

Nachschlagewerk: ja

BGHZ: nein

PatG § 26 Abs. 1 Satz 5

Piperazinoalkylpyrazole

Solange der beanspruchte Stoff als patentfähig anzusehen ist, kann für einen neben dem Stoffanspruch und dem Herstellungsanspruch aufgestellten (Arznei-)Mittelanspruch keine richtungsweisende Indikationsangabe verlangt werden.

BGH, Beschl. v. 30. September 1976 - X ZB 6/76 - Bundespatentgericht

BUNDESGERICHTSHOF

X ZB 6/76

BESCHLUSS

in der Rechtsbeschwerdesache

betreffend die Patentanmeldung P 15 95 920.3-44

der M [REDACTED] Patent GmbH, D [REDACTED], F [REDACTED] Straße [REDACTED],

Anmelderin und Rechtsbe-
schwerdeführerin,

- Verfahrensbevollmächtigter: Rechtsanwalt [REDACTED],
[REDACTED] -

- 2 -

Der X. Zivilsenat (Patentsenat) des Bundesgerichtshofs hat am 30. September 1976 durch den Vorsitzenden Richter Ballhaus und die Richter Dr. Bruchhausen, Dr. Windisch, Dr. Hesse und Brodeßer

beschlossen:

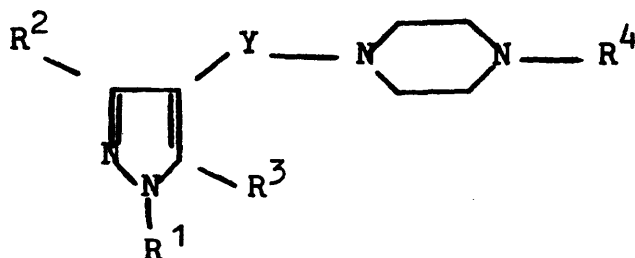
Auf die Rechtsbeschwerde der Anmelderin wird der Beschluß des 16. Senats (technischen Beschwerdesenats XI) des Bundespatentgerichts vom 9. Oktober 1975 aufgehoben. Die Sache wird zur anderweitigen Verhandlung und Entscheidung an das Bundespatentgericht zurückverwiesen.

Der Wert des Gegenstandes der Rechtsbeschwerde wird auf 10 000.- DM festgesetzt.

G r ü n d e

I.

Die Anmelderin meldete am 9. Februar 1965 Verfahren zur Herstellung von 4-(ω -Piperazinoalkyl)-pyrazolen der Formel I



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



[JLaw – für Android](#)



[JLaw – für iOS](#)

zum Patent an, worin R^1 , R^2 und R^3 unter anderem Wasserstoff oder Alkyl mit 1-4 C-Atomen, R^4 unter anderem eine Phenylgruppe oder Halogenatome und Y einen geradkettigen oder verzweigten Kohlenwasserstoffrest mit 1-6 C-Atomen, jedoch nicht die Gruppe $-(CH_2)_3-$ bedeuten. Mit den Patentansprüchen 18, 46 und 75 begehrte sie Schutz für

- (18) 4- $\overline{2}$ -(N'-Phenyl-piperazino)-äthyl $\overline{7}$ -pyrazol,
- (46) 4- $\overline{4}$ -(N'-Phenyl-piperazino)-butyl $\overline{7}$ -pyrazol und
- (75) 1-Methyl-4- $\overline{2}$ -(N'-O-Chlorphenyl-piperazino)-äthyl $\overline{7}$ -pyrazol.

Der Patentanspruch 102 war auf eine

"pharmazeutische Zubereitung, enthaltend eine wirksame Dosis einer Verbindung der Formel I neben üblichen Träger- und Zusatzstoffen"

gerichtet.

In den Anmeldungsunterlagen ist ausgeführt, daß die 4-(ω -Piperazinoalkyl)-pyrazole der Formel I und deren Säureadditionssalze wertvolle pharmakologische Eigenschaften besitzen. Es träten Wirkungen auf das Nervensystem auf, insbesondere narkosepotenzierende, sedierende, tranquillierende, hypnotische und narkotische Wirkungen; außerdem würden bei einzelnen Verbindungen auch blutdrucksenkende, analgetische, antiphlogistische und/oder lokal-anästhetische Eigenschaften beobachtet (S. 4 der ursprünglichen Anmeldungsunterlagen). Auf Seite 23 der ursprünglichen Anmeldungsunterlagen wird ausgeführt, die neuen

Verbindungen könnten im Gemisch mit üblichen Arzneimittelträgern in der Human- oder Veterinärmedizin eingesetzt werden. Die Trägersubstanzen sind näher umschrieben; einzelne sind ausdrücklich benannt. Weiter heißt es dort, daß Tabletten und Dragees mit Hilfsstoffen, wie Konservierungs-, Stabilisierungs- oder Netzmitteln oder Salzen zur Beeinflussung des osmotischen Druckes oder Puffersubstanzen versetzt seien.

Die Anmeldung wurde am 12. Februar 1970 mit der Offenlegungsschrift 1 595 920 offengelegt. Die Anmelderin hat am 19. Januar 1972 den Prüfungsantrag gestellt.

Die Anmelderin hat mit Schriftsatz vom 30. April 1973 sechs Patentansprüche aufgestellt, und zwar die Stoffansprüche 1 bis 4, den Verfahrensanspruch 5 und folgenden Anspruch 6:

Pharmazeutische Zubereitung, enthaltend eine Verbindung nach Anspruch 1 und übliche Träger- und Zusatzstoffe.

Den Vorschlag der Prüfungsstelle, den Anspruch 6 wie folgt zu fassen:

Pharmazeutische Zubereitung, bestehend aus einer Verbindung nach Anspruch 1 und üblichen Träger- und Zusatzstoffen

hat die Anmelderin abgelehnt. Diese Fassung besage, daß in dem beanspruchten Arzneimittel die bezeichneten Verbin-

dungen als alleiniger Wirkstoff vorlägen. Ein solcher Anspruch sei praktisch wertlos und komme ihrem Rechtsschutzinteresse nicht entgegen. Ein Dritter könne diesen Anspruch leicht umgehen, indem er dem Arzneimittel eine geringe Menge eines anderen Wirkstoffes zusetze. Auf dem Gebiet der tranquillierenden Mittel seien Kombinationspräparate gebräuchlich. Tranquillierende Mittel würden zur Verbreiterung des Indikationsspektrums beispielsweise mit Spasmolytica, Analgetica und Antirheumatica kombiniert.

Die Prüfungsstelle des Deutschen Patentamts hat die Anmeldung wegen Uneinheitlichkeit zurückgewiesen. Der Anspruch 6 lasse hinsichtlich der Anwendbarkeit weiterer biologisch wirksamer Verbindungen alle nur erdenklichen Möglichkeiten offen. Die darunter fallenden Mittel könnten in ihrer Zusammensetzung Besonderheiten aufweisen, die die selbständige Patentfähigkeit des Mittelanspruches begründen könnten.

Im Beschwerdeverfahren hat die Anmelderin einen Hauptantrag mit 4 Stoffansprüchen, einem Verfahrensanspruch und dem oben wörtlich wiedergegebenen Anspruch 6 und einen Hilfsantrag gestellt, der die 4 Stoffansprüche, den Verfahrensanspruch und den Anspruch 6 in folgender Fassung zum Gegenstand hat:

Pharmazeutische Zubereitung mit Wirkungen auf das Zentralnervensystem, enthaltend eine Verbindung nach Anspruch 1 und übliche Träger- und Zusatzstoffe.

Das Bundespatentgericht hat den Beschluß der Prüfungsstelle des Deutschen Patentamts aufgehoben, die Bekanntmachung der Anmeldung mit den Unterlagen gemäß Hilfsantrag beschlossen und die Beschwerde der Anmelderin im übrigen zurückgewiesen.

Mit der vom Bundespatentgericht zugelassenen Rechtsbeschwerde verfolgt die Anmelderin ihren Hauptantrag weiter und beantragt,

den Beschluß des Bundespatentgerichts vom 9. Oktober 1975 insoweit aufzuheben, als nicht nach dem Hauptantrag erkannt wurde und die Sache zur anderweitigen Verhandlung und Entscheidung an das Bundespatentgericht zurückzuverweisen.

II.

Die Rechtsbeschwerde der Anmelderin hat Erfolg.

1. Das Bundespatentgericht bejaht die Neuheit, den technischen Fortschritt und die Erfindungshöhe der Stoffe nach den Patentansprüchen 1 bis 4 und des Verfahrens zu ihrer Herstellung (Anspruch 5) sowie des Anmeldungsgegenstandes gemäß Hilfsantrag. Der mit den beanspruchten oder anspruchsgemäß hergestellten Stoffen und mit den diese Stoffe enthaltenden pharmazeutischen Zubereitungen mit "zentralnervöser Wirkung" verbundene pharmakologische Fortschritt habe nach dem derzeitigen Stand der Wissenschaft nicht vorhergesagt werden können. Das Bundespatent-

gericht erhebt auch wegen der Einheitlichkeit der Erfindung nach den Ansprüchen 1 bis 6 keine Bedenken.

Den Patentanspruch 6 in der Fassung des Hauptantrages der Anmelderin hält das Bundespatentgericht wegen seiner Unbestimmtheit für nicht gewährbar. In einem Mittelanspruch müsse hinreichend bestimmt die Sache bezeichnet werden, die als Erfindung unter Schutz gestellt werden solle (§ 26 Abs. 1 Satz 5). Der Sachanspruch müsse alle Angaben enthalten, die unmißverständlich und unmittelbar das kennzeichneten, worauf sich im Falle der Patenterteilung das Verbotungsrecht des Patentinhabers gründe oder wovon die Allgemeinheit ausgeschlossen sei. Ein aus mehreren Komponenten bestehendes Stoffgemisch sei durch seine Zusammensetzung zu kennzeichnen, soweit sich diese nicht für den Fachmann von selbst ergebe. Letzteres sei aber nur dann der Fall, wenn das in der Aufstellung der Komponenten Weggelassene vom Fachmann ohne erhebliche Umstände und ohne schöpferische Tätigkeit so ergänzt werden könne, daß über den unmittelbaren Schutzzumfang des Anspruches voraussichtlich keine Unklarheit aufkommen könne. Die Zweckangabe "pharmazeutische Zubereitung" wird diesen Anforderungen nach Ansicht des Bundespatentgerichts nicht gerecht. Sie allein gebe dem Fachmann noch keinen Hinweis darauf, welche pharmazeutischen Wirkstoffe als weitere Bestandteile wirklich in Frage kämen. Das Gebiet der pharmazeutischen Zubereitungen sei so groß und pharmazeutische Zubereitungen seien hinsichtlich des Zusammenhangs zwischen Zusammensetzung und der Wirkung so spezifisch und oft außerhalb des Erfahrungsbereichs selbst des sachkundigen Fachmanns liegend, daß die Bezeichnung einer Mischung

als "pharmazeutische Zubereitung" lediglich eine klassifizierende Zuordnung der Sache zu einem Industriebereich bedeute. Am Anmeldetag wisse man in der Regel noch nicht, wofür der erfindungsgemäße Stoff neben dem zunächst gefundenen Anwendungsgebiet sonst noch brauchbar sei. Ein Dritter wisse deshalb ohne nähere Zweckangabe nicht, welche weiteren Wirkstoffe den erfindungsgemäßen Stoffen sinnvoll zugegeben werden könnten und dürften. Eine wahllos herausgegriffene bekannte pharmazeutisch wirksame Substanz könne bei einer Kombination mit den erfindungsgemäßen Verbindungen genau so gut zu einer pharmazeutisch brauchbaren, sogar erfinderischen Zubereitung wie zu einer nicht fortschrittlichen, infolge eines antagonistischen Effekts unwirksamen oder infolge einer Kontraindikation schädlichen Mischung führen. In der Pharmazie ergebe erst eine richtungsweisende Indikationsangabe für einen Stoff einen Hinweis darauf, wie ein den betreffenden Stoff enthaltendes sinnvolles Kombinationspräparat in etwa beschaffen sein solle. Die Angabe des Zwecks der beanspruchten pharmazeutischen Zubereitung in der Patentbeschreibung reicht nach Ansicht des Bundespatentgerichts nicht aus. Der Sachanspruch umfasse auch alle jene Zubereitungen, deren Zusammensetzung - in für die Allgemeinheit nicht erkennbarem Ausmaße - zu einer in der Beschreibung nicht aufgeführten Wirkung des Präparats Anlaß geben würde. Die Anmelderin habe erklärt, daß auch derartige Zubereitungen unter Schutz fallen sollten. Wenn der Stoffanspruch wegfalle, weil der Stoff bereits bekannt sei, was das Rechtsschutzbedürfnis für den zusätzlichen Mittelanspruch begründe, müsse der Mittelanspruch losgelöst vom Stoffanspruch betrachtet werden. Dann bestehe die Erfindung lediglich in

der Verwendbarkeit des Stoffes für einen ganz bestimmten Zweck, nämlich zur Heilung bestimmter pathologischer Zustände oder zur Schmerzlinderung. Werde für die Erfindung Schutz in der Form des Verwendungsanspruchs beansprucht, sei die Angabe des Verwendungszwecks erforderlich. Dieselbe Erfindung müsse in der Fassung eines Arzneimittelspruchs ebenso bestimmt gekennzeichnet werden. Die Erfindung sei identisch, ob sie nun in der Form eines Verwendungs- oder eines Mittelspruchs formuliert werde.

2. Die Rechtsbeschwerde rügt, das Verlangen, eine Wirkungsangabe in einen Mittelspruch aufzunehmen, finde im Gesetz keine Stütze, stehe mit der Rechtsprechung nicht in Einklang, mache den Anspruch nicht bestimmter und für den Fachmann nicht deutlicher überschaubar, sondern gebe zu Unklarheiten Anlaß und diene deshalb nicht der Rechtssicherheit. Sie erstrebt eine solche Anspruchsfassung für den Mittelspruch, daß er auch solche Zubereitungen umfasse,

die durch eine andere Dosierung oder Verabfolgung als in der Beschreibung angegeben, ausschließlich eine andere als in der Beschreibung genannte Wirkung (therapeutischer oder anderer Art) oder zusätzlich noch eine weitere Wirkung hervorriefen
oder die zusätzlich einen anderen bekannten oder neuen Wirkstoff enthielten und die angegebenen Wirkungen oder durch andere Dosierung oder Verabfolgung ausschließlich eine andere Wirkung oder zusätzlich noch eine weitere Wirkung hervorriefen.

3. Die Sachrüge, das Bundespatentgericht habe § 26 Abs. 1 Satz 5 PatG verletzt, greift durch.

a) Für einen neuen, technischen fortschrittlichen und erfinderischen Anmeldungsgegenstand, der einen chemischen Stoff oder chemische Stoffe betrifft, hat der erkennende Senat neben Patentansprüchen, die auf den Stoff oder die Stoffe und dessen oder deren Herstellung gerichtet sind, einen Verwendungsanspruch oder einen Mittelananspruch zugelassen (BGHZ 54, 181 ff - Fungizid; BGH GRUR 1972, 644 ff - Gelbe Pigmente). Er hat dies mit der Erleichterung der Rechtswahrung und -verfolgung durch die genauere Umschreibung des dem Anmelder zustehenden Schutzes gerechtfertigt (BGHZ aaO S. 186 und BGH GRUR aaO S. 646). Ebenso wie beim Aufstellen eines Verwendungsanspruchs dient der Mittelananspruch weiter dazu, sich eine Auffangstellung zu sichern, sofern sich später ergeben sollte, daß nicht der Stoff, sondern nur die bestimmte Verwendung des Stoffes oder der Stoff als Mittel zur Erreichung eines bestimmten Zwecks patentfähig ist (vgl. BGHZ aaO S. 186). Diese Rechtsprechungsgrundsätze legt auch das Bundespatentgericht seiner Entscheidung zugrunde. Soweit jedoch den Ausführungen des Bundespatentgerichts zu entnehmen sein sollte, daß schon bei der Fassung des Mittelanpruchs für eine neue, technisch fortschrittliche und erfinderische Stofferfindung zu berücksichtigen wäre, daß der Stoffanspruch später wegfallen könne, weil sich der beanspruchte Stoff als bereits bekannt herausstellt, könnte dem nicht beigetreten werden. Solange der beanspruchte Stoff als patentfähig anzusehen ist, stellt sich nicht die Frage, wie ein Anspruch zu fassen wäre, wenn sich der

Stoff später als bekannt herausstellt. Die Möglichkeit, für den Eventualfall der Vorwegnahme des beanspruchten Stoffes vorzusorgen, bedeutet nicht, daß dieser Eventualfall schon bei der Fassung eines Mittelanspruchs so zu berücksichtigen ist, als ob er schon eingetreten wäre. Es bedarf unter diesen Umständen keiner Erörterung der vom Senat noch nicht entschiedenen Frage, ob dann, wenn sich der beanspruchte Stoff als bekannt herausstellt, für den Schutz eines diesen Stoff enthaltenden Mittels in der Form eines Mittelanspruches Raum bleibt.

b) Im vorliegenden Falle hat das Bundespatentgericht die Neuheit, den technischen Fortschritt und die Erfindungshöhe der im Anspruch 1 beanspruchten 4-(ω -Piperazinoalkyl)-pyrazole festgestellt. Es stellt sich demnach nur die Frage, wie ein neben dem Stoff- und Herstellungsanspruch für neue, technisch fortschrittliche und erfindेरische Stoffe aufgestellter Mittelanspruch zu fassen ist. Hierfür kann nicht ohne Bedeutung sein, daß der Inhaber eines Stoffpatentes jedweden gewerbsmäßigen Gebrauch der erfindungsgemäßen chemischen Stoffe untersagen kann (BGHZ 58, 280, 288 - Imidazoline). Es besteht kein Anhalt dafür, daß der Anmelder, der neben einem Stoff- und Herstellungsanspruch einen Mittelanspruch aufstellt, in welchem er den Zweck nennt, dem er den erfindungsgemäßen Stoff zuzuführen beansprucht, mit diesem Mittelanspruch nur einen gegenüber dem Stoffanspruch eingeschränkten Gegenstand des Schutzes erreichen will, solange sich der beanspruchte Stoff nicht als nicht patentfähig herausgestellt hat. Solange das letztere nicht der Fall ist, läuft die Zweckangabe in einem Mittelanspruch nur auf eine der

Rechtswahrung oder -verfolgung dienende Klarstellung hinaus, daß die erfindungsgemäßen Stoffe dem in Mittelanspruch genannten Zweck - hier der medikamentösen Behandlung des menschlichen oder tierischen Körpers - dienen sollen. Die im Mittelanspruch enthaltene Zweckbestimmung erweitert den Schutzbereich gegenüber dem Stoffanspruch in keiner Richtung. Der erkennende Senat hat den Mittelanspruch deshalb als praktisch bedeutungslos bezeichnet, solange ein Stoffanspruch besteht (BGH GRUR 1972, 638, 640 li. Sp. bei IV c 1 a.E. - Aufhellungsmittel). Deshalb steht es, solange der Stoffanspruch besteht, im Belieben des Anmelders, ob er für den Mittelanspruch eine allgemein gehaltene Zweckangabe wählt oder ob er diese Zweckangabe bei einem Arzneimittel durch eine richtungweisende Indikationsangabe einengt.

c) Die Anspruchsfassung "pharmazeutische Zubereitung, enthaltend eine Verbindung nach Anspruch 1 und übliche Träger und Zusatzstoffe" bringt zum Ausdruck, daß die Zubereitung neben anderen Stoffen - den Träger- und Zusatzstoffen - einen chemisch näher bezeichneten Wirkstoff, nämlich eine Verbindung nach Anspruch 1, also insgesamt gesehen eine Mischung oder eine Lösung enthalten soll. Bei den weiteren, im Anspruch nicht genannten Bestandteilen der Mischung oder Lösung soll es sich um dem Fachmann geläufige Träger- und Zusatzstoffe handeln (vgl. BGHZ 53, 274, 276 - Schädlingsbekämpfungsmittel). Das Bundespatentgericht und diesem folgend die Rechtsbeschwerde sehen mit der zitierten Anspruchsfassung den Fall der sogenannten Kombinationspräparate angesprochen, bei denen die Zubereitung mehrere pharmazeutisch wirksame Substan-

zen enthält. Dem kann nach dem Inhalt der ursprünglichen Anmeldungsunterlagen und der bekanntzumachenden Beschreibung nicht gefolgt werden. Darin ist lediglich ausgeführt worden, daß die neuen Verbindungen als Gemisch mit üblichen Arzneimittelträgern in der Human- oder Veterinärmedizin eingesetzt werden können. Solche Trägersubstanzen werden an den zitierten Stellen ihren Eigenschaften nach umschrieben und ausdrücklich benannt. Als Hilfsstoffe für Tabletten oder Dragees werden Konservierungs-, Stabilisierungs- oder Netzmittel oder Salze zur Beeinflussung des osmotischen Druckes oder Puffersubstanzen aufgeführt. Es ist nicht ersichtlich, daß den Hilfsstoffen (Zusatzstoffen) irgendeine andere Bedeutung im Rahmen der beanspruchten Stoffe-erfindung zukommt, als die beanspruchten Stoffe für den im Mittelanspruch genannten Zweck gebrauchsfertig zu machen. Kombinationspräparate aus mehreren pharmazeutisch wirksamen Substanzen werden weder in den ursprünglichen noch in den bekanntzumachenden Anmeldungsunterlagen angesprochen. Mögen derartige Kombinationspräparate auch in der pharmazeutischen Industrie geläufig sein, so haben sie mangels eines entsprechenden Hinweises in den Anmeldungsunterlagen bei der Angabe dessen, was als patentfähig unter Schutz gestellt werden soll, das heißt bei der Fassung des Patentanspruches außer Betracht zu bleiben (§ 26 Abs. 1 Satz 5 PatG), weil sie nicht zum Anmeldungsgegenstand gehören. Der Erfindungsgehalt des Mittelanspruches 6 wird nur von den Wirkstoffen nach dem Stoffanspruch 1 getragen. Welcher Schutzzumfang dem Mittelanspruch zukommt, wenn den erfindungsgemäßen Wirkstoffen weitere pharmakologisch wirksame Substanzen beigegeben werden, ist im vorliegenden Falle schon deshalb nicht

zu entscheiden, weil derartige zusätzlich wirksame Substanzen in den Anmeldungsunterlagen nicht angesprochen sind. Die Überlegungen des Bundespatentgerichts zur Bestimmtheit des Anspruches 6 gemäß dem Hauptantrag der Anmelderin, die sich mit der Anwesenheit weiterer pharmazeutisch wirksamer Bestandteile der Zubereitung befassen, entfernen sich somit vom Anmeldungsgegenstand. Sie rechtfertigen die verlangte Konkretisierung der Zweckangabe auf eine ungefähre, richtungweisende Indikationsangabe nicht, weil weitere pharmazeutisch wirksame Bestandteile der Zubereitung nicht zum Anmeldungsgegenstand gehören.

Daß dem Fachmann hinsichtlich der Auswahl der Träger- und Zusatz-(Hilfs-)stoffe zu den erfindungsgemäßen Verbindungen Unklarheiten und Schwierigkeiten entstünden, hat das Bundespatentgericht nicht festgestellt. Das ist auch nicht ersichtlich. Die Anforderung des Bundespatentgerichts, eine richtungweisende Indikationsangabe in den Mittelanspruch aufzunehmen, erweist sich somit als un gerechtfertigt.

Der angefochtene Beschluß war deshalb aufzuheben und die Sache zur anderweitigen Verhandlung und Entscheidung an das Bundespatentgericht zurückzuverweisen, ohne daß es der beantragten mündlichen Verhandlung bedurfte.

Ballhaus

Bruchhausen

Windisch

Hesse

Brodeßer