



BUNDESPATENTGERICHT

14 W (pat) 309/05

(Aktenzeichen)

Verkündet am
17. Juli 2007

...

BESCHLUSS

In der Einspruchssache

betreffend das Patent 101 09 925

...

...

hat der 14. Senat (Technischer Beschwerdesenat) des Bundespatentgerichts auf die mündliche Verhandlung vom 17. Juli 2007 unter Mitwirkung des Vorsitzenden Richters Dr. Schröder, der Richter Dr. Wagner und Harrer sowie der Richterin Dr. Proksch-Ledig

beschlossen:

Das Patent 101 09 925 wird widerrufen.

Gründe

I.

Die Erteilung des Patents 101 09 925 mit der Bezeichnung

„Wund- und Schleimhautantiseptikum“

ist am 25. November 2004 veröffentlicht worden. Es umfasst 3 Patentansprüche, von denen Anspruch 1 wie folgt lautet:

„Wund- und Schleimhautantiseptikum bestehend aus
0,05 bis 0,1 Gew.-% Octenidin, 2 bis 20 Gew.-% Ethanol und
0,5 bis 2,5 Gew.-% einer organischen Säure.“

Zum Wortlaut der sich anschließenden rückbezogenen Ansprüche 2 bis 3, die besondere Ausführungsformen des Wund- und Schleimhautmittels nach Anspruch 1 betreffen, wird auf die Streitpatentschrift verwiesen.

Gegen das Patent ist am 7. Februar 2005 Einspruch erhoben worden. Der Einspruch ist auf die Behauptung gestützt, dem Gegenstand des Streitpatentes mangle es u a. im Hinblick auf die Dokumente

D2 H.-P. Harke und M. Streek, Hyg. + Med. 1989, 14, S. 372 bis
374

D3 H.-P. Harke, Zbl. Hyg. 1989, 188, S. 188 bis 193

D4 DE 37 02 983 A1

D5 DE 41 37 544 A1

D6 DE 196 47 692 A1

sowohl an der Neuheit als auch an der erfinderischen Tätigkeit. Darüber hinaus sei der beanspruchte Gegenstand aufgrund der Formulierung des Patentanspruches 1, gemäß dem das beanspruchte Mittel ausschließlich aus den dort genannten drei Komponenten bestehe, gegenüber der ursprünglich eingereichten Fassung unzulässig erweitert und - weil diese Bestandteile im höchsten Fall lediglich in einer Gesamtmenge von maximal 22,6 Gew.-% vorliegen könnten - unzureichend offenbart.

Die Einsprechende beantragt,

das Patent zu widerrufen.

Die Patentinhaberin beantragt,

das Patent in vollem Umfang aufrechtzuerhalten.

Sie tritt dem Vorbringen der Einsprechenden entgegen. Das beanspruchte Wund- und Schleimhautantiseptikum sei gegenüber dem genannten Stand der Technik nicht nur neu und erfinderisch, es lägen auch weder eine unzulässige Erweiterung noch mangelnde Ausführbarkeit vor. In diesem Zusammenhang macht sie insbe-

sondere geltend, mit der strittigen Formulierung „bestehend aus“ im Patentanspruch 1 solle lediglich verdeutlicht werden, dass das beanspruchte Antiseptikum ausschließlich die drei dort genannten Stoffe als Wirkstoffe enthalte. Nachdem das Beispiel 1 ein solches wässriges Antiseptikum offenbare, sei es dem Fachmann auch verständlich, dass neben diesen in Rede stehenden Komponenten im Übrigen nur Wasser enthalten sei, um auf einen Gesamtgehalt von 100 Gew.-% zu kommen.

Wegen weiterer Einzelheiten wird auf den Akteninhalt verwiesen.

II.

Der Einspruch ist frist- und formgerecht erhoben und mit Gründen versehen. Er führt zum Widerruf des Patents.

1. Ständiger Rechtsprechung folgend setzt die Prüfung, ob der Gegenstand eines Patentbesitzes nach den §§ 1 bis 5 PatG nicht patentfähig ist, grundsätzlich die Ermittlung des Gegenstandes des Patentanspruches voraus. Dazu ist der Patentanspruch unter Heranziehung der Beschreibung und Zeichnungen aus der Sicht des von der Erfindung angesprochenen Fachmannes auszulegen und festzustellen, was sich aus den Merkmalen des Patentanspruches im Einzelnen und in ihrer Gesamtheit als unter Schutz gestellte technische Lehre ergibt. Demnach ist bei der Bestimmung des Gegenstandes nicht allein der Wortlaut der Ansprüche oder dessen Verständnis im allgemeinen Sprachgebrauch zugrunde zu legen, sondern vielmehr das, was der fachkundige Leser dem jeweiligen Anspruch, gegebenenfalls eben auch unter Heranziehung der Beschreibung, entnimmt. Im Zusammenhang damit wird er daher erkennbare Fehler im Anspruch - einschließlich ihm ersichtliche problematische oder unausführbare Anweisungen - in einer dem Zweck der offenbarten Lösung entsprechenden Weise aufzulösen versuchen, davon ausgehend, dass der Vorschlag der Patentschrift auf eine sinnvolle Anwendung ge-

richtet ist. (vgl. BGH-Urteil v. 17. April 2007 - X ZB 9/06 III.3.a) – Informationsübermittlungsverfahren I m. w. N.; BGH Mitt. 2002 176, 177 II.2.aa) – Gegensprechanlage; BGH GRUR 1999, 909 2. Ls., 911 III.3.a) - Spanschraube). Diesen Grundsätzen folgend ergibt sich im vorliegenden Fall für den Fachmann - hier einem Chemiker, der durch Berufserfahrung Kenntnisse im Bereich der Medizinprodukte zur Haut-, Schleimhaut- und Händereinigung, Desinfektion und Behandlung erworben hat (vgl. Schriftsatz der Patentinhaberin vom 13. Juli 2007 II. 3.) - unter Heranziehung der Beschreibung eindeutig, welcher Gegenstand des Patentanspruches 1 mit der Erteilung unter Schutz gestellt worden ist. Bei Auslegung des offensichtlich fehlerhaft formulierten strittigen Patentanspruches 1 ergibt sich für diesen nämlich unter Zuhilfenahme seines Fachwissens i. V. m. der Beschreibung der Patentschrift, dass vorliegend die Angaben hinsichtlich der Komponenten des im Patentanspruch 1 angegebenen Mittels unvollständig sind. Ersichtlich ist dies aus dem einzigen die Zusammensetzung des beanspruchten Wund- und Schleimhautantiseptikums betreffenden Beispiels 1, das eine wässrige Lösung mit einem Gehalt an 0,1 % Octenidin, 5 % Ethanol 94%-ig und 1,5 % Milchsäure 80%-ig angibt. Nachdem darüber hinausgehende Ausführungen dazu in der Beschreibung fehlen, vielmehr auch dort im Zusammenhang mit gattungsgleichen Zubereitungen nur von wässrigen Lösungen gesprochen wird (vgl. Streitpatent S. 2/5 [0008]), ist der Fachmann vorliegend nicht mit der Situation konfrontiert, unter mehreren Ausführungsformen gegebenenfalls eine Alternative auswählen zu müssen. Demnach kann es sich bei der im Patentanspruch 1 angegebenen Mittel fehlenden Komponente nur um Wasser handeln.

Nachdem der Fachmann somit vorliegend ohne weiteres erkennt, was mit dem erteilten Patentanspruch 1 unter Schutz gestellt worden ist, liegt nach dieser Auslegung keine unzulässige Erweiterung gegenüber der ursprünglich eingereichten Fassung vor. In der Folge ist damit aber sodann auch die Ausführbarkeit gegeben.

2. Ob es dem beanspruchten Gegenstand darüber hinaus – wie die Einsprechende in der mündlichen Verhandlung geltend macht – an der ursprünglichen

Offenbarung mangelt, weil es im erteilten Patentanspruch 1 „eine organische Säure“ heißt statt der ursprünglich angegebenen „eine physiologisch verträgliche organische Säure“ kann im weiteren ebenso dahingestellt bleiben, wie die Feststellung, inwiefern das beanspruchte Antiseptikum neu ist. Der Einspruch hat Erfolg, weil die Bereitstellung des beanspruchten Wund- und Schleimhautantiseptikums jedenfalls nicht auf einer erfinderischen Tätigkeit beruht.

3. Wie im einleitenden Teil des Streitpatentes ausgeführt wird, war die Verwendung von Octenidin (= Octenidindihydrochlorid) als Wund- und Schleimhautantiseptikum vor dem Anmeldetag des Streitpatentes bekannt und zwar regelmäßig zusammen mit Phenoxyethanol. Solche Kombinationen zeigten jedoch eine hohe Cytotoxizität, so dass beträchtliche Bedenken gegenüber deren Anwendung auf offenen Wunden bestanden (vgl. Streitpatent S. 2/5 li. Sp. [0002] und [0003]).

Davon ausgehend liegt dem Streitpatent die Aufgabe zugrunde, ein Wund- und Schleimhautantiseptikum auf der Basis von Octenidin zu entwickeln, das stabil ist und im Vergleich zu bekannten Mischungen über eine deutlich geringere Toxizität verfügt (vgl. Streitpatent S. 2/5 [0004]).

Gelöst wird diese Aufgabe durch die Bereitstellung eines Wund- und Schleimhautantiseptikums, das Octenidin, Ethanol und eine organische Säure in den im Patentanspruch 1 angegebenen Mengen und Wasser als weiterer Komponente aufweist.

Den nächstliegenden Stand der Technik stellt nach Auffassung des Senates die Entgegenhaltung D6 dar. Dieses Dokument betrifft ein waschendes Hautdesinfektionsmittel, das Octenidindihydrochlorid, als Alkohol bevorzugt Ethanol, nichtionische und/oder kationische Tenside sowie hautverträgliche α -Hydroxycarbonsäuren in wässriger Lösung enthält (vgl. Patentansprüche 1 und 5). Damit weist diese Zusammensetzung im Gegensatz zu dem Antiseptikum gemäß Streitpatent zwar

zusätzlich Tenside auf, enthält aber gleichfalls im Gegensatz zu den üblichen Formulierungen einzig Octenidindihydrochlorid als remanenten antimikrobiellen Wirkstoff. Somit erhält der Fachmann mit dieser Entgegenhaltung bereits die Lehre vermittelt, dass zur Bereitstellung eines wirksamen Desinfektionsmittels, das Octenidindihydrochlorid enthält, nicht dessen Kombination mit weiteren remanenten antimikrobiellen Wirkstoffen erforderlich ist. Dem Fachmann wird mit diesem Dokument darüber hinaus aber auch der Hinweis vermittelt, dass mit der Verwendung von Octenidindihydrochlorid die Einsatzkonzentration des Wirkstoffes im Vergleich zu herkömmlichen Wirkstoffen erheblich verringert werden kann, womit bei deutlich verbesserter Wirksamkeit im Vergleich mit herkömmlichen Zubereitungen u. a. die Hautunverträglichkeit, die bei remanenten Wirkstoffen üblicherweise auftreten, stark verringert werden können (vgl. S. 2 Z. 58 bis 64). Gleichzeitig war Octenidindihydrochlorid dem Fachmann zum maßgeblichen Zeitpunkt - wie aus dem dessen Eigenschaften beschreibenden Beitrag D3 zu ersehen ist - als ein antimikrobieller Wirkstoff mit geringer Toxizität bekannt, der innerhalb eines sehr weiten pH-Bereiches licht- und hitzestabil ist (vgl. D3 S. 189 Abs. 4 und S. 192 Abs. 2 und 3 nach Tab. 5). Im Zusammenhang mit den dort beschriebenen Untersuchungen zur Toxizität zeigte es sich dem Dokument D3 folgend überdies, dass Octenidindihydrochlorid, dessen Verwendung in Haut- und Schleimhautantiseptika im Blickpunkt dieses Beitrages steht, sich nicht nur als nicht hautreizend erweist, sondern auch den Wundheilungsprozess nicht stört. Es wurde auch festgestellt, dass dieser Wirkstoff selbst bei einer Applikation auf bis auf den Muskel gehenden Wunden nicht in analytisch im Serum nachweisbaren Mengen resorbiert wird (vgl. S. 189 Abs. 1 und S. 192 Abs. 1 und 3 nach Tab. 5). Darüber hinaus wird in diesem Dokument bereits die – im übrigen auch in D6 angegebene – die antimikrobielle Aktivität des Wirkstoffes ergänzende Wirkung niederer Alkohole beschrieben (vgl. D3 S. 190 Abs. 2 sowie D6 S. 2 Z. 65 bis 68). Angesichts dieses Standes der Technik bedurfte es somit keines erfinderischen Zutuns, zur Lösung der dem Streitpatent zugrunde liegenden Aufgabe, ein stabiles und im Vergleich zu bekannten Mischungen deutlich geringer toxisches Wund- und Schleimhautantiseptikum auf der Basis von Octenidin bereitzustellen, eine

Formulierung auf wässriger Basis vorzuschlagen, die als einzigen remanenten antimikrobiellen Wirkstoff Octenidin neben Ethanol und einer organischen Säure enthält. Vielmehr wusste der Fachmann aus der deutschen Offenlegungsschrift D 6, dass die Kombination von Octenidindihydrochlorid mit weiteren remanenten antimikrobiellen Wirkstoffen zur Erzielung einer zufriedenstellenden antiseptischen Wirkung nicht erforderlich ist, diese aber zusammen mit einer hautverträglichen Wirkung bereits über ein Zusammenwirken dieses Wirkstoffes mit niederen Alkoholen und α -Hydroxycarbonsäuren erzielt wird. Dass solche Zusammensetzungen von der Fachwelt ferner nicht nur zur Desinfektion der Haut, sondern gleichermaßen auch als Wund- und Schleimhautantiseptika in Betracht gezogen werden, ergab sich für ihn sodann in einer Zusammenschau mit dem Dokument D3, in dem die Anwendung von Octenidindihydrochlorid für diese Fälle explizit – wie vorstehend dargelegt – beschrieben wird. Das Vorliegen einer erfinderischen Tätigkeit kann auch nicht mit den im strittigen Patentanspruch 1 angegebenen jeweiligen Gewichtsanteilen der drei in Rede stehenden Komponenten begründet werden. Diese liegen nämlich im Bereich der für Octenidindihydrochlorid, die niederen Alkylalkohole und α -Hydroxycarbonsäuren bereits in der Druckschrift D6 bzw. für Octenidindihydrochlorid auch im Beitrag D 3 genannten Anteile (vgl. dazu D6 Patentansprüche 1 und 3 bis 5 sowie D3 S. 188 „Zusammenfassung“ i. V. m. S. 190 Tab. 1 und 2). Unabhängig davon werden diese nach Auffassung des Senates vom Fachmann ausgehend von dem in diesen Dokumenten vorgegebenen Rahmen, ohne dass dazu Überlegungen erfinderischer Art erforderlich wären, dem Anwendungszweck entsprechend angepasst.

Der Einwand der Patentinhaberin, der Fachmann habe die Entgegenhaltung D6 alleine schon deshalb nicht in seine Überlegungen mit einbezogen, weil es sich dort um die Bereitstellung eines Desinfektionsmittels und damit eines Mittels mit anderer Zielsetzung, nämlich der Anwendung auf gesunder Haut handle, nicht aber um ein Antiseptikum für Schleimhäute bzw. zur Wundbehandlung, kann den Senat nicht überzeugen. Wie anhand des Dokumentes D 3 zu ersehen ist, handelt es sich hierbei um Begriffe, die sich überschneiden, nicht aber zwei von einander

klar abgrenzbare Anwendungsgebiete betreffen. So wird in den Abschnitten dieses Beitrages, die die antimikrobielle Behandlung der Haut betreffen, im selben Zusammenhang sowohl von einem Hautantiseptikum, einem Hautdesinfektionsmittel bzw. der Desinfektion mit einem Hautantiseptikum gesprochen (vgl. S. 190 le. Abs., S. 191 Bezeichnungen der Tabellen 3 und 4 sowie Absatz nach Tabelle 4 und S. 192 Abs. 1 sowie Bezeichnung der Tabelle 5). Somit wird der Fachmann vorliegend sehr wohl dann, wenn er mit der Entwicklung eines antimikrobiellen Mittel befasst ist, alle in dem von ihm in Betracht gezogenen Anwendungsbereich solchermaßen wirkende Zusammensetzungen als Stand der Technik beachten, unabhängig davon, wie diese jeweils bezeichnet worden sind.

Zu keiner anderen Beurteilung der Sachlage führt das Argument der Patentinhaberin, der Fachmann habe auch deshalb das aus der Druckschrift D6 bekannte waschende Händedesinfektionsmittel nicht in Betracht gezogen, weil dieses als weitere Komponente Tenside enthalte, er aber keine Veranlassung gehabt habe, diese wegzulassen. In dieser Entgegnung werde nämlich ausdrücklich darauf hingewiesen, dass diese Komponente mit zur Wirkung des Octenidindihydrochlorids beitrage. Der Senat kann dieser Sichtweise schon deshalb nicht folgen, weil im Zusammenhang mit den Tensiden im Dokument D6 *expressis verbis* nur ausgeführt wird, dass die dort eingesetzten Tenside entweder nicht die Nachteile ansonsten verwendeter Tenside aufweisen und/oder die Wirksamkeit des Wirkstoffes nicht negativ beeinflussen (vgl. S. 2 Z. 65 bis 68 sowie S. 3 Z. 42 bis 44). Konkrete Hinweise dahingehend jedoch, diese Komponente sei an der antimikrobiellen Wirkung des dort beschriebenen Mittels beteiligt, enthält diese Schrift an keiner Stelle. Vielmehr wird der Fachmann dann, wenn er das von ihm bereitgestellte antimikrobielle Mittel nicht als waschendes Mittel vorsieht und somit auch die dazu erforderliche benetzende Wirkung von ihm nicht erwünscht ist, auch keine Veranlassung haben, die bekanntlich so wirkenden Tenside zuzusetzen. Bestätigt wird diese Sichtweise im Übrigen durch die Ausführungen in der Entgegnung D3, nach denen, je nach Verwendungszweck der Zubereitungen Tenside eingesetzt werden können und die Untersuchungen sich in diesem Zusammenhang lediglich damit

beschäftigen, inwiefern die Langzeitstabilität durch diese beeinträchtigt werden könnte (vgl. S. 192 Abs. 1 nach Tabelle 5 i. V. m. S. 189 Abs. 4). Hinweise dahin gehend jedoch, dass Tenside einen die antimikrobielle Wirkung verstärkenden Einfluss ausüben, sind auch diesem Beitrag nicht zu entnehmen.

Auch der Verweis der Patentinhaberin auf die in der Streitpatentschrift angegebenen Vergleichsversuche (Beispiele 2 und 3) können zu keinem anderen Ergebnis führen. Diese besitzen keine Aussagekraft, weil sie nicht gegenüber dem nächstliegenden Stand der Technik, wie er mit der Entgegenhaltung D6 repräsentiert wird, durchgeführt worden sind, sondern gegenüber einem ferner liegenden Stand der Technik. Beschäftigen sie sich doch einzig damit, inwiefern Wirkstoffkombinationen, die Octenidindihydrochlorid und Phenoxyethanol umfassen, eine höhere Zytotoxizität aufweisen, als Kombinationen von Octenidindihydrochlorid und Ethanol. Diese Versuche sind aus diesem Grunde ebenfalls nicht dazu geeignet, die erfinderische Tätigkeit zu stützen.

Der Patentanspruch 1 hat daher mangels erfinderischer Tätigkeit keinen Bestand.

4. Die nachgeordneten Patentansprüche 2 und 3 teilen das Schicksal des Patentanspruches 1 (vgl. BGH GRUR 1997, 120 – elektrisches Speicherheizgerät).

Schröder

Wagner

Harrer

Proksch-Ledig

Bb