



# BUNDESPATENTGERICHT

IM NAMEN DES VOLKES

URTEIL

Verkündet am  
3. Juni 2008

3 Ni 42/06

---

(Aktenzeichen)

...

In der Patentnichtigkeitsache

...

**betreffend das europäische Patent 0 391 033**

**(DE 690 27 057)**

hat der 3. Senat (Nichtigkeitssenat) des Bundespatentgerichts auf Grund der mündlichen Verhandlung vom 3. Juni 2008 unter Mitwirkung der Vorsitzenden Richterin Dr. Schermer, des Richters Engels, der Richterin Dipl.-Chem. Dr. Proksch-Ledig, des Richters Dipl.-Chem. Dr. Gerster sowie der Richterin Dipl.-Chem. Zettler

für Recht erkannt:

1. Das europäische Patent 0 391 033 wird mit Wirkung für das Hoheitsgebiet der Bundesrepublik Deutschland für nichtig erklärt.
2. Die Kosten des Rechtsstreits tragen die Beklagten.
3. Das Urteil ist hinsichtlich der Kosten gegen Sicherheitsleistung in Höhe von 120 % des zu vollstreckenden Betrages vorläufig vollstreckbar.

**Tatbestand**

Die Beklagten sind eingetragene Inhaber des am 7. Februar 1990 beim europäischen Patentamt angemeldeten, die Priorität der US-Anmeldung 334 518 vom 7. April 1989 in Anspruch nehmenden mit Wirkung für die Bundesrepublik Deutschland erteilten europäischen Patents 0 391 033 (Streitpatent), das vom Deutschen Patent- und Markenamt unter der Nummer 609 27 057 geführt wird. Das in der Verfahrenssprache Englisch erteilte Streitpatent trägt die Bezeichnung „Retinal, dessen Derivate und deren therapeutische Verwendung“ und umfasst

26 Patentansprüche. Die unabhängigen, nicht rückbezogenen Patentansprüche 1, 6 und 12 des Streitpatents lauten:

1. Verwendung einer Retinal-Verbindung mit der Formel



worin

$R_1, R_2$  = Alkyl-, Aralkyl-, Aryl- oder Alkoxy-Gruppe in gesättigter oder ungesättigter, isomerer oder nicht-isomerer, gerad- oder verzweigt-kettiger oder cyclischer Form mit 1 bis 25 Kohlenstoffatomen,

$R_3=O$  oder  $(OR_4)(OR_5)$ , worin  $R_4, R_5 = H$ , eine Alkyl-, Aralkyl- oder Aryl-Gruppe in gesättigter oder ungesättigter, isomerer oder nicht-isomerer, gerad- oder verzweigt-kettiger oder cyclischer Form mit 1 bis 25 Kohlenstoffatomen;

und wobei sowohl das an das Kohlenstoffatom in der Hauptkette als auch das in  $R_1, R_2, R_4$  und  $R_5$  gebundene Wasserstoffatom durch ein Halogenatom oder ein niederes Alkyl- oder Alkoxyradikal mit 1 bis 9 Kohlenstoffatomen substituiert sein kann; oder Stereoisomere hiervon

für die Herstellung einer therapeutischen Zusammensetzung, im Wesentlichen bestehend aus:

- der genannten Retinal-Verbindung und
- einem pharmazeutisch annehmbaren Träger für die äußerliche Applikation auf betroffene Bereiche für die Behandlung von dermatologischen Hautkrankheiten oder -störungen mit Ausnahme von Dyskeratose-Krankheiten; ausgewählt unter fettiger oder öligiger Haut, pigmentierten Altersflecken, Warzen, Ekzemen, Psoriasis, Fältchen, Pruritus, viralen Infektionen und mit den Altern einhergehenden Hautveränderungen, oder für

die innerliche Verabreichung für die Behandlung von dermatologischen Hautkrankheiten oder -störungen, ausgewählt unter Akne, Psoriasis, Ekzemen, Xerose, Schuppen, entzündliche Dermatosen, Pruritus, viralen Infektionen, Fältchen, Warzen, mit dem Alter einhergehenden Hautveränderungen und Dyskeratose, unter der Bedingung, dass die therapeutische Zusammensetzung, sofern sie Retinal und eine in Bezug auf die Wundheilung wirksame Menge eines Polypeptid-Wachstums-Faktors oder von Polypeptid-Wachstums-Faktoren mit beim Menschen wirksamer mitogener oder angiogener Aktivität enthält, ausgeschlossen ist.

6. Zusammensetzung für die äußerliche Behandlung von dermatologischen Hautkrankheiten oder -störungen mit Ausnahme von Dyskeratose-Krankheiten, ausgewählt unter fettiger oder öli-ger Haut, pigmentierten Altersflecken, Warzen, Ekzemen, Psoria-sis, Fältchen, Pruritus, viralen Infektionen und mit dem Alter ein-hergehenden Hautveränderungen, oder für die systemische Be-handlung von dermatologischen Hautkrankheiten oder -störungen, ausgewählt unter Akne, Psoriasis, Ekzemen, Xerose, Schuppen, entzündlichen Dermatosen, Pruritus, viralen Infektionen, Fältchen, Warzen, mit dem Alter einhergehenden Hautveränderungen und Dyskeratosen, umfassend

- eine Retinal-Verbindung mit der folgenden Formel



worin

R<sub>1</sub>, R<sub>2</sub> = Alkyl-, Aralkyl-, Aryl- oder Alkoxy-Gruppe in gesättigter oder ungesättigter, isomerer oder nicht-isomerer, grad- oder

verzweigt-kettiger oder cyclischer Form mit 1 bis 25 Kohlenstoffatomen,

$R_3=O$  oder  $(OR_4)(OR_5)$ , worin  $R_4, R_5 = H$ , eine Alkyl-, Aralkyl- oder Aryl-Gruppe in gesättigter oder ungesättigter, isomerer oder nicht-isomerer, gerad- oder verzweigt-kettiger oder cyclischer Form mit 1 bis 25 Kohlenstoffatomen;

und wobei sowohl das an das Kohlenstoffatom in der Hauptkette als auch das in  $R_1, R_2, R_4$  und  $R_5$  gebundene Wasserstoffatom durch ein Halogenatom oder ein niederes Alkyl- oder Alkoxyradikal mit 1 bis 9 Kohlenstoffatomen substituiert sein kann; oder Stereoisomere hiervon,

- ein oder mehr dermatologische Wirkstoffe, ausgewählt unter 5-Fluoruracil, Monobenzon, Hydrochinon, Clotrimazol, Miconazol, Ketoconazol, Pramoxin, Salicylsäure, Menthol, Hydrocortison, Hydrocortisonvalerat, Betamethasonvalerat, Betamethasondipropionat, Triamcinolonacetonid, Fluocinonid, Clobetazolpropionat, Benzoylperoxid, Crotamiton, Vitamin C, Sonnenschutzmittel und  $\alpha$ -Tocopherylacetat

und fakultativ

- einen pharmazeutisch annehmbaren Träger für die äußerliche Applikation auf betroffene Bereiche oder für die innerliche Verabreichung.

12. Verwendung einer Zusammensetzung, bestehend im Wesentlichen aus

- einer Retinal-Verbindung mit der folgenden Formel



worin

$R_1, R_2$  = Alkyl-, Aralkyl-, Aryl- oder Alkoxy-Gruppe in gesättigter oder ungesättigter, isomerer oder nicht-isomerer, gerad- oder verzweigt-kettiger oder cyclischer Form mit 1 bis 25 Kohlenstoffatomen,

$R_3=O$  oder  $(OR_4)(OR_5)$ , worin  $R_4, R_5 = H$ , eine Alkyl-, Aralkyl- oder Aryl-Gruppe in gesättigter oder ungesättigter, isomerer oder nicht-isomerer, gerad- oder verzweigt-kettiger oder cyclischer Form mit 1 bis 25 Kohlenstoffatomen;

und wobei sowohl das an das Kohlenstoffatom in der Hauptkette als auch das in  $R_1, R_2, R_4$  und  $R_5$  gebundene Wasserstoffatom durch ein Halogenatom oder ein niederes Alkyl- oder Alkoxyradikal mit 1 bis 9 Kohlenstoffatomen substituiert sein kann; oder Stereoisomere hiervon

- einer wirksamen Menge eines kosmetischen Mittels, das nicht mit den genannten Retinal-Verbindungen identisch ist,

und gegebenenfalls

- einem pharmazeutisch annehmbaren Träger für die äußerliche Applikation auf betroffene Bereiche oder für die innerliche Anwendung als kosmetisches Produkt für kosmetische Indikationen mit Ausnahme von Dyskeratose, die mit fettiger oder ölig-er Haut, pigmentierten Altersflecken, Warzen, Fältchen, Pruritus, entzündlichen Dermatosen, viralen Infektionen und mit dem Alter einhergehenden Hautveränderung in Zusammenhang stehen, unter der Bedingung, dass das kosmetische Produkt nicht 0,0001 bis 0,05 Gew.-% Retinal, Dehydroretinal oder ein Ester davon enthält, sofern es 0,0001 bis 0,05 Gew.-% eines Östrogens enthält und für die Verwendung bei kos-

metischen Indikationen vorgesehen ist, die die Hautalterung betreffen.

Die Patentansprüche 2, 7, 11 und 25 betreffen weitere unabhängige Patentansprüche, die Patentansprüche 3 bis 5, 8 bis 10, 13 bis 24 und 26 betreffen besondere Ausgestaltungen der Verwendungen und der Zusammensetzungen nach den unabhängigen Ansprüchen.

Die Klägerin bestreitet die Patentfähigkeit des Streitpatents wegen fehlender Neuheit und fehlender erfinderischer Tätigkeit und stützt sich u. a. auf die Druckschriften:

NK3 : US 4 034 114

NK10: EP 253 393 A2

NK11: JP-A-61-152615 mit engl. Übersetzung

NK14: GB 1 466 062.

Sie macht geltend, dass auch die Gegenstände der nunmehr nur noch beschränkt verteidigten Patentansprüche nach Hauptantrag und Hilfsanträgen gegenüber NK11 nicht neu seien und im Hinblick insbesondere auf NK10, NK14 und NK3 nicht auf einer erfinderischen Tätigkeit beruhen.

Sie macht weiterhin geltend, dass der Gegenstand der Patentansprüche erteilter Fassung wie auch die nunmehr nur noch beschränkt verteidigten Patentansprüche gemäß Hauptantrag und Hilfsanträgen über den Inhalt der ursprünglich beim Europäischen Patentamt eingereichten Anmeldung hinausgingen, da die in den Ansprüchen enthaltenen Disclaimer unzulässig seien. Es handele sich weder gegenüber dem abzugrenzenden vorveröffentlichten Stand der Technik, wie der NK3 und JP-A-1-40412, um eine zufällige Offenbarung, noch erfüllten die Disclaimer die weiteren Voraussetzungen. Denn diese besäßen insbesondere im Hinblick auf NK3 auch Relevanz im Hinblick auf die Beurteilung der erfinderischen Tätigkeit. Hinsichtlich des „Östrogen“ insgesamt betreffenden Disclaimers gemäß Patentan-

spruch 2 nach Hauptantrag sei zudem mehr ausgeschlossen, als zur Wiederherstellung der Neuheit notwendig sei.

Die Klägerin stellt den Antrag,

das Streitpatent mit Wirkung für das Gebiet der Bundesrepublik Deutschland für nichtig zu erklären.

Die Beklagten verteidigen das Streitpatent gemäß Hauptantrag mit den in der mündlichen Verhandlung überreichten Patentansprüchen 1 und 2; hilfsweise verteidigen sie das Patent mit den Patentansprüchen 1 und 2 gemäß Hauptantrag mit der Maßgabe, dass der in Patentanspruch 2 enthaltene Disclaimer wie folgt lautet: „unter der Bedingung, dass das kosmetische Produkt nicht 0,0001 bis 0,05 Gew.-% Retinal davon enthält, sofern es 0,0001 bis 0,05 Gew.-% eines Östrogens enthält, und für die Verwendung bei kosmetischen Indikationen vorgesehen ist, die die Hautalterung betreffen“; weiterhin hilfsweise mit einem Patentanspruch gemäß Hilfsantrag 2 und 3, jeweils überreicht in der mündlichen Verhandlung.

Die Beklagten beantragen

die Klage insoweit abzuweisen.

Die Patentansprüche 1 und 2 gemäß Hauptantrag lauten:

1. Verwendung einer Zusammensetzung für die äußerliche Behandlung von dermatologischen Hauterkrankungen oder -störungen mit Ausnahme von Dyskeratose-Krankheiten, ausgewählt unter Falten und mit dem Alter einhergehenden Hautveränderungen, umfassend
  - Retinal oder Stereoisomere hiervon,
  - $\alpha$ -Tocopherylacetatund fakultativ

- einen pharmazeutisch annehmbaren Träger  
für die äußerliche Applikation auf betroffene Bereiche.

2. Verwendung einer Zusammensetzung, bestehend im  
Wesentlichen aus

- Retinal oder Stereoisomeren hiervon,
  - einer wirksamen Menge eines kosmetischen Mittels,  
das nicht mit der Retinalverbindung identisch ist,
  - und gegebenenfalls
  - einem pharmazeutisch annehmbaren Träger für die  
äußerliche Applikation auf betroffene Bereiche als  
kosmetisches Produkt für kosmetische Indikationen  
mit Ausnahme von Dyskeratose, die mit Fältchen und  
mit dem Alter einhergehenden Hautveränderungen in  
Zusammenhang stehen, unter der Bedingung, dass  
das kosmetische Produkt kein Östrogen enthält.

Die Patentansprüche 1 und 2 gemäß Hilfsantrag 1 entsprechen den Patentansprüchen 1 und 2 des Hauptantrags mit der Maßgabe, dass der in Patentanspruch 2 enthaltene Disclaimer lautet: „unter der Bedingung, dass das kosmetische Produkt nicht 0,0001 bis 0,05 Gew.-% Retinal davon enthält, sofern es 0,0001 bis 0,05 Gew.-% eines Östrogens enthält, und für die Verwendung bei kosmetischen Indikationen vorgesehen ist, die die Hautalterung betreffen“.

Der einzige Patentanspruch gemäß Hilfsantrag 2 stimmt mit dem Patentanspruch 1 des Hauptantrags und der einzige Patentanspruch gemäß Hilfsantrag 3 mit dem Patentanspruch 2 des Hilfsantrags 1 überein.

Die Beklagten verweisen u. a. auf folgende Dokumente und Druckschriften:

- NB1: Akten des Erteilungsverfahrens des Streitpatents, Bl. 60 bis 99
- NB2: EP 0 751 764 B1, Deckblatt
- NB3: Akten des Erteilungsverfahrens der EP 0 253 393 A2 (NK10), Bl. 14 bis 69
- NB4: Kerscher M., Kosmetik und Hautpflege aus dermatologischer Sicht, SKIN CARE FORUM, Ausg. 35, Dez. 2003, S. 1 bis 10, Ausdruck aus scf-online.com vom 14. Februar 2007
- NB5: Mayer P. et al, Cosmetics & Toiletries, Vol. 108, Feb. 1993, S. 99 bis 109.
- NB6: US 4 670 257

Sie treten dem Vorbringen der Klägerin entgegen und machen geltend, dass das Streitpatent nicht unzulässig erweitert sei. Die in den verteidigten Patentansprüchen 2 gemäß Haupt- und Hilfsantrag 1 sowie im Hilfsantrag 3 enthaltenen Disclaimers seien in den ursprünglichen Anmeldeunterlagen zwar nicht offenbart, stellen aber entsprechend der im Zeitpunkt der Erteilung des Streitpatents geltenden Spruchpraxis des EPA keine unzulässigen Erweiterungen dar und erfüllten auch die Erfordernisse des Artikels 123 Abs. 2 EPÜ, wie sie die Entscheidung der Großen Beschwerdekammer des EPA G1/03 vom 8. April 2004 nachträglich aufgestellt habe.

Die Neuheit der verteidigten Ansprüche sei gegeben. Die NK10 sei bereits ausführlich im Erteilungsverfahren diskutiert worden und als nicht neuheitsschädlich angesehen worden. Es handle sich bei den verteidigten Verwendungen von Retinal um eine erfinderische Auswahl aus den bei NK10 verwendeten Retinoiden bzw. Vitamin A-Verbindungen, wobei nur die Säurederivate nachgewiesen bei der Behandlung von sonnengeschädigter Haut eingesetzt werden können. Auch sei die beanspruchte Verwendung gegenüber NK11 neu, denn die Wirkung gegen Falten und mit dem Alter einhergehenden Hautveränderungen gemäß Streitpatent habe nichts mit dem Verleihen von Glätte für Haut und Haare nach NK11 zu tun. Auch die erfinderische Tätigkeit der Gegenstände der verteidigten Ansprüche sei gegenüber NK10, NK11, NK14 und NK3 gegeben.

Wegen weiterer Einzelheiten des Vorbringens der Parteien sowie des Wortlauts der Patentansprüche wird auf den Inhalt der Akten Bezug genommen.

## **Entscheidungsgründe**

### **I.**

Die zulässige Klage erweist sich als begründet. Der geltend gemachte Nichtigkeitsgrund fehlender Patentfähigkeit führt zur Nichtigklärung des Streitpatents, da sich die gemäß Haupt- und Hilfsanträgen zulässig verteidigte Fassung mangels erfinderischer Tätigkeit (Art. II § 6 Abs. 1 Nr. 1 IntPatÜG, Art. 138 Abs. 1 lit a EPÜ i. V. m. Art. 56 EPÜ) nicht als patentfähig erweist und das Streitpatent, soweit es über die von den Beklagten nur noch beschränkt verteidigte Fassung hinausgeht, ohne Sachprüfung für nichtig zu erklären war (vgl. Schulte., PatG, 7. Aufl., § 81 Rdn. 132 m. w. H.).

1. Das Streitpatent betrifft in seiner verteidigten Fassung die Verwendung einer Zusammensetzung für die äußerliche Behandlung von dermatologischen Hauterkrankungen mit Ausnahme von Dyskeratose-Krankheiten, die mit Fältchen und mit dem Alter einhergehenden Hautveränderungen im Zusammenhang stehen, die Retinal oder Stereoisomere hiervon,  $\alpha$ -Tocopherylacetat und fakultativ einen pharmazeutisch annehmbaren Träger umfasst, sowie einer Zusammensetzung im Wesentlichen bestehend aus Retinal oder Stereoisomeren hiervon, einer wirksamen Menge eines kosmetischen Mittels, das nicht mit der Retinalverbindung identisch ist, und fakultativ einem pharmazeutisch annehmbaren Träger für die äußerliche Applikation auf betroffene Bereiche als kosmetisches Produkt für kosmetische Indikationen mit Ausnahme von Dyskeratose, die mit Fältchen und mit dem Alter einhergehenden Hautveränderungen in Zusammenhang stehen.

2. Retinal, auch als Vitamin A-Aldehyd bezeichnet, unterscheidet sich in seiner Chemie deutlich von Retinol und Retinsäure. Retinol, auch als Vitamin A-Alkohol bezeichnet, ist allgemein als Vitamin A bekannt und tritt in Fischlebertranen als

Esterkomponente Retinylpalmitat auf. Retinsäure, auch als Vitamin A-Säure bezeichnet, ist ein Oxidationsprodukt von Retinol oder Retinal. Sowohl Retinol als auch Retinal sind bei den physiologischen Funktionen Sehkraft, Wachstum, Zellneubildung und Differenzierung von Bedeutung, aber Retinsäure trägt zur Sehkraft und Zellneubildung bei Menschen und Tieren nicht bei. Retinal kann in stereoisomeren Formen, nämlich in all-trans, 13-cis, 11-cis, 9-cis, 7-cis, 11,13-cis und 9,13-cis auftreten. Die gewöhnliche Form ist all-trans-Retinal. Da Retinal chemisch ein Aldehyd ist, kann es in hemiacetalen und acetalen Formen auftreten, indem es mit einem oder zwei Alkoholmolekülen reagiert. Diese sind gewöhnlich stabiler gegen Alkali und resistenter gegenüber einer Oxidation der Aldehydgruppe. Retinal kann durch die Strukturformel  $C_6H_6(CH_3)_3 (CH=CH-CCH_3=CH)_2 CHO$  dargestellt werden. Topische Behandlung mit Retinal und dessen Derivaten gegen Akne Vulgaris und gegen aktinische und nichtaktinische Keratosen beim Menschen wurde bereits beschrieben. Die aktinischen Keratosen, auch als Solarkeratosen bekannt, finden sich auf den dem Sonnenlicht ausgesetzten Körperteilen wie auf dem Gesicht, Kopf, Nacken und auf den Händen. Alterungsphänomene der Haut wurden bereits mit einer Kombination von Retinal mit einem Östrogen behandelt. Pharmazeutische Zusammensetzungen mit Retinal und einem Polypeptid-Wachstumsfaktor sind wirksam zur Beschleunigung der Wundheilung, für die Behandlung von Psoriasis, Sonnenbrand und Hautausschlägen (vgl. deutsche Übersetzung des Streitpatents DE 690 27 057 T2 (NK1b), S. 1 Abs. 2 bis S. 2 Abs. 3 i. V. m. S. 3 Abs. 3 bis S. 4 Abs. 1).

**3.** Davon ausgehend liegt dem Streitpatent nach den Angaben in der Patentschrift die Aufgabe zugrunde, sowohl kosmetische als auch medizinische Verbindungen, die Retinal oder dessen Derivate enthalten, bereitzustellen, welche bei topischer oder systemischer Verabreichung die Symptome verschiedener kosmetischer Zustände oder dermatologischer Störungen oder Krankheiten deutlich bessern oder lindern, sowie Verfahren zur Behandlung solcher Zustände oder Störungen mit topischen Präparaten oder systemischen Zusammensetzungen, die Retinal oder dessen Derivate enthalten, bereitzustellen (NK1b S. 6 Z. 23 bis 34).

4. Die Aufgabe wird gemäß Hauptantrag gelöst durch die Verwendung einer Zusammensetzung nach Patentansprüchen 1 und 2 mit folgenden Merkmalen:

Patentanspruch 1:

1. Verwendung einer Zusammensetzung für die äußerliche Behandlung von dermatologischen Hauterkrankungen oder -störungen
2. mit Ausnahme von Dyskeratose-Krankheiten,
3. ausgewählt unter Falten und mit dem Alter einhergehenden Hautveränderungen, umfassend
4. Retinal oder Stereoisomere hiervon,
5.  $\alpha$ -Tocopherylacetat und,
6. fakultativ einen pharmazeutischen annehmbaren Träger für die äußerliche Applikation auf betroffene Bereiche

Patentanspruch 2

1. Verwendung einer Zusammensetzung, bestehend im Wesentlichen aus
2. Retinal oder Stereoisomeren hiervon,
3. einer wirksamen Menge eines kosmetischen Mittels, das nicht mit der Retinalverbindung identisch ist, und
4. gegebenenfalls einen pharmazeutisch annehmbaren Träger,
5. für die äußerliche Applikation auf betroffene Bereiche als kosmetisches Produkt für kosmetische Indikationen
6. mit Ausnahme von Dyskeratose,
7. die mit Fältchen und mit dem Alter einhergehenden Hautveränderungen im Zusammenhang stehen,

8. unter der Bedingung dass das kosmetische Produkt kein Östrogen enthält.

5. Zuständiger Fachmann ist ein Diplomchemiker, Pharmazeut oder Dermatologe, der sich in das spezielle Fachgebiet der Hautkosmetik und Dermatologie intensiv eingearbeitet hat.

## II.

1. Die verteidigten Patentansprüche 1 und 2 sind zwar aus den erteilten Patentansprüchen 6 und 12 ableitbar und gehen auch auf die Erstunterlagen zurück, vgl. EP 0 391 033 A2, Patentansprüche 17, 18, 20 und 22. Das Gleiche gilt für die Patentansprüche 1 und 2 des Hilfsantrags 1 und den Patentanspruch der Hilfsanträge 2 und 3. Der Senat hat aber erhebliche Bedenken, ob der im Patentanspruch 2 des Hauptantrags enthaltene, in den Anmeldeunterlagen nicht offenbarte Disclaimer „unter der Bedingung, dass das kosmetische Produkt kein Östrogen enthält“ und der im Patentanspruch 2 des Hilfsantrags 1 sowie dem gleichlautenden Patentanspruch des Hilfsantrags 3 enthaltene Disclaimer „unter der Bedingung, dass das kosmetische Produkt nicht 0,0001 bis 0,05 Gew.-% Retinal davon enthält, sofern es 0,0001 bis 0,05 Gew.-% eines Östrogens enthält und für die Verwendung bei kosmetischen Indikationen vorgesehen ist, die die Hautalterung betreffen“, die jeweils zur Abgrenzung gegenüber der vorveröffentlichten JP 01040412 A dienen, den Anforderungen an die Zulässigkeit nicht offener Disclaimer genügen (vgl. Benkard PatG, 10. Aufl., § 4 Rdn. 25). Dies kann vorliegend letztlich aber dahinstehen.

2. Es kann auch dahinstehen, ob die mit den Patentansprüchen 1 und 2 beanspruchten Verwendungen zur äußerlichen Behandlung von Falten und mit dem Alter eingehenden Hautveränderungen gegenüber Druckschrift NK11 neu sind, aus der die Verwendung von kosmetischen Zusammensetzungen mit Retinal und Vitamin E zum Glätten bzw. Weichmachen (smoothness) der Haut hervorgeht (vgl.

S. 2 (purpose of invention), S. 3 Abs. 3 und 4 i. V. m. Vergleichsbeispiel 1 in Tabelle 1).

**3.** Die Gegenstände der Patentansprüche 1 und 2 nach Hauptantrag beruhen jedenfalls nicht auf einer erfinderischen Tätigkeit.

**3.1** Aus der Patentschrift GB 1 466 062 (NK14) sind kosmetische Zusammensetzungen bekannt, die Retinsäure und dl- $\alpha$ -Tocopherol in einem kosmetischen Träger enthalten. Diese Zusammensetzungen werden auf die menschliche Haut, insbesondere Gesicht und Hände aufgetragen, und verleihen der durch die Abnahme der Fettschicht trockenen Haut insbesondere älterer Personen kosmetische Verbesserungen. Dabei werden braune Flecken gebleicht und andere Zeichen der Hautalterung und Falten beseitigt (Anspruch 1, Beispiele 1 und 2 i. V. m. S. 1 Z. 36 bis 45, 51 bis 57 und 63 bis 66). Diese Zusammensetzungen werden also entsprechend den Gegenständen der Patentansprüche 1 und 2 für die äußerliche Behandlung von Falten und mit dem Alter einhergehender Hautveränderungen eingesetzt. Bei Retinsäure handelt es sich um Vitamin A Säure, die ein Oxidationsprodukt von Retinol (Vitamin A, bzw. Vitamin A Alkohol) oder Retinal (Vitamin A Aldehyd) ist (Streitpatent NK1b S. 3 Z. 17 bis 23). Diese Verbindungen werden auch als natürliche Retinoide bezeichnet (vgl. NK10, S. 5 Z. 30 bis 31). Dl- $\alpha$ -Tocopherol gehört zur Vitamin E-Gruppe und stellt das racemische Gemisch des natürlichen Vitamins E (D- $\alpha$ -Tocopherol) dar (vgl. Römpps Chemie-Lexikon, Bd. 6, 8. Aufl. (1988) S. 4286, 4287, 4543 und 4544).

Geltender Rechtsprechung folgend richtet sich die Formulierung der Aufgabe alleine nach dem tatsächlich Erfundenen (Schulte PatG 7. Aufl. § 1 Rdn. 63, 64). Nachdem NK14 bereits die Verwendung einer Zusammensetzung enthaltend Retinsäure - einem Vitamin der A-Gruppe - und dl- $\alpha$ -Tocopherol - einem Vitamin der E-Gruppe - für die äußerliche Behandlung von Falten und mit dem Alter einhergehender Hautveränderungen beschreibt, ist der Fachmann ausgehend von diesem nächstliegenden Stand der Technik vor die objektive Aufgabe gestellt, eine weitere

Zusammensetzung auf Basis von Verbindungen der Vitamin A- und Vitamin E-Gruppe für diese Verwendung bereitzustellen.

Die Aufgabe wird gemäß Patentanspruch 1 durch die Verwendung einer Zusammensetzung gelöst, die Retinal oder Stereoisomere hiervon und  $\alpha$ -Tocopherylcetat (Merkmale 4 und 5) umfasst bzw. gemäß Patentanspruch 2 durch die Verwendung einer Zusammensetzung, bestehend im Wesentlichen aus Retinal oder Stereoisomeren hiervon und einer wirksamen Menge eines kosmetischen Mittels, das nicht mit der Retinalverbindung identisch ist (Merkmale 2 und 3).

Die Anregung, gerade Retinal gemäß Merkmal 4 des Patentanspruchs 1 und gemäß Merkmal 2 des Patentanspruchs 2 in den Zusammensetzungen für den vorgesehenen Verwendungszweck einzusetzen, erhält der Fachmann aus NK3. NK3 betrifft die Behandlung von aktinischen und nicht-aktinischen Hautkeratosen bei Menschen durch äußerliche Applikation von Retinal umfassenden Zusammensetzungen in pharmakologisch annehmbaren Trägern (Anspruch 1). Die Behandlung von Dyskeratosen ist zwar bei den Gegenständen der Patentansprüche 1 und 2 durch Disclaimer ausgenommen. Aus NK3 geht aber hervor, dass die aktinische Keratose auch als Sonnenkeratose oder senile Keratose bezeichnet wird. Diese Keratose steht damit mit alterungsbedingten Hautschädigungen in Zusammenhang, zu deren Behandlung der Fachmann eine weitere Zusammensetzung sucht. Aus NK3 erfährt der Fachmann darüber hinaus, dass sich die topische Behandlung von Patienten mit aktinischer Keratose mit Retinsäure enthaltenden Zusammensetzungen zwar als erfolgreich erweist, jedoch immer mit einer schweren entzündlichen Hautreaktion verbunden war, wogegen die Behandlung mit Retinal nicht mit dieser Nebenwirkung einhergeht (Sp. 1 Z. 6 bis 10, Sp. 2 Z. 5 bis 20 und 57 bis 59). Der Fachmann wird daher, um diese Nachteile zu vermeiden, der Anregung aus NK3 folgend, in einfachen Versuchen Zusammensetzungen gemäß NK14 mit Retinal anstelle der Retinsäure für die äußerliche Behandlung von Falten und mit dem Alter einhergehender Hautveränderungen durch Applikation auf die betroffenen Bereiche testen.

$\alpha$ -Tocopherylacetat, ein Ester des  $\alpha$ -Tocopherols, gemäß Merkmal 5 des Patentanspruchs 1 ist eine übliche Applikationsform für die Anwendung als Vitamin E, wie es das bei NK14 verwendete racemische dl- $\alpha$ -Tocopherol, darstellt. Zum Beleg des allgemeinen Fachwissens hierzu wird auf Römpp a. a. O. S. 4287 li. Sp. Z. 10 bis 15 verwiesen. Dies wird auch im Streitpatent so gesehen, denn gemäß Beispiel 3 auf S. 9 der NK1a werden, um eine Kombination mit Vitamin A-palmitat und Vitamin E herzustellen, einer Creme Retinylpalmitat und  $\alpha$ -Tocopherylacetat zugefügt. Es liegt daher im Belieben des Fachmanns für die Vitamin E-Komponente  $\alpha$ -Tocopherolacetat einzusetzen.

Auch auf das Merkmal 1 des Patentanspruchs 1, dass die Zusammensetzung für die äußerliche Behandlung von dermatologischen Hauterkrankungen oder -störungen eingesetzt werden soll, kann das Vorliegen einer erfinderischen Tätigkeit nicht gestützt werden, da unter diesen dermatologischen Hauterkrankungen ausschließlich die Behandlung von Falten und mit dem Alter einhergehenden Hautveränderungen durch äußerliche Applikation auf betroffene Bereiche nach den Merkmalen 3 und 6 verstanden wird, die sich in keiner Weise von der Verwendung der Zusammensetzungen gemäß NK14 unterscheidet. Der Gegenstand des Patentanspruchs 1 des Hauptantrags ist daher ausgehend von NK14 nahegelegt

**3.2** Das Gleiche gilt für den Gegenstand des Patentanspruchs 2. Neben Retinal oder Stereoisomeren hiervon wird hier nach Merkmal 3 eine wirksame Menge eines kosmetischen Mittels, das nicht mit der Retinalverbindung identisch ist, in einer Zusammensetzung eingesetzt, die für die äußerliche Applikation auf betroffene Bereiche für kosmetische Indikationen, die mit Fältchen und mit dem Alter einhergehenden Hautveränderungen im Zusammenhang stehen, verwendet wird. Gemäß NK14 wird, wie vorstehend dargelegt, dl- $\alpha$ -Tocopherol, in einer wirksamen Menge als kosmetisches Mittel, das nicht mit der Retinalverbindung identisch ist, in einem kosmetischen Produkt für diese Indikation verwendet. NK14 nimmt daher das Merkmal 3 des Patentanspruchs 2, wie auch die Merkmale 1, 5 und 7 vorweg. Der Austausch der Retinsäure durch Retinal ist, wie vorstehend erläutert, durch Hinzuziehen von NK3 nahegelegt. Nachdem NK14, wie auch NK3 kein Östrogen

enthalten, ist die Ausnahmebestimmung gemäß Merkmal 8 gegenüber diesem Stand der Technik unbeachtlich. Es verbleibt somit auch hier kein Merkmal, auf das sich das Vorliegen einer erfinderischen Tätigkeit stützen könnte.

**3.3** Die Patentansprüche 1 und 2 des Hilfsantrags 1 entsprechen den Patentansprüchen 1 und 2 des Hauptantrags bis auf die Ausnahmebestimmung im Patentanspruch 2. Hier lautet der Disclaimer im Patentanspruch 2 anstelle des entsprechenden Disclaimers des Hauptantrags, „dass das kosmetische Produkt nicht 0,0001 bis 0,05 Gew.-% Retinal davon enthält, sofern es 0,0001 bis 0,05 Gew.-% eines Östrogens enthält und für die Verwendung bei kosmetischen Indikationen vorgesehen ist, die die Hautalterung betreffen“. Diese Ausnahmebestimmung ist, wie vorstehend zur Ausnahmebestimmung des Patentanspruchs 2 des Hauptantrags dargelegt, gegenüber dem zur Verneinung einer erfinderischen Tätigkeit in Betracht zu ziehenden Stand der Technik unbeachtlich. Die Gegenstände der Patentansprüche 1 und 2 des Hilfsantrags 1 beruhen daher ebenfalls nicht auf einer erfinderischen Tätigkeit. Das Gleiche gilt dann auch für die Gegenstände des Patentanspruchs des Hilfsantrags 2 und des Patentanspruchs des Hilfsantrags 3, die den Patentansprüchen 1 und 2 des Hilfsantrags 1 im Wortlaut entsprechen.

**IV**

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

Dr. Schermer

Engels

Dr. Proksch-Ledig

Dr. Gerster

Zettler

Pr