

BUNDESGERICHTSHOF**IM NAMEN DES VOLKES**X ZR 75/68**URTEIL****Verkündet am**27. Juni 1972
Schwingen,
Amtsinspektor**als Urkundsbeamter
der Geschäftsstelle**

in der Patentnichtigkeitssache

der Firma Mu[REDACTED] AG, Rh[REDACTED]/A[REDACTED] (Sch[REDACTED]),
vertreten durch ihren Vorstand,

Beklagten und Berufungsklägerin,

- Prozeßbevollmächtigte: Rechtsanwälte Prof. Dr. Dr. [REDACTED]
und Prof. Dr. [REDACTED], [REDACTED], sowie
Patentanwalt Dipl.-Ing. [REDACTED]
[REDACTED], [REDACTED], [REDACTED]
[REDACTED] - [REDACTED] -

gegen

die Firma Chemische Fabrik Au[REDACTED] Dr. Kurt B[REDACTED] Nachf.,
Alleininhaberin Sabine B[REDACTED], Mu[REDACTED]-Ne[REDACTED],

Klägerin und Berufungsbeklagte,

- Prozeßbevollmächtigte: Rechtsanwalt Dr. [REDACTED], [REDACTED],
und Patentanwälte Dr. [REDACTED],
Dipl.-Ing. [REDACTED], [REDACTED],
[REDACTED] - [REDACTED] -

Der X. Zivilsenat (Patentsenat) des Bundesgerichtshofs hat auf die mündliche Verhandlung vom 20. Juni 1972 unter Mitwirkung des Senatspräsidenten Dr. Spreng und der Bundesrichter Trüstedt, Claßen, Dr. Bruchhausen und Ochmann

für Recht erkannt:

Die Berufung der Beklagten gegen das Urteil des 3. Senats (Nichtigkeitssenats III) des Bundespatentgerichts vom 21. Mai 1968 wird auf ihre Kosten zurückgewiesen.

Von Rechts wegen

Tatbestand

Die Beklagte ist Inhaberin des am 28. September 1959 angemeldeten deutschen Bundespatents ■■■■■, dessen Ansprüche lauten:

- "1. Verfahren zur Herstellung von therapeutisch verwendbarem, kristallinem Cholinsalicylat, dadurch gekennzeichnet, daß man Cholin mit Salicylsäure in einem inerten Lösungsmittel umsetzt, in dem das gebildete Cholinsalicylat löslich ist.
2. Verfahren nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die Umsetzung in einem flüssigen Alkohol der Formel ROH durchgeführt wird, wobei R eine alipha-

- 3 -

tische, gerade oder verzweigte Kohlenwasserstoffkette mit 2 bis 6 Kohlenstoffatomen bedeutet."

Die Klägerin hat Nichtigkeitsklage erhoben. Sie hat vorgetragen, dem Streitpatent fehle es wegen der vorveröffentlichten britischen Patentschrift ■■■/■■■ an der Neuheit. Dort sei offenbart, daß die Umsetzung in einem inerten, das gebildete Cholinsalicylat lösenden Lösungsmittel (Wasser, Alkohol) erfolge und daß bei der Herstellung von Cholinsalzen aus Cholin und einer Säure die Komponenten in äquimolaren Mengen (oder gegebenenfalls mit einem Säureüberschuß) anzuwenden und die Isolierung des gebildeten Salzes aus der Reaktionsmischung durch Fällen mit Äther vorzunehmen sei. Soweit die genannte britische Patentschrift Einzelheiten nicht beschreibe, habe der Fachmann das entsprechende Wissen besessen - unter anderem aus der deutschen Patentschrift ■■■ (ausgegeben 1. März 1916) und der USA-Patentschrift ■■■ (Patent erteilt am 18. März 1952) - um das Herstellungsverfahren nach der Streitpatentschrift auszuführen.

Die Klägerin hat beantragt,

das Patent ■■■ für nichtig zu erklären.

Die Beklagte hat dem Antrag auf Erklärung der Nichtigkeit widersprochen und

Klageabweisung

beantragt. Sie hat entgegnet, die britische Patentschrift gebe nur vage Hinweise darauf, Cholin und Salicylsäure in mehr oder weniger molaren Verhältnissen in



26

Wasser zu kombinieren. Ausführungsbeispiele fehlten. Ein bestimmtes Verfahren sei überhaupt nicht offenbart. Daher sei das Verfahren nach der Streitpatentschrift neu. Es handele sich um ein Analogieverfahren, das eine bekannte Methode auf insoweit neue Ausgangsstoffe anwende und ein neues Produkt mit überraschenden Eigenschaften liefere.

Der Nichtigkeitssenat des Bundespatentgerichts hat das Streitpatent für nichtig erklärt.

Mit ihrer Berufung wiederholt die Beklagte im wesentlichen ihre früheren Ausführungen und ist darüber hinaus der Ansicht, daß es sich um eine Auswahlerfindung handele.

Die Beklagte beantragt,

das angefochtene Urteil abzuändern und das Streitpatent aufrechtzuerhalten.

Darüber hinaus regt sie an, den Anspruch 1 des Streitpatents notfalls

- 1) durch Anfügung des Halbsatzes "welches man in bekannter Weise isoliert", oder
- 2) durch folgende Neufassung klarzustellen:
"Herstellung von therapeutisch wirksamen, kristallinen Cholin-Salicylat, indem man Cholin mit Salicylsäure in inerten Lösungen zusammengibt, in welchen Cholinsalicylat löslich ist, und Maßnahmen zur Isolierung trifft."

Die Klägerin beantragt,
die Berufung zurückzuweisen.

Als gerichtlicher Sachverständiger hat Professor Dr. K. H. [REDACTED] vom Institut für organische Chemie, Chemisches Staatsinstitut, Universität Ha [REDACTED], am 22. Oktober 1970 ein schriftliches Gutachten erstattet, das er in der mündlichen Verhandlung erläutert und ergänzt hat. Er hat sich dabei auch auf die Abhandlung von Nothnagel in Brandes, Archiv der Pharmacie 232 aus dem Jahre 1894, "Über Cholin und verwandte Verbindungen mit besonderer Berücksichtigung des M [REDACTED]" bezogen. Die Beklagte hat ein schriftliches Privatgutachten des Professors Dr. W. R. R [REDACTED] von der Ru [REDACTED]-Universität Bo [REDACTED] vorgelegt.

Entscheidungsgründe

I. 1. Die Streitpatentschrift betrifft nach ihrer Überschrift, der Beschreibung und den beiden Patentansprüchen ein Verfahren zur Herstellung von therapeutisch verwendbarem, kristallinem Cholinsalicylat. Das ist ein in der klinischen Medizin bei Menschen und Tieren verwendbares Mittel zur Anhebung des Salicylatspiegels im Blut ("Salicylattherapie").

Nach der Beschreibung des Streitpatents gehen die Erfinder von folgendem Stand der Technik aus:

a) Es sei ein Verfahren bekannt gewesen, um die Salicylate von Triäthanolamin, Monojodäthyl-diäthanolamin und Dijodäthylmonoäthanolamin herzustellen.

b) Es seien auch schon die verschiedensten anderen Salicylate beschrieben gewesen, beispielsweise auch das unter dem Handelsnamen "Aspirin" bekannte Acetylsalicylat.

c) Ferner sei in der Literatur (vgl. britische Patentschrift ) zwar auf eine Kombination zwischen den verschiedensten organischen Säuren, darunter unter anderem Salicylsäure und der Base Cholin hingewiesen, aber weder die physikalischen noch die chemischen Eigenschaften einer solchen Verbindung seien dort beschrieben. Lediglich ganz allgemein sei angegeben, daß derartige Säuren dazu verwendet werden könnten, um einige angeblich toxische Wirkungen des Cholins zu modifizieren oder zu verbessern, da diese Base gemäß den Angaben in der betreffenden Patentschrift Herzschwäche, Schweißausbrüche und dergleichen verursache. Die Verbindung Cholinsalicylat selbst werde in der betreffenden Literaturstelle nicht erwähnt. Der einzige Hinweis auf die chemische Natur der vielen in Betracht gezogenen Verbindungen besteht in der allgemeinen Feststellung, daß es sich bei dieser Gruppe von Substanzen "wahrscheinlich um Salze" handele. Tatsächlich deute jedoch die Bemerkung in der britischen Patentschrift, daß "alle die erfindungsgemäß herstellbaren Salze oder Verbindungen alkalisch reagieren", darauf hin, daß Cholinsalicylat nicht in Betracht gezogen und auch nicht dargestellt worden sei, da der pH-Wert von Cholinsalicylat unterhalb 7 liegt, d. h. auf der sauren Seite der pH-Wert-Skala.

2. Die Streitpatentschrift schildert die sich nach diesem Stand der Technik ergebenden Nachteile wie folgt (Sp. 1 Z. 5 - 36):

Die meisten der bekannten Salicylate seien in ihrer Anwendbarkeit beschränkt. Das erwähnte am häufigsten verwendete salicylsäurehaltige Präparat "Aspirin" sei in wässrigen Zubereitungen nicht stabil. Es verursache außerdem bei einer beträchtlichen Anzahl von Patienten Magenbeschwerden. Derartige Beschwerden würden üblicherweise bei der Verabreichung der meisten Salicylatverbindungen beobachtet, so daß die angewandte Dosis entweder verringert werden müsse oder derartige Therapeutica nicht mehr verschrieben werden könnten. Hieraus ergäbe sich ein schwerwiegendes Problem bei solchen Patienten, welche zur Erzielung eines optimalen Behandlungseffektes sehr hohe Dosen der betreffenden Präparate benötigten. Eine weitere Schwierigkeit werde durch die an sich bekannte Unlöslichkeit der Salicylsäureverbindung verursacht und mache es erforderlich, daß die Alkalimetallsalze verwendet würden. So sei beispielsweise Natriumsalicylat sehr viel löslicher als "Aspirin", könne aber deswegen auch größere gastro-intestinale Beschwerden verursachen. Darüber hinaus ergebe sich infolge der Anwesenheit des Natriumions in diesem Produkt eine Kontraindikation bei solchen Patienten, welche an kardiovaskulären Erkrankungen litten, die noch durch Wasserretention Komplikationen aufwiesen.

3. Aus diesen Angaben und den Ausführungen der Streitpatentschrift über die mit der Erfindung erreichten Vorteile (Sp. 1 Z. 45 bis Sp. 2 Z. 27 und Sp. 3 Z. 36 - 43, Sp. 4 Z. 9 - 11 und Z. 15 - 26), nämlich:

das erfindungsgemäß in Betracht gezogene Cholin-salicylat könne auch solchen Patienten ohne Nach-

teil verschrieben werden, die an Wasserretention litten; die neue Verbindung sei im flüssigen Zustand stabil und daher auch für die Anwendung in der Kinderheilkunde sehr geeignet; sie könne überhaupt immer dann eingesetzt werden, wenn die Verabreichung der Arzneimitteldosis in flüssiger Form als vorteilhaft betrachtet werde; Cholinsalicylat werde sehr viel rascher als "Aspirin" aus dem gastrointestinalen Trakt in das Blut absorbiert, was zu einem relativ höheren Salicylatblutspiegel in kürzerer Zeit führe; es würden auch kaum gastrointestinalen Beschwerden auftreten; schließlich sei auch das vorgeschlagene Herstellungsverfahren selbst vorteilhaft, denn es sei keine Vorbehandlung der Cholinverbindung erforderlich, die Ausbeute an Cholinsalicylat sei groß und das Endprodukt falle in sehr hoher Reinheit an;

sowie der Erklärung der Beklagten in der mündlichen Verhandlung, das Streitpatent beinhalte nur einen Schutz für therapeutisch verwendbare Verfahrenserzeugnisse, ergibt sich, daß dem Anspruch 1 des Streitpatents die Aufgabe zugrunde liegt, ein wirksames Salicylsäure-Therapeutikum zu gewinnen, welchem die genannten Nachteile in der Anwendungsweise und hinsichtlich der Verträglichkeit der bisher bekannten Salicylatverbindungen (z.B. alkalische, schleimhautreizende Wirkung, Schwerlöslichkeit in biologischen Säften, hohe Dosierung) nicht anhaften, das in wäßrigen Lösungen stabil ist und sich auch für den Einsatz in der Kinderheilkunde eignet.

4. Zur Lösung dieser Aufgabe wird im Anspruch 1 des Streitpatents vorgeschlagen, ein kristallines Cholinsalicylat dadurch herzustellen, daß man die Komponenten des Salzes in einem an sich bekannten Neutralisationsvorgang von Base und Säure unter Abspaltung von Wasser in einem solchen inerten Lösungsmittel umsetzt, in dem das dabei entstehende Cholin-Salicylat löslich ist. In der Beschreibung und dem Ausführungsbeispiel des Streitpatents sind Maßnahmen zur Isolierung der festen kristallinen Substanz Cholin-Salicylat aus der gebildeten Lösung des Salzes dargestellt.

Das Bundespatentgericht und der gerichtliche Sachverständige erblicken in den Angaben des Anspruchs 1 des Streitpatents keine vollständige Anweisung zur Herstellung des angestrebten Erzeugnisses. Beide sind aber zutreffend der Ansicht, daß die Patentbeschreibung mit dem dargestellten Beispiel diese erforderlichen Anweisungen enthält.

5. Gegenstand des Anspruchs 1 des Streitpatents ist demnach ein Verfahren, bei dem

- a) Cholin mit Salicylsäure
- b) in einem inerten Lösungsmittel umgesetzt wird,
- c) das gebildete Cholinsalicylat in diesem Lösungsmittel löslich ist,
- d) und aus dieser Lösung als kristalline Substanz isoliert wird,

zur Herstellung eines therapeutisch verwendbaren Cholin-salicylats.

Der Anspruch 2 des Streitpatents betrifft den Vorschlag, die Umsetzung in einem flüssigen Alkohol der Formel ROH durchzuführen, wobei R eine aliphatische, gerade oder verzweigte Kohlenwasserstoffkette mit 2 bis 6 Kohlenstoffatomen bedeutet.

II. Der Gegenstand des Streitpatents ist entgegen der Ansicht des Beklagten nicht neu, wie der gerichtliche Sachverständige sowie das Bundespatentgericht zutreffend ausgeführt haben.

1. Das im Jahre 1914 angemeldete und im Jahre 1919 angenommene britische Patent Nr. 11.111 befaßt sich mit Verbesserungen bei der Herstellung von Salzen oder Verbindungen von Cholin. Es ist dort als Aufgabe der Erfindung angegeben, Cholinderivate herzustellen, deren Lösungen nach Injektion in das Blut auf Zellen die gleichen Wirkungen wie Röntgenstrahlen haben, und im Gegensatz zu Cholin selbst haltbar und nicht zerstörend sind. Als Lösung wird vorgeschlagen, Cholin - falls nötig in Wasser gelöst - mit einer Säure umzusetzen. Es wird von einem molaren Verhältnis ausgegangen, ein Säureüberschuß, falls erwünscht, aber nicht für ausgeschlossen gehalten. Nach der Aufzählung der dafür ungeeigneten Säuren sind als geeignet 8 Säuren beispielsweise genannt, darunter auch die Salicylsäure. Dem Vorhandensein der erfindungsgemäß verwendeten Säuren wird der Vorteil zugeschrieben, daß sie die Wirkung des Cholins aufrechterhalten, gleichzeitig seine Giftigkeit vermindern, das Auftreten von Nebenwirkungen verhindern und außerdem, daß beständige, die Wirkung beibehaltende Lösungen erhalten werden. In Beispielen wird im einzel-

nen die Darstellung von Salzen des Cholins mit verschiedenen organischen Säuren aus Cholinbase und Säure in wäßrigen alkoholischen Lösungen beschrieben. In einem Teil der Ausführungsbeispiele werden die Salze in fester kristalliner Form isoliert und charakterisiert. Das Cholinsalicylat als feste kristalline Substanz ist nicht ausdrücklich beschrieben.

2. Das Bundespatentgericht meint, die Angabe in der entgegengehaltenen britischen Patentschrift , Cholin - erforderlichenfalls in Wasser gelöst - mit einer Säure zu kombinieren, sei eine neuheitsschädliche Vorwegnahme der im Anspruch 1 des Streitpatents gekennzeichneten Arbeitsweise, denn Wasser gehöre zur Gruppe der "inerten, das Cholinsalicylat lösenden Lösungsmittel". Bei der Arbeitsweise des Streitpatents handle es sich um eine einfache Neutralisation. Für den Chemiker sei das ein so trivialer Vorgang, daß bereits mit der bloßen Nennung der Einzelkomponenten, wie das in der britischen Patentschrift geschehen sei, das Salzbildungsverfahren hinreichend offenbart sei. Die bloße Anweisung, ein Salz aus Cholin und Salicylsäure herzustellen, vervollständige der sachkundige Leser automatisch zu der Vorschrift, zu diesem Zweck die genannten Einzelkomponenten nach irgendeiner bekannten Methode miteinander zu kombinieren. Er wisse, daß das gebildete Salz nur aus "Cholinsalicylat" bestehen könne. Die entgegengehaltene britische Patentschrift enthalte auch ausführliche Angaben über die Eigenschaften der Cholinsalze, die nach dem in ihr offenbarten Verfahren hergestellt würden. Sie erschöpfe sich demnach nicht in dem Hinweis, Cholin und Salicylsäure in mehr oder weniger molaren

Verhältnissen in Wasser zu kombinieren, sondern sei aus den weiteren Angaben dieser Druckschrift zu der Aussage zu ergänzen, daß hierbei ein Salz (Cholinsalicylat) entstehe, das sich durch wertvolle, näher spezifizierte chemotherapeutische Eigenschaften auszeichne. Das Verfahren der Streitpatentschrift sei daher nicht mehr neu. Dasselbe gelte für den Anspruch 2, denn in der britischen Patentschrift werde neben Wasser auch Äthylalkohol, also ein 2 Kohlenstoffatome enthaltender aliphatischer Alkohol als Lösungsmittel für die Salzbildungsreaktion verwendet. Die im Anspruch 2 weiter genannten aliphatischen Alkohole mit 3 bis 6 Kohlenstoffatomen seien ohne patentrechtliche Bedeutung, da sie als anwendungstechnisch gleichwertig hingestellt würden. Schließlich verneint das Bundespatentgericht in dem angefochtenen Urteil, daß es sich um ein Analogieverfahren handele.

3. Diese Ausführungen halten in tatsächlicher wie in rechtlicher Hinsicht der Nachprüfung stand.

In der entgegengehaltenen britischen Patentschrift ist das Verfahren des Streitpatents zwar nicht vollständig vorbeschrieben. Es fehlen dort nämlich, wie auch der gerichtliche Sachverständige ausgeführt hat, Angaben über die Herstellung eines kristallinen Cholin-Salicylats. Dennoch kann damit nicht die Neuheit der Lehre des Streitpatents begründet werden, denn diese ist in der entgegengehaltenen britischen Patentschrift in einem Maße beschrieben, daß der mit dem allgemeinen Fachwissen zur Zeit der Anmeldung ausgestattete Fachmann aus ihr allein ohne eigenes Zutun

(vgl. RG GRUR 1941, 30, 31), das heißt ohne weiteres (ohne Nachdenken) die Lehre des Streitpatents entnehmen konnte. Der gerichtliche Sachverständige hat zur Überzeugung des Senats ausgeführt, daß der Fachmann die fehlenden Angaben über die Kristalle des Cholin-Salicylats ohne weiteres hat ergänzen können. Da die Salze nach der britischen Patentschrift für die Verwendung als Therapeutikum bestimmt sind, war es für den Fachmann eine Selbstverständlichkeit, auch das Salz Cholin-Salicylat als reine, das heißt kristalline Substanz herzustellen. Wie er dazu kam, konnte er der britischen Patentschrift entnehmen, die in verschiedenen Beispielen die Überführung der Salze der Verbindung der Cholinbase mit einer Säure in den kristallinen Zustand darstellt. Unter diesen Umständen bedurfte es im Hinblick auf das allgemeine Fachwissen am Tage der Anmeldung des Streitpatents einer Beschreibung auch des kristallinen Cholin-Salicylats nicht mehr. Die Herstellung dieser Substanz war für den Durchschnittsfachmann auf Grund der Angaben in der entgegengehaltenen britischen Patentschrift selbstverständlich, zumal die Darstellung eines Salzes als reine Substanz durch seine Isolierung als Kristall schon am Anmeldetag ein ihm durchaus geläufiges, handwerkliches Verfahren war.

Damit war das Verfahren des Streitpatents nach Ausgangsstoff - es besteht kein Streit darüber, daß die hier in Frage kommenden Ausgangsstoffe bekannt waren -, Verfahrensschritten und Endprodukt auf Grund der britischen Patentschrift  bekannt, so daß ein Patentschutz für das beanspruchte Verfahren ausscheidet.

Dieses Ergebnis entzieht zugleich den auf eine Auswählerfindung sowie den auf ein Analogieverfahren gerichteten Ausführungen der Beklagten den Boden. Aber auch deren weitere Entgegnungen ändern an den getroffenen Feststellungen nichts. Das Fehlen der wörtlichen und formellen Bezeichnung sowie der Beschreibung des Cholin-Salicylats in der entgegengehaltenen britischen Patentschrift hinderte den Fachmann nicht, diese Angaben zu ergänzen, wie der gerichtliche Sachverständige dargelegt hat. Die auf das Fehlen von Angaben über die kristalline Substanz des Cholin-Salicylats gerichtete Entgegnung der Beklagten hat sich durch die entsprechenden obigen Ausführungen erledigt. Auf Grund der Erläuterungen des gerichtlichen Sachverständigen kann der Beklagten ferner nicht darin gefolgt werden, daß das nach der britischen Patentschrift und das nach dem Streitpatent hergestellte Produkt verschiedene Stoffe seien. Es ist vielmehr auch dann als derselbe Stoff zu bewerten, wenn dieser einmal als kristallines und das andere Mal als noch nicht isoliertes Salz erscheint. Der Unterschied liegt im Reinheitsgrad, nicht in der Substanz selbst und folglich auch nicht in den Wirkungen, wie der gerichtliche Sachverständige auf die entsprechende Frage der Klägerin überzeugend dargelegt hat. Daraus folgt zugleich, daß auch der weitere Angriff der Beklagten unbegründet ist, das kristalline Cholin-Salicylat, sofern es in der britischen Patentschrift als solches überhaupt offenbart sei, sei für eine andere Aufgabe, die Cholintherapie und nicht wie im Streitpatent für die Salicyltherapie offenbart. Handelt es sich nämlich um denselben Stoff, so sind, wie bereits ausgeführt worden ist, die Wirkun-

gen, die mit ihm erzielt werden können, von Natur aus gleich. Die Angabe des Verwendungszwecks im konkreten Falle ist nur ein Teil aller von diesem Stoff ausgehenden Wirkungen. Im übrigen erkennt die Beklagte, daß sowohl nach der britischen als auch nach der Stretpatentschrift die Aufgabe nicht eine bestimmte Verwendung des Salzes, sondern ein Verfahren zu dessen Herstellung ist. Schließlich aber sind nach den Angaben beider Patentschriften die danach hergestellten Stoff ganz allgemein zur Verwendung als Therapeutika gedacht. Ebenso wenig können die beiden Anregungen der Beklagten in der mündlichen Verhandlung zur Abänderung der Fassung des Anspruchs 1 des Streitpatents der Berufung zum Erfolg verhelfen, denn sie sind bereits beim Gegegenstand der Streiterfindung berücksichtigt worden.

Der Anspruch 2 des Streitpatents kann für sich allein keinen Bestand haben. Er hat keinen selbständigen Erfindungsgehalt. Der Vorschlag, die genannten Alkohole als inerte Lösungsmittel zu verwenden, war weder neu, noch fortschrittlich und erfinderisch, wie der gerichtliche Sachverständige zur Überzeugung des Senats ausgeführt und die Beklagte nicht in Zweifel gezogen hat.

Die demnach unbegründete Berufung der Beklagten war mit der Kostenfolge aus §§ 42 Abs. 3, 40 Abs. 2, 36 q Abs. 1 Satz 2 PatG zurückzuweisen.

it- Senatspräsident Dr. Spreng Trüstedt Claßen
- ist in den Ruhestand ge-
e treten. Er ist an der Un-
t. terschrift gehindert.

Trüstedt

Bruchhausen

Ochmann