbart. Dem

Fachmann wird die Nacharbeitbarkeit sogar durch den Rückgriff auf die bei der American Type Culture Collection (ATCC) nach dem Budapester Vertrag hinterlegten Arbeitsmittel erleichtert. Dies wurde von der Klägerin grundsätzlich auch nicht in Frage gestellt.

Die Klägerin macht unter Hinweis auf die in der mündlichen Verhandlung vorgelegten Auszüge (Sp 77, 78 und Fig 65) der nachveröffentlichten und daher lediglich gutachtlich zu wertenden Entgegenhaltung

K 26 US 6 027 729 A

jedoch geltend, dass die bei der ATCC hinterlegten Clone 12f (ATCC Nr. 40514) und 35f (ATCC Nr. 40511) gemäß Figur 65 nicht zur Analyse von Proben auf die Anwesenheit von Antikörpern, die gegen ein HCV-Antigen gerichtet sind, geeignet seien. Damit sei nachgewiesen, dass der Patentanspruch 5 und in diesem Umfang auch der Patentanspruch 3 nicht nacharbeitbar seien. Da – wie die Beklagte in der mündlichen Verhandlung überzeugend dargelegt hat - in der Figur 65 der Entgegenhaltung K 26 nur die Ergebnisse eines orientierenden Schnellversuchs mit ungereinigtem Ausgangsmaterial dargestellt sind, kann allein auf der Grundlage dieser Daten nicht auf die grundsätzliche Unbrauchbarkeit der Klone 12f und 35f geschlossen werden. Darüber hinaus sind die in Streit stehenden Patentansprüche nicht so zu verstehen, dass mit Hilfe der hinterlegten Lambda-gt11-Stämme direkt und ohne weitere Reinigung für einen Analysekit brauchbare Polypeptide hergestellt werden sollen. Gemäß Patentanspruch 5 umfasst das beanspruchte Polypeptid ein HCV-Epitop, das in einer HCV-cDNA-Sequenz der hinterlegten Stämme kodiert ist. Die hinterlegten Stämme können somit die Nacharbeitbarkeit der beanspruchten technischen Lehre erleichtern und führen nicht unmittelbar zu brauchbaren Polypeptiden. Entgegenhaltung K 26 kann daher auf keinen Fall belegen, dass die in der Streitpatentschrift offenbarten Beispiele grundsätzlich nicht ausführbar sind. Dass bei der Suche nach weiteren geeigneten Polypeptiden eine Vielzahl von Peptiden synthetisiert und getestet werden müsste, ist bei der hier gegebenen Sachlage nicht von Bedeutung. Die weiteren von der

Klägerin angezogenen Dokumente K4 bis K25 können ebenfalls nicht belegen, dass die Gegenstände nach Patentanspruch 3 nicht so deutlich und vollständig offenbart sind, dass ein Fachmann sie ausführen kann.

Ein Analysekit, der auf Polypeptiden basiert, die HCV-Epitope von am Anmeldetag noch nicht bekannten HCV-Genotypen enthalten und die nicht in der HCV-cDNA-Sequenz gemäß Fig. 47 kodiert sind, ist nicht Gegenstand des Patentanspruchs 3. Gegenstand des Patents ist die in den Ansprüchen beschriebene Lehre zum technischen Handeln, wie sie der Fachmann aufgrund seines allgemeinen Fachwissens zum Prioritätszeitpunkt unter Berücksichtigung von Zeichnung und Patentbeschreibung sowie des darin mitgeteilten Standes der Technik versteht (BGH – Tetraploide Kamille – GRUR 1993, 651, 653). Am Prioritätstag noch nicht bekannte HCV-Stämme sowie deren Epitope können nicht Gegenstand des Streitpatents sein. Die Argumentation der Klägerin, dass es kein einheitliches HCV-Genom gäbe, weil mehrere genetisch unterschiedliche HC-Viren existieren würden, die erst in jüngster Zeit entdeckt worden wären, und dass somit kein patentgemäßes für alle HCV-Typen einzigartiges Epitop identifiziert werden könnte, greifen deshalb nicht durch. Die Klägerin versucht auch aufzuzeigen, dass die gestellte Aufgabe mit den in den Beispielen offenbarten Polypeptiden deshalb nicht gelöst worden sei, weil mit den auf der Grundlage dieser Polypeptide aufgebauten Testsystemen keine Infektionen nachgewiesen werden könnten, die von bisher unbekanntem HCV-Genotypen verursacht würden, und weil mit diesen Testsystemen viele falsch-negative oder falsch-positive Befunde erhalten würden. Auch dieses Vorbringen kann nicht überzeugen, weil der hier zuständige Fachmann beim Studium der Patentschrift am Anmeldetag die Aufgabe nicht so verstanden hätte, dass mit diesen Testsystemen alle bis dahin bekannten und unbekanntem HCV-Genotypen erfasst werden könnten. Die dem Patent objektiv zu Grunde liegende Aufgabe kann nämlich nicht darin gesehen werden, dass am Anmeldetag ein in jeder Hinsicht optimiertes Analysekit bereitgestellt werden sollte. Die technische Lehre der Streitpatentschrift stellt vielmehr erstmals Werkzeuge zur Verfügung, zumindest eine Form der Hepatitis C zu diagnostizieren. Eine Beschränkung des Patentgegenstandes, die auf neuen, am

Anmelde- bzw. Prioritätstag unbekanntem Forschungsergebnissen basiert, würde darüber hinaus eine rückschauende Betrachtungsweise darstellen und wäre von der ursprünglichen Offenbarung nicht gedeckt.

Die Entscheidung der Beschwerdekammer 3.3.4 des Europäischen Patentamts mit dem Aktenzeichen T 0188/97 vom 8. Februar 2001 (K19), die von der Klägerin auch für das vorliegende Nichtigkeitsverfahren als höchst relevant angesehen wird, kann zu keiner anderen Beurteilung des Patentgegenstands führen, weil ein Gegenstand, der dem der Patentansprüche 3 bis 7 nach dem Streitpatent entspricht, dort nicht untersucht wurde.

Nach alledem ist der Gegenstand nach Patentanspruch 3 nacharbeitbar offenbart. Da die Breite der Patentansprüche für sich kein Nichtigkeitsgrund ist, Neuheit und erfinderische Tätigkeit der Gegenstände nach Patentanspruch 3 und der auf ihn rückbezogenen Patentansprüche 4 bis 7 im Hinblick auf den bisher bekannt gewordenen Stand der Technik unbestritten gegeben sind und die ursprüngliche Offenbarung dieser Gegenstände nicht in Frage gestellt wird, sind diese Patentansprüche rechtsbeständig.

### III.

Die Kostenentscheidung beruht auf § 84 Abs 2 PatG iVm § 92 Abs 1 ZPO.

Hellebrand

Dr. Wagner

Sredl

Dr. Feuerlein

Dr. Gerster

Na