

// 001

Nachschlagewerk: ja
BGHZ: nein

PatG 1968 §§ 1 und 26 Abs. 1 Satz 5

Sitosterylglykoside

Die Patentfähigkeit eines Arzneimittels setzt voraus, daß entweder der Wirkstoff oder die Formulierung des bekannten Wirkstoffes neu, fortschrittlich und erfinderisch ist.

Wird die Patentfähigkeit eines Arzneimittelanspruches ausschließlich aus der überraschenden Wirksamkeit des Wirkstoffes bei der Behandlung einer Krankheit abgeleitet, kommt kein Mittelanspruch, sondern ein Verwendungsanspruch in Betracht.

Zur Patentfähigkeit eines Verwendungsanspruches für einen bekannten Wirkstoff zur Behandlung einer Krankheit.

BGH, Beschl. v. 3. Juni 1982 - X ZB 21/81 - Bundespatentgericht

BUNDESGERICHTSHOF

X ZB 21/81

BESCHLUSS

Verkündet am:
3. Juni 1982
Meyer,
Justizangestellte
als Urkundsbeamter
der Geschäftsstelle

in der Rechtsbeschwerdesache

betreffend die Patentanmeldung P 2 113 215.0-41

des Roelof Wilke L [REDACTED], J [REDACTED], T [REDACTED],
Republik Südafrika,

Anmelders und Rechts-
beschwerdeführers,

- Verfahrensbevollmächtigte: Rechtsanwälte Dr. [REDACTED]
und Dr. [REDACTED] -

11

Der X. Zivilsenat (Patentsenat) des Bundesgerichtshofes hat auf die mündliche Verhandlung vom 3. Juni 1982 durch den Vorsitzenden Richter Prof. Ballhaus und die Richter Dr. Bruchhausen, Dr. Windisch, Dr. Hesse und von Albert

beschlossen:

1. Auf die Rechtsbeschwerde des Anmelders wird unter Zurückweisung des weitergehenden Rechtsmittels der Beschluß des 14. Senats (Technischen Beschwerdesenats IX) des Bundespatentgerichts vom 19. Mai 1981 teilweise aufgehoben, soweit die Hilfsanträge abgewiesen worden sind. Die Sache wird im Umfang der Aufhebung zur anderweiten Verhandlung und Entscheidung an das Bundespatentgericht zurückverwiesen.
2. Der Wert des Gegenstandes der Rechtsbeschwerde wird auf

100.000,-- DM

festgesetzt.

G r ü n d e :

I.

Der Anmelder hat am 18. März 1971 unter Beanspruchung der Priorität der Anmeldungen vom 18. März und 14. August 1970 in der Republik Südafrika ein Patent für ein therapeutisches



[JLaw – Gesetze und Urteile](#)
(mobile App)
Kostenlos
Über 200 Gesetze
Über 100.000 Urteile



[JLaw – für Android](#)



[JLaw – für iOS](#)

Kompositum mit dem Wirkstoff β -Sitosteringlykosid oder -glykosidester (nachfolgend auch β -Sitosteryl-glykoside oder β -Sitosterolglykoside und β -Sitosterol-glucosid genannt) angemeldet. Er hat gefunden, daß die als solche bekannten β -Sitosterylglykoside (Biochemische Zeitschrift, 1934, 167-171), deren das Wachstum von Pflanzen fördernde Wirkung bereits beschrieben war (Biochemical Pharmacology, 1962, 53-56) und von denen bereits im Zusammenhang mit der blutzuckersenkenden Wirkung die Rede war (The Indian Journal of Pharmacy, 1967, 91-94), sich zur Behandlung der gutartigen Hyperplasie (Hypertrophie) der Vorsteherdrüse und rheumatoiden (rheumaähnlichen) Erkrankungen eignen.

Das Patentamt hat die Anmeldung zurückgewiesen.

Mit der Beschwerde hat der Anmelder in erster Linie Patentansprüche verfolgt, die auf ein Arzneimittel zur Behandlung der eingangs genannten Krankheiten enthaltend β -Sitosterolglykoside und/oder -glykosidester gerichtet sind. Mit den Hilfsanträgen hat er die Patentansprüche auf die Verwendung von β -Sitosterolglykosiden und/oder -glykosidestern zur Behandlung der genannten Krankheiten gerichtet. Er hat geltend gemacht, β -Sitosterylglykoside besäßen keine blutzuckersenkende Wirkung.

Das Bundespatentgericht hat seine Beschwerde zurückgewiesen.

Mit der zugelassenen Rechtsbeschwerde beantragt der Anmelder die Aufhebung des Beschlusses des Bundespatentgerichts vom 19. Mai 1981 und die Zurückverweisung der Sache an das Bundespatentgericht.

II.

1. Das Bundespatentgericht hält das in erster Linie beanspruchte Arzneimittel für im "Indian Journal" vorbeschrieben. Dort sei β -Sitosterol-D-glucoside als blutzuckersenkendes Mittel empfohlen.

2. In den hilfsweise beantragten Anspruchsfassungen, die auf die Verwendung von β -Sitosterolglykosiden und/oder β -Sitosterolglucosid zur Behandlung von gutartiger Hypertrophie der Vorsteherdrüse oder von rheumatoiden Erkrankungen gerichtet sind, sieht das Bundespatentgericht eine nicht patentfähige Anweisung zur Behandlung des menschlichen Körpers. Von der beanspruchten Lehre seien die Merkmale Nennung der Stoffgruppe (Verbindung) und Anweisung, diese Stoffe arzneilich zu verwenden, durch das "Indian Journal" vorbeschrieben. Die Lehre erschöpfe sich in der an den Arzt oder den Patienten gerichteten Angabe eines neuen Verwendungszwecks für den bekannten Wirkstoff. Darin sei keine gewerblich verwertbare Lehre zu sehen. Deshalb müsse dieser Teil der Aufgabenlösung bei der patentrechtlichen Beurteilung des Anmeldungsgegenstandes außer Betracht bleiben. Daß dieser auch gewerblich verwertbare Maßnahmen umfasse, sei unerheblich, da diese bekannt seien und durch sie nicht die anmeldungsgemäß vermittelte Lehre ausgedrückt werde. Die angemeldete Lehre halte den Fachmann nicht zu einem neuen Handeln, etwa zu einer neuen Darreichungsform (besonderen Zubereitungsform) des bekannten Wirkstoffes als Arzneimittel an. Der Fachmann werde weder hinsichtlich der Behandlung rheumatoider Erkrankungen noch hinsichtlich der Behandlung der gutartigen Hypertrophie der Vorsteherdrüse veranlaßt, den bekannten Wirkstoff neu zu formulieren, zu konfektionieren und/oder in eine diskrete Dosiseinheit zu bringen.

III.

Hinsichtlich des Hauptantrages hält der angefochtene Beschluß im Ergebnis der Nachprüfung stand. Hinsichtlich der Hilfsanträge hat die Rechtsbeschwerde Erfolg.

1. a) Ein Mittelanspruch in der Fassung "Arzneimittel zur Behandlung der Krankheit A, gekennzeichnet durch einen Gehalt an X als aktivem Wirkstoff", zielt auf einen Schutz für ein Erzeugnis ab, das aus dem für den Gebrauchszweck (hier: Behandlung der Krankheit A) hergerichteten Wirkstoff X besteht. Die Patentfähigkeit dieses Gegenstandes kann von der Neuheit, dem Fortschritt und der erfinderischen Qualität des Wirkstoffes als solchen, von der Gestaltung (Formulierung) des Wirkstoffes als Arzneimittel oder von der Verwendung des Wirkstoffes X zur Behandlung der Krankheit A getragen werden. Die erste Möglichkeit scheidet im vorliegenden Falle von vornherein aus, da der Wirkstoff β -Sitosterolglykosid unstreitig vorbekannt ist. Für bekannte Stoffe kommt ein Erzeugnisschutz mangels Neuheit nicht in Betracht. Eine neue Verwendungsweise begründet nicht die Neuheit eines bereits bekannten Stoffes (BGHZ 58, 280, 290 - Imidazoline).

Der in den Patentanspruch aufgenommene Hinweis, ein Erzeugnis für einen bestimmten Zweck zu verwenden (hier: Arzneimittel zur Behandlung der Krankheit A mit dem Wirkstoff X) vermittelt dem Fachmann die Lehre, den Stoff in eine(n) für die Erreichung des genannten Zwecks geeignete(n) Form oder Zustand zu bringen. Bei Arzneimitteln zur Behandlung einer bestimmten Krankheit mit einem bestimmten Wirkstoff bedeutet dies für den Fachmann in der Regel, den Wirkstoff in einem bestimmten Zustand (gasförmig, flüssig oder fest) allein oder zusammen mit Trägerstoffen in eine für die

Behandlung der Krankheit geeignete Form zu bringen, d.h. als Arzneimittel zu formulieren. Das so beanspruchte Arzneimittel ist die für den Gebrauch zur Behandlung der Krankheit geeignete Form des Wirkstoffes.

b) Entscheidend für die Patentfähigkeit des Arzneimittels als solchen ist, ob die Formulierung der im Patentanspruch genannten bekannten Wirkstoffe zu einem Arzneimittel neu, fortschrittlich und erfinderisch ist. Nach dem eigenen Vortrag des Anmelders im Anmeldeverfahren und nach der Anspruchfassung kann nicht angenommen werden, daß es eine das durchschnittliche Können eines Arzneimittelfachmanns übersteigende, erfinderische Leistung wäre, die als solche bekannten Verbindungen β -Sitosterolglycoside, β -Sitosterolglycosidester, insbesondere β -Sitosterol- β -D-glucosid, zu einem Arzneimittel zu formulieren. Der Anmelder ist vielmehr selbst davon ausgegangen, daß dies eine fachmännische Angelegenheit des Galenikers ist.

c) Die überraschenden Wirkungen, die mit dem bekannten Wirkstoff bei der Behandlung einer Krankheit erzielt werden, rechtfertigen nicht den Erzeugnisschutz für das aus dem bekannten Wirkstoff formulierte Arzneimittel.

d) Mit der vorliegenden Anmeldung beansprucht der Anmelder ein Arzneimittel aus β -Sitosterolglycosiden für die Behandlung von gutartiger Prostatahypertrophie und von rheumatoiden Erkrankungen. Er leitet die Patentfähigkeit dieses Anmeldegegenstandes ausschließlich aus der überraschenden Wirksamkeit dieses Wirkstoffes bei der Behandlung der genannten Krankheiten ab. Die Patentfähigkeit dieses Anmeldegegenstandes hängt demnach im Kern von der Neuheit, dem Fortschritt und der Erfindungshöhe der Verwendung

der genannten Verbindungen bei der Behandlung dieser Krankheiten ab. Auch der Schutz seines Patentanspruchs unterscheidet sich jedenfalls nicht wesentlich von dem eines entsprechend formulierten Verwendungsanspruchs, mit dem nicht unmittelbar die Herstellung und der Vertrieb (Feilhalten und Inverkehrbringen) der genannten Verbindungen, wohl aber die augenfällige Ausrichtung des Wirkstoffes zur Verwendung bei der therapeutischen Behandlung der genannten Krankheiten erfaßt werden kann (BGHZ 68, 156, 181 - Benzolsulfonylharnstoff). Der Kern der beanspruchten Erfindung und der Schutz des darauf etwa erteilten Patents erheischen es deshalb aus Gründen der Rechtsklarheit, den "Mittelanspruch" zurückzuweisen und den Anmelder auf den Verwendungsanspruch zu verweisen.

Die Frage, ob ein Hinweis in einer Druckschrift, ein bestimmter Stoff eigne sich für die Behandlung einer bestimmten Krankheit, ein Arzneimittel aus diesem Stoff auch dann neuheitsschädlich vorwegnimmt, wenn sich die dem Stoff zugeschriebene bestimmte Wirkung in Wirklichkeit nicht einstellt, kann deshalb hier unentschieden bleiben.

2. Es kommen daher nur die Verwendungsansprüche nach den Hilfsanträgen des Anmelders zum Tragen. Sie beanspruchen die Lehre, Δ -Sitosterolglykoside und/oder -glykosidester zur Behandlung von gutartiger Hypertrophie der Vorsteherdrüse oder von rheumatoiden Erkrankungen zu verwenden. Diese Lehre ist neu. Sie wird im "Indian Journal" nicht vorbeschrieben. Dort ist von der Behandlung dieser Krankheiten nicht die Rede. Die Auffassung des Bundespatentgerichts, diese Lehre erschöpfe sich, soweit sie neu sei, in der an den Arzt oder den Patienten gerichteten Anweisung, den als solchen bekannten Wirkstoff für einen neuen Zweck zu verwenden, und sei nicht gewerblich verwertbar, ist rechtsfehlerhaft.

11

In der Benzolsulfonylharnstoff-Entscheidung (BGHZ 68, 156, 161) hat der beschließende Senat die Verwendung eines Stoffes zur Bekämpfung einer Krankheit, bei der die Heilwirkung des Stoffes ausgenutzt wird, als gewerblich verwertbare Lehre angesehen, weil sie regelmäßig auch vom Verwendungsanspruch erfaßte Handlungen umfasse, die nicht außerhalb des Bereichs der gewerblichen Nutzung liegen, etwa die Formulierung und die Konfektionierung des Medikaments, seine Dosierung und seine gebrauchsfertige Verpackung. Mag die damals zu beurteilende Anmeldung auch einen als solchen neuen oder als Arzneimittel noch nicht vorbeschriebenen Wirkstoff betroffen haben, so ändert das nichts daran, daß auch als solche oder als Arzneimittel bekannte Wirkstoffe regelmäßig der augenfälligen Herrichtung als Arzneimittel im gewerblichen Bereich bedürfen, ehe sie zu der Behandlung einer Krankheit verwendet werden können. Daß im vorliegenden Falle ein Ausnahmefall vorliegt, bei dem der bekannte Wirkstoff ohne besondere Zurichtung der Behandlung einer Krankheit zugeführt werden kann, hat das Bundespatentgericht nicht festgestellt. Es ist demnach für die Beurteilung der gewerblichen Verwertbarkeit einer Erfindung, die die Verwendung eines Stoffes zur Behandlung einer Krankheit zum Gegenstand hat, ohne Belang, ob der Stoff bereits hierfür bekannt war. Letzteres berührt die Frage der Neuheit und der Erfindungshöhe der Erfindung, nicht aber deren gewerbliche Verwertbarkeit. Die genannten Voraussetzungen der Patentfähigkeit einer Erfindung sind getrennt zu prüfen und dürfen nicht miteinander vermengt werden, wie es das Bundespatentgericht getan hat.

Soweit das Bundespatentgericht aus dem Beschluß des Senats vom 22. Juni 1976 - X ZB 23/74 - BGHZ 67, 22 ff - Dispositionsprogramm - abzuleiten sucht, es sei ohne Belang, daß die Verwendungsansprüche auch gewerbliche

Maßnahmen umfaßten, wenn diese bekannt seien und durch sie nicht die anmeldungsgemäße Lehre ausgedrückt werde, kann ihm nicht gefolgt werden. Dies findet in dem genannten Beschluß keinerlei Stütze. Dabei ging es um den Fall, daß eine auf rein geistigem Gebiet liegende mathematisch-organisatorische Lehre das Reich des Technischen erst nach ihrer Vollendung betrat und mit technischen Merkmalen verknüpfte (BGHZ aaO S. 31). Im vorliegenden Falle steht der technische Charakter der Erfindung außer Zweifel. Das gilt sowohl für die Herrichtung des Wirkstoffes für den Gebrauchszweck, nämlich die Behandlung einer Krankheit, als auch für die Anwendung des hergerichteten Wirkstoffes bei der Behandlung der Krankheit. Eine Verknüpfung einer nichttechnischen Lehre nach ihrer Vollendung mit technischen Maßnahmen findet im vorliegenden Falle nicht statt. Eine Gleichsetzung des im Beschluß "Dispositionsprogramm" behandelten Sachverhalts mit einem Anmeldungsgegenstand, der gewerblich anwendbare und nicht gewerblich anwendbare Maßnahmen umfaßt, ist nicht gerechtfertigt.

Zur Erfüllung des Erfordernisses der gewerblichen Verwertbarkeit kann entgegen der Auffassung des Bundespatentgerichts nicht verlangt werden, daß die Behandlung einer anderen Krankheit mit einem schon als Arzneimittel bekannten Wirkstoff eine von der bisherigen abweichende Darreichungsform erfordert. Auch eine von der bisherigen nicht verschiedene Darreichungsform des Wirkstoffes wird im gewerblichen Bereich geschaffen und begründet damit die gewerbliche Verwertbarkeit der Erfindung, die die Verwendung eines Wirkstoffes zu Heilzwecken zum Gegenstand hat. Mag eine von der bisherigen verschiedene Darreichungsform eines Wirkstoffes die Durchsetzung von Verwendungsansprüchen, die

auf die Verwendung eines als Arzneimittel bereits bekannten Wirkstoffes zur Behandlung anderer Krankheiten gerichtet sind, im Streitfall erleichtern, so bildet sie doch keine Voraussetzung für die Patentfähigkeit eines derartigen Erfindungsgegenstandes.

Einer Kostenentscheidung bedarf es in einseitigen Rechtsbeschwerdeverfahren nicht (siehe § 109 PatG 1981).

Ballhaus

Hesse

Bruchhausen

von Albert

Windisch