



BUNDESPATENTGERICHT

IM NAMEN DES VOLKES

URTEIL

Verkündet am
10. Mai 2016

3 Ni 31/14 (EP)

(Aktenzeichen)

...

In der Patentnichtigkeitssache

...

...

betreffend das europäische Patent 1 796 702
(DE 50 2005 008 500)

hat der 3. Senat (Nichtigkeitssenat) des Bundespatentgerichts auf Grund der mündlichen Verhandlung vom 10. Mai 2016 unter Mitwirkung des Vorsitzenden Richters Schramm, des Richters Kätker, der Richterin Dipl.-Chem. Dr. Münzberg, des Richters Dipl.-Chem. Dr. Jäger und der Richterin Dipl.-Chem. Dr. Wagner

für Recht erkannt:

- I. Das europäische Patent EP 1 796 702 wird mit Wirkung für das Hoheitsgebiet der Bundesrepublik Deutschland für nichtig erklärt.
- II. Die Beklagte trägt die Kosten des Rechtsstreits.
- III. Das Urteil ist gegen Sicherheitsleistung in Höhe von 120 % des zu vollstreckenden Betrages vorläufig vollstreckbar.

Tatbestand

Die Beklagte ist eingetragene Inhaberin des am 5. Oktober 2005 unter Inanspruchnahme der deutschen Priorität DE 10 2004 048 716 vom 6. Oktober 2004 als internationale Patentanmeldung PCT/EP2005/010732 angemeldeten und vom Europäischen Patentamt in der regionalen Phase erteilten europäischen Patents EP 1 796 702 (Streitpatent), das vom Deutschen Patent- und Markenamt unter dem Aktenzeichen DE 50 2005 008 500.0 geführt wird. Das Streitpatent, das in vollem Umfang und hilfsweise beschränkt mit 10 Hilfsanträgen verteidigt wird, trägt die Bezeichnung " Verwendung von Lavendelöl zur Prophylaxe und Behandlung

von Somatisierungsstörungen und von posttraumatischer Stresserkrankung". Es umfasst sechs Patentansprüche, deren nebengeordnete Patentansprüche 1 und 4 wie folgt lauten:

- "1. Arzneimittel oder diätetisches Lebensmittel als orale Darreichungsform zur Anwendung in der Prophylaxe oder Behandlung von Somatisierungsstörungen und von PTSD (posttraumatische Stresserkrankung), gekennzeichnet durch einen Gehalt an Lavendelöl und ggf. pharmazeutisch akzeptablen Hilfsstoffen."

- "4. Verwendung von Lavendelöl zur Herstellung eines Arzneimittels oder diätetischen Lebensmittels zur Prophylaxe oder Behandlung von Somatisierungsstörungen und von PTSD (posttraumatische Stresserkrankung), wobei das Lavendelöl oral verabreicht wird."

Wegen des Wortlauts der unmittelbar oder mittelbar auf Patentanspruch 1 und 4 rückbezogenen Patentansprüche wird auf die Patentschrift EP 1 796 702 B1 verwiesen.

Die Klägerin, die das Streitpatent in vollem Umfang angreift, macht die Nichtigkeitsgründe der mangelnden Patentfähigkeit und der mangelnden Ausführbarkeit geltend. Sie stützt ihr Vorbringen unter anderem auf folgende Dokumente:

- NIK2** EP 1 796 702 B1 (Streitpatent)
- NIK6** Wikipedia-Auszug zu "Diätetisches Lebensmittel", Ausdruck vom 5. August 2014, S. 1 bis 3
- NIK7** WHO, "International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems", 10. Revision, Version für 2003 (ICD-10)

- NIK8** Alakbarov, F., "Aromatic Herbal Baths of the Ancients", HerbalGram - The Journal of the American Botanical Council, 2003, 57, S. 40 bis 49
- NIK 9** GB 2 355 189 A
- NIK10** JP H10-025246 A, deutsche Übersetzung der NIK10a
- NIK10a** JP H10-025246 A
- NIK11** Lis-Balchin, M. (Ed.), "Lavender, the genus *Lavandula*", Taylor & Francis, London, 2002, S. 124 bis 135
- NIK12** JP 2004-123655 A, deutsche Übersetzung der NIK12a
- NIK12a** JP 2004-123655 A
- NIK13** BGA/BfArM (Kommission E), "Lavandulae flos (Lavendelblüten)", Bundesanzeiger 228, ATC-Code: N05CO, 5. Dezember 1984, be-
richtet am 13. März 1990
- NIK14** von Bruchhausen, F., et al. (Ed.), "Hagers Handbuch der Pharmazeutischen Praxis", 5. Auflage, Band 5, Springer Verlag, Berlin – Heidelberg, 1993, S. 630 bis 636
- NIK15** Burger, A. und Wachter, H., "Hunnius Pharmazeutisches Wörterbuch", 6. Aufl., Studentenausgabe, Walter de Gruyter, Berlin, 1986, S. 109, 202 bis 205, 614, 615 und 744 bis 747
- NIK16** Voigt, R. und Bornschein, M., "Lehrbuch der pharmazeutischen Technologie", 6. Aufl., VCH, Weinheim, 1987, S. 227 bis 230
- NIK17** "Diagnostic And Statistical Manual Of Mental Disorders, DSM-IV™", 4. Aufl., American Psychiatric Association, Washington, DC, 1994, S. 424 bis 429 und 446 bis 450
- NIK18** Kunzke, D. und Güls, F., "Diagnostik einfacher und komplexer post-traumatischer Störungen im Erwachsenenalter", Psychotherapeut, 2003, 48, S. 50 bis 70
- NIK19** Rote Liste® 2002, Arzneimittelverzeichnis für Deutschland (einschließlich EU-Zulassungen und bestimmter Medizinprodukte), Editio Cantor Verlag, Aulendorf, 2002, Nr. 71046 bis 71073 und 71303 bis 71377

- NIK20** Rote Liste® 2012, Arzneimittelverzeichnis für Deutschland (einschließlich EU-Zulassungen und bestimmter Medizinprodukte), 52. Ausg., Verlag Rote Liste® Service GmbH, Frankfurt/Main, 2012, Nr. 71014 bis 71024
- NIK21** Schulz, H., et al., "The quantitative EEG as a screening instrument to identify sedative effects of single doses of plant extracts in comparison with diazepam", *Phytomedicine*, 1998, 5 (6), S. 449 bis 458
- NIK22** Holsboer, F., et al. (Hrsg.), "Handbuch der Psychopharmakotherapie", Springer Verlag, Heidelberg, 2008, S. 950 und 951
- NIK23** Tretter, F. und Albus, M., "Einführung in die Psychopharmakotherapie", Georg Thieme Verlag, Stuttgart, 2004, S. 102 bis 105 u. 130 bis 134
- NIK24** MSD Sharp & Dohme GmbH (Hrsg.), "MSD-MANUAL der Diagnostik und Therapie", 5. Aufl., Urban & Schwarzenberg, München, 1993, S. 3025 und 3026

Die Klägerin ist der Ansicht, dass der Gegenstand der Patentansprüche 1 und 4 des Streitpatents jeweils durch die Druckschriften NIK9 bis NIK14, NIK21 und NIK23 neuheitsschädlich vorweggenommen sei. Hinsichtlich der beanspruchten diätetischen Lebensmittel, sei zu berücksichtigen, dass es sich hierbei um Lebensmittel für eine definierte Personengruppe für einen besonderen Ernährungszweck handele, die im Gegensatz zu Arzneimitteln einem zweckgebundenen Stoffschutz nicht zugänglich seien. Zudem hätten Somatisierungsstörungen und PTSD keine organischen Ursachen, so dass die Behandlung dieser Erkrankungen nur symptomatisch erfolgen könne. Da die o. g. Druckschriften die Behandlung eines oder mehrerer der Symptome offenbarten, fehle dem Streitpatent folglich auch für Arzneimittel die Neuheit.

Weiterhin beruhe das Streitpatent nicht auf einer erfinderischen Tätigkeit. Sein Gegenstand sei durch die Druckschriften NIK9 bis NIK14, insbesondere NIK12, jeweils einzeln oder in der Zusammenschau dieser Dokumente nahegelegt. Auch legten die Druckschriften NIK12, NIK21 und NIK23 jeweils in Verbindung mit dem

Fachwissen den Gegenstand des Streitpatents nahe. Entsprechendes gelte für die Gegenstände der Hilfsanträge.

Sofern Somatisierungsstörungen und PTSD als klar definierte und abgrenzbare Grunderkrankungen angesehen werden sollten, sei die Erfindung nicht so deutlich und vollständig offenbart, dass ein Fachmann sie ausführen könne. Das Streitpatent zeige lediglich die Verbesserung einiger Symptome auf und gebe keinen Nachweis, dass sich Lavendelöl speziell für die direkte Behandlung der Grunderkrankungen PTSD und Somatisierungsstörungen eigne. Noch weniger gebe das Streitpatent einen Hinweis darauf, dass sich Somatisierungsstörungen oder PTSD durch die prophylaktische Gabe von Lavendelöl verhindern ließen. Auch führe es keine Angaben an, auf welche Art und Weise eine prophylaktische Gabe durchzuführen sei.

Soweit die Patentansprüche "diätetische Lebensmittel" umfassen, fehle es zudem an der gewerblichen Anwendbarkeit.

Schließlich seien die Gegenstände der Hilfsanträge 3 bis 10, soweit sie sich auf die Verabreichung des Lavendelöls beziehen, nicht patentfähig, da dadurch ein therapeutisches Verfahren beansprucht werde.

Die Klägerin beantragt,

das europäische Patent 1 796 702 mit Wirkung für das Hoheitsgebiet der Bundesrepublik Deutschland für nichtig zu erklären.

Die Beklagte beantragt,

die Klage abzuweisen,

hilfsweise die Klage mit der Maßgabe abzuweisen, dass das Streitpatent die Fassung eines der Hilfsanträge 1 oder 2 gemäß Schriftsatz vom 21. Dezember 2015,

weiter hilfsweise die Fassung eines der Hilfsanträge 3 bis 10 gemäß Schriftsatz vom 8. März 2016 erhält.

Weiter stellt sie bezüglich der Hilfsanträge 3 bis 10 den Antrag,

die Klage mit der Maßgabe abzuweisen, dass das Streitpatent die Fassung gemäß Schriftsatz vom 6. Mai 2016 erhält.

Gemäß 1. Hilfsantrag werden in den erteilten Patentansprüchen 1 bis 4 jeweils die Wörter "oder diätetisches Lebensmittel" (Patentanspruch 1 bis 3) bzw. „oder diätetischen Lebensmittels“ (Patentanspruch 4) gestrichen. Außerdem werden an die erteilten Patentansprüche die weiteren Patentansprüche 7 bis 9 angefügt, die wie folgt lauten:

"7. Verwendung von Lavendelöl zur Prophylaxe oder Behandlung von Somatisierungsstörungen und von PTSD (posttraumatische Stresserkrankung), wobei das Lavendelöl in Form eines diätetischen Lebensmittels oral verabreicht wird.

8. Verwendung nach Anspruch 7, wobei das Lavendelöl in Form einer Kapsel als orale Darreichungsform verabreicht wird.

9. Verwendung nach Anspruch 8, wobei die Kapsel aus einer Füllmasse aus Lavendelöl und pharmazeutisch akzeptablen Hilfsstoffen sowie einer geeigneten Hülle aus Gelatine oder Cellulosederivaten besteht."

Der 2. Hilfsantrag entspricht dem 1. Hilfsantrag mit dem Unterschied, dass die erteilten Patentansprüche nicht um weitere Ansprüche ergänzt werden.

Gemäß 3. Hilfsantrag wird an den Patentanspruch 1 gemäß 2. Hilfsantrag folgendes Merkmal angefügt:

"..., wobei das Lavendelöl in einer Dosierung von 20 bis 500 mg pro Tag verabreicht wird."

Dieses Merkmal wird auch in den Patentanspruch 4 des 3. Hilfsantrags aufgenommen, so dass dessen letzter Halbsatz wie folgt lautet:

"... wobei das Lavendelöl in einer Dosierung von 20 bis 500 mg pro Tag oral verabreicht wird ...".

Die Patentansprüche 1 und 4 gemäß 4. Hilfsantrag entsprechen den Patentansprüchen 1 und 4 gemäß 3. Hilfsantrag mit dem Unterschied, dass jeweils die Wörter "Prophylaxe oder" gestrichen werden.

Die Patentansprüche 1 und 4 gemäß 5. Hilfsantrag entsprechen den Patentansprüchen 1 und 4 gemäß 4. Hilfsantrag mit dem Unterschied, dass zusätzlich jeweils die Wörter "Somatisierungsstörungen und von" gestrichen werden.

Die Patentansprüche 1 und 3 gemäß 6. Hilfsantrag entsprechen den Patentansprüchen 1 und 4 gemäß 5. Hilfsantrag mit dem Unterschied, dass die orale Darreichungsform (in Patentanspruch 1) bzw. die orale Verabreichung (in Patentanspruch 3) "in Form einer Kapsel" erfolgt. Die erteilten Patentansprüche 2 und 5 werden gestrichen, die Nummerierung und die Rückbezüge der übrigen Patentansprüche angepasst.

Die jeweiligen Patentansprüche 1 und 4 gemäß 7., 8. und 9. Hilfsantrag entsprechen - in dieser Reihenfolge - den jeweiligen Patentansprüchen 1 und 4 gemäß 3., 4. und 5. Hilfsantrag mit dem Unterschied, dass die Dosierung jeweils auf den Wert von "50 bis 100 mg pro Tag" spezifiziert wird.

Die Patentansprüche 1 und 3 gemäß 10. Hilfsantrag entsprechen den Patentansprüchen 1 und 3 gemäß 6. Hilfsantrag mit dem Unterschied, dass die Dosierung darin jeweils auf den Wert von "50 bis 100 mg pro Tag" spezifiziert wird. Die erteilten Patentansprüche 2 und 5 werden wiederum unter Anpassung der Nummerierung und Rückbezüge der übrigen Patentansprüche gestrichen.

Die Beklagte tritt dem Vorbringen der Klägerin in allen Punkten entgegen. Sie verweist auf folgende Dokumente:

- KW1** Verordnung über diätetische Lebensmittel (Diätverordnung) i. d. F. vom 28. April 2005, zuletzt geändert am 25. Februar 2014
- KW2** "ICD-10-SGB V, Internationale statistische Klassifikation der Krankheiten und verwandter Gesundheitsprobleme", 10. Revision, Version 1.3, Juli 1999, Titelseite, Impressum, Inhaltsverzeichnis, S. 200, 201 und 232 bis 263
- KW3** Stange, R., et al., "Phase II study on the effects of lavender oil (Silexan) in patients with neurasthenia, post-traumatic stress disorders or somatisation disorder", Focus on Alternative and Complementary Therapies, 2007, 12 (Supplement 1), S. 46
- KW4** Uehleke, B., et al., "Phase II trial on the effects of Silexan in patients with neurasthenia, post-traumatic stress disorder or somatization disorder", Phytomedicine, 2012, 19, S. 665 bis 671
- KW5** Wikipedia-Auszug zu "Anxiolytikum", Ausdruck vom 19. Februar 2015, S. 1 bis 3
- KW6** Rote Liste® 2002, Arzneimittelverzeichnis für Deutschland (einschließlich EU-Zulassungen und bestimmter Medizinprodukte), Editio Cantor Verlag, Aulendorf, 2002, Nr. 71001 bis 71003, 71066 bis 71076, 71081 bis 71083, 71180 bis 71184, 71231 bis 71233, 71279 bis 71282, 71289 bis 71293 und 71381 bis 71384
- KW7** Bekanntmachung 910: Risikowerte und Exposition-Risiko-Beziehungen für Tätigkeiten mit krebserzeugenden Gefahrstoffen, GMB Nr. 43/44 v. 1. September 2008, S. 883, zuletzt geändert GMBI

Nr. 40 vom 13. September 2012, S. 717, Abschnitt 4. "Übertragung tierexperimenteller Daten auf den Menschen"

- KW8** European Pharmacopoeia 8.0, "Extracts", S. 744 bis 746
- KW9** European Pharmacopoeia 8.0, "Essential oils", S. 743 bis 744
- KW10** European Pharmacopoeia 8.0, "Lavender oil", S. 1291 bis 1292
- KW11** Zheljzkov, V. D., et al, "Distillation Time Effect on Lavender Essential Oil Yield and Composition", Journal of Oleo Science, 2013, 62, S. 195 bis 199

Nach Auffassung der Beklagten ist der Gegenstand des Streitpatents neu. Somatisierungsstörungen und PTSD seien nach den einschlägigen Klassifikationen anhand von Kriterien als Grunderkrankungen eindeutig diagnostizierbar und von anderen Erkrankungen zu unterscheiden. Hierbei sei das klinische Gesamtbild entscheidend. Dementsprechend gehe es beim Streitpatent auch nicht um die Linderung einzelner Symptome, sondern um die Behandlung der Grunderkrankung als gesamtes klinisches Bild. Keines der von der Klägerin angeführten Dokumente offenbare aber die Behandlung oder Prophylaxe der Grunderkrankungen Somatisierungsstörungen und PTSD. Vielmehr gehe es darin nur um die Bekämpfung oder Linderung einzelner Symptome, wie Schlafstörungen oder Angst.

Auch könne ein diätetisches Lebensmittel gemäß der Verordnung über diätetische Lebensmittel KW1 für besondere medizinische Zwecke vorgesehen sein, weshalb ein diätetisches Lebensmittel durchaus ein Stoff oder Stoffgemisch zur Anwendung in einem Verfahren zur therapeutischen Behandlung des menschlichen oder tierischen Körpers im Sinne von § 3 Abs. 3 und 4 PatG bzw. Art. 54 Abs. 4 und 5 EPÜ und damit einem zweckgebundenen Stoffschutz zugänglich sei.

Dementsprechend sei der Gegenstand des Streitpatents auch nicht durch diesen Stand der Technik nahegelegt. Soweit die Druckschrift NIK12 als Ausgangspunkt in Betracht komme, zeige auch sie nur die Behandlung von Neurosen und anderen psychosomatischen Krankheiten, nicht aber von Somatisierungsstörungen oder PTSD. Zudem offenbare sie keine orale Darreichung von Lavendelöl, was

sich schon aus den extrem hohen Dosierungen der intraperitonealen Gabe von Lavendelöl im dort beschriebenen Tierversuch ergebe.

Auch sei die Erfindung ausführbar offenbart. In den Beispielen 1 und 2 des Streitpatents werde anhand von klinischen Studien und Tierversuchen eine Verbesserung von Somatisierungsstörungen und PTSD als klinische Gesamtbilder dargelegt.

Entscheidungsgründe

I.

1. Die auf die Nichtigkeitsgründe der mangelnden Ausführbarkeit (Art. II § 6 Abs. 1 Nr. 2 IntPatÜG i. V. m. Art. 138 Abs. 1 b) EPÜ) und der mangelnden Patentfähigkeit (Art. II § 6 Abs. 1 Nr. 1 IntPatÜG i. V. m. Art. 138 Abs. 1 a) EPÜ) gestützte Klage ist zulässig und erweist sich auch als begründet.

1.1. Das Streitpatent betrifft die prophylaktische und therapeutische Verwendung von Lavendelöl zur Behandlung von Somatisierungsstörungen und PTSD (= posttraumatische Stresserkrankung) sowie Lavendelöl enthaltende Arzneimittel und diätetische Lebensmittel als orale Darreichungsform, vorzugsweise in Form einer Kapsel (vgl. NIK2 Patentansprüche 1, 2, 4 und 5 sowie S. 2 Abs. [0001]).

Unter einer Stressreaktion versteht man gemäß der Streitpatentschrift üblicherweise die körperlichen Veränderungen, die im Zusammenhang mit externen unerwünschten Stimuli auftreten und eine Vielzahl von physiologischen Reaktionen beinhalten. Die durch Stress aktivierten physiologischen Systeme können aber nicht nur schützende und erhaltende Funktionen, sondern auch schädliche Folgen haben, die stress-assoziierte Erkrankungen auslösen können. Zu diesen stress-assoziierten Erkrankungen gehören u. a. PTSD und Somatisierungsstörungen (vgl. NIK2 S. 2 Abs. [0004] und [0005]). Als Somatisierungsstörung bezeichnet man dabei gemäß Streitpatent das Vorliegen multipler, wiederholt auftretender

und häufig wechselnder körperlicher Symptome (vgl. NIK2 S. 2 Abs. [0003]). Die am Anmeldetag zur Verfügung stehenden Arzneimittel zur Behandlung von PTSD und Somatisierungsstörungen umfassen Benzodiazepine, Neuroleptika und Antidepressiva, deren Wirksamkeit allerdings begrenzt und deren Einnahme mit erheblichen Nebenwirkungen, wie z. B. Abhängigkeit, Früh- oder Spätdyskinesien, Mundtrockenheit oder Tremor, verbunden ist (vgl. NIK2 S. 2 Abs. [0006]).

1.2. Davon ausgehend liegt dem Streitpatent die Aufgabe zu Grunde, ein Mittel bereitzustellen, das wirksam zur Prophylaxe und/oder Behandlung von Somatisierungsstörungen und PTSD verwendet werden kann und weitgehend frei von Nebenwirkungen ist (vgl. NIK2 S. 2 Abs. [0007]).

1.3. Die Aufgabe wird durch ein Arzneimittel und ein diätetisches Lebensmittel als orale Darreichungsform zur Anwendung in der Prophylaxe oder Behandlung von Somatisierungsstörungen und PTSD nach Patentanspruch 1 sowie durch die Verwendung von Lavendelöl zur Herstellung eines Arzneimittels oder diätetischen Lebensmittels zur Prophylaxe oder Behandlung von Somatisierungsstörungen und PTSD gemäß Patentanspruch 4 gelöst, wobei die Stoffe des Patentanspruchs 1 gemäß Hauptantrag folgende Merkmale aufweisen:

- 1.1a Arzneimittel oder
- 1.1b diätetisches Lebensmittel
- 1.2 als orale Darreichungsform
- 1.3a zur Anwendung in der Prophylaxe von Somatisierungsstörungen und PTSD oder
- 1.3b in der Behandlung von Somatisierungsstörungen und PTSD,
- 1.4 mit einem Gehalt an Lavendelöl und
- 1.5 ggf. pharmazeutisch akzeptablen Hilfsstoffen

und die Verwendung des Patentanspruchs 4 gemäß Hauptantrag durch folgende Merkmale

- 4.1 Verwendung von Lavendelöl
- 4.2a zur Herstellung eines Arzneimittels oder
- 4.2b diätetischen Lebensmittels
- 4.3a zur Prophylaxe von Somatisierungsstörungen und PTSD oder
- 4.3b zur Behandlung von Somatisierungsstörungen und PTSD,
- 4.4 wobei das Lavendelöl oral verabreicht wird.

gekennzeichnet wird.

1.4. Bei dem vorliegend zuständigen Fachmann handelt es sich um einen klinischen Pharmakologen mit mehrjähriger praktischer Erfahrung auf dem Gebiet der Formulierung pflanzlicher Extrakte, der im Bedarfsfall mit einem Mediziner der Fachrichtung Psychiatrie zusammenarbeitet.

II.

Die der erteilten Fassung entsprechenden Patentansprüche 1 bis 6 nach Hauptantrag erweisen sich mangels Patentfähigkeit als nicht bestandsfähig.

1. Vor der Beurteilung der Bestandsfähigkeit des Streitpatents ist zunächst der Gegenstand des erteilten Patentanspruchs 1 auszulegen, d. h. so zu interpretieren, wie der Fachmann die Merkmale Somatisierungsstörungen, PTSD, diätetisches Lebensmittel und Gehalt an Lavendelöl versteht.

1.1. Gemäß der Streitpatentschrift bezeichnet man als Somatisierungsstörung das Vorliegen von multiplen, wiederholt auftretenden und häufig wechselnden körperlichen Symptomen, da sich Somatisierungsstörungen aufgrund verschiedener Ursachen ausbilden können, wobei Stress häufig ein auslösender Faktor ist (vgl. NIK2 S. 2 Abs. [0003] und [0004]). Im Gegensatz zu den Somatisierungsstörungen ist die posttraumatische Stresserkrankung (= PTSD) in der Streitpatentschrift nicht explizit definiert. Dort findet sich jedoch die Aussage, dass PTSD zu den Stress-assoziierten Erkrankungen gehört (vgl. NIK2 S. 2 Z. 23 bis 25). Für den

Fachmann ist PTSD insbesondere durch psychische Symptome als verzögerte oder protrahierte Reaktion auf ein belastendes Ereignis oder eine Situation kürzerer oder längerer Dauer mit außergewöhnlicher Bedrohung oder katastrophenartigem Ausmaß charakterisiert (vgl. NIK18 S. 54 Tab. 2 i. V. m. KW2 S. 237 F43.1 und NIK17 S. 427 bis 429 "Diagnostic criteria for 309.81 Posttraumatic Stress Disorder"). Beide Erkrankungen haben somit keine organische Ursache, was ein typisches Charakteristikum vieler psychischer Erkrankungen ist. Daher ist die Frage zu klären, ob es sich bei den streitpatentgemäßen Indikationen Somatisierungsstörungen und PTSD um Grunderkrankungen oder lediglich um Symptomkomplexe handelt. Trotz des Fehlens organischer Ursachen sind psychische Erkrankungen in Fachkreisen mithilfe etablierter Regelwerke diagnostizierbar und davon ausgehend behandelbar. So haben auch Somatisierungsstörungen und PTSD in die fachüblichen Klassifikationssysteme für mentale Krankheiten ICD-10 und DSM-IVTM als anerkannte Grunderkrankungen mit spezifischer Symptomatik Eingang gefunden (vgl. KW2 und NIK17). Bei diesen Klassifikationssystemen handelt es sich um diagnostische Regelwerke der Weltgesundheitsorganisation bzw. der amerikanischen psychiatrischen Gesellschaft mit anerkannten Leitlinien der Fachgesellschaften. Diesen Regelwerken folgend werden psychische Erkrankungen anhand ihrer Symptome, deren Anzahl, dem Grad der Ausprägung sowie einem Zeitkriterium diagnostiziert. Somit versteht der Fachmann unter den in den Patentansprüchen angegebenen Erkrankungen Somatisierungsstörungen und PTSD Grunderkrankungen, die mithilfe fachüblicher Regelwerke diagnostizierbar sind. Dass PTSD eine anerkannte Grunderkrankung darstellt, lässt auch die Tatsache erkennen, dass PTSD als Indikation in die Rote Liste Eingang gefunden hat (vgl. KW6 Einträge 71 182 und 71 183) und in der Fachliteratur als Stresskrankheit und nicht als Symptomkomplex bezeichnet wird (vgl. NIK24 S. 3025).

Die komplexe Diagnose und die Überlappungen der bei diesen Erkrankungen auftretenden Symptome sind entgegen der Auffassung der Beklagten ebenfalls kein Indiz dafür, dass es sich dabei lediglich um Symptomkomplexe nicht aber um Grunderkrankungen handelt. Denn zum einen ist die Komplexität einer Diagnosestellung kein Ausschlusskriterium für die Definition einer Grunderkrankung. Zum

anderen existieren zur Unterscheidung verschiedener psychischer Grunderkrankungen die zuvor genannten Regelwerke mit Leitlinien, anhand derer die jeweilige Grunderkrankung eindeutig diagnostiziert werden kann. Den Regelwerken zur Folge ist dies selbst dann möglich, wenn sich Symptome der beiden Grunderkrankungen überlappen. Gegen eine eindeutige Diagnose spricht auch nicht die Tatsache, dass beide Klassifikationssysteme nicht zwangsläufig zur Diagnose derselben Erkrankung führen (vgl. NIK18 S. 53 vorle. Abs. 1. Satz). Dies ist in der Fachwelt bekannt und wird in der Praxis üblicherweise dadurch gelöst, dass bei klinischen Studien die Basis für die Diagnosestellung grundsätzlich anzugeben ist (vgl. z. B. gutachtlich nachveröffentlichte KW4 S. 666 li. Sp. 1. Abs.). Trotz komplexer Diagnose geht der Fachmann bei Somatisierungsstörungen und PTSD daher von Grunderkrankungen aus.

Auch die im Streitpatent ausschließlich symptomatisch erfolgende Behandlung dieser beiden Erkrankungen spricht nicht gegen deren Einordnung als Grunderkrankungen, sondern bedeutet lediglich, dass bei fehlenden organischen Ursachen nur die Symptome einer Erkrankung behandelbar sind. Übereinstimmend damit lehrt das Streitpatent, dass verschiedene krankheitsbezogene Symptome und damit die Symptomatik dieser Erkrankungen durch die Einnahme von Lavendelöl verbessert wird (vgl. NIK2 S. 2 Abs. [0011], [0012] und S. 3 Z. 50 bis 51). Es wird also nicht die Behandlung einzelner Symptome vermittelt, sondern vielmehr wird streitpatentgemäß das Gesamtbild dieser Erkrankungen und damit die Grunderkrankung selbst verbessert.

1.2. Nachdem die Streitpatentschrift ebenfalls an keiner Stelle eine ausdrückliche Definition des Begriffes „diätetisches Lebensmittel“ enthält, bedarf es hinsichtlich dieses Begriffes der Ermittlung des objektiven fachmännischen Verständnisses. Maßgeblich für die Auslegung ist in vorliegendem Fall das allgemeine Fachwissen der auf diesem Gebiet tätigen Fachwelt (vgl. BGH GRUR 2004, 1023 - Bodenseitige Vereinzelungseinrichtung). Dieses spiegelt sich insbesondere im Dokument KW1 wider. Danach verbindet der Fachmann mit dem Begriff „diätetisches Lebensmittel“ ein Lebensmittel, das für die besondere Ernährung bestimmt ist. Es

wird für eine definierte Personengruppe bereitgestellt, eignet sich für einen speziell angegebenen Ernährungszweck und unterscheidet sich aufgrund seiner besonderen Zusammensetzung oder seines besonderen Herstellungsverfahrens deutlich von einem Lebensmittel des allgemeinen Verzehrs. (vgl. KW1 S. 2 § 2 Abs. 1 bis 3; vgl. NIK6 S. 1, Abs. „Definition“). Es geht daher bei einem „diätetischen Lebensmittel“ um den Ernährungszweck und nicht um eine therapeutische Wirkung, wie sie Arzneimitteln zueigen ist. Folglich wird der Fachmann den im Patentanspruch 1 angegebenen Begriff „diätetisches Lebensmittel“ als Lebensmittel mit einer besonderen Nährstoffzusammensetzung, das für eine besondere Ernährung bestimmt ist, und nicht als Arzneimittel lesen. Dieser Auslegung steht auch nicht entgegen, dass es gemäß § 1 Abs. 4a DiätV (KW1) diätetische Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke gibt. Dabei handelt es sich um Erzeugnisse für sog. bilanzierte Diäten, die auf besondere Weise formuliert sind und für die ernährungsbezogene Behandlung von Patienten bestimmt ist.

1.3. Einer Auslegung bedarf ferner noch, ob mit einem Gehalt an Lavendelöl gemäß Merkmal 1.4 auch ein Arzneimittel umfasst ist, das nur eine subtherapeutische Menge an Lavendelöl und zusätzlich weitere Wirkstoffe enthält, oder ob mit diesem Merkmal nur Arzneimittel mit einem therapeutisch wirksamen Gehalt an Lavendelöl beansprucht werden. Zum Verständnis des Sinngehalts und der Bedeutung dieses Merkmals wird der Fachmann daher zu ermitteln suchen, was mit dem fraglichen Merkmal im Hinblick auf die Erfindung erreicht werden soll (vgl. BGH GRUR 1999, 909 - Spansschraube), wobei das Verständnis des maßgeblichen Fachmanns Grundlage für die Bestimmung des Sinngehalts dieser Merkmale ist (vgl. BGH GRUR 2004, 47 - blasenfreie Gummibahn I). Der Beschreibung der Streitpatentschrift ist zu entnehmen, dass zur Lösung der streitpatentgemäßen Aufgabe das beanspruchte Arzneimittel einen therapeutischen Gehalt an Lavendelöl enthält. So soll die Dosierung pro Tag zwischen 10 mg und 2 g Lavendelöl liegen (vgl. NIK2 S. 3 Abs. [0017]). Auch in den Ausführungsbeispielen werden therapeutische Dosierungen an Lavendelöl eingesetzt (vgl. NIK2 S. 3 Abs. [0018] und S. 4 Tabelle). Für diese Auslegung spricht zudem, dass in der Streitpatentschrift kein anderer Wirkstoff als Lavendelöl aufgezeigt oder gar im

Zusammenhang mit dem beanspruchten Arzneimittel beschrieben wird. Der Fachmann versteht daher unter dem Merkmal 1.4 einen therapeutischen Gehalt an Lavendelöl.

2. Der Gegenstand des Patentanspruchs 1 gemäß Hauptantrag mag ausführbar sein, wozu der Senat im Hinblick auf die Darstellung der Beispiele in der Streitpatentschrift (Abs. 18 ff.) neigt (vgl. BGH GRUR, 2010, 918 - Klammernahtgerät). Dies kann jedoch dahingestellt bleiben. Es ist ferner nicht entscheidungserheblich, inwiefern die von Seiten der Klägerin geltend gemachten Bedenken hinsichtlich der gewerblichen Anwendbarkeit des beanspruchten diätetischen Lebensmittels begründet sind, denn der Gegenstand des Patentanspruchs 1 nach Hauptantrag ist, soweit er ein diätetisches Lebensmittel betrifft, jedenfalls gegenüber dem Stand der Technik gemäß NIK10 nicht neu.

Nachdem es sich bei diätetischen Lebensmitteln nicht um Arzneimittel im Sinne von § 3 Abs. 3 u. 4 bzw. Art. 54 Abs. 4 und 5 EPÜ handelt (vgl. II. 1.2), ist hierfür kein zweckgebundener Stoffschutz möglich, so dass die Zweckangaben keine einschränkende Wirkung entfalten. Diätetische Lebensmittel werden lediglich im Rahmen einer diätetischen Behandlung und nicht einer medizinischen Therapie angewandt. Ihrem Wortlaut nach betrifft diese gesetzliche Regelung aber allein Stoffe bzw. Stoffgemische, die zur Anwendung in einem Verfahren zur chirurgischen oder therapeutischen Behandlung des menschlichen Körpers bestimmt sind und damit im Ergebnis nur Arzneimittel (vgl. Benkard/Mellulis PatG, 11. Aufl., § 3, Rn. 373).

Ein derartiges diätetisches Lebensmittel ist aus NIK10 bekannt. Diese Druckschrift offenbart ein Diät-Nahrungsmittel und Getränk, das ätherisches Lavendelöl enthält und als Hypnotikum bei Menschen mit Schlafstörung oder Tendenz zur Schlafstörung mit psychischen Ursachen den Schlaf bzw. den Tiefschlaf fördert (vgl. NIK10 Patentansprüche 4, 6 und S. 2/3 Abs. [0001], S. 10 Abs. [0025], S. 13 Abs. [0033] und [0034]). Die Diät-Nahrungsmittel und Getränke werden gemäß NIK10 oral aufgenommen (vgl. NIK10 S. 11 Abs. [0027] und S. 13/14 Abs. [0035]). Da es sich

bei Merkmal 1.5 nur um ein optionales Merkmal handelt, sind der NIK10 somit sämtliche Merkmale der Alternative gemäß Merkmal 1.1b betreffend das diätische Lebensmittel zu entnehmen.

3. Der Gegenstand des Patentanspruchs 1 gemäß Hauptantrag, soweit er ein Arzneimittel nach Merkmal 1.1a betrifft, sowie die Gegenstände der Patentansprüche 2 bis 6 des Hauptantrags bedürfen keiner weiteren, isolierten Prüfung, weil die Beklagte in der mündlichen Verhandlung erklärt hat, dass sie den Hauptantrag als in sich geschlossenen Anspruchssatz versteht (vgl. BGH GRUR 2007, 862 - Informationsübermittlungsverfahren II; BGH GRUR 1997, 120 - Elektrisches Speicherheizgerät; BPatG GRUR 2009, 46 - Ionenaustauschverfahren).

III.

Die von der Beklagten hilfsweise verteidigten Fassungen gemäß 1. bis 9. Hilfsantrag erweisen sich aufgrund mangelnder Patentfähigkeit gleichfalls als nicht bestandsfähig.

Es kann im Ergebnis dahingestellt bleiben, inwiefern das beanspruchte Arzneimittel bzw. die beanspruchte Verwendung von Lavendelöl neu ist. Die in der mündlichen Verhandlung von der Klägerin nochmals angeführten Dokumente NIK10 bzw. NIK12 mögen zwar die Behandlung von Symptomen betreffen, wie sie auch bei Somatisierungsstörungen und PTSD auftreten, und NIK12 die Anwendung von Anxiolytika bei psychosomatischen Krankheiten beschreiben (vgl. NIK10 Patentansprüche 1, 2, S. 2/3 Abs. [0001], S. 7 Abs. [0016], [0017], S. 10 Abs. [0025]; vgl. NIK12 Patentansprüche 2 und 3, S. 4 Abs. [0003], [0004], S. 5 1. Abs.), eine Behandlung von Somatisierungsstörungen und PTSD mit Lavendelöl dürfte aber dennoch keiner dieser Druckschriften unmittelbar und eindeutig zu entnehmen sein. Selbst bei Berücksichtigung des von der Klägerin angeführten Entscheidung Memantin (BGH GRUR 2011, 999) dürfte die Neuheit gegeben sein. Denn in diesem Urteil wird lediglich festgestellt, dass die übliche Verwendung eines bekannten Wirkstoffs nicht dadurch neu wird, dass die Wirkungsweise dieses Wirkstoffs aufgeklärt wird. Eine solche Fallgestaltung ist vorliegend

jedoch nicht gegeben. Mit dem Streitpatent wird die Anwendung des bekannten Wirkstoffs Lavendelöl bei Somatisierungsstörungen und PTSD im Sinne einer zweiten medizinischen Indikation beansprucht. Nachdem der Einsatz von Lavendelöl für diese Indikationen im angeführten Stand der Technik nicht beschrieben wurde, dürften selbst nach Maßgabe von BGH-Memantin die Bedingungen betreffend das Erfordernis der Neuheit für eine zweite medizinische Indikation erfüllt sein. Dies kann jedoch dahingestellt bleiben. Denn das gemäß jeweiligen Patentanspruch 1 nach 1. bis 9. Hilfsantrag beanspruchte Arzneimittel beruht jedenfalls nicht auf einer erfinderischen Tätigkeit.

1. Der Gegenstand des jeweiligen Patentanspruchs 1 gemäß 1. und 2. Hilfsantrag unterscheidet sich vom Gegenstand des Patentanspruchs 1 nach Hauptantrag nur dadurch, dass das alternativ beanspruchte diätetische Lebensmittel gemäß Merkmal 1.1b gestrichen worden ist und der Patentanspruch 1 nunmehr nur noch auf ein Arzneimittel nach Merkmal 1.1a gerichtet ist.

Ausgangspunkt der Überlegungen des Fachmanns zum Auffinden einer Lösung für die dem Streitpatent zu Grunde liegende Problemstellung ist die NIK12. Diese Druckschrift befasst sich mit der Therapie stressbedingter Erkrankungen (vgl. NIK12 S. 4 Abs. [0003] i. V. m. S. 3 Abs. [0002]). Da es sich bei Somatisierungsstörungen und PTSD ebenfalls um Erkrankungen handelt, bei denen Stress ein auslösender Faktor ist (vgl. auch NIK24 S. 3025 Satz 1), hatte der Fachmann somit eine Veranlassung, die NIK12 zu berücksichtigen. Für die Behandlung stressbedingter Erkrankungen entnimmt der Fachmann der NIK12, dass bisher gebräuchliche anxiolytische Wirkstoffe wie Benzodiazepine mit Nachteilen verbunden sind, weshalb in NIK12 nach einem Ersatz gesucht wird (vgl. NIK12 S. 3 le. Abs.). Dazu eignet sich nach NIK12 ein Arzneimittel mit einem ätherischen Öl aus Lavendel als Wirkstoff (vgl. NIK12 Patentanspruch 2, S. 4 Abs. [0003], [0004] und S. 10 1. Abs.). NIK12 vermittelt somit die Lehre, dass bei der Behandlung von Symptomen stressbedingter Erkrankungen wie Neurosen und psychosomatischen Krankheiten Anxiolytika wie Benzodiazepin durch Lavendelöl erfolgreich ersetzt werden können. Ausgehend von NIK12 hatte der Fachmann somit eine entspre-

chende Erfolgserwartung, dass auch bei der Behandlung von Somatisierungsstörungen und PTSD Benzodiazepine verzichtbar und Lavendelöl als Wirkstoff einsetzbar ist. Für die Darreichungsform gibt NIK12 desweiteren an, dass Lavendelöl als Arzneimittel unter anderem auch für die innere Anwendung verwendet werden kann (vgl. NIK12 Patentanspruch 3 und S. 5 1. Abs.). Aus seinem Fachwissen ist dem Fachmann in diesem Zusammenhang bekannt, dass die üblichste Ausführungsform der inneren Anwendung die orale Applikation ist. Zudem ist ihm geläufig, dass Lavendelöl bei der Behandlung psychosomatischer Symptome oral verabreicht wird (vgl. z. B. NIK10 Patentansprüche 1, 2, S. 5 Abs. [0009], [0010], S. 7 Abs. [0017] bis S. 8 Abs. [0018]).

Dem Einwand der Beklagten, die NIK12 offenbare zwar Lavendelöl-haltige Arzneimittel für die innere Anwendung, zeige aber nicht die orale Applikation auf und führe vielmehr mit der intraperitonealen Verabreichung an Mäusen in den Ausführungsbeispielen von der oralen Applikation weg, vermag der Senat nicht zu folgen. Denn zum einen zeigt NIK12 mehrere mögliche Applikationsformen und darunter auch die innere Anwendung auf (vgl. NIK12 S. 5 1. Abs.). Unter einer inneren Anwendung versteht der zuständige klinische Pharmakologe unter anderem auch die orale Verabreichung, so dass er diese, auch wenn sie nicht (*expressis verbis*) in NIK12 offenbart ist, zumindest in seine Überlegungen einbezieht. Für das Naheliegen einer oralen Applikation von Lavendelöl spricht zum anderen die Tatsache, dass diese auf dem einschlägigen Fachgebiet der psychischen Erkrankungen bereits zum Prioritätszeitpunkt des Streitpatents bekannt und üblich ist, wie beispielsweise die Druckschriften NIK10, NIK13 und NIK14 aufzeigen (vgl. NIK10 Patentansprüche 1, 2, S. 5 Abs. [0009], [0010], S. 7 Abs. [0017] bis S. 8 Abs. [0018], vgl. NIK13 Abschnitte "Anwendungsgebiete" und "Dosierung"; vgl. NIK14 S. 634 li. Sp. Abschnitte "Anwendungsgebiete" und "Dosierung und Art der Anwendung"). Auch hätte der Fachmann die orale Applikation am Menschen aufgrund der hohen Dosen in der NIK12 nicht ausgeschlossen. Denn gemäß KW7 mag zwar ein allometrischer Scalingfaktor von 7 bei der Transformation einer im Tierexperiment an Mäusen applizierten Dosis in eine humanäquivalente Dosis zu berücksichtigen sein (vgl. KW7 S. 2 Abs. (2)), weshalb sich theoretisch aus den

experimentellen Daten der NIK12 eine derart große Dosis ergeben würde, dass sie an den Menschen nicht verabreichbar wäre. Zu diesen hohen Dosen kommt er jedoch gar nicht erst, weil die beiden Druckschriften NIK12 und KW7 mit Lavendelöl als Wirksubstanz bei psychischen Erkrankungen bzw. mit kanzerogen wirkenden Substanzen Wirkstoffe für unterschiedliche Anwendungsbereiche betreffen. Zudem hätte der Fachmann im Lichte des allgemeinen Fachwissens die Umrechnung der Dosierung vom Tiermodell auf den Menschen nicht vorgenommen, da er sich direkt an den für Menschen bekannten Dosierungen von 20 bis 80 mg Lavendelöl gemäß den Druckschriften NIK13 und NIK14 orientieren konnte (vgl. NIK13 "Dosierung"; vgl. NIK14 S. 634 "Dosierung und Art der Anwendung").

Der Einwand, NIK12 sei lediglich auf die Entwicklung eines Anxiolytikums, also eines Mittels gegen Angstzustände gerichtet, weshalb der Fachmann keinen Anlass gehabt habe, dieses Dokument für seine Überlegungen hinsichtlich der Bereitstellung eines wirksamen und weitgehend nebenwirkungsfreien Mittels zur Prophylaxe und/oder Behandlung von Somatisierungsstörungen und PTSD heranzuziehen, ist ebenfalls nicht überzeugend. Denn es gehörte zum maßgeblichen Prioritätszeitpunkt des Streitpatents zum fachmännischen Wissen, dass Lavendelöl nicht nur ein Wirkstoff gegen Angstzustände darstellt. Vielmehr zeigt die Druckschrift KW4, die zwar nachveröffentlicht ist, aber in der Einleitung das Fachwissen zu Lavendelöl mit vorveröffentlichten Druckschriften darstellt, dass es auch als Entspannungsmittel, Antidepressivum und stimmungsaufhellendes Mittel eingesetzt werden kann (vgl. KW4 S. 665 spaltenübergr. Abs.). Auch die vorveröffentlichten Druckschriften NIK10 und NIK11 zeigen mit der sedierenden, bakteriziden, entzündungshemmenden, hustenreizlindernden, entspannten, antikonvulsiven, schlaffördernden und hypothermischen Wirkung von Lavendelöl dessen über die anxiolytische Wirkung hinausgehendes therapeutisches Spektrum auf (vgl. NIK10 S. 4 Abs. [0004] und [0005], vgl. NIK11 S. 128 "Psychopharmacological effects" 2. Abs.). Darüberhinaus ist aus NIK13 und NIK14 die Behandlung von u. a. funktionellen Oberbauchbeschwerden, Grippe, Bronchitis, Rheuma, Migräne und Schwindelzustände bzw. Kreislaufstörungen mit Lavendelöl bekannt (vgl. NIK13 "Anwendungsgebiete"; vgl. NIK14 S. 634 und S. 636 jeweils li. Sp. "Anwendungs-

gebiete" und "Volkstümliche Anwendung und andere Anwendungsgebiete"). Es gehörte daher am Prioritätstag des Streitpatents zum Fachwissen, dass Lavendelöl ein breites Anwendungsprofil aufweist, das neben der Verwendung bei psychischen Erkrankungen auch die Behandlung von körperlichen Beschwerden umfasst. Der Fachmann hatte somit bei der Berücksichtigung von Lavendelöl zur Lösung der streitpatentgemäßen Aufgabe sowohl die Behandlung der bei Somatisierungsstörungen und PTSD auftretenden psychischen als auch die dabei zu beobachtenden körperlichen Beschwerden im Auge.

Die bei der Diagnose und Behandlung von Somatisierungsstörungen und PTSD vom Fachmann weiter beachteten Kriterien, wie die Anzahl von Symptomen, der Grad deren Ausprägung, deren verzögertes Auftreten und der zeitliche Verlauf, stehen einer Berücksichtigung der Lehre der NIK12 bei der Lösung der streitpatentgemäßen Aufgabe nicht entgegen. Denn der Fachmann beschäftigt sich mit dem gesamten klinischen Bild von Somatisierungsstörungen und PTSD und dabei auch mit sämtlichen Symptomen, anhand derer diese Erkrankungen diagnostiziert werden (vgl. KW2 S. 237 F43.1 und S. 242 F45.0; vgl. NIK17 S. 427 bis 429 "Diagnostic criteria for 309.81 Posttraumatic Stress Disorder" und S. 449 bis 450 "Diagnostic criteria for 300.81 Somatization Disorder"; vgl. NIK24 S. 3025 Abs. "Symptomatik"). Da dem Fachmann bekannt war, dass eine Vielzahl der in den fachüblichen Klassifikationssystemen für diese Erkrankungen angeführten Symptome mit Lavendelöl behandelbar waren, hatte er sowohl die Veranlassung als auch die entsprechende Erfolgserwartung, nicht nur einzelne Symptome, sondern die Grunderkrankungen Somatisierungsstörungen und PTSD selbst mit Lavendelöl behandeln zu können.

Der Gegenstand gemäß den jeweiligen Patentanspruch 1 nach 1. und 2. Hilfsantrag war somit durch den Stand der Technik nahegelegt, weshalb der jeweilige Patentanspruch 1 gemäß 1. und 2. Hilfsantrag mangels erfinderischer Tätigkeit nicht rechtsbeständig ist.

2. Die Gegenstände der jeweiligen Patentansprüche 1 gemäß 3. und 7. Hilfsantrag sind insofern gegenüber dem Patentanspruch 1 nach 1. und 2. Hilfsantrag beschränkt, als zusätzlich eine tägliche Verabreichungsdosis von 20 bis 500 mg bzw. 50 bis 100 mg Lavendelöl beansprucht wird. Auch ein derart präzisierter Streitgegenstand ist mangels Beruhen auf erfinderischer Tätigkeit nicht bestandsfähig. Dabei kommt es auch - wie im Übrigen auch bei den weiteren Hilfsanträgen 4 bis 6 und 8 bis 10 - nicht auf den Wortlaut "verabreicht" oder "hergerichtet" an. Denn unabhängig davon waren dem Fachmann im Zusammenhang mit Lavendelöl jene Dosierungen bekannt, die zur Erzielung der gewünschten Wirkung bei psychischen und mit stressbedingten Erkrankungen zusammenhängenden körperlichen Symptomen erforderlich sind. So geben sowohl NIK13 als auch NIK14 eine dafür erforderliche Dosis von 20 bis 80 mg Lavendelöl an (vgl. NIK13 "Dosierung"; vgl. NIK14 S. 634 "Dosierung und Art der Anwendung"). Von dieser Sachlage ausgehend, anhand von Dosisfindungsstudien jene Wirkstoffmenge zu ermitteln, mit der sich der gewünschte Effekt einstellt, bedarf es keines erfinderischen Zutuns. Vielmehr sind solche Versuche dem fachmännischen Können und somit der Routinetätigkeit zuzuordnen.

3. Die Gegenstände der jeweiligen Patentansprüche 1 nach 4. und 8. Hilfsantrag unterscheiden sich von den Patentansprüchen 1 gemäß 3. und 7. Hilfsantrag nur dadurch, dass die alternativ beanspruchte Anwendungsform der Prophylaxe gestrichen worden ist. Damit ergibt sich aber hinsichtlich der weiterhin beanspruchten Anwendungsform der therapeutischen Behandlung von Somatisierungsstörungen und PTSD kein anderer Sachverhalt als für die Gegenstände der jeweiligen Patentansprüche 1 gemäß 3. und 7. Hilfsantrag. Die Gegenstände der Patentansprüche 1 nach 4. und 8. Hilfsantrag sind daher aus denselben Gründen mangels erfinderischer Tätigkeit nicht bestandsfähig.

4. Die jeweiligen Patentansprüche 1 gemäß 5. und 9. Hilfsantrag sind gegenüber den Patentansprüchen 1 nach 4. und 8. Hilfsantrag nur noch auf die Behandlung von PTSD gerichtet, die Behandlung von Somatisierungsstörungen wird nicht mehr beansprucht. Auch diese Beschränkung ist nicht dazu geeignet, die er-

finderische Tätigkeit zu begründen. Denn die Ausführungen zur erfinderischen Tätigkeit hinsichtlich der jeweiligen Patentansprüche 1 nach 3., 4., 7. und 8. Hilfsantrag gelten auch für die Indikation PTSD allein. Da es zum fachmännischen Wissen gehört, dass mit Lavendelöl eine Vielzahl der bei PTSD auftretenden Symptome behandelbar sind (vgl. III.1.), war der Fachmann ebenfalls mit einer entsprechenden Erfolgserwartung veranlasst, Lavendelöl für die Behandlung von PTSD in Betracht zu ziehen. Somit ist auch der Gegenstand des Patentanspruchs 1 gemäß 5. und 9. Hilfsantrag nahe gelegt gewesen.

5. Die zusätzliche Maßgabe gemäß dem Patentanspruch 1 des 6. Hilfsantrags, nach der die orale Darreichungsform als Kapsel konkretisiert worden ist, führt gleichfalls zu keiner anderen Beurteilung der Sachlage. Bei Kapseln handelt es sich um eine fachübliche Form der oralen Applikation, insbesondere auch bei der Applikation von flüssigen Wirkstoffen und ätherischen Ölen, wie es bei Lavendelöl der Fall ist (vgl. NIK15 S. 202 Stichwort "Capsulae"; vgl. NIK16 S. 227 1. Abs., S. 227/228 seitenübergr. Abs. und S. 230 le. Abs.). Da zudem bekannt ist, Lavendelöl in Form von Kapseln zu verabreichen und NIK10 zusätzlich angibt, dass durch die Verkapselung die Unannehmlichkeit des Geruchs und des Geschmacks von ätherischen Lavendelöl vermindert wird (vgl. NIK10 S. 7 Abs. [0017], S. 8 Abs. [0018]), war der Fachmann motiviert, die orale Verabreichung von Lavendelöl in Form von Kapseln ins Auge zu fassen. Der Patentanspruch 1 gemäß 6. Hilfsantrag ist daher ebenfalls mangels erfinderischer Tätigkeit nicht bestandsfähig.

6. Die Gegenstände der Patentansprüche 2 bis 9 des 1. Hilfsantrags, der jeweiligen Patentansprüche 2 bis 6 des 2. bis 5. und 7. bis 9. Hilfsantrags sowie die Patentansprüche 2 bis 4 des 6. Hilfsantrags bedürfen keiner weiteren, isolierten Prüfung, weil die Beklagte in der mündlichen Verhandlung erklärt hat, dass sie die Hilfsanträge als jeweils in sich geschlossene Anspruchssätze ansieht (vgl. BGH GRUR 2007, 862 – Informationsübermittlungsverfahren II; BGH GRUR 1997, 120 - Elektrisches Speicherheizgerät; BPatG GRUR 2009, 46 - Ionenaustauschverfahren).

IV.

Auch die Anspruchsfassung gemäß 10. Hilfsantrag ist mangels Beruhen auf erfinderischer Tätigkeit nicht patentfähig.

1. Der Patentanspruch 1 gemäß 10. Hilfsantrag unterscheidet sich vom Patentanspruch 1 nach dem 6. Hilfsantrag insofern, als die Dosisangabe auf 50 bis 100 mg Lavendelöl eingeschränkt worden ist.

Diese Maßgabe ist - wie bereits beim jeweiligen Patentanspruch 1 des 3. und 7. Hilfsantrags ausgeführt - aus dem Stand der Technik gemäß NIK13 und NIK14 nahe gelegt, so dass auch der Gegenstand des Patentanspruchs 1 gemäß 10. Hilfsantrag mangels Beruhen auf erfinderischer Tätigkeit nicht patentfähig ist.

2. Merkmale, die einen Beitrag zur Begründung der erfinderischen Tätigkeit leisten könnten, enthält auch der dem Patentanspruch 1 nachgeordnete Patentanspruch 2 nicht. Dies ist von der Beklagten auch nicht geltend gemacht worden. So ist die Abfüllung eines Wirkstoffs zusammen mit pharmazeutisch akzeptablen Hilfsstoffen in eine geeignete Kapselhülle aus Gelatine fachüblich und für den Fall von Lavendelöl auch aus dem Beispielen 1 und 2 der NIK10 bekannt (vgl. NIK10 S. 17/18 Abs. [0048] i. V. m. S. 8 Abs. [0019]).

3. Der nebengeordnete Patentanspruch 3 und der diesem nachgeordnete Patentanspruch 4 sind auf die Verwendung von Lavendelöl zur Herstellung eines Arzneimittels mit den Merkmalen der Patentansprüche 1 und 2 gerichtet. Die Verwendung von Lavendelöl zur Herstellung eines Arzneimittels ist aus dem Stand der Technik gemäß NIK10 bis NIK14 bekannt, so dass auch der auf eine Verwendung gerichtete Streitgegenstand gemäß den Patentansprüchen 3 und 4 des 10. Hilfsantrags aus denselben Gründen wie das Arzneimittel nach den Patentansprüchen 1 und 2 wegen mangelnder erfinderischer Tätigkeit nicht patentfähig ist.

V.

Die Kostenentscheidung beruht auf § 84 Abs. 2 PatG i. V. m. § 91 Abs. 1 ZPO.

Die Entscheidung über die vorläufige Vollstreckbarkeit folgt aus § 99 Abs. 1 PatG i. V. m. § 709 Satz 1 und Satz 2 ZPO.

VI.

Gegen dieses Urteil ist das Rechtsmittel der Berufung gegeben.

Die Berufungsschrift muss von einer in der Bundesrepublik Deutschland zugelassenen Rechtsanwältin oder Patentanwältin oder von einem in der Bundesrepublik Deutschland zugelassenen Rechtsanwalt oder Patentanwalt unterzeichnet und innerhalb eines Monats beim Bundesgerichtshof, Herrenstraße 45a, 76133 Karlsruhe eingereicht werden. Die Berufungsfrist beginnt mit der Zustellung des in vollständiger Form abgefassten Urteils, spätestens aber mit dem Ablauf von fünf Monaten nach der Verkündung.

Die Berufungsschrift muss die Bezeichnung des Urteils, gegen das die Berufung gerichtet wird, sowie die Erklärung enthalten, dass gegen dieses Urteil Berufung eingelegt werde.

Schramm

Kätker

Dr. Münzberg

Dr. Jäger

Dr. Wagner

Pr