



BUNDESGERICHTSHOF

BESCHLUSS

Xa ZR 32/08

vom
16. Dezember 2010
in der Patentnichtigkeitssache

Der Xa-Zivilsenat des Bundesgerichtshofs hat am 16. Dezember 2010 durch den Richter Keukenschrijver, die Richterin Mühlens, die Richter Dr. Bacher, Hoffmann und die Richterin Schuster

beschlossen:

Von den erstinstanzlichen Kosten des Rechtsstreits tragen die Beklagte 3/4 und die Klägerin 1/4. Die Kosten des Berufungsverfahrens werden gegeneinander aufgehoben.

Der Streitwert wird für das Berufungsverfahren auf 250.000 Euro festgesetzt.

Gründe:

1 I. Die Beklagte war Inhaberin des mit Wirkung für die Bundesrepublik Deutschland erteilten europäischen Patents 452 862 (Streitpatents), das am 16. April 1991 unter Inanspruchnahme der Priorität aus einer japanischen Anmeldung vom 18. April 1990 angemeldet und zwischenzeitlich auf die A. Corporation übertragen worden ist. Das Streitpatent betrifft kugelförmige Keimkerne, kugelförmige Granulate sowie Verfahren zu deren Herstellung und umfasst 20 Patentansprüche. Die Patentansprüche 1, 12 und 16, auf die die übrigen Patentansprüche zurückbezogen sind, lauten in der Verfahrenssprache Englisch:

"1. A pharmacologically inactive spherical seed core comprising at least 50% by weight microcrystalline cellulose having an average degree of polymerization of 60 to 375 wherein the spherical seed core has an average particle size of 100 to 1000 µm, a tapped bulk density of a least 0.65 g/ml, an aspect ratio of at least 0.7, a water absorption capacity of 0.5 to 1.5 ml/g, and a friability of no more than 1%.

...

12. A spherical granule comprising a spherical seed core according to claim 1, having coated thereon a powdery layer comprising an active ingredient and an outer later of coating provided on the powdery layer.

...

16. A process for production of spherical granules, comprising the steps of coating a spherical seed core according to claim 1, with a powder comprising an active ingredient by using an aqueous binding solution, spraying an aqueous solution or suspension of a coating agent thereon, and drying the resulting coated granules."

2

Die deutsche Übersetzung lautet:

"1. Pharmakologisch inaktiver sphärischer Tablettenkern, umfassend wenigstens 50 Gew.-% mikrokristalline Cellulose mit einem durchschnittlichen Polymerisationsgrad von 60 bis 375, wobei der sphärische Tablettenkern eine durchschnittliche Teilchengröße von 100 bis 1000 µm, eine gerüttelte Schüttdichte von wenigstens 0,65 g/ml, ein Aspekt-Verhältnis von wenigstens 0,7, eine Wasserabsorptions-Kapazität von 0,5 bis 1,5 ml/g und eine Bröckligkeit von nicht mehr als 1 % aufweist.

...

12. Sphärisches Korn umfassend einen sphärischen Tablettenkern nach Anspruch 1, beschichtet mit einer pulverigen Schicht, umfassend einen aktiven Bestandteil, und eine äußere Schicht einer Beschichtung, angebracht an der pulverigen Schicht.

...

16. Verfahren zur Herstellung von sphärischen Körnern, umfassend die Schritte des Beschichtens eines sphärischen Tablettenkerns nach Anspruch 1 mit einem Pulver, umfassend einen aktiven Bestandteil, durch Verwendung einer wässrigen Bindemittel-Lösung, das Sprühen einer wässrigen Lösung oder Suspension eines Beschichtungsmittels darauf und das Trocknen der entstandenen beschichteten Körner."

3

Die Klägerin hat geltend gemacht, der Gegenstand des Streitpatents sei nicht patentfähig und der Gegenstand der von der Beklagten verteidigten Fassung von Patentanspruch 1 gehe über den Inhalt der ursprünglich eingereichten Unterlagen hinaus.

4

Die Beklagte hat das Streitpatent in erster Linie in einer Fassung verteidigt, in der Patentanspruch 1 wie folgt lautet (Änderungen gegenüber der erteilten Fassung sind hervorgehoben):

"1. Pharmakologisch inaktiver sphärischer Tablettenkern, umfassend wenigstens 50 Gew.-% mikrokristalline Cellulose mit einem durchschnittlichen Polymerisationsgrad von 60 bis 375, wobei der sphärische Tablettenkern eine durchschnittliche Teilchengröße (50 Gew.-% des Gesamtgewichts) von 100 bis ~~4000~~550 µm, eine gerüttelte Schüttdichte von wenigstens ~~0,65~~0,80 g/ml, ein Aspekt-Verhältnis von wenigstens 0,70, eine Wasserabsorptionskapazität von ~~0,5~~0,75 bis 1,50 ml/g und eine Bröckligkeit von nicht mehr als ~~4~~0,5 % aufweist."

5 Das Patentgericht hat das Streitpatent für nichtig erklärt, soweit es über die von der Beklagten verteidigte Fassung hinausgeht, und die Klage im Übrigen abgewiesen. Die Kosten des Rechtsstreits hat es gegeneinander aufgehoben.

6 Dagegen hat sich die Klägerin mit der Berufung gewendet, mit der sie weiterhin eine vollständige Nichtigerklärung des Streitpatents begehrt hat. Die Beklagte ist der Berufung entgegengetreten.

7 Im Auftrag des Senats hat Prof. Dr. S.
ein schriftliches Gutachten erstattet.

8 Mit Patentanwaltsschriftsatz vom 29. Oktober 2010 hat die eingetragene Patentinhaberin, auf die das Streitpatent im Laufe des Rechtsstreits übertragen worden ist, gegenüber dem Patentamt auf das Streitpatent verzichtet. Die Beklagte und die Patentinhaberin haben ferner erklärt, dass sie auf Ansprüche aus dem Streitpatent gegenüber der Klägerin für die Vergangenheit verzichten. Die Parteien haben den Rechtsstreit daraufhin übereinstimmend für erledigt erklärt und wechselseitige Kostenanträge gestellt.

- 9 II. Angesichts des bis zur beiderseitigen Erledigungserklärung erreichten Sach- und Streitstandes entsprach es billigem Ermessen (§ 91a ZPO), die auf den verteidigten Teil des Streitpatents entfallenden Kosten gleichmäßig auf die Parteien zu verteilen. Hinsichtlich des nicht verteidigten Teils des Streitpatents, über den in zweiter Instanz nicht mehr zu entscheiden war, bleibt es bei der Kostentragungspflicht der Beklagten. Dies führt für die Berufungsinstanz zu einer Kostenaufhebung, für die erste Instanz zu einer Verteilung von 3/4 zu 1/4 zu Lasten der Beklagten.
- 10 1. Das Streitpatent betrifft sphärische Starterkerne, sphärische Körner sowie ein Verfahren zu deren Herstellung.
- 11 a) Starterkerne dieser Art - für die in der deutschen Übersetzung der Streitpatentschrift die nach den Ausführungen des gerichtlichen Sachverständigen irreführende Bezeichnung "Tablettenkerne" verwendet wird - werden zur Herstellung von pharmazeutischen Präparaten eingesetzt. Im Stand der Technik waren unter anderem Präparate bekannt, bei denen der pharmakologisch inaktive Starterkern mit einem Pulver, das aktive Bestandteile enthält, und mit einem Film beschichtet ist, um eine kontrollierte Abgabe des Wirkstoffs zu erreichen. Hierfür wurden wässrige oder organische Binde- und Lösungsmittel eingesetzt. Organische Lösungsmittel werden in der Beschreibung des Streitpatents als ökologisch und ökonomisch nachteilhaft eingeschätzt. Die unter diesen Aspekten vorzugswürdigen wässrigen Bindemittellösungen führten zu Schwierigkeiten, weil Starterkerne aus Saccharose oder Saccharose/Stärke teilweise gelöst würden, wodurch die Oberfläche der Kerne klebrig werde und die Kerne eine hohe Bröckligkeit (friability) zeigten.
- 12 Das Streitpatent betrifft vor diesem Hintergrund das technische Problem, sphärische Starterkerne zur Verfügung zu stellen, deren Beschaffenheit bei der Beschichtung mit wässrigen Binde- oder Lösungsmitteln weniger stark beeinträchtigt wird.

13 b) Zur Lösung dieses Problems wird in der verteidigten Fassung von Patentanspruch 1 des Streitpatents ein Starterkern ("Tablettenkern") vorgeschlagen, der folgende Merkmale aufweist:

1. Der Starterkern ist
 - 1.1. pharmakologisch inaktiv und
 - 1.2. sphärisch.

2. Er umfasst
 - 2.1. mindestens 50 Gew.- % mikrokristalline Cellulose
 - 2.2. mit einem mittleren Polymerisationsgrad von 60 bis 375.

3. Er weist auf:
 - 3.1. eine durchschnittliche Teilchengröße (50 Gew.-% des Gesamtgewichts) von 100 bis 550 µm,
 - 3.2. eine gerüttelte Schüttdichte von wenigstens 0,80 g/ml,
 - 3.3. ein Seitenverhältnis von mindestens 0,70,
 - 3.4. eine Wasserabsorptionskapazität von 0,75 bis 1,50 ml/g und
 - 3.5. eine Bröckligkeit von nicht mehr als 0,5 %.

14 Patentanspruch 12 betrifft einen beschichteten Kern, Patentanspruch 16 ein Beschichtungsverfahren.

15 2. Die von der Beklagten verteidigte Fassung der Patentansprüche geht nach dem bisherigen Sach- und Streitstand nicht über den Inhalt der ursprünglich eingereichten Unterlagen hinaus und hätte auch nicht zu einer Erweiterung des Schutzbereichs geführt.

16 Dies ergibt sich zwar nicht ohne weiteres daraus, dass alle geänderten Bereichsangaben in den Merkmalen 3.1 bis 3.5 innerhalb der in der Anmeldung offenbarten Grenzen liegen. Die mit der verteidigten Fassung beanspruchte

Merkmalskombination ist in der Anmeldung jedoch jedenfalls deshalb als zur Erfindung gehörend offenbart, weil für die dort beschriebenen Ausführungsbeispiele in den Tabellen 2 und 5 durchweg Merkmalskombinationen offenbart sind, die innerhalb der mit der verteidigten Fassung beanspruchten Bereiche liegen. Dies genügt im Sinn der Senatsrechtsprechung (Urteil vom 8. Juli 2010 - Xa ZR 124/07, GRUR 2010, 910 - fälschungssicheres Dokument) auch dem Kriterium der "unmittelbaren und eindeutigen" Entnehmbarkeit. Nach den Angaben in der Anmeldung liegen die durchschnittliche Teilchengröße bei den Ausführungsbeispielen zwischen 220 und 550 μm , die gerüttelte Schüttdichte zwischen 0,80 und 0,98 g/ml, das Seitenverhältnis zwischen 0,75 und 0,91, die Wasserabsorptionskapazität zwischen 0,75 und 1,40 ml/g und die Bröckligkeit zwischen 0,0 und 0,5 %. Dies bildet einen hinreichenden Ausgangspunkt dafür, dass sich die Beklagte auf diesen erkennbar nicht willkürlich gewählten Bereich zurückziehen kann.

17 3. Der bis zur übereinstimmenden Erledigungserklärung erreichte Sach- und Streitstand ermöglicht dem Senat keine abschließende Beurteilung der Patentfähigkeit.

18 a) Zutreffend hat das Patentgericht den Gegenstand von Patentanspruch 1 in der verteidigten Fassung als neu im Sinne von Art. 54 EPÜ angesehen.

19 Wie auch die Klägerin nicht verkennt, sind weder in dem Aufsatz von Miyake et al in der Zeitschrift Yakuzaigaku Vol. 33 No. 4 S. 167-171 (NiK5; englische Übersetzung in NiK5T) noch in der japanischen Offenlegungsschrift Sho 61-213201 (NiK6; deutsche Übersetzung in NiK6T) Starterkerne offenbart, die alle in Patentanspruch 1 definierten Merkmale aufweisen. Der Senat hält es nach dem zu Grunde zu legenden Sach- und Streitstand auch nicht für hinreichend wahrscheinlich, dass der Fachmann bei Ausführung der in diesen Entgegenhaltungen offenbarten Lehre ohne weiteres Starterkerne mit diesen Eigen-

schaften in die Hand bekommen hätte. Die von der Beklagten anhand von NiK6 durchgeführten Versuche haben, wie das Patentgericht im Einzelnen dargelegt hat, zu einer höheren Bröckligkeit oder zu einer geringeren Wasserabsorptionskapazität geführt. Für die Behauptung der Klägerin, durch Abwandlung der Ausgangsparameter könnten die Ergebnisse so verbessert werden, dass alle Merkmale von Patentanspruch 1 des Streitpatents vorliegen, gibt es keine konkreten Anhaltspunkte. Zusätzliche Gesichtspunkte, die die zutreffende Beurteilung durch das Patentgericht in Frage stellen können, hat die Klägerin in der Berufungsinstanz nicht aufgezeigt.

20 b) Auf der Grundlage des erreichten Sach- und Streitstandes kann der Senat nicht abschließend beurteilen, ob der Gegenstand von Patentanspruch 1 auf erfinderischer Tätigkeit (Art. 56 EPÜ) beruht.

21 Aus den Ausführungen im schriftlichen Gutachten des gerichtlichen Sachverständigen könnte sich ergeben, dass der Fachmann - abweichend von der Beurteilung durch das Patentgericht - aufgrund der Entgeghaltungen NiK5 und NiK6 Anlass hatte, die Wasserabsorptionskapazität der Starterkerne so einzustellen, dass sie innerhalb des in Merkmal 3.4 definierten Bereichs liegt, und diesen Parameter mit den anderen Merkmalen des Patentanspruchs zu kombinieren. Nach den Ausführungen des Sachverständigen ist dem Fachmann, einem Pharmazeuten oder Chemiker mit Universitätsstudium und vertieften Kenntnissen in pharmazeutischer Technologie, geläufig, dass die Wasserabsorptionskapazität von Bedeutung für das Überziehen der Starterkerne mit wässrigen Lösungen oder Suspensionen ist. Hieraus und aus der vom Sachverständigen geäußerten Einschätzung, die Auffindung der Verfahrensparameter zur Herstellung gewünschter Eigenschaften gehöre zur normalen Arbeit des "durchschnittlichen" Fachmanns, folgt jedoch noch nicht, dass der Fachmann Anlass hatte, die Parameter gerade in der in Patentanspruch 1 definierten Weise festzulegen und hierbei auch die Wasserabsorptionskapazität in die Betrachtung einzubeziehen. Zur Beurteilung dieser Frage hätte es einer weiteren

Aufklärung der tatsächlichen Grundlagen durch Befragung des gerichtlichen Sachverständigen in der mündlichen Verhandlung bedurft. Zu welchem Ergebnis dies geführt hätte, vermag der Senat nicht mit hinreichender Sicherheit abzuschätzen. Dies führt zur Kostenaufhebung hinsichtlich des in die Berufungsinstanz gelangten Teils des Streitgegenstands.

22

4. Dem prozessualen Verhalten der Beklagten kann nicht entnommen werden, dass sie sich freiwillig in die Rolle des Unterlegenen begeben hat. Dabei kann unerörtert bleiben, wieweit dies im Rahmen der Billigkeitsklausel des § 121 Abs. 2 Satz 2 PatG hinreichende Veranlassung dafür bietet, wie nach der Rechtsprechung im Streitverfahren nach der Zivilprozessordnung die Kosten demjenigen aufzuerlegen, der sich in diese Rolle begibt und sich bereit erklärt, die Kosten des Rechtsstreits zu tragen (vgl. BGH, Beschluss vom 10. Februar 2004 - VI ZR 110/03, MDR 2004, 698; Beschluss vom 3. Juni 1985 - II ZR 248/84, MDR 1985, 914; vgl. auch BGH, Beschluss vom 19. Juni 2007 - KVR 23/98, WuW/E DE-R 2161 Rn. 10 f.). Im Streitfall liegen nämlich keine hinreichenden Anhaltspunkte dafür vor, dass sich die Beklagte in vergleichbarer Weise in die Rolle des Unterlegenen begeben hat. Die Beklagte hat gegen die Ausführungen im Gutachten des gerichtlichen Sachverständigen Einwendungen erhoben, die nicht ohne weiteres von der Hand zu weisen sind und deren Prüfung eine Befragung des Sachverständigen in der mündlichen Verhandlung erfordert hätte. Sie hat zudem bei der Mitteilung des Verzichts beantragt, die Kosten des Rechtsstreits der Klägerin aufzuerlegen. Angesichts dessen entspricht es nicht billigem Ermessen, ihr trotz des ungewissen Verfahrensausgangs die Kosten in vollem Umfang aufzuerlegen.

23

5. Die Kosten, die auf den nicht verteidigten Teil des Streitpatents entfallen, hat die Beklagte zu tragen. Insoweit ist die Beklagte in erster Instanz unterlegen und das Urteil des Patentgerichts nicht angegriffen worden. Diesen Teil des erstinstanzlichen Streitgegenstands hat das Patentgericht zutreffend mit der Hälfte des Gesamtwerts bewertet.

24

III. Bei der Festsetzung des Streitwerts für das Berufungsverfahren ist der Senat von der übereinstimmenden Einschätzung der Parteien und des Patentgerichts ausgegangen. Für die Berufungsinstanz war die Hälfte des erstinstanzlichen Wertes anzusetzen, weil nur die Klägerin das Urteil des Patentgerichts angefochten hat (vgl. BGH, Beschluss vom 12. Juli 2005 - X ZR 56/04, GRUR 2005, 972 - Streitwert im Nichtigkeitsberufungsverfahren).

Keukenschrijver

Mühlens

Bacher

Hoffmann

Schuster

Vorinstanz:

Bundespategericht, Entscheidung vom 20.11.2007 - 3 Ni 41/05 (EU) -