



BUNDESGERICHTSHOF

IM NAMEN DES VOLKES

URTEIL

Xa ZR 28/08

Verkündet am:
15. April 2010
Anderer
Justizangestellte
als Urkundsbeamtin
der Geschäftsstelle

in der Patentnichtigkeitssache

Nachschlagewerk: ja

BGHZ: nein

BGHR: ja

Fettsäurezusammensetzung

PatG § 4

Für den Fachmann, der sich mit dem technischen Problem befasst, eine Zusammensetzung bereitzustellen, die vorteilhafte Wirkungen auf Risikofaktoren für bestimmte Erkrankungen hat, liegt es in der Regel nahe, sich zunächst mit für diese Wirkungen bekannten Zusammensetzungen zu befassen, deren Wirkstoffe zu ermitteln und diese anzureichern, insbesondere wenn Anhaltspunkte für eine Verbesserung der Wirkung durch eine höhere Wirkstoffdosis bestehen.

BGH, Urteil vom 15. April 2010 - Xa ZR 28/08 - Bundespatentgericht

Der Xa-Zivilsenat des Bundesgerichtshofs hat auf die mündliche Verhandlung vom 15. April 2010 durch die Richter Prof. Dr. Meier-Beck und Keuenschrijver, die Richterin Mühlens und die Richter Dr. Bacher und Hoffmann

für Recht erkannt:

Die Berufung gegen das am 27. November 2007 verkündete Urteil des 3. Senats (Nichtigkeitssenats) des Bundespatentgerichts wird auf Kosten der Beklagten zurückgewiesen.

Von Rechts wegen

Tatbestand:

1 Die Beklagte ist Inhaberin des deutschen Patents 39 26 658 (Streitpatents), das am 11. August 1989 unter Inanspruchnahme der Priorität einer britischen Patentanmeldung vom 11. August 1988 angemeldet wurde und eine Fettsäurezusammensetzung betrifft. Das Streitpatent, das inzwischen durch Zeitablauf erloschen ist, umfasst insgesamt zehn Patentansprüche. Patentanspruch 1 lautet in der erteilten Fassung:

"Fettsäurezusammensetzung enthaltend omega-3 mehrfach ungesättigte Fettsäuren einschließlich (all-Z)-5,8,11,14,17-Eicosapentaensäure (EPA) C 20:5, (all-Z)-4,7,10,13,16,19-Docosahexaensäure (DHA) C 22:6 und anderer omega-3 C 20, C 21 und C 22 Fettsäuren, wahlweise in Form von pharmazeutisch verträglichen Salzen oder Estern, dadurch gekennzeichnet, dass

- die Fettsäurezusammensetzung mindestens 80 Gew.-% der omega-3 mehrfach ungesättigten Fettsäuren enthält,
- wobei (all-Z)-5,8,11,14,17-Eicosapentaensäure (EPA) C 20:5 und (all-Z)-4,7,10,13,16,19-Docosahexaensäure (DHA) C 22:6 in relativen Mengen von größer 1:1 bis 2:1 vorliegen

- und mindestens 75-Gew.-% des Gesamtfettsäuregehalts ausmachen, und dass
- die anderen omega-3 C 20, C 21 und C 22 Säuren 3 bis 9,9 Gew.-% des Gesamtfettsäuregehalts ausmachen."

2 Die Klägerin zu 1, die von der Beklagten wegen Verletzung des Streitpatents in Anspruch genommen wird, und die Klägerin zu 2, die Fettsäurezusammensetzungen von der Klägerin zu 1 bezieht und in der Schweiz vertreibt, haben geltend gemacht, der Gegenstand des Streitpatents sei insbesondere im Hinblick auf die Veröffentlichung der europäischen Patentanmeldung 271 747 (HE4a) und die Veröffentlichung der internationalen Patentanmeldung WO 87/03899 (HE8a) nicht patentfähig. Die Beklagte hat das Streitpatent in erster Instanz mit einem Haupt- und einem Hilfsantrag in gegenüber der erteilten Fassung jeweils geänderter Fassung verteidigt.

3 Das Patentgericht hat das Streitpatent antragsgemäß für nichtig erklärt. Mit der Berufung verteidigt die Beklagte das Streitpatent in einer nochmals geänderten Fassung, die gegenüber der erteilten Fassung folgende Änderungen aufweist:

- In Patentanspruch 1 wird hinter den Worten "Salzen oder Estern" eingefügt: "zur medizinischen Verwendung".
- Die Patentansprüche 2 bis 8 beziehen sich auf diese geänderte Fassung.
- Die Patentansprüche 9 und 10 entfallen.

4 Hilfsweise verteidigt die Beklagte das Streitpatent mit folgenden Änderungen:

5 Hilfsantrag 1:

- In Patentanspruch 1 gemäß Hauptantrag werden im ersten Spiegelstrich die Angabe "80 Gew.-%" durch "85 Gew.-%", im dritten Spiegelstrich die An-

Angabe "75 Gew.-%" durch "80 Gew.-%" und im vierten Spiegelstrich die Angabe "3 bis 9,9 Gew.-%" durch "4,5 bis 9,9 Gew.-%" ersetzt.

- Die Patentansprüche 2, 3 und 5 bis 8 beziehen sich auf diese geänderte Fassung.
- Die Patentansprüche 4, 9 und 10 entfallen.

6

Hilfsantrag 2:

- In Patentanspruch 1 gemäß Hauptantrag werden am Beginn das Wort "Fettsäurezusammensetzung" durch "Verwendung einer Fettsäurezusammensetzung" und die Worte "zur medizinischen Verwendung" durch "zur Behandlung von Hypertriglyceridämie" ersetzt.
- In Patentanspruch 1 gemäß Hauptantrag werden ferner im ersten Spiegelstrich die Angabe "80 Gew.-%" durch "90 Gew.-%", im dritten Spiegelstrich die Angabe "75 Gew.-%" durch "85 Gew.-%" und im vierten Spiegelstrich die Angabe "3 bis 9,9 Gew.-%" durch "4,5 bis 9,9 Gew.-%" ersetzt.
- Die Patentansprüche 2 und 5 bis 8 beziehen sich auf diese geänderte Fassung, wobei am Anfang das Wort "Zusammensetzung" jeweils durch "Verwendung" ersetzt wird.
- Die Patentansprüche 3, 4, 9 und 10 entfallen.

7

Die Klägerin zu 1 tritt der Berufung entgegen. Hinsichtlich der Klage der Klägerin zu 2 haben die Parteien den Rechtsstreit in der Hauptsache übereinstimmend für erledigt erklärt.

8

Im Auftrag des Senats hat Univ.-Prof. Dr. P. , ein schriftliches Gutachten erstattet, das er in der mündlichen Verhandlung erläutert und ergänzt hat. Die Beklagte hat ein Privatgutachten

von Prof. Dr. S. vorgelegt.

Entscheidungsgründe:

9 Die zulässige Berufung ist unbegründet. Der Gegenstand des Streitpatents ist nicht patentfähig.

10 I. Das Patentgericht hat seine der Klage stattgebende Entscheidung wie folgt begründet:

11 Es könne dahingestellt bleiben, ob es im Hinblick auf die Entgegenhaltungen HE4a und HE8a bereits an der Neuheit fehle. Jedenfalls habe es für den Fachmann keines erfinderischen Zutuns bedurft, um ausgehend von der Lehre der HE8a zu einer Fettsäurezusammensetzung mit den Merkmalen gemäß Patentanspruch 1 zu gelangen.

12 Die Entgegenhaltung HE8a sei als nächstkommender Stand der Technik zu erachten, weil ihre Lehre ausschließlich darauf abziele, Verfahren zur Konzentrierung von ω_3 -Fettsäuren und von Cholesterin zu optimieren, wobei das Hauptaugenmerk des Lesers auf solche Konzentrate von ω_3 -Fettsäuren gelenkt werde, welche die für medizinische Zwecke als besonders geeignet herausgestellten Bestandteile Eicosapentaensäure (EPA) und Docosahexaensäure (DHA) in hoher Konzentration enthielten. In dem einzigen Ausführungsbeispiel von HE8a werde ein Konzentrat hergestellt, das 25 Gewichtsprozent EPA-Methylester und 43 Gewichtsprozent DHA-Methylester, bezogen auf die Masse der Gesamtfettsäuren, enthalte. Damit ende die durch die Entgegenhaltung vermittelte Lehre jedoch nicht. Vielmehr bekomme der fachkundige Leser die weitergehende Anregung und Anleitung dahin, die Konzentration der beiden ihm als medizinisch relevant bekannten Hauptkomponenten EPA und DHA des zuvor erhaltenen Konzentrats noch weiter zu erhöhen. Die hierzu erforderlichen Arbeitsweisen einschließlich der begleitenden Analytik gehörten zu seinem Fachwissen und Können. Angesichts all dessen werde der Fachmann nicht

umhin können, nach dem in HE8a beschriebenen Verfahren Fischöl-Rohprodukte zielgerichtet auf die pharmazeutisch interessanten Komponenten EPA und DHA hin aufzuarbeiten und hoch zu konzentrieren. Zu den hierfür in Betracht kommenden üblichen und ohne weiteres verfügbaren Ausgangsmaterialien gehörten Menhaden-Rohöl und die vor dem Prioritätstag des Streitpatents im Handel befindlichen Präparate Maxepa und Eicosapen. Die weitere Aufkonzentrierung dieser Materialien ergebe eine Fettsäurezusammensetzung mit den Merkmalen von Patentanspruch 1 des Streitpatents in der mit dem Haupt- und Hilfsantrag verteidigten Fassung.

13 Gleiches gelte für Zusammensetzungen gemäß den Patentansprüchen 2 bis 7 nach Hauptantrag. Die in den Patentansprüchen 8 und 9 geschützte Anwendung der in Rede stehenden Fettsäurezusammensetzungen zur Behandlung oder Prophylaxe von Mehrfachrisikofaktoren für kardiovaskuläre Erkrankungen sei durch den Stand der Technik ebenfalls nahegelegt. Bereits aus der Beschreibungseinleitung der HE8a gehe hervor, dass gerade EPA und DHA einen therapeutischen Effekt in der Prävention und bei der Behandlung von Thrombosen und ischämischen Herzerkrankungen zeigten und den Cholesterinspiegel senkten und deshalb für medizinische Zwecke besonders geeignet seien.

14 Diese Beurteilung hält der Nachprüfung im Berufungsverfahren stand.

15 II. Das Streitpatent betrifft Fettsäurezusammensetzungen, die näher bezeichnete mehrfach ungesättigte Fettsäuren vom Typ ω_3 enthalten. Zu diesen Fettsäuren gehören insbesondere (all-Z)-5,8,11,14,17-Eicosapentaensäure (EPA) und (all-Z)-4,7,10,13,16,19-Docosahexaensäure (DHA).

16 1. In der Beschreibung des Streitpatents wird ausgeführt, kardiovaskuläre Erkrankungen (Krankheiten des Herz-Kreislauf-Systems) würden mit ver-

schiedenen Risikofaktoren in Verbindung gebracht, beispielsweise Bluthochdruck, zu hoher Gehalt an Triglycerid oder Cholesterin oder hohe Blutplättchenaggregation. Antihypertensive (blutdrucksenkende) Medikamente hätten zur Besserung beigetragen. Wegen der Nebenwirkungen solcher Medikamente bestünden aber Bedenken gegen ihre Anwendung. In zahlreichen neueren Veröffentlichungen werde berichtet, dass verschiedene Fischözübereitungen, die ω_3 -mehrfach-ungesättigte Fettsäuren enthielten, Serumcholesterin und Blutplättchenaggregation beeinflussten.

17 Nach Einnahme von Fisch, rohem Fischöl (beginnend mit 7 % EPA und 5 % DHA) oder leichtkonzentrierten Fischözübereitungen (üblicherweise 18 % EPA und 12 % DHA) sei über eine Senkung des Blutdrucks berichtet worden. Die für diese Wirkung verantwortlichen Komponenten seien niemals identifiziert worden. Darüber hinaus wiesen alle Untersuchungen ein oder mehrere ernsthafte Fehler auf. EPA sei als die wichtigste ω_3 -mehrfach-ungesättigte Fettsäure marinen Ursprungs betrachtet worden. Nach zahlreichen neueren Berichten habe jedoch EPA allein keinen wesentlichen Einfluss auf den Bluthochdruck. Es gebe auch keine Hinweise darauf, dass DHA allein irgendeine Wirkung auf den Blutdruck ausübe. Es sei nun gefunden worden, dass bestimmte Fettsäurezubereitungen überraschend vorteilhafte Wirkungen auf alle einleitend erwähnten Risikofaktoren aufwiesen.

18 2. In der Streitpatentschrift wird nicht näher dargelegt, welches Problem das Streitpatent betrifft. Dies ist unschädlich, weil das technische Problem ohnehin durch Auslegung des Patentanspruchs aus dem zu entwickeln ist, was die Erfindung tatsächlich leistet (Sen.Urt. v. 4.2.2010 - Xa ZR 36/08, Tz. 27 - Gelenkanordnung m.w.N., zur Veröffentlichung vorgesehen).

19 Auf dieser Grundlage betrifft das Streitpatent das technische Problem, eine Zusammensetzung bereitzustellen, die vorteilhafte Wirkungen auf die in

der Streitpatentschrift angeführten Risikofaktoren für kardiovaskuläre Erkrankungen aufweist.

20

3. Zur Lösung dieses Problems werden in Patentanspruch 1 in der verteidigten Fassung Fettsäurezusammensetzungen vorgeschlagen, die folgende Merkmale aufweisen:

1. Die Fettsäurezusammensetzungen enthalten ω_3 -mehrfach-ungesättigte Fettsäuren, einschließlich
 - a) (all-Z)-5,8,11,14,17-Eicosapentaensäure (EPA) C₂₀:5,
 - b) (all-Z)-4,7,10,13,16,19-Docosahexaensäure (DHA) C₂₂:6 und
 - c) anderer ω_3 -C₂₀-, -C₂₁- und -C₂₂-Fettsäuren,
 - d) wahlweise in Form von pharmazeutisch verträglichen Salzen oder Estern
 - e) zur medizinischen Verwendung.
2. Der Anteil der ω_3 -mehrfach-ungesättigten Fettsäuren an der Fettsäurezusammensetzung beträgt mindestens 80 Gewichtsprozent.
3. EPA und DHA liegen in relativen Mengen von >1:1 bis 2:1 vor.
4. EPA und DHA machen mindestens 75 Gewichtsprozent des Gesamtfettsäuregehalts aus.

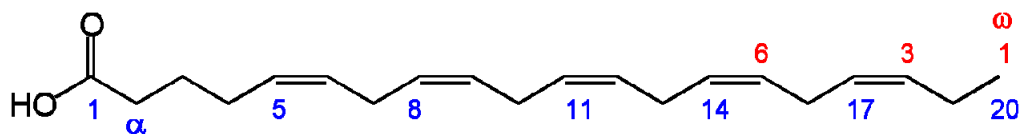
5. Die anderen ω_3 -C₂₀-, -C₂₁- und -C₂₂-Säuren machen 3 bis 9,9 Gewichtsprozent des Gesamtfettsäuregehalts aus.

21 4. Einige Merkmale bedürfen näherer Erläuterung.

22 a) Fettsäuren sind Verbindungen, die aus einer Carboxygruppe (COOH) und einer Kohlenwasserstoffkette bestehen. Bei mehrfach ungesättigten Fettsäuren weist die Kohlenwasserstoffkette mehrere Doppelbindungen auf. Die chemische Bezeichnung der einzelnen Säuren ist - wie bei Kohlenwasserstoffen üblich - aus der Zahl der Kohlenstoffatome und der Doppelbindungen abgeleitet. Zusätzlich werden die Positionen der Doppelbindungen - von der Carboxygruppe aus gesehen - angegeben.

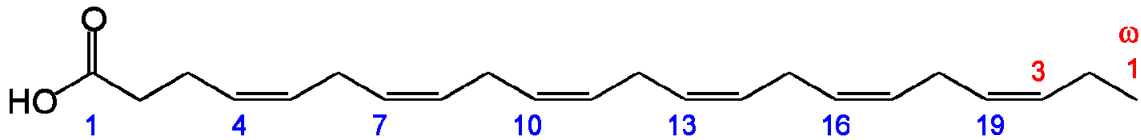
23 Bei mehrfach ungesättigten Fettsäuren vom Typ ω_3 (nachfolgend: ω_3 -Fettsäuren) ist die erste Doppelbindung - von der endständigen Methylgruppe aus gesehen - an der dritten Bindungsstelle angesiedelt. In der Streitpatentschrift werden zwei Säuren dieses Typs hervorgehoben:

24 Die in Merkmal 1a aufgeführte (all-Z)-5,8,11,14,17-Eicosapentaensäure (EPA) weist eine Kette aus zwanzig Kohlenstoffatomen mit fünf Doppelbindungen (C₂₀:5) auf, letztere an den Positionen 5, 8, 11, 14 und 17. Sie gehört zu den ω_3 -Fettsäuren, weil die Bindungsposition 17, an der sich die letzte Doppelbindung befindet, die drittletzte ist.



25 Die in Merkmal 1b aufgeführte (all-Z)-4,7,10,13,16,19-Docosahexaensäure (DHA) weist eine Kette aus zweiundzwanzig Kohlenstoffatomen mit

sechs Doppelbindungen (C22:6) auf, letztere an den Positionen 4, 7, 10, 13, 16 und 19.



26 Die in Merkmal 1c aufgeführten weiteren ω_3 -Fettsäuren sind (nur) dadurch näher charakterisiert, dass sie zwischen zwanzig und zweiundzwanzig Kohlenstoffatome (C20, C21 und C22) aufweisen.

27 b) Der Anteil von EPA und DHA beträgt gemäß Merkmal 4 mindestens 75 Gewichtsprozent des Gesamtfettsäuregehalts. Diese Prozentangabe bezieht sich nicht auf die patentgemäße Fettsäurezusammensetzung insgesamt, sondern auf die Menge aller in der Zusammensetzung enthaltenen Fettsäuren. Zutreffend hat das Patentgericht hieraus den Schluss gezogen, dass zum Gegenstand von Patentanspruch 1 auch Fettsäurezusammensetzungen gehören, bei denen der Anteil von EPA und DHA bezogen auf die Zusammensetzung insgesamt nur 60 Gewichtsprozent beträgt.

28 Weder aus Patentanspruch 1 noch aus dem übrigen Inhalt der Streitschrift geht hervor, dass eine patentgemäße Fettsäurezusammensetzung ausschließlich aus Fettsäuren bestehen, also der in den Merkmalen 4 und 5 erwähnte Gesamtfettsäuregehalt 100 % der Fettsäurezusammensetzung betragen muss. Ein Mindestwert für den Gesamtfettsäuregehalt ergibt sich lediglich aus Merkmal 2, wonach die Zusammensetzung mindestens 80 Gewichtsprozent an ω_3 -Fettsäuren enthalten muss. Dies schließt zwar nicht aus, dass die Zusammensetzung daneben auch andere Fettsäuren enthält, lässt aber auch die Möglichkeit offen, dass neben den ω_3 -Fettsäuren keine anderen Fettsäuren vorhanden sind. In diesem Fall liegt der Gesamtfettsäuregehalt bei min-

destens 80 Gewichtsprozent. Hiervon müssen gemäß Merkmal 4 mindestens 75 Gewichtsprozent aus EPA und DHA bestehen. Bezogen auf die gesamte Zusammensetzung ergibt dies einen Anteil von mindestens 60 Gewichtsprozent.

29 Dass bei den in der Streitpatentschrift geschilderten Ausführungsbeispielen keine anderen Bestandteile als Fettsäuren erwähnt werden und dass solche Bestandteile bei den in der Streitpatentschrift geschilderten Herstellungsverfahren nicht in nennenswertem Umfang zu erwarten sind, führt zu keiner anderen Beurteilung. Der Gegenstand von Patentanspruch 1 des Streitpatents ist weder auf ein besonderes Herstellungsverfahren noch auf die in den Ausführungsbeispielen erwähnten Fettsäurezusammensetzungen beschränkt. Die begriffliche Differenzierung zwischen Prozentangaben, die auf die Fettsäurezusammensetzung bezogen sind, und Prozentangaben, die sich auf den Gesamtfettsäuregehalt beziehen, lässt gerade die Möglichkeit offen, über die beschriebenen Ausführungsbeispiele hinaus weitere Bestandteile zur Fettsäurezusammensetzung hinzuzugeben.

30 Eine beschränkte Verteidigung des Streitpatents, etwa mit der Maßgabe, dass eine patentgemäße Fettsäurezusammensetzung nur aus Fettsäuren bestehen darf, hätte auf die Frage der Patentfähigkeit allerdings keinen Einfluss. Wie unten näher darzulegen sein wird, sind durch den Stand der Technik auch solche Fettsäurezusammensetzungen mit den Merkmalen von Patentanspruch 1 nahegelegt, bei denen der Anteil von EPA und DHA bezogen auf die Zusammensetzung insgesamt bei 75 Gewichtsprozent und mehr liegt.

31 c) Das im Berufungsverfahren hinzugefügte Merkmal 1e schränkt den Gegenstand des Streitpatents auf Fettsäurezusammensetzungen ein, die zur medizinischen Verwendung geeignet sind. Ausgeschlossen sind damit insbesondere Zusammensetzungen, die gesundheitlich bedenkliche Rückstände von anderen Stoffen enthalten. Solche Rückstände könnten beispielsweise ent-

stehen, wenn bei der Herstellung giftige Lösungsmittel wie Hexan eingesetzt werden, wie dies bei den in HE4a und HE8a offenbarten Verfahren der Fall ist.

32 5. Das Streitpatent überlässt es dem Fachmann, nach welchem Verfahren die erfindungsgemäße Zusammensetzung hergestellt wird.

33 In der Beschreibung wird ausgeführt, um EPA und DHA in einer Mischung hoher Konzentration gemäß Erfindung zu isolieren, sei eine spezielle Methode zum Reinigen und Isolieren der langkettigen Fettsäuren aus natürlichen Fischölen entwickelt worden. Zusammensetzungen gemäß Erfindung könnten nach dem Verfahren des europäischen Patents 255 824 (HE8b, hervorgegangen aus der Anmeldung HE8a) hergestellt werden (S. 3 Z. 11-13). Als bevorzugt wird ein Verfahren geschildert, bei dem das marine Rohölmaterial verestert und über eine Harnstofffraktionierung oder ähnliches konzentriert wird, wobei die Bedingungen ausreichend milde sind, um eine Desintegration der Produkte zu verhindern. Daran schließt sich als zweite Stufe eine Molekulardestillation an (S. 3 Z. 15-18), d.h. eine Destillation unter sehr niedrigem Druck (s. dazu die US-Patentschrift 3 158 541, HE13, Sp. 3 Z. 58 ff.). Ergänzend wird ausgeführt, das Verfahren ermögliche ebenso die Anwendung der superkritischen Fluidextraktion und/oder der Chromatographie in der zweiten Stufe mit CO₂ (S. 3 Z. 37-39).

34 III. Zu Recht hat das Patentgericht den Gegenstand des Streitpatents als nicht patentfähig angesehen.

35 1. Der Gegenstand von Patentanspruch 1 des Streitpatents in der verteidigten Fassung ist neu.

36 a) Die Veröffentlichung der europäischen Patentanmeldung 271 747 (HE4a) befasst sich allgemein mit einem Verfahren zur kontinuierlichen Fraktio-

nierung eines Fettsäuregemischs, für das als Ausgangsstoff ein Gemisch aus pflanzlichen oder tierischen Fettsäuren oder Fettsäurederivaten in Betracht kommt. Zum Stand der Technik wird ausgeführt, die bekannten Verfahren führen zu einer zufriedenstellenden Anreicherung, bereiteten aber Schwierigkeiten bei der industriellen Umsetzung (HE4a S. 2 Z. 14-16). Um diese Nachteile zu überwinden, wird ein Verfahren vorgeschlagen, bei dem das Fettsäuregemisch mit einem in Lösung befindlichen Komplexbildner reagiert und der dadurch entstandene Einschlusskomplex abgetrennt wird. Im ersten Ausführungsbeispiel wird als Fällmittel Harnstoff (urée) und als Lösungsmittel Hexan eingesetzt (HE4a S. 19 Z. 16, 19 und 34). Die übrigen Ausführungsbeispiele beruhen insoweit auf derselben Vorgehensweise (HE4a S. 4 Z. 53, S. 6 Z. 3). In der Beschreibung wird ausgeführt, die mit dem Verfahren gewonnenen Fettsäurefraktionen könnten ohne weitere Behandlung oder in Form von Öl, das sich aus einer Rekombination mit Glycerin ergebe, eingesetzt werden, und zwar als Nahrungsmittel, Kosmetikartikel, Hautpflegemittel oder Pharmazeutika (HE4a S. 3 Z. 54-58). Als Beispiel 8 wird die Fraktionierung von Fettsäuren aus Fischöl beschrieben. Als Bestandteile des Ausgangs- und des Endprodukts werden Eicosapentaensäure und Docosahexaensäure hervorgehoben (HE4a S. 6 Z. 6 f.). Für die im Endprodukt enthaltenen Fettsäuren werden in Tabelle 3 folgende Werte angegeben:

C18:4	C20:5	C22:6	Andere	[Summe]
8,8 %	40,4 %	37,3 %	13,5 %	[100 %]

37 (1) Damit sind die Merkmale 1, 1a, 1b, 1d, 1e und 3 von Patentanspruch 1 des Streitpatents offenbart.

38 Die in HE4a beschriebene Fettsäurezusammensetzung enthält EPA und DHA und ist - wahlweise in Form von Glycerin-Estern - unter anderem zur me-

dizinischen Verwendung vorgesehen. Das Verhältnis zwischen EPA und DHA liegt bei 1,08:1 und damit innerhalb des in Merkmal 3 definierten Bereichs.

39 (2) Nicht zweifelsfrei offenbart ist das Merkmal 4.

40 Zwar machen EPA und DHA nach dem Wortlaut von HE4a zusammen 77,7 % und damit mehr als 75 % des Gesamtfettsäuregehalts aus. Diese Prozentangaben beziehen sich auch ausdrücklich auf das Gewicht (HE4a S. 4 Z. 5 f.). Sie sind aber im Wege der Gaschromatographie ermittelt worden und damit nach dem Kenntnisstand am Prioritätstag nicht zuverlässig.

41 Nach dem übereinstimmenden Vortrag der Parteien war am Prioritätstag bekannt, dass Flächenprozentwerte nicht ohne weiteres mit Gewichtsprozentwerten gleichgesetzt werden können. Die Unsicherheiten bei der Umrechnung beruhen darauf, dass die Zusammensetzung Polymere und andere nichtflüchtige Substanzen enthalten kann, die bei der Gaschromatographie nicht eluiert werden. Zu diesen Substanzen können, wie der gerichtliche Sachverständige bestätigt hat, auch Fettsäuren gehören.

42 Vor diesem Hintergrund war aus der Sicht des Fachmanns am Prioritätstag älteren Veröffentlichungen, die im Wege der Gaschromatographie ermittelte Gewichtsprozentwerte enthalten, mit Skepsis zu begegnen. Dies gilt nicht nur, soweit es um den Anteil einzelner Fettsäuren an der Zusammensetzung insgesamt geht, sondern auch hinsichtlich des für Merkmal 4 maßgeblichen Anteils am Gesamtfettsäuregehalt. Auch für diesen können sich Ungenauigkeiten ergeben, weil bestimmte Fettsäuren möglicherweise nicht eluiert worden sind. Angesichts dessen ist aus fachmännischer Sicht nicht auszuschließen, dass der tatsächliche Anteil von EPA und DHA am Gesamtfettanteil der in HE4a beschriebenen Substanz um einige Prozentpunkte unter dem angegebenen Wert

von 77,7 % und damit unterhalb der in Merkmal 4 angegebenen Grenze von 75 % liegt.

43 (3) Nicht offenbart sind ferner die Merkmale 1c, 2 und 5.

44 Aus den Ausführungen in NK4a geht nicht hervor, ob neben EPA und DHA weitere ω_3 -Fettsäuren mit 20, 21 oder 22 Kohlenstoffatomen vorhanden sind und ob deren Gewichtsanteil innerhalb des in Merkmal 5 angegebenen Bereichs liegt. Konkret benannt wird lediglich Octadecatetraensäure (C18:4). Diese weist nicht die in den Merkmalen 1c und 5 genannte Zahl von Kohlenstoffatomen auf. Außerdem ist nicht angegeben, ob sie vom Typ ω_3 ist. Anhaltspunkte dafür, dass der Fachmann dies dennoch gleichsam mitliest, sind nicht ersichtlich. Der vom gerichtlichen Sachverständigen angeführte Umstand, dass in Tabelle 2 des Streitpatents eine C18:4-Fettsäure vom Typ ω_3 aufgeführt ist, muss bei der Neuheitsprüfung außer Betracht bleiben. Er würde ohnehin nicht weiterführen, weil in derselben Tabelle auch eine C18:4-Fettsäure vom Typ ω_1 aufgeführt ist. Hinsichtlich der in HE4a unter der Rubrik "Andere" zusammengefassten Fettsäuren bleibt darüber hinaus unklar, ob diese mehrfach ungesättigt sind.

45 b) In der Veröffentlichung der internationalen Patentanmeldung WO 87/03899 (HE8a) sind ein raffiniertes Fischölkonzentrat und ein Verfahren zur Herstellung desselben offenbart. In der Beschreibung wird ausgeführt, es sei bekannt, dass bestimmte essentielle Fettsäuren in Fischöl eine medizinische Wirkung besäßen, nützlich für die Vorbeugung und Heilung von thrombotischen Erkrankungen seien und den Cholesterinspiegel im Blut senkten. Ausdrücklich als für diese Zwecke geeignet benannt werden EPA und DHA (HE8a S. 1 unten). Als Ziel der in HE8a beanspruchten Erfindung wird genannt, die essentiellen Fettsäuren von Cholesterin und anderen Fettsäureverbindungen zu trennen (HE8a S. 2 unten). Hierzu wird ein Verfahren offenbart, bei dem die

Fettsäuren mit niederen Alkoholen verestert oder umgeestert, mit Harnstoff ausgefällt und mit einem Lösungsmittel extrahiert werden. Bei der näheren Erläuterung des im Blockdiagramm nach Figur 1 schematisch dargestellten Verfahrens wird angegeben, als Lösungsmittel werde Hexan eingesetzt (HE8a S. 5 Mitte und S. 7 unten). Nach Entfernen des Lösungsmittels durch Verdampfen des Extraktes werde ein Konzentrat erhalten, das üblicherweise 20 bis 30 Gewichtsprozent EPA, 35 bis 45 Gewichtsprozent DHA, 10 bis 20 Gewichtsprozent andere mehrfach ungesättigte Fettsäuren sowie 5 bis 15 Gewichtsprozent Cholesterin und undefinierte Verbindungen enthalte; die genaue Zusammensetzung hänge jedoch von der Art des verwendeten Fischmaterials, der Jahreszeit des Fischfangs und von Art und Zustand des Rohmaterials ab (HE8a S. 8 Abs. 2 und 3).

46 Das nach Abtrennen des Cholesterins verbleibende ω_3 -Konzentrat soll 20 bis 35 Gewichtsprozent EPA, 35 bis 50 Gewichtsprozent DHA und 15 bis 25 Gewichtsprozent anderer mehrfach ungesättigter ω_3 -Fettsäuren sowie für die Erfindung nicht wesentliche andere ungesättigte Fettsäuren enthalten (HE8a S. 8 unten).

47 Ergänzend wird ausgeführt, dass das Konzentrat in dieser Form verwendet oder die EPA- und DHA-Konzentration erhöht werden könne. Da es nur kleine Mengen an anderen Fettsäuren mit gleicher Kettenlänge enthalte, sei es für die Abtrennung von EPA und DHA mittels superkritischer Fluidextraktion gut geeignet. Ein weiteres Verfahren zur Erhöhung der Konzentration stelle die präparative Flüssigchromatographie dar, mit der der Reinheitsgrad der essentiellen Fettsäuren auf mehr als 90 % erhöht werden könne (HE8a S. 9 Abs. 1-3).

48 Zu dem einzigen hinsichtlich der Ausgangszusammensetzung näher beschriebenen Beispiel wird angegeben, das konzentrierte Filtrat habe 25 Gewichtsprozent EPA-Methylester und 43 Gewichtsprozent DHA-Methylester, be-

zogen auf den Fettsäuregehalt, und Spuren von Cholesterin enthalten (HE8a S. 11 Abs. 3).

49 (1) Damit sind die Merkmale 1, 1a, 1b, 1d und 1e offenbart. Die in HE8a beschriebene Fettsäurezusammensetzung enthält sowohl EPA als auch DHA in Form von Estern und ist nach den Ausführungen in der Beschreibung für medizinische Zwecke geeignet.

50 (2) Offenbart sind auch die Merkmale 2 und 4. Bereits der Ansatz der Mittelwerte der für das cholesterinfreie Konzentrat angegebenen "üblichen" Gewichtsanteile der ω_3 -Fettsäuren führt zu einem Gewichtsanteil von 90 %. Damit ist der in Merkmal 2 genannte Mindestwert deutlich überschritten, ohne dass die von der Entgegenhaltung gelehrte weitere Erhöhung der Konzentration berücksichtigt wäre. Auch wenn berücksichtigt wird, dass die Angaben zu den Gewichtsanteilen mit gewissen Unsicherheiten behaftet sein mögen, besteht danach kein Zweifel an der Offenbarung eines 80 % übersteigenden Anteils der ω_3 -Fettsäuren an der Gesamtzusammensetzung, zumal die Angaben - worauf die Klägerin zu Recht hinweist - auf das cholesterinfreie ω_3 -Konzentrat bezogen sind. Entsprechendes gilt für einen EPA- und DHA-Anteil von 75 % am Gesamtfettsäuregehalt. Beim Ausführungsbeispiel beträgt dieser Anteil bereits (25 + 43 =) 68 %. Berücksichtigt man wiederum, dass für EPA 20 bis 35 Gewichtsprozent und für DHA 35 bis 50 Gewichtsprozent als üblich bezeichnet werden und eine weitere Aufreinigung vorgeschlagen wird, kann ein Anteil von 75 % ohne weiteres erreicht werden.

51 (3) Nicht offenbart ist demgegenüber die Kombination der Merkmale 3 und 4.

52 Die in HE8a angegebenen Gewichtsanteile von EPA sind deutlich geringer als diejenigen von DHA. Damit wird der von Merkmal 3 verlangte EPA-

Überschuss nicht erreicht. Allenfalls lassen die als üblich angegebenen Spannen theoretisch auch eine Kombination zu, bei der der Anteil beider Fettsäuren jeweils 35 % beträgt. Damit wird aber der in Merkmal 4 festgelegte Mindestanteil von 75 % für beide Stoffe zusammen nicht erreicht.

53 (4) Nicht offenbart sind ferner die Merkmale 1c und 5.

54 Aus den Ausführungen in HE8a ergibt sich lediglich, dass neben EPA und DHA auch andere ungesättigte Fettsäuren mit 20 oder 22 Kohlenstoffatomen vorhanden sind (HE8a S. 9 Mitte). Ob darunter auch Fettsäuren mit 21 Kohlenstoffatomen sind und ob der Anteil dieser Säuren insgesamt innerhalb des in Merkmal 5 definierten Bereichs liegt, geht daraus nicht hervor. An anderer Stelle wird ausgeführt, der Anteil von Fettsäuren mit gleicher Kettenlänge von EPA und DHA - also 20 und 22 - sei klein (HE8a S. 9 Abs. 2). Auch daraus kann nicht entnommen werden, ob der Anteil der C20- und C22-Säuren den in Merkmal 5 genannten Mindestwert von 3 Gewichtsprozent erreicht.

55 c) Der von Azhgikhin et al. in der Zeitschrift фармация (Farmazija) 1979, 28(5), 18-21, veröffentlichte Aufsatz über die "Gewinnung eines Konzentrats von Estern der Eicosapentaensäure und Docohexaensäure als möglicher Ersatz für Arachiden und Linetol" (HE9a; deutsche Übersetzung HE9c) beschreibt ein Verfahren zur Herstellung eines Konzentrats aus EPA und DHA aus zerkleinerten Fischen. In der Einleitung wird ausgeführt, das Gehirn höherer Säugetiere enthalte signifikante Mengen von Eicosatetraensäure (Arachidonsäure) und DHA. Der Gehalt an anderen höheren ungesättigten Fettsäuren wie Linolsäure oder Linolensäure sei demgegenüber irrelevant. Auch die Herzmuskeln synthetisierten und akkumulierten selektiv die beiden eingangs genannten Säuren (HE9c S. 1). Die cholesterinsenkende Wirkung dieser Säuren sei ebenfalls deutlich höher als die von Linolsäure. Die Verschreibung von Präparaten auf der Basis von Linolensäure führe gewöhnlich sogar zu einer Erhö-

hung der Cholesterinkonzentration im Lumen der Gefäße (HE9c S. 2). Im Anschluss an diese Ausführungen wird ein mehrstufiges Extraktionsverfahren beschrieben, an dessen Ende drei Fraktionen mit Äthylestern der Fettsäuren erhalten werden. Für die dritte Fraktion wird der Gehalt von C20:5 mit 43,9 %, derjenige von C22:6 mit 54,2 % und derjenige von anderen höheren ungesättigten Fettsäuren mit unter 2 % angegeben; ferner wird eine Jodzahl (NI) von 305,5 genannt (HE9c S. 7 oben).

56 (1) Damit sind die Merkmale 1, 1a, 1b, 1d und 1e von Patentanspruch 1 des Streitpatents offenbart. Die in HE9a beschriebene Fettsäurezusammensetzung enthält EPA und DHA in Form von Estern und ist, wie sich aus der Einleitung ergibt, für medizinische Zwecke geeignet.

57 (2) Nicht zweifelsfrei offenbart sind die Merkmale 2 und 4.

58 Zwar liegen die beschriebenen Prozentwerte für EPA und DHA deutlich über den in diesen Merkmalen beschriebenen Grenzen. Nach dem auf das vorgelegte Privatgutachten (BK6 S. 4 unten) gestützten und den Senat überzeugenden Vorbringen der Beklagten war für den Fachmann jedoch erkennbar, dass die Angaben in HE9a in sich widersprüchlich sind. Eine Zusammensetzung mit den angegebenen Gewichtsanteilen von EPA und DHA müsste eine Jodzahl von 400 aufweisen. Die in HE9a angegebene Jodzahl von 305,5 steht dazu in auffälligem Widerspruch und weckt nicht überwindbare Zweifel an der Richtigkeit der angegebenen Prozentwerte. Diese Unsicherheiten stehen auch der rechnerischen Ermittlung eines "korrekten" Wertes, etwa durch anteilige Reduzierung der Prozentangaben entsprechend den genannten Werten für die Jodzahl, entgegen.

59 (3) Nicht offenbart ist ferner das Merkmal 3. Nach den in HE9a angegebenen Prozentwerten ist das Verhältnis zwischen EPA und DHA kleiner als 1:1.

60 (4) Nicht offenbart sind schließlich die Merkmale 1c und 5. Aus HE9a geht nicht hervor, ob es sich bei den sonstigen Fettsäuren um solche vom Typ ω_3 handelt. Der mit unter 2 % angegebene Wert liegt zudem außerhalb des in Merkmal 5 definierten Bereichs.

61 d) Die weiteren Entgegenhaltungen liegen weiter ab und bedürfen in diesem Zusammenhang keiner vertieften Erörterung.

62 (1) Die US-Patentschrift 3 158 541 (HE13) offenbart ein Fettsäureprodukt zur Reduzierung der Cholesterinkonzentration im Blut. In der Beschreibung wird ausgeführt, alle natürlichen mehrfach ungesättigten Fettsäuren mit 20 oder mehr Kohlenstoffatomen seien praktisch gleich wirksam (HE13 Sp. 3 Z. 28-30). Beansprucht wird unter anderem eine Zusammensetzung, in der der Anteil dieser Säuren mindestens 75 % beträgt (Anspruch 4). In Ausführungsbeispiel 3 wird eine Zusammensetzung beschrieben, bei der der Anteil von C20:5-Fettsäure 31,1 % und der Anteil von C22:6-Fettsäure 42,0 % beträgt. Dies liegt außerhalb der in den Merkmalen 3, 4 und 5 von Patentanspruch 1 des Streitpatents festgelegten Bereiche.

63 (2) Die im Dictionnaire Vidal (HE6) und in der Roten Liste (HE7) aufgeführten Produkte Maxepa und Eicosapen enthalten jeweils 18 % EPA und 12 % DHA. Dies liegt außerhalb der in den Merkmalen 2 und 4 von Patentanspruch 1 des Streitpatents definierten Bereiche.

64 (3) In dem von Simons et al. veröffentlichten Aufsatz "On the Effects of Dietary n-3 Fatty Acids (Maxepa) on Plasma Lipids and Lipoproteins in Patients with Hyperlipidaemia" (HE11) wird über eine klinische Studie mit Maxepa berichtet. Ein höherer Gehalt an EPA oder DHA wird nicht offenbart. Im Rahmen der Diskussion der Ergebnisse wird die Wirkung verschiedener EPA-Dosen auf Testpersonen miteinander verglichen. Dabei wird die Vermutung geäußert, die

Wirkung von ω_3 -Fettsäuren scheine von der Dosis abzuhängen. Bereits bei einer Dosis von 1,1 Gramm EPA pro Tag habe eine signifikante Verringerung des Plasmaglyceridspiegels festgestellt werden können. Grönländische Eskimos nähmen Schätzungen zufolge täglich 5 bis 6 Gramm EPA zu sich (HE11 S. 86). Auf mögliche Wirkungen von DHA oder Synergieeffekte wird nicht eingegangen.

65 (4) In dem Auszug aus Ullmann's Encyclopedia of Industrial Chemistry (HE10) wird für Fischöl der Gehalt an ungesättigten C20-Fettsäuren mit 22 % und der Gehalt an ungesättigten C22-Fettsäuren mit 10 % angegeben. Auch dies liegt außerhalb der in Patentanspruch 1 des Streitpatents festgelegten Bereiche.

66 (5) Die britische Patentanmeldung 2 033 745 (HE12) betrifft EPA und deren Derivate in der Behandlung oder Vorbeugung von thromboembolischen Erkrankungen. Beansprucht werden unter anderem Formulierungen, bei denen EPA oder ein Derivat dieser Säure mindestens 50 Gewichtsprozent (Anspruch 2) bzw. mindestens 90 Gewichtsprozent (Anspruch 3) ausmacht und die restliche Formulierung sich aus nicht bezifferten Anteilen aus anderen Fettsäuren, darunter DHA, zusammensetzt. Damit fehlt es an einer Offenbarung der Kombination der Merkmale 2, 3 und 4 von Patentanspruch 1 des Streitpatents.

67 (6) Die US-Patentschrift 4 377 526 (HE14) betrifft ein Verfahren zur Reinigung von EPA und ihren Estern. In den Ausführungsbeispielen 1 und 2 werden für das Endprodukt sowie für ein Zwischenprodukt folgende Werte angegeben (HE14 Sp. 7 Tabelle 1 und 2):

	C20:5	C22:6
Zwischenprodukt 1	57,3 %	17,5 %
Endprodukt 1	92,9 %	2,0 %
Zwischenprodukt 2	40,9 %	27,0 %
Endprodukt 2	89,5 %	2,0 %

68 Die für die Zwischenprodukte offenbarten Werte liegen in der Nähe der in den Merkmalen 3 und 4 von Patentanspruch 1 des Streitpatents definierten Bereiche, verwirklichen aber jedenfalls nicht die Kombination beider Merkmale. Die Werte der als erfindungsgemäß bezeichneten Endprodukte entfernen sich demgegenüber weit von dem in Merkmal 3 angegebenen Mengenverhältnis zwischen EPA und DHA.

69 2. Zu Recht hat das Patentgericht entschieden, dass der Gegenstand von Patentanspruch 1 des Streitpatents nicht auf erfinderischer Tätigkeit beruht.

70 a) Dass Fettzusammensetzungen, die EPA und DHA enthalten, vorteilhafte Wirkungen auf die in der Streitpatentschrift angeführten Risikofaktoren für kardiovaskuläre Erkrankungen haben, war, wie sich auch aus den oben erörterten Entgegenhaltungen, dem von der Beklagten vorgelegten Übersichtsartikel von Ackman "Oils and Fats Group International Lecture - The Year of the Fish Oils" (Chemistry and Industry 1988, 139, BK 2) und aus der Streitpatentschrift ergibt, am Prioritätstag bekannt. Für den Fachmann, den das Patentgericht zutreffend als erfahrenen Chemiker, Biochemiker, Lebensmittelchemiker oder Pharmazeuten charakterisiert hat, der mit der Aufarbeitung, Analytik und Wirkung natürlich vorkommender Fettsäuren befasst und vertraut ist, lag es angesichts dessen nahe, sich auf der Suche nach verbesserten Rezepturen zunächst mit bekannten Zusammensetzungen zu befassen und diese auf Optimierungsmöglichkeiten zu überprüfen. Zu den naheliegenden Optimierungsmöglichkeiten gehört es, wie auch der gerichtliche Sachverständige bestätigt hat, in bekannten Präparaten die Wirkstoffe zu finden und anzureichern. Für Versuche

in diese Richtung bot sich - neben den in der Entgegenhaltung HE8a beschriebenen Zusammensetzungen mit DHA-Überschuss - eine Wirkstoffkombination aus EPA und DHA mit einem relativen Mengenverhältnis zwischen 1:1 und 2:1 besonders an, weil diese Kombination - im Verhältnis 1,5:1 - in den bekannten Produkten Maxepa und Eicosapen enthalten und mit Menhadenöl ein Ausgangsmaterial verbreitet und üblich war, das bereits herkunftsbedingt einen deutlichen EPA-Überschuss aufweist. Eine weitere Erhöhung der Konzentration wird von der HE8a ausdrücklich vorgeschlagen.

71 Eine zusätzliche Anregung, die Konzentration zu erhöhen, ergab sich aus Veröffentlichungen wie beispielsweise der Entgegenhaltung HE11, in der auf der Grundlage klinischer Versuche die Vermutung geäußert wurde, die Wirkung von ω_3 -Fettsäuren scheine von der Dosis abzuhängen. Der an der Zurverfügungstellung einer höheren Dosis interessierte Fachmann konnte in diesem Zusammenhang der Entgegenhaltung HE12 den Hinweis entnehmen, dass EPA und gegebenenfalls DHA oder Docosapentaensäure mindestens 90 Gewichtsprozent des Fettsäuregehalts des Präparats ausmachen sollten, wenn eine gewünschte höhere Menge an EPA (und DHA) ohne Anpassung der Ernährung des Patienten verabreicht werden solle (HE12 S. 3 Z. 27-63). Bei einer höheren Dosis bestand daher besonderer Anlass, eine höhere Reinheit der Wirkstoffe anzustreben. Hinzu kam, dass nachteilige Wirkungen einer "Überdosis" als fernliegend beurteilt wurden (vgl. Ackman, BK2 S. 143 r. Sp. a.E. S. 144 l. Sp.).

72 Gegen Versuche mit einer höheren Wirkstoffkonzentration sprach auch nicht der Umstand, dass die genannten Präparate Maxepa und Eicosapen seit vielen Jahren mit unveränderter Zusammensetzung auf dem Markt waren. Auch wenn sich ein Medikament über Jahre hinweg bewährt hat, besteht für den an weiteren Verbesserungen interessierten Fachmann Anlass zu Versuchen mit einer höheren Wirkstoffkonzentration.

- 73 b) Besondere Schwierigkeiten, die es dem Fachmann unmöglich gemacht hätten, die in Patentanspruch 1 festgelegten Wirkstoffkonzentrationen zu erreichen, oder ihn zumindest von Versuchen in diese Richtung abgehalten hätten, haben am Prioritätstag nicht bestanden.
- 74 (1) Nach den zutreffenden Feststellungen des Patentgerichts können die in Patentanspruch 1 des Streitpatents angegebenen Konzentrationen von EPA, DHA und den anderen benannten Fettsäuren bei Verwendung geeigneter und ohne weiteres zur Verfügung stehender Ausgangsstoffe mit dem in HE8a beschriebenen Verfahren erreicht werden. Diese Feststellung wird bestätigt durch die Ausführungen in der Streitpatentschrift, in denen ausdrücklich auf die aus HE8a hervorgegangene Patentschrift Bezug genommen und das dort beschriebene Verfahren als geeignet bezeichnet wird (S. 3 Z. 11-13). Wie das Patentgericht zutreffend ausgeführt hat, enthält HE8a zudem einen ausdrücklichen Hinweis, dass die in den dort geschilderten Ausführungsbeispielen erreichten Werte durch superkritische Fluidextraktion oder Flüssigchromatographie gesteigert werden können, durch die zuletzt genannte Methode sogar auf über 90 %. Auch in der Streitpatentschrift werden diese beiden Methoden als mögliche Alternativen zu dem als bevorzugt bezeichneten Verfahrensschritt der Molekulardestillation angeführt (S. 3 Z. 37-39).
- 75 Entgegen der Auffassung der Beklagten ist der Hinweis auf Fluidextraktion oder Flüssigchromatographie in HE8a nicht dahin zu verstehen, dass EPA und DHA jeweils getrennt auf über 90 % aufkonzentriert werden sollen. Zwar lassen beide genannten Methoden, wie der gerichtliche Sachverständige bestätigt hat, auch eine solche Trennung zu. Die in Rede stehenden Ausführungen in HE8a stehen aber in unmittelbarem Zusammenhang mit den Erläuterungen zu dem (unter Bezugnahme auf Figur 1 der Entgegenhaltung) als "Box 5" bezeichneten Verfahrensschritt, bei dem eine Zusammensetzung mit 20 bis 35 Gewichtsprozent EPA, 35 bis 50 Gewichtsprozent DHA und 15 bis

25 Gewichtsprozent anderen ungesättigten Fettsäuren erhalten wird, und dem ergänzenden Hinweis, dieses Produkt sei ohne weitere Veränderungen nutzbar, doch könne die Konzentration von EPA und DHA erhöht werden. Damit ist nahegelegt, die im unmittelbaren Anschluss daran benannten Methoden nicht zur Trennung von EPA und DHA heranzuziehen, sondern zur weiteren Aufkonzentration des vorhandenen Gemischs. Beide benannten Methoden können, wie der gerichtliche Sachverständige bestätigt hat, auch für diesen Zweck eingesetzt werden - die superkritische Fluidextraktion zumindest dergestalt, dass die einzelnen Bestandteile separiert und sodann die gewünschten Stoffe wieder zusammengefügt werden.

76 Die ungefähr zum Zeitpunkt der Veröffentlichung der Entgegenhaltung HE8a bekanntgewordenen Unsicherheiten bei der Ermittlung von Gewichtsanteilen mittels Gaschromatographie stellten keinen Grund dar, von dem Verfahren nach HE8a zur Erzielung höherer Konzentrationen Abstand zu nehmen. Selbst wenn der Fachmann bei der Lektüre von HE8a die Möglichkeit in Erwägung ziehen musste, dass die dort in den Ausführungsbeispielen genannten Prozentwerte über den tatsächlichen Werten liegen, machte dies die in HE8a enthaltenen Hinweise, wie die Konzentration noch weiter gesteigert werden kann, nicht wertlos. Die Annahme, dass bekannte Zusammensetzungen eine geringere Konzentration aufweisen könnten als zuvor angenommen, gab sogar eher zusätzliche Veranlassung, sich um höhere Konzentrationen zu bemühen und dazu die im Stand der Technik aufgezeigten Ansätze zu nutzen.

77 Der Umstand, dass in den Ausführungsbeispielen von HE8a Hexan als Lösungsmittel eingesetzt wird, führt zu keiner anderen Beurteilung. Die Lehre von HE8a war nicht auf dieses Lösungsmittel beschränkt. Wenn der Fachmann - abweichend von der in HE8a zum Ausdruck kommenden Beurteilung, wo trotz der Verwendung von Hexan die Eignung zur Prävention und Behandlung von Herz- und Kreislauferkrankungen hervorgehoben wurde - befürchtete, Hexan-

Rückstände könnten die Eignung zur medizinischen Verwendung beeinträchtigen, hatte er die Möglichkeit, andere Lösungsmittel einzusetzen.

78 (2) Unabhängig davon war auch die im Streitpatent als bevorzugt bezeichnete Kombination aus Harnstofffällung und Molekulardestillation ein naheliegender Weg, um zu höher konzentrierten Zusammensetzungen zu gelangen. Dem Fachmann war, wie sich etwa aus der Entgegenhaltung HE13 (Sp. 2 Z. 25-41, Sp. 3 Z. 49-65, Sp. 4 Z. 39/40, Sp. 5 Z. 43-45) und dem Artikel von Ackman (BK2 S. 142 r. Sp. u. S. 143 Fig. 6) ergibt und durch die Ausführungen des gerichtlichen Sachverständigen bestätigt wird, am Prioritätstag bekannt, dass Fischöle vorsichtig und schonend aufgearbeitet werden müssen, weil ω_3 -Fettsäuren sich leicht zersetzen und die Einwirkung von Luftsauerstoff und Sonnenlicht, aber auch ein Erhitzen die Moleküle zerstören kann. Angesichts dessen sprach alles dafür, die aus anderen Entgegenhaltungen bekannte Harnstofffällung unter milden Bedingungen durchzuführen und anstelle der in HE8a als Möglichkeiten zur weiteren Konzentrierung genannten Verfahrensschritte die gerade deswegen in der HE13 bevorzugte besonders schonende Methode der Molekulardestillation heranzuziehen.

79 c) Bemühte sich der Fachmann nach den - gegebenenfalls in diesem Sinne modifizierten - Anweisungen der HE8a um eine weitere Konzentration einer etwa aus Menhadenöl gewonnenen Fettsäurezusammensetzung, gelangte er nicht nur zu einer Merkmal 3 entsprechenden Zusammensetzung, bei der der Anteil der ω_3 -Fettsäuren 80 Gewichtsprozent und mehr beträgt (Merkmal 2) und mindestens 75 Gewichtsprozent des Gesamtfettsäuregehalts auf EPA und DHA (Merkmal 4) entfallen. Es konnte sich dabei - je nach verwendetem Ausgangsmaterial - auch ohne weiteres ein Anteil von 3 bis 9,9 Gewichtsprozent des Gesamtfettsäuregehalts an anderen ω_3 -C₂₀-, -C₂₁- und -C₂₂-Säuren einstellen (Merkmale 1c und 5). Auch die Beklagte macht nicht geltend, dass es hierzu besonderer Maßnahmen bedurft hätte.

- 80 d) Vor diesem Hintergrund kann auch der von der Beklagten geltend gemachte Umstand, dass die Verabreichung einer Kombination von EPA und DHA in höherer Konzentration überraschend höhere Wirksamkeit zeige als die Verabreichung derselben Wirkstoffmenge in geringerer Konzentration, keine erfinderische Tätigkeit begründen. Nach der Rechtsprechung des Bundesgerichtshofs vermag ein zusätzlicher, wenn auch unerwarteter und überraschender Effekt die erfinderische Leistung einer Kombination bekannter Stoffe nicht zu begründen, wenn die Bereitstellung der Kombination dem Fachmann durch den Stand der Technik nahegelegt war und ihm ein Weg zur Verfügung stand, die Kombination tatsächlich in die Hand zu bekommen (st. Rspr., s. nur BGH, Ur. v. 10.12.2002 - X ZR 68/99, GRUR 2003, 317, 320 - Kosmetisches Sonnenschutzmittel I; Sen.Urt. v. 10.9.2009 - Xa ZR 130/07, GRUR 2010, 123 Tz. 41 - Escitalopram).
- 81 3. Das Patentgericht hat im Einzelnen begründet, warum auch die Gegenstände der Patentansprüche 2 bis 8 nicht patentfähig sind. Seine Ausführungen lassen keinen Fehler erkennen und werden auch von der Berufung nicht gesondert angegriffen.
- 82 4. Angesichts all dessen kann das Streitpatent auch in der Fassung gemäß den Hilfsanträgen keinen Bestand haben.
- 83 a) Mit Hilfsantrag 1 werden in Patentanspruch 1 der Mindestwert für den Gehalt der Zusammensetzung an ω_3 -Fettsäuren von 80 Gewichtsprozent auf 85 Gewichtsprozent, der Mindestwert für den Anteil von EPA und DHA am Gesamtfettsäuregehalt von 75 Gewichtsprozent auf 80 Gewichtsprozent und der Mindestwert für den Anteil der anderen ω_3 -Fettsäuren mit 20, 21 und 22 Kohlenstoffatomen von 3,3 Gewichtsprozent auf 4,5 Gewichtsprozent erhöht. Auch eine Zusammensetzung mit diesen Mindestwerten war aus den oben dargestellten Gründen durch den Stand der Technik nahegelegt. Der Anteil von

EPA und DHA liegt auch nach dieser Fassung des Patentanspruchs in dem unter anderem durch HE8a nahegelegten Bereich.

84 b) Nach Hilfsantrag 2 sollen die beiden ersten Mindestwerte auf 95 Gewichtsprozent bzw. 90 Gewichtsprozent erhöht werden. Ferner sollen nicht mehr die Fettsäurezusammensetzungen selbst, sondern nur noch deren Verwendung zur Behandlung von Hypertriglyceridämie den Gegenstand des Streitpatents bilden.

85 Auch diese Änderungen führen zu keiner anderen Beurteilung der Patentfähigkeit. Die nochmals erhöhten Mindestwerte sind ebenfalls durch den Stand der Technik nahegelegt. Die Verwendung von Fettsäurezusammensetzungen aus DHA und EPA zur Behandlung von Hypertriglyceridämie war im Stand der Technik beispielsweise aus HE6 und HE11 (Maxepa) sowie HE7 (Eicosapen) bekannt. Angesichts dessen sprach alles dafür, Fettsäurezusammensetzungen mit den im Streitpatent genannten höheren Konzentrationen ebenfalls für diese Zwecke zu verwenden.

86 IV. Die Kostenentscheidung beruht auf § 121 Abs. 2 PatG sowie § 97 Abs. 1 und § 91a ZPO.

87

Die Beklagte hat gemäß § 91a ZPO auch die Kosten zu tragen, die auf den beiderseits für erledigt erklärten Teil des Rechtsstreits entfallen. Die von der Klägerin zu 2 erhobene Klage, die aus den oben genannten Gründen ebenfalls zur Nichtigklärung hätte führen müssen, ist erst durch das Erlöschen des Streitpatents unzulässig geworden, weil die Klägerin zu 2 kein eigenes Rechtschutzbedürfnis an einer Nichtigklärung hat.

Meier-Beck

Keukenschrijver

Mühlens

Bacher

Hoffmann

Vorinstanzen:

Bundespatentgericht, Entscheidung vom 27.11.2007 - 3 Ni 47/06 -