



BUNDESGERICHTSHOF

BESCHLUSS

X ZB 12/00

Verkündet am:
12. März 2002
Wermes
Justizhauptsekretär
als Urkundsbeamter
der Geschäftsstelle

in dem Rechtsbeschwerdeverfahren

betreffend die Anmeldung des ergänzenden Schutzzertifikats für Arzneimittel
196 75 052.0

Nachschlagewerk: ja
BGHZ: nein

Custodiol I

Verordnung Nr. 1768/92 EWG des Rates über die Schaffung eines ergänzenden Schutzzertifikats für Arzneimittel Art. 3 Buchst. a; PatG 1981 §§ 16 a, 49 a

Zu der Frage, ob ein Erzeugnis, das hinsichtlich einer Zutat den im Grundpatent angegebenen Mengenbereich (hier: 10 ± 2 mmol/l) deutlich verläßt (hier im Erzeugnis 4 mmol/l), durch das Grundpatent geschützt ist.

BGH, Beschl. v. 12. März 2002 - X ZB 12/00 - Bundespatentgericht

Der X. Zivilsenat des Bundesgerichtshofs hat auf die mündliche Verhandlung vom 29. Januar 2002 durch den Vorsitzenden Richter Dr. Melullis, den Richter Keukenschrijver, die Richterin Mühlens und die Richter Dr. Meier-Beck und Asendorf

beschlossen:

Die Rechtsbeschwerde der Anmelderin gegen den am 12. Mai 2000 an Verkündungs Statt zugestellten Beschluß des 14. Senats (Technischen Beschwerdesenats) des Bundespatentgerichts wird zurückgewiesen.

Der Wert des Gegenstands des Rechtsbeschwerdeverfahrens wird auf 25.000,-- Euro festgesetzt.

Gründe:

I. Die Anmelderin ist Inhaberin des am 9. Oktober 1981 unter Inanspruchnahme einer schweizerischen Priorität vom 12. Dezember 1980 angemeldeten, mit Wirkung für die Bundesrepublik Deutschland erteilten europäischen Patents 0 054 635, das vom Deutschen Patent- und Markenamt unter der Nummer DE 31 68 925 geführt wird (Grundpatent). Das im Lauf des Rechtsbeschwerdeverfahrens infolge Ablaufs der Höchstschutzdauer erloschene Grundpatent betrifft eine protektive Lösung für Herz und Niere und ein Verfahren zu deren Herstellung. Durch die Erfindung sollen die genannten und

andere Organe gegenüber Schädigungen durch einen Durchblutungsstopp bei Operationen und Transplantationen dadurch besser geschützt werden, daß die Ischämie-Toleranzzeit (d.h. die Zeit, die das während des Eingriffs stillgelegte Organ überlebt) verlängert wird. Patentanspruch 1 hat in der Verfahrenssprache Deutsch folgenden Wortlaut:

"Protektive Lösung zur Verhinderung von Ischämie-Schäden an Herz und Nieren, sowie anderen Organen bei Operationen und Transplantationen der Organe,

d a d u r c h g e k e n n z e i c h n e t,

daß sie pro Liter folgende Zusätze enthält:

Kalium- oder Natrium-hydrogen- α -ketoglutarat	4 \pm 3	Millimol
Natriumchlorid	15 \pm 8	Millimol
Kaliumchlorid	10 \pm 8	Millimol
Magnesiumchlorid	10 \pm 2	Millimol
Tryptophan	2 \pm 1	Millimol
Histidin	150 \pm 100	Millimol
Histidin-Hydrochlorid	16 \pm 11	Millimol
Mannitol	50 \pm 50	Millimol
Fruktose	50 \pm 50	Millimol
Ribose	50 \pm 50	Millimol
Inosin	50 \pm 50	Millimol

wobei die Osmolarität der Lösung etwa 300 bis 350 mosm beträgt und das pH der Lösung zwischen 6,8 und 7,4 liegt".

Zu diesem Grundpatent hat die Anmelderin ein ergänzendes Schutzzertifikat gemäß der Verordnung Nr. 1768/92 EWG des Rates über die Schaffung eines ergänzenden Schutzzertifikats für Arzneimittel (nachfolgend: VO) beantragt. Sie stützt diesen Antrag darauf, daß das pharmazeutische Erzeugnis "Custodiol", für das sie in Deutschland eine Zulassung erhalten habe, durch das Grundpatent geschützt sei.

Folgende arzneilich wirksame Bestandteile sind in diesem Erzeugnis in der jeweils angegebenen Konzentration pro Liter enthalten:

Natriumchlorid	15,0	Millimol
Kaliumchlorid	9,0	Millimol
Magnesiumchlorid \times 6 H ₂ O	4,0	Millimol
Tryptophan	2,0	Millimol
Histidin	180,0	Millimol
Histidin-Hydrochlorid-Monohydrat	18,0	Millimol
Mannitol	30,0	Millimol
Calciumchlorid \times 2 H ₂ O	0,015	Millimol
Kalium-hydrogen-2-oxopentandioat	1,0	Millimol

Das Deutsche Patent- und Markenamt hat die Erteilung des beantragten ergänzenden Schutzzertifikats abgelehnt. Die dagegen gerichtete Beschwerde hat das Bundespatentgericht mit dem im vorliegenden Verfahren angefochtenen Beschluß (veröffentlicht in GRUR 2000, 1011) zurückgewiesen. Es ist davon ausgegangen, daß das zugelassene Erzeugnis mit dem Gegenstand gemäß Patentanspruch 1 des Grundpatents weder identisch sei noch von dessen Schutzbereich erfaßt werde. Den maßgeblichen Unterschied hat es hierbei in der abweichenden Konzentration von Magnesiumchlorid gesehen (4 mmol/l im zugelassenen Arzneimittel gegenüber der Angabe 10 ± 2 mmol/l gemäß Patentanspruch 1 des Grundpatents). Es hat ausgeführt, die Angaben im

Grundpatent seien nicht bloß beispielhaft gemeint, sondern müßten wörtlich genommen werden. Darauf, ob die unterschiedliche Konzentration zu abweichenden Wirkungen führe, komme es nicht an.

Mit der vom Bundespatentgericht zugelassenen Rechtsbeschwerde beantragt die Anmelderin, den angefochtenen Beschluß aufzuheben und die Sache zur anderweiten Verhandlung und Entscheidung an das Bundespatentgericht zurückzuverweisen.

II. Die Rechtsbeschwerde ist gemäß Art. 18 VO, § 16 a Abs. 2 PatG i.V.m. § 100 Abs. 1 PatG statthaft und auch im übrigen zulässig. In der Sache bleibt sie jedoch ohne Erfolg. Das Bundespatentgericht hat im Ergebnis zu Recht angenommen, daß die Voraussetzungen für die Erteilung des beantragten ergänzenden Schutzzertifikats nicht vorliegen.

1. Nach Art. 10 Abs. 1 VO, Art. II § 6 a IntPatÜG, § 49 a Abs. 2 PatG ist das ergänzende Schutzzertifikat zu erteilen, wenn die Zertifikatsanmeldung und das pharmazeutische Erzeugnis, das Gegenstand der Anmeldung ist, die in der Verordnung genannten Voraussetzungen erfüllen. Dazu gehört, daß das Erzeugnis, für das eine gültige arzneimittelrechtliche Genehmigung vorliegt, durch ein in Kraft befindliches Grundpatent geschützt wird (Art. 3 Buchst. a und b VO). Ob dies der Fall ist, muß nach den für das Grundpatent geltenden Vorschriften, d.h. im vorliegenden Fall nach Art. 69 EPÜ, beurteilt werden (vgl. die Vorabentscheidung des EuGH v. 16.9.1999 - C-392/97, Slg. 1999 I 5553 = GRUR Int. 2000, 69 - Arzneimittelspezialitäten).

2. a) Nach Art. 69 Abs. 1 EPÜ wird der Schutzbereich des Patents durch den Inhalt der Patentansprüche bestimmt, zu deren Auslegung die Beschrei-

bung und die Zeichnungen heranzuziehen sind. Nach den Grundsätzen, die der erkennende Senat hierzu entwickelt hat, dient die Auslegung der Patentansprüche nicht nur der Behebung etwaiger Unklarheiten, sondern auch zur Erläuterung der darin verwendeten technischen Begriffe sowie zur Klärung der Bedeutung und der Tragweite der dort beschriebenen Erfindung (BGHZ 98, 12, 18 f. - Formstein; 105, 1, 10 - Ionenanalyse; 125, 303, 309 f. - Zerlegvorrichtung für Baumstämme; Sen.Urt. v. 5.5.1992 - X ZR 9/91, GRUR 1992, 594, 596 - mechanische Betätigungsvorrichtung). Abzustellen ist dabei auf die Sicht des Fachmanns, von dessen Verständnis bereits die Bestimmung des Inhalts der Patentansprüche einschließlich der dort verwendeten Begriffe abhängt und das auch bei der Feststellung des über den Wortlaut hinausgehenden Umfangs des von den Patentansprüchen ausgehenden Schutzes maßgebend ist. Bei der Prüfung der Frage, ob die im Patent unter Schutz gestellte Erfindung benutzt wird, ist daher zunächst unter Zugrundelegung dieses Verständnisses der Inhalt der Patentansprüche festzustellen, d.h. der dem Anspruchswortlaut vom Fachmann beigelegte Sinn zu ermitteln. Macht die angegriffene Ausführungsform von dem so ermittelten Sinngehalt eines Patentanspruchs Gebrauch, dann wird die unter Schutz stehende Erfindung benutzt. Bei einer vom Sinngehalt der Patentansprüche abweichenden Ausführung kann eine Benutzung dann vorliegen, wenn der Fachmann auf Grund von Überlegungen, die an den Sinngehalt der in den Ansprüchen unter Schutz gestellten Erfindung anknüpfen, die bei der angegriffenen Ausführungsform eingesetzten abgewandelten Mittel mit Hilfe seiner Fachkenntnisse als für die Lösung des der Erfindung zugrundeliegenden Problems gleichwirkend auffinden konnte (BGHZ 105, 1, 10 f. - Ionenanalyse; Sen.Urt. v. 3.10.1989 - X ZR 33/88, GRUR 1989, 903, 904 - Batteriekastenschnur; v. 28.6.2000 - X ZR 128/98, GRUR 2000, 1005, 1006 - Bratgeschirr). Dabei fordert es das gleichgewichtig neben dem Gesichtspunkt eines angemessenen Schutzes der erfinderischen Leistung stehende Gebot

der Rechtssicherheit, daß der durch Auslegung zu ermittelnde Sinngehalt der Patentansprüche nicht nur den Ausgangspunkt, sondern die maßgebliche Grundlage für die Bestimmung des Schutzbereichs bildet; diese hat sich an den Patentansprüchen auszurichten (BGHZ 106, 84, 90 f. - Schwermetalloxidationskatalysator; Sen.Urt. v. 3.10.1989 - X ZR 33/88, GRUR 1989, 903, 904 - Batteriekastenschnur; v. 20.4.1993 - X ZR 6/91, GRUR 1993, 886, 889 - Weichvorrichtung I). Für die Zugehörigkeit einer vom Wortsinn des Patentanspruchs abweichenden Ausführung zum Schutzbereich genügt es hiernach nicht, daß sie (1.) das der Erfindung zu Grunde liegende Problem mit zwar abgewandelten, aber objektiv gleichwirkenden Mitteln löst und (2.) seine Fachkenntnisse den Fachmann befähigen, die abgewandelten Mittel als gleichwirkend aufzufinden. Ebenso wie die Gleichwirkung nicht ohne Orientierung am Patentanspruch festgestellt werden kann (Einzelheiten hierzu Sen. Urt. v. 28.6.2000, X ZR 128/98, GRUR 2000, 1005, 1006 - Bratgeschirr), müssen (3.) darüber hinaus die Überlegungen, die der Fachmann anstellen muß, derart am Sinngehalt der im Patentanspruch unter Schutz gestellten technischen Lehre orientiert sein, daß der Fachmann die abweichende Ausführung mit ihren abgewandelten Mitteln als der gegenständlichen gleichwertige Lösung in Betracht zieht.

Von diesen Grundsätzen abzuweichen, besteht kein Anlaß. Sie stehen in Einklang mit dem Protokoll über die Auslegung von Art. 69 Abs. 1 EPÜ (BGBl. 1976 II 1000), das nach ständiger Rechtsprechung des Senats (BGHZ 106, 84, 93 f. - Schwermetalloxidationskatalysator; Sen.Urt. v. 5.5.1992 - X ZR 9/91, GRUR 1992, 594, 596 - mechanische Betätigungsvorrichtung) auch zur Auslegung von § 14 PatG heranzuziehen ist. Nach Art. 2 Nr. 1 der Münchener Revisionsakte zum Europäischen Patentübereinkommen vom 29.11.2000 soll zukünftig das revidierte Auslegungsprotokoll in Art. 2 aus-

drücklich vorsehen, daß bei der Bestimmung des Schutzbereichs des europäischen Patents solchen Elementen gebührend Rechnung zu tragen ist, die Äquivalente der in den Patentansprüchen genannten Elemente sind.

b) Die Grundsätze der Schutzbereichsbestimmung sind auch dann anzuwenden, wenn der Patentanspruch Zahlen- oder Maßangaben enthält. Solche Angaben nehmen an der Verbindlichkeit des Patentanspruchs als maßgeblicher Grundlage für die Bestimmung des Schutzbereichs teil. Die Aufnahme von Zahlen- oder Maßangaben in den Anspruch verdeutlicht, daß sie den Schutzgegenstand des Patents mitbestimmen und damit auch begrenzen sollen (Sen., BGHZ 118, 210, 218 f. - Chrom-Nickel-Legierung). Es verbietet sich daher, solche Angaben als minder verbindliche, lediglich beispielhafte Festlegungen der geschützten technischen Lehre anzusehen, wie dies in der Rechtsprechung zur Rechtslage im Inland vor Inkrafttreten des Art. 69 EPÜ und der entsprechenden Neuregelung des nationalen Rechts für möglich erachtet worden ist (vgl. RGZ 86, 412, 416 f. - pyrophore Metallegierungen; RG, Urt. v. 10.3.1928 - I 238/27, GRUR 1928, 481 - Preßhefe I; OGH BrZ 3, 63, 71 f. - künstliche Wursthüllen).

c) Wie jeder Bestandteil eines Patentanspruchs sind Zahlen- und Maßangaben grundsätzlich der Auslegung fähig. Wie auch sonst kommt es darauf an, wie der Fachmann solche Angaben im Gesamtzusammenhang des Patentanspruchs versteht, wobei auch hier zur Erläuterung dieses Zusammenhangs Beschreibung und Zeichnungen heranzuziehen sind. Dabei ist zu berücksichtigen, daß Zahlen- und Maßangaben schon nach ihrem objektiven Gehalt, der auch das Verständnis des Fachmanns prägen wird, nicht einheitlich sind, sondern in unterschiedlichen Formen Sachverhalte mit durchaus verschiedenen Inhalten bezeichnen können.

d) Schon diese Umstände schließen es aus, daß der Fachmann Zahlen-, Maß- oder Bereichsangaben eine immer gleiche feste Bedeutung zuweisen wird. Jedoch wird er solchen Angaben in aller Regel einen höheren Grad an Eindeutigkeit und Klarheit zubilligen, als dies bei verbal umschriebenen Elementen der erfindungsgemäßen Lehre der Fall wäre (v. Rospatt, GRUR 2001, 991, 993). Denn Zahlen sind als solche eindeutig, während sprachlich formulierte allgemeine Begriffe eine gewisse Abstraktion von dem durch sie bezeichneten Gegenstand bedeuten. Zudem müssen solche Begriffe, wenn sie in einer Patentschrift verwendet werden, nicht notwendig in dem Sinn gebraucht werden, den der allgemeine technische Sprachgebrauch ihnen beimißt; die Patentschrift kann insoweit ihr "eigenes Wörterbuch" bilden (vgl. Sen.Urt. v. 2.3.1999 - X ZR 85/96, GRUR 1999, 909, 912 – Spannschraube; v. 13.4.1999 - X ZR 23/97, Mitt. 2000, 105, 106 - Extrusionskopf). Aus der Sicht des fachmännischen Lesers kann durch Zahlen- und Maßangaben konkretisierten Merkmalen deshalb die Bedeutung zukommen, daß der objektive, erfindungsgemäß zu erreichende Erfolg genauer und gegebenenfalls enger eingegrenzt wird, als dies bei bloß verbaler Umschreibung der Fall wäre. Da es Sache des Anmelders ist, dafür zu sorgen, daß in den Patentansprüchen alles niedergelegt ist, wofür er Schutz begehrt (Sen.Urt. v. 3.10.1989 - X ZR 33/88, GRUR 1989, 903, 905 - Batteriekastenschnur; v. 5.5.1992 - X ZR 9/91, GRUR 1992, 594, 596 - mechanische Betätigungsvorrichtung), darf der Leser der Patentschrift annehmen, daß dem auch bei der Aufnahme von Zahlenangaben in die Formulierung der Patentansprüche genügt worden ist. Dies gilt um so mehr, als der Anmelder bei Zahlenangaben mit Blick auf deren präzisen Charakter besonderen Anlaß hat, sich über die Konsequenzen der Anspruchsformulierung für die Grenzen des nachgesuchten Patentschutzes klar zu werden.

Daher ist eine deutlich strengere Beurteilung angebracht, als es der Praxis zur Rechtslage in Deutschland vor 1978 entsprach (Bruchhausen, GRUR 1982, 1, 4). Eine eindeutige Zahlenangabe bestimmt und begrenzt den geschützten Gegenstand grundsätzlich insoweit abschließend; ihre Über- oder Unterschreitung ist daher in aller Regel nicht mehr zum Gegenstand des Patentanspruchs zu rechnen (v. Falck, Festschrift zum 100jährigen Bestehen der Deutschen Vereinigung für gewerblichen Rechtsschutz und Urheberrecht, S. 543, 577).

Andererseits schließt dies nicht aus, daß der Fachmann eine gewisse, beispielsweise übliche Toleranzen umfassende, Unschärfe als mit dem technischen Sinngehalt einer Zahlenangabe vereinbar ansieht. So hat das House of Lords in der Catnic-Entscheidung (R.P.C. 1982, 163; deutsch GRUR Int. 1982, 136), die allerdings die Rechtslage im Vereinigten Königreich vor der europäischen Harmonisierung betraf, bei einem auf einen rechten Winkel gerichteten Anspruchsmerkmal Abweichungen von 6° bzw. 8° vom rechten Winkel als mit der Annahme einer Benutzung der geschützten Lehre vereinbar angesehen. In einem solchen Fall kann es grundsätzlich nicht darauf ankommen, ob im Anspruch von einem rechten Winkel oder von 90° die Rede ist. Maßgeblich ist vielmehr der unter Heranziehung von Beschreibung und Zeichnungen zu ermittelnde Sinngehalt des Patentanspruchs. In einem anderem Zusammenhang kann der gleiche Winkel sich daher dem Fachmann auch als exakt einzuhaltende Größe darstellen. Dies gilt grundsätzlich auch für Zahlenbereiche mit Grenzwerten (vgl. Sen., BGHZ 118, 210, 218 f. - Chrom-Nickel-Legierung; vgl. auch White, The C.I.P.A. Guide to the Patents Act, 5. Aufl., Part III, Section 125 Rdn. 22 mit Hinweis auf die soweit ersichtlich - insoweit - unveröffentlichten Entscheidungen Lubrizol v. Esso und Goldschmidt v. EOC Belgium). Ein Verständnis, daß ein Wert genau einzuhalten ist, wird vor allem dann der Vorstel-

lung des Fachmanns entsprechen, wenn er erkennt, daß es sich um einen "kritischen" Wert handelt. Wie eine bestimmte Zahlen- oder Maßangabe im Patentanspruch demnach zu verstehen ist, ist eine Frage des der trichterlichen Beurteilung unterliegenden fachmännischen Verständnisses im Einzelfall.

d) Wie für die Erfassung des technischen Sinngehalts des Patentanspruchs gilt auch für die Bestimmung eines über diesen hinausreichenden Schutzbereichs, daß im Anspruch enthaltene Zahlen- oder Maßangaben mit den angegebenen Werten den geschützten Gegenstand begrenzen. Im Rahmen der Schutzbereichsbestimmung darf vom Sinngehalt der Zahlen- und Maßangaben nicht abstrahiert werden. Bei der Prüfung der Frage, ob der Fachmann eine Ausführungsform mit einem vom Anspruch abweichenden Zahlenwert auf Grund von Überlegungen, die sich am Sinngehalt der im Anspruch umschriebenen Erfindung orientieren, als gleichwirkende Lösung auffinden kann, muß vielmehr die sich aus der Zahlenangabe ergebende Eingrenzung des objektiven, erfindungsgemäß zu erreichenden Erfolgs berücksichtigt werden. Als im Sinne des Patentanspruchs gleichwirkend kann nur eine Ausführungsform angesehen werden, die der Fachmann als eine solche auffinden kann, die nicht nur überhaupt die Wirkung eines - im Anspruch zahlenmäßig eingegrenzten - Merkmals der Erfindung erzielt, sondern auch gerade diejenige, die nach seinem Verständnis anspruchsgemäß der zahlenmäßigen Eingrenzung dieses Merkmals zukommen soll. Fehlt es daran, ist auch eine objektiv und für den Fachmann erkennbar technisch ansonsten gleichwirkende Ausführungsform vom Schutzbereich des Patents grundsätzlich nicht umfaßt.

Damit im Kern übereinstimmend hat auch die Rechtsprechung im Vereinigten Königreich zur Feststellung einer Verletzung geprüft, ob die fachkundige Öffentlichkeit erwarten und sich darauf einstellen darf, daß es nach dem Patent

auf die genaue Einhaltung des Wortlauts des Patentanspruchs ankommen soll (vgl. die sog. dritte Catnic-Frage; für das harmonisierte Recht u.a. Patents Court, F.S.R. 1989, 181 = GRUR Int. 1993, 245 - Improver Corporation v. Remington Consumer Products Ltd. ("Epilady"-Fall); Court of Appeal R.P.C. 1995, 585 = GRUR Int. 1997, 374 - Kastner v. Rizla Ltd.). Bezogen auf ein einzelnes Merkmal des Patentanspruchs geht es darum, ob das betreffende Merkmal dem Fachmann als ein solches erscheint, das ausschließlich wortsinngemäß benutzt werden kann, wenn die beanspruchte Lehre zum technischen Handeln eingehalten werden soll (vgl. Court of Appeal R.P.C. 1995, 585 = GRUR Int. 1997, 374 - Kastner v. Rizla Ltd.). Ein solches Verständnis kann insbesondere bei Zahlen- und Maßangaben in Betracht zu ziehen sein (vgl. Patents Court, R.P.C. 1997, 649 - Auchincloss v. Agricultural & Veterinary Supplies Ltd.).

Wie bei anderen Elementen des Patentanspruchs auch darf deshalb die anspruchsgemäße Wirkung nicht unter Außerachtlassung von im Anspruch enthaltenen Zahlen- und Maßangaben bestimmt werden. Es reicht daher für die Einbeziehung abweichender Ausführungsformen in den Schutzbereich grundsätzlich nicht aus, daß nach der Erkenntnis des Fachmanns die erfindungsgemäße Wirkung *im übrigen* unabhängig von der Einhaltung des Zahlenwertes eintritt. Erschließt sich dem Fachmann kein abweichender Zahlenwert als im Sinne des anspruchsgemäßen Wertes gleichwirkend, erstreckt sich der Schutzbereich insoweit nicht über den Sinngehalt des Patentanspruchs hinaus. Die anspruchsgemäße Wirkung des zahlenmäßig bestimmten Merkmals wird in diesem Fall nach dem Verständnis des Fachmanns durch die (genaue) Einhaltung eines Zahlenwertes bestimmt und kann daher notwendigerweise durch einen abweichenden Zahlenwert nicht erzielt werden. In einem solchen Fall genügt es nicht, daß der Fachmann auch eine von der Zahlenangabe abstrahierende Lehre als technisch sinnvoll erkennt.

Der Anmelder wird nicht immer den vollen technischen Gehalt der Erfindung erkennen und ausschöpfen; er ist auch - unbeschadet der Frage, ob ihm das rechtlich möglich ist - von Rechts wegen nicht gehalten, dies zu tun. Beschränkt sich das Patent bei objektiver Betrachtung auf eine engere Anspruchsfassung, als dies vom technischen Gehalt der Erfindung und gegenüber dem Stand der Technik geboten wäre, darf die Fachwelt darauf vertrauen, daß der Schutz entsprechend beschränkt ist. Dem Patentinhaber ist es dann verwehrt, nachträglich Schutz für etwas zu beanspruchen, was er nicht unter Schutz hat stellen lassen. Das gilt selbst dann, wenn der Fachmann erkennt, daß die erfindungsgemäße Wirkung als solche (in dem vorstehend ausgeführten engeren Sinn) über den im Patentanspruch unter Schutz gestellten Bereich hinaus erreicht werden könnte.

3. a) Im vorliegenden Fall ist schon mangels abweichender tatrichterlicher Feststellungen davon auszugehen, daß der Sinngehalt des Patentanspruchs 1 des Grundpatents hinsichtlich der Magnesiumchlorid-Konzentration durch die Grenzwerte 8 mmol/l und 12 mmol/l beschränkt ist. Daß etwas anderes der Fall wäre, macht auch die Rechtsbeschwerde nicht geltend. Das zugelassene Erzeugnis Custodiol fällt deshalb nicht unter den Gegenstand des Grundpatents.

b) Dem Bundespatentgericht ist im Ergebnis darin beizutreten, daß das zugelassene Erzeugnis Custodiol auch nicht in den Schutzbereich des Grundpatents fällt.

aa) Nach Auffassung des Bundespatentgerichts wird das zugelassene Erzeugnis wegen seines vergleichsweise wesentlich niedrigeren Gehalts an

Magnesiumchlorid vom Grundpatent nicht geschützt. Diese Abweichung sei schon deshalb erheblich, weil die Konzentration im Arzneimittel nur 50 % der Minimal- bzw. 40 % der mittleren Konzentration nach Patentanspruch 1 entspreche und weil dort für den Gehalt an Magnesiumchlorid nur eine verhältnismäßig geringe Schwankungsbreite von 20 % vom Mittelwert (im Unterschied zu 50 bis 80 % für die anderen Pflichtbestandteile) vorgesehen sei. Äquivalenzüberlegungen seien angesichts dieser gravierenden Abweichung nicht angebracht, da dies praktisch einem völligen Außerachtlassen der Mengenangabe gleichkommen würde. Nach der Begründung zu § 49 a PatG (BIPMZ 1993, 205, 211 zu Nr. 4) seien Äquivalenzüberlegungen dann anzustellen, wenn das zugelassene Erzeugnis vom Inhalt der Patentansprüche geringfügig abweiche; daraus könne geschlossen werden, daß bei erheblichen Abweichungen solche Überlegungen nicht angebracht seien.

Das Bundespatentgericht hat festgestellt, daß im vorliegenden Fall Anhaltspunkte für ein weitergehendes Verständnis nicht bestehen. Hierzu hat es ausgeführt, der Beschreibung des Grundpatents lasse sich nicht entnehmen, daß die Zahlenangaben im Patentanspruch nur beispielhaft gemeint sein könnten. Dort würden die Patentansprüche wörtlich wiederholt und durch die tabellarische Angabe von Lösungen erläutert, bei denen die Magnesiumchlorid-Konzentration im anspruchsgemäßen Bereich liege. Zwar enthalte eines der genannten Beispiele - im Unterschied zum Patentanspruch 1 - kein Kaliumchlorid; daraus könne aber allenfalls hergeleitet werden, daß es zwar auf den Gehalt von Magnesium-, nicht aber auf den von Kaliumchlorid ankomme. Auch sei dieses Beispiel nach einer Beschränkung im Erteilungsverfahren wohl versehentlich in der Beschreibung verblieben. Im übrigen werde die protektive Lösung des Grundpatents als Weiterentwicklung einer aus der europäischen Patentanmeldung 0 012 272 bekannten Lösung beschrieben, bei der für Ma-

gnesiumchlorid ein Minimalwert von 8 mmol/l angegeben sei, was nicht als Hinweis auf niedrigere Mengen gewertet werden könne. Die im Grundpatent ebenfalls genannten Lösungen mit einem geringeren Magnesiumchloridgehalt von etwa 1 mmol/l (darunter auch ein weiteres Beispiel aus der genannten europäischen Anmeldung) seien ausdrücklich als Vergleichslösungen gekennzeichnet und könnten die Austauschbarkeit der eng begrenzten Zahlenangabe nicht belegen.

bb) Im Ansatz zutreffend verweist allerdings die Rechtsbeschwerde darauf, daß eine rein zahlenmäßige Betrachtung nicht geeignet sei, Äquivalenz auszuschließen. In der Tat gelangt das Bundespatentgericht zur Verneinung der Äquivalenz, ohne im einzelnen zu prüfen, ob das zugelassene Erzeugnis objektiv mit dem im Grundpatent unter Schutz gestellten gleichwirkend ist und ob der Fachmann eine solche Gleichwirkung erkennen konnte. Auf Grund der tatrichterlich getroffenen Feststellungen, an die der Senat im Rechtsbeschwerdeverfahren grundsätzlich gebunden ist, kann auch nicht abschließend entschieden werden, ob dies der Fall ist.

cc) Dies wirkt sich jedoch auf das vom Bundespatentgericht gefundene Ergebnis nicht aus. Wie der beschließende Senat wiederholt entschieden hat, fällt eine Ausführungsform dann nicht in den Schutzbereich des Patents, wenn sie auf ein Anspruchsmerkmal verzichtet, das für die unter Schutz gestellte Lehre wesentlich und bestimmend ist (BGHZ 113, 1, 11 - Autowaschvorrichtung m. Anm. von Falck in GRUR 1991, 447, der darauf hinweist, daß es auf die dem Fachmann erkennbare Tragweite der Erfindung ankommt; vgl. schon zur früheren Rechtslage Sen.Urt. v. 23.4.1991 - X ZR 41/89, GRUR 1991, 744, 746 - Trockenlegungsverfahren; v. 17.10.1985 - X ZR 31/82, GRUR 1986, 238, 240 - Melkstand). Danach scheidet eine Ein-

beziehung von Abwandlungen in den Schutzbereich jedenfalls dann aus, wenn aus der Sicht des Fachmanns wesentliche Unterschiede zu der unter Schutz gestellten Lehre vorliegen. Nichts anderes kann gelten, wenn bei der abgewandelten Lehre nicht vollständig auf ein Merkmal verzichtet, dieses aber so abgewandelt wird, daß der aus der Patentschrift ersichtliche Wirkungsbereich deutlich verlassen wird. Allerdings hat die Senatsrechtsprechung bisher die Fälle nicht in diese Beurteilung einbezogen, bei denen die Erwartung der Fachwelt nicht an den technischen Gehalt des Merkmals ("wesentlich und bestimmend"), sondern an die Fassung der Patentschrift als solche anknüpft, d.h. solche Fälle, in denen durch Formulierungen in der Patentschrift - unabhängig von der erkennbaren technischen Bedeutung des Merkmals - der Fachwelt der Eindruck vermittelt wird, es komme für die Verwirklichung der durch das Patent unter Schutz gestellten Lehre darauf an, daß das Merkmal gemäß seinem Wortsinn oder doch jedenfalls nicht in der gesamten Breite objektiv gleichwirkender Lösungen benutzt werde.

Die bereits angesprochene Verantwortung des Patentinhabers, dafür zu sorgen, daß das, wofür er Schutz begehrt, in den Merkmalen des Patentanspruchs niedergelegt ist, beschränkt daher auch in solchen Fällen, in denen dieser das - aus welchen Gründen auch immer - versäumt hat und das Patent bei objektiver Betrachtung hinter dem weitergehenden technischen Gehalt der Erfindung zurückbleibt, den Schutz auf das, was noch mit dem Sinngehalt seiner Patentansprüche in Beziehung zu setzen ist.

Daß dies nicht der Fall ist, hat das Bundespatentgericht in trichterlicher Beurteilung der Frage der Gleichwertigkeit des Grundpatents und des zugelassenen Erzeugnisses festgestellt, wobei unter Berücksichtigung der Umstände des vorliegenden Falls bereits die Feststellung einer erheblichen

Abweichung das gefundene Ergebnis trägt. Im übrigen ergibt sich - was der Senat im Wege der nicht dem Tatrichter vorbehaltenen Auslegung des Patents selbst feststellen kann - aus dem Grundpatent unmittelbar, daß dieses als "letzten Stand der Technik" eine Vergleichslösung nennt, bei der der Anteil an Magnesiumchlorid lediglich bei 1 mmol/l liegt (Beschreibung S. 4 Z. 58), und daß die nach den Angaben im Patentanspruch zulässige Schwankungsbreite von ± 2 mmol/l absolut und ± 20 % bezogen auf die Mengenangabe deutlich kleiner ist als bei den meisten der übrigen Bestandteile der Lösung. Lediglich bei Tryptophan ist eine prozentual größere, absolut allerdings geringere Abweichung zugelassen. Dabei ist weiter zu berücksichtigen, daß das Grundpatent von vornherein für den Zusatz Magnesiumchlorid nur eine verhältnismäßig geringe Variationsbreite mit einem bevorzugten Mittelwert von 10 mmol/l vorsieht. Dies legt es nahe, in den Bereichsgrenzen wenn schon keine absolute Begrenzung des Schutzbereichs zu sehen, doch unter Berücksichtigung des Gesichtspunkts der Rechtssicherheit nur eine geringe Breite zulässiger Überschreitungen in den Schutzbereich einzubeziehen.

Nähere Angaben, warum sich die Lösung nach dem Grundpatent derart stark von dem in ihr angegebenen "letzten Stand der Technik" unterscheidet und warum bei ihr für den Zusatz Magnesiumchlorid anders als bei anderen Lösungsbestandteilen nur geringe Abweichungen zugelassen werden, die den beanspruchten Bereich vom "letzten Stand der Technik" weit wegführen, enthält die Patentschrift nicht. Der Fachmann mußte daher zunächst davon ausgehen, daß hier eine sehr erhebliche Abweichung gegenüber dem im Grundpatent selbst mitgeteilten Stand der Technik vorlag. Er wußte zudem auch aus der Beschreibung des Grundpatents, daß die patentgemäße kardioplegische Lösung zum Einsatz in einem sensiblen Bereich (Verhinderung irreversibler Ischämie-Schäden am menschlichen Herzen) vorgesehen war. Er mußte des-

halb jedenfalls die Möglichkeit als naheliegend ins Auge fassen, daß es aus pharmakologischen Gründen auf die jedenfalls ausreichend genaue Einhaltung der Toleranzen bei einzelnen Bestandteilen der Lösung ankommen konnte; zudem mußte er die Möglichkeit in Betracht ziehen, daß sich nicht ohne weiteres überschaubare Kombinationseffekte einstellen konnten (vgl. Beschreibung S. 6 Z. 60). Hinweise, die dem hätten entgegenwirken können, enthält die Patentschrift nicht. Angesichts dieser Umstände und der hier vorliegenden großen, mit der im Patentanspruch enthaltenen Mengenangabe zum Magnesiumchlorid-Anteil nicht mehr in Beziehung zu setzenden Abweichung kann das zugelassene Erzeugnis nicht mehr in den Schutzbereich des Grundpatents einbezogen werden. Weiterer trichterlicher Feststellungen bedarf es zur Begründung dieses Ergebnisses nicht. Es steht auch nicht zu erwarten, daß sie noch getroffen werden können.

Aus den von ihm getroffenen Feststellungen hat das Bundespatentgericht nach alledem in rechtlich nicht zu beanstandender Weise den Schluß gezogen, daß die Angabe des Gehalts an Magnesiumchlorid im Patentanspruch nicht beispielhaft gemeint sei.

4. Die gegen diese Beurteilung gerichteten Angriffe der Rechtsbeschwerde greifen nicht durch. Die Rechtsbeschwerde wendet ein, für den Fachmann komme es bei der Auslegung des Grundpatents erkennbar nicht auf die Konzentration von Magnesiumchlorid, sondern nur auf den Gehalt von Kalium- oder Natriumhydrogen- α -ketoglutarat an. Nur durch den Zusatz dieses Stoffes unterscheide sich die im Grundpatent beanspruchte Lösung von der in der europäischen Patentanmeldung 0 012 272 beschriebenen. Was die übrigen Bestandteile des Erzeugnisses "Custodiol" betreffe, sei es für den Fachmann selbstverständlich, daß die im Patentanspruch 1 des Grundpatents inso-

weit angegebenen quantitativen Mengen im Rahmen dessen verändert werden könnten, was bereichsweise durch die genannte Vorveröffentlichung bekannt sei.

Diese Darlegungen lassen die Bedeutung außer acht, die nach geltendem Recht den Patentansprüchen für die Bestimmung des Schutzbereichs zukommt. Auch wenn, wovon im Rechtsbeschwerdeverfahren zugunsten der Antragstellerin auszugehen ist, der Fachmann die Magnesiumchlorid-Konzentration im Erzeugnis "Custodiol" für gleichwirkend mit den im Grundpatent angegebenen Konzentrationen hielt, ergibt sich aus den genannten Gründen daraus nicht, daß das zugelassene Erzeugnis in den Schutzbereich des Grundpatents fällt.

Aus denselben Gründen kann sich die Rechtsbeschwerde auch nicht mit Erfolg auf das von ihr in Bezug genommene Gutachten des gerichtlichen Sachverständigen Prof. Dr. F. stützen, das dieser in einem Verletzungsstreit erstattet hat. Dem Gutachten zufolge ist aus einer Veröffentlichung aus dem Jahre 1978 bekannt gewesen, daß mit Hilfe von Magnesiumchlorid in kardioplegischen Lösungen bei Konzentrationen von 2,4 bis 10 mmol/l gleiche Wirkungen bezüglich der Erholungsfähigkeit des Herzens erzielt werden können. Höhere Konzentrationen seien damals vor allem unter dem Aspekt des Kalzium-Antagonismus zur Verhinderung einer Verhärtung des Herzmuskels (Kalziumparadox) angewandt worden. Dem Fachmann sei aber bekannt gewesen, daß diese Gefahr nur bestanden habe, wenn die Lösung entgegen den Anwendungsrichtlinien bei zu hohen Temperaturen und für Dauerperfusion verwendet worden sei; bei sachgerechter Verwendung sei die Magnesiumchlorid-Reduktion auf 4 mmol/l ohne Bedeutung.

Mit diesen Überlegungen kann - auch wenn sie in der Sache zutreffen mögen - eine Einbeziehung des zugelassenen Erzeugnisses Custodiol in den Schutzbereich des Grundpatents nicht begründet werden, selbst wenn dem Fachmann die Gleichwirkung von Lösungen, die die im Patentanspruch genannten Bereiche verlassen, aus anderen Quellen bekannt war. Auch ein etwaiges Bekanntsein der Gleichwirkung führt nämlich nicht dazu, daß sich die Fachwelt bei inhaltlichen Beschränkungen wie der vorliegenden auf die Einbeziehung so weitgehend abweichender Zusammensetzungen in den Schutzbereich einzustellen hatte.

III. Eine Kostenentscheidung ist nicht veranlaßt.

Melullis

Keukenschrijver

Mühlens

Meier-Beck

Asendorf