

Nachschlagewerk: ja

BGHZ: ja

BGHR: ja

PatG 1981 § 11 Nr. 2

Klinische Versuche

- a) Das Versuchsprivileg nach § 11 Nr. 2 PatG 1981 ist unter Berücksichtigung des europäischen Gemeinschaftsrechts auszulegen.
- b) Eine auf den Gegenstand der Erfindung bezogene und deshalb rechtmäßige Handlung zu Versuchszwecken kann vorliegen, wenn ein patentierter Arzneimittel-Wirkstoff bei klinischen Versuchen mit dem Ziel eingesetzt wird zu erfahren, ob und gegebenenfalls in welcher Form der Wirkstoff geeignet ist, bestimmte weitere Krankheiten beim Menschen zu heilen oder zu lindern.

BGH, Urteil vom 11. Juli 1995 - X ZR 99/92 -OLG Düsseldorf
LG Düsseldorf

BUNDESGERICHTSHOF
IM NAMEN DES VOLKES

TEIL-URTEIL

X ZR 99/92

Verkündet am:
11. Juli 1995
Meyer
Justizangestellte
als Urkundsbeamter
der Geschäftsstelle

in dem Rechtsstreit

1.

2.

3.

4.

5.

6.

Beklagte und Revisionskläger,

- Prozeßbevollmächtigte:

gegen

- 2 -

Klägerin und Revisionsbeklagte,

- Prozeßbevollmächtigte:

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 18. Mai 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 Revision der Beklagten wird das Urteil des 2. Zivilsenats des Oberlandesgerichts Düsseldorf vom 9. Juli 1992 teilweise aufgehoben.

Auf die Berufungen der Beklagten wird das Urteil der 4. Zivilkammer des Landgerichts Düsseldorf vom 22. Januar 1991 teilweise abgeändert und wie folgt neu gefaßt:

- I. Die Beklagten zu 1, 2, 3 und 6 werden verurteilt, der Klägerin darüber Rechnung zu legen, in welchem Umfang sie die folgend bezeichneten Handlungen seit dem 5. Juni 1983 in der Bundesrepublik Deutschland in den vor dem 3. Oktober 1990 bestehenden Grenzen und in Berlin (West) begangen haben, und zwar unter Angabe
 - a) der Herstellungsmengen und Herstellungszeiten,
 - b) der Liefermengen, Lieferzeiten, Lieferpreise sowie der Namen und Anschriften der Abnehmer,
 - c) der Angebotsmengen, Angebotszeiten, Angebotspreise sowie der Namen und Anschriften der Angebotsempfänger,

- d) der Art und des Umfangs der betriebenen Werbung,
- e) der Gestehungskosten unter detaillierter Angabe aller Kostenfaktoren und
- f) des erzielten Gewinns,

wobei

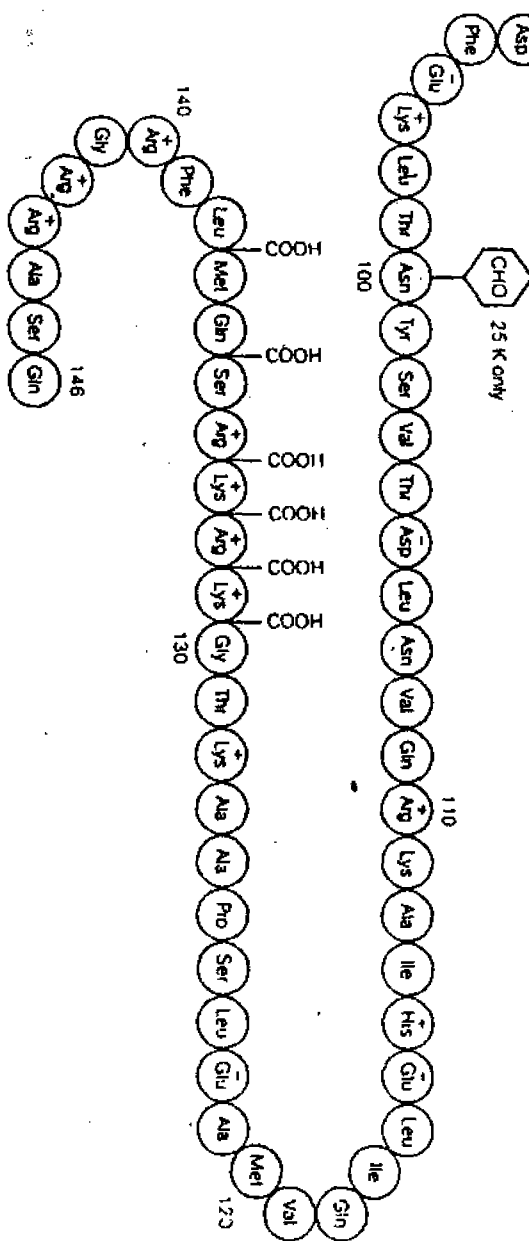
- für die Zeit vom 5. Juni 1983 bis zum 28. Juli 1989 die Verpflichtung zur Rechnungslegung nur für die Beklagten zu 1 und zu 2 und nur für die vorstehend unter a) bis d) bezeichneten Handlungen besteht und
- den Beklagten nach ihrer Wahl vorbehalten bleibt, die Namen und Anschriften ihrer Abnehmer und der Empfänger ihrer Angebote statt der Klägerin einem von dieser zu bezeichnenden, zur Verschwiegenheit gegenüber der Klägerin verpflichteten, vereidigten Wirtschaftsprüfer mitzuteilen, sofern die Beklagten die durch dessen Einschaltung entstehenden Kosten tragen und diesen ermächtigen, der Klägerin Auskunft darüber zu erteilen, ob eine bestimmte Lieferung oder ein bestimmter Abnehmer oder ein bestimmter Empfänger eines Angebots in der Rechnungslegung enthalten ist,

und zwar hinsichtlich folgender Handlungen:

Herstellen, Anbieten, Inverkehrbringen, Gebrauch, zu den genannten Zwecken Einführen oder Besitzen von aus einem Polypeptid mit Human-Immuninterferon (IFN-gamma)-Eigenschaften bestehenden Wirkstoffen mit einer in dem nachstehend wiedergegebenen Strukturbild dargestellten Aminosäuresequenz

und/oder

den genannten Wirkstoff mit einer im folgenden dargestellten Aminosäuresequenz enthaltende Arzneimittel



i n s b e s o n d e r e , wenn der vorgenannte Wirkstoff das Erzeugnis eines Verfahrens ist, bei welchem in einem transformierten Mikroorganismus oder einer transformierten Zellkultur eine Expression eines Gens durchgeführt wird, das für das vorgenannte Polypeptid codiert,

und/oder

der vorgenannte Wirkstoff frei von nativer Glycosylierung ist,

und/oder

der eingangs genannte Wirkstoff das Erzeugnis eines Verfahrens zur Herstellung von Human-Immuninterferon ist, das die Züchtung rekombinanter Wirtszellen, die mit einem Expressionsvektor transformiert werden, der eine DNA enthält, die für Human-Immuninterferon der eingangs bezeichneten Aminosäuresequenz codiert, unter Bedingungen, die die Expression der genannten DNA-Sequenz zulassen, um das genannte Human-Immuninterferon herzustellen, sowie die Gewinnung des genannten Human-Immuninterferons umfaßt, i n s b e s o n d e r e , wenn das Verfahren die vorbereitenden Schritte

- (1) der Herstellung eines replizierbaren Expressionsvektors, der fähig ist, eine DNA-Sequenz, die für das genannte Human-Immuninterferon codiert, in eine Wirtszelle zu exprimieren, und

(2) die Transformation einer Wirtszellenkultur, um die erwähnten rekombinanten Wirtszellen zu erhalten,

umfaßt, i n s b e s o n d e r e , wenn der Wirt ein E. coli-Stamm ist

und/oder

das Arzneimittel aus einer Zusammensetzung beinhaltend eine therapeutisch wirksame Menge des eingangs genannten Human-Immuninterferons in Mischung mit einem pharmazeutisch verträglichen Träger besteht

und/oder

diese Zusammensetzung für parenterale Verabreichung geeignet ist.

Ausgenommen von der Verpflichtung zur Rechnungslegung sind Handlungen des Beklagten zu 4 und der vormaligen Beklagten zu 4 (Gemeinschuldnerin) sowie darauf zurückgehende Handlungen der weiteren Beklagten, die darin bestehen,

a) daß klinische Versuche betrieben wurden, die sich auf den Gegenstand des bezeichneten Wirkstoffs einschließlich der Untersuchung seiner pharmakologischen Wirkungen bezogen, und/oder

- b) daß in der Zeit seit dem 30. September 1991 das vom Bundesgesundheitsamt unter Zulassungsnummern 8670.01.00 und 8670.02.00 zugelassene Arzneimittel Polyferon 20/Polyferon 50 mit dem Wirkstoff Interferon-gamma (rekombinant human) mit 146 Aminosäuren hergestellt wird, für die zugelassene Indikation klassische rheumatoide Arthritis (chronische Polyarthrititis) mit klinischen Aktivitätszeichen und ungenügendem Ansprechen auf nicht-steroidale Antiphlogistika angeboten wird, in den Verkehr gebracht wird oder zu den zuvor genannten Zwecken der Wirkstoff Interferon-gamma (rekombinant human) mit 146 Aminosäuren eingeführt oder besessen wird.

II. Es wird festgestellt,

1. daß die Beklagten zu 1 und zu 2 als Gesamtschuldner verpflichtet sind, der Klägerin für die vorstehend zu I. bezeichneten, in der Zeit vom 5. Juni 1983 bis zum 28. Juli 1989 begangenen Handlungen eine angemessene Entschädigung zu leisten,
2. daß die Beklagten zu 1, 2, 3 und 6 verpflichtet sind, der Klägerin als Gesamtschuldner allen Schaden zu ersetzen, welcher der Klägerin und ihrer Lizenzgeberin, der GENENTECH, Inc., South San Francisco, California/USA, durch die vorste-

hend zu I. bezeichneten, in der Zeit seit dem 29. Juli 1989 begangenen Handlungen entstanden ist und noch entstehen wird,

3. wobei zu Ziffern 1 und 2 wiederum die gleichen Handlungen wie vorstehend zu I ausgenommen sind.

III. Die Entscheidung über die gegen die Beklagten zu 4 und zu 5 gerichteten Ansprüche auf Rechnungslegung und Feststellung einer Entschädigungs- und Schadensersatzpflicht sowie die Kostenentscheidung bleiben dem Schlußurteil vorbehalten. Im übrigen werden die weitergehenden Klagen abgewiesen, die weitergehenden Berufungen der Parteien und die weitergehende Revision der Beklagten zurückgewiesen.

Von Rechts wegen

Tatbestand:

Die Klägerin ist für das Gebiet der Bundesrepublik Deutschland ausschließliche Lizenznehmerin der Klagepatente; sie nimmt die Beklagten wegen Patentverletzung aus dem deutschen Patent 32 38 554 (Klagepatent I) und dem europäischen Patent 0 077 670 (Klagepatent II), die sich mit Human-Immuninterferon, dem sogenannten Interferon-gamma, befassen, in Anspruch.

Das Klagepatent I beruht auf einer Anmeldung vom 18. Oktober 1982, für welche die US-Priorität vom 19. Oktober 1981 in Anspruch genommen ist, und die am 5. Mai 1983 offengelegt wurde. Anspruch 1 des am 23. November 1989 veröffentlichten Klagepatents I 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.

Figur 5 enthält folgende Darstellung:

51
 met lys tyr
 TGAAGATCAGCTATTAGAAGAGAAAGATCAGTTAAGTCCTTTGGACCTGATCAGCTTGATACAAGAAGTACTGATTTCAACTTCTTTGGCTTAATTCCTCGGAAACG ATG AAA TAT
 30 100
 510 520 1 10
 thr ser tyr ile leu ala phe gln leu cys ile val leu gly ser leu gly cys tyr cys gln asp pro tyr val lys glu ala glu asn
 ACA AGT TAT ATC TTG GCT TTT CAG CTC TGC ATC GTT TTG GGT TCT CTT GGC TGT TAC TGC CAG GAC CCA TAT GTA AAA GAA GCA GAA AAC
 150 200
 20 30 40
 leu lys lys tyr phe asn ala gly his ser asp val ala asp asn gly thr leu phe leu gly ile leu lys asn thr lys glu glu ser
 CTT AAG AAA TAT TTT AAT GCA GGT CAT TCA GAT GTA GCG GAT AAT GGA ACT CTT TTC TTA GGC ATT TTG AAG AAT TGG AAA GAG GAG AGT
 250
 30 60 70
 asp arg lys ile met gln ser gln ile val ser phe tyr phe lys leu phe lys asn phe lys asp asp gln ser ile gln lys ser val
 GAC AGA AAA ATA ATG CAG ACC CAA ATT GTC TCC TTT TAC TTC AAA CTT TTT AAA AAC TTT AAA GAT GAC CAG AGC ATC CAA AAG AGT GTG
 300 350
 80 90 100
 glu thr ile lys glu asp met asn val lys phe phe asn ser asn lys lys lys arg asp asp phe glu lys leu thr asn tyr ser val
 GAG ACC ATC AAG GAA GAC ATG AAT GTC AAG TTT TTC AAT AGC AAC AAA AAG AAA CGA GAT GAC TTC GAA AAG CTG ACT AAT TAT TCG GTA
 400 450
 110 120 130
 thr asp leu asn val gln arg lys ala ile his glu leu ile gln val met ala glu leu ser pro ala ala lys thr gly lys arg lys
 ACT GAC TTG AAT GTC CAA CGC AAA GCA ATA CAT GAA CTC ATC CAA GTG ATG GCT GAA CTG TCG CCA GCA GCT AAA ACA GGG AAG CGA AAA
 500 550
 140 146
 arg ser gln met leu phe arg gly arg arg ala ser gln
 AGG AGT CAG ATG CTG TTT CGA GGT CGA AGA GCA TCC CAG TAA TGGTGTGCTGCTGCAATATTTGAATTTTAAATCTAAATCTATTATTATTAATTTAACATTA
 600 650
 TTTATATGGGAATATATTTTATAGACTCATCAATCAATAAGTATTATTATAATAGCAACTTTTGTGTAATGAAATGATATCTATTAATATATGTTATTATTATAATTCCTATATCTG
 700 750
 TGACTGTCTCAGTTAATCCTTTGTTTCTGACTAATTAGGCAAGGCTATGTGATACAGGCTTTATCTCAGGGGCCAACTAGGCAAGCAACCTAAGCAAGATCCCATGTTGTGTT
 800 850 900
 TATTTCATTGATGATACAATGAACACTTATAAGTGAAGTACTATCCAGTTACTCCCGGTTTGAATAATGCTGCAATCTGAGCCAGTCTTTAATGGCATGTCAGACAGAACTT
 950 1000
 GAATGTGTGAGGTGACCTGATGAAACATAGCATCTCAGGAGATTTCATGCTGGTCTTCCAAATATGTTGACAACTGTGACTGTACCAAAATGAAAGTAACCTATTGTTAAAA
 1050 1100
 TTATCAATATCTAATATATATGAATAAAGTGAAGTTCACAACCTAAAAA
 1150 1200

Das Klagepatent II wurde ebenfalls am 18. Oktober 1982 unter Inanspruchnahme derselben US-Priorität angemeldet, am 27. April 1983 offengelegt und am 28. Juni 1989 veröffentlicht. Anspruch 1 in der für den Vertragsstaat Deutschland geltenden Fassung lautet:

Human immune interferon of the amino acid sequence depicted in figure 5 hereof and alleles thereof, free from other protein with which it is ordinarily associated.

In der deutschen Übersetzung lautet Anspruch 1:

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 erwähnte Fig. 5 ist identisch mit der Darstellung in der Klagepatentschrift I.

Die Patentinhaberin, die GENENTECH Inc., hat nach Abschluß eines gegen das Klagepatent II gerichteten Einspruchsverfahrens mit Erklärung vom 13. Februar 1995 gegenüber dem Deutschen Patentamt auf das deutsche Klagepatent I verzichtet.

Die Bioferon Biochemische Substanzen GmbH & Co. (bisher Beklagte zu 4) stellt unter Verwendung des von ihr aus dem Ausland bezogenen wirksamen Bestandteils Interferon-gamma das vom Bundesgesundheitsamt mit Beschluß vom 24. Januar 1989 zugelassene Arzneimittel "Polyferon" zur Behandlung der

"klassischen rheumatoiden Arthritis (chronische Polyarthritidis) mit klinischen Aktivitätszeichen und ungenügendem Ansprechen auf nicht-steroidale Antiphlogistika" her und liefert diese an die Beklagte zu 1, die es vertreibt.

"Polyferon" ist derzeit das einzige in Deutschland zugelassene Arzneimittel mit dem Wirkstoff Interferon-gamma.

Das Bundespatentgericht hat deshalb durch Urteil vom 7. Juni 1991 der Bioferon GmbH & Co. an den Klagepatenten eine Zwangslizenz erteilt, wonach sie befugt ist, das vom Bundesgesundheitsamt unter den Zulassungsnummern 8670.01.00 und 8670.02.00 zugelassene Arzneimittel Polyferon 20/Polyferon 50 mit dem Wirkstoff Interferon-gamma (rekombinant human) mit 146 Aminosäuren herzustellen, für die zugelassene Indikation klassische rheumatoide Arthritis (chronische Polyarthritidis) mit klinischen Aktivitätszeichen und ungenügendem Ansprechen auf nicht-steroidale Antiphlogistika anzubieten, in den Verkehr zu bringen oder zu gebrauchen oder zu den zuvor genannten Zwecken den Wirkstoff Interferon-gamma (rekombinant human) mit 146 Aminosäuren einzuführen oder zu besitzen. Dieses Urteil hat die Klägerin angefochten. Das Berufungsverfahren ist unter dem Aktenzeichen X ZR 26/92 beim Bundesgerichtshof anhängig.

Die Beklagten betreiben ferner klinische Studien mit dem Wirkstoff Interferon-gamma (rekombinant human) im Hinblick auf weitere für möglich gehaltene Indikationen; insoweit berufen sie sich auf das sogenannte Versuchsprivileg nach § 11 Nr. 2 PatG 1981.

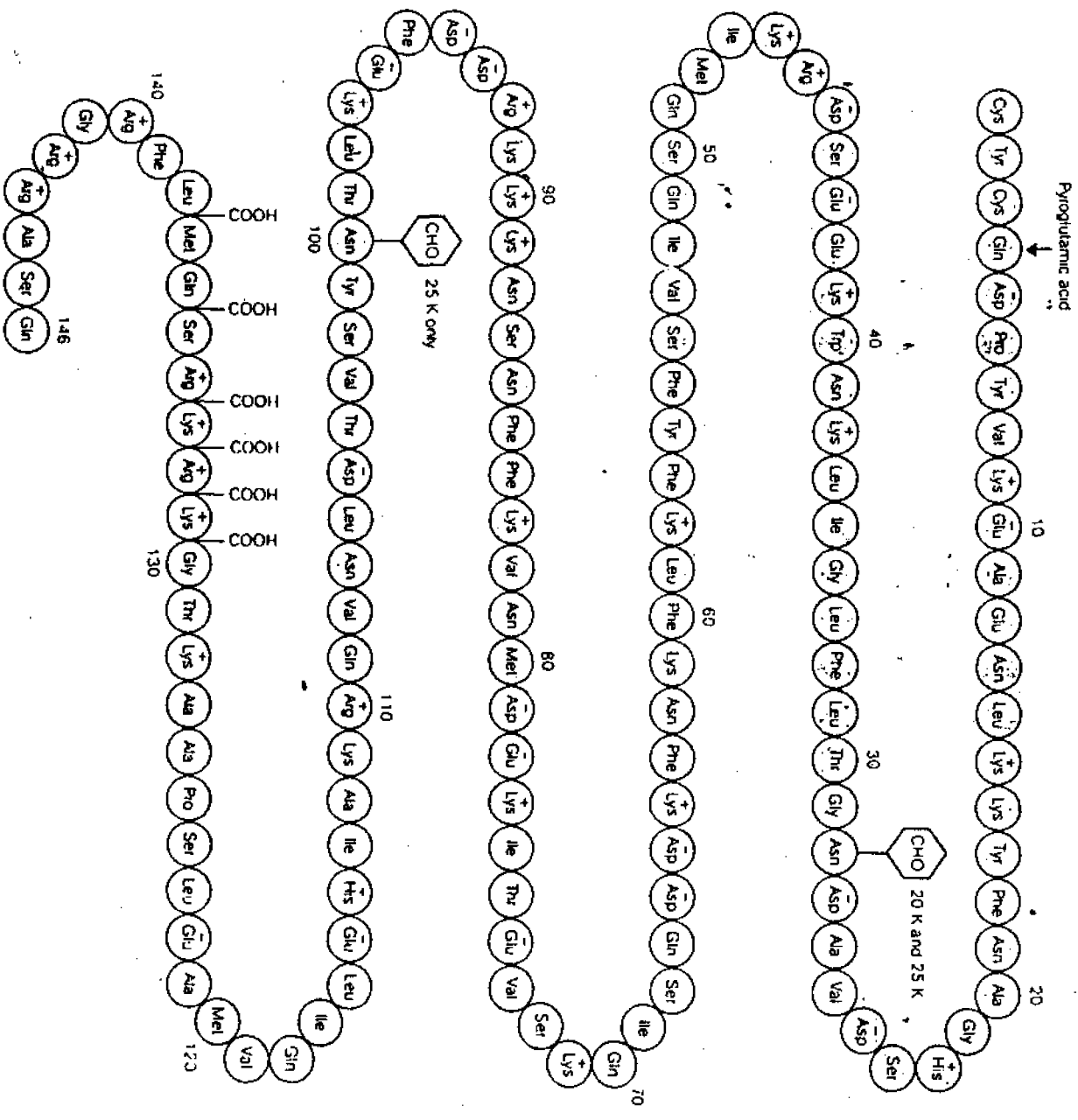
Das Landgericht hat der auf Unterlassung einer Benutzung der Klagepatente gerichteten Klage gegen die Beklagten zu 1 bis 6 stattgegeben, die Beklagten zu 1, 2 und 5 zur Rechnungslegung verurteilt und festgestellt, daß die Beklagten zur Zahlung einer angemessenen Entschädigung verpflichtet sind. Das auf Feststellung der Schadensersatzpflicht und Rechnungslegung im Hinblick auf einen Schadensersatzanspruch gerichtete Klagebegehren hat es dagegen abgewiesen. Beide Parteien haben Berufung eingelegt. Im Berufungsverfahren haben die Parteien die Klageansprüche, soweit sie von der Zwangslizenz betroffen wurden, übereinstimmend in der Hauptsache für erledigt erklärt. Das Berufungsgericht hat dem von der Klägerin noch verfolgten Begehren stattgegeben und die Beklagten durch Urteil vom 9. Juli 1992 in der Fassung des Berichtigungsbeschlusses vom 5. November 1992, antragsgemäß verurteilt:

- I. 1. es bei Meidung von Ordnungsmitteln zu unterlassen,

aus einem Polypeptid mit Human-Immuninterferon (IFN-gamma)-Eigenschaften bestehende Wirkstoffe mit einer in dem nachstehend wiedergegebenen Strukturbild dargestellten Aminosäuresequenz

und/oder

den genannten Wirkstoff mit einer im folgenden dargestellten Aminosäuresequenz enthaltende Arzneimittel



anzubieten, in Verkehr zu bringen oder zu gebrauchen oder zu den genannten Zwecken entweder einzuführen oder zu besitzen,

und zwar unter Einschluß klinischer Erprobungen oder Versuche zum Zwecke der Erlangung einer Zulassung des Bundesgesundheitsamtes oder anderer ausländischer oder internationaler Stellen als Arzneimittel und/oder der Verwendung der Ergebnisse klinischer Erprobungen oder Versuche zur Begründung eines Zulassungsantrages,

i n s b e s o n d e r e , wenn der vorgenannte Wirkstoff das Erzeugnis eines Verfahrens ist, bei welchem in einem transformierten Mikroorganismus oder einer transformierten Zellkultur eine Expression eines Gens durchgeführt wird, das für das vorgenannte Polypeptid codiert,

und/oder

der vorgenannte Wirkstoff frei von nativer Glycosilierung ist,

und/oder

der eingangs genannte Wirkstoff das Erzeugnis eines Verfahrens zur Herstellung von Human-Immuninterferon ist, das die Züchtung rekombinanter Wirtszellen, die mit einem Expressionsvektor transformiert werden, der eine DNA enthält, die für Human-Immuninterferon der eingangs bezeichneten Aminosäuresequenz codiert, unter Bedingungen, die die Expression der genannten DNA-Sequenz zulassen, um das genannte Human-Immuninterferon herzustellen, sowie die Gewinnung des genannten Human-Immuninterferons umfaßt, i n s b e s o n d e r e , wenn das Verfahren die vorbereitenden Schritte

- (1) der Herstellung eines replizierbaren Expressionsvektors, der fähig ist, eine DNA-Sequenz, die für das genannte Human-Immuninterferon codiert, in eine Wirtszelle zu exprimieren, und

- (2) die Transformation einer Wirtszellenkultur, um die erwähnten rekombinanten Wirtszellen zu erhalten,

umfaßt, i n s b e s o n d e r e , wenn der Wirt ein E. coli-Stamm ist

und/oder

das Arzneimittel aus einer Zusammensetzung beinhalten eine therapeutisch wirksame Menge des eingangs genannten Human-Immuninterferons in Mischung mit einem pharmazeutisch verträglichen Träger besteht

und/oder

diese Zusammensetzung für parenterale Verabreichung geeignet ist,

wobei ausgenommen sind Handlungen der Beklagten zu 4 und darauf zurückgehende Handlungen der weiteren Beklagten, die darin bestehen, daß das vom Bundesgesundheitsamt unter Zulassungsnummern 8670.01.00 und 8670.02.00 zugelassene Arzneimittel Polyferon 20/Polyferon 50 mit dem Wirkstoff Interferon-gamma (rekombinant human) mit 146 Aminosäuren hergestellt wird, für die zugelassene Indikation klassische rheumatoide Arthritis (chronische Polyarthritits) mit klinischen Aktivitätszeichen und ungenügendem Ansprechen auf nicht-steroidale Antiphlogistika angeboten wird, in den Verkehr gebracht wird oder zu den zuvor genannten Zwecken der Wirkstoff Interferon-gamma (rekombinant human) mit 146 Aminosäuren eingeführt oder besessen wird,

2. der Klägerin darüber Rechnung zu legen, in welchem Umfang die Beklagten die vorstehend zu I. 1. bezeichneten Handlungen seit dem 5. Juni 1983 in der Bundesrepublik Deutschland in den vor dem 3. Oktober 1990 bestehenden Grenzen und in Berlin (West) begangen haben, und zwar unter Angabe
- a) der Herstellungsmengen und Herstellungszeiten,

- b) der Liefermengen, Lieferzeiten, Lieferpreise sowie der Namen und Anschriften der Abnehmer,
- c) der Angebotsmengen, Angebotszeiten, Angebotspreise sowie der Namen und Anschriften der Angebotsempfänger,
- d) der Art und des Umfangs der betriebenen Werbung,
- e) der Gestehungskosten unter detaillierter Angabe aller Kostenfaktoren und
- f) des erzielten Gewinns,

wobei

- für die Zeit vom 5. Juni 1983 bis zum 28. Juli 1989 die Verpflichtung zur Rechnungslegung nur für die Beklagten zu 1, 2, 4 und 5 und nur für die vorstehend unter a) bis d) bezeichneten Handlungen besteht und
- den Beklagten nach ihrer Wahl vorbehalten bleibt, die Namen und Anschriften ihrer Abnehmer und der Empfänger ihrer Angebote statt der Klägerin einem von dieser zu bezeichnenden, zur Verschwiegenheit gegenüber der Klägerin verpflichteten, vereidigten Wirtschaftsprüfer mitzuteilen, sofern die Beklagten die durch dessen Einschaltung entstehenden Kosten tragen und diesen ermächtigen, der Klägerin Auskunft darüber zu erteilen, ob eine bestimmte Lieferung oder ein bestimmter Abnehmer oder ein bestimmter Empfänger eines Angebots in der Rechnungslegung enthalten ist, und
- ausgenommen sind Handlungen der Beklagten zu 4 und darauf zurückgehende Handlungen der weiteren Beklagten, die darin bestehen, daß in der Zeit seit dem 30. September 1991 das vom Bundesgesundheitsamt unter den Zulassungsnummern 8670.01.00 und 8670.02.00 zugelassene Arzneimittel Polyferon 20/Polyferon 50 mit dem Wirkstoff Interferon-gamma (rekombinant human) mit 146 Aminosäuren hergestellt worden ist, für die zugelassene Indikation klassische

rheumatoide Arthritis (chronische Polyarthrit-
tis) mit klinischen Aktivitätszeichen und un-
genügendem Ansprechen auf nicht-steroidale An-
tiphlogistika angeboten worden ist, in den
Verkehr gebracht worden ist oder zu den zuvor
genannten Zwecken der Wirkstoff Interferon-
gamma (rekombinant human) mit 146 Aminosäuren
eingeführt oder besessen worden ist.

II. Es wird festgestellt,

1. daß die Beklagten zu 1, 2, 4 und 5, und zwar die
Beklagten zu 1 und 2 einerseits sowie die Be-
klagten zu 4 und 5 andererseits jeweils als Ge-
samtschuldner, verpflichtet sind, der Klägerin
für die vorstehend zu I. 1. bezeichneten, in der
Zeit vom 5. Juni 1983 bis zum 28. Juli 1989 in
der Bundesrepublik Deutschland in den vor dem
3. Oktober 1990 bestehenden Grenzen und in Ber-
lin (West) begangenen Handlungen eine angemesse-
ne Entschädigung zu leisten,
2. daß die Beklagten verpflichtet sind, der Kläge-
rin als Gesamtschuldner allen Schaden zu erset-
zen, welcher der Klägerin und ihrer Lizenzgeber-
in, der GENENTECH Inc., South San Francisco,
California/USA, durch die vorstehend zu I. 1.
bezeichneten, in der Zeit seit dem 29. Juli 1989
in der Bundesrepublik Deutschland in den vor dem
3. Oktober 1990 bestehenden Grenzen und in Ber-
lin (West) begangenen Handlungen entstanden ist
und noch entstehen wird,

wobei ausgenommen sind Handlungen der Beklagten
zu 4 und darauf zurückgehende Handlungen der
weiteren Beklagten, die darin bestehen, daß in
der Zeit seit dem 30. September 1991 das vom
Bundesgesundheitsamt unter Zulassungsnummern
8670.01.00 und 8670.02.00 zugelassene Arzneimit-
tel Polyferon 20/Polyferon 50 mit dem Wirkstoff
Interferon-gamma (rekombinant human) mit 146
Aminosäuren hergestellt, für die zugelassene In-
dikation klassische rheumatoide Arthritis (chro-
nische Polyarthritits) mit klinischen Aktivitäts-
zeichen und ungenügendem Ansprechen auf nicht-
steroidale Antiphlogistika angeboten, in den
Verkehr gebracht oder zu den zuvor genannten

Zwecken der Wirkstoff Interferon-gamma (rekombinant human) mit 146 Aminosäuren eingeführt oder besessen worden ist oder wird.

III. Die Beklagte zu 4 wird ferner verurteilt, gegenüber dem Bundesgesundheitsamt zu erklären, daß sie auf Verwendung der Ergebnisse klinischer Versuche mit Wirkstoffen, wie sie vorstehend zu I. 1. bezeichnet sind, zur Begründung von Anträgen auf Zulassung von Arzneimitteln verzichtet und daß diese Erklärung Wirksamkeit für alle Zulassungsverfahren betreffend Arzneimittel mit dem zu I. 1. bezeichneten Wirkstoff hat, auch soweit es sich um über das Bundesgesundheitsamt zum Committee for Proprietary Medical Products (CPMP) gelangte Anträge auf europaweite Zulassung im CPMP-Verfahren handelt, wobei das Zulassungsverfahren für die Arzneimittel Polyferon 20/Polyferon 50 unter den Zulassungsnummern 8670.01.00 und 8670.02.00 des Bundesgesundheitsamtes nicht betroffen ist, soweit und solange sich die Beklagte zu 4 auf eine im Verfahren 3 Li 1/90 (EU) des Bundespatentgerichts oder im anschließenden Berufungsverfahren vor dem Bundesgerichtshof erteilte Zwangslizenz berufen kann.

Im übrigen hat das Berufungsgericht die Berufung der Beklagten zurückgewiesen.

Nach Eröffnung des Konkursverfahrens über das Vermögen der ursprünglichen Beklagten zu 4 und zu 5 in der Revisionsinstanz hat der Konkursverwalter insoweit die Aufnahme des Rechtsstreits erklärt.

Die Beklagten greifen das Urteil mit der Revision an. Sie beantragen, das angefochtene Urteil aufzuheben und unter Abänderung des Urteils des Landgerichts die Klage abzuweisen, hilfsweise die Sache zu neuer Verhandlung und Entscheidung an das Berufungsgericht zurückzuverweisen. Die Klägerin bittet um Zurückweisung der Revision.

Entscheidungsgründe:

Die Sache ist nur zum Teil entscheidungsreif (§ 301 ZPO). Soweit die Klägerin die Feststellung der Entschädigungs- und Schadensersatzpflicht und die Verurteilung zur Rechnungslegung gegen die Beklagten zu 4 und zu 5 begehrt, kann eine Entscheidung nicht ergehen, da noch geklärt werden muß, ob insoweit die Prozeßvoraussetzungen unter Beachtung der Vorschriften der Konkursordnung (Anmeldung zur Konkurs-Tabelle) gegeben sind.

Im übrigen hat die zulässige Revision überwiegend Erfolg.

I. Die Klägerin ist berechtigt, als ausschließliche Lizenznehmerin der GENENTECH Inc. die Ansprüche aus den Klagepatenten geltend zu machen. Das Berufungsgericht hat festgestellt, daß die eingetragene Patentinhaberin der Klägerin durch Verträge vom 27. Dezember 1982, 29. März 1985 und vom 1. April 1985 sowie durch die Abtretungs- und Ermächtigungs-erklärung vom 2. Februar 1990 wirksam die Ausschließlichkeitsrechte bezüglich der Klagepatente für Deutschland übertragen hat und daß die für die GENENTECH Inc. abgegebenen Erklärungen jedenfalls durch einen Beschluß des "Board of Directors of GENENTECH Inc." vom 30. April 1992 wirksam geworden sind. Die Revision greift dies nicht an. Rechtsfehler sind insoweit nicht ersichtlich.

II. 1. Die Klagepatente betreffen nach ihrem Anspruch 1 ein Polypeptid mit Human-Immuninterferon (IFN-gamma)-Eigenschaften mit einer bestimmten in Fig. 5 dargestellten Se-

quenz von 146 Aminosäuren und deren Allelvariationen. Hierbei handelt es sich um ein Protein, das von Lymphozyten des menschlichen Körpers erzeugt werden kann und von dem gewisse Eigenschaften bekannt waren (vgl. Klagepatentschrift I, Seite 2 Zeilen 55 f.). Eine anerkannte zweifelsfreie Charakterisierung dieses Proteins gab es jedoch nicht, und sein Nachweis war nur in sehr geringen Mengen möglich, jedenfalls nicht ausreichend, um durch eindeutige Versuche die gereinigte Komponente zu charakterisieren. Der Besitz reinen Interferon-gamma erschien wichtig, weil diesem Stoff zugeschrieben wurde, als immunregulatorisches Agens zu wirken, insbesondere eine ausreichende Antitumorwirkung zu besitzen (Seite 3 Zeilen 1 bis 7). Um die wahren biologischen Eigenschaften bestimmen zu können, bedurfte es einer ausreichenden Menge des Stoffs. Man nahm an, daß die Gentechnologie einen Weg zur Bereitstellung bieten könnte (Seite 3 Zeilen 15 f.). Die Erfinder der Klagepatente machten von der rekombinanten DNA-Technik Gebrauch, wobei sie in der in der Klagepatentschrift I (Seite 4 Zeile 59 bis Seite 5 Zeile 23) im einzelnen beschriebenen Weise vorgingen.

2. Nach Auffassung des Berufungsgerichts liegt die Leistung der Klagepatente in der unzweideutigen Identifizierung und Isolierung von Interferon-gamma und in der Zurverfügungstellung dieses Proteins als Stoff zur beliebigen Verwendung (vgl. Entscheidung des Europäischen Patentamts vom 13.1.1992 Seiten 8, 15). Äußeres Zeichen dieser Leistung ist neben der Aminosäuresequenz die in Fig. 5 ebenfalls dargestellte Nukleotidsequenz, die für die Fachwelt die Kenntnis des genetischen Codes für Interferon-gamma bedeutet. Mit seiner Offenbarung ist die Fachwelt in der Lage, auch einen

anderen als den von den Erfindern beschrittenen Weg zu wählen, um Interferon-gamma in isolierter und reiner Form zu erhalten (vgl. Entscheidung des Europäischen Patentamts vom 13.1.1992 Seiten 8, 15). Die Revision greift dies nicht an.

III. Die Beklagten machen von der Lehre der Ansprüche 1 der Klagepatente Gebrauch; sie benutzen bei der Herstellung und dem Vertrieb ihres Arzneimittels "Polyferon 20"/"Polyferon 50" unstreitig Mittel, die das Polypeptid mit Interferon-gamma-Eigenschaften mit einer in Fig. 5 dargestellten Aminosäuresequenz enthalten. Nach den Feststellungen des Berufungsgerichts beteiligen sie sich ferner an klinischen Versuchsreihen, die dem Zweck dienen, weitere Indikationen des Wirkstoffs Interferon-gamma aufzufinden. Gleichwohl kann die Klägerin nicht Unterlassung dieser Benutzungshandlungen nach § 139 Abs. 1 PatG verlangen.

1. Das Berufungsgericht hat zutreffend ausgeführt, angesichts der mit Beschluß des Bundespatentgerichts vom 7. Juni 1991 erteilten Zwangslizenz seien diese Benutzungshandlungen der Beklagten derzeit insoweit nicht rechtswidrig, als sie sich auf die Herstellung des zugelassenen, den Wirkstoff Interferon-gamma enthaltenden Arzneimittels "Polyferon 20"/"Polyferon 50" und dessen Vertrieb für die zugelassene Indikation beschränken. In diesem Umfang haben die Parteien in der Vorinstanz übereinstimmend den Rechtsstreit in der Hauptsache für erledigt erklärt. Die von der Zwangslizenz betroffenen Handlungen sind daher nicht mehr Gegenstand des Unterlassungsbegehrens der Klägerin.

Soweit die Klägerin darüber hinaus hinsichtlich der Herstellung und des Vertriebs von Arzneimitteln mit dem geschützten Wirkstoff Interferon-gamma Unterlassung begehrt, ist die Klage nicht begründet. Die Klägerin hat nicht im einzelnen dargetan, daß die Beklagten das Klagepatent II, auf das nach der Verzichtserklärung der Patentinhaberin vom 13. Februar 1995 für den Unterlassungsanspruch allein abzustellen ist, durch weitere Benutzungshandlungen nach § 9 PatG verletzt haben, oder daß solche Verletzungshandlungen zu besorgen sind. Es mag dahinstehen, ob die Wiederholungsgefahr durch eine Erledigungserklärung entfällt. Nachdem infolge der erteilten Zwangslizenz die von dieser erfaßten Benutzungshandlungen der Beklagten nicht rechtswidrig sind, hätte die Klägerin jedenfalls Gründe für die Annahme vorzutragen müssen, daß die Beklagten das Klagepatent II im Sinne des § 9 PatG durch rechtswidrige Handlungen mit anderen Stoffen oder Arzneimitteln verletzt haben oder daß hinsichtlich des Arzneimittels "Polyferon" in Zukunft Verletzungshandlungen zu besorgen sind. Die Annahme der Klägerin, die Beklagten würden sich im Falle der Aufhebung der Zwangslizenz im Berufungsverfahren vor dem erkennenden Senat nicht entsprechend der Rechtslage verhalten, reicht in dieser allgemeinen Form zur Begründung der Wiederholungsgefahr oder der Begehungsgefahr nicht aus.

2. Hinsichtlich der klinischen Versuche ist nach dem Tatbestand des angefochtenen Urteils (S. 12) davon auszugehen, daß sich die Beklagten selber an diesen beteiligen. Insoweit hat das Berufungsgericht die Auffassung vertreten,

solche Versuche seien Verletzungshandlungen, weil sie nicht unter die Privilegierung des § 11 Nr. 2 PatG fielen. Dazu hat es im wesentlichen ausgeführt:

§ 11 Nr. 2 PatG nehme von der Wirkung eines Patents Handlungen zu Versuchszwecken aus, die sich auf den Gegenstand der patentierten Erfindung bezögen, der bei einem Stoff-(Erzeugnis-)Patent die Gestaltung des Stoffs sei. Die Bedeutung und Tragweite dieser Bestimmung sei vor dem Hintergrund zu sehen, daß das Patentrecht der Förderung der technischen Entwicklung dienen und eine Fortentwicklung neuer Techniken nicht behindern solle. Versuche an dem Gegenstand der patentierten Erfindung und - damit notwendigerweise auch - die Herstellung einer Verkörperung dieses Gegenstands für solche Versuche patentfrei zu lassen, sei dementsprechend Zweck des § 11 Nr. 2 PatG. Bei einem Stoff-(Erzeugnis-)Patent bedeute dies, daß Versuche zu dulden seien, die an dem Stoff selbst vorgenommen würden, etwa um seine Gestaltung näher zu erfahren, um festzustellen, ob er überhaupt herstellbar sei, ob er ausreichend rein sei oder ausreichend rein erhaltbar sei oder ob er tatsächlich die Eigenschaften des Wirkstoffs Interferon-gamma aufweise.

Solche Versuche würden von den Beklagten mit dem von der Beklagten zu 4 (Gemeinschuldnerin) zur Verfügung gestellten Arzneimittel "Polyferon" nicht angestellt. Die vorgetragenen Fälle klinischer Erprobung an Menschen bezögen sich nicht auf die Gestaltung des in den Ansprüchen der Klagepatente unter Schutz gestellten Wirkstoffs; nicht seine Gestaltung werde untersucht; diese werde so, wie sie durch die Ansprüche 1 gelehrt werde, hingenommen. Für die mit den Versuchen

Befäßen sei der Gegenstand der Erfindung nur von Interesse wegen der für möglich gehaltenen Anwendung. Es solle festgestellt werden, ob und gegebenenfalls mit welcher Darreichungsform und Dosierung Interferon-gamma in der Lage sei, bestimmte Krankheiten beim Menschen zu heilen oder zu lindern. Die klinischen Versuche bezögen sich damit auf Verwendungen des Gegenstands der Erfindung. Derartiges werde von § 11 Nr. 2 PatG nicht erfaßt.

Eine Privilegierung von Verwendungsversuchen beim Stoff-(Erzeugnis-)Patent sei darüber hinaus auch nicht mit dem Grundsatz des Patentrechts vereinbar, daß das Erzeugnispatent Schutz nicht nur gegenüber Herstellungshandlungen gewähre, sondern dem Patentinhaber auch sämtliche Verwendungsmöglichkeiten des erfindungsgemäß gestalteten Erzeugnisses vorbehalte, und zwar unabhängig davon, ob der Erfinder die einzelnen Möglichkeiten bereits erkannt habe. Wenn der Erfinder selbst neue und erfinderische Verwendungen des Stoffs unterbinden könne, so könnten erst recht nicht bloße Verwendungsversuche ausgenommen sein. Der umfassende Schutz des Erzeugnispatents sei nicht gewährleistet, wenn Dritten gestattet würde, den Gegenstand dieses Patents durch Handlungen, die an sich von § 9 PatG erfaßt würden, auf in dem Patent nicht offenbarte Verwendungen hin zu untersuchen. Der Dritte werde dadurch in die Lage versetzt, seinerseits ein Verwendungspatent für den Gegenstand des Erzeugnispatents zu erlangen und so mit Hilfe dieses Patents sogar den Inhaber des Erzeugnispatents von bestimmten Verwendungshandlungen auszuschließen. Auf diese Weise den wirtschaftlichen Wert eines Erzeugnispatents zu gefährden, liege nicht im Sinne der Regelung des § 11 Nr. 2 PatG.

Diese Ausführungen des Berufungsgerichts greifen die Beklagten mit Recht an.

3. Der erkennende Senat hat die Frage bisher nicht entschieden, ob klinische Versuche an Menschen mit dem Ziel, weitere Verwendungen des patentierten Wirkstoffs aufzufinden, gemäß § 11 Nr. 2 PatG 1981 von den Wirkungen des Patentschutzes freigestellt sind. Im Schrifttum ist dies streitig. Nach einer an dem früheren Recht orientierten Meinung erschöpft sich die Bedeutung der Ausnahmegvorschrift in der gesetzgeberischen Nachvollziehung der nach § 6 PatG 1968 geltenden Rechtslage (Benkard/Bruchhausen, PatG GebrMG, 9. Aufl. § 11 Rdn. 6; Coldewey, Mitt. 1980, 182; Freier, GRUR 1987, 664; Schmieder, NJW 1980, 1190, 1193; LG Berlin GRUR 1985, 375; LG Düsseldorf GRUR Int. 1986, 807; ähnlich im Ergebnis Hoge Raad GRUR Int. 1993, 887 - Atenolol - zum Verständnis der entsprechenden, im Wortlaut allerdings zum Teil abweichenden Regelung des niederländischen Rechts in Art. 30 Abs. 1 und 3 ROW). Danach seien von den Wirkungen des Patents nur freigestellt Versuche zu wissenschaftlichen Zwecken, mit denen die Funktionsfähigkeit und Funktionsweise einer patentierten Erfindung erprobt werden sollten, insbesondere Versuche zum Nachweis der mangelnden erfinderischen Tätigkeit oder der Vorveröffentlichung der patentierten Erfindung, und solche, die zur Fortentwicklung von Wissenschaft und Technik erforderlich seien. Alle anderen Versuchshandlungen seien von § 11 Nr. 2 PatG nicht erfaßt; sie seien daher unzulässige und rechtswidrige Benutzungshandlungen. Andere sind - wenn auch mit unterschiedlicher Begründung - der Auffassung, § 11 Nr. 2 PatG stelle alle Versuche zum Zweck der Erlangung von Erkenntnissen frei, ohne daß es

grundsätzlich darauf ankomme, welchen weiteren Forschungszwecken oder sonstigen Zielen diese Erkenntnisse dienen sollten. Die Freistellung ende jedoch, wenn die Versuchshandlungen während der Laufzeit des Patents den Bereich der Forschung verließen, etwa dadurch, daß die Versuchsergebnisse als Beweismittel für die Marktfähigkeit in behördlichen Zulassungsverfahren eingesetzt und damit bereits die kommerzielle Verwertung des benutzten Schutzrechts eingeleitet werde (Chrocziel, Die Benutzung patentierter Erfindungen zu Versuchs- und Forschungszwecken, 1986, S. 148 ff., 195; ders., GRUR Int. 1984, 735; Eichmann, GRUR 1977, 304; Loth, GRUR 1987, 68; A. Krieger, GRUR Int. 1981, 273; Pietzcker, GRUR 1994, 319; Straus, GRUR 1993, 308; Teschemacher, GRUR Int. 1987, 61).

4. Nach § 9 PatG, ist allein der Patentinhaber befugt, die patentierte Erfindung zu benutzen. Jedem Dritten ist es verboten, ohne seine Zustimmung ein Erzeugnis, das Gegenstand des Patents ist, herzustellen, anzubieten, in Verkehr zu bringen oder zu gebrauchen oder zu den genannten Zwecken einzuführen oder zu besitzen, ein Verfahren, das Gegenstand des Patents ist, anzuwenden oder anzubieten oder das durch ein Verfahren, das Gegenstand des Patents ist, unmittelbar hergestellte Erzeugnis anzubieten, in Verkehr zu bringen oder zu gebrauchen oder zu den genannten Zwecken entweder einzuführen oder zu besitzen. § 11 PatG regelt in den Nrn. 1 bis 6 die Ausnahmen von der Wirkung des Patents und ergänzt damit die Bestimmungen der §§ 9, 10 PatG. Nach Nr. 2 sind freigestellt Handlungen zu Versuchszwecken, die sich auf den Gegenstand der patentierten Erfindung beziehen.

a) Seinem Wortlaut nach stellt § 11 Nr. 2 PatG - anders als § 9 PatG - nicht auf bestimmte Handlungsformen ab, sondern ausschließlich auf den mit den fraglichen Handlungen verfolgten Zweck. Welche Zwecke gemeint sind, bestimmt das Gesetz mit dem Begriff des Versuchs. Ein Versuch in dem hier relevanten Sinne ist jedes (planmäßige) Vorgehen zur Gewinnung von Erkenntnissen, und zwar unabhängig davon, welchem Zweck die gewonnenen Erkenntnisse letztendlich zu dienen bestimmt sind. Zur Eingrenzung dieses an sich weiten Versuchsbegriffs verlangt die Vorschrift als weiteres den Umfang der Freistellung bestimmendes Tatbestandsmerkmal, daß sich die Versuche auf den Gegenstand der patentierten Erfindung beziehen müssen. Dies deutet auf eine Finalität zwischen der Handlung zu einem bestimmten Versuchszweck und dem Gegenstand der Erfindung hin. Der Gegenstand der Erfindung muß Objekt der Versuchshandlung zum Zweck der Erlangung von Erkenntnissen sein.

Daraus ergibt sich freilich nicht, was § 11 Nr. 2 PatG unter dem Gegenstand der patentierten Erfindung versteht, auf den sich die Versuchshandlungen beziehen müssen. Der Wortlaut der Vorschrift läßt keine eindeutige Sinndeutung zu. Diese ist auch aus den weiteren, nach § 11 Nr. 1, 3 bis 6 PatG vom Patentschutz freigestellten Handlungen nicht zu gewinnen. Gemeinsam ist den Ausnahmetatbeständen des § 11 PatG nämlich nur das Bestreben des Gesetzgebers, zwischen den Interessen des Patentinhabers und denen der Allgemeinheit einen billigen Ausgleich zu finden, indem die ihrem typischen Zuschnitt nach nicht-gewerblichen Handlungen (Nr. 1 bis 3) und bestimmte Bereiche des Güter- und Personenverkehrs (Nr. 4 bis 6) von den Wirkungen des Patents ausgenom-

men werden. Mangels einer Legaldefinition des Gegenstandes der Erfindung im Patentgesetz könnte es allerdings auf den ersten Blick naheliegen, diesen Begriff entsprechend den Alternativen des § 9 PatG zu deuten, wonach Gegenstand des Patents ein Erzeugnis, ein Verfahren oder eine Verwendung sein kann. Dieser Bezug könnte dafür sprechen, daß im Rahmen des § 11 Nr. 2 PatG zwischen dem Erzeugnis, also dem Wirkstoff Interferon-gamma, und seiner Verwendung als zwei verschiedenen Gegenständen zu unterscheiden ist. § 11 Nr. 2 PatG spricht jedoch - anders als § 9 PatG - nicht vom "Gegenstand des Patents", sondern vom "Gegenstand der patentierten Erfindung". Dieser Begriff kann im Hinblick auf die auf ihn bezogenen Versuchshandlungen auch dahin verstanden werden, daß Gegenstand der Erfindung die beanspruchte Lehre zum technischen Handeln ist, welche die Verwendung des erfinderischen Stoffs mitumfaßt. Der erfinderischen technischen Lehre ist nämlich wesensimmanent, daß sie nutzbringend verwendet werden kann (vgl. dazu im einzelnen Benkard/Bruchhausen, aaO, § 1 Rdn. 70-74; Bernhardt/Kraßer, Lehrbuch des Patentrechts, 4. Aufl., S. 81 f.; 105 ff.). Dementsprechend sind auch nur solche Lehren patentfähig, die gewerblich anwendbar sind (§§ 1 Abs. 1, 5 Abs. 1 PatG).

Von diesem Ausgangspunkt her gesehen deutet die Formulierung des Gesetzes bei natürlicher Betrachtungsweise eher darauf hin, daß § 11 Nr. 2 PatG grundsätzlich alle Versuchshandlungen freistellt, soweit sie der Gewinnung von Erkenntnissen und damit der wissenschaftlichen Forschung über den Gegenstand der Erfindung einschließlich seiner Verwendung dienen. Einbezogen sind dann etwa Benutzungshandlungen zu Versuchszwecken, die mit dem Gegenstand der Erfindung vorge-

nommen werden, um die Wirkungen eines Stoffes oder neue, bisher unbekannte Anwendungsmöglichkeiten zu erkunden. Da die Vorschrift die Versuchshandlungen weder qualitativ noch quantitativ beschränkt, kann es nicht darauf ankommen, ob die Versuche nur der Überprüfung der in der Patentschrift enthaltenen Angaben oder aber der Erlangung weiterführender Forschungsergebnisse dienen und ob mit ihnen weitere Zwecke, wie gewerbliche Interessen, verfolgt werden (vgl. Benkard/Bruchhausen, aaO, § 11 Rdn. 6 in Anlehnung an die Entscheidung des britischen Court of Appeal GRUR Int. 1987, 110; Schulte, PatG, 5. Aufl. § 11 Rdn. 5; Straus, GRUR 1993, 308, 311).

b) Zu Unrecht hat das Berufungsgericht bei der Auslegung des § 11 Nr. 2 PatG auf die frühere Rechtslage zurückgegriffen, wonach mangels einer ausdrücklichen gesetzlichen Grundlage lediglich solche Versuchshandlungen als zulässig angesehen wurden, die am Gegenstand des Patents selbst vorgenommen werden, etwa um dessen Gestaltung und Beschaffenheit zu erfahren oder um festzustellen, ob der Gegenstand herstellbar ist. Bereits der Umstand, daß § 11 Nr. 2 PatG im Patentgesetz 1968 keine Entsprechung hatte und die Vorschrift fast wörtlich aus dem Europäischen Gemeinschaftspatentübereinkommen (Art. 31 b GPÜ 1975 = Art. 27 b GPÜ 1989) übernommen worden ist, spricht dagegen, die frühere Rechtslage zur Auslegung des § 11 Nr. 2 PatG heranzuziehen und ohne jeden Nachweis von der Annahme auszugehen, der Gesetzgeber habe ungeachtet des Ursprungs der Bestimmung die nationale Rechtslage kodifizieren wollen. Das dem europäischen Einheitsrecht angepaßte nationale Patentgesetz kann in seinen angepaßten Teilen nicht ohne weiteres nach den überkommenen

Auslegungsgrundsätzen des nationalen Rechts ausgelegt werden (vgl. britischer Court of Appeal GRUR Int. 1987, 108 m. Anm. Chrocziel).

aa) Keine Auslegungshilfe läßt sich aus der Entscheidung des erkennenden Senats vom 21. Februar 1989 - X ZR 53/89 - Ethofumesat (BGHZ 107, 46 = GRUR 1990, 997) und den dort entwickelten Grundsätzen zur Frage der Zulässigkeit von Feldversuchen gewinnen. Danach verletzt das Patent, wer während dessen Laufzeit ein Pflanzenbehandlungsmittel, das den patentgeschützten Wirkstoff enthält, von Pflanzenschutzämtern oder deren Prüfstellen im Inland in Feldversuchen prüfen läßt, um sich die für die Zulassung des Mittels erforderlichen Nachweise zu beschaffen. Diese Grundsätze betreffen nur die Rechtslage nach § 6 PatG 1968. Auf die durch die Einfügung des § 11 Nr. 2 PatG in das Patentgesetz 1981 geschaffene neue Rechtslage lassen sie sich nicht ohne weiteres übertragen.

Nichts anderes ergibt sich aus dem Urteil des Landgerichts Berlin vom 25. September 1985 (GRUR 1985, 375), das sich mit der Beurteilung von klinischen Versuchen mit einem patentverletzenden Arzneimittel nach dem Patentgesetz 1968 befaßt. Das Landgericht Düsseldorf (GRUR Int. 1986, 807) greift ebenso wie die Vorinstanz im vorliegenden Rechtsstreit bei der Auslegung des § 11 Nr. 2 PatG unzutreffend auf die Rechtslage nach § 6 PatG 1968 zurück.

Auch die dem erkennenden Senat zugänglichen Gerichtsentscheidungen anderer Staaten mit einer Art. 31 b GPÜ 1975 (= Art. 27 b GPÜ 1989 = § 11 Nr. 2 PatG) angepaßten gesetz-

lichen Regelung schaffen keine eindeutige Klärung für die hier zu entscheidende Auslegungsfrage. Der britische Court of Appeal (Entscheidung vom 11.6.1985, GRUR Int. 1987, 108) hat in einem Eilverfahren die Zulässigkeit von Feldversuchen mit einem unter dem Warenzeichen "Touchdown" bekannten patentrechtlich geschützten Herbizid verneint, wenn die Versuchshandlungen der Demonstration bestimmter Eigenschaften des patentierten Stoffs gegenüber Dritten diene. Versuchshandlungen fänden dort ihre Zulässigkeitsgrenze, wo es nicht mehr darum gehe, etwas über die patentierte Erfindung herauszufinden, sondern lediglich darum, einem Dritten die behauptete Funktionsweise der Erfindung zu beweisen. Das Gericht hat dabei nicht zu der im Streitfall zu entscheidenden Frage Stellung genommen, unter welchen Voraussetzungen Versuchshandlungen "auf den Gegenstand der patentierten Erfindung" bezogen sind und deswegen entsprechend Art. 31 b GPÜ 1975 freigestellt sind. Vielmehr hat es aus tatsächlichen Gründen bereits die Frage verneint, ob überhaupt eine Versuchshandlung vorlag. Nach der Entscheidung des niederländischen Hoge Raad vom 18. Dezember 1992 (GRUR Int. 1993, 887) sind Versuchshandlungen aufgrund von Art. 30 Abs. 3 ROW nur erlaubt, wenn und soweit der Versuch ausschließlich wissenschaftlicher Art ist oder ausschließlich auf ein Ziel gerichtet ist, das dem Zweck des Patentgesetzes entspricht. Nicht freigestellt sind die Herstellung von Proben eines aufgrund des geschützten Verfahrens hergestellten Arzneimittels und die Überlassung von Mustern an eine Behörde zur Erlangung der arzneimittelrechtlichen Zulassung. Der Hoge Raad geht bei seinen Erwägungen von dem Wortlaut des niederländischen Rechts aus, das in teilweiser Abweichung von § 11 Nr. 2 PatG nur solche Handlungen vom Patentschutz ausnimmt,

die "ausschließlich" Versuchszwecken dienen. Entsprechendes gilt für die Entscheidung des Gerichtshofs in Den Haag vom 3. Februar 1994 (GRUR Int. 1995, 253), die zwar klinische Versuche mit einem durch ein europäisches Patent geschützten Hormonpräparat betrifft, aber mangels Rechtsübereinstimmung für die Auslegung des § 11 Nr. 2 PatG in der im Streitfall interessierenden Frage nicht hinreichend aussagekräftig ist.

bb) Ein wichtiger Hinweis für die Auslegung des § 11 Nr. 2 PatG ergibt sich aber aus der - zugleich mit seiner Einführung erfolgten - Ratifizierung des am 15. Dezember 1975 in Luxemburg geschlossenen Übereinkommens über das Patent für den Gemeinsamen Markt (Gesetz vom 26. Juli 1979, BGBl. II 833). Obwohl dieses Übereinkommen nicht in Kraft getreten ist, haben die Bundesrepublik Deutschland und andere Vertragsstaaten die nationalen Patentgesetze diesem Übereinkommen angepaßt. Mit der neuen Bestimmung des § 11 Nr. 2 PatG wurde die Regelung des Art. 31 b GPÜ 1975 (= Art. 27 b GPÜ 1989) in das deutsche Recht übernommen. Nach der dem deutschen Gesetzentwurf beigefügten Begründung sollte damit vornehmlich das schon mit dem Gesetz über internationale Patentübereinkommen verfolgte Ziel einer Harmonisierung des europäischen Rechts mit dem nationalen Recht erreicht werden (BR-Drucks. 216/78 S. 20 zu A I 3 = B1PMZ 1979, 276). In Konsequenz dessen wurde auf eine eigenständige Begründung der neuen Regelung verzichtet und stattdessen auf die angeführte Denkschrift zum GPÜ Bezug genommen. Insoweit wird darauf hingewiesen, daß der Text der Denkschrift auf einen für die Mitgliedsstaaten der Europäischen Gemeinschaft ausgearbeiteten einheitlichen Entwurf zurückgeht. Durch dieses abgestimmte Verfahren sollte bereits in diesem Stadium ein

möglichst einheitliches Verständnis des Übereinkommens sichergestellt sein (BR-Drucks. 218/78, S. 20 zu A I, vorletzter Absatz). In der Denkschrift (BR-Drucks. 216/78 S. 113, 125 = B1PMZ 1979, 325, 333), der damit ein besonderes Gewicht für die zukünftige Auslegung zugewiesen ist, wird zu Art. 31 b GPÜ 1975 ausgeführt, diese Vorschrift erlaube es, die durch das Gemeinschaftspatent geschützte Erfindung für Versuchszwecke zu verwenden, z.B. um ihre Verwendbarkeit und Weiterentwicklungsmöglichkeit zu prüfen. Die gewählte Formulierung solle klarstellen, daß der Versuch selbst sich auf die geschützte Erfindung beziehen müsse; es solle also nicht erlaubt werden, daß die geschützte Erfindung im Rahmen eines sich auf einen anderen Gegenstand beziehenden Versuchs verwendet werde.

cc) Damit wird der Bereich der freigestellten Versuche negativ abgegrenzt. Ausgenommen sind solche Versuche, die die Erfindung zum Mittel der Versuchshandlungen machen; in solchen Fällen würde die Erfindung bestimmungsgemäß nicht mehr zu Zwecken des Versuchs zum Einsatz gebracht werden. Welche Versuchshandlungen im einzelnen zugelassen sein sollen, erörtert die Denkschrift nur beispielhaft. Die ausdrücklich genannten Versuchszwecke, nämlich Prüfung der Verwendbarkeit und der Weiterentwicklungsmöglichkeiten, geben einen deutlichen Hinweis dahin, daß die freigestellten Versuchshandlungen nicht auf Versuche an einem eng verstandenen Gegenstand des Patents beschränkt sind, sondern einen darüber hinausgehenden Bereich einschließen, in den jedenfalls die Prüfung der Verwendbarkeit des Gegenstands der patentierten Erfindung und die Prüfung von Weiterentwicklungsmöglichkeiten dieser Erfindung fallen.

Der Wortlaut des § 11 Nr. 2 PatG und die Gesetzesbegründung sprechen demnach für die Annahme, daß klinische Versuche auch dann freigestellt sind, wenn - wie im Streitfall - der patentierte Wirkstoff mit dem Ziel eingesetzt wird zu erfahren, ob und gegebenenfalls mit welcher Darreichungsform und Dosierung Interferon-gamma in der Lage ist, bestimmte Krankheiten beim Menschen zu heilen oder zu lindern, und zwar grundsätzlich unabhängig davon, ob über den reinen Forschungscharakter hinaus auch wirtschaftliche Interessen im Hintergrund stehen, was ohnehin nur selten auszuschließen ist. In diesem Sinne dürfte auch die bereits zitierte "Touchdown"-Entscheidung des britischen Court of Appeal vom 16. Juni 1985 zu verstehen sein (vgl. GRUR Int. 1987, 108, 110).

5. Eine Bestätigung dieser Auslegung ergibt sich aus dem Zweck des Patentschutzes. Der Grund für die Verleihung des Ausschließlichkeitsrechts "Patent" wird im wesentlichen einerseits in der Anerkennung einer besonderen Leistung im Bereich der Technik und andererseits in der - auch als Ansporn für weitere Leistungen zu verstehenden - Gewährung einer Gegenleistung dafür gesehen, daß der Erfinder den technischen Fortschritt und das technische Wissen der Allgemeinheit bereichert hat (vgl. Sen.Beschl. v. 12.2.1987 - Tollwutvirus, BGHZ 100, 67, 70, 71; Benkard/Bruchhausen, aaO, Einl. PatG Rdn. 1; Bernhardt/Kraßer, aaO, S. 24, 25; Hubmann, Gewerblicher Rechtsschutz, 4. Aufl. S. 50, 51). Ist Gegenstand der Erfindung die Gestaltung eines Erzeugnisses, so liegt die patentwürdige Bereicherung der Allgemeinheit darin, daß dieser eine herstellbare neugestaltete Sache zur Verfügung gestellt wird, was in der Regel durch die Beschreibung der

neuen Beschaffenheit der Sache geschieht. Hierfür gebührt dem Erfinder ein angemessener Lohn, den die Rechtsordnung in Form eines ausschließlichen Nutzungsrechts gewährt.

Mit Rücksicht auf die Grundsätze der Freiheit der Forschung und der Sozialbindung des Eigentums (vgl. Benkard/Bruchhausen, aaO, § 11 Rdn. 6 a m.w.N.) ist der uneingeschränkte Schutz des Patents jedoch dort nicht gerechtfertigt, wo die Weiterentwicklung der Technik gehindert wird. Da das Patentrecht - im nationalen Bereich ebenso wie prinzipiell auch im ausländischen und supranationalen Recht - darauf zielt, den technischen Fortschritt zu fördern und den Erfindergeist für das Gewerbe in nutzbringender Weise anzuregen (vgl. § 1 Abs. 1 und 2 PatG; Benkard/Bruchhausen, aaO, Einl. PatG Rdn. 1), nicht aber die Technik ungebührlich in ihrer Entwicklung zu hemmen, wäre es mit diesem Zweck nicht zu vereinbaren, wenn Versuchshandlungen ausgeschlossen würden, die der Forschung und Fortentwicklung der Technik dienen. Die Beklagten haben mit Recht darauf hingewiesen, daß die Wirkung von - gentechnisch oder in anderer Weise - gewonnenen Arzneimitteln nur durch Erprobung an Menschen ermittelt werden kann. Es ist daher unter dem Gesichtspunkt der vom Patentgesetz erstrebten Fortentwicklung der Technik im Interesse der Allgemeinheit geboten, klinische Erprobungen und Untersuchungen mit Wirkstoffen an Menschen als Versuchshandlungen gemäß § 11 Nr. 2 PatG soweit freizustellen, als diese Versuche unmittelbar auf die Gewinnung von Erkenntnissen gerichtet sind.

6. Patentrechtlich relevante Interessen der Patentinhaberin stehen dieser an Wortlaut und Entstehungsgeschichte des § 11 Nr. 2 PatG und am Zweck des Gesetzes orientierten Auslegung nicht entgegen.

a) Die Klägerin macht insoweit geltend, die Beklagten versuchten durch eine Fülle von Versuchsprogrammen den Schutz der Klagepatente zu unterlaufen. Außer rheumatoider Arthritis hätten sie selbst 20 weitere Indikationsgebiete genannt, auf die sich die laufenden, zwischen 1988 und 1991 begonnenen, aber noch nicht abgeschlossenen Prüfprogramme erstreckten. Zu diesen Indikationen gehörten u.a. Krebs, Aids, Allergien, Leukämie, Asthma und chronische Hepatitis. Die Beklagte zu 4 (Gemeinschuldnerin) habe versucht, für alle diese Indikationsbereiche im Wege der einstweiligen Verfügung Zwangslizenzen zu erreichen, was ihr allerdings nicht gelungen sei. Immerhin zeige diese Vorgehensweise der Beklagten, daß sie es darauf anlegten, den der Klägerin gewährten Stoffschutz "auf breiter Front" zu unterlaufen, wobei ihnen das Versuchsprivileg des § 11 Nr. 2 PatG als Rechtfertigung diene. Die Ergebnisse dieser Versuche wollten die Beklagten unter Berufung auf angeblich öffentliche Interessen mit Hilfe von ihnen am Stoffpatent gewährten Zwangslizenzen vermarkten und gleichzeitig durch Erwirkung eigener Verwendungspatente die Inhaberin des Stoffpatents von einer Benutzung ausschließen. Dadurch werde die Patentinhaberin zu einem Wettlauf während der Schutzdauer gezwungen, der den Zielen des Patentschutzes zuwiderlaufe. Auch diese Umstände rechtfertigten jedoch kein Verbot der in Streit stehenden klinischen Versuche.

b) Der Patentinhaber erlangt für seine erfinderische Leistung durch das Patent einen Schutz, der grundsätzlich alle Benutzungshandlungen des Patents im Sinne der §§ 9, 10 PatG erfaßt. Der Patentinhaber eines Stoffpatents hat deshalb auch das Recht zu bestimmen, wann und wie er seinen geschützten Stoff zum Einsatz bringen will. Der Patentschutz ist aber nicht unbeschränkt. Vielmehr haben die Vertragsstaaten des GPÜ und der nationale Gesetzgeber, unter anderem dem Grundsatz der Forschungsfreiheit (vgl. dazu im deutschen Recht Art. 5 Abs. 3 GG) Rechnung tragend, durch die Freistellung von Handlungen zu Versuchszwecken nach § 11 Nr. 2 PatG eine Abwägung zwischen den Interessen des Patentinhabers am möglichst weitgehenden Schutz des Patents und den Interessen der Allgemeinheit an der Fortentwicklung der Technik vorgenommen. Der Patentinhaber soll im Interesse der Allgemeinheit Versuche im Forschungsbereich, die zur Fortentwicklung der Technik notwendig sind und einen engen Zusammenhang mit der patentierten Erfindung haben, nicht unter Berufung auf seine Ansprüche aus den §§ 9, 10 PatG behindern oder ausschließen können. Das gilt auch für Versuche mit Erzeugnissen, die im Bereich der Biotechnologie mit Hilfe gentechnischer Verfahren gewonnen werden. Insbesondere auch für das durch die Klagepatente geschützte Polypeptid mit Interferon-gamma-Eigenschaften gilt, daß seine Wirkungen nur mit klinischen Versuchen an Menschen aufgedeckt werden können und daß auch nur mit Hilfe solcher Versuche festgestellt werden kann, ob weitere Indikationen aufzufinden sind. Es mag sein, worauf die Klägerin hinweist, daß der Inhaber eines Stoffpatents im Arzneimittelbereich Gefahr läuft, in der ausschließlichen Nutzung seines Patents durch eine Massierung von Versuchsprojekten empfindlich beeinträchtigt zu

werden, vor allem dann, wenn Dritte aufgrund der gefundenen Versuchsergebnisse Verwendungspatente anstreben und erzielen. Diese Gefahr ist aber an sich bei jedem Erzeugnispatent gegeben. Sie ist nicht Folge der Versuchshandlungen, sondern der Zulassung von Verwendungspatenten und damit systemimmanent. Für die Auffassung der Klägerin streitet auch nicht der patentrechtliche Belohnungsgedanke. Der Patentinhaber eines Erzeugnisses soll durch Gewährung des Patentschutzes für den Beitrag belohnt werden, den er zur Bereicherung der Technik durch die Bereitstellung dieses Erzeugnisses beigetragen hat. Es ist jedoch nicht geboten, ihm allein den vollen Lohn auch für solche Verwendungsarten seines Erzeugnisses zuzuweisen, zu deren Auffindung es erst noch der erfindnerischen Tätigkeit eines Dritten bedarf.

Sind Verwendungspatente an geschützten Erzeugnissen zulässig, so dürfen Versuchshandlungen, die unter den Wortlaut des § 11 Nr. 2 PatG fallen, nicht deshalb ausgeschlossen werden, weil sie mögliche Vorstufe zur Erlangung eines Verwendungspatents sein können oder sogar hierauf abzielen. Die Geeignetheit oder die Absicht, ein Verwendungspatent zu erzielen, kann nicht Kriterium für die Abgrenzung von erlaubten und nicht erlaubten Versuchshandlungen sein. Das muß auch dann gelten, wenn der Wirkstoff, mit dem die Versuche unternommen werden, in der Wissenschaft und auf dem Markt ein solches Interesse erregt, daß eine Vielzahl von Versuchsprogrammen initiiert werden und der Patentinhaber dadurch zur weiteren Erforschung seines patentierten Wirkstoffs gezwungen wird, um der Anwendung von Verwendungspatenten Dritter entgegenzuwirken.

c) Auch der Grundsatz, daß das Erzeugnispatent sämtliche Verwendungsmöglichkeiten der erfindungsgemäß gestalteten Sache dem Patentinhaber vorbehält, und zwar unabhängig davon, ob dieser die einzelnen Möglichkeiten bereits erkannt hat (vgl. BGH GRUR 1981, 259, 260 - Heuwerbungsmaschine II), erzwingt keine restriktive Auslegung des § 11 Nr. 2 PatG. Entgegen der Auffassung des Berufungsgerichts kann hieraus nicht geschlossen werden, es liege nicht im Sinne der Regelung des § 11 Nr. 2 PatG, den wirtschaftlichen Wert des Erzeugnispatents dadurch zu gefährden, daß ein Dritter durch die Versuche in die Lage versetzt werde, seinerseits ein Verwendungspatent für den Gegenstand des Erzeugnispatents zu erlangen und so mit Hilfe dieses Patents sogar den Inhaber des Erzeugnispatents von bestimmten Verwendungshandlungen auszuschließen. Der Inhaber des jüngeren Verwendungspatents kann zwar den Inhaber des älteren Erzeugnispatents von der geschützten Verwendung ausschließen, sein Verwendungspatent ist aber von dem Erzeugnispatent abhängig. Da der Inhaber des jüngeren Verwendungspatents in dessen Schutzbereich eingreift, kann er ohne Zustimmung des Inhabers des Erzeugnispatents dieses nicht verwerten (Benkard/Bruchhausen, aaO, § 9 Rdn. 7 m.w.N.). Die Möglichkeit, daß klinische Versuche zur Erkenntnis neuer Indikationen des geschützten Stoffs und zu einem entsprechenden Verwendungspatent führen können, gefährdet nicht den wirtschaftlichen Wert des Erzeugnispatents. Das Stoffpatent behält vielmehr infolge der Abhängigkeit des Verwendungspatents seinen wirtschaftlichen Wert, weil der Inhaber des jüngeren Patents zu dessen Benutzung die Zustimmung des Inhabers des älteren Patents benötigt und das ältere Patent gegenüber Dritten auch bezüglich der durch das jüngere Patent geschützten Verwendung seine volle Gel-

tung behält (vgl. Benkard, aaO, § 139 Rdn. 8, 58 m.w.N.). Die Erschließung neuer Verwendungsmöglichkeiten durch weiterführende Versuche Dritter führt grundsätzlich zunächst sogar zur Steigerung des Wertes des Sachpatents und des davon bestehenden ausschließlichen Nutzungsrechts des älteren Erfinders.

d) Der Zulässigkeit klinischer Versuche steht schließlich nicht entgegen, daß die Beklagten diese mit dem weiteren Ziel einer arzneimittelrechtlichen Zulassung durchführen bzw. unterstützen. Klinische Versuche an Menschen zur Erprobung eines Wirkstoffs zielen zwangsläufig auf eine Zulassung als Arzneimittel. Außerhalb des Arzneimittelgesetzes ist die Durchführung irgendwelcher klinischer Studien unzulässig. Bei dem geschützten Wirkstoff mit Interferon-gamma-Eigenschaften handelt es sich um ein Arzneimittel im Sinne des § 2 Abs. 2 AMG. Klinische Versuche an Menschen zur Untersuchung der Wirkung dürfen daher nur unter den Voraussetzungen der §§ 40 ff. AMG nach bestimmten Grundsätzen (Bekanntmachung des BMJFFG von Grundsätzen für die ordnungsgemäße Durchführung der klinischen Prüfung von Arzneimitteln vom 9.12.1987 - BAnz. Nr. 234 v. 30.12.1987) vorgenommen werden. Da das Patentgesetz von der Wirkung des Patents ohne weitere Einschränkung alle Handlungen zu Versuchszwecken ausnimmt, die sich auf den Gegenstand der Erfindung beziehen, kann es für die Zulässigkeit solcher Versuche nicht darauf ankommen, zu welchen weiteren Zwecken sie unternommen werden, ob sie gegebenenfalls zur Begründung eines Antrags auf Zulassung eines Arzneimittels Verwendung finden sollen oder ob es sich um rein wissenschaftliche Forschungsprojekte handelt. Denn auch ein wissenschaftlich konzipiertes Versuchsprojekt, das

vornehmlich auf Erkenntnisgewinn über die Wirkungen des Wirkstoffs bei Menschen angelegt ist, müßte, um nach dem Arzneimittelgesetz zulässig zu sein, die Zulassung der gefundenen Ergebnisse als Arzneimittel anstreben. Es ginge letztendlich auch hierbei um die wirtschaftliche Verwertbarkeit des Wirkstoffs als Arzneimittel. Die Anwendung des § 11 Nr. 2 PatG auf klinische Versuche kann daher nicht deshalb ausgeschlossen werden, weil die Ergebnisse dieser Versuche der arzneimittelrechtlichen Zulassung zugeführt und damit letztlich gewerblich verwertet werden sollen.

Insoweit ist daher die Unterlassungsklage abzuweisen.

IV. Das Berufungsgericht hat die Beklagte zu 4 (Gemeinschuldnerin) verurteilt, gegenüber dem Bundesgesundheitsamt zu erklären, daß sie auf die Verwendung der Ergebnisse klinischer Versuche mit dem durch die Klagepatente geschützten Wirkstoff zur Begründung von Anträgen auf Zulassung von Arzneimitteln verzichte, wobei das Zulassungsverfahren für die Arzneimittel "Polyferon 20"/"Polyferon 50" nicht betroffen ist, soweit und solange sich die Beklagte zu 4 (Gemeinschuldnerin) auf eine im Verfahren 3 Li 1/90 (EU) des Bundespatentgerichts oder im anschließenden Berufungsverfahren vor dem Bundesgerichtshof erteilte Zwangslizenz berufen kann.

1. Die Revision greift dies mit Erfolg an.

a) Es entspricht allgemeiner Auffassung, daß Prozeßhandlungen bedingungsfeindlich sind, soweit ihre Wirksamkeit von einem außerprozessualen Ereignis abhängig gemacht wird, weil

die Gestaltungswirkung auf den Prozeß niemals ungewiß sein darf (Zöllner/Greger, ZPO, 19. Aufl., Vor § 128 Rdn. 20; Baumbach/Lauterbach/Albers/Hartmann, ZPO, 53. Aufl., Grundz. § 128 Rdn. 54; Thomas/Putzo, ZPO, 19. Aufl., Einl. III Rdn. 14; Stein/Jonas/Leipold, ZPO, 21. Aufl., Vor § 128 D VI Rdn. 208 f.). Das gilt in gleicher Weise für Urteile.

Von dem Ausgang des Zwangslizenzverfahrens abhängig gemacht hat das Berufungsgericht ersichtlich den auf die Zulassung von Polyferon bezogenen Teil der Verurteilung zur Abgabe einer Erklärung. Insoweit ist daher der Urteilsausspruch unzulässig.

b) Im übrigen ist der auf Verurteilung zur Abgabe der verlangten Erklärungen gerichtete Antrag unbegründet. Da die beanstandeten klinischen Versuche nach den vorstehenden Ausführungen zu III 4-6 unter die Ausnahmeregelung des § 11 Nr. 2 PatG fallen und demgemäß keine rechtswidrigen Benutzungshandlungen darstellen, können ihre Folgen nicht als fortdauernde Beeinträchtigung im Sinne des § 1004 BGB gewertet werden, und die Klägerin kann von dem Beklagten zu 4 keinen Verzicht auf die Verwendung der Ergebnisse zur Begründung von Anträgen auf Zulassung von Arzneimitteln verlangen.

V. Da die von den Beklagten betriebenen klinischen Versuche mit "Polyferon" keine rechtswidrigen Benutzungshandlungen sind, kann die Klägerin auch keine angemessene Entschädigung nach § 33 PatG verlangen. Insoweit konnten daher der Feststellungsausspruch und entsprechend die Verurteilung zur Rechnungslegung (Ziff. II. 1 und I. 2. des Tenors des

angefochtenen Urteils) gegenüber den Beklagten zu 1 und zu 2 keinen Bestand haben. Hingegen sind die Beklagten zu 1 und 2 im übrigen nach § 33 PatG zur Zahlung einer angemessenen Entschädigung hinsichtlich der Benutzungshandlungen in der Zeit vom 5. Juni 1983 bis zum 28. Juli 1989 und nach § 242 BGB zur entsprechenden Rechnungslegung verpflichtet.

VI. Das Berufungsgericht hat festgestellt, daß die Beklagten verpflichtet sind, der Klägerin als Gesamtschuldner allen Schaden zu ersetzen, welcher dieser und ihrer Lizenzgeberin in der Zeit seit dem 29. Juli 1989 entstanden ist und noch entstehen wird, wobei Benutzungshandlungen hinsichtlich des zugelassenen Arzneimittels "Polyferon" ab 30. September 1991 ausgenommen sind (Ziff. II. 2. des Tenors des angefochtenen Urteils). Es hat dementsprechend auch zur Rechnungslegung (Ziff. I. 2.) verurteilt. Soweit das angefochtene Urteil die zur Entscheidung stehenden Ansprüche gegen die Beklagten zu 1, 2, 3 und 6 betrifft, hat es nur zum Teil Bestand.

1. Die Klägerin kann aus § 139 Abs. 2 PatG hinsichtlich der Benutzungshandlungen der Beklagten zu Versuchszwecken gemäß § 11 Nr. 2 PatG nicht Schadensersatz und nach § 242 BGB nicht Rechnungslegung verlangen, da die Handlungen zu Versuchszwecken nicht rechtswidrig sind. Insoweit ist die Klage gegen die Beklagten zu 1, 2, 3 und 6 abzuweisen.

2. Im übrigen hat das Berufungsurteil Bestand, soweit es der Klägerin gegen die Beklagten zu 1, 2, 3 und 6 Schadensersatz und Rechnungslegung hinsichtlich der Herstellung und des Vertriebs des Arzneimittels "Polyferon" nach Patenter-

teilung in der Zeit seit dem 29. Juli 1989 zuerkannt hat. Ausgenommen hiervon sind die von der Zwangslizenz betroffenen Ansprüche, die nach der übereinstimmenden Erledigungserklärung nicht mehr geltend gemacht werden.

Das Berufungsgericht hat einen Schadensersatzanspruch und das hierfür erforderliche Verschulden bejaht, weil die Beklagten als Fachunternehmen und die für diese handelnden gesetzlichen Vertreter bei Überprüfung der Rechtslage die Patentverletzung hätten vermeiden können. Offengelassen hat das Berufungsgericht die Frage, ob eine konkrete Wahrscheinlichkeit für die Entstehung eines Schadens als Folge der Patentverletzung bestehe. Jedenfalls erscheine ein entsprechender Nachweis im Patentverletzungsprozeß entbehrlich. Für die vorbereitende Schadensersatzfeststellung sei es ausreichend, daß beim Verletzer eine Vermögensmehrung als Folge der nachgewiesenen Verletzung, sei es in Form eines Verletzergewinns, sei es in Form ersparter Lizenzen, wahrscheinlich sei, wobei jedenfalls letztere immer als gegeben anzusehen sei und keiner besonderen Darlegung durch den verletzten Kläger bedürfe.

3. Dies rügt die Revision im Ergebnis ohne Erfolg. Voraussetzung der Begründetheit der Feststellungsklage ist, daß ein Schadenseintritt wahrscheinlich ist. Es braucht nicht festgestellt zu werden, ob und was für ein Schaden entstanden ist oder entstehen wird (BGH GRUR 1960, 423, 426). Vielmehr ist es ausreichend, wenn nach den Erfahrungen des Lebens der Eintritt eines Schadens in der Zukunft mit einiger Sicherheit zu erwarten steht. Deshalb genügt es in der Regel, wenn nachgewiesen wird, daß der Beklagte zumindest eine

rechtswidrige Verletzungshandlung schuldhaft begangen hat (Sen.Urt. v. 6.3.1980 - X ZR 49/78, GRUR 1980, 841 - Tolbutamid). Dazu reicht es aus, daß eine konkrete Schadensberechnung nach der Lizenzanalogie möglich erscheint. Die Schadensberechnung nach der Lizenzanalogie ist eine erleichterte Berechnungsmethode zur Ermittlung des tatsächlich eingetretenen Schadens. Da die Beklagten nach dem 29. Juli 1989 über die klinischen Versuche hinaus Benutzungshandlungen mit Polyferon vorgenommen haben, ist die Wahrscheinlichkeit einer Schadensentstehung gegeben.

VII. Nach alledem ist auf die Revision der Beklagten das angefochtene Urteil hinsichtlich der Verurteilung zur Unterlassung (Ziff. I. 1.) und zur Abgabe einer Verzichtserklärung (Ziff. III.) in vollem Umfang, sowie hinsichtlich der die Beklagten zu 1, 2, 3 und 6 betreffenden Verurteilung zur Rechnungslegung und Feststellung der Entschädigungs- und Schadensersatzpflicht (Ziff. II, 1, 2), soweit die klinischen Versuche erfaßt sind, aufzuheben. Insoweit sind unter Abänderung des landgerichtlichen Urteils die Klagen abzuweisen. Wegen der gegen die Beklagten zu 4 und 5 gerichteten Ansprüche auf Rechnungslegung und Feststellung der Entschädigungs- und Schadensersatzpflicht und wegen der Kosten ist

die Entscheidung dem Schlußurteil vorzubehalten. Im übrigen sind die Berufungen der Parteien und die Revision der Beklagten zurückzuweisen.

Rogge

Jestaedt

Maltzahn

Melullis

Greiner