



BUNDESPATENTGERICHT

35 W (pat) 459/07

(Aktenzeichen)

Verkündet am
11. März 2009

...

BESCHLUSS

In der Beschwerdesache

...

...

betreffend das Gebrauchsmuster 202 21 160

wegen: Löschung

hat der 35. Senat (Gebrauchsmuster-Beschwerdesenat) des Bundespatentgerichts auf die mündliche Verhandlung vom 11. März 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 10. Juli 2002 als Abzweigung der europäischen Patentanmeldung EP 1 418 894 mit Priorität aus der deutschen Anmeldung DE 101 41 650 vom 24. August 2001 angemeldeten und am 7. April 2005 unter der Bezeichnung

„Transdermales therapeutisches System mit Fentanyl bzw. verwandten Substanzen“

mit 19 Schutzansprüchen eingetragenen Gebrauchsmusters 202 21 160.

Der eingetragene Schutzanspruch 1 lautet:

„Transdermales Therapeutisches System (TTS) bestehend aus einer wirkstoff-undurchlässigen Rückschicht, zumindest einer Fentanyl oder einen fentanylanalogen Wirkstoff enthaltenden Matrixschicht auf Basis von Polyacrylat und einer vor Gebrauch zu entfernenden Schutzschicht, **dadurch gekennzeichnet**, dass das Polyacrylat selbstklebend und frei von Carboxylgruppen ist, lediglich aus Estern der Acryl- und/oder Methacrylsäure oder Kombinationen davon mit bis zu 50 Gewichtsprozent Vinylacetat aufgebaut ist, für den Wirkstoff eine Sättigungslöslichkeit zwischen 3 und 20 Gewichtsprozenten aufweist und dass die wirkstoffhaltigen Schichten mindestens 80 Gewichtsprozent des eingearbeiteten Wirkstoffs in molekulardispers gelöster Form enthalten.“

Wegen des Wortlauts der rückbezogenen, eingetragenen Ansprüche 2 bis 19 wird auf die Akten Bezug genommen.

Die Antragstellerinnen zu I und II haben mit den Schriftsätzen vom 14. September 2005 und 20. April 2007 die vollständige Löschung des Gebrauchsmusters beantragt und diese Anträge auf den Löschungsgrund der fehlenden Schutzfähigkeit gemäß § 15 Abs. 1 Nr. 1 bis 3 GebrMG gestützt.

Im patentamtlichen Löschungsverfahren hat die Antragsgegnerin das Gebrauchsmuster gemäß Haupt- und Hilfsantrag mit Schutzansprüchen 1 bis 11 bzw. 1 bis 8 verteidigt. Die Gebrauchsmusterabteilung II hat mit Beschluss vom 5. September 2007 die Löschung des Gebrauchsmusters angeordnet. Sie hat das Gebrauchsmuster nach Haupt- und Hilfsantrag mangels eines erfinderischen Schrittes für nicht schutzfähig gehalten und ihre Entscheidung u. a. auf die Entgegenhaltung

D8 WO 01/26705 A2

gestützt. Im Verlauf des Löschungs- und Beschwerdeverfahrens sind ferner noch die Entgegenhaltungen

D1 EP 0 622 075 A1 und

D27 US 3 532 708

genannt worden.

Gegen diesen Beschluss richtet sich die Beschwerde der Antragsgegnerin. Sie verfolgt Ihr Schutzbegehren mit dem am 4. März 2008 vorgelegten Haupt- und Hilfsantrag weiter. Die Schutzansprüche gemäß Hauptantrag lauten:

1. Transdermales Therapeutisches System (TTS) bestehend aus
(a) einer wirkstoffundurchlässigen Rückschicht, (b) einer Fentanyl enthaltenden Matrixschicht auf Basis von Polyacrylat und (c) einer vor Gebrauch zu entfernenden Schutzschicht,

dadurch gekennzeichnet, dass das Polyacrylat selbstklebend, frei von Carboxylgruppen und lediglich aus den monomeren Estern (i) 2-Ethylhexylacrylat, (ii) bis zu 20 Gew.-% Hydroxyethylacrylat und (iii) bis zu 50 Gew.-% Vinylacetat hergestellt worden ist, und für Fentanyl eine Sättigungslöslichkeit zwischen 4 und 12 Gew.-% aufweist, und dass die fentanylhaltige Matrixschicht mindestens 80 Gew.-% des Wirkstoffs in molekulardispers gelöster Form enthält.

2. TTS gemäß Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass das Polyacrylat für Fentanyl eine Sättigungslöslichkeit zwischen 5 und 10 Gew.-% aufweist.
3. TTS gemäß Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, dass die fentanylhaltige Matrixschicht zu mindestens 5 Gew.-% Fentanyl enthält.
4. TTS gemäß einem der Ansprüche 1 bis 3, dadurch gekennzeichnet, dass die Polymerketten im Polyacrylat mit freien Hydroxylgruppen durch mehrwertige Kationen oder reaktive Substanzen vernetzt sind.
5. TTS gemäß Anspruch 4, dadurch gekennzeichnet, dass die Vernetzung durch Al^{3+} , Ti^{4+} oder Melamin erfolgt ist.
6. TTS gemäß einem oder mehreren der Ansprüche 1 bis 5, dadurch gekennzeichnet, dass es als weitere Schicht zusätzlich eine Steuermembran enthält.
7. TTS gemäß Anspruch 6, dadurch gekennzeichnet, dass es zusätzlich eine sich hautwärts auf der Steuermembran befind-

dende selbstklebende Schicht zur Befestigung auf der Haut enthält.

8. TTS gemäß Anspruch 6 oder 7, dadurch gekennzeichnet, dass die Steuermembran aus einem Ethylen-Vinylacetat-Copolymer, zweckmäßig mit einem Vinylacetatanteil von bis zu 25 Gew.-%, oder einer mikroporösen Folie auf Basis von Polyethylen oder Polypropylen besteht und zweckmäßig eine Dicke zwischen 25 und 100, vorzugsweise zwischen 40 und 100 µm, aufweist.
9. TTS gemäß einem oder mehreren der Ansprüche 1 bis 8, dadurch gekennzeichnet, dass die fentanylhaltige Matrixschicht zusätzlich die Permeationsrate durch menschliche Haut verbessernde Substanzen enthält, insbesondere Glykole und/oder solche, die zur Gruppe der Fettsäuren, Fettsäureester, Fettalkohole oder Glycerinester gehören.
10. TTS gemäß einem oder mehreren der Ansprüche 1 bis 8, dadurch gekennzeichnet, dass die fentanylhaltige Matrixschicht Substanzen enthält, die die Löslichkeit des Fentanyls in dieser Matrixschicht erniedrigen.
11. TTS gemäß Anspruch 10, dadurch gekennzeichnet, dass die die Löslichkeit erniedrigenden Substanzen bei Raumtemperatur flüssige Kohlenwasserstoffe, insbesondere Dioctylcyclohexan oder flüssiges Paraffin, Kohlenwasserstoffharze, insbesondere Polypinenharze, oder Polyethylenglykol oder Glycerin sind.

Die Schutzansprüche gemäß Hilfsantrag lauten:

1. Transdermales Therapeutisches System (TTS) bestehend aus (a) einer wirkstoffundurchlässigen Rückschicht, (b) einer Fentanyl enthaltenden Matrixschicht auf Basis von Polyacrylat und (c) einer vor Gebrauch zu entfernenden Schutzschicht, **dadurch gekennzeichnet**, dass das Polyacrylat selbstklebend, unvernetzt, frei von Carboxylgruppen und lediglich aus den monomeren Estern (i) 2-Ethylhexylacrylat, (ii) bis zu 20 Gew.-% Hydroxyethylacrylat und (iii) bis zu 50 Gew.-% Vinylacetat hergestellt worden ist, und für Fentanyl eine Sättigungslöslichkeit zwischen 4 und 12 Gew.-% aufweist, und dass die fentanylhaltige Matrixschicht mindestens 5 Gew.-% Fentanyl enthält, von dem mindestens 80 Gew.-% in molekulardispers gelöster Form vorliegen.
2. TTS gemäß Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass das Polyacrylat für Fentanyl eine Sättigungslöslichkeit zwischen 5 und 10 Gew.-% aufweist.
3. TTS gemäß Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, dass es als weitere Schicht zusätzlich eine Steuermembran enthält.
4. TTS gemäß Anspruch 3, dadurch gekennzeichnet, dass es zusätzlich eine sich hautwärts auf der Steuermembran befindende selbstklebende Schicht zur Befestigung auf der Haut enthält.
5. TTS gemäß Anspruch 3 oder 4, dadurch gekennzeichnet, dass die Steuermembran aus einem Ethylen-Vinylacetat-Co-

polymer, zweckmäßig mit einem Vinylacetatanteil von bis zu 25 Gew.-%, oder einer mikroporösen Folie auf Basis von Polyethylen oder Polypropylen besteht und zweckmäßig eine Dicke zwischen 25 und 100, vorzugsweise zwischen 40 und 100 µm, aufweist.

6. TTS gemäß einem oder mehreren der Ansprüche 1 bis 5, dadurch gekennzeichnet, dass die fentanylhaltige Matrixschicht zusätzlich die Permeationsrate durch menschliche Haut verbessernde Substanzen enthält, insbesondere Glykole und/oder solche, die zur Gruppe der Fettsäuren, Fettsäureester, Fettalkohole oder Glycerinester gehören.
7. TTS gemäß einem oder mehreren der Ansprüche 1 bis 5, dadurch gekennzeichnet, dass die fentanylhaltige Matrixschicht Substanzen enthält, die die Löslichkeit des Fentanyls in dieser Matrixschicht erniedrigen.
8. TTS gemäß Anspruch 7, dadurch gekennzeichnet, dass die die Löslichkeit erniedrigenden Substanzen bei Raumtemperatur flüssige Kohlenwasserstoffe, insbesondere Dioctylcyclohexan oder flüssiges Paraffin, Kohlenwasserstoffharze, insbesondere Polypinenharze oder Polyethylenglykol oder Glycerin, sind.

Die Antragsgegnerin hat zur Stützung ihres Vorbringens u. a. auf die Druckschriften

- US 5 714 162
- US 4 882 163 und

- H.S. Tan et al, „Pressure-sensitive adhesives for transdermal drug delivery systems“, PSTT, Vol. 2, No. 2, 1999, S. 60 bis 69

hingewiesen.

Sie ist der Auffassung, im vorliegenden Fall müsse überprüft werden, was der Fachmann im Stand der Technik mitlese, denn nach der BGH-Entscheidung „Olanzapin“ verlasse bei der Neuheitsprüfung eine Nachbarschaftsbetrachtung bzw. das Auffüllen von Lücken in der Offenbarung des Standes der Technik bereits den Umfang einer neuheitsschädlichen Offenbarung (vgl. Beschluss X ZR 89/07 Ls. a und b). Unter diesem Aspekt sei vorliegend insbesondere der Offenbarungsgehalt der Entgegenhaltung D1 kritisch zu würdigen. Im Focus der Entgegenhaltung D1 stünden nämlich zwei thermisch labile Wirkstoffe, die chemisch nicht mit dem Fentanyl verwandt seien und die in besonders großer Menge eingesetzt würden. Auch hinsichtlich des Merkmals „frei von Carboxylgruppen“ lasse die Entgegenhaltung keine Präferenz für solchermaßen charakterisierte Polyacrylate erkennen, insbesondere nicht im Zusammenwirken mit einem basischen Wirkstoff wie Fentanyl. Soweit die Entgegenhaltung D1 Bezug auf die Druckschrift D27 nehme sei festzustellen, dass sich letztere Druckschrift ausschließlich mit Polymeren auf einem anderen Anwendungsgebiet, nämlich der Herstellung eines Films, und nicht mit transdermalen therapeutischen Systemen beschäftige, so dass sie keine Anregung in Richtung auf die Ausgestaltung des TTS nach dem Streitmuster geben könne. Es gehe darin vielmehr lediglich um die chemische Zusammensetzung der Polymere. Desweiteren seien die Merkmale „Sättigungslöslichkeit“ und „Menge der molekulardispers gelösten Form des Wirkstoffs“ der Druckschrift D1 nicht zu entnehmen.

Die Antragsgegnerin macht schließlich noch hinsichtlich der Zulässigkeit aller geltenden Schutzansprüche, soweit sie sich auf ein TTS mit lediglich einer Matrixschicht beziehen, unter Hinweis auf die Beschreibung des Streitgebrauchsmusters geltend, dass diese Ausführungsform immer zum Schutzbereich des Gebrauchs-

musters gehört habe. Dies habe auch die Gebrauchsmusterabteilung II nicht in Frage gestellt.

Die Antragsgegnerin beantragt,

den Lösungsbeschluss aufzuheben und das Gebrauchsmuster im Umfang der Ansprüche gemäß Hauptantrag und hilfsweise gemäß dem einen Hilfsantrag aufrechtzuerhalten.

Die Antragstellerin I beantragt,

die Beschwerde zurückzuweisen, bzw. das Gebrauchsmuster auch im Umfang der jetzt vorliegenden Anträge vollständig zu löschen.

Sie hält das Streitgebrauchsmuster in den jetzt verteidigten Fassungen nach Haupt- und Hilfsantrag mangels eines erfinderischen Schrittes für nicht schutzfähig. Soweit die Antragsgegnerin auf den Offenbarungsgehalt der Entgegenhaltung D1 abstelle und diesen wie geltend gemacht ausgelegt sehen wolle, müsse sie diesen Maßstab der Auslegung in gleicher Weise auf die Offenbarung ihres Streitgebrauchsmusters anwenden. Dessen Offenbarung sei aber ein Gebrauchsmuster mit den Merkmalen des geltenden Anspruchs 1 nach Haupt- und Hilfsantrag, die Zusammensetzung des Polyacrylats betreffend, nicht zu entnehmen. Auch müsse der Fachmann entgegen den Ausführungen der Antragstellerin vorliegend keine Lücke schließen, denn die konkrete Zusammensetzung des Polyacrylats als Matrix für ein TTS sei in der Druckschrift D1 in Verbindung mit der dort ausdrücklich in deren Offenbarungsgehalt einbezogenen Druckschrift D27 wörtlich erwähnt, weshalb auch dem Merkmal der Carboxylgruppenfreiheit keine eigene Bedeutung beigemessen werden könne.

Die Antragstellerin II beantragt,

die Beschwerde der Gebrauchsmusterinhaberin und Beschwerdeführerin zurückzuweisen.

Sie macht zusätzlich geltend, der Fachmann müsse auch hinsichtlich des Wirkstoffes Fentanyl den Offenbarungsgehalt der Entgegenhaltung D1 nicht ergänzen, da dieser Wirkstoff *expressis verbis* in der D1 genannt werde. Das Merkmal der Carboxylgruppenfreiheit sei ferner ohne Belang, da Fentanyl auch aus carboxylgruppenhaltigen Polyacrylaten freigesetzt werden könne und die Freisetzungskinetik ohnehin lediglich von der Beladung der Matrix mit dem Wirkstoff abhängig sei. Zudem gehe der Stand der Technik entgegen den Ausführungen der Antragsgegnerin nicht nur von hohen, sondern ausdrücklich auch von niedrigeren Wirkstoffgehalten in der Polyacrylatmatrix aus. Das nunmehr beanspruchte TTS nach Anspruch 1 des Hauptantrags sei vielmehr das Ergebnis einer willkürlichen Zusammenstellung von Merkmalen, für die kein einziges Beispiel im Streitgebrauchsmuster angegeben sei. Es beruhe daher nicht auf einem erfinderischen Schritt. Gleiches gelte auch für das TTS nach Anspruch 1 des Hilfsantrags, denn zum Einen gehe der Stand der Technik bereits von unvernetzten Polyacrylatmatrixes für ein TTS zur Verabreichung des Wirkstoffs Fentanyl aus und zum Anderen würden die Parameter Sättigungslöslichkeit und Diffusionskoeffizient nicht durch den Grad der Vernetzung beeinflusst. Auch mache das TTS nach Anspruch 1 des Hilfsantrags von den in der Streitgebrauchsmusterschrift genannten Vorteilen einer Vernetzung keinen Gebrauch.

Zum weiteren Vorbringen der Verfahrensbeteiligten wird auf den Inhalt der Akten Bezug genommen.

II.

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

1. Das Streitgebrauchsmuster betrifft ein Transdermales Therapeutisches System (TTS), dessen Wirkungsprinzip, die transdermale Applikation, zur nichtinvasiven Einstellung und Aufrechterhaltung konstanter Blutkonzentrationen eines Opioids, wie Fentanyl und seiner Analogstoffe, steigende Bedeutung erlangt hat. Zunächst war ein sogenanntes Reservoirsystem mit Fentanyl als Wirkstoff auf dem Markt. Unter einem Reservoirsystem wird ein System verstanden, das den Wirkstoff in einer flüssigen oder gelförmigen Zubereitung in einem aus einer undurchlässigen Folie, die als Rückschicht dient, und einer wirkstoffdurchlässigen Membran geformten Beutel enthält, wobei die Membran zusätzlich mit einer Kleberschicht zur Befestigung des Systems auf der Haut versehen ist. Reservoirsysteme haben allerdings den Nachteil, dass im Falle einer Undichtigkeit des Reservoirbeutels die wirkstoffhaltige Reservoirfüllung großflächig mit der Haut in Kontakt kommt und der Wirkstoff in zu hohen Dosen resorbiert wird. Dies ist bei Fentanyl und seinen Derivaten sehr gefährlich, da eine Überdosierung sehr schnell zu Atemdepression und damit tödlichen Zwischenfällen führt (vgl. Streitgebrauchsmusterschrift, Seite 2, Abs. 0002 bis 0003).

2. Davon ausgehend liegt dem Streitgebrauchsmuster die Aufgabe zu Grunde, ein TTS mit Fentanyl bzw. Fentanylanalogen bereitzustellen, das dem Benutzer eine erhöhte Sicherheit gegen eine versehentliche Aufnahme von Überdosen bietet (vgl. Streitgebrauchsmusterschrift, Seite 2, Abs. 0004).

Gelöst werden soll diese Aufgabe gemäß Schutzanspruch 1 nach Hauptantrag durch ein TTS mit folgenden Merkmalen:

1. Transdermales Therapeutisches System (TTS) bestehend aus
2. einer wirkstoffundurchlässigen Rückschicht,
3. einer Fentanyl enthaltenden Matrixschicht auf Basis von Polyacrylat
4. und einer vor Gebrauch zu entfernenden Schutzschicht,
dadurch gekennzeichnet,
5. dass das Polyacrylat selbstklebend,
6. frei von Carboxylgruppen
7. und lediglich aus den monomeren Estern (i) 2-Ethylhexylacrylat
(ii) bis zu 20 Gew.-% Hydroxyethylacrylat und
(iii) bis zu 50 Gew.-% Vinylacetat
hergestellt worden ist,
8. und für Fentanyl eine Sättigungslöslichkeit zwischen 4 und 12 Gew.-% aufweist,
9. und dass die fentanylhaltige Matrixschicht mindestens 80 Gew.-% des Wirkstoffs in molekulardispers gelöster Form enthält.

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 Frage der Zulässigkeit der Schutzansprüche nach Haupt- und Hilfsantrag auf Grund der Änderung von „... mit wirkstoffhaltigen Schichten ..“ durch „... mit einer Matrixschicht ..“ kann dahingestellt bleiben, weil das Gebrauchsmuster wegen mangelnder Schutzfähigkeit zu löschen war. Da ansonsten die Zulässigkeit der Schutzansprüche nach Haupt- und Hilfsantrag nicht angegriffen wurde und auch für den Senat unstrittig ist, erübrigt sich ein weiteres Eingehen hierauf.

5. Es kann ferner dahingestellt bleiben, ob das TTS des Streitgebrauchsmusters gemäß den Schutzansprüchen 1 nach Haupt- und Hilfsantrag noch die erforderliche Neuheit aufweist, da es in der Fassung dieser Anträge nicht auf einem erfinderischen Schritt beruht.

5.1. Den nächst liegenden Stand der Technik beschreibt die Entgegenhaltung D1. Daraus ist ein TTS mit den Merkmalen 1 bis 4 des Schutzanspruchs 1 nach Hauptantrag bekannt, welches aus einer wirkstoffundurchlässigen Rückschicht besteht, als Wirkstoff Fentanyl in einer Matrixschicht auf Basis von Polyacrylat enthält und eine vor Gebrauch zu entfernende Schutzschicht aufweist (vgl. D1, Anspr. 1 und 7 i. V. m. S. 5 Z. 27 bis 36). Das Polyacrylat ist dem Merkmal 5 der vorstehenden Merkmalsgliederung entsprechend selbstklebend (Anspr. 1 i. V. m. S. 4 Z. 6 bis 9 und S. 5 Z. 55 bis 57). Hinsichtlich der Monomere, die die Zusammensetzung des Polyacrylats charakterisieren, nimmt die Druckschrift D1 ausdrücklich Bezug auf die Entgegenhaltung D27 (S. 4 Z. 10 bis 14), die auch Polyacrylate, die frei von Carboxylgruppen sind, nennt und in Tabelle I als Beispiel 1 ein Polymer angibt, das ebenfalls aus 2-Ethylhexylacrylat, bis zu 20 Gew.-% 2-Hydroxyethylacrylat und bis zu 50 Gew.-% Vinylacetat hergestellt worden ist. Damit sind auch die Merkmale 6 und 7 im Dokument D1 beschrieben (Sp. 4, Tab. I, Beisp. 1). Die Entgegenhaltung D1 gibt ferner an, dass die Wirkstoffe in einer Konzentration zwischen 0,01 bis 65 Gew.-% in der Matrix enthalten sein können (S. 5 Z. 24 bis 26).

Das TTS nach Schutzanspruch 1 des Hauptantrags unterscheidet sich demnach vom TTS der Entgegenhaltung D1 in Verbindung mit D27 dadurch, dass die Sättigungslöslichkeit für Fentanyl gemäß Merkmal 8 nicht angegeben ist und dadurch, dass nicht zu entnehmen ist, ob mindestens 80 Gew.-% des Wirkstoffs in molekulardispers gelöster Form gemäß Merkmal 9 vorliegen.

Diese Merkmale können den erfinderischen Schritt des TTS nach Anspruch 1 des Hauptantrags jedoch nicht begründen, da dem Fachmann aus dem Stand der Technik auch bekannt war, dass die Sättigungslöslichkeit eines Wirkstoffs wie Fentanyl im Polymer eine inhärente Eigenschaft des Polymers selbst ist und dass sie entscheidenden Einfluss auf den Umfang der Wirkstoffabgabe durch die Haut hat. Dies geht beispielsweise aus der Druckschrift D8 hervor (D8: S. 13 Z. 11 bis 13; S. 14 Z. 12 bis 14 und S. 15 Z. 6 bis 15 sowie Anspr. 12). Ist die Sättigungslöslichkeit eines Wirkstoffes im Polymer zu hoch, besteht die Gefahr, dass der Wirkstofffluss durch die Haut so niedrig wird, dass das Pflaster nach Gebrauch noch zuviel Wirkstoff ungenutzt enthält, was es unwirtschaftlich macht (S. 16 Z. 21 bis 23). Hat die Polymermatrix eine niedrige Sättigungslöslichkeit für den Wirkstoff, kann der Wirkstoff schnell abgegeben und folglich keine therapeutisch wirksame Dosierung über längere Zeit erzielt werden (S. 6 Z. 22 bis S. 7 Z. 4). Zusammengefasst war dem Fachmann bekannt, dass dem Benutzer eines fentanylhaltigen TTS eine erhöhte Sicherheit gegen eine versehentliche Aufnahme von Überdosen geboten wird, indem die kontinuierliche Abgabe über längere Zeit durch eine Polymermatrix mit geeigneter Sättigungslöslichkeit für den Wirkstoff gesteuert wird (S. 5 Z. 18 bis S. 6, Z. 2). Nach der Lehre der Entgegenhaltung D8 erfolgt diese sichere Abgabe über längere Zeit aus einer carboxylgruppenfreien Polyacrylatmatrix, die eine Sättigungslöslichkeit für Fentanyl von 3 bis 20 Gew.-%, entsprechend Merkmal 8, aufweist, so dass dem Fachmann dadurch die Richtung vorgegeben wurde, welche Polymere mit welcher Sättigungslöslichkeit sich für die Lösung der Aufgabe eignen (S. 13 Z. 18 bis 20 i. V. m. S. 12 Z. 11 bis 14; S. 20, Beispiel 1, Z. 6 bis 12; S. 22, Beispiel 4, Z. 19 bis 25 und S. 25, Vergleichsbeispiel 2).

Auch das in D1 nicht beschriebene Merkmal 9, wonach mindestens 80 Gew.-% des Wirkstoffs Fentanyl in molekulardispers gelöster Form vorliegen, kann den erfinderischen Schritt nicht begründen. Dieses Merkmal besagt, dass das beanspruchte TTS sowohl in untersättigter als auch übersättigter Form vorliegen kann. Ein untersättigtes TTS liegt vor, wenn die Konzentration des Wirkstoffs in der Polymermatrix unterhalb dessen Sättigungslöslichkeitshöchstgrenze liegt und der

Wirkstoff in Folge dessen zu mindestens 80 Gew.-% gelöst ist. Bei einem übersättigten TTS übersteigt die Konzentration des Wirkstoffs in der Matrix die Sättigungslöslichkeitsgrenze, der Wirkstoff liegt nicht mehr vollständig gelöst vor und kann daher rekristallisieren (vgl. D8, S. 17 Z. 6 bis 10). Weil der Fachmann - wie vorstehend ausgeführt - weiß, dass die Sättigungslöslichkeit für einen Wirkstoff eine der gewählten Polymermatrix inhärente Eigenschaft ist, und diese für eine carboxylgruppenfreie Polymermatrix in D8 mit 3 bis 20 Gew.-% angegeben ist, erschließt sich ihm daher zwangsläufig, dass er bei einer Wirkstoffbeladung einer solchen Polyacrylatmatrix bis zu deren Sättigungslöslichkeitsobergrenze damit rechnen kann, dass der Wirkstoff Fentanyl zu mindestens 80 Gew.-% in molekulardispers gelöster Form vorliegt.

Soweit die Antragstellerin hierzu geltend gemacht hat, der Fachmann müsse im Offenbarungsgehalt der Entgegenhaltung D1 in Verbindung mit D27 sowohl Lücken füllen als auch Ergänzungen vornehmen, um ausgehend davon zum TTS des Streitmusters zu gelangen, kann ihr nicht gefolgt werden. Entgegen ihrer Ausführungen ist der Wirkstoff Fentanyl in D1 nämlich konkret benannt und der Offenbarungsgehalt der D1 daher nicht auf die zwei thermisch labilen Wirkstoffe Nitroglycerin und Estradiol beschränkt (Anspr. 7). Desweiteren beschränkt sich die Entgegenhaltung D1 ausdrücklich nicht auf die Einarbeitung großer Mengen eines Wirkstoffs in die Polymermatrix, z.B. 25 bis 45 Gew.-%, sondern zieht - wie die Antragsgegnerin II zutreffend eingewandt hat - auch eine Beladung der Matrix mit weitaus geringerer Wirkstoffmenge, für Estradiol z. B. zwischen 0,1 bis 4,5 Gew.-%, in Betracht (S. 5 Z. 14 bis 17). Daran ändert auch der Einwand der Antragstellerin nichts, wonach die Selbstvernetzung der Polyacrylatmatrix der Entgegenhaltung D1 die Einarbeitung großer Mengen eines Enhancers gestatte oder erfordere, weil die Formulierung des Schutzanspruches 1 nach Hauptantrag dies nicht ausschließt. Zu keiner anderen Beurteilung kann auch der Einwand der Antragsgegnerin führen, wonach sich die Druckschrift D27 nicht mit transdermalen therapeutischen Systemen beschäftige, da die Bereitstellung eines TTS bereits Gegenstand der Entgegenhaltung D1 ist, so dass es keiner weiteren Anregung durch die D27

hierzu bedurfte. Auch hinsichtlich des Merkmals „frei von Carboxylgruppen“ ist nicht erkennbar, dass der Fachmann erfinderisch tätig werden musste, um zum beanspruchten TTS zu gelangen. Denn die Eignung carboxylgruppenfreier - als auch carboxylgruppenhaltiger - Polyacrylate zur Herstellung eines mit einem basisch wirkenden Wirkstoff beladenen TTS ist ihm aus seinem Fachwissen bekannt, wie dies auch der Stand der Technik belegt (US 5 714 162, Sp. 6 Anspr. 1 und 3 und US 4 882 163, Sp. 3 Beispiel 1 und Sp. 4 Vergleichsbeispiel 1 i. V. m. Fig. 1), wobei für Fentanyl selbst lediglich carboxylgruppenfreie Polyacrylate beschrieben sind (vgl. D8, Beispiele 1, 4 und Vergleichsbeispiel 2). Es waren im Ergebnis daher beim Lesen der Druckschrift D1 für den Fachmann weder Lücken zu schließen noch Ergänzungen vorzunehmen, um ausgehend von D1/D27 in Verbindung mit seinem Fachwissen zum TTS nach Anspruch 1 des Hauptantrags zu gelangen.

Das TTS nach Anspruch 1 des Hauptantrags ist daher mangels eines erfinderischen Schrittes nicht schutzfähig.

Die nachgeordneten Schutzansprüche 2 bis 11 werden von dem Löschungsauspruch zum Hauptantrag erfasst. Für diese Ansprüche ist ein eigenständiger schutzfähiger Gehalt nicht geltend gemacht worden und für den Senat im Hinblick auf die Entgegenhaltungen D1/D27 in Verbindung mit dem Fachwissen am Anmeldetag des Streitmusters (D8) auch nicht erkennbar.

5.2. Das Gebrauchsmuster ist auch mit den Schutzansprüchen 1 bis 8 des Hilfsantrags nicht schutzfähig. Das TTS des Schutzanspruches 1 nach Hilfsantrag beruht nämlich ebenfalls nicht auf einem erfinderischen Schritt.

Das TTS nach Hilfsantrag unterscheidet sich vom TTS nach Hauptantrag dadurch, dass die Polyacrylatmatrix unvernetzt ist, die Sättigungslöslichkeitsgrenze enger gefasst sind, nämlich 4 bis 12 Gew.-%, und dass sie mindestens 5 Gew.-% Fentanyl enthält.

Das Merkmal der Menge des eingesetzten Fentanyls, mindestens 5 Gew.-%, ist schon im Hinblick auf die Lehre der Entgegenhaltung D1, wie aus den vorstehend dargelegten Gründen (vgl. II. 5.1) ersichtlich, nicht das Ergebnis eines erfinderischen Schrittes (vgl. D1, S. 5 Z. 18 bis 26). Gleiches gilt für die angegebene Sättigungslöslichkeitsgrenzen. Auch war dem Fachmann die Verwendung unvernetzter, da keine freien funktionellen Gruppen enthaltender Polyacrylate zur Herstellung eines fentanylhaltigen TTS bekannt, denn es handelt sich bei dem Polyacrylat DUROTAK® 97 bzw. 87-4098 unbestritten um ein Polyacrylat ohne freie funktionelle Gruppen (D8, Beispiel 1 und Vergleichsbeispiel 2). Insofern kann sowohl der Einwand der Antragsgegnerin, wonach das im Beispiel 4 der Entgegenhaltung D8 eingesetzte Polyacrylat Gelva 737® durch das Einpolymerisieren von Glycidylmethacrylat in das Polymer als vernetzt anzusehen sei und es zur Bereitstellung eines unvernetzten TTS gemäß Schutzanspruch 1 des Hilfsantrags daher eines erfinderischen Schrittes bedurft hätte, zu keiner anderen Beurteilung führen (vgl. Tan et al, S. 66 li. Sp. vorletzt. Abs.).

Das TTS gemäß Anspruch 1 des Hilfsantrag beruht daher ebenfalls nicht auf einem erfinderischen Schritt.

Die nachgeordneten Schutzansprüche 2 bis 8 teilen das Schicksal des Schutzanspruchs 1.

6. 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. Proksch-Ledig

Dr. Schuster

Pr