

Nachschlagewerk: ja

BGHR: ja

BGHZ: ja

PatG 1981 § 24 Abs. 1 Satz 1

Zu den Voraussetzungen einer Zwangslizenz an einem patentrechtlich geschützten Arzneimittelwirkstoff.

BGH, Urt. v. 5. Dezember 1995 - X ZR 26/92 - Bundespatentgericht

BUNDESGERICHTSHOF
IM NAMEN DES VOLKES

URTEIL

X ZR 26/92

Verkündet am:
5. Dezember 1995
Karst
Justizangestellte
als Urkundsbeamter
der Geschäftsstelle

in der Zwangslizenzsache

Rechtsanwalt Dipl.-Volkswirt Hans-Jörg D., F-
straße , U, als Konkursverwalter über das Vermögen der
B. Bi. S. GmbH & Co., M-
straße 18, Laupheim,

Kläger, Berufungskläger,
Berufungsbeklagter und
Anschlußberufungskläger,

- Prozeßbevollmächtigte: Rechtsanwälte v. und
Partner, -
- , -

Patentanwälte Dipl.-Ing. und
Partner, -
- -

Nebenintervenientin:

Dr. R. Biot GmbH, Laupheim, gesetzlich
vertreten durch ihren Geschäftsführer, Apotheker
Dr. Friedrich Erwin R., M-straße , Laupheim

- Prozeßbevollmächtigte: Rechtsanwälte Dr. und
Partner, -
- -

gegen

- 2 -

1. Ge[REDACTED], Inc. South San Fr[REDACTED], K[REDACTED] (Vereinig-
te Staaten von Amerika),

Beklagte, Berufungsbeklagte,
Berufungsklägerin und
Anschlußberufungsbeklagte,

- Prozeßbevollmächtigte: Rechtsanwälte Dr. [REDACTED] und
[REDACTED];

Patentanwälte Dr. [REDACTED] und
Partner, [REDACTED]
[REDACTED] -

2. Bo[REDACTED] In[REDACTED] In[REDACTED] GmbH, I[REDACTED] am
Rhein, gesetzlich vertreten durch die Geschäftsführer
Dr. Heribert Jo[REDACTED], Prof. Dr. Rolf Kr[REDACTED], Dr. Claus
Ro[REDACTED], Dr. Eckart Sch[REDACTED] und Prof. Dr. Franz
Wal[REDACTED], I[REDACTED] am Rhein,

Beklagte und Berufungsbeklagte,

- Prozeßbevollmächtigte: Rechtsanwälte [REDACTED] und
Partner, [REDACTED]
[REDACTED]

Patentanwälte Dr. [REDACTED] und
Partner, [REDACTED]
[REDACTED] -

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



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



[JLaw – für Android](#)



[JLaw – für iOS](#)

Der X. Zivilsenat des Bundesgerichtshofes hat auf die mündliche Verhandlung vom 5. Oktober 1995 durch den Vorsitzenden Richter Rogge und die Richter Dr. Jestaedt, Dipl.-Ing. Frhr. v. Maltzahn, Dr. Melullis und Dr. Greiner

für Recht erkannt:

Auf die Berufung der Beklagten zu 1 wird das Urteil des 3. Senats (Nichtigkeitssenats III) des Bundespatentgerichts vom 7. Juni 1991 abgeändert.

Die Klage gegen die Beklagte zu 1 wird auch im übrigen abgewiesen.

Die Berufung und Anschlußberufung des Klägers werden zurückgewiesen.

Der Kläger hat die Kosten des Rechtsstreits zu tragen mit Ausnahme der durch die Nebenintervention entstandenen Kosten. Diese werden der Nebenintervenientin auferlegt.

Von Rechts wegen

Tatbestand:

Die Beklagte zu 1 ist Inhaberin des am 23. November 1989 veröffentlichten deutschen Patents 32 38 554 und des unter anderem mit Wirkung für die Bundesrepublik Deutschland erteilten europäischen Patents 0 077 670, dessen Erteilung am 28. Juni 1989 veröffentlicht wurde. Anspruch 1 des deutschen Patents lautet:

Polypeptid mit Human-Immuninterferon (IFN-gamma)-Eigenschaften mit einer in Fig. 5 dargestellten Aminosäuresequenz und deren Allelvariationen, wobei Fig. 5 Bestandteil dieses Anspruchs ist.

Anspruch 1 des europäischen Patents lautet in der deutschen Übersetzung der für den Vertragsstaat Deutschland geltenden Fassung:

Human-Immuninterferon mit der vorstehend in Fig. 5 dargestellten Aminosäuresequenz, das frei ist von anderem Protein, mit welchem es gewöhnlich assoziiert ist, sowie Allele davon.

Die Fig. 5 ist in beiden Streitpatenten gleich.

Die Beklagte zu 1 hat nach Abschluß eines gegen das europäische Patent gerichteten Einspruchsverfahrens mit Erklärung vom 13. Februar 1995 gegenüber dem Deutschen Patentamt auf das deutsche Patent verzichtet.

Die Beklagte zu 2 ist für das Gebiet der Bundesrepublik Deutschland ausschließliche Lizenznehmerin an den Streitpatenten. Die Beklagten arbeiten auf internationaler Ebene bei der Entwicklung und der Erprobung von Arzneimitteln mit dem Wirkstoff Interferon (IFN)-gamma zusammen. Im Dezember 1980 haben sie in den Vereinigten Staaten von Amerika eine arzneimittelrechtliche Zulassung für "Actimmune" zur Behandlung der "chronischen Granulomatose" erwirkt. Ein entsprechender Antrag für eine europaweite Zulassung unter dem Namen "Imukin" wurde von der Beklagten zu 2 im Juli 1990 in den Niederlanden gestellt. Das Bundesgesundheitsamt hat mit Bescheid vom 16. Dezember 1992 der zum Konzern der Beklagten zu 2 gehörenden Dr. Karl Th[REDACTED] GmbH in Bi[REDACTED] die Zulassung für das Arzneimittel "Imukin" zur Indikation "chronische Granulomatose" erteilt. Die Beklagte zu 2 hat am 24. Mai 1991 die Durchführung einer klinischen Studie zur Prüfung der Verträglichkeit und Wirksamkeit einer Langzeitbehandlung mit "Imukin" bei Patienten mit klinisch aktiver rheumatoider Arthritis (RA) refraktionär gegen nicht-steroidale Antiphlogistika bei der Ethik-Kommission der Universität Freiburg beantragt. Ein Antrag auf Zulassung von "Imukin" für diese Indikation wurde noch nicht gestellt.

Die B[REDACTED] Bi[REDACTED] St[REDACTED] GmbH & Co., ehemals Klägerin, stellte unter Verwendung des von ihr aus dem Ausland bezogenen wirksamen Bestandteils Interferon-gamma (rekombiniert human) ein Arzneimittel mit der Bezeichnung "Polyferon 20" bzw. "Polyferon 50" zur Behandlung der "klassischen rheumatoiden Arthritis (chronische Polyarthrititis) mit klinischen Aktivitätszeichen und ungenügendem Ansprechen auf nicht-steroidale Antiphlogistika" her. Sie lieferte dieses

Arzneimittel an die Dr. R. [REDACTED] Arzneimittel GmbH & Co., die ihrerseits den Vertrieb durchführte. Das Arzneimittel wurde vom Bundesgesundheitsamt mit Bescheid vom 24. Januar 1989 für das genannte Anwendungsgebiet zugelassen. Es ist derzeit das einzig in Deutschland zugelassene Arzneimittel mit dem Wirkstoff IFN-gamma zur Behandlung der chronischen Polyarthrititis.

Die B. [REDACTED] GmbH & Co. hinterlegte seit 1984 beim Deutschen und beim Europäischen Patentamt eine Reihe von Patentanmeldungen, die sich auf die Verwendung von IFN-gamma (rekombiniert human) für bestimmte therapeutische Anwendungsgebiete beziehen. Ein Teil dieser Anmeldungen führte zur Patenterteilung, unter anderem zu dem deutschen Patent 34 36 638, das die Verwendung von IFN-gamma enthaltenden Präparationen zur Behandlung rheumatischer Erkrankungen betrifft.

Mit Schreiben vom 20. März 1990 hat die B. [REDACTED] GmbH & Co. die Beklagte zu 1 vergeblich ersucht, ihr für die Herstellung und den Vertrieb von "Polyferon" gegen angemessene Vergütung und Sicherheitsleistung eine Lizenz an den beiden Streitpatenten zu erteilen. In einem von der Beklagten zu 2 gegen die B. [REDACTED] GmbH & Co. angestrenzten Patentverletzungsprozeß hat das Landgericht Düsseldorf der B. [REDACTED] GmbH & Co. mit Urteil vom 22. Januar 1991 auf der Grundlage beider Streitpatente untersagt, Arzneimittel mit dem patentgemäßen Wirkstoff herzustellen, anzubieten, in den Verkehr zu bringen oder zu gebrauchen oder zu den genannten Zwecken entweder einzuführen oder zu besitzen.

Mit der Klage hat die B[REITENBERG] GmbH & Co. Erteilung einer Zwangslizenz begehrt. Sie hat vorgetragen, es sei im öffentlichen Interesse geboten, ihr die Befugnis zuzusprechen, "Polyferon" unter Benutzung der Streitpatente gegen Zahlung einer angemessenen Vergütung herzustellen und zu vertreiben. Das öffentliche Interesse folge schon daraus, daß das Bundesgesundheitsamt die Zulassung von "Polyferon" gemäß § 28 Abs. 3 AMG unter Auflagen vorzeitig erteilt habe. Unabhängig davon werde "Polyferon" als einziges Arzneimittel mit dem Wirkstoff IFN-gamma zur Behandlung von rheumatoider Arthritis dringend benötigt.

Die Beklagten sind dem entgegengetreten. Sie haben den behaupteten großen therapeutischen Wert von IFN-gamma für die Behandlung der rheumatoiden Arthritis bestritten und erwidert, die bisher mit "Polyferon" behandelten Patienten könnten auch durch das IFN-gamma enthaltende Arzneimittel "Imukin" versorgt werden. Der Erteilung einer Zwangslizenz stünden erhebliche eigene, insbesondere wirtschaftliche Interessen entgegen.

Das Bundespatentgericht hat das öffentliche Interesse bejaht. Es hat der B[REITENBERG] GmbH & Co. die Befugnis zur Benutzung der Streitpatente mit Wirkung für das Hoheitsgebiet der Bundesrepublik Deutschland für die zugelassene Indikation klassische rheumatoide Arthritis (chronische Polyarthrititis) mit klinischen Aktivitätszeichen und ungenügendem Ansprechen auf nicht-steroidale Antiphlogistika gegen Zahlung einer Lizenzgebühr von 8 % befristet zugesprochen und die weitergehende Klage gegen die Beklagte zu 1 sowie die Klage gegen die Beklagte zu 2 abgewiesen.

Die Beklagte zu 1 und die B[REDACTED] GmbH & Co. haben das Urteil angefochten.

Während des Berufungsverfahrens ist über das Vermögen der B[REDACTED] GmbH & Co. das Konkursverfahren angeordnet worden. Der Konkursverwalter hat als Kläger den Rechtsstreit aufgenommen. Am 23. September 1993 hat er das gesamte Vermögen der B[REDACTED] GmbH & Co. einschließlich der Zwangslizenz und der Rechte aus der Zulassung für "Polyferon" der Dr. R[REDACTED] Arzneimittel GmbH & Co., L[REDACTED], übertragen. Diese ist dem Rechtsstreit auf seiten des Klägers beigetreten.

Die Beklagte zu 1 hat die Auffassung vertreten, die Klage sei nicht zulässig, weil sich aus dem Schreiben der B[REDACTED] GmbH & Co. vom 20. März 1990 jedenfalls die Bestimmbarkeit der angebotenen Lizenz nicht ergebe. Die Klage sei auch unbegründet. Nach der geltenden Fassung des Art. 5 A Abs. 2 PVÜ könne ein öffentliches Interesse im Sinne des § 24 Abs. 1 PatG für die Zuerkennung einer Zwangslizenz nur angenommen werden, wenn der Patentinhaber seine Monopolstellung in irgendeiner Form mißbrauche, etwa dadurch, daß er die Sozialbindung des Eigentums (Art. 14 Abs. 2 GG) mißbräuchlich außer acht lasse. Ein Mißbrauch liege nicht vor. Sie habe seit den frühen 80er Jahren im In- und Ausland zahlreiche präklinischen und klinischen Studien durchgeführt, um die Wirksamkeit von IFN-gamma zur Behandlung verschiedener Krankheiten zu untersuchen.

Selbst wenn ein öffentliches Interesse ohne mißbräuchliches Verhalten des Patentinhabers zu bejahen wäre, erweise sich die Klage als unbegründet. Das öffentliche Interesse an der Erforschung der mit dem Wirkstoff verbundenen Verwendungsmöglichkeiten könne allenfalls dann tangiert sein, wenn der Inhaber des Stoffpatents keine oder keine ausreichenden Anstrengungen unternehme, um Verwendungsmöglichkeiten zu ermitteln oder auszuloten. Ein solcher Vorwurf lasse sich nicht erheben. Jedenfalls könne ein Interesse der Öffentlichkeit an einer Fortentwicklung der Behandlung von chronischer Polyarthrititis mit IFN-gamma die Klageanträge nicht in dem vom Bundespatentgericht zuerkannten Umfang rechtfertigen. Soweit die Zulässigkeit derartiger Versuche nicht ohnehin aus § 11 Nr. 2 PatG folge, gebiete der Grundsatz der Verhältnismäßigkeit, daß die Zwangslizenz auf die Verwendung des geschützten Wirkstoffs zu Zwecken der Durchführung noch erforderlicher Untersuchungen im Rahmen der zugelassenen Indikationen auf den bisherigen Patientenkreis beschränkt werde.

Aus Gründen der medizinischen Versorgung der Bevölkerung bestehe kein unmittelbares öffentliches Interesse daran, daß das von der Klägerin auf den Markt gebrachte Arzneimittel "Polyferon" der Allgemeinheit zur Verfügung stehe. Der Stellenwert des IFN-gamma bei der Behandlung von rheumatoider Arthritis liege derzeit noch nicht endgültig fest. Es seien weitere klinische Untersuchungen erforderlich, ehe feststehe, ob durch eine Behandlung mit IFN-gamma die Heilungschancen größer seien als bei anderen Therapien.

Die vom Bundespatentgericht vorgenommene Interessenabwägung leide an erheblichen Mängeln. Zu Unrecht habe es die im Zulassungsbescheid für "Polyferon" erwähnten Nebenwirkungen einer Verabreichung von IFN-gamma für relativ harmlos gehalten. Es sei zudem unvertretbar, einen größeren, nicht überschaubaren Patientenkreis einem derartigen Risiko auszusetzen, solange nicht wenigstens eine spürbare dauerhafte Wirksamkeit bei rheumatischen Erkrankungen nachgewiesen sei. Das Bundespatentgericht habe ferner nicht berücksichtigt, daß die Anwendung von "Polyferon" tatsächlich keineswegs auf die zugelassene Indikation rheumatische Arthritis beschränkt bleibe. Die Therapiefreiheit des Arztes habe nämlich zur Folge, daß ein in den Handel gebrachtes Arzneimittel hinsichtlich seiner therapeutischen Verwendung praktisch nicht mehr kontrolliert werden könne. Das Bundespatentgericht habe auch nicht berücksichtigt, daß mit dem Präparat "Imukin" ein gleichwertiges Arzneimittel mit dem Wirkstoff IFN-gamma für die Behandlung der chronischen Polyarthrititis zur Verfügung stehe. Die geringfügigen Unterschiede zwischen "Polyferon" und "Imukin" fielen nicht ins Gewicht. Wenn ein öffentliches Interesse daran bestehe, Patienten mit IFN-gamma zu behandeln, könne dieses Bedürfnis durch "Imukin" befriedigt werden.

Der vom Bundespatentgericht angenommene Lizenzsatz sei zu niedrig. Angemessen sei ein Lizenzsatz von 40 % des gegenwärtigen Nettoabgabepreises.

Die Beklagte zu 1 beantragt,

das angefochtene Urteil abzuändern und die Klage auch im übrigen abzuweisen.

Der Kläger beantragt,

die Berufung der Beklagten zu 1 zurückzuweisen, und ferner zu seinen eigenen Berufungen, unter Abänderung des angefochtenen Urteils, die Beklagten weiter mit der Maßgabe zu verurteilen, daß

- a) die im Urteilstenor zu Ziff. 1 a angegebene Zwangslizenz dem Kläger für die Zeit vom 30. September 1991 bis zum 22. September 1993 und der Nebenintervenientin für die Zeit seit dem 23. September 1993 erteilt wird;
- b) die Zwangslizenz für die Zeit seit dem 1. Mai 1992 auch für das in Art. 3 des Einigungsvertrages vom 31. August 1990 genannte Gebiet erteilt wird;
- c) die im Urteilstenor zu Ziff. 1 b enthaltene Festsetzung der Lizenzgebühr auf 8 % auf einen niedrigeren Prozentsatz, vorzugsweise auf 4 %, festgesetzt wird;
- d) die im Urteilstenor zu Ziff. 1 d enthaltene Befristung der erteilten Zwangslizenz gestrichen wird;

- e) die mit dem Urteilstenor zu Ziff. 1 erteilte Zwangslizenz (mit den zuvor angegebenen Änderungen) auch gegen die Beklagte zu 2 erteilt wird.

Der Kläger ist der Meinung, das öffentliche Interesse im Sinne des § 24 Abs. 1 PatG setze nicht Mißbrauch der Monopolstellung durch den Patentinhaber voraus. Die tatsächlichen Umstände rechtfertigten hier die Bejahung des öffentlichen Interesses. "Polyferon" könne bei unheilbarer rheumatoider Arthritis in der zweiten Behandlungsstufe therapeutisch wirksam eingesetzt werden. Wegen seiner besseren Verträglichkeit zeichne es sich aus gegenüber den bekannten Therapeutika zweiter Wahl, die mit schwerwiegenden Nebenwirkungen verbunden seien. Die Langzeitwirkung von "Polyferon" sei für rheumatoide Arthritis untersucht und festgestellt. "Polyferon" nehme insoweit eine Sonderstellung ein, die durch kein anderes Pharmazeutikum erfüllt werde. Das Arzneimittel könne gegenwärtig nicht durch andere Präparate wie "Actimmune" oder "Imukin" ersetzt werden. Abgesehen von erheblichen chemischen und pharmakologischen Unterschieden sei "Imukin" nicht für eine mit rheumatoider Arthritis vergleichbaren Krankheit zugelassen. "Imukin" dürfe deshalb in der Bundesrepublik Deutschland für die Behandlung der chronischen Polyarthrititis nur im Rahmen klinischer Studien sowie einzelner Therapieversuche eingesetzt werden. Mangels Erfahrung sei dies medizinisch nicht unbedenklich.

Im Interesse der allgemeinen Gesundheitsfürsorge sei es dringend geboten, daß "Polyferon" weiterhin für die Verschreibung und Verabreichung von Patienten erhältlich sei. Demgegenüber hätten Individualinteressen der Beklagten zu-

rückzustehen. Die Beklagten überschätzten die Bedeutung der Streitpatente. Die schöpferische Leistung und der Entwicklungsaufwand der gentechnologischen Herstellung des im lebenden Organismus vorkommenden Interferon-gamma seien niedriger einzustufen als die Entwicklung einer neuen chemischen Verbindung ohne Vorbild, wenn diese sich als pharmazeutisch brauchbar erweise.

Die Vorstellung der Beklagten über die Höhe der Lizenzgebühr entbehre jeder Berechtigung.

Zu seinen Berufungen trägt der Kläger vor: Die Klage gegen die Beklagte zu 2 sei zulässig. Nachdem die Zwangslizenz auf die Nebenintervenientin übertragen worden sei, müsse dies entsprechend im Urteilstenor zum Ausdruck kommen. Die Übertragung ohne Zustimmung des Patentinhabers sei auch wirksam. Die Erstreckung der Zwangslizenz auf die neuen Bundesländer sei ausdrücklich auszusprechen, weil das öffentliche Interesse an der Erteilung der Zwangslizenz auch für diese gegeben sei. Unter Berücksichtigung der vorhandenen lizenzmindernden Faktoren erscheine eine Lizenzgebühr von höchstens 4 % bezogen auf den jeweiligen Netto-Abgabepreis der Nebenintervenientin angemessen.

Die Nebenintervenientin schließt sich den Anträgen an.

Die Beklagten beantragen,

die Berufungen des Klägers zurückzuweisen.

Als gerichtlicher Sachverständiger hat Prof. Dr. M■■■■, Leiter der Abteilung Angewandte Immunologie des Deutschen Krebsforschungszentrums in H■■■■■, ein schriftliches Gutachten vorgelegt, das er in der mündlichen Verhandlung erläutert und ergänzt hat.

Entscheidungsgründe:

Die Berufungen der Parteien sind zulässig.

A. Die Berufung der Beklagten zu 1 ist auch begründet; sie führt zur Abänderung des angefochtenen Urteils und zur Klageabweisung im übrigen.

I. Mit Recht hat das Bundespatentgericht die Klage gegen die Beklagte zu 1 auf Gewährung einer Zwangslizenz an den Streitpatenten als zulässig angesehen.

Nach § 24 Abs. 1 Satz 1 PatG setzt die Gewährung einer Zwangslizenz voraus, daß sich der Patentinhaber weigert, einem anderen, der sich erbietet, eine angemessene Vergütung zu zahlen und Sicherheit dafür zu leisten, die Benutzung der Erfindung zu gestatten. Dabei handelt es sich um eine prozessuale Voraussetzung für den Erlaß des begehrten Urteils (Benkard, PatG GebrMG, 9. Aufl., § 24 Rdn. 14; Pietzcker, Kommentar zum Patentrecht, Teil I, 1929, § 11 Anm. 3). Der Lizenzsucher muß vergeblich versucht haben, auf gutlichem Wege vom Patentinhaber die Erlaubnis zur Benutzung der Erfindung zu erlangen. Er genügt dabei seiner Pflicht, eine angemessene Vergütung anzubieten, bereits dadurch, daß er seine Bereitschaft dazu grundsätzlich erklärt. Nicht ver-

langt werden kann, daß er gerade oder annähernd die Summe nennt, die später vom Patentgericht für angemessen gehalten wird. Die Angabe bestimmter Summen ist regelmäßig nur als Vorschlag anzusehen (RGZ 171, 227, 232 f.; Benkard, aaO, § 24 Rdn. 14). Dem ist die Gemeinschuldnerin durch ihr Schreiben vom 20. März 1990, in dem sie sich zur Zahlung einer angemessenen Lizenz und zur Sicherheitsleistung bereit erklärt hat, in ausreichendem Maße nachgekommen.

Das Angebot setzt auch nicht die Angabe einer bestimmbaren Summe voraus. Entgegen der Auffassung der Beklagten zu 1 läßt sich dies aus der Entscheidung des Reichsgerichts in RGZ 113, 115 nicht entnehmen. Im übrigen kann diese Frage hier dahinstehen. Die Prozeßvoraussetzung kann, wenn sie zur Zeit der Klageerhebung noch nicht erfüllt ist, im Laufe des Verfahrens nachgeholt werden (RGZ 113, 115, 116). Nachdem die Gemeinschuldnerin als ehemalige Klägerin während des Verfahrens 4 % Lizenz vorgeschlagen, sich zur Zahlung einer höheren Lizenz bei Festsetzung durch das Bundespatentgericht bereit erklärt und nach Erlaß des Urteils auf der Basis der festgesetzten Lizenz von 8 % laufend abgerechnet hat, hat sie jedenfalls jetzt ihrer Pflicht zum Angebot genügt.

II. Es kann dahinstehen, ob der Kläger die der Gemeinschuldnerin gewährte Zwangslizenz wirksam durch Vertrag vom 23. September 1993 zusammen mit dem Betriebsvermögen auf die Nebenintervenientin übertragen hat und ob er als Konkursverwalter oder die Nebenintervenientin in der Lage sind, die Zwangslizenz auszuüben. Der Kläger hat nämlich nicht bewiesen, daß die Benutzung der Streitpatente durch das öffentliche Interesse gemäß § 24 Abs. 1 Satz 1 PatG geboten ist.

1. Der Begriff "öffentliches Interesse" im Sinne von § 24 Abs. 1 Satz 1 PatG ist ein von der Rechtsprechung auszufüllender unbestimmter Rechtsbegriff (Benkard, aaO, § 24 Rdn. 15; Klauer/Möhring, Patentrechtskommentar, Bd. I, 3. Aufl., § 15 Rdn. 10). Das Patentgesetz nimmt zwar in einigen Vorschriften auf das öffentliche Interesse Bezug (§§ 13 Abs. 1 Satz 1, 76 Satz 1, 85 Abs. 1 PatG), gibt aber für die Auslegung des § 24 Abs. 1 Satz 1 PatG keine konkreten Hilfen.

Das öffentliche Interesse läßt sich nicht in allgemeingültiger Weise umschreiben. Vielmehr ist der Rechtsbegriff wie jede Generalklausel dem Wandel unterworfen. Die Bewertung der jeweils gegeneinander abzuwägenden Belange des Patentinhabers und der Allgemeinheit unterliegen wechselnden Anschauungen (vgl. Benkard, aaO, § 24 Rdn. 16; Schade, Mitt. 1964, 101; Horn, Mitt. 1970, 184; Klauer/Möhring, aaO, § 15 Rdn. 10). Maßgebend für die Beurteilung sind die Umstände des Einzelfalls (BGH, Beschl. v. 03.06.1970 - X ZB 10/70 - Cafilon, GRUR 1972, 471). Ein öffentliches Interesse kann nicht allein durch die Ausschließlichkeitsstellung des Rechtsschutzinhabers begründet werden, selbst wenn dieser auf dem Markt eine tatsächliche Monopolstellung einnimmt. Die Rechtsordnung gewährt dem Patentinhaber als Lohn für die Offenbarung seiner Erfindung und den damit verknüpften Aufwand an Mühe, Gefahr und Kosten ein ausschließliches Recht, das er unabhängig von der Wettbewerbslage ausnutzen kann. Deshalb kann das öffentliche Interesse erst dann berührt sein, wenn besondere Umstände hinzukommen, welche die uneingeschränkte Anerkennung des ausschließlichen Rechts und die Interessen des Patentinhabers zurücktreten lassen, weil die

Belange der Allgemeinheit die Ausübung des Patents durch den Lizenzsucher gebieten. Nur dann kann ein schwerwiegender Eingriff in das Recht des Patentinhabers gegen dessen Willen in Form der Zwangslizenz gerechtfertigt sein.

a) In der älteren Rechtsprechung ist ein öffentliches Interesse beispielsweise angenommen worden, wenn die Ausübung des Schutzrechts durch den Lizenznehmer zur besseren Versorgung des inländischen Marktes (RGZ 93, 50), wegen Gefährdung ganzer Industriezweige (RGZ 83, 9, 14), zur Verhinderung von Betriebsstillegungen oder Entlassungen in großem Umfang (RGZ 113, 115; RGZ 143, 223, 226), zur Erhöhung der Betriebssicherheit (RG BlPMZ 1927, 151), zur Förderung der Gesundheit der Allgemeinheit (vgl. RGZ 126, 266; RG Mitt. 1935, 343; RG GRUR 1935, 877, 878) oder zur Sicherstellung der ununterbrochenen Versorgung mit elektrischem Strom (RG GRUR 1936, 604, 605) geboten erschien. Diese Gründe können wegen des Wandels der Anschauungen jedenfalls nicht ohne weiteres zur Bestimmung des öffentlichen Interesses herangezogen werden.

b) Entgegen der Auffassung der Beklagten zu 1 verlangen auch weder das Grundgesetz noch Art. 5 A Abs. 2 PVÜ die Auslegung des § 24 PatG dahin, das öffentliche Interesse setze stets mißbräuchliche Ausnutzung des Patents voraus; in anderen Fällen komme schon deshalb die Erteilung einer Zwangslizenz nicht in Betracht. Die Eigentumsgarantie nach Art. 14 GG steht gemäß Abs. 1 unter dem Gesetzesvorbehalt und nach Abs. 2 unter dem Vorbehalt der besonderen Sozialbindung. Beiden trägt § 24 Abs. 1 PatG in der Weise Rechnung, daß im Falle der Weigerung des Patentinhabers die Benutzung der pa-

tentierten Erfindung dem Lizenzsucher zu gestatten ist, wenn die Erlaubnis im öffentlichen Interesse geboten ist. Liegen die Voraussetzungen vor, hat der Patentinhaber den Eingriff in sein Recht hinzunehmen, ohne daß darin eine Verletzung seines Grundrechts aus Art. 14 GG liegt.

Ebensowenig kann aus Art. 5 A PVÜ in der Lissaboner Fassung entnommen werden, zwingende Voraussetzung für das Vorliegen eines öffentlichen Interesses gemäß § 24 Abs. 1 Satz 1 PatG sei, daß der Patentinhaber seine Rechtsstellung mißbrauche. Art. 5 A PVÜ regelt nur den Fall der Zwangslizenz bei unterlassener oder ungenügender Ausübung des Patents (vgl. Denkschrift zum Ratifikationsgesetz zur Lissaboner Fassung, BlPMZ 1961, 233, 234 und die Begründung zum 6. ÜG, BlPMZ 1961, 140, 144), nicht hingegen den Fall der Gewährung einer Zwangslizenz aufgrund öffentlicher Interessen, so daß der nationale Gesetzgeber zur Regelung in anderen Fällen einer Zwangslizenz, insbesondere aufgrund öffentlichen Interesses, frei war (vgl. Bericht von Mitgliedern der deutschen Delegation in GRUR Int. 1959, 58, 71 l. Sp. Abs. 2 u. 73 r. Sp. Abs. 1; Bodenhausen, Pariser Verbandsübereinkunft zum Schutz des gewerblichen Eigentums, 1971, Art. 5 Abschnitt A, S. 59 m.w.N.). Hiervon abgesehen läßt Art. 5 A Abs. 2 PVÜ offen, was im einzelnen unter den zu verhütenden Mißbräuchen zu verstehen ist. Eine Kollision mit dem Prinzip der konventionsfreundlichen Auslegung des Gesetzes ergibt sich nicht.

c) Auch das Übereinkommen über handelsbezogene Aspekte der Rechte des geistigen Eigentums (TRIPS, BT-Drucks. 12/7655) läßt eine Auslegung dahin nicht zu, daß nur im Miß-

brauchsfall die Erteilung einer Zwangslizenz geboten ist. Nach Art. 30 können die Mitglieder des Übereinkommens begrenzt Ausnahmen von den ausschließlichen Rechten aus dem Patent vorsehen, sofern solche Ausnahmen nicht unangemessen im Widerspruch zur normalen Verwertung des Patents stehen und die berechtigten Interessen des Inhabers des Patents nicht unangemessen beeinträchtigen, wobei auch die berechtigten Interessen Dritter zu berücksichtigen sind. Das Übereinkommen macht damit zur Pflicht, bei Eingriffen in das Patentrecht eine Abwägung der Interessen vorzunehmen. Dem hat der deutsche Gesetzgeber dadurch entsprochen, daß er in § 24 PatG die Erteilung einer Zwangslizenz an die Voraussetzung geknüpft hat, daß der Eingriff in das dem Patentinhaber erteilte Recht nur dann zulässig ist, wenn öffentliche Interessen dieses "gebieten".

d) Als besondere Umstände, die die Annahme eines öffentlichen Interesses rechtfertigen, kommen deshalb unabhängig von der mißbräuchlichen Ausübung des Patentrechts auch andere Umstände in Betracht, vor allem technische, wirtschaftliche, sozialpolitische und medizinische Gesichtspunkte (Benkard, aaO, § 24 Rdn. 17 ff. m.w.N.; Horn, Mitt. 1970, 184, 185; Schulte, aaO, § 24 Rdn. 8). Dabei ist das Wohl der Allgemeinheit vor allem auf dem Gebiet der allgemeinen Gesundheitspflege zu berücksichtigen. Die Frage, unter welchen Voraussetzungen ein öffentliches Interesse vorliegt, das die Erteilung einer Zwangslizenz gerade an diesen Lizenzsucher gebietet, hängt von den Umständen des Einzelfalls ab und ist im Einzelfall unter Abwägung der schutzwürdigen Interessen des Patentinhabers und aller die Interessen der Allgemeinheit betreffenden maßgeblichen Gesichtspunkte zu entscheiden

(Benkard, aaO, § 24 Rdn. 16). Da die Erteilung der Zwangslizenz einen erheblichen Eingriff in das gesetzliche und verfassungsrechtlich geschützte Ausschließlichkeitsrecht des Patentinhabers bedeutet (vgl. Preu, Festschrift 10 Jahre Bundespatentgericht, S. 239, 241; Schulte, GRUR 1985, 772), ist bei der Interessenabwägung der Grundsatz der Verhältnismäßigkeit zu beachten. Deshalb kann eine Zwangslizenz an einem Arzneimittel nicht zugesprochen werden, wenn das öffentliche Interesse mit anderen, mehr oder weniger gleichwertigen Ausweichpräparaten befriedigt werden kann.

2. a) Entgegen der Auffassung des Bundespatentgerichts indiziert das Auffinden neuer Verwendungen eines patentgeschützten Stoffs, welche die medizinische Versorgung der Bevölkerung berühren, nicht ein öffentliches Interesse, das die Erteilung einer Zwangslizenz rechtfertigt, und zwar selbst dann nicht, wenn der Lizenznehmer ein Verwendungspatent erwirkt hat.

Anspruch 1 der Streitpatente betrifft ein Polypeptid mit Human-Immuninterferon (IFN-gamma)-Eigenschaften mit einer aus 146 definierten Aminosäuren bestehenden Aminosäuresequenz und deren Allelvariationen. Die Streitpatente gewähren als Stoffpatente Schutz für den in den Patentansprüchen jeweils näher definierten Stoff und darüber hinaus Schutz für alle Verwendungsmöglichkeiten des Stoffes, unabhängig davon, ob der Patentinhaber die einzelne Verwendungsmöglichkeit erkannt und in der Patentschrift mitgeteilt hat oder nicht (BGH GRUR 1972, 541, 544 - Imidazoline; vgl. BGH GRUR 1987, 231 - Tollwutvirus; Benkard, aaO, § 1 Rdn. 84; Bruchhausen, GRUR Int. 1991, 413, 415; Schulte, aaO, § 1 Rdn. 128). Die

Streitpatente erlauben der Patentinhaberin, die Herstellung und den Vertrieb von Arzneimitteln mit dem durch die Patentansprüche geschützten Wirkstoff Interferon-gamma durch Dritte mit gerichtlichen Unterlassungsansprüchen zu unterbinden, und zwar selbst dann, wenn der Dritte eine neue und erfinderrische Verwendung gefunden hat und über ein abhängiges Patent verfügt. Ein solches Vorgehen entspricht der dem Erfinder durch das Patentgesetz gewährten ausschließlichen Rechtsstellung.

Unstreitig erstreckt sich der Schutzbereich beider Streitpatente auf die von der Gemeinschuldnerin erkannte und mit dem zugelassenen Arzneimittel "Polyferon" realisierte Verwendung des patentgeschützten Wirkstoffs Interferon-gamma (rekombiniert human) zur Behandlung der rheumatoiden Arthritis. Davon ist der erkennende Senat in seinem Urteil vom 11. Juli 1995 - X ZR 99/92 - Klinische Versuche (zum Abdruck in BGHZ bestimmt) - in dem parallel geführten Verletzungsprozeß ausgegangen. Diese Erstreckung des Stoffpatents auf die von der beklagten Patentinhaberin nicht offenbarte, später von der Gemeinschuldnerin realisierte Verwendungsmöglichkeit ist die vom Gesetzgeber gewollte Folge des absoluten Schutzes einer Stofferfindung.

b) Auch die Zulassung des Arzneimittels "Polyferon" durch Bescheid des Bundesgesundheitsamts vom 24. Januar 1989 rechtfertigt nicht die Annahme, daß ein öffentliches Interesse im Sinne des § 24 Abs. 1 Satz 1 PatG besteht. Das Bundesgesundheitsamt prüft die Zulassung ausschließlich unter arzneimittelrechtlichen Gesichtspunkten. Es darf nach § 25 Abs. 2 AMG die beantragte Zulassung nur versagen, wenn einer

der in dieser Vorschrift erschöpfend aufgezählten Gründe vorliegt. Die Zulassung läßt die zivil- und strafrechtliche Verantwortlichkeit des pharmazeutischen Unternehmens unberührt (§ 25 Abs. 10 AMG). Nach dem Zweck des Arzneimittelgesetzes geht es um das Interesse der Allgemeinheit an der Zulassung eines Arzneimittels, nicht aber um die streitige Frage, ob öffentliche Belange den Eingriff in das private Patentrecht im Wege der Zwangslizenz gebieten.

c) Es lassen sich auch keine Anhaltspunkte dafür feststellen, daß die Beklagten ihre Schutzrechte in der Bundesrepublik Deutschland nicht ausüben oder nicht ausüben wollen. Die Beklagten haben vorgetragen, daß sie seit den frühen 80er Jahren ständig im In- und Ausland mit erheblichem Kostenaufwand zahlreiche präklinischen und klinischen Studien durchführen, um die Wirksamkeit des IFN-gamma zur Behandlung verschiedener Krankheiten zu untersuchen. Seit September 1984 führt die Beklagte zu 2 als ausschließliche Lizenznehmerin in der Bundesrepublik Deutschland klinische Studien mit IFN-gamma durch und stellt die dafür erforderlichen Mengen des Wirkstoffs zur Verfügung. Die ersten klinischen Untersuchungen mit IFN-gamma zur Behandlung rheumatischer Erkrankungen wurden im vierten Quartal 1985 begonnen. Seit 1985 ist das Programm auf zwölf weitere Länder erweitert. Drei Studien betreffen das Anwendungsgebiet der rheumatoiden Arthritis. Davon ist eine abgeschlossen. Bis Januar 1992 umfaßte das weltweite klinische Prüfprogramm der Beklagten für IFN-gamma 189 Studien mit 7.741 Patienten. Für ein den Wirkstoff IFN-gamma 1 b enthaltendes Arzneimittel zur Bekämpfung der chronischen Granulomatose hat die Beklagte zu 2 die arzneimittelrechtliche Zulassung mit Bescheid

des Bundesgesundheitsamts vom 16. Dezember 1992 erwirkt und vertreibt dieses Arzneimittel unter anderem im Inland unter der Bezeichnung "Imukin". Der Kläger und die Nebenintervenantin haben dies nicht bestritten.

3. Mit Recht hat das Bundespatentgericht angenommen, daß bei schweren Erkrankungen aus Gründen der medizinischen Versorgung ein öffentliches Interesse daran bestehen kann, daß ein bestimmtes Arzneimittel den betroffenen Patienten weiterhin zur Verfügung steht. Es hat in seinem Urteil vom 27. März 1974 (BlPMZ 1974, 319) auf die Bedeutung der Gesundheit jedes Menschen für die Gesellschaft insgesamt und für das Leben jedes einzelnen hingewiesen und hieraus gefolgert, ein öffentliches Interesse könne vorliegen, wenn ein Arzneimittel therapeutische Eigenschaften aufweise, welche die auf dem Markt erhältlichen Mittel nicht oder nicht in gleichem Maße besäßen, oder wenn bei seinem Gebrauch unerwünschte Nebenwirkungen vermieden würden, die bei Verabreichung der anderen Therapeutika bisher in Kauf genommen werden mußten.

Das Bundespatentgericht hat weiter zutreffend die rheumatoide Arthritis als so schwere Krankheit eingestuft, daß eine Behandlung mit einem Wirkstoff, der verbesserte therapeutische Möglichkeiten für die rheumatoide Arthritis bietet, an sich schon als Gewinn anzusehen und dringend erforderlich wäre. Bei der chronischen Polyarthrititis handelt es sich nämlich um eine chronische Gelenkentzündung, die häufig zu Arbeitsunfähigkeit, Frühinvalidität und langjähriger Pflegebedürftigkeit führt. Unter dieser Diagnose werden mehrere ätiologisch unterschiedliche Erkrankungen zusammenge-

faßt, deren Entstehung weitgehend unbekannt ist, zu deren Bekämpfung es kein zuverlässig wirkendes Arzneimittel gibt und die daher in vielen Fällen letztlich nicht heilbar sind. Die klinisch manifeste rheumatoide Arthritis des Menschen stellt das Spätstadium von über viele Jahre ablaufenden Krankheitsprozessen dar, wobei die Krankheitssymptome erst in der Spätphase auftreten. Bei leichteren Erkrankungen erfolgt die Behandlung mit Hilfe von schmerz- und entzündungshemmenden Mitteln, sog. nicht-steroidalen Antirheumatika. Sie werden als Therapeutika erster Wahl bezeichnet. Sprechen diese nur ungenügend an, so kommen die Antirheumatika zweiter Wahl zur Anwendung. Zu diesen zählen Methotrexat, Azathioprin, Goldpräparate, Cyclophosphamid, D-Penicillamin und Hydroxochloroquin. Da wegen der Unkenntnis der Krankheitserreger der Polyarthrititis wahrscheinlich keine Behandlung die Ursachen, sondern nur die Folgen trifft und die Patienten sehr unterschiedlich auf die gebräuchlichen Medikamente ansprechen, muß bei jedem Patienten ausprobiert werden, welches Arzneimittel in der jeweiligen Krankheitsphase für ihn am besten geeignet ist.

Interferon-gamma stellt - bezogen auf die Behandlung der rheumatoiden Arthritis - eine neue körpereigene biologische Substanz mit immunmodulatorischen Wirkungen dar. "Polyferon" ist am ehesten in die Reihe der Medikamente der zweiten Behandlungslinie einzuordnen.

4. Entgegen der Behauptung des Klägers sind erhebliche Verbesserungen der therapeutischen Möglichkeiten für die rheumatoide Arthritis durch "Polyferon" gegenüber den herkömmlichen Medikamenten bislang nicht sicher festzustellen.

a) "Polyferon" kann als Arzneimittel bei Patienten mit nicht aggressivem Krankheitsverlauf und in anderen Fällen dazu eingesetzt werden, den Beginn einer anderen, nebenwirkungsreicheren Therapie zumindest hinauszuzögern. Das Arzneimittel zeichnet sich gegenüber den meisten herkömmlichen Standardpräparaten zweiter Wahl durch bessere Verträglichkeit und durch das Fehlen schwerwiegender Nebenwirkungen aus. Der gerichtliche Sachverständige hat dazu überzeugend ausgeführt, die derzeit zur Behandlung der rheumatoiden Arthritis verwendeten und etablierten Medikamente seien mit dem Risiko erheblicher Nebenwirkungen verbunden; sie würden daher in der Regel eher nicht über längere Zeiträume angewendet. Alle verfügbaren Informationen aus den klinischen Anwendungen zeigten auch, daß "Polyferon" offenbar weniger schwerwiegende Nebenwirkungen hervorrufe, und zwar möglicherweise aus Mangel von therapeutischen Wirkungen. Das gelte allgemein, auch wenn in Einzelfällen bei der Behandlung mit Interferon-gamma über die Exazerbation einer Autoimmunerkrankung berichtet worden sei. In diesen Fällen sei nämlich unklar, ob die beobachtete Symptomatik tatsächlich durch den Wirkstoff verursacht oder ausgelöst worden sei. Interferon-gamma hat aber - wie der gerichtliche Sachverständige auch auf eingehendes Befragen des Gerichts und der Parteien in der mündlichen Verhandlung überzeugend ausgeführt hat - bei der Behandlung der chronischen Polyarthritidis im Vergleich zu den Standardmedikamenten aus ärztlicher Sicht bisher keine Bedeutung erlangt. Die Ergebnisse verschiedener klinischer Studien mit Interferon-gamma haben zwar - zusammengekommen - günstige und zum Teil auch statistisch signifikante Wirkungen bei der Behandlung der rheumatoiden Arthritis gezeigt. Hieraus kann aber nicht auf die

klinische Bedeutung zur Behandlung der rheumatoiden Arthritis rückgeschlossen werden. Die - wenn auch teilweise statistisch signifikanten - aber insgesamt doch geringfügigen Unterschiede zwischen Interferon-gamma und Plazebo sind nach Auffassung des Sachverständigen eher als Ausdruck einer geringen Wirkung auf das Krankheitsbild der chronischen Polyarthritis zu interpretieren. Interferon-gamma ist als Progressionshemmer der Krankheit nicht nachgewiesen. Hinzu kommt, daß die Behandlung gegenüber Methotrexat sehr teuer ist.

Für Patienten mit nicht aggressivem Krankheitsbild besteht nach Auffassung des gerichtlichen Sachverständigen kein Bedürfnis dahin, mit Interferon-gamma versorgt zu werden. Neben anderen Antirheumatika wird in der Praxis vor allem Methotrexat allein oder in Verbindung mit anderen Medikamenten eingesetzt. Dieses ist das wirksamste Basistherapeutikum. Es kann über längere Zeiträume verabreicht werden, wenn auch mit dem Risiko von Nebenwirkungen, wie etwa Schäden an Leber, Lunge, Niere und Knochenmark. Die Nebenwirkungen von Methotrexat wie auch anderer herkömmlicher Medikamente sind nach Auffassung des gerichtlichen Sachverständigen in der Gesamtsituation aber zu vernachlässigen, weil die damit verbundenen Gefahren bekannt und nach dem heutigen medizinischen Wissensstand beherrschbar sind. Deshalb fällt der Vorteil von "Polyferon", das Fehlen von schweren Nebenwirkungen, auch nicht erheblich ins Gewicht. Im übrigen muß bei der Behandlung der Polyarthritis ohnehin das angewandte Medikament häufig gewechselt werden. Dazu steht eine große

Anzahl von geeigneten Medikamenten zur Verfügung, zumal nach einiger Zeit auch auf bereits angewandte Mittel zurückgegriffen werden kann.

b) Aufgrund des Vortrags der Parteien und des schriftlichen und mündlich erläuterten Gutachtens des gerichtlichen Sachverständigen erscheint es zwar als nicht bewiesen, wohl aber als möglich, daß "Polyferon" bei der Behandlung von rheumatoider Arthritis jedenfalls bei einer ätiologischen Untergruppe von Patienten als einzige therapeutische Möglichkeit bleibt, wenn die konventionellen etablierten Therapieformen, vor allem die bekannten Therapeutika zweiter Wahl nicht gewirkt haben oder wegen Nebenwirkungen nicht vertragen wurden.

Es erscheint nicht ausgeschlossen, daß "Polyferon" bei diesen Patienten therapeutische Wirkungen hat und deshalb insoweit auch ein Bedarf an der weiteren Versorgung mit Interferon-gamma besteht. Wenn auch gesicherte Kenntnisse über die Wirkung von Interferon-gamma bei der Behandlung der rheumatoiden Arthritis bislang fehlen, so zeigen nach Auffassung des gerichtlichen Sachverständigen die Ergebnisse mehrerer klinischer Studien mit diesem Wirkstoff doch günstige Tendenzen und zum Teil auch statistisch signifikante Wirkungen der Substanz. Dies folgt insbesondere aus Untersuchungen mit "Polyferon" von Lemmel et al (Rheumatol Int. 8: 87-93, 1988), der Deutschen Lymphokinstudiengruppe (Rheumatol Int. 12: 175-185, 1992), von Cannon et al (Arthritis Rheum. 32: 964-973, 1989; J. Rheumatol 17: 304-310, 1990; J. Rheumatol 20: 1867-1873, 1993) und von Veys et al (J. Rheum. 15: 570-574, 1988) sowie aus den Studien mit

"Imukin" von Machold et al (Ann. Rheum. Dis. 51: 1039-1043, 1992). Zusammenfassend ergibt sich aus diesen nach den überzeugenden schriftlichen Ausführungen und ergänzenden mündlichen Erläuterungen des gerichtlichen Sachverständigen zumindest die Möglichkeit, daß "Polyferon" günstige therapeutische Wirkungen bei dieser Untergruppe von Patienten entfalten könnte, ohne nennenswerte Nebenwirkungen zu haben, und daß "Polyferon" für diese Patienten das Medikament der Wahl bedeuten könnte, wenn andere Präparate nicht oder nicht mehr wirken oder wegen der Nebenwirkungen abgesetzt werden müssen. Wie hoch der Grad der Wahrscheinlichkeit einer therapeutischen Wirkung in solchen Fällen ist, konnte der Sachverständige allerdings nicht angeben. Hierzu fehlen entsprechende Untersuchungen. Nach seiner Auffassung enthalten die vorgelegten Studien und Untersuchungsberichte in dieser Hinsicht keine klaren und verlässlichen Aussagen, und zwar zum einen deshalb, weil die klinischen Studien nicht an einheitlichen Patientengruppen durchgeführt wurden, und zum anderen weil - wie bei allen chronisch-entzündlichen Erkrankungen - auch bei der rheumatoiden Arthritis Placeboeffekte, die in einer Größenordnung von 40 % liegen, eine große Rolle spielen.

Mangels vergleichender klinischer Studien zwischen Interferon-gamma und Standardmedikamenten der zweiten Wahl hat der Sachverständige auch nicht feststellen können, ob bei der Behandlung mit Interferon-gamma die therapeutischen Chancen größer oder zumindest gleichwertig wie bei anderen bekannten Therapeutika zweiter Wahl sind und ob von einer Langzeitwirkung der Substanz ausgegangen werden kann. Was die Ausfallrate bei einer fortgesetzten Gabe von Interferon-

gamma verglichen mit anderen Therapeutika zweiter Wahl anlangt, so ist diese - so der Sachverständige - bei Interferon-gamma eher durch fehlende Effektivität bedingt, während sie bei Standardtherapeutika der zweiten Linie eher auf Grund von Nebenwirkungen zu entstehen scheint.

5. Der Kläger hat nicht bewiesen, daß aus ärztlicher Sicht in den für möglich gehaltenen Ausnahme-Fällen eines notwendigen und vorteilhaften Einsatzes von "Polyferon" kein anderes vergleichbar wirksames Präparat zur Behandlung der rheumatoiden Arthritis zur Verfügung steht.

Eine denkbare Alternative bietet das Präparat "Imukin", das den Wirkstoff Interferon-gamma 1 b enthält und für das ein zum Konzern der Beklagten zu 2 gehörendes Unternehmen mit Bescheid des Bundesgesundheitsamtes vom 16. Dezember 1992 die arzneimittelrechtliche Zulassung erhalten hat.

a) Dieses Arzneimittel ist zwar in der Bundesrepublik Deutschland nur für die Indikation "chronische Granulomatose" zugelassen. Dem behandelnden Arzt ist ein Rückgriff auf "Imukin" aber nicht verschlossen. Er wird das Arzneimittel, woran der gerichtliche Sachverständige keinen Zweifel gelassen hat, schon im Hinblick auf die bekannte gute Verträglichkeit des Wirkstoffs Interferon-gamma trotz anderweitiger Indikation auch einsetzen, wenn er sich von diesem Arzneimittel erhebliche therapeutische Verbesserungen für seinen Patienten verspricht und der Patient dem zustimmt.

b) Mit dem Sachverständigen ist davon auszugehen, daß die Veränderung einer einzigen Aminosäure in einem Polypeptid zu Veränderungen im Wirkprofil (qualitativ und/oder quantitativ) führen kann und daß zwischen dem in "Polyferon" enthaltenen Wirkstoff Interferon-gamma 1 a und dem Wirkstoff Interferon-gamma 1 b des Arzneimittels "Imukin" strukturelle Unterschiede bestehen, weil beide an dem C- und N-Terminus weniger oder andere Aminosäuren aufweisen. Hinzu kommt, daß die pharmazeutischen Formulierungen beider Medikamente differieren und ihr Wirkungsgrad unterschiedlich ist. Nach Ansicht des gerichtlichen Sachverständigen müssen die bekannten strukturellen Unterschiede der Präparate der Parteien aber nicht notwendig zu wesentlichen Wirkungsunterschieden bei der Anwendung am Menschen zur Bekämpfung der chronischen Polyarthrititis führen. Immerhin gibt es nach seiner Beurteilung in den genannten Studien von Cannon et al, Veys et al und Lemmel/Deutsche Lymphokinstudiengruppe, die mit "Polyferon" durchgeführt wurden, und der Studie von Machold et al, bei der das Präparat der Beklagten zu 2 eingesetzt wurde, gleichermaßen günstige Ergebnisse, die eher auf quantitative und nicht auf qualitative Unterschiede hinweisen. Ob und welche Unterschiede bei der Anwendung am Menschen bestehen und ob "Imukin" in diesem Bereich der rheumatoiden Arthritis "Polyferon" ersetzen kann, läßt sich nur durch Vergleichsstudien zwischen den Arzneimitteln "Polyferon" und "Imukin" klären. Solche Untersuchungen hat der Kläger nicht vorgelegt. Daher hat der Kläger den ihm obliegenden Beweis nicht erbracht, daß "Polyferon" und "Imukin" nicht vergleichbar sind und daß ein möglicherweise für eine Untergruppe von Patienten bestehendes Bedürfnis, mit Interferon-gamma behandelt zu werden, durch "Imukin" nicht befriedigt werden kann.

B. I. Soweit der Kläger mit seiner Berufung Erstreckung der Zwangslizenz auf die Nebenintervenientin, auf die neuen Bundesländer, Minderung des Lizenzsatzes und Streichung der Befristung beantragt, kann offenbleiben, ob sein Begehren zulässig ist. Jedenfalls ist die Berufung insoweit unbegründet, weil dem Kläger, wie oben ausgeführt, keine Zwangslizenz an den Streitpatenten erteilt werden kann.

II. Die Berufung des Klägers ist ferner unbegründet, soweit er Erteilung einer Zwangslizenz gegen die Beklagte zu 2 begehrt.

Das Bundespatentgericht hat in dem angefochtenen Urteil mit zutreffenden Gründen die Klage gegen die Beklagte zu 2 als ausschließliche Lizenznehmerin für unzulässig angesehen. Nach § 81 Abs. 1 Satz 2 PatG ist die Klage gegen den in der Rolle als Patentinhaber Eingetragenen zu richten. Für das Nichtigkeitsverfahren wird diese Vorschrift dahin verstanden, daß nur der Patentinhaber Beklagter sein kann (Benkard, aaO, § 81 Rdn. 6; Schulte, aaO, § 81 Rdn. 5) und daß die Nichtigkeitsklage als unzulässig abzuweisen ist, wenn sie sich nicht gegen einen in der Patentrolle als Patentinhaber Eingetragenen richtet (BGH GRUR 1966, 107 - Patentrolleneintrag). Diese Grundsätze gelten auch für das Zwangslizenzverfahren. § 81 Abs. 1 Satz 2 PatG bezieht sich unterschiedslos auf alle in § 81 Abs. 1 Satz 1 PatG aufgeführten Verfahren, also auf das Nichtigkeits- wie das Zwangslizenzverfahren. Es besteht kein Anlaß, aus materiellen Gründen neben dem eingetragenen Patentinhaber auch dem Lizenznehmer die passive Prozeßführungsbefugnis zuzuerkennen. Denn mit der Erteilung der Zwangslizenz wird dem Lizenzsucher unmittelbar ein Nut-

zungsrecht am Streitpatent verliehen (Benkard, aaO, § 24 Rdn. 21); die vorherige Vergabe einer einfachen oder ausschließlichen Lizenz steht der Erteilung einer Zwangslizenz nicht entgegen (RGZ 126, 266, 271; vgl. auch Benkard, aaO, § 24 Rdn. 11). Dagegen spricht nicht, daß durch die Gewährung einer Zwangslizenz auch die Rechte des ausschließlichen Lizenznehmers beeinträchtigt werden. Insoweit ist es Sache des Patentinhabers, der Tatsache der Erteilung einer Zwangslizenz durch Umgestaltung der Vertragsbeziehungen Rechnung zu tragen. Im übrigen kann der Lizenznehmer dem Rechtsstreit auf der Seite des Patentinhabers als Nebenintervenient beitreten.

Da die Beklagte zu 2 nicht als Patentinhaberin hinsichtlich der Streitpatente in der Patentrolle eingetragen ist, war die Klage insoweit als unzulässig abzuweisen.

C. Auf die Berufung der Beklagten zu 1 ist daher unter Abänderung des angefochtenen Urteils die Klage auch im übrigen abzuweisen. Die Berufung und die Anschlußberufung des Klägers sind zurückzuweisen. Die Kostenentscheidung folgt aus den §§ 91 Abs. 1, 97 Abs. 1, 101 Abs. 1 ZPO.

Rogge

Jestaedt

Maltzahn

Melullis

Greiner