



BUNDESPATENTGERICHT

35 W (pat) 467/07

(Aktenzeichen)

Verkündet am
12. November 2009

...

BESCHLUSS

In der Beschwerdesache

...

...

betreffend das Gebrauchsmuster 202 21 247

wegen: Löschung

hat der 35. Senat (Gebrauchsmuster-Beschwerdesenat) des Bundespatentgerichts auf die mündliche Verhandlung vom 12. November 2009 durch den Vorsitzenden Richter Müllner sowie die Richterinnen Dipl.-Chem. Dr. Proksch-Ledig und Dr. Schuster

beschlossen:

1. Die Beschwerde der Antragsgegnerin wird zurückgewiesen.
2. Die Antragsgegnerin trägt die Kosten des Beschwerdeverfahrens.

Gründe

I.

Die Antragsgegnerin und Beschwerdeführerin ist Inhaberin des am 15. März 2002 als Abzweigung der europäischen Patentanmeldung EP 02 71 5112.5 angemeldeten, die US-Priorität 60/276837 vom 16. März 2001 in Anspruch nehmenden und am 15. September 2005 unter der Bezeichnung

„Transdermal-Pflaster zum Verabreichen von Fentanyl“

mit 31 Schutzansprüchen eingetragenen Gebrauchsmusters 202 21 247.

Der eingetragene Schutzanspruch 1 lautet:

- „1. Transdermal-Pflaster zum Verabreichen von Fentanyl oder einem Analogstoff desselben durch die Haut, umfassend:
 - (a) eine Trägerlage, und
 - (b) einen auf der Trägerlage angeordneten Vorrat, wobei zumindest die die Haut berührende Fläche des Vorrates klebrig ist und der Vorrates eine einphasige Polymerzusammensetzung frei von ungelösten Bestandteilen mit einem Anteil an Fentanyl oder an einem Analogstoff desselben umfasst, welcher ausreicht, um beim Menschen Schmerzfreiheit herbeizuführen und für mindestens drei Tage aufrechtzuerhalten.“

Wegen des Wortlauts der rückbezogenen eingetragenen Ansprüche 2 bis 31 wird auf die Gebrauchsmusterschrift verwiesen.

Die Gebrauchsmusterabteilung II des Deutschen Patent- und Markenamts hat auf die mündliche Verhandlung vom 26. September 2007 gemäß Antrag der Antragstellerin zu I die Teillöschung und auf Antrag der Antragstellerin zu II die vollständige Löschung des Streitmusters beschlossen. Sie hat das Gebrauchsmuster für nicht schutzfähig gehalten und ihre Entscheidung u. a. auf die Entgegenhaltung

(D5) EP 0 887 075 A2

gestützt.

Gegen diesen Beschluss richtet sich die Beschwerde der Antragsgegnerin. Sie verfolgt ihr Schutzbegehren mit den Schutzansprüchen gemäß Haupt- und Hilfsantrag vom 26. Mai 2008 weiter. Die Schutzansprüche gemäß Hauptantrag lauten:

- „1. Monolithisches, nicht in seiner Abgaberrate gesteuertes Transdermal-Pflaster zum Verabreichen von Fentanyl durch die Haut um beim Menschen Schmerzfremheit herbeizuführen und für mindestens drei Tage aufrechtzuerhalten, bestehend aus:
 - (a) einer Trägerlage, und
 - (b) einen auf der Trägerlage angeordneten Vorrat, wobei der Vorrat aus 1) einem einphasigen Polyacrylat-Klebstoff frei von ungelösten Bestandteilen aus einem Copolymer oder Terpolymer der Komponenten ausgewählt aus der Gruppe bestehend aus 2-Ethylhexylacrylat, Hydroxyethylacrylat, Glycidylmethacrylat und Vinylacetat, 2) einem vollständig gelösten Anteil an Fentanyl von zwischen 0,1 mg/cm² bis 0,75 mg/cm² des Vorrats und 3) gegebenenfalls, zusätzlichen Bestandteilen ausgewählt aus einem Klebmittel, einem Durchlässigkeitsverstärker und/oder einem Anti-Reizmittel besteht.

2. Pflaster nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß der Polyacrylat-Klebstoff ein Polyacrylat der Firma National Starch mit der Erzeugnisnummer 387-2287, 87-4287, 387-2516 oder 87-4098 ist.
3. Pflaster nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, daß der Vorrat eine Dicke von 0,0125 mm (0,5 Tausendstel Zoll) bis 0,1 mm (4 Tausendstel Zoll), bevorzugt von 0,0125 mm (0,5 Tausendstel Zoll) bis 0,05 mm, aufweist.
4. Pflaster nach einem der Ansprüche 1 bis 3, dadurch gekennzeichnet, daß der Polyacrylat-Klebstoff im Vorrat entweder vernetzt oder nicht vernetzt ist.
5. Pflaster nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß der Polyacrylat-Klebstoff ein Molekulargewicht, ausgedrückt als Gewichtsduchschnitt (MW), vor der Durchführung jeglicher Vernetzungsreaktionen im Bereich von 25.000 bis 100.000, vorzugsweise von 50.000 bis etwa 3.000.0000 und insbesondere von 100.000 bis 1.000.000 aufweist.
6. Pflaster nach einem der Ansprüche 1 bis 5, dadurch gekennzeichnet, daß der Vorrat eine Löslichkeit für Fentanyl von 3 Masse-% bis 15 Masse-%, bevorzugt 5 Masse-% bis 15 Masse-% aufweist.
7. Pflaster nach einem der Ansprüche 1 bis 6, dadurch gekennzeichnet, daß es einen stationären Wirkstofffluss von $1 \mu\text{g}/\text{cm}^2/\text{h}$ bis $10 \mu\text{g}/\text{cm}^2/\text{h}$ aufweist.

8. Pflaster nach einem der Ansprüche 1 bis 7, dadurch gekennzeichnet, daß es eine abziehbare dicht schließende Schutzfolie umfaßt.
9. Pflaster nach einem der Ansprüche 1 bis 9, dadurch gekennzeichnet, daß die Trägerlage aus einem Polyethylen-terephthalat (PET) besteht.
10. Pflaster nach einem der Ansprüche 1 bis 10, dadurch gekennzeichnet, daß das Klebemittel ein hydrogeniertes Holzharz ist.
11. Pflaster nach einem der Ansprüche 1 bis 11, dadurch gekennzeichnet, daß der Durchlässigkeitsverstärker Fettsäureester des Glycerins umfaßt.
12. Monolithisches, nicht in seiner Abgaberate gesteuertes Transdermal-Pflaster zum Verabreichen von Fentanyl durch die Haut um beim Menschen Schmerzfreiheit herbeizuführen und für mindestens drei Tage aufrechtzuerhalten,
bestehend aus:
 - (a) einer Trägerlage,
 - (b) einer abziehbaren Schutzfolie, und
 - (c) einem auf der Trägerlage angeordneten Vorrat, wobei der Vorrat aus 1) einem einphasigen Polyacrylat-Klebstoff frei von ungelösten Bestandteilen aus einem Copolymer der Komponenten ausgewählt aus der Gruppe bestehend aus 2-Ethylhexylacrylat und Vinylacetat, 2) einem vollständig gelösten Anteil an Fentanyl von 0,55 mg/cm² des Vorrats und, 3) einem hydrogenierten Holzharz, einem öligen Durchlässigkeitsverstärker und, gegebenenfalls, einem Anti-Reizmittel besteht.

13. Monolithisches, nicht in seiner Abgaberate gesteuertes Transdermal-Pflaster zum Verabreichen von Fentanyl durch die Haut um beim Menschen Schmerzfreiheit herbeizuführen und für mindestens drei Tage aufrechtzuerhalten,
bestehend aus:
- (a) einer Trägerlage,
 - (b) einer abziehbaren Schutzfolie, und
 - (c) einem auf der Trägerlage angeordneten Vorrat, wobei der Vorrat aus 1) einem einphasigen Polyacrylat-Klebstoff frei von ungelösten Bestandteilen der Firma National Starch mit der Erzeugnisnummer 387-2287, 87-4287, 387-2516 oder 87-4098, 2) einem vollständig gelösten Anteil an Fentanyl von 0,55 mg/cm² des Vorrats und, 3) einem hydrogenierten Holzharz, einem öligen Durchlässigkeitsverstärker und, gegebenenfalls, einem Anti-Reizmittel besteht.“

Der Anspruch 1 gemäß Hilfsantrag lautet:

- „1. Monolithisches, nicht in seiner Abgaberate gesteuertes Transdermal-Pflaster zum Verabreichen von Fentanyl durch die Haut um beim Menschen Schmerzfreiheit herbeizuführen und für mindestens drei Tage aufrechtzuerhalten,
bestehend aus:
- (a) einer Trägerlage, und
 - (b) einen auf der Trägerlage angeordneten Vorrat, wobei der Vorrat aus 1) einem einphasigen Polyacrylat-Klebstoff frei von ungelösten Bestandteilen aus einem Copolymer oder Terpolymer der Komponenten ausgewählt aus der Gruppe bestehend aus 2-Ethylhexylacrylat, Hydroxyethylacrylat, Glycidylmethacrylat und Vinylacetat,

(c) zusätzlichen Bestandteilen ausgewählt aus einem Klebmittel, einem Durchlässigkeitsverstärker und/oder einem Anti-Reizmittel besteht, und wobei

(d) die Polymerzusammensetzung einphasig ist, mit einem Anteil an Fentanyl, so daß über einen wesentlichen Anteil der Verabreichungszeit in der Zusammensetzung keine ungelösten Bestandteile vorliegen.

Die Ansprüche 2 bis 11 des Hilfsantrags entsprechen den Ansprüchen 2 bis 11 des Hauptantrags. Die unabhängigen Ansprüche 12 und 13 des Hilfsantrags sind an den Wortlaut des Anspruchs 1 des Hilfsantrags angepasst und entsprechen ansonsten den unabhängigen Ansprüchen 12 und 13 des Hauptantrags.

Ihr Vorbringen stützt die Beschwerdeführerin u. a. auf folgende Druckschriften:

- (D2) Roy S.D. et al, Journal of Pharmaceutical Sciences, Vol. 85, No. 5, May 1996, S. 491 bis 495
- (D10) Erklärung des Herrn Hyun Suk Yu vom 8. Februar 2006;
Attachment A: H.J. Yoon, H.J. Kim, I. Park, H.S. Yu: „Transdermal Fentanyl Matrix Patch“: Poster at Millennial World Congress of Pharmaceutical Sciences on April 16 - 20, 2000;
Attachment B: Explanation at Millennial World Congress of Pharmaceutical Sciences on April 16 - 20, 2000;
Attachment C: H.S. Yu et al: Abstract 3-2169 of poster presentation published by International Pharmaceutical Federation USA, San Francisco, California 94114, April 16 - 20 2000, S. 69

Sie trägt vor, das nunmehr beanspruchte TTS unterscheide sich in mehrfacher Hinsicht von den Gegenständen der Untersuchung, die in der Entgegenhaltung D2 publiziert worden sei. So sei das dort beschriebene Polyacrylat Gelva® 737 weder als transdermales therapeutisches System getestet worden, noch stimme die be-

anspruchte Zusammensetzung des TTS nach Schutzanspruch 1 des Hauptantrags mit der Zusammensetzung des Polyacrylat-Klebstoffs der D2 überein. Desweiteren liege der Wirkstoff Fentanyl beim TTS des Streitmusters in einem anderen Aggregatzustand als im Untersuchungsgegenstand der D2 vor und auch der Wirkstofffluss zur Schmerzbekämpfung stimme nicht mit dem des TTS nach dem Streitmuster überein. Ersichtlich niedriger sei ferner die nach 28 Stunden aus dem Polyacrylat Gelva® 737 freigesetzte Menge an Fentanyl verglichen mit den weiteren in D2 untersuchten Klebstoff-Matrices, so dass die Autoren der Druckschrift D2 zu dem Fazit gelangt seien, eine Klebstoffmatrix aus Polyacrylat sei für die Freisetzung von Fentanyl ungeeignet. Bestätigt werde diese Feststellung auch durch die Ergebnisse der in Attachment A des Dokuments D10 veröffentlichten Studie, die wie das Streitmuster die Aufgabe lösen wolle, das bekannte Fentanyl enthaltende Wirkstoffpflaster Durogesic® zu ersetzen und dafür vorschlage, ein Kombipflaster mit zwei verschiedenen Matrices zu verwenden, wobei die vorgeschlagene Polyacrylatmatrix eine andere als die im Streitmuster bevorzugt eingesetzt sei. Im Ergebnis werde die Schlussfolgerung der Druckschrift D2 überinterpretiert, da sie sich nicht mit Polyacrylatmatrices auseinandersetze, sondern die Empfehlung ausspreche, für die Freisetzung von Fentanyl eine Matrix aus Polysobutylen (PIB) zu verwenden. Nur mittels rückschauender Betrachtung könne daher der Fachmann ausgehend vom Stand der Technik D2 zum TTS gemäß den Schutzansprüchen des Streitmusters gelangen.

Die Beschwerdeführerin beantragt,

den angefochtenen Beschluss aufzuheben und die Lösungsanträge im Umfang des mit Schriftsatz vom 26. Mai 2008 eingereichten Hauptantrags bzw. Hilfsantrags 1 zurückzuweisen.

Die Antragstellerin zu I beantragt,

die Beschwerde im Umfang des von ihr gestellten Löschantrags zurückzuweisen.

Sie hält das Streitgebrauchsmuster in den vorliegend verteidigten Fassungen nach Haupt- und Hilfsantrag mangels Neuheit und mangels eines erfinderischen Schritts für nicht schutzfähig, da der Fachmann aus dem Stand der Technik alle erforderlichen Informationen zur Ausgestaltung des Streitmusters nach den Schutzansprüchen gemäß Haupt- und Hilfsantrag erhalte.

Die Antragstellerin zu II beantragt,

die von der Beschwerdeführerin erhobene Beschwerde vom 15. Dezember 2007 kostenpflichtig zurückzuweisen.

Sie ist der ebenfalls der Auffassung, die Gegenstände des Streitgebrauchsmusters nach Haupt- und Hilfsantrag seien nicht neu bzw. beruhten nicht auf einem erfinderischen Schritt und macht geltend, dass der von der Beschwerdeführerin zitierte Stand der Technik vielmehr sogar belege, warum sich der Fachmann nicht habe abhalten lassen, Polyacrylate als Klebstoffmatrices in transdermalen therapeutischen Systemen zur Lösung der Aufgabe einzusetzen. Soweit im TTS nach Schutzanspruch 1 des Hilfsantrags noch die Anwesenheit von Durchlässigkeitsverstärkern vorgesehen sei, werde ergänzend noch auf die Anregungen des Standes der Technik

(D11) EP 0 622 075 A1

verwiesen, der diese Ausgestaltung nahelege.

Zum weiteren Vorbringen der Verfahrensbeteiligten wird auf die Akten Bezug genommen.

II.

Die zulässige Beschwerde ist nicht begründet, da der geltend gemachte Lösungsgrund der fehlenden Schutzfähigkeit (§15 Abs. 1 Nr. 1 GebrMG) besteht. Die Lösungsanträge waren mithin begründet.

1. Die Antragstellerinnen zu I und II haben in ihrem schriftsätzlichem Vorbringen die Zulässigkeit der Schutzansprüche nach Hauptantrag und nach Hilfsantrag in Abrede gestellt. Die Zulässigkeit sei nicht gegeben, weil die Monomere „Glycidylmethacrylat“ und „Vinylacetat“ für sich nicht *expressis verbis* ursprünglich offenbart gewesen seien; ferner finde der „ölige“ Durchlässigkeitsverstärker in den Ansprüchen 12 und 13 des Hauptantrags in den ursprünglich eingereichten Unterlagen keine Stütze, ferner sei in den Schutzansprüchen des Hilfsantrags vom 26. Mai 2008 keine Beschränkung des Anteils an Fentanyl mehr enthalten. Die Antragstellerin zu II hat zu letzterem Grund unter Hinweis auf die Leitsätze der Entscheidung „Lüfterklappe“ geltend gemacht, durch die zuletzt im Umfang des Hauptantrags beschränkte Verteidigung des Streitmusters vor der Gebrauchsmusterabteilung II des DPMA habe die Inhaberin ihren zunächst unbeschränkt eingelegten Widerspruch eingeschränkt. Darin sei eine teilweise Rücknahme des Widerspruchs zu sehen, die nach ihrem Wirksamwerden nicht mehr rückgängig gemacht werden könne. Schon aus diesem Grund sei das Streitmuster gemäß Hilfsantrag ohne Sachprüfung zu löschen (BGH GRUR - 1995, 210 - Lüfterklappe).

Auch wenn der Senat diese Bedenken teilt, weil durch das Weglassen einer Beschränkung des Anteils für den Wirkstoff Fentanyl im TTS im Anspruch 1 des Hilfsantrags der Schutzzumfang dieses Anspruches über den Umfang der Ansprüche hinausgeht, die der Gebrauchsmusterabteilung II zur Entscheidung vorgele-

gen haben, kann die Zulässigkeit der nach Haupt- und Hilfsantrag verteidigten Schutzansprüche dahinstehen, da das Streitgebrauchsmuster mangels eines erfinderischen Schrittes scheitert.

Gleiches gilt für den Vorhalt der Antragstellerinnen hinsichtlich der mangelnden Offenbarung der Komponenten „Glycidylmethacrylat“ und „Vinylacetat“ als einzelne Monomere in den Schutzansprüchen 1 des Haupt- und Hilfsantrags, da diese Monomere in den ursprünglich eingereichten Unterlagen ausschließlich in Verbindung mit Polymeren definierter Zusammensetzung genannt waren (vgl. Streitgebrauchsmusterschrift S. 7/26, Abs. 0051), nicht jedoch ohne jede Mengengrenzung, wie dies in den Schutzansprüchen 1 des Haupt- und Hilfsantrags vorliegend der Fall ist.

2. Dem Streitgebrauchsmuster liegt sinngemäß die Aufgabe zu Grunde, ein Matrix-Pflaster zu schaffen, bei dem der Wirkstoff Fentanyl wegen seines engen therapeutischen Index sicher und wirksam über Perioden von mindestens 3 Tagen abgegeben werden kann, wobei die Herstellung des Pflasters vereinfacht, seine Stabilität verbessert und ein komfortableres und patientenfreundlicheres Pflaster bereitgestellt werden soll, welches mit dem in seiner Abgaberate gesteuerten Flüssigkeitsvorrat-Depot-Transdermal-Fentanyl-Pflaster DURAGESIC® bioäquivalent sowie pharmakologisch äquivalent ist (Streitgebrauchsmusterschrift Abs. [0011, 0012 und 0013]).

Gelöst werden soll die Aufgabe durch den Gegenstand des nach Hauptantrag verteidigten Schutzanspruchs 1 mit folgenden Merkmalen:

1. Monolithisches, nicht in seiner Abgaberate gesteuertes Transdermal-Pflaster
2. zum Verabreichen von Fentanyl durch die Haut,
3. um beim Menschen Schmerzfreiheit herbeizuführen und für mindestens drei Tage aufrechtzuerhalten, bestehend aus

4. einer Trägerlage, und
5. einem auf der Trägerlage angeordneten Vorrat, wobei
6. der Vorrat aus einem einphasigen Polyacrylat-Klebstoff
7. frei von ungelösten Bestandteilen
8. aus einem Copolymer oder Terpolymer der Komponenten ausgewählt aus der Gruppe bestehend aus
9. 2-Ethylhexylacrylat, Hydroxyethylacrylat, Glycidylmethacrylat und Vinylacetat und
10. einem vollständig gelösten Anteil an Fentanyl
11. von zwischen 0,1 mg/cm² bis 0,75 mg/cm² des Vorrats und
12. gegebenenfalls zusätzlichen Bestandteilen ausgewählt aus einem Klebemittel, einem Durchlässigkeitsverstärker und/oder einem Anti-Reizmittel besteht.

3. Der maßgebende Fachmann ist ein Pharmazeut oder Chemiker mit praktischer Erfahrung und speziellen Kenntnissen auf dem Gebiet der Entwicklung von Wirkstoffpflastern, der - bei Besonderheiten die eingesetzten Polymerkleber betreffend - gegebenenfalls auf die Spezialkenntnisse eines Polymerchemikers zurückgreift.

4. Die Neuheit der Gegenstände nach den Schutzansprüchen 1 gemäß Haupt- und Hilfsantrag kann dahinstehen. Nähere Ausführungen hierzu erübrigen sich, weil ihre Bereitstellung nicht auf einem erfinderischen Schritt beruht (§ 1 GebrMG).

4.1 Den nächst liegenden Stand der Technik beschreibt die Entgegenhaltung D2. Daraus ist ein monolithisches TTS bekannt (vgl. D2, S. 492 li: Sp., Abs. 1, letzt. Satz). Es weist eine Trägerlage mit einem darauf angeordneten Vorrat jedoch keine Steuermembran auf und ist daher in seiner Abgaberate nicht gesteuert (Fig. 1). Ferner erfolgt die Applikation von Fentanyl, einem stark wirkenden schmerzstillenden Wirkstoff, gemäß D2 transdermal (Titel i. V. m. S. 491, li.: Sp. „Introduction“). Der Vorrat besteht aus einem einphasigen Polyacrylat-Klebstoff,

der frei von ungelösten Bestandteilen ist (S. 491, li. Sp. Abs. 4 und S. 491/492, Brückenabs.). Damit sind die Merkmale 1, 2 und 4 bis 7 vorbeschrieben. Die Klebstoffschicht enthält als Acrylat-Kleber das Handelsprodukt Gelva® 737, welches aus den Monomeren der Merkmale 8 und 9 zusammengesetzt ist (vgl. D2, S. 491, re. Sp. Abs. 3). Die Zusammensetzung des Handelsprodukts ist in der Druckschrift D5 im Einzelnen beschrieben (vgl. D5, S. 8, Tab. 2). Das TTS weist eine 70 µm dicke (L) Acrylatschicht auf (vgl. D2, S. 493, li. Sp. Tab. 2 i. V. m. S. 492, re. Sp. Abs unter Gleichung (4)). Daraus lässt sich - wie es die Antragsstellerinnen zutreffend getan haben - berechnen, welche Menge an Fentanyl pro cm² in der Matrix enthalten ist, nämlich 0,14 mg/cm² bei einer Beladung mit 2 Gew.-% bzw. 0,28 mg/cm² bei einer Beladung mit 4 Gew.-% Fentanyl. Der Anteil an Fentanyl ist, wie in Merkmal 10 angegeben, vollständig gelöst (S. 491, re. Sp. letzte Z. i. V. m. S. 494, li. Sp. Mitte des letzt. Abs. und . 493, li. Sp. Abs. 1, letzt. Satz). Die Merkmale 10 und 11 sind damit ebenfalls vorbeschrieben. Nach den Herstellungsangaben für die Matrices der D2 sind in diesen keine zusätzlichen Bestandteile - wie in Merkmal 12 fakultativ beschrieben - enthalten.

Damit ist lediglich das Merkmal 3, wonach mit dem TTS eine Schmerzfreiheit beim Menschen herbeigeführt und für mindestens 3 Tage aufrecht erhalten werden soll, in der D2 nicht wörtlich beschrieben.

Dieser Unterschied kann den erfinderischen Schritt jedoch nicht begründen. Denn aus der Entgegenhaltung D2 geht, wie die Beschwerdegegnerinnen zutreffend vorgetragen haben, auch hervor, dass die Freisetzung von Fentanyl aus der Polyacrylatmatrix mit einem Wirkstofffluss erfolgt, der beim Menschen Schmerzfreiheit herbeiführen und für mindestens drei Tage aufrecht erhalten kann. Diesen Hinweis kann der Fachmann nämlich den Figuren 4 und 5 der D2 entnehmen. Zwar ist der Figur 4 der Entgegenhaltung D2 lediglich die in etwa 26 Stunden - anstelle von 3 Tagen - kumuliert freigesetzte Menge an Fentanyl aus mit 2 Gew.-% Wirkstoff beladenen Matrices zu entnehmen; die Darstellung zeigt jedoch auf, dass der Wirkstoff Fentanyl aus der Acrylatmatrix in diesem Zeitraum auf Grund seiner ho-

hen Sättigungslöslichkeit im Polyacrylat verglichen mit den anderen Matrices, z. B. PIB, in deutlich geringerer Menge freigesetzt wird (vgl. D2, Fig. 4 i. V. m. S. 494, re. Sp. vorl. Abs. bis S. 495, Abs. 1). In Ergänzung zu dieser Figur kann der Fachmann der Figur 5 die weitere Information über die Freisetzungsrates von Fentanyl aus einer ebenfalls mit 2 Gew.-% beladenen PIB-Matrix entnehmen und zwar über einen Zeitraum von etwa 80 Stunden, d. h. länger als 3 Tage. Er entnimmt dieser Grafik den Hinweis, dass selbst mit einem TTS mit einer PIB-Klebstoffmatrix und einer Beladung mit 2 Gew.-% Fentanyl über länger als 3 Tage eine konstante Freisetzungsrates erzielt werden kann. Daraus kann er schließen, dass auch mit einem TTS auf Basis einer Polyacrylat-Klebstoffmatrix, aus dem die Freisetzung - wie aus Figur 4 ersichtlich - ja in deutlich geringerem Umfang erfolgt, für mindestens drei Tage ein konstanter Wirkstofffluss aufrecht erhalten werden kann (Fig. 5 i. V. m. S. 495, li. Sp. Abs. 2). Dass bereits dieser Wirkstofffluss geeignet ist, Schmerzfreiheit beim Menschen herbeizuführen, zeigt der Vergleich der Höhe des Wirkstoffflusses nach Tabelle 4 der D2 für die Acrylatmatrix ($0,9 \pm 0,2 \mu\text{g}/\text{cm}^2/\text{h}$) mit dem streitmuster-mustergemäßen Wirkstofffluss von 1 bis $10 \mu\text{g}/\text{cm}^2/\text{h}$, wie er in Anspruch 7 des Hauptantrags erstmals angegeben ist (vgl. D2, S. 494, re. Sp. Tab. 4). Davon ausgehend ein Fentanyl enthaltendes Pflaster bereitzustellen, das den Wirkstoff über Perioden von 3 Tagen abgibt, bedarf sodann keines erfinderischen Schrittes. Vielmehr ist die Ermittlung der dafür erforderlichen mengenmäßigen Zusammensetzung allein dem Routinekönnen des Fachmannes zuzurechnen.

Soweit die Beschwerdeführerin hierzu geltend gemacht hat, das in D2 beschriebene Polyacrylat Gelva® 737 sei weder als transdermales therapeutisches System getestet worden noch stimme die beanspruchte Zusammensetzung des TTS nach Schutzanspruch 1 des Hauptantrags mit der Zusammensetzung des Polyacrylat-Klebstoffs der D2 überein, kann ihr somit aus den vorstehend genannten Gründen nicht gefolgt werden. Ersichtlich liegt der Wirkstoff Fentanyl auch bei dem in D2 beschriebenen TTS innerhalb der in Merkmal 11 vorstehender Merk-

malsgliederung angegebenen Konzentrationsangaben in vollständig gelöstem Zustand in der Matrix vor (S. 491/492 Brückenabs.).

Auch die weiteren Einwände zum Offenbarungsgehalt der Entgegenhaltung D2 können zu keiner anderen Beurteilung führen. Denn auch der Vorhalt der Beschwerdeführerin, der Fachmann habe die Ergebnisse der Untersuchungen aus D2 nur so werten können, dass sich eine Polyacrylatmatrix für ein TTS mit Fentanyl als Wirkstoff nicht eigne, wobei er durch die Entgegenhaltung D10 in dieser Schlussfolgerung bestätigt werde, trifft nicht zu. Die Studie des Posters gemäß Attachment A der D10 hat sich entgegen den Ausführungen der Beschwerdeführerin nämlich das Ziel gesetzt, ein besseres Wirkstoffpflaster als das bekannte Durogesic® Reservoir-Pflaster bereitzustellen (vgl. D10, Attachment A S. 15, Nr. 4). Dies erreicht sie dadurch, dass sie eine Silikonmatrix mit einer Acrylatmatrix auf einem TTS kombiniert und damit eine anfänglich höhere Freisetzungsrate bei gleichzeitig niedrigerem Restgehalt an Wirkstoff am Ende der Anwendungszeit des TTS erzielt (vgl. a. a. O, S. 15, Nr. 3 i. V. m. S. 14, Fig. 6). Als geeignete Acrylat-Klebstoffe schlägt D10 hierfür Durotak® Handelsprodukte vor, z. B. 87-4098 und 87-2287, wobei letzteres hinsichtlich seiner monomerbestandteile dem Acrylat Gelva® 737 aus der Entgegenhaltung D2 entspricht (a. a. O., S. 11 Fig. 3, S. 8 Tab. 2 i. V. m. Attachment C: Abstract 3-2169 auf S. 69, letzt. Abs.). Insofern ist auch der Vorhalt der Beschwerdeführerin, der Fachmann habe ausgehend von D2 allenfalls durch eine rückschauende Betrachtung zum TTS nach Anspruch 1 des Hauptantrags gelangen können, nicht zutreffend.

Das TTS nach Anspruch 1 des Hauptantrags beruht daher nicht auf einem erfindrischen Schritt.

4.2. Das TTS nach Schutzanspruch 1 des Hilfsantrags beruht ebenfalls nicht auf einem erfinderischen Schritt.

Die Merkmale 1 bis 9 des Hilfsantrags stimmen mit denen gleicher Nummerierung des Hauptantrags überein, während die zusätzlichen Bestandteile gemäß Merkmal 12 vorstehender Gliederung nun zwingend vorhanden sind. Nach dem letzten Merkmal des Schutzanspruchs 1 gemäß Hilfsantrag soll die Polymerzusammensetzung inklusive aller Bestandteile ebenfalls einphasig sein, wobei der Anteil an Fentanyl nicht mehr durch konkrete Konzentrationsangaben innerhalb bestimmter Grenzen definiert wird (vgl. Merkmale 10 und 11) sondern durch die Formulierung, dass über einen wesentlichen Anteil der Verabreichungszeit in der Zusammensetzung keine ungelösten Bestandteile davon vorliegen.

Klebemittel, Durchlässigkeitsverstärker oder Anti-Reizmittel sind absolut gängige Zusätze zu den Polyacrylatmatrixen von TTS, die mit Fentanyl oder anderen Wirkstoffen beladen sind. Der Fachmann setzt sie einer Matrix nach Bedarf zu, um damit die Klebekraft der Matrix und das Eindringen des Wirkstoffs durch die Haut zu steuern oder der Reizwirkung einzelner Bestandteile entgegen zu wirken (vgl. D11, S. 5, Z. 37 bis 46). Aus den bekannten Bestandteilen kann der Fachmann in Kenntnis der Lehre der Entgegenhaltung D11 diejenigen auswählen, die sich für seine Zwecke als am geeignetsten erweisen. Dieses Vorgehen ist aber dem fachmännischen Können zuzurechnen und erfordert keine Überlegungen erfindersicherer Art.

Unter einer „einphasigen Polymerzusammensetzung“ versteht das Streitgebrauchsmuster eine Zusammensetzung, in welcher der Wirkstoff und alle anderen Bestandteile in einem Polymer gelöst sind und in Konzentrationen im Vorrat vorhanden sind, welche nicht größer und vorzugsweise kleiner sind als ihre Sättigungskonzentrationen, so dass über einen wesentlichen Anteil der Verabreichungszeit in der Zusammensetzung keine ungelösten Bestandteile vorliegen und alle Bestandteile in Kombination mit dem Polymer eine einzige Phase bilden (Streitgebrauchsmusterschrift, Abs. [0018]). Nichts anderes offenbart auch bereits die Druckschrift D11. Denn dort ist schon beschrieben, dass eine Phasentrennung zwischen der mit Wirkstoff beladenen Klebstoffmatrix und dem Durchlässigkeits-

verstärker erst erfolgt, wenn die Sättigungslöslichkeit des Verstärkers im vernetzten Polymer überschritten wird, so dass der Fachmann auch bezüglich dieses Merkmals bereits aus dem Stand der Technik eine Anregung zur Ausgestaltung des TTS nach Schutzanspruch 1 des Hilfsantrags erhält (vgl. D11, S. 5, Z. 7 bis 13).

4.3 Die rückbezogenen Schutzansprüche 2 bis 11 des Haupt- und Hilfsantrags werden von dem Löschungsausspruch zu den Schutzansprüchen 1 miterfasst. Für diese Ansprüche ist ein eigenständiger schutzfähiger Gehalt nicht geltend gemacht worden und auch sonst nicht erkennbar. Die Gegenstände sind aus dem Stand der Technik bekannt bzw. übersteigen nicht das handwerkliche Können und das Fachwissen des Fachmannes und sind schon deshalb nicht schutzfähig (zu den Ansp. 2 und 4: vgl. D10 Attachment C: Abstract 3-2169, S. 69, li. Sp. letzt. Abs.; zum Ansp. 5: vgl. D11, S. 4, Z. 12: US 3 866 126 im Verfahren als D13 enannt, Sp. 3 Z. 49 bis 56; zum Anspr. 6: vgl. D2, S. 493, Tab. 3 i. V. m. S. 494, li. Sp. letzt. Abs.; zum Anspr. 7: vgl. vorstehenden Abs. II Nr. 4.1 und D2, S. 494, re. Sp. Tab. 4).

Die Gegenstände der nebengeordneten Schutzansprüche 12 und 13 des Hauptantrags unterscheiden sich vom Gegenstand nach Schutzanspruch 1 durch die Merkmale, wonach das TTS noch eine abziehbare Schutzfolie aufweist, der Polyacrylat-Klebstoff entweder lediglich aus den beiden Komponenten 2-Ethylhexylacrylat und Vinylacetat oder aus den National Starch Produkten 387-2287, 87-4287, 387-2516 oder 87-4098 besteht und das hydrogenierte Holzharz und der ölige Durchlässigkeitsverstärker zwingend vorhanden sind.

Auch diese Unterschiede können einen erfinderischen Schritt nicht begründen. So sind abziehbare Schutzfolien übliche Abdeckungen von TTS, die vor Gebrauch abgezogen werden (vgl. z. B. D2, S. 492, Fig. 1: protective release liner). Bei den genannten Polyacrylaten, von denen das aus 2-Ethylhexylacrylat und Vinylacetat in beliebigen Anteilen zusammengesetzte Produkt nicht ursprünglich offenbart ist

(vgl. II.1.), handelt es sich ansonsten um Handelsprodukte, die im Stand der Technik vorbeschrieben sind (vgl. D5, S. 8, Tab. 2; D10, Attachment C, Abstract 3-2169). Ferner sind Zusätze von Klebemitteln, wie hydrogeniertem Holzharz, und von Durchlässigkeitverstärker dem Fachmann bekannte Hilfsmittel, mit denen er, ohne erfinderisch tätig werden zu müssen, mittels weniger Versuche den gewünschten Wirkstofffluss einstellen kann (vgl. D11, S. 2, Z. 34 bis 37: tackifier; S. 5, Z. 37 bis 41: permeation enhancers).

Ebenfalls nicht schutzfähig sind die Gegenstände der nebengeordneten Schutzansprüche 12 und 13 des Hilfsantrags. Sie unterscheiden sich vom Gegenstand des Schutzanspruches 1 des Hilfsantrags ebenfalls durch das Vorhandensein einer abziehbaren Schutzfolie, der Charakterisierung der Polymermatrix wie vorstehend zu den nebengeordneten Schutzansprüchen 12 und 13 des Hauptantrags beschrieben und der Anwesenheit von Klebemitteln, Durchlässigkeitverstärkern und/oder Anti-Reizmitteln in der Matrix. Sie fallen aus denselben Gründen, wie zum Hauptantrag ausgeführt, der Löschung anheim.

5. Die Kostenentscheidung beruht auf § 18 Abs. 2 Satz 2 GebrMG i. V. m. § 84 Abs. 2 Satz 1 und 2 PatG und i. V. m. § 97 Abs. 1 ZPO.

Müllner

Dr. Procksch-Ledig

Dr. Schuster

Pr