52

Nachschlagewerk: ja
BGHZ: ja

PatG 1981 §§ 3 Abs. 3, 5 Abs. 2

Hydropyridin

§ 5 Abs. 2 Satz 1 PatG 1981 schließt eine Erfindung, die die Verwendung einer bekannten Substanz zur Behandlung einer Krankheit zum Inhalt hat, nicht von der Patentierung aus.

Auch § 3 Abs. 3 PatG 1981 steht der Patentierung der Verwendung einer bereits als Arzneimittel bekannten Substanz zur Behandlung einer mit dieser Substanz noch nicht behandelten Krankheit nicht entgegen.

BGH, Beschl. v. 20. Sept. 1983 - X ZB 4/83 - Bundespatentgericht

BUNDESGERICHTSHOF

X ZB 4/83

BESCHLUSS

Verkündet am:
20. September 1983
Kriegl,
Justizamtsinspektor
als Urkundsbeamter
der Geschäftsstelle

in der Rechtsbeschwerdesache

betreffend die Patentanmeldung P 2 815 578.4-41

der B[redacted] AG, L[redacted], gesetzlich vertreten durch
den Vorsitzenden des Vorstandes Prof. Dr. G[redacted]
und das Mitglied des Vorstandes Dr. S[redacted],

Anmelderin und
Rechtsbeschwerdeführerin,

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

Matthias Prinz
Rechtsanwalt www.prinz.law

Der X. Zivilsenat (Patentsenat) des Bundesgerichtshofes hat auf die mündliche Verhandlung vom 20. September 1983 durch den Vorsitzenden Richter Prof. Ballhaus und die Richter Dr. Bruchhausen, Ochmann, Prof. Dr. Windisch und Brodeßer

beschlossen:

Auf die Rechtsbeschwerde der Anmelderin wird der Beschluß des 14. Senats (Technischen Beschwerdesenats IX) des Bundespatentgerichts vom 19. Oktober 1982 aufgehoben.
Die Sache wird zur anderweiten Verhandlung und Entscheidung an das Bundespatentgericht zurückverwiesen.

Der Wert des Gegenstandes der Rechtsbeschwerde wird auf

100.000,-- DM

festgesetzt.

G r ü n d e

I. Die Anmelderin fand, daß die als coronarwirksam bekannte Verbindung 1,4-Dihydro-2,6-dimethyl-4-(3'-nitrophenyl) pyridin-3-β-methoxyäthylester-5-isopropylester (siehe britische Patentschrift 1 358 951) eine vorteilhafte Wirkung auf cerebrale Durchblutungsstörungen besitzt. Sie meldete am 11. April 1978 ein Patent an, dessen Ansprüche unter

Hinweis: Auch Teile der Urteilssammlung sind als Datenbank nach §§ 87a ff. UrhG geschützt.

JLaw – Gesetze und Urteile (mobile App)
Kostenlos
Über 200 Gesetze
Über 100.000 Urteile
JLaw – für Android
JLaw – für iOS

anderem auf ein cerebralwirksames Mittel enthaltend die genannte Verbindung und auf die Verwendung dieser Verbindung bei der Behandlung von cerebraler Insuffizienz gerichtet waren.

Das Deutsche Patentamt hat die Anmeldung zurückgewiesen. Das Bundespatentgericht hat die Beschwerde der Anmelderin, mit der als Hauptantrag die Verwendung der genannten Verbindung zur Behandlung von cerebraler Insuffizienz und als Hilfsantrag deren Verwendung zur Herstellung von Cerebral-Mitteln weiterverfolgt wurde, zurückgewiesen.

Mit der zugelassenen Rechtsbeschwerde beantragt die Anmelderin die Aufhebung des angefochtenen Beschlusses und die Zurückverweisung der Sache an das Bundespatentgericht.

Der Präsident des Deutschen Patentamts ist gemäß §§ 105 Abs. 2, 76 PatG angehört worden.

Die parallele Patentanmeldung Nr. 7 911 998 der Anmelderin in Großbritannien ist vom Britischen Patentamt zurückgewiesen worden, weil ihr Gegenstand als therapeutische Behandlungsmethode des menschlichen Körpers nach Section 4 Par. 2 des britischen Patentgesetzes 1977 nicht patentfähig sei. Die Prüfungsabteilung des Europäischen Patentamts hat die parallele europäische Patentanmeldung Nr. 0 004 650 der Anmelderin zurückgewiesen. Die Beschwerde der Anmelderin ist vor der Beschwerdekammer des Europäischen Patentamts anhängig; diese hat die aufgeworfene Rechtsfrage der Großen Beschwerdekammer vorgelegt.

II. Die Rechtsbeschwerde hat Erfolg.

1. Das Bundespatentgericht hat die der Anmeldung zugrunde liegende Aufgabe darin gesehen, die Symptome der cerebralen Insuffizienz zu behandeln. Diese Aufgabe werde durch die Verabreichung des genannten chemischen Stoffes an den Patienten gelöst, indem er dessen Organismus auf beliebigem Wege einverleibt werde. Den Gegenstand der Anmeldung nach dem Hauptantrag hat das Bundespatentgericht "gemessen am Stand der Technik" wie folgt umschrieben:

> "Man sorge dafür, daß Kranken, bei denen Symptome der cerebralen Insuffizienz festgestellt werden, das bekannte Medikament in irgendeiner Weise einverleibt wird."

Er bestehe in der an den Arzt oder den Patienten gerichteten Information, die bekannte Arzneiform zur Behandlung von bestimmten Krankheitssymptomen zu verwenden, bei denen das bekannte Medikament bisher noch nicht gezielt eingesetzt werde. Nach Ansicht des Bundespatentgerichts gehören nicht zum Gegenstand des Patentbegehrens die galenische Herrichtung des bekannten Wirkstoffes, die gebrauchsfertige Verpackung und Kennzeichnung des bekannten Stoffes für den neuen therapeutischen Verwendungszweck, das Anbieten und Bereithalten des bekannten Arzneimittels für den neuen Zweck, die Einleitung des Registrierverfahrens vor der Gesundheitsbehörde und die Information auf Packungsaufdrucken und/oder Beipackzetteln. In der gezielten Anwendung, d.h. in der Verordnung und Verabreichung des bekannten Medikamtens zu dem neuen Zweck, hat das Bundespatentgericht ein technisches Handeln gesehen. Dieses sei jedoch ein Verfahren zur therapeutischen Behandlung des menschlichen Körpers, das nach dem Gesetz

nicht als gewerblich anwendbar gelte. Dem Patentanspruch nach dem Hilfsantrag hat das Bundespatentgericht als Gegenstand entnommen, ein cerebral wirksames Mittel unter Verwendung des genannten Wirkstoffes herzustellen. Ein die anmeldungsgemäße Substanz enthaltendes Arzneimittel und dessen Herstellung sei durch die britische Patentschrift 1 358 951 bekannt. Die Behandlung der cerebralen Insuffizienz erfordere kein anders beschaffenes Produkt als das dort beschriebene Arzneimittel. Der Hinweis auf eine neue Wirkungsweise eines bekannten Produkts begründe nicht die Neuheit des Herstellungsverfahrens, so lange nicht dessen Variation vorgeschlagen werde.

2. Das Bundespatentgericht erblickt den Gegenstand des Patentanspruches nach dem Hauptantrag der Anmelderin rechtsirrig allein in der Verabreichung des in Rede stehenden chemischen Stoffes an den Patienten, dessen Organismus er einverleibt werde. Der Senat hat den Gegenstand eines Patentanspruchs, der auf die Verwendung einer chemischen Substanz zur Behandlung einer Krankheit gerichtet ist, über die vom Bundespatentgericht genannten Handlungen hinaus auch in der augenfälligen Herrichtung dieser Substanz zur Verwendung bei der therapeutischen Behandlung der Krankheit gesehen (BGHZ 68, 156, 161 - Benzolsulfonylharnstoff; BGH GRUR 1982, 548, 549 - Sitosterylglykoside). An dieser Beurteilung hat sich durch die Neufassung des Patentgesetzes durch das Gesetz über internationale Patentübereinkommen vom 21. Juni 1976 (nachfolgend IntPatÜG abgekürzt), die auf die hier streitige Patentanmeldung anwendbar ist, nichts geändert. Dieses Gesetz enthält keine Regelung, nach der der Gegenstand eines Verwendungsanspruches auf dem Gebiet der

therapeutischen Behandlung nunmehr anders beurteilt werden müßte. Die Kritik von Stieger, der beschließende Senat habe den Gegenstand des Verwendungsanspruchs in nicht mehr erträglicher Weise "überdehnt" (GRUR Int. 1980, 203, 209 re. Sp.), vermag den Senat nicht zu einer Änderung seiner Auffassung zu veranlassen. Der vom Senat anerkannte Gegenstand des Schutzes bei einem Verwendungsanspruch ist unabhängig von der Art der verwendeten Substanz. Der auf die Verwendung einer Substanz zur Erreichung eines bestimmten Zwecks gerichtete Patentanspruch gewährt Schutz gegen die augenfällige Herrichtung der Substanz, mag sie anspruchgemäß für die Erreichung eines therapeutischen oder eines anderen Zwecks bestimmt sein, beispielsweise zur Unkraut- oder Schädlingsbekämpfung oder für die Erreichung eines anderen Zwecks.

Das Bundespatentgericht hat - wie bereits im Sitosterylglykoside-Falle - den Stand der Technik schon bei der Ermittlung des Anmeldungsgegenstandes herangezogen. Das ist rechtsfehlerhaft. Die Frage, ob die zur Behandlung einer Krankheit zu verwendende Substanz als solche und zur Behandlung einer (anderen) Krankheit bekannt ist, hat für die Frage, was Gegenstand des Patentbegehrens ist, keine Bedeutung. Beide Fragen dürfen nicht miteinander verquickt werden. Zwar können aus dem mit dem Verwendungsanspruch erteilten Patent keine Ansprüche gegen Dritte hergeleitet werden, die die im Anspruch genannte Substanz zu einem Arzneimittel herrichten und für die Behandlung einer coronaren Erkrankung verwenden. Beides gehört zum Stande der Technik (siehe britische Patentschrift 1 358 951). Nach der bindenden Feststellung des Bundespatentgerichts erfordert die Behandlung der cerebralen Insuffizienz keine abweichende Herrichtung der Substanz gegenüber der Behandlung von Coronarerkrankungen. Gleichwohl erfaßt das Patent mit dem hier in Rede stehenden

Anspruch auf jeden Fall die Herrichtung der Packung mit dem Verwendungshinweis auf die Behandlung cerebraler Insuffizienz. Das ist allein dem Inhaber des Patents mit dem entsprechenden Patentanspruch vorbehalten.

3. a) In der Sitosterylglykoside-Entscheidung hat der Senat die Verwendung einer (bekannten) Substanz zur Behandlung einer Krankheit als gewerblich verwertbare Erfindung angesehen, weil sich die zu ihrem Gegenstand gehörende augenfällige Herrichtung der Substanz zur therapeutischen Verwendung im gewerblichen Bereich vollziehen kann. Das Gesetz über internationale Patentübereinkommen hat in Art. IV Nr. 1 den § 1 des Patentgesetzes neugefaßt. Danach werden Patente für Erfindungen erteilt, die neu sind, auf einer erfinderischen Tätigkeit beruhen und gewerblich anwendbar sind. In Art. IV Nr. 4 IntPatÜG ist der § 2 b (= jetzt § 5 PatG) in das Patentgesetz eingefügt worden. Nach dessen erstem Absatz gilt eine Erfindung im Einklang mit der bisherigen Regelung der gewerblichen Verwertbarkeit (BGHZ 48, 313, 322 - Glatzenoperation) als gewerblich anwendbar, wenn ihr Gegenstand auf irgendeinem gewerblichen Gebiet einschließlich der Landwirtschaft hergestellt oder benutzt werden kann. Nach § 5 Absatz 2 PatG gilt ein Verfahren zur therapeutischen Behandlung des menschlichen Körpers nicht als gewerblich anwendbare Erfindung im Sinne des Absatzes 1, was jedoch nach dessen zweiten Satz nicht für Erzeugnisse, insbesondere Stoffe oder Stoffgemische zur Anwendung in einem der im ersten Satz genannten Verfahren gilt. Ferner ist in § 2 Abs. 3 (= jetzt § 3 Abs. 3 PatG) PatG in der Fassung des IntPatÜG die Regelung getroffen worden, daß dann, wenn Stoffe oder Stoffgemische zum Stand der Technik gehören, ihre Patentfähigkeit nicht ausgeschlossen wird, sofern sie

zur Anwendung in einem der in § 5 Abs. 2 PatG genannten Verfahren bestimmt sind und ihre Anwendung zu einem dieser Verfahren nicht zum Stand der Technik gehört.

b) Die Begründung des Regierungsentwurfs des Gesetzes über internationale Patentübereinkommen (BT-Drucks. 7/3712, S. 30 vom 2. Juni 1975) hat ausgeführt, die oben geschilderte Neuregelung des Patentgesetzes bedeute keine Änderung des bis zum 1. Januar 1978 geltenden deutschen Patentrechts, da sie mit den bereits vorher von Rechtssprechung und Lehre entwickelten Grundsätzen über die mangelnde Patentfähigkeit von Heilverfahren übereinstimme. Aus dieser Äußerung kann weder etwas zu Gunsten noch zum Nachteil der Patentfähigkeit des im vorliegenden Verfahren beanspruchten Gegenstandes hergeleitet werden. Der beschließende Senat hatte sich außer in der inzwischen durch Gesetzesänderung überholten Arzneimittelgemisch-Entscheidung (BGHZ 41, 231, 239) zu der Zeit, als die in Rede stehende Begründung gegeben wurde, noch nicht zu der Frage geäußert, ob die Verwendung einer Substanz zur therapeutischen Behandlung des menschlichen Körpers dem Patentschutz zugänglich ist oder nicht. Die Lehre war damals zu dieser Frage noch uneinheitlich. Die Benzolsulfonylharnstoff-Entscheidung erging erst am 3. Dezember 1976, als die Begründung bereits abgegeben war. Sie konnte darin also weder gemeint noch vorauszusehen sein.

c) Im Schrifttum des In- und Auslandes ist umstritten, ob diese Regelung, die mit Art. 52 Abs. 4 des EPÜ wörtlich übereinstimmt, der Patentierung einer Erfindung entgegensteht, die die Verwendung einer bereits als Arzneimittel bekannten Substanz zur Behandlung einer mit dieser Substanz noch nicht behandelten Krankheit zum Gegenstand hat. Der Senat verneint diese Frage. Zwar scheint der Wortlaut

des § 5 Absatz 2 Satz 1 PatG, nach dem Verfahren zur therapeutischen Behandlung des menschlichen Körpers nicht als gewerblich anwendbare Erfindungen gelten, dem Patentschutz für derartige Erfindungen entgegenzustehen. Jedoch erfordern es der Sinn und Zweck und der Gesamtzusammenhang der gesetzlichen Neuregelung des Patentgesetzes, den Satz 1 des zweiten Absatzes von § 5 PatG so auszulegen, daß diese Regelung dem Schutz einer Erfindung, die die Lehre zum Gegenstand hat, eine bisher noch nicht mit dieser Substanz behandelte Krankheit mit einer bekannten chemischen Substanz zu behandeln, die bisher schon zur Behandlung anderer Krankheiten verwendet wurde, nicht entgegensteht. Die Entstehung der Art. 52 Abs. 4 und 54 Abs. 5 EPÜ, an die die §§ 5 und 3 Abs. 3 PatG wörtlich übereinstimmend angepaßt sind, ergibt, daß der Patentschutz für derartige Erfindungen nicht ausgeschlossen, sondern der Beurteilung der Rechtsprechung überlassen bleiben sollte.

d) § 1 Abs. 1 PatG, der wörtlich mit Art. 52 Abs. 1 EPÜ übereinstimmt, sieht den Patentschutz für a l l e neuen Erfindungen vor, die auf einer erfinderischen Tätigkeit beruhen und gewerblich anwendbar sind. Nach diesem verbindlichen Rechtsgrundsatz dürfen gewerblich anwendbare Erfindungen, die neu sind und auf erfinderischer Tätigkeit beruhen, nicht vom Patentschutz ausgeschlossen werden. Die Auslegung der Vorschriften, die sich mit den Begriffen der gewerblichen Anwendbarkeit und mit den Einzelregelungen der Verfahren zur therapeutischen Behandlung des menschlichen Körpers und der bei der Therapie angewendeten Erzeugnisse (Stoffe oder Stoffgemische) befassen, hat unter Beachtung dieser Grundsatzentscheidung des Gesetzgebers zu erfolgen. Es spricht nichts dafür, daß der Gesetzgeber den obigen Grundsatz, daß alle gewerblich anwendbaren Erfindungen dem Patentschutz

zugänglich sind, hinsichtlich derjenigen Verfahren zur therapeutischen Behandlung des menschlichen Körpers, die gewerblich anwendbar sind, weil sie auch die Herrichtung chemischer Substanzen zur Behandlung einer Krankheit zum Gegenstand haben, sogleich wieder durchbrochen hat. Die beiden in § 5 Abs. 2 PatG enthaltenen Regelungen sind vielmehr als Verdeutlichungen und Klarstellungen der im ersten Absatz enthaltenen Vorschrift anzusehen, nicht aber als Einschränkung des darin enthaltenen Grundsatzes. § 5 Abs. 2 Satz 1 PatG ist deshalb im Einklang mit dem in § 1 PatG vorangestellten Grundsatz so auszulegen, daß er nur diejenigen Verfahren zur therapeutischen Behandlung des menschlichen Körpers vom Patentschutz ausnimmt, die sich ausschließlich in einem nicht gewerblichen Bereich vollziehen und deshalb nicht gewerblich anwendbar sind. Dazu zählt nicht die Verwendung einer chemischen Substanz bei der therapeutischen Behandlung des menschlichen Körpers, die zu dieser Verwendung hergerichtet ist, wie das der Senat in den bereits genannten Entscheidungen wiederholt ausgesprochen hat.

e) Die Regelung in § 5 Abs. 2 Satz 1 PatG ist in die Form einer gesetzlichen Fiktion gekleidet. "Verfahren zur ... therapeutischen Behandlung des menschlichen ... Körpers ... g e l t e n n i c h t a l s gewerblich anwendbare Erfindungen". Von dieser Regelung gibt es wiederum die in Satz 2 vorgesehene Ausnahme hinsichtlich der in therapeutischen Verfahren zu verwendenden Erzeugnisse. Auch diese Ausnahme ist in die Form einer Fiktion gegossen. Derartige gesetzliche Fiktionen sind ein verbreitetes Mittel der Gesetzgebungstechnik zur Regelung auch unterschiedlicher Lebenssachverhalte, die denselben Rechtsfolgen unterworfen werden. Sie bergen leicht die Gefahr in sich, daß die tatsächlich doch bestehende Verschiedenheit

der Lebenssachverhalte übersehen und deren Gleichsetzung über das vernünftige, sachlich vertretbare Maß hinaus ausgedehnt wird. Hat der Gesetzgeber nicht alle Konsequenzen der von ihm angeordneten Gleichsetzung erkannt, so kann der Zweck des Gesetzes und dessen Gesamtzusammenhang ihre einschränkende Auslegung erforderlich machen (Larenz, Methodenlehre der Rechtswissenschaft 2. Aufl., 1969, S. 202). Wie bereits ausgeführt worden ist, umfaßt der Lebenssachverhalt der therapeutischen Behandlung des menschlichen Körpers eine Vielfalt von auf den menschlichen Körper einwirkenden Handlungen, die mit dem Ziel vorgenommen werden, den menschlichen Körper vor Krankheiten zu bewahren und Krankheiten und Gebrechen, die ihn befallen haben, zu lindern oder zu heilen. Die Anwendung von chemischen Substanzen (auch Chemotherapie genannt) ist hierbei weit verbreitet. Diese Art der Behandlung ist heute praktisch nicht mehr vorstellbar, ohne daß die dabei angewendeten chemischen Substanzen im industriellen Bereich für diese Behandlung hergerichtet werden. Aus diesem Grunde hat der Senat die Erfindungen, die die Bereithaltung der für die therapeutische Behandlung des menschlichen Körpers hergerichteter chemischer Substanzen u n d die Verwendung derart hergerichteter Substanzen zur Einwirkung auf den menschlichen Organismus, um diesen gesund zu erhalten und gesund zu machen, zum Gegenstand haben, als gewerblich verwertbar - und was dasselbe bedeutet, als gewerblich anwendbar angesehen. Auf diese Weise ist der Senat in der Vergangenheit zu einem angemessenen Schutz für diese Art von Erfindungen gelangt. Er hat die augenfällige Herrichtung einer chemischen Substanz zur Verwendung bei der therapeutischen Behandlung in den Gegenstand des Verwendungsanspruches einbezogen und so erreicht, daß dieser sich im industriellen Bereich vollziehende Teil der beanspruchten Verwendung unmittelbar dem

ausschließlichen Recht des Patentinhabers (§ 6 PatG) zugerechnet wird. Der Patentinhaber ist damit wirksam dagegen geschützt, daß ein Dritter die zur therapeutischen Verwendung gelangende Substanz im Inland gewerbsmäßig zu dieser Verwendung herrichtet, feilhält oder in den Verkehr bringt oder daß ein Dritter gewerbsmäßig eine im Ausland für diese Verwendung hergerichtete Substanz im Inland feilhält oder in den Verkehr bringt. Er kann sich auch gegen deren Export wirksam zur Wehr setzen, was ihm versagt wäre, wenn er allein auf den Schutz gegen eine mittelbare Patentverletzung angewiesen wäre.

Für Erfindungen, die Erzeugnisse, insbesondere Stoffe oder Stoffgemische, zur Anwendung in einem chirurgischen, therapeutischen oder diagnostischen Verfahren betreffen, sehen die §§ 5 Abs. 2 und 3 Abs. 3 PatG einen angemessenen Schutz auch in den Fällen vor, in denen die Stoffe oder Stoffgemische bereits zum Stand der Technik gehören, sofern die Stoffe oder Stoffgemische zur Anwendung in einem der genannten Verfahren bestimmt sind und ihre Anwendung zu einem der genannten Verfahren nicht zum Stand der Technik gehört. In Fällen der ersten "medizinischen Anwendung" ist ein zweckgebundener Stoffschutz auch für bereits anderweitig verwendete Stoffe oder Stoffgemische möglich. Diese besondere Art des Schutzes steht für Stoffe oder Stoffgemische, deren "medizinische Anwendung" bereits zum Stand der Technik gehört, also vor dem Anmeldetag der Patentanmeldung der Öffentlichkeit durch Beschreibung, Benutzung oder in sonstiger Weise zugänglich gemacht worden ist, nicht zur Verfügung. Für Erfindungen, die die Bereitstellung einer für die therapeutische Verwendung hergerichteten Substanz u n d deren Anwendung bei der therapeutischen Behandlung einer anderen Krankheit zum Gegenstand haben, bei der die betreffende Substanz bisher noch nicht angewendet worden ist, ist der zweckgebundene Stoffschutz ausgeschlossen.

Der Senat legt die Regelung in § 5 Abs. 2 Satz 1 PatG nach dem Zweck des Patentgesetzes, die Erfinder mit einem zeitlich begrenzten Ausschließlichkeitsrecht für die Offenbarung die Technik bereichernder Lehren zu belohnen, und nach dem systematischen Zusammenhang dieser Regelung im Patentgesetz so aus, daß sie einem Patentschutz für diese Art von für das Gesundheitswesen wertvollen Erfindungen nicht im Wege steht.

f) Dieses Verständnis der Regelung des § 5 Abs. 2 PatG wird auch von der Entstehungsgeschichte dieser Vorschrift getragen. Das sog. Straßburger Übereinkommen vom 27. November 1963, das sich die Vereinheitlichung gewisser Begriffe des materiellen Rechts der Erfindungspatente zum Ziel setzte, legt in Art. 1 den Grundsatz fest, daß für neue, gewerblich anwendbare und auf einer erfinderischen Tätigkeit beruhende Erfindungen Patente erteilt werden, und definiert in Art. 3 den Begriff der gewerblich anwendbaren Erfindung so, wie es auch in § 5 Abs. 1 PatG geschehen ist. Dort ist für die therapeutische Behandlung des menschlichen Körpers keine besondere Regelung getroffen worden. Sie war demnach nach den in Art. 3 niedergelegten Grundsätzen zu behandeln. Lediglich für den Patentschutz für Arzneimittel sieht das Straßburger Übereinkommen in Art. 12 a eine zehnjährige Vorbehaltsregelung vor. Nachdem der Entwurf des Patentzusammenarbeitsvertrags (PCT), der schließlich am 19. Juni 1970 unterzeichnet wurde, gemäß Art. 17 Abs. 2 a) Buchstabe i) in Verbindung mit Regel 39 der Ausführungsordnung die Verpflichtung der Internationalen Recherchenbehörde in bezug auf bestimmte Anmeldungsgegenstände, zu denen auch Verfahren zur therapeutischen Behandlung des menschlichen Körpers gehören (Regel 39 Buchstaben iv) Ausführungsordnung PCT), einschränkte, um die Schwierigkeiten

zu vermeiden, die sich bei der Recherche nach Methoden zur (Heil-)Behandlung des menschlichen Körpers für die in Aussicht genommenen internationalen Recherchenbehörden ergeben könnten (siehe die Bemerkungen 1174 bis 1179 der Records of the Washington Conference 1970), erörterte die Arbeitsgruppe I der Regierungskonferenz über die Einführung eines europäischen Patenterteilungsverfahrens eine Anpassung der Vorschriften des Europäischen Patentübereinkommens an die Regel 39 des PCT-Plans (Dokument BR/7/69 vom 31. Juli 1969 des Sekretariats der Regierungskonferenz, S. 10). Der erste Vorentwurf eines Übereinkommens über ein europäisches Patenterteilungsverfahren der genannten Regierungskonferenz enthielt demzufolge als Art. 9 Abs. 2 Buchstabe e) die Regelung, daß Verfahren zur Heilbehandlung von Menschen nicht als dem Patentschutz zugängliche Erfindungen gelten (Dokument des Sekretariats BR/70/70 vom 21. Dezember 1970), was in der ausgedruckten Fassung als "Verfahren zur therapeutischen Behandlung des menschlichen Körpers" beschrieben wurde (Dokument des Sekretariats BR/88/71 vom 15. Februar 1971, S. 11). Bei der siebenten Sitzung kam die Arbeitsgruppe I der Regierungskonferenz überein, die Ausnahmen von der Patentfähigkeit vorerst an die entsprechende Bestimmung der PCT-Verfahrensregelung (Regel 39.1) anzupassen, obwohl es sich sachlich nicht um eine identische Regelung handele (Dokument des Sekretariats BR/94/71 vom 6. April 1971, S. 11). Als interessierte Kreise vorschlugen, die genannte Ausnahme nicht "für neue therapeutische Anwendungen einer bekannten Substanz" gelten zu lassen, und sich zur Begründung hierfür auf den Wunsch beriefen, daß solche Anwendungen patentierbar sein sollten, um einen wirtschaftlichen Anreiz für Forschungsinvestitionen bei neuen therapeutischen Verwendungen bekannter Substanzen zu schaffen, lehnte die Arbeitsgruppe I eine solche Bestimmung ab, weil sie im Gegensatz zur üblichen Praxis in den betreffenden

Ländern stehe (Dokument des Sekretariats BR/135/71 vom 17. November 1971, S. 48 Nr. 92). Die Regierungskonferenz beauftragte daraufhin die Arbeitsgruppe I, die Frage zu prüfen, ob es der Rechtsprechung überlassen werden solle, sich zu den neuen therapeutischen Anwendungen von bekannten Stoffen zu äußern (Dokument des Sekretariats BR/168/72 vom 15. März 1972, S. 13 Nr. 33). Sie bezog sich hierfür auf Vorschläge mehrerer Organisationen, neue therapeutische Anwendungen bereits bekannter Substanzen nicht von der Patentierbarkeit auszuschließen oder nur die physische Behandlung des menschlichen Körpers vom Patentschutz auszunehmen (Dokument des Sekretariats BR/169/72 vom 15. März 1972, S. 8/9 Nr. 17). Die dänische Delegation hatte außerdem mit ihrer Aufzeichnung vom 23. Februar 1972 (Dokument des Sekretariats BR/CT I/147/72) zwischen der Behandlung des menschlichen Körpers und Erfindungen unterschieden, die die Verwertung chemischer Verbindungen als pharmazeutische Erzeugnisse zum Gegenstand haben, und nur die erstere von der Patentierung ausschließen wollen, nicht jedoch Erfindungen, bei denen bereits bekannte oder neue Substanzen in Form von Medikamenten ... auf den Organismus einwirken sollen. Sie hatte nur die Verfahren zur physischen Behandlung des menschlichen Körpers vom Patentschutz ausschließen wollen, beispielsweise ... Massagemethoden und ähnliches, sowie Erfindungen, die nur für eine Verordnung für die physische Anwendung von Medikamenten in Frage kommen. Das habe nach ihrer Ansicht zur Folge, daß Patente zur Anwendung im medizinischen Bereich grundsätzlich in der gleichen Weise behandelt würden wie auf anderen Gebieten der Technik ... . In den meisten Fällen werde die Patentierbarkeit wahrscheinlich durch die neue therapeutische Wirkung begründet, die am besten in einem Patentanspruch auf die Verwendung der Substanz oder auf ein die Substanz enthaltendes Mittel für medizinische

Zwecke zum Ausdruck gebracht werde. Es solle dem Europäischen Patentamt freistehen, in bezug auf die Erteilung von Patenten für die Verwendung von Substanzen auf den genannten Gebieten ... eine eigene Praxis herauszubilden.

Die französische Delegation hatte in ihrem Vermerk vom 28. Februar 1972 (Dokument des Sekretariats BR/CT I/152/72) zwischen den therapeutischen Verfahren und den Erzeugnissen, Stoffen oder Zusammensetzungen für die therapeutische Anwendung unterschieden. Sie hielt es für klärungsbedürftig, ob die neue therapeutische Anwendung eines in der Therapeutik bereits bekannten Prinzips patentfähig sein solle. Die Entdeckung einer Anwendung, die sich nicht in irgendeiner Weise aus den bereits bekannten pharmakologischen Eigenschaften der betreffenden Substanz ergebe, kröne eine völlig neue Forschungsarbeit und verdiene deshalb einen Schutz, was den Vorteil einer Anregung der pharmakologischen Forschung hätte. Aus praktischen medizinischen Gründen sei diese Lösung jedoch als ungangbar zu verwerfen. Die Forschung nach neuen therapeutischen Anwendungen sei eine überaus schwierige Arbeit, deren Ergebnisse oft illusorisch sein könnten. Schließlich sei die Zahl der Fälle, in denen eine solche Patentierbarkeit wünschenswert wäre, d.h. in denen bei ein und demselben Arzneimittel zwei völlig verschiedene therapeutische Anwendungen möglich sein könnten, zu gering, um einen Ausgleich zwischen den Vorteilen der Lösung der Patentierbarkeit und den praktischen Nachteilen dieser Lösung zu schaffen. Sie schlug deshalb vor, die Verfahren zur therapeutischen Behandlung von der Patentierbarkeit auszunehmen.

Die Arbeitsgruppe I prüfte daraufhin erneut die Frage, ob die Patentierbarkeit einer neuen therapeutischen Verwendung eines bekannten Stoffes vorgesehen werden sollte. Eine Mehrheit sprach sich dafür aus, diese Frage im Übereinkommen zumindest nicht ausdrücklich negativ zu beantworten. Es entstand aber Unklarheit darüber, wie der Schutz solcher Patente sich gegenüber Ärzten und Apothekern auswirke. In der Aussprache zeichnete sich eine Alternativlösung ab. Entweder würde die Verwendung des Stoffes zu den angegebenen Zwecken geschützt, wobei nur gegen den mittelbaren Verletzer (konkurrierenden Erzeuger), nicht aber gegen den Arzt vorgegangen werden könne, oder es würde der zu einem besonderen Zweck bestimmte Stoff geschützt (zweckgebundener Stoffanspruch). Die zuletzt genannte Konzeption wurde schließlich als die zufriedenstellendere angesehen. Die Arbeitsgruppe I nahm mit Mehrheit den Textvorschlag der französischen Delegation an, der am besten die Gesamtheit ihrer Schlußfolgerungen zum Ausdruck bringe: "Verfahren zur ... therapeutischen Behandlung des menschlichen ... Körpers ...; dies gilt nicht, wenn der Gegenstand der Erfindung neue oder bekannte Stoffe oder Zusammensetzungen sind, die zum ersten Mal für die Durchführung der genannten Verfahren vorgesehen werden" (Dokument des Sekretariats BR/177/72 vom 13. April 1972 S. 4/5).

Diese Fassung wurde in den Entwurf des Übereinkommens vom 25. Mai 1972 aufgenommen (Dokument des Sekretariats BR/199/72). Von diesem Zeitpunkt an ist auf der Regierungskonferenz nur noch diese Alternative (zweckgebundener Stoffschutz) erörtert worden. Auf der 6. Tagung der Regierungskonferenz wurde ein Fassungsvorschlag der Art. 50 Abs. 3 und 52 Abs. 4 erörtert, der den Art. 52 Abs. 4 und 54 Abs. 5 des Übereinkommens schon weitgehend entspricht

(Arbeitsunterlage Nr. 28 der Regierungskonferenz vom 28. Juni 1972). Verschiedene Delegationen erklärten dazu, daß sie diese Fassung dahin auslegten, daß sie die Patentierbarkeit bekannter Stoffe oder Stoffgemische selbst dann nicht ausschließe, wenn es sich nicht um eine erstmalige Verwendung im absoluten Sinne für therapeutische Zwecke handele. Andere Delegationen erklärten dagegen, daß sie diesen Kompromissvorschlag nur dann annehmen könnten, wenn der Absatz nur für die erstmalige Verwendung in absolutem Sinne irgendeines Verfahrens (zur therapeutischen Behandlung des menschlichen Körpers) gelte. Die Konferenz hat hierzu festgestellt, daß eine Erweiterung der Tragweite (der vorgeschlagenen Regelung) über die Fälle der erstmaligen Verwendung im absoluten Sinne hinaus eine Änderung des Kompromissvorschlages darstelle und beschlossen, den Vorschlag Nr. 28 unverändert anzunehmen (Dokument des Sekretariats BR/219/72 vom 26. September 1972, S. 11, Nr. 31). Die Stellungnahmen und Vorschläge zu den vorbereitenden Dokumenten und die Erörterungen auf der Münchener Konferenz befassen sich nur noch mit der Alternative (zweckgebundener Stoffschutz). Nur die Ständige Konferenz der Industrie- und Handelskammern der Europäischen Wirtschaftsgemeinschaft und die Regierung der Bundesrepublik Deutschland haben sich so geäußert, daß ihre Stellungnahme auf Verwendungserfindungen bezogen werden kann, die die Bereitstellung u n d Anwendung bekannter Substanzen bei der therapeutischen Behandlung des menschlichen Körpers zum Gegenstand haben. Die Letztere hat zu Art. 50 Abs. 2 Buchstabe d) erklärt, hierbei handele es sich nach dem allgemeinen Sprachgebrauch um Erfindungen, die nur deshalb traditionell vom Patentschutz ausgeschlossen seien, weil sie nicht gewerblich anwendbar seien (Dokument M 11 Nr. 21). Die Ständige Konferenz hat erklärt, Art. 50 Abs. 2 Buchstabe d) dürfte nicht so ausge-

legt werden können, als schließe sie ganz allgemein die neue therapeutische Anwendung bekannter Erzeugnisse ein (M 18 Nr. 4). Die Konferenzberichte der Münchener Konferenz ergeben, daß der Vorsitzende des Hauptausschusses I das Einverständnis der Regierungsdelegationen darüber festgestellt hat, daß zwar für die erste Anwendung eines bekannten Stoffes in einem Verfahren zur therapeutischen Behandlung des menschlichen ... Körpers ein Patent erteilt werden könne, nicht aber, wenn für denselben Stoff eine zweite Möglichkeit der Anwendung gefunden werde, einerlei, ob hiermit der menschliche oder tierische Körper behandelt werde (Nr. 57 bis 60 des Sitzungsberichts des Hauptausschusses I und Ziffer II Nr. 2 des Berichts Braendli über die Beratungsergebnisse des Hauptausschusses I = Anlage I der von der Regierung der Bundesrepublik Deutschland herausgegebenen Berichte der Münchener Diplomatischen Konferenz, S. 200).

Aus dieser Entstehungsgeschichte der Regelungen der Art. 52 Abs. 4 und 54 Abs. 5 des EPÜ, denen § 5 Abs. 2 und § 3 Abs. 3 PatG wörtlich angepaßt sind, ergibt sich, daß keine Übereinstimmung aller Vertragsstaaten darüber bestanden hat, durch Art. 52 Abs. 4 EPÜ die Patentierbarkeit einer therapeutischen Verwendung eines bekannten Stoffes auszuschließen (so bereits Stieger, aaO, S. 208 li. Sp.). Sie zeigt andererseits das Bemühen der Regierungsdelegationen um einen angemessenen Schutz, den man damals in einem zweckgebundenen Stoffschutz für die erste therapeutische Verwendung eines bekannten Stoffes gesehen hat. Der Ausschluß des zweckgebundenen Stoffschutzes bei der Auffindung einer weiteren medizinischen Verwendung sagt deshalb nichts darüber aus, daß auch ein Schutz für eine Verwendungs-

erfindung ausgeschlossen sein sollte, die die Bereitstellung einer für die therapeutische Behandlung hergerichteten Substanz u n d deren Anwendung zur Behandlung einer Krankheit, für die sie bisher noch nicht verwendet worden war, zum Gegenstand hat. Mögen sich bei der Abfassung der in Rede stehenden Vorschriften auch Stimmen gegen den Schutz derartiger Verwendungserfindungen erhoben haben, so vermag der Senat doch nicht mit Sicherheit festzustellen, daß die Vertragsstaaten durch die schließlich in den Art. 52 Abs. 4 und 54 Abs. 5 EPÜ getroffene Regelung den Schutz für derartige Verwendungserfindungen übereinstimmend ausschließen wollten. Dem steht die eindeutige Erklärung der Mehrheit der Arbeitsgruppe I der Regierungskonferenz im Dokument BR/177/72 vom 13. April 1972 entgegen, es solle dieser Schutz nicht ausdrücklich verneint werden. Diese Erklärung ist im weiteren Verlauf der Verhandlungen niemals eindeutig und einhellig zurückgenommen worden. Zwar haben sich einige Teilnehmer an der Münchener Konferenz später im Schrifttum dahin geäußert, der Schutz derartiger Verwendungserfindungen sei durch die Gesamtregelung in den Art. 52 Abs. 4 und 54 Abs. 5 des EPÜ ausgeschlossen worden (R. Singer, Das Neue Europäische Patentsystem, 1979, Gliederungs Nr. 2.3.4.1, S. 40; ders., GRUR Int. 1974, 61, 62 re. Sp.; F. Panel, La protection des inventions en Droit Européen des Brevets, 1977, Nr. 110 f, S. 64; P. Mathély, Le Droit Européen des Brevets D'Invention, 1978, S. 166; M. van Empel, The Granting of European Patents, 1975, Nr. 122, S. 66). Der Senat vermag auch diesen persönlichen Äußerungen von Konferenzteilnehmern einen überzeugenden Hinweis auf die übereinstimmende Ausschließung dieser Verwendungserfindungen vom Patentschutz durch die Vertragsstaaten nicht zu entnehmen.

g) Der Ansicht von Stieger (aaO, S. 209), daß Billigkeitsgründe neben dem zweckgebundenen Stoffanspruch nach Art. 54 Abs. 5 EPÜ keinen Verwendungsanspruch für eine Substanz für eine weitere therapeutische Anwendung zuließen und daß der europäische Gesetzgeber der Billigkeitserwägung mit der Zubilligung des zweckgebundenen Stoffanspruchs gemäß Art. 54 Abs. 5 EPÜ bereits in hohem Maße Rechnung getragen habe, vermag der Senat nicht beizutreten. Wie die oben geschilderte Entstehungsgeschichte der Regelung über Verfahren zur therapeutischen Behandlung des menschlichen Körpers zeigt, haben die Partner des Europäischen Patentübereinkommens den Verwendungsanspruch für Substanzen zur therapeutischen Behandlung des menschlichen Körpers nicht vom Patentschutz ausgeschlossen, sondern mehrheitlich ausdrücklich der Beurteilung durch die Rechtsprechung offengehalten. Das spricht gegen die Erwägung, der zweckgebundene Stoffschutz sei aus Billigkeitsgründen geschaffen worden und Billigkeitserwägungen ließen daneben für einen Verwendungsanspruch, der auf die Behandlung weiterer Krankheiten gerichtet sei, keinen Raum.

h) Die Bewahrung der Rechtseinheitlichkeit bei der Anwendung der harmonisierten Rechtsvorschriften des deutschen Patentgesetzes gebietet es, die Erkenntnisse, die aus der Entstehungsgeschichte der Vorschriften der Art. 52 Abs. 4 und 54 Abs. 5 des EPÜ gewonnen wurden, auch bei der Auslegung der §§ 3 Abs. 3 und 5 Abs. 2 PatG heranzuziehen. Deshalb kann auch diesen Vorschriften nicht entnommen werden, daß die in Rede stehenden Verwendungserfindungen von der Patentierung ausgeschlossen sind.

4. Ethische Gesichtspunkte stehen dem Schutz der Verwendungserfindung, die die Bereithaltung u n d Anwendung hergerichteter chemischer Substanzen bei der therapeutischen Behandlung des menschlichen Körpers zum Gegenstand hat, ebensowenig entgegen wie rechtspolitische Erwägungen. Das schweizerische Bundesgericht hat zwar im Urteil vom 4. Februar 1975 (GRUR Int. 1975, 314 ff) entschieden, daß die Verwendung eines Stoffes zu therapeutischen Zwecken, die auf den Schutz eines Heilverfahrens hinausliefe, nicht dem Patentschutz zugänglich sei. Dafür hat es sich auf die schweizerische und österreichische Rechtsauffassung gestützt, nach der Heilverfahren vor allem aus sozialethischen Gründen nicht schützbar seien, und sich auch auf die Rechtslage in der Bundesrepublik Deutschland berufen, wozu es sich unter anderem auf den Beschluß des Senats vom 26. September 1967 (BGHZ 48, 313 ff - Glatzenoperation) bezogen hat. Diese sozialethischen Gründe hat es ersichtlich aus dem Verbot des Art. 2 Ziff. 2 des schweizerischen Patentgesetzes abgeleitet, Erfindungen von Arzneimitteln zu patentieren (aaO, S. 316 li. Sp., Z. 5 und 6). Es hat schließlich den Ausschluß der Verwendung von Arzneimitteln vom Patentschutz damit begründet, daß der Schutz der Verwendung von Arzneimitteln dazu führe, das Patentierungsverbot für Arzneimittel in Art. 2 des schweizerischen Patentgesetzes zu umgehen (aaO, S. 315 re. Sp.). Was den letzten Punkt angeht, befindet sich das schweizerische Bundesgericht im Einklang mit dem beschließenden Senat, der im Beschluß vom 13. Februar 1964 unter der Geltung des "Patentierungsverbots" für Arzneimittel durch § 1 Abs. 2 Ziffer 2 PatG 1961 in der Bundesrepublik Deutschland entschieden hat, daß die Patentierung eines Heilverfahrens, das lediglich in der Anwendung eines Arzneimittels besteht, der Wirkung der Patentierung des

Arzneimittels selbst gleichkäme und daher stets als unzulässige Umgehung des § 1 Abs. 2 Nr. 2 PatG 1961 zu werten sei (BGHZ 41, 231, 239 - Arzneimittelgemisch). Nachdem das sog. "Patentierungsverbot" für Arzneimittel in der Bundesrepublik Deutschland aufgehoben war, entfielen hier sozialethische Gründe gegen den Patentschutz für Arzneimittel. Gleichwohl hat der Senat in dem bereits genannten Beschluß, der ein chirurgisch-kosmetisches Verfahren zur Verhinderung der Glatzenbildung betraf, die Frage angeschnitten, ob sozialethische Erwägungen den Ausschluß von Heilverfahren für den menschlichen Körper von der Patentierbarkeit rechtfertigen, dies jedoch auf sich beruhen lassen (BGHZ 48, 313, 319 ff, besonders 321). In den späteren Beschlüssen, die die Patentierbarkeit der Verwendung von Substanzen zur therapeutischen Behandlung des menschlichen Körpers betrafen (BGHZ 68, 156 ff - Benzolsulfonylharnstoff und BGH GRUR 1982, 548 ff - Sitosterylglykoside), hat er deren gewerbliche Anwendbarkeit bejaht und ist darauf, daß diese Verfahren aus sozialethischen Gründen vom Patentschutz ausgeschlossen sein könnten, nicht mehr zurückgekommen. Sie könnten hierfür auch keine Geltung beanspruchen. Dort,wo das Patentgesetz den Ausschluß von Erfindungen, deren Veröffentlichung oder Verwertung gegen die öffentliche Ordnung oder gegen die guten Sitten verstoßen würde, von der Patentierung behandelt, nämlich in § 3 Nr. 1 erster Halbsatz PatG (siehe auch Art. 53 Buchstabe a EPÜ), sind Verfahren zur therapeutischen Behandlung des menschlichen Körpers nicht erwähnt. Die Lehre, eine Krankheit mit einem Wirkstoff zu behandeln, um Menschen von einer Krankheit zu heilen, entspricht einem sittlichen Gebot und fördert die öffentliche Wohlfahrt, läuft diesen jedoch nicht zuwider. Auch der Erteilung eines zeitlich begrenzten Ausschließlichkeitsrechts für eine derartige Lehre zur Belohnung des Erfinders

für deren Offenbarung haftet kein Makel der Sittenwidrigkeit an, wie früher gelegentlich behauptet wurde. Sie ist auch mit der öffentlichen Ordnung vereinbar. Die Rezeptfreiheit des Arztes wird durch den Patentschutz für Verwendungserfindungen nicht mehr und nicht weniger beeinträchtigt als beim Schutz von Stoffpatenten, die Arzneimittel betreffen, und von zweckgebundenen Stoffpatenten für bekannte Erzeugnisse zur ersten therapeutischen Anwendung. Die Befürchtung, daß der Schutz von Stoffpatenten absoluter und zweckgebundener Art durch die Erteilung von späteren Verwendungserfindungen zur Behandlung weiterer Krankheiten unangemessen verlängert werden könnte, schwindet in dem Umfange, wie an diese Verwendungserfindungen die allgemein geltenden Maßstäbe, insbesondere hinsichtlich der erfinderischen Tätigkeit, angelegt werden. Entsprechendes gilt in bezug auf die befürchtete Schmälerung der Rechte der Inhaber von Stoffpatenten für die erfindungsgemäß bereitzuhaltenden und anzuwendenden Stoffe. Daß das Gesundheitswesen durch den Zugang dieser Erfindungen zum Patentschutz beeinträchtigt werden könnte, ist nicht ersichtlich. Im Gegenteil ist hierdurch eine Förderung der Arzneimittelforschung zu erwarten, die allen zugute kommt.

5. Da die vom Bundespatentgericht gegebene Begründung die Zurückweisung der Anmeldung in der Fassung

des Hauptantrages der Anmelderin nicht trägt, ist die angefochtene Entscheidung aufzuheben und die Sache an das Bundespatentgericht zurückzuverweisen (§ 108 PatG).

Ballhaus Bruchhausen Ochmann

Windisch Brodeßer