



BUNDESGERICHTSHOF

IM NAMEN DES VOLKES

URTEIL

X ZR 120/11

Verkündet am:
23. Oktober 2012
Anderer
Justizangestellte
als Urkundsbeamtin
der Geschäftsstelle

in der Patentnichtigkeitssache

Nachschlagewerk: ja
BGHZ: nein
BGHR: ja

Gelomyrtol

EPÜ Art. 54 Abs. 2; PatG § 3 Abs. 1

Eine auf dem Markt erhältliche Stoffzusammensetzung ist jedenfalls dann nicht neu, wenn die Zusammensetzung vom Fachmann analysiert und ohne unzumutbaren Aufwand reproduziert werden kann. Bei einer nicht ohne weiteres identifizierbaren komplexen Zusammensetzung reicht es hierfür aus, wenn der Fachmann eine überschaubare Anzahl plausibler Hypothesen über die mögliche Beschaffenheit der Zusammensetzung entwickeln kann, von denen sich eine mit den ihm zur Verfügung stehenden Analysemöglichkeiten verifizieren lässt.

BGH, Urteil vom 23. Oktober 2012 - X ZR 120/11 - Bundespatentgericht

Der X. Zivilsenat des Bundesgerichtshofs hat auf die mündliche Verhandlung vom 23. Oktober 2012 durch den Vorsitzenden Richter Prof. Dr. Meier-Beck, den Richter Keukenschrijver, die Richterin Mühlens und die Richter Dr. Grabinski und Dr. Bacher

für Recht erkannt:

Die Berufung gegen das am 26. Juli 2011 verkündete Urteil des 3. Senats (Nichtigkeitssenats) des Bundespatentgerichts wird auf Kosten der Beklagten zurückgewiesen.

Von Rechts wegen

Tatbestand:

1 Die Beklagte ist Inhaberin des am 12. September 2000 unter Inanspruchnahme einer deutschen Priorität vom 16. September 1999 angemeldeten europäischen Patents 1 212 072 (Streitpatents). Das Streitpatent hat die Bezeichnung "pharmazeutische Zusammensetzung, umfassend Eukalyptus- und Orangenöl"; es umfasst zwölf Patentansprüche. Die nebengeordneten Patentansprüche 1, 6 und 12 lauten in der Verfahrenssprache:

- "1. Pharmazeutische Zusammensetzung für die orale Verabreichung in Form einer Hart- oder Weichgelatine kapsel umfassend Eukalyptusöl und Orangenöl.
6. Pharmazeutische Zusammensetzung für die orale Verabreichung in Form einer Flüssigkeit umfassend Eukalyptusöl und Orangenöl.
12. Verwendung einer pharmazeutischen Zusammensetzung nach einem der Ansprüche 1 bis 11 für die Herstellung ei-

nes Arzneimittels für die Behandlung infektiöser Erkrankungen und Entzündungen der Atemwege."

2 Die Klägerin hat geltend gemacht, der Gegenstand des Streitpatents sei nicht patentfähig.

3 Das Patentgericht hat das Streitpatent für nichtig erklärt.

4 Hiergegen wendet sich die Beklagte mit ihrer Berufung, mit der sie weiterhin die Abweisung der Klage anstrebt.

Entscheidungsgründe:

5 Die zulässige Berufung ist nicht begründet.

6 I. Das Streitpatent betrifft eine pharmazeutische Zusammensetzung für die orale Verabreichung in Form einer Hart- oder Weichgelatine-kapsel oder einer Flüssigkeit, die Eukalyptus- und Orangen(schalen)öl in kombinierter Form umfasst und die vorzugsweise zur Behandlung von Erkrankungen des Respirationstrakts verwendet werden kann, die durch Mikroorganismen hervorgerufen werden.

7 Die Streitpatentschrift schildert eingangs, dass die unkomplizierte Bronchitis eine der in der ärztlichen Praxis am häufigsten diagnostizierten Erkrankungen darstelle. Die entzündliche Erkrankung der unteren Atemwege werde in erster Linie durch eine Reihe von Viren ausgelöst, jedoch könnten virale Infekte eine bakterielle Superinfektion nach sich ziehen. Eine kausale Therapie der Virusinfektion sei nicht möglich, eine bakterielle Superinfektion sei mit Antibiotika behandelbar. In der Praxis würden schätzungsweise bei mehr als 65% aller Patienten mit der Diagnose akute Bronchitis Antibiotika verschrieben. Unter Praxisbedingungen erfolge jedoch häufig keine exakte Diagnosestellung, so dass Antibiotika ohne the-

therapeutische Notwendigkeit eingesetzt würden. Der unkritische Einsatz von Antibiotika habe zu einer Zunahme der Resistenz von immer mehr Bakterien in Abhängigkeit von der Einsatzhäufigkeit geführt. Es bestehe deshalb Bedarf an einer Handlungsalternative, die therapeutisch äquivalent und nebenwirkungsarm sei.

8 Dies soll erreicht werden durch eine pharmazeutische Zusammensetzung, die zur oralen Verabreichung bestimmt ist, in Form einer Hart- oder Weichgelatine kapsel vorliegt und Eukalyptus- und Orangenöl umfasst.

9 II. Das Patentgericht hat angenommen, der Gegenstand der Patentansprüche 1 und 12 sei im Prioritätszeitpunkt nicht neu gewesen, weil die Zusammensetzung des Arzneimittels Gelomyrtol forte zu diesem Zeitpunkt zum Stand der Technik gehört habe. Ausweislich der Roten Liste 1993 (NiK 6) sei das Arzneimittel Gelomyrtol forte bereits vor dem Prioritätstag im Handel gewesen. Als Wirkstoff habe dieses Präparat ebenso wie das auch heute noch unter dem gleichen Namen vertriebene Präparat Myrtol enthalten. Die Inhaltsstoffe des Medikaments seien, was die Beklagte nicht in Abrede stelle, seit 1978 unverändert geblieben. Es handele sich um ein Mischdestillat aus Eukalyptusöl, Orangenöl, Myrtenöl und Zitronenöl. Damit sei das Erzeugnis Gelomyrtol forte der Öffentlichkeit zugänglich gewesen.

10 Entgegen der Auffassung der Beklagten sei es dem Fachmann möglich gewesen, die Zusammensetzung der arzneilich wirksamen Bestandteile von Gelomyrtol forte durch Analyse festzustellen. Fachmann sei ein Pharmazeut oder Chemiker, der sich nach seinem Studium auf das Gebiet der pharmazeutischen Biologie spezialisiert habe sowie über langjährige Erfahrung auf dem Gebiet der Entwicklung pflanzlicher Arzneimittel zur Behandlung von Erkrankungen des Atemwegssystems verfüge und in ein Team eingebunden sei, dem jedenfalls auch ein in der Analytik von

ätherischen Ölen erfahrener Pharmazeut oder Chemiker gleicher Fachrichtung angehöre. Ein solcher Fachmann werde, wenn er vor die Aufgabe gestellt sei, die Zusammensetzung von Myrtol näher zu untersuchen, diesen Wirkstoff einer Gaschromatographie unterziehen, bevor er auf andere analytische Methoden zurückgreife. Dem Fachmann sei bekannt, dass die Hauptinhaltsstoffe von Myrtol Cineol, Limonen und α -Pinen seien. Anhand des Chromatogramms sei für ihn am Muster der Neben- und Spurenkomponenten sowie der Quantität der drei Hauptkomponenten von vornherein erkennbar, dass es sich nicht um ein mit Einzelsubstanzen angereichertes ätherisches Öl handele, sondern um eine Mischung ätherischer Öle. Dem Fachmann sei weiter bekannt, dass es insbesondere das Eukalyptusöl und das Orangenöl seien, die üblicherweise zur Herstellung von Ätherischölgemischen in Betracht gezogen würden. Der Grund hierfür sei die außergewöhnlich hohe Konzentration der Substanzen Cineol in Eukalyptusöl sowie Limonen in Orangenöl. Hinzu komme, dass Eukalyptusöl traditionell zur Behandlung von Atemwegserkrankungen eingesetzt werde, und dass die Verfügbarkeit beider Öle, die in großen Mengen produziert würden, unproblematisch sei und geringe Kosten verursache. Vor diesem Hintergrund habe die Identifizierung der die Hauptkomponenten von Myrtol darstellenden ätherischen Öle durch den Fachmann ohne unzumutbaren Aufwand erfolgen können. Da es sich bei Eukalyptusöl und Orangenöl um zwei Öle sehr unterschiedlicher stofflicher Zusammensetzung handele und dies insbesondere auch im Hinblick auf die Neben- und Spurenkomponenten gelte, habe der Fachmann zur Identifizierung der ätherischen Öle, aus denen Myrtol im Wesentlichen bestehe, daher bereits anhand eines Vergleichs mit den Gaschromatogrammen handelsüblicher Eukalyptusöle und Orangenöle hinreichend Anhaltspunkte für die tatsächlich vorliegende Zusammensetzung erhalten. Mit Hilfe der üblichen Kopplung der Gaschromatographie mit der Massenspektroskopie habe er das gewonnene Ergebnis absichern können.

11 Der Gegenstand von Patentanspruch 6 beruhe jedenfalls nicht auf
erfinderischer Tätigkeit, denn es stelle eine gerade auf dem Indikationsge-
biet der Atemwegserkrankungen übliche Maßnahme dar, Wirkstoffe in
Form von Flüssigkeiten anzuwenden.

12 III. Dies hält der Überprüfung in der Berufungsinstanz stand.

13 1. Das Produkt Gelomyrtol forte, das nach den unangegriffenen
Feststellungen des Patentgerichts im Prioritätszeitpunkt seit Jahren auf
dem Markt war, enthielt, wie auch die Beklagte nicht in Abrede stellt, seit
seiner Zulassung durch das damalige Bundesamt für Arzneimittel ein Ge-
misch aus 66% Eukalyptusöl, 32% Orangen(schalen)öl, 1% Myrtenöl und
1% Zitronenöl. Die sich aus dieser Zusammensetzung ergebenden chemi-
schen Inhaltsstoffe waren – ohne Nennung ihrer Herkunft – mehrfach ver-
öffentlicht worden: In der Roten Liste 1993 (NiK 6) sind die Inhaltsstoffe
als d-Limonen, Cineol und α -Pinen angegeben. In der Veröffentlichung
von Meister et al, Efficacy and Tolerability of Myrtol Standardized in Long-
term Treatment of Chronic Bronchitis, Arzneimittelforschung/Drug Rese-
arch 1999, 351 (NiK 4) wird ausgeführt, dass Gelomyrtol forte ein phy-
totherapeutischer Extrakt sei und im Wesentlichen aus drei Monoterpenen
bestehe, nämlich α -Pinen, d-Limonen und 1,8-Cineol, wobei das Arznei-
mittel 15% α -Pinen, 35% d-Limonen und 47% 1,8-Cineol pro Kapsel ent-
halte.

14 2. Damit war der Gegenstand des Patentanspruch 1 des Streitpa-
tents im Prioritätszeitpunkt nicht neu.

15 Für die Neuheit eines Stoffes oder einer Zusammensetzung kommt
es darauf an, ob der Stoff oder die Bestandteile der Zusammensetzung
allgemein verfügbar sind oder jedenfalls der Fachmann in der Lage ist,
den Gegenstand des Patents mit Hilfe seines Fachwissens und -könnens
in die Hand zu bekommen. Es kann dahinstehen, ob es dazu bereits ge-

nügt, dass ein erfindungsgemäßer Gegenstand auf dem Markt erhältlich ist, wie dies hier bei dem Produkt Gelomyrtol forte der Fall war. Denn jedenfalls genügt es, wenn ein solcher Gegenstand vom Fachmann analysiert und ohne unzumutbaren Aufwand reproduziert werden kann (Busse/Keukenschrijver, 6. Aufl., § 3 Rn. 127). Bei einer nicht ohne weiteres identifizierbaren komplexen Zusammensetzung reicht es hierfür aus, wenn der Fachmann eine überschaubare Anzahl plausibler Hypothesen über die mögliche Beschaffenheit der Zusammensetzung entwickeln kann, von denen sich eine mit ihm zur Verfügung stehenden Analysemöglichkeiten verifizieren lässt. Ein in jeder Hinsicht eindeutiges Ergebnis, das jede andere denkbare Zusammensetzung mit Sicherheit ausschließt, ist dazu nicht erforderlich. Es reicht aus, dass für den Fachmann keine vernünftigen Zweifel an dem Ergebnis seiner Analyse bestehen. Mit dem danach erforderlichen Grad an Sicherheit konnte der Fachmann das Vorhandensein von Eukalyptusöl und Orangenöl in Gelomyrtol forte feststellen.

16

3. Dem Fachmann war nach den Feststellungen des Patentgerichts bekannt, dass nur wenige ätherische Öle α -Pinen, Limonen und 1,8-Cineol als Hauptbestandteile enthalten. Insbesondere wusste der Fachmann aufgrund seines allgemeinen Fachwissens, dass Eukalyptusöl als Hauptbestand 1,8-Cineol und als Nebenkomponente hauptsächlich α -Pinen enthält und dass Orangenöl zu über 90% aus Limonen besteht (vgl. Römpp, Lexikon Naturstoffe, 1997, S. 213, 214 und 255 – NiK 5). Außerdem war dem Fachmann nach den weiteren Feststellungen des Patentgerichts bekannt, dass Eukalyptusöl traditionell zur Behandlung von Atemwegserkrankungen Verwendung findet. Eukalyptusöl und Orangenöl kamen auch deshalb als Bestandteile von Gelomyrtol forte in Betracht, weil sie in großen Mengen produziert werden und vergleichsweise kostengünstig sind. Der Fachmann hatte aus diesen Gründen Veranlassung zu der Hypothese, dass Gelomyrtol forte Eukalyptus- und Orangenöl enthält.

17

Dagegen, dass - wie die Beklagte dies in der mündlichen Verhandlung ausgeführt hat - zur Herstellung des Produkts Gelomyrtol forte einer Matrix die auf andere Weise gewonnenen Inhaltsstoffe Limonen, Cineol und α -Pinen zugefügt worden sein könnten, spricht, dass es sich bei Gelomyrtol forte nach den Ausführungen in der Entgegenhaltung NiK 4 (S. 352 Nr. 1 3. Abs.) um ein Pflanzenarzneimittel (einen phytotherapeutischen Extrakt) handelt, das zu 97, aber nicht zu 100 % aus drei Monoterpenen besteht. Die Beklagte ist der Argumentation der Klägerin, hieraus ergebe sich, dass Gelomyrtol forte ein Destillat aus Pflanzenteilen sei und nicht ein Gemisch chemisch reiner Einzelverbindungen, nicht entgegengetreten. Zwar ist erst durch die 14. AMG-Novelle die Definition des § 4 Abs. 29 AMG in das Gesetz eingefügt worden, nach der pflanzliche Arzneimittel Arzneimittel sind, die als Wirkstoff ausschließlich einen oder mehrere pflanzliche Stoffe oder eine oder mehrere pflanzliche Zubereitungen oder eine oder mehrere solcher pflanzlichen Stoffe in Kombination mit einer oder mehreren solcher pflanzlichen Zubereitungen enthalten. Auch steht nicht außer Streit, ob damit chemische Reinsubstanzen pflanzlichen Ursprungs ausgeschlossen sind. Es entspricht jedoch der Verwaltungspraxis sowie der Rechtsprechung, chemische Reinsubstanzen pflanzlichen Ursprungs nicht als pflanzliche Arzneimittel einzustufen (s. dazu Kügel/Müller/Hofmann/Krüger, AMG, § 4 Rn. 203). Zudem weisen der Hinweis auf einen Pflanzenextrakt und der Umstand, dass sich die Inhaltsstoffe nicht zu 100 % summieren, zusätzlich auf eine pflanzliche Zubereitung hin.

18

Um die Annahme, Gelomyrtol forte umfasse Eukalyptus- und Orangenöl, zu verifizieren, genügte es, ein Gemisch aus diesen Ölen in einem Verhältnis herzustellen, dass sich die chemischen Bestandteile 1,8-Cineol, α -Pinen und Limonen (im Wesentlichen) so einstellten, wie dies in den Entgegenhaltungen NiK 4 und NiK 6 angegeben ist. Fertigte der Fachmann von diesem Gemisch ein Gaschromatogramm an, was das Patent-

gericht unangefochten als übliche Untersuchungsmethode angesehen hat und verglich dieses mit einem Gaschromatogramm des Arzneimittels Gelomyrtol forte, konnte er hieraus mit dem erforderlichen Grad an Sicherheit die Schlussfolgerung ziehen, dass Eukalyptus- und Orangenöl Bestandteile dieses Produkts sind. Die auftretenden weiteren Peaks bestätigten im Übrigen die Annahme, dass Gelomyrtol forte keine Zusammensetzung chemischer Reinsubstanzen darstelle.

19

Der Beklagten kann nicht darin gefolgt werden, die Chromatogramme, die sie mit Schriftsatz vom 14. September 2012 als Anlagen MAI 15a und 15b vorgelegt hat, zeigten, dass Unterschiede bei den beiden untersuchten Mischungen, nämlich des Wirkstoffs von Gelomyrtol forte einerseits und eines Destillats aus Myrtenöl und Limonenöl andererseits, nicht eindeutig festzustellen seien. Die Klägerin hat in der mündlichen Verhandlung zutreffend auf Unterschiede in dem jeweiligen Muster der Peakanordnungen hingewiesen. Insbesondere bei den Retentionszeiten 13.507 und 14.177 (Gelomyrtol forte) sowie 13.517 und 14.202 (Myrten-Limonenöl-Gemisch) fallen die Unterschiede ins Auge. Dem hat die Klägerin ebenfalls nicht widersprochen.

20

4. Die zutreffenden Ausführungen des angefochtenen Urteils zu Patentanspruch 6 werden von der Berufung nicht angegriffen. Auf diese wird Bezug genommen.

21 IV. Die Kostenentscheidung folgt aus § 121 Abs. 2 PatG in Verbindung mit § 97 Abs. 1 ZPO.

Meier-Beck

Keukenschrijver

Mühlens

Grabinski

Bacher

Vorinstanz:

Bundespatentgericht, Entscheidung vom 26.07.2011 - 3 Ni 7/10 (EU) -