



BUNDESPATENTGERICHT

14 W (pat) 13/09

(Aktenzeichen)

Verkündet am
8. Februar 2013

...

BESCHLUSS

In der Beschwerdesache

betreffend die Patentanmeldung 100 27 521.4-41

...

hat der 14. Senat (Technischer Beschwerdesenat) des Bundespatentgerichts auf die mündliche Verhandlung vom 8. Februar 2013 unter Mitwirkung des Vorsitzenden Richters Dr. Maksymiw, der Richterin Dr. Proksch-Ledig und der Richter Dr. Gerster und Schell

beschlossen:

1. Die Beschwerde wird zurückgewiesen
2. Die Rechtsbeschwerde wird zugelassen.

Gründe

I.

Mit dem angefochtenen Beschluss vom 19. Januar 2009 hat die Prüfungsstelle für Klasse A 61 K des Deutschen Patent- und Markenamtes die Patentanmeldung 100 27 521.4-41 mit der Bezeichnung

„Verbesserung der Peyronie-Krankheit (Penisfibromatose)“

zurückgewiesen.

Die Zurückweisung ist im Wesentlichen damit begründet, dass die seinerzeit beanspruchte Verwendung gemäß Hauptantrag und den Hilfsanträgen 1 bis 3 gegenüber den Druckschriften

- (1) US 4 338 300
- (2) Gelbard, M. K. et al., J. Urol., 1993, 149, S. 56 bis 58
- (3) Gelbard, M. K. et al., J. Urol., 1985, 134, S. 280 bis 283
- (4) US 3 821 364
- (5) US 5 589 171 A

nicht auf einer erfinderischen Tätigkeit beruhe. In Kenntnis dieser Dokumente sei es nämlich nahe liegend gewesen, die für eine wirkungsvolle Behandlung der Peyronie-Krankheit optimale Kollagenase-Dosis zu bestimmen. Der Fachmann sei

auch nicht durch Toxizitätsprobleme von einer Dosiserhöhung abgehalten gewesen, da ihn die Druckschrift (2) lehre, dass keine schwerwiegenden Nebenwirkungen oder allergische Reaktionen im Zusammenhang mit Kollagenase-Injektionen von bis zu 14000 ABC-Einheiten mit 4000 ABC-Einheiten/ml beobachtet worden seien. Das im Patentanspruch 1 gemäß 1. Hilfsantrag zusätzlich angegebene, die Herrichtung des dort genannten Medikaments zur Immobilisierung des Penis unmittelbar nach der Injektion für einen Zeitraum von mehreren Stunden betreffende Merkmal könne keinen Beitrag zu Begründung der erfinderischen Tätigkeit leisten. Dieses sei im Hinblick auf die BGH-Entscheidung „Carvedilol II“ zwar formal zulässig, da es sich dabei um einen Aufdruck auf dem Beipackzettel handle, der zur gewerblichen Herrichtung gehöre. Es stelle aber kein technisches Merkmal dar, welches die unmittelbare Beschaffenheit der Kollagenase-Zubereitung an sich kennzeichne, sondern lediglich eine Information auf dem Beipackzettel, die erst mit der Umsetzung des Arztes als ein therapeutisches Verfahren am Patienten ihre Wirkung entfalte. Daher umschreibe es ein von der Patentierbarkeit ausgeschlossen Verfahren zur therapeutischen Behandlung des menschlichen Körpers.

Gegen diesen Beschluss richtet sich die Beschwerde der Anmelderin, mit der sie ihr Patentbegehren mit den Patentansprüchen 1 bis 8 gemäß Hauptantrag, hilfsweise mit den Patentansprüchen 1 bis 7 gemäß 1. Hilfsantrag, weiter hilfsweise mit den Patentansprüchen 1 bis 7 gemäß 2. Hilfsantrag, jeweils eingereicht mit Schriftsatz vom 29. Januar 2013, weiterverfolgt.

Der Patentanspruch 1 gemäß Hauptantrag hat folgenden Wortlaut:

„Kollagenase zur Anwendung bei der Behandlung der Peyronie-Krankheit bei einem Individuum, das an der Peyronie-Krankheit leidet, wobei die Kollagenase hergerichtet ist zur Injektion in eine fibröse Peyronie-Plaques in den Penis dieses Individuums in einer Gesamtmenge von wenigstens etwa 20.000 ABC-Einheiten in

einer pharmazeutisch verträglichen Trägersubstanz in einer Konzentration von etwa 20.000 bis etwa 40.000 ABC-Einheiten pro ml Trägersubstanz.“

Patentanspruch 1 gemäß 1. Hilfsantrag unterscheidet sich vom Patentanspruch 1 gemäß Hauptantrag insofern, als es das weitere Merkmal „, und zur Immobilisierung des Penis unmittelbar nach Injektion für mehrere Stunden.“ aufweist.

Der Gegenstand nach Patentanspruch 1 gemäß 2. Hilfsantrag weist gegenüber dem Patentanspruch 1 gemäß 1. Hilfsantrag insofern eine Beschränkung auf, als der Zeitraum zur Ruhigstellung des Penis etwa vier bis zwölf Stunden beträgt.

Zur Begründung ihrer Beschwerde hat die Anmelderin im Wesentlichen vorgetragen, dass das die Immobilisierung des Penis betreffende Merkmal unter Berücksichtigung der BGH-Entscheidungen „Carvedilol II“ und „Hydropyridin“ das Erfordernis der Technizität und somit die Fähigkeit Patentschutz zu begründen erfülle. Denn gemäß diesen Entscheidungen sei die augenfällige Herrichtung eines Medikaments zur Anwendung in einem therapeutischen Verfahren nicht auf eine bestimmte Formulierung des Wirkstoffes beschränkt, sondern könne auch allein durch einen entsprechenden Wirkungshinweis auf der Arzneimittelpackung und/oder in der Produktinformation bzw. dem Beipackzettel erfolgen, obwohl ein solcher Hinweis nicht die Beschaffenheit des Wirkstoffes an sich kennzeichne. Dem folgend handle es sich vorliegend um eine Therapieanweisung, die unter den Begriff „Herrichtung“ zu subsumieren sei, weil sie Bestandteil des Beipackzettels sei. Bezugnehmend auf § 3 Abs. 4 PatG trägt sie vor, dieser lasse zweckgebundene Stoffansprüche zu, sofern die neue und erfinderische Verwendung des bereits als Arzneimittel bekannten Stoffes eine spezifische Anwendung sei. Dabei sei dieser Begriff aber nicht restriktiv auszulegen und nur auf die Behandlung einer anderen Krankheit beschränkt. Vielmehr seien gemäß der BGH-Entscheidung „Carvedilol II“ darunter sowohl die Behandlung einer anderen Krankheit, als auch Dosierungsanweisungen sowie Therapieverfahren zu verstehen. Somit werden

nach dieser Entscheidung auch die Patentierung eines Dosierungsschemas im Sinne einer zweiten, weiteren medizinischen Indikation grundsätzlich für zulässig erachtet. In ihrer Sichtweise bestätigt sieht sich die Anmelderin durch die insbesondere in der Entscheidung der großen Beschwerdekammer des Europäischen Patentamtes G 2/08 dargelegte Rechtsauffassung, nach der dieser Begriff auch andere neue und erfinderische therapeutische Behandlungen erfasse, die in einer neuen Dosierungsanleitung, in einem neuen Therapieplan oder in einem neuen Verabreichungsschema zum Ausdruck kommen könnten.

Auch sei die erfinderische Tätigkeit gegenüber dem druckschriftlich genannten Stand der Technik gegeben. Das Dokument D3 lege es dem Fachmann nicht nahe, die dort verabreichte Dosis von 4850 ABC-Einheiten Kollagenase weiter zu erhöhen und in einer Konzentration wie im Patentanspruch 1 genannt herzurichten, nachdem dort auch über Nebenwirkungen, wie Überempfindlichkeitsreaktionen, berichtet werde. Insbesondere führe auch eine Zusammenschau mit dem Dokument D2 zu keinem anderen Ergebnis. Denn dieses vermittele dem Fachmann den Hinweis, dass mit Dosierungen über 6000 ABC-Einheiten Kollagenase nicht mit Erfolg zu rechnen sei. Auch die dort beschriebenen Nebenwirkungen hätten den Fachmann von weiteren Dosiserhöhungen abgehalten. Zur Stützung ihrer Argumentation verweist sie auf die

Anlage A Zusammenfassung von mit dem Präparat AA450
(= XIAFLEX®) in klinischen Studien erhaltenen Daten
(acht Seiten)

Anlage B Gutachten von Martin K. Gelbard, M. D.,
vom 24. Juli 2009

So belegten insbesondere die durchgeführten klinischen Studien eindeutig, dass zu einer erfolgreichen Peyronie-Therapie die im Patentanspruch 1 genannten hohen Gesamtmengen Kollagenase in der dort angegebenen hohen Konzentra-

tion zusammen mit der Immobilisierung des Penis unmittelbar nach der Injektion für mehrere Stunden beitragen würden.

Die Anmelderin beantragt,

den Beschluss der Patentabteilung des Deutschen Patent- und Markenamts vom 19. Januar 2009 aufzuheben und das Patent auf Grundlage des Hauptantrages gemäß Schriftsatz vom 29. Januar 2013 zu erteilen, hilfsweise das Patent mit der Maßgabe zu erteilen, dass es die Fassung eines der Hilfsanträge 1 oder 2 gemäß Schriftsatz vom 29. Januar 2013 erhält.

Zudem regt sie die Zulassung der Rechtsbeschwerde über folgende Rechtsfrage an:

„Ist bei einem Stoffanspruch nach § 3 IV PatG als ein Merkmal der „spezifischen Anwendung“ auch ein Therapieplan-Merkmal, wie z. B. „Immobilisierung des Penis unmittelbar nach Injektion für mehrere Stunden“ als ein Merkmal zu akzeptieren, das zur Beurteilung der Patentierbarkeit (Neuheit, erfinderische Tätigkeit) heranzuziehen ist, sofern der Anspruch im Sinne der BGH-Entscheidung „Carvedilol II“ in der Form „Stoff X zur Anwendung bei der Behandlung der Krankheit Y, wobei der Stoff hergerichtet ist zur Verabreichung Z mit den Stoffmerkmalen a, b, c ...“ und „zur Immobilisierung des Penis unmittelbar nach Injektion für mehrere Stunden (Therapieplan-Merkmal)“ formuliert wurde?“

Wegen weiterer Einzelheiten, insbesondere zum Wortlaut der jeweils rückbezogenen Patentansprüche wird auf den Akteninhalt verwiesen.

II.

Die Beschwerde der Anmelderin ist zulässig (§ 73 PatG); sie ist jedoch nicht begründet.

1. Die ursprüngliche Offenbarung der Gegenstände gemäß den jeweils geltenden Patentansprüchen nach Hauptantrag und 1. und 2. Hilfsantrag ist nicht zu beanstanden. Die geltenden Ansprüche gehen auf die ursprünglich eingereichten Patentansprüche 1 bis 3, 6, 7, 11 und 12 sowie Erstunterlagen S. 3, Z. 28 bis 27 zurück.

2. Die gemäß Patentanspruch 1 nach Hauptantrag beanspruchte Kollagenase zur Anwendung bei der Behandlung der Peyronie-Krankheit ist neu. Ihre Bereitstellung zur Anwendung bei der Behandlung der Peyronie-Krankheit beruht aber nicht auf einer erfinderischen Tätigkeit.

Der Anmeldung liegt die objektive technische Aufgabe zugrunde, eine wirksame und verträgliche Therapie zur Behandlung der Peyronie-Krankheit bereitzustellen.

Gelöst wird diese Aufgabe gemäß Patentanspruch 1 mit der Bereitstellung von Kollagenase zur Anwendung bei der Behandlung der Peyronie-Krankheit, wobei diese

1. hergerichtet ist zur Injektion in eine fibröse Peyronie-Plaques in den Penis eines Individuums
2. in einer pharmazeutisch verträglichen Trägersubstanz
3. in einer Gesamtmenge von wenigstens etwa 20 000 ABC-Einheiten
und
4. in einer Konzentration von etwa 20 000 bis etwa 40 000 ABC-Einheiten pro ml Trägersubstanz.

Ausgangspunkt zum Auffinden der der Anmeldung zugrunde liegenden Lösung stellt das Dokument D3 dar. Denn diese hat ebenfalls die Behandlung der Peyronie-Krankheit zum Thema, wobei als Wirkstoff Kollagenase im Blickfeld steht. Den Ausführungen in dieser Veröffentlichung folgend handelt es sich dabei um einen Wirkstoff, der unter den Wirkstoffen, die zur Behandlung der Peyronie-Krankheit eingesetzt werden, einzigartig ist, da nur dieses Enzym in vitro eine Wirkung gegenüber krankhaften Gewebeeränderungen gezeigt habe (vgl. S. 280 linke Sp. Abs. 4 und 5 sowie S. 283 linke Sp. Abs. 5). Beschrieben werden sodann Untersuchungen zur Dosis-Wirkungs-Beziehung von Kollagenase in einer ersten klinischen Phase. Dabei erstreckt sich die verabreichte gesamte Wirkstoffmenge zunächst in einer ersten Patientengruppe auf 270 bis 1595 Einheiten. Nachdem diese Dosierungen jedoch nicht zu einer vollständigen Wiederherstellung führten, aber auch keine unerwünschten Nebenreaktionen zur Folge hatten, wurde die Dosis in einer zweiten Patientengruppe schrittweise auf 1739 bis 4850 Einheiten erhöht (vgl. S. 280 Abstract und li. Sp. Abs. 5 sowie S. 281 li. Sp. Abs. 3). Im Ergebnis konnten die Autoren dieser Veröffentlichung eine objektive Verbesserung bei 20 von 31 Patienten, d. h. bei 65 % der Patienten, feststellen. Vier von diesen Patienten zeigten eine signifikante Verbesserung der Konfiguration und bei den verbleibenden 16 Patienten konnte eine deutliche Verbesserung beobachtet werden, wobei dies auch wiederum 65 % der Patienten mit schweren Gewebeeränderungen betraf (vgl. S. 281 Tabelle und re. Sp. Abs. 4 bis S. 282 li. Sp. Abs. 2, S. 282 re. Sp. Abs. 1). Gleichzeitig erwies es sich, dass der Wirkstoff im Allgemeinen gut vertragen wurde (vgl. S. 282 li. Sp. Abs. 1 le. Satz und Abs. 2). So kommen die Verfasser des Artikels D3 aufgrund ihrer Studienergebnisse nicht nur zu dem Schluss, dass es sich bei der beschriebenen Behandlungsmethode um eine sichere Anwendung des Wirkstoffes handele, da bei keinem der Patienten klinisch oder im Labor feststellbare Nebenwirkungen beobachtet worden seien. Sie kommen auch zu dem Ergebnis, dass die Wirkung der Kollagenase im Rahmen der Behandlung der Peyronie-Krankheit möglicherweise dramatisch verbessert werden könnte, wenn diese - vorausgesetzt es finde keine Immunreaktion statt - wiederholt und vielleicht auch in höheren Dosen verabreicht werde (vgl.

S. 282 re. Sp. Abs. 2 und 3 sowie S. 283 Abs. 1). Die Veröffentlichung schließt sodann mit der Aussage, dass die Resultate der beschriebenen Versuche eine intensivere Befassung mit diesem Wirkstoff rechtfertigten und zukünftige diesen Wirkstoff betreffende Zielsetzungen der Autoren Studien zur Ermittlung der optimalen Dosierung zur Behandlung der in Rede stehenden Erkrankung einschließen werden (vgl. S. 283 li. Sp. Abs. 5).

Angesichts dieser mit dem Dokument D3 vermittelten Lehre, nicht nur Kollagenase als geeignet zur Behandlung der Peyronie-Krankheit in Betracht zu ziehen, sondern auch jenen Dosisbereich für Kollagenase zu ermitteln, der vom Fachmann - vorliegend ein Team, dem jedenfalls ein in der Forschung tätiger Mediziner der Fachrichtung Urologie sowie ein auf dem Fachgebiet der pharmazeutischen Technologie spezialisierter Pharmazeut angehört - als optimal erachtet wird, erforderte keine Überlegungen erfinderischer Art. Denn diese Druckschrift gibt dem Fachmann den Hinweis, dass die Fachwelt zum maßgeblichen Zeitpunkt Kollagenase im Vergleich zu Wirkstoffen mit gleicher Indikation als einzig wirksam zur Therapie der Peyronie-Krankheit eingeschätzt hat. Somit konnte er von vornherein davon ausgehen, dass mit der Verabreichung dieses Wirkstoffes eine Verbesserung des Krankheitsbildes einhergehen sollte, d. h. dass mit dem Einsatz dieses Wirkstoffes eine angemessene Erfolgserwartung verbunden werden kann. Das Dokument D3 vermittelt dem Fachmann aber auch die Anregung, für eine erfolgreiche Behandlung der Peyronie-Krankheit die insgesamt zu verabreichende Gesamtdosis von Kollagenase weiter zu erhöhen. Denn nachdem die Autoren dieser Veröffentlichung zu dem Resultat kommen, dass die wiederholte Gabe von Kollagenase, möglicherweise auch in höheren Dosierungen als sie im Rahmen der beschriebenen Studien eingesetzt worden sind, zu einer weiteren Verbesserung der Therapie beitragen könnte und die optimale Dosierung in weiteren Studien noch zu ermitteln sei, musste der Fachmann nur noch diese Hinweise befolgen. Inwiefern sich mit dem Ergreifen dieser Maßnahmen seine Zielsetzung sodann tatsächlich verwirklichen lässt und in welcher Höhe sich die dafür in Betracht zu ziehende Gesamtdosis bewegen sollte, konnte der Fachmann anhand von Dosis-

findungsstudien ermitteln, die seiner Routinetätigkeit zuzurechnen sind und deren Anlegung kein erfinderisches Zutun erfordert (vgl. auch Benkard EPÜ 2. Aufl. Art. 53 Rn. 123). Dies trifft insbesondere deshalb zu, weil die im Dokument D3 genannten Wirkstoffmengen zum maßgeblichen Zeitpunkt nicht mehr den Ausgangspunkt zur Durchführung dieser Versuche darstellten. Vielmehr konnte sich der Fachmann dazu an den in der Veröffentlichung D2 genannten Dosierungen orientieren. Denn diese Publikation betrifft die im wissenschaftlichen Beitrag D3 bereits in Betracht gezogenen weiterführenden Studien. In konsequenter Folge der im Dokument D3 dargelegten Überlegungen hinsichtlich der für eine erfolgreiche Behandlung der Peyronie-Krankheit erforderlichen Dosis-Erhöhung, kommen in den in der Veröffentlichung D2 beschriebenen Studien auch Dosierungen von 14 000 Einheiten Kollagenase zur Behandlung von Fällen starker Deformation bzw. großer Kollagen-Plaques zum Einsatz, d. h. Dosismengen, die erheblich über den im Dokument D3 genannten liegen - ohne dass im Übrigen Nebenreaktionen beobachtet wurden (vgl. D2 S. 56 li. Sp. Abs. 2 und Abs. 4 bis re. Sp. Abs. 3 und S. 58 li. Sp. Abs. 3). Im Zusammenhang mit der Behandlung von Patienten mit starker Deformation kamen die Autoren angesichts des immer noch verhältnismäßig geringen Erfolges jedoch zu dem Ergebnis, dass in solchen Fällen zu viel Kollagen-Substrat vorhanden sein könnte, um eine wirksame Zerstörung durch die verabreichte Enzym-Menge zu erzielen (vgl. S. 58 li. Sp. Abs. 5 bis re. Sp. Abs. 3). Damit aber vermittelt das Dokument D2 dem Fachmann die Lehre, dass Kollagenase in einer Gesamtmenge von 14 000 Einheiten gut verträglich ist, diese Dosierung für die Therapie schwerer Fällen aber noch zu gering sein könnte. Da zudem im Stand der Technik über einen Zeitraum von 1982 bis 1993 eine stete Erhöhung der für die erfolgreiche Therapie der Peyronie-Krankheit mit Kollagenase in Betracht gezogenen Dosismenge zu beobachten war (vgl. dazu D1 (1982) Patentanspruch 6, D3 (1985) S. 281 li. Sp. Abs. 3, D2 (1993) S. 56 re. Sp. Abs. 2), war der Fachmann zum maßgeblichen Zeitpunkt umso mehr veranlasst, für seine Dosisfindungsstudien die im Dokument D2 genannte Kollagenase-Menge von 14 000 Einheiten als Ausgangspunkt in Betracht zu ziehen.

Das Merkmal, dass die Kollagenase in einer Konzentration von etwa 20 000 bis etwa 40 000 ABC-Einheiten pro ml Träger hergerichtet ist, kann im Zusammenhang mit der zu injizierenden Gesamtmenge gleichfalls keinen Beitrag zur Begründung der erfinderischen Tätigkeit leisten. Die im Patentanspruch 1 genannte Konzentration der zu injizierenden Kollagenase-Lösung ergibt sich nämlich als zwingende Folge der für eine wirksame Behandlung als geeignet erachteten Gesamtmenge des Wirkstoffes und des als praktikabel erachteten, zu injizierenden Volumens. Die naturgegebene Begrenzung des injizierbaren Volumens aber hat bei der vorgegebenen Gesamtdosierung zur Folge, dass die Trägerlösung eine der Dosierung entsprechend angepasste Konzentration aufweisen muss.

Die von der Patentinhaberin als Beweisanzeichen für das Vorliegen einer erfinderischen Tätigkeit - unter Verweis auf die mit der Anlage A eingereichten Ergebnisse aus klinischen Studien - geltend gemachten Vorteile, sind vor diesem Hintergrund als Folge eines durch den Stand der Technik nahegelegten Handelns anzusehen, die nicht dazu geeignet ist, die Patentfähigkeit zu begründen (vgl. BGH GRUR 2003, 693 - Hochdruckreiniger).

Das Argument der Anmelderin, der Fachmann habe angesichts der mit dem Dokument D3 vermittelten Lehre keine Veranlassung gehabt, Dosierungen von Kollagenase in Betracht zu ziehen, die über den in dieser Veröffentlichung genannten liegen, weil er davon ausgehen musste, dass damit auch das Risiko für das Auftreten schwerer Nebenwirkungen einhergehe, kann zu keiner anderen Beurteilung der Sachlage führen. So wird zwar im Dokument D3 berichtet, dass aus der Patientengruppe, die zusätzlich β -Aminopropionitril-Fumarat oral einnahm, ein Mitglied eine Hypersensibilisierungsreaktion zeigte (vgl. S. 282 linke Sp. Abs. 4) und dieser auch jener Patientengruppe zuzuordnen ist, der im Rahmen ihrer Behandlung eine Gesamtdosis von 2574 bis 4850 Einheiten Kollagenase appliziert worden ist (vgl. S. 281 li. Sp. Abs. 2 i. V. m. Tabelle). Dieser Vorfall betraf aber nicht - so wie es die Anmelderin vortrug - jenen Patienten, der die höchste Dosis, nämlich 4850 Einheiten Kollagenase, erhielt (S. 282 li. Sp. Abs. 1 le. Satz). So

kann für diese Reaktion ebenso wenig die Dosismenge verantwortlich gemacht werden, wie im Übrigen der Wirkstoff Kollagenase an sich. Denn ein Abklingen der Nebenreaktionen wurde zwar mit Absetzen des Enzyms beobachtet, inwiefern dieser Patient aber spezielle Überempfindlichkeitsreaktionen gegenüber diesem Wirkstoff alleine oder gegenüber der Kombination dieses Wirkstoffes z. B. mit β -Aminopropionitril-Fumarat aufweist, wurde im Rahmen dieser Untersuchungen nicht weiter geklärt. Die Zuordbarkeit der beobachteten Nebenwirkung zur gemäß dem Dokument D3 höchsten verabreichten Gesamtdosis von 4850 Einheiten Kollagenase ist daher in diesem Fall nicht gegeben. Der in dieser Veröffentlichung des Weiteren beschriebene Fall einer Ruptur des Corpus cavernosum ist ebenfalls nicht der höchsten dort verabreichten Dosismenge zuzuordnen, denn dieser Vorfall betraf einen Patienten, der mit einer Gesamtdosis von 2730 Einheiten behandelt worden war (vgl. S. 282 li. Sp. Abs. 3 i. V. m. S. 281 Tabelle). Auch die dieser Veröffentlichung angefügten „Editorial Comments“ sind nicht dazu geeignet, den Fachmann davon abzuhalten, im Rahmen von Dosisfindungsstudien zu untersuchen, inwiefern höhere Dosierungen des Wirkstoffes Kollagenase zu einer erfolgreichen Behandlung der Peyronie-Krankheit führen können. Auch wenn in einem Fall darauf hingewiesen wird, dass gegebenenfalls ernsthafte Anaphylaxien zu erwarten sein könnten, wird doch in beiden Beiträgen von den Autoren betont, dass es sich bei der im vorangehenden wissenschaftlichen Artikel vorgestellten Behandlung der Peyronie-Krankheit mit Kollagenase um eine sehr viel versprechende Therapiemöglichkeit handelt, die - insbesondere auch hinsichtlich einer Bestimmung der optimalen Dosis - weiterverfolgt werden sollte (vgl. S. 283 „Editorial Comments“).

Ebenso wenig lässt sich mit dem Hinweis im Gutachten von Martin K. Gelbard (= Anlage B) auf Seite 4 Abs. 1, nachdem sich in einem Fall die Gabe von Kollagenase im Nachhinein als ungünstig erwiesen habe, ein Vorurteil der Fachwelt im Hinblick auf eine Dosiserhöhung begründen. Ein Vorurteil, d. h. eine allgemein eingewurzelte technische Fehlvorstellung, liegt nur dann vor, wenn es in der einschlägigen Fachwelt tatsächlich und allgemein, z. B. dargelegt in Standardwerken

oder Lehrbüchern, besteht. Auch Bedenken der Fachwelt, die nicht so schwerwiegend sind, dass sie allgemein von Überlegungen in Richtung auf die Lehre abhalten, können dessen Vorliegen nicht begründen (vgl. dazu auch Schulte PatG 8. Aufl. § 4 Rdn. 127, 128). Denn eine einhellig ablehnende Haltung der Fachwelt gegenüber einer Erhöhung der Kollagenase-Gesamtdosis zur Behandlung der Peyronie-Krankheit ist aus den im Verfahren genannten Dokumenten nicht ableitbar. Vielmehr widerspricht dem die vorstehend bereits erwähnte stete Erhöhung der für eine Behandlung der Peyronie-Krankheit in Betracht zu ziehenden Gesamtmenge an Kollagenase über den Zeitraum von 1982 bis 1993.

Die Bereitstellung von Kollagenase zur Anwendung bei der Behandlung der Peyronie-Krankheit gemäß Patentanspruch 1 nach Hauptantrag beruht nach alledem nicht auf einer erfinderischen Tätigkeit. Der Patentanspruch 1 ist daher nicht gewährbar.

3. Die Patentansprüche 1 nach 1. und 2. Hilfsantrag bilden ebenfalls mangels erfinderischer Tätigkeit keine geeignete Grundlage für eine Patenterteilung.

3.1. Der Patentanspruch 1 gemäß 1. Hilfsantrag unterscheidet sich vom Patentanspruch 1 gemäß Hauptantrag in der zusätzlichen Therapieanweisung, den Penis unmittelbar nach der Injektion für mehrere Stunden zu immobilisieren.

3.1.1. Inwiefern die Zulässigkeit dieses Patentanspruches im Sinne der BGH-Entscheidung „Carvedilol II“ (vgl. BGH GRUR 2007, 404 Ls. 1 und 2) gegeben ist, kann schlussendlich dahingestellt bleiben, weil sich die Bereitstellung des damit beanspruchten Gegenstandes - wie nachstehend ausgeführt wird - im Hinblick auf den vorliegenden Stand der Technik jedenfalls als nicht patentfähig erweist. Ungeachtet dessen aber enthält der Patentanspruch 1 mit der Maßgabe „Immobilisierung des Penis unmittelbar nach Injektion für mehrere Stunden“ ein Merkmal, das nach Ansicht des Senates eine therapeutische Behandlung des menschlichen

Körpers beschreibt und das daher bei der Beurteilung der Patentfähigkeit nicht beachtlich ist.

Auch wenn dieses Merkmal den Vorgaben der BGH-Entscheidung „Carvedilol II“ entsprechend formuliert ist (vgl. a. a. O. S. 409 Tz. 51), so dass das in Rede stehende Merkmal den dort vorgegebenen formalen Anforderungen entspricht, stellt es nach Auffassung des Senates dennoch kein Element der Herrichtung eines Stoffes zur Verwendung bei der Behandlung einer Krankheit dar.

Geltender Rechtsprechung folgend, ist unter dem Begriff „Herrichtung“ alles das zu subsumieren, was im gewerblichen Bereich hergerichtet wird. Dies kann sich in Informationen auf der Verpackung oder dem Beipackzettel niederschlagen, betrifft aber auch in diesen Fällen nur jene Handlungen, die im Zusammenhang mit dem Wirkstoff bzw. der Formulierung stehen (vgl. BGH GRUR 1983, 729, 730 II 3.e) - Hydroxydipyrin; BGH GRUR 2007, 404 Ls., 405, Tz. 16 - Carvedilol II; Schulte PatG 8. Aufl. § 1 Rdn. 261, Benkard PatG 10. Aufl. § 3 Rdn. 91 b, § 5 Rdn. 33 sowie Benkard EPÜ 2. Aufl. Art. 53 Rdn. 100, 123 und Art. 54 Rdn. 208, 212). Dieser Zusammenhang ist für das in Rede stehende Merkmal vorliegend jedoch weder direkt noch indirekt gegeben. Denn dieses dient weder dazu, die beanspruchte Kollagenase noch die zur Verabreichung vorgesehene Formulierung chemisch bzw. pharmakologisch oder physikalisch zu charakterisieren. Dabei erfolgt dieses auch in dem Fall, ein Wirkstoff wird zur Ausführung eines näher definierten Dosierungsplanes bzw. Therapieplanes hergerichtet. Bei der Maßgabe, den Penis unmittelbar nach der Injektion für mehrere Stunden ruhig zu stellen, handelt es sich dagegen vielmehr um eine von der Herrichtung gelöste Anweisung an den behandelnden Arzt, mit dem Ziel, auf diese Weise unerwünschte Reaktionen bzw. Nebenwirkungen zu verhindern. Somit aber handelt es sich bei diesem Merkmal um einen Teil der Tätigkeit - die sich auch in der Anweisung zu deren Durchführung an Dritte erschöpfen kann - des behandelnden Arztes, d. h. um ein therapeutisches Verfahren, das vom Patentschutz ausgeschlossen ist (vgl. BGH GRUR 2007, 404, Tz. [16] - Carvedilol II, Schulte PatG 8. Aufl. § 2a Rdn. 60 bis

62, 64, 75 und 76; Benkard PatG 10. Aufl. § 5 Rdn. 29 und 30, Benkard EPÜ 2. Aufl. Art. 53. Rdn. 100a und b, 111, 112, 114, 115 und 122 sowie Meier-Beck, P., GRUR 2009, 300 „I. Einführung“, 304 „IV. Das neue Recht“).

Eine andere Auffassung - und damit die Subsumierung eines vom Arzt ausgeführten therapeutischen Verfahrens unter den Begriff „spezifische Anwendung“ - ist auch nicht aus der Entscheidung G 2/08 der Großen Beschwerdekammer des Europäischen Patentamtes oder der Entscheidung der Beschwerdekammer des Europäischen Patentamtes T1020/03 ableitbar. Denn sowohl bei den diesen Entscheidungen ebenso wie bei dem von der Anmelderin in diesem Zusammenhang schriftsätzlich zitierten Urteil des englischen Court of Appeal (vom 21. Mai 2008/EWCA Civ 444) zugrunde liegenden Fällen handelt es sich um solche, die eine Dosierungsanleitung, somit eine in der Herstellung bzw. unmittelbaren Wirkung des Arzneistoffes begründete, direkte Anwendung eines Wirkstoffes, betrafen, während vorliegend eine der Verabreichung folgende Tätigkeit des Arztes Gegenstand des diskutierten Merkmales ist. Ein vergleichbarer Sachverhalt wie er der BGH-Entscheidung „Walzenformgebungsmaschine“ (vgl. BGH GRUR 2010, 950) zugrunde lag und gemäß der deutsche Gerichte Entscheidungen, die durch die Instanzen des EPA oder durch Gerichte anderer Vertragsstaaten des europäischen Patentübereinkommens ergangen seien und eine im Wesentlichen gleiche Fragestellung betreffen, zu beachten hätten und sich gegebenenfalls mit den Gründen auseinanderzusetzen hätten, die bei der vorangegangenen Entscheidung zu einem abweichenden Ergebnis geführt hätten, ist daher vorliegend nicht gegeben. Darüber hinaus wird - entsprechend der vorstehend dargelegten Argumentation - auch in der Entscheidung G 2/08 der Großen Beschwerdekammer des Europäischen Patentamtes ausgeführt, dass sehr wohl zwischen der Anwendung eines Stoffes in einem therapeutischen Verfahren und einem solchen Verfahren selbst zu unterscheiden ist und Verfahren zur therapeutischen Behandlung des menschlichen Körpers vom Patentschutz ausgeschlossen sind, was zur Folge habe, dass ein Verfahrensanspruch nicht gewährbar sei, wenn er auch nur

einen einzigen diesbezüglichen Verfahrensschritt enthalte (vgl. EPA 10/2010, 456, 476 Punkt 5.6, 477 Punkt 5.7).

3.1.2. Aber selbst für den Fall, das Merkmal, dass die Kollagenase zur Immobilisierung des Penis unmittelbar nach Injektion hergerichtet ist, wird als beachtlich angesehen, kann es dennoch keinen Beitrag zur Begründung der erfinderischen Tätigkeit leisten. Aus der Veröffentlichung D3 ist nämlich ersichtlich, dass das Bandagieren des Penis zur Ruhigstellung im Zusammenhang mit dem Auftreten unerwünschter Nebenreaktionen bereits im Blickfeld des Fachmannes war (vgl. S. 282 li. Sp. Abs. 3). Dem Dokument D3 ist des Weiteren zu entnehmen, dass Einblutungen auch bei einer Anzahl weiterer Patienten unabhängig von der verabreichten Kollagenase-Dosis erfolgten (vgl. S. 281 Tabelle). Die Maßnahme der Ruhigstellung sodann als reine Vorsichtsmaßnahme für den Fall erheblich höherer Wirkstoffmengen als sie gemäß der Publikation D3 angewendet werden von vornherein in Betracht zu ziehen, lag in Kenntnis dieser Beobachtungen daher nahe. Der Fachmann wird das Ergreifen dieser Maßnahme unabhängig davon aber auch in Betracht ziehen, um angesichts der vorliegend eingesetzten hohen Kollagenase-Mengen zu verhindern, dass die Kollagenase abströmt und an anderen Stellen des Körpers ebenfalls ihre Wirkung entfaltet. Daher ergibt sich mit diesem Patentanspruch kein anderer Sachverhalt, als er bereits mit dem Patentanspruch 1 gemäß Hauptantrag vorliegt, weshalb die im Zusammenhang mit diesem dargelegten Gründe hier gleichermaßen gelten.

3.2. Der Patentanspruch 1 gemäß 2. Hilfsantrag unterscheidet sich vom Patentanspruch 1 gemäß 1. Hilfsantrag insofern, als der Zeitraum, in dem der Penis sofort nach der Injektion immobilisiert wird, 4 bis etwa 10 Stunden beträgt. Damit mag der Patentanspruch 1 gemäß 2. Hilfsantrag gegenüber dem Patentanspruch 1 gemäß 1. Hilfsantrag beschränkt worden sein, es hat sich mit dieser Formulierung aber kein anderer Sachverhalt ergeben. Somit gelten in diesem Fall die gleichen Gründe wie für den Hauptantrag und den 1. Hilfsantrag, auf die vollumfänglich Bezug genommen wird.

Der jeweilige Patentanspruch 1 nach 1. und 2. Hilfsantrag bildet daher ebenfalls mangels erfinderischer Tätigkeit keine geeignete Grundlage für eine Patenterteilung.

4. Da über den Antrag der Anmelderin nur insgesamt entschieden werden kann, teilen die nachgeordneten Patentansprüche 2 bis 8 gemäß Hauptantrag bzw. die nachgeordneten Patentansprüche 2 bis 7 gemäß 1. und 2. Hilfsantrag das Schicksal des jeweiligen Patentanspruches 1 (vgl. BGH GRUR 1997, 120 - „Elektrisches Speicherheizgerät“).

5. Bei dieser Sachlage war die Beschwerde zurückzuweisen.

6. Die Rechtsbeschwerde war zuzulassen, da vorliegend die u. a. entscheidungserhebliche Frage höchstrichterlicher Klärung bedarf (§ 100 Abs. 2 PatG), inwiefern bei einem Stoffanspruch der zweiten medizinischen Indikation, der den formalen Erfordernissen der BGH-Entscheidung „Carvedilol II“ (BGH GRUR 2007, 404) entspricht, als ein Merkmal der „spezifischen Anwendung“ auch ein Therapieplan-Merkmal zur Beurteilung der Patentfähigkeit heranzuziehen ist, das nicht die unmittelbare, herrichtungs begründete Anwendung eines Wirkstoffes betrifft, sondern eine - ebenfalls formal herrichtungs begründete - der unmittelbaren Anwendung nachgeschaltete, vom Arzt selbst durchgeführte Behandlung am Menschen darstellt.

Maksymiw

Proksch-Ledig

Gerster

Schell

Fa