



BUNDESGERICHTSHOF

IM NAMEN DES VOLKES

URTEIL

X ZR 126/09

Verkündet am:
24. Juli 2012
Wermes
Justizamtsinspektor
als Urkundsbeamter
der Geschäftsstelle

in der Patentnichtigkeitssache

Nachschlagewerk: ja

BGHZ: nein

BGHR: ja

Leflunomid

EPÜ Art. 56; PatG § 4

Eine die Kombination zweier Wirkstoffe (hier: Leflunomid und Teriflunomid) umfassende Arzneimittelzubereitung ist durch den Stand der Technik nahegelegt, wenn der Fachmann, der vor dem Prioritätstag nach einer durch den Stand der Technik nahegelegten Verfahrensanweisung ein Monopräparat (hier: mit dem Wirkstoff Leflunomid) hergestellt hätte, ein Erzeugnis erhalten hätte, das während einer verkehrsüblichen Lagerungszeit durch eine chemische Reaktion in die Kombination der beiden Wirkstoffe umgewandelt worden wäre.

BGH, Urteil vom 24. Juli 2012 - X ZR 126/09 - Bundespatentgericht

Der X. Zivilsenat des Bundesgerichtshofes hat auf die mündliche Verhandlung vom 24. Juli 2012 durch den Vorsitzenden Richter Prof. Dr. Meier-Beck, den Richter Keukenschrijver, die Richterin Mühlens und die Richter Gröning und Dr. Bacher

für Recht erkannt:

Auf die Berufung der Klägerin wird das am 4. August 2009 verkündete Urteil des 3. Senats (Nichtigkeitssenats) des Bundespatentgerichts abgeändert.

Das europäische Patent 896 537 wird mit Wirkung für das Hoheitsgebiet der Bundesrepublik Deutschland für nichtig erklärt.

Die Beklagte hat die Kosten des Rechtsstreits zu tragen.

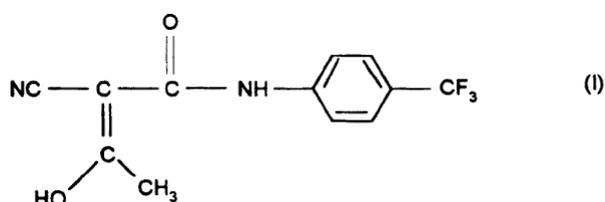
Von Rechts wegen

Tatbestand:

- 1 Die Beklagte ist eingetragene Inhaberin des am 7. März 1997 angemeldeten europäischen Patents 896 537 (Streitpatents), das die Priorität einer deutschen Patentanmeldung vom 20. März 1996 in Anspruch nimmt. Das Streitpatent betrifft ein Kombinationspräparat enthaltend 5-Methylisoxazol-4-carbonsäure-(4-trifluormethyl)-anilid (Verbindung oder Komponente 1, im Folgenden auch: Leflunomid) und N-(4-Trifluormethylphenyl)-2-cyan-3-hydroxy-

crotonsäureamid (Verbindung oder Komponente 2, im Folgenden auch: Teriflunomid). Es umfasst in der erteilten Fassung elf Patentansprüche, von denen Patentanspruch 1 in der Verfahrenssprache lautet:

- "1. Feste Zubereitung, enthaltend
die Komponente 1 5-Methylisoxazol-4-carbonsäure-(4-trifluormethyl)-anilid,
die Komponente 2, die Verbindung der Formel I



und/oder eine stereoisomere Form der Verbindung der Formel I und/oder ein physiologisch verträgliches Salz der Verbindung der Formel I, und

3) einen pharmazeutisch verträglichen Träger,

dadurch gekennzeichnet, dass der Gehalt der Komponente 1 von 2 bis 20 mg beträgt und der Gehalt der Komponente 2 von 0,3% bis 50% der Komponente 1 beträgt.

2 Wegen der Ansprüche 4 bis 11 wird auf die Streitpatentschrift Bezug genommen.

3 Die Klägerin hat mit der Nichtigkeitsklage geltend gemacht, der Gegenstand des Streitpatents sei nicht patentfähig; er sei nicht neu, ergebe sich für den Fachmann aber jedenfalls in naheliegender Weise aus dem Stand der Technik. Die Beklagte hat Klageabweisung beantragt und das Streitpatent hilfsweise beschränkt verteidigt.

4 Durch das angefochtene Urteil hat das Patentgericht die Klage abgewiesen. Dagegen richtet sich die Berufung der Klägerin, mit der sie ihr erstinstanzliches Begehren weiterverfolgt.

5 Die Beklagte verteidigt das Streitpatent nur noch in der Fassung von acht Verwendungsansprüchen. Danach sollen mit Patentanspruch 1 die Verwendung einer festen Zubereitung aus den Komponenten 1 und 2 und einem pharmazeutisch verträglichen Träger nach Maßgabe der erteilten Fassung, jedoch mit einem Gehalt der Komponente 2 (Teriflunomid) von 0,3% bis 10% der Komponente 1 (Leflunomid) zur Behandlung der rheumatoiden Arthritis geschützt werden, der Gehalt der Komponente 2 in den Unteransprüchen 2 bis 5 zwischen 0,5% bis 10%, 0,8% bis 10%, 1% bis 10% und 1% bis 5% variieren und mit den Unteransprüchen 6 bis 8 zusätzlich bestimmte Darreichungsformen dieser Zubereitungen erfasst werden.

6 Im Auftrag des Senats hat Prof. Dr. M. , Institut für Pharmazeutische Wissenschaften, Lehrstuhl für Pharmazeutische und Medizinische Chemie der Universität F. , ein schriftliches Sachverständigengutachten erstattet, das er in der mündlichen Verhandlung erläutert und ergänzt hat. Die Klägerin hat ein Gutachten und ein ergänzendes Gutachten vorgelegt, das Prof. Dr. S. , Universität B. , für sie erstellt hat.

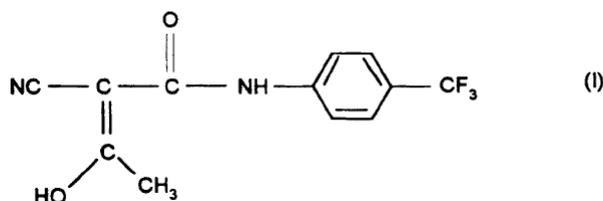
Entscheidungsgründe:

7 Soweit die Beklagte das Streitpatent nicht mehr verteidigt, ist es ohne weitere Sachprüfung für nichtig zu erklären (BGH, Urteil vom 19. Dezember 2006 - X ZR 236/01, BGHZ 170, 215 - Carvedilol II). In den Grenzen der be-

schränkten Fassungen führt die zulässige und begründete Berufung der Klägerin ebenfalls zu seiner Nichtigerklärung.

- 8 I. Das Streitpatent betrifft eine feste Arzneimittelzubereitung, die Leflunomid in bestimmten Mengen und prozentual darauf bezogene Anteile an Teriflunomid enthält. Der Streitpatentschrift zufolge war aus der europäischen Patentanmeldung 13 376 (NiK6) bekannt, dass Leflunomid antirheumatisch, antiphlogistisch, antipyretisch und analgetisch wirksam ist und gegen Multiple Sklerose eingesetzt werden kann. In der europäischen Patentanmeldung 217 206 (NiK2) werde beschrieben, dass Teriflunomid immunmodulierende Eigenschaft habe und sich zur Behandlung von chronischer Graft-versus-Host-Krankheit und Autoimmunerkrankungen, insbesondere systemischem Lupus erythematodes, eigne und diesbezügliche pharmazeutische Präparate je nach Anwendungsform in unterschiedlichen Dosen verabreicht würden.
- 9 Ein konkretes zu lösendes Problem wird in der Beschreibung des Streitpatents nicht ausdrücklich formuliert. Nach der Rechtsprechung des Bundesgerichtshofs bestimmt sich das von einer Schutzrechtslehre gelöste Problem danach, was die Erfindung objektiv leistet, was wiederum durch Auslegung der Patentansprüche, gegebenenfalls unter Heranziehung von Beschreibung und Zeichnungen, zu ermitteln ist (BGH, Urteil vom 4. Februar 2010 - Xa ZR 36/08, GRUR 2010, 602 Rn. 27 mwN - Gelenkanordnung).
- 10 Patentanspruch 1 des Streitpatents stellt in der zuletzt verteidigten Fassung (im Folgenden nur: Patentanspruch 1) die Verwendung einer festen Zubereitung unter Schutz, enthaltend

1. die Komponente 1 (Leflunomid),
 - 1.1 mit einem Gehalt von 2 bis 20 mg,
2. die Komponente 2 (Teriflunomid), die Verbindung der Formel I



und/oder eine stereoisomere Form der Verbindung der Formel I
und/oder ein physiologisch verträgliches Salz der Verbindung dieser
Formel,

- 2.1 mit einem Gehalt von 0,3% bis 10% der Komponente 1,
3. einen pharmazeutisch verträglichen Träger,
4. zur Behandlung der rheumatoiden Arthritis.

11 Unter Berücksichtigung seiner Beschränkung ergibt sich als das dem Streitpatent zugrunde liegende Problem, ein zur Behandlung von rheumatoider Arthritis verwendbares Arzneimittel mit besserem Wirkungsgrad zur Verfügung zu stellen.

12 II. Das Patentgericht die Patentfähigkeit des Gegenstands von Patentanspruch 1 in der erteilten Fassung bejaht und dies im Wesentlichen wie folgt begründet.

13 Dieser Gegenstand sei neu. Soweit NiK2 zur Behandlung von chronischer Graft-versus-Host-Krankheit sowie von bestimmten Autoimmunkrankheiten auch die Verwendung von Leflunomid und Teriflunomid in Kombination vor-

schlage, werde stets nur eine für alle Formulierungen gleichermaßen geltende Gesamtdosis angegeben, nicht aber, in welchem anteiligen Mengenverhältnis die beiden Stoffe im Falle ihrer Kombination vorzusehen seien, um die angestrebte Wirkung zu erzielen.

14 Die Neuheit der vorgeschlagenen Kombination könne auch nicht deshalb verneint werden, weil der Anteil des letzteren Stoffs im Verhältnis zum ersteren nur in einer extrem großen Bandbreite (330:1 bis 2:1) beziffert werde. Denn über die Abhängigkeitsrelation werde nicht nur der mögliche Gehalt von Teriflunomid an der gesamten Zubereitung definiert, sondern auch der Bereich für das Mischungsverhältnis selbst angegeben, wobei der Gehalt an Leflunomid als der Bezugsgröße selbst nicht uferlos weit, sondern auf den Bereich zwischen 2 und 20 mg eingegrenzt sei. Da NiK2 keine Angaben zum Mischungsverhältnis enthalte, werde die Lehre von Patentanspruch 1 des Streitpatents insoweit nicht vorweggenommen.

15 Soweit die Klägerin sich dafür, dass bei der Synthese oder Lagerung von Leflunomid stets ein in die Bandbreite von Patentanspruch 1 fallender Anteil von Teriflunomid entstehe, auf die Nacharbeitung (NiK7) eines in NiK6 enthaltenen Vorschlags zur Synthese von Leflunomid stütze, sei dort mit 153,6° C ein anderer Schmelzpunkt ausgewiesen als in NiK6 (166,5° C). Außerdem sei der Synthesegegenstand ein Grobprodukt mit nicht unbeträchtlichen Verunreinigungen gewesen, das der Fachmann für die Arzneimittelherstellung nicht in Betracht ziehe. Dass Teriflunomid auch in einem zur Arzneimittelherstellung geeigneten, aufgereinigten Rohprodukt gemäß NiK7 mit einem Schmelzpunkt von 166,5° C in den erforderlichen Mengen nachweisbar sei, werde durch diesen Vergleichsversuch nicht belegt.

16

Auch die weiteren in das Verfahren eingeführten Schriften belegten nicht, dass Teriflunomid zwangsläufig und stetig in einer von Patentanspruch 1 beanspruchten Größenordnung in Leflunomid-Formulierungen enthalten sei.

17

Der Gegenstand des erteilten Patentanspruchs 1 sei dem Fachmann nicht durch den Stand der Technik nahegelegt gewesen. NiK2 gebe keine konkreten Hinweise darauf, wie beide Stoffe kombiniert werden könnten. Es habe auch keine fachliche Veranlassung bestanden, Leflunomid und Teriflunomid in Kombination zur Lösung der dem Streitpatent zugrunde liegenden Aufgabe aufzugreifen und eine pharmazeutische Zusammensetzung auf Basis dieser Komponenten für den Bereich der immunsuppressiven Therapie mit verbesserter Wirkung bei geringerer Dosis bereitzustellen. Aus fachmännischer Sicht sei vielmehr davon auszugehen gewesen, dass jede dieser beiden Verbindungen an sich zur Behandlung der für sie genannten immunologischen Erkrankungen geeignet sei. Es sei auch bekannt gewesen, dass in festen Formulierungen verabreichtes Leflunomid im Dünndarm fast vollständig zu Teriflunomid metabolisiert werde, dieser Stoff letztlich die pharmakologische Wirkung von Leflunomid ausmache und das aktive Prinzip darstelle, weshalb auch stets die gleiche biologische Wirkung zu erwarten gewesen sei, unabhängig davon, ob der Wirkstoff als Leflunomid oder als dessen Metabolit in festen Verbindungen verabreicht werde. Das gelte umso mehr, als die beiden Stoffe nach NiK2 zwar kombiniert angewendet werden könnten, dort für alle Anwendungsformen aber immer die gleich hohe Dosis empfohlen werde. Bei dieser Sachlage seien aus fachmännischer Sicht aus der Kombination von Leflunomid und Teriflunomid keine Vorteile in Gestalt einer verringerten Dosis und damit einhergehenden reduzierten Nebenwirkungen zu erwarten gewesen und noch weniger, dass die Einstellung der in Patentanspruch 1 angegebenen Mengenverhältnisse zu einer Wirkungsverbesserung führen würde. Der bei der dokumentierten Tierversuchs-

reihe an der Abnahme des Rattenpfortenvolumens ablesbare synergistische Effekt sei für den Fachmann in keiner Weise vorhersehbar gewesen. Sei die Kombination zweier Wirkstoffe als solche nicht nahegelegt, könnten synergistische Effekte die erfinderische Tätigkeit begründen, wenn sie für den Fachmann, wie hier, unerwartet und überraschend seien.

18 III. Diese Beurteilung hält der Nachprüfung im Berufungsverfahren im Ergebnis nicht stand. Dabei kann dahingestellt bleiben, ob das Patentgericht die Neuheit des Gegenstands von Patentanspruch 1 in der erteilten Fassung zu Recht bejaht hat. Auch in seiner zuletzt verteidigten Fassung erweist sich dieser Anspruch jedenfalls als nicht rechtsbeständig, weil sein Gegenstand dem Fachmann durch den Stand der Technik nahegelegt war (Art. 138 Abs. 1 Buchst. a i.V.m. Art. 56 EPÜ; Art. II § 6 Nr. 1 IntPatÜG); für die Unteransprüche gilt Entsprechendes.

19 1. Als Fachmann ist nach den zutreffenden und von den Parteien nicht beanstandeten Ausführungen des Patentgerichts ein promovierter Chemiker oder Pharmazeut mit mehrjähriger Industriepraxis und speziellen Kenntnissen auf dem Gebiet der Arzneimittelentwicklung anzusehen, der mit einem in der Forschung tätigen Mediziner mit Erfahrung auf dem Gebiet der Immunologie in einem Team zusammenarbeitet.

20 2. Der Gegenstand von Patentanspruch 1 ist als diesem Fachmann durch den Stand der Technik am Prioritätstag nahegelegt zu bewerten.

21 a) Leflunomid metabolisiert nicht nur, wie in der 1987 veröffentlichten NiK2 erwähnt, im basisch geprägten Milieu des menschlichen Dünndarms zu Teriflunomid, sondern dieselbe Umwandlung vollzieht sich, sofern keine - am Prioritätstag des Streitpatents nicht bekannten - Gegenmaßnahmen ergriffen

werden, auch bei bloßer Lagerung des Stoffes. Dieser Prozess ist, wie der gerichtliche Sachverständige in seinem schriftlichen Gutachten und in der mündlichen Verhandlung ausgeführt hat und was von den Parteien nicht in Frage gestellt wird, in der chemischen Struktur der Gruppe der Isoxazole begründet, zu der Leflunomid gehört und derzufolge dessen heterozyklischer Teil durch Ringöffnung zu einem entsprechenden Teil zu Teriflunomid reagiert. Solche Ringöffnungen durch Basen sind, wie der gerichtliche Sachverständige ausgeführt hat, in der Fachliteratur seit über 100 Jahren beschrieben und auch das erfolgreiche Unterfangen der Beklagten, der Klägerin den Vertrieb eines Leflunomidpräparates gerichtlich zu untersagen, beruht auf dieser Erkenntnis (Landgericht Düsseldorf, Urteil vom 14. April 2011 - 4b O 29/11, Anlage E 2).

22 b) Im Verlaufe dieses Umwandlungsprozesses erreicht der Anteil, zu dem sich Leflunomid zu Teriflunomid umbildet, eine Größenordnung, die in die mit Patentanspruch 1 beanspruchte Spanne fällt.

23 aa) In der europäischen Patentanmeldung 797 895 (NiK5) wird erläutert, dass die Herstellung von festen, Leflunomid enthaltenden Arzneistoffzubereitungen beispielsweise in Tablettenform während der Lagerung zur Bildung von 6% bis 9% Teriflunomid führt. Nach einem von zwei in der Schrift dokumentierten Beispielen wiesen Leflunomidzubereitungen, die im Wesentlichen wasserfrei hergestellt worden waren, nach sechs Monaten Lagerung bei 40°C mit einer Luftfeuchtigkeit von 75% einen Teriflunomidgehalt in Höhe von 1,5%, bezogen auf den Gehalt an Leflunomid, auf. Eine ähnliche, aber zunächst in Wasser gelöste Zubereitung (zweites Beispiel) wies nach gleich langer Lagerung unter identischen Bedingungen einen Gehalt von 8,3% Teriflunomid auf.

24 Diese Angaben können bei der Entscheidung des Streitfalls unbeschadet des Umstands berücksichtigt werden, dass der für die Anmeldung maßgebliche

Prioritätstag von NiK5 eine Woche nach dem für das Streitpatent in Anspruch genommenen liegt. Mit Art. 54 EPÜ unvereinbar wäre allerdings, die Neuheit der Lehre des Streitpatents an der später veröffentlichten, prioritätsjüngeren Schrift zu messen. Das geschieht aber nicht, wenn lediglich die in jener Patentanmeldung mitgeteilten Messergebnisse zur prozentualen Umwandlung von Leflunomid zu Teriflunomid verwertet werden. Diese Daten spiegeln lediglich die dem Wirkstoff Leflunomid immanente und, wie ausgeführt, in seiner chemischen Struktur begründete Eigenschaft wider, sich ohne Weiteres zu Teriflunomid umzuwandeln. Dieser Prozess vollzog sich vor dem Prioritätstag des Streitpatents nicht anders als danach, und auch wenn ein Beleg für konkrete Werte erst nach dem Prioritätstag des Streitpatents, in NiK5, veröffentlicht wurde, sieht der Senat keinen Anlass daran zu zweifeln, dass diese Werte bei früherer Veröffentlichung entsprechend ausgefallen wären. Das gilt umso mehr, als die in NiK5 beschriebenen Versuche infolge der Lagerzeit von sechs Monaten ohnehin geraume Zeit vor dem Prioritätstag des Streitpatents angelegt waren.

- 25 bb) Eine weitere Bestätigung ergibt sich aus den von der Beklagten im Verfahren vor dem Landgericht Düsseldorf vorgelegten Versuchsergebnissen. Sie hat sich dort auf Stabilitätsprüfungen ihres eigenen Präparats A. berufen, bei denen drei verschiedene Chargen von 20-mg-Filmtabletten über einen Zeitraum von 36 Monaten unter üblichen Laborbedingungen und gemäß etablierten Standardverfahren getestet wurden. Hierbei ergab sich, dass die Leflunomidtabletten unter Bedingungen der Klimazonen I und II nach 12 Monaten einen Teriflunomidgehalt von 0,3%, nach 18 Monaten einen Teriflunomidgehalt von 0,4 - 0,5% und nach 36 Monaten einen Teriflunomidgehalt von 0,8 - 1,1% aufwiesen. Unter Bedingungen der Klimazonen III und IV betrugen die Gehalte nach 12 Monaten 0,5 – 0,8, nach 18 Monaten 0,9 – 1,2 und nach 36 Monaten

1,7 - 2,1%. Sämtliche Werte lagen mithin in dem in Merkmal 2.1 angegebenen Gehaltsbereich.

26 c) Der Gegenstand von Patentanspruch 1 war dem Fachmann hiernach nahegelegt, ohne dass es darauf ankäme, ob der Fachmann, was das Patentgericht verneint hat, Anlass hatte oder ob es eine Anregung dafür gab, zu einer Leflunomid enthaltenden Arzneimittelzubereitung Teriflunomid nach den Vorgaben von Patentanspruch 1 zuzugeben.

27 aa) Der am Prioritätstage mit der patentgemäßen Aufgabenstellung befasste Fachmann hätte mit einer solchen Maßnahme nichts anderes erreicht als dasjenige, was sich infolge der chemischen Struktur von Leflunomid von selbst einstellte. Der Fachmann wäre mithin schon dann zu einer erfindungsgemäßen Zusammensetzung gelangt, wenn er vor dem Prioritätstag ein Leflunomidpräparat, wie es im druckschriftlichen Stand der Technik vorbeschrieben war, in der Weise formuliert hätte, wie es die Beklagte bei ihrem Erzeugnis A. und ihr folgend die Klägerin bei ihrem vor dem Landgericht Düsseldorf als das Streitpatent verletzend angegriffenen Erzeugnis getan hat. Zwar kann nicht festgestellt werden, dass die konkrete Formulierung im Stand der Technik bekannt war. Wie jedoch in dem von der Klägerin vorgelegten Gutachten S. im Einzelnen ausgeführt wird und die Erörterung mit dem gerichtlichen Sachverständigen bestätigt hat, enthält die Formulierung einschließlich der als Füllstoffe verwendeten Laktose und Maisstärke, des Bindemittels Povidon (Poly(1-vinyl-2-pyrrolidon), des Sprengmittels Crospovidon sowie der als Fließregulierungs- und Schmiermittel verwendeten Komponenten Siliziumdioxid und Magnesiumstearat nichts, was am Prioritätstag nicht zu den üblichen und gängigen Maßnahmen der Galenik gehört hätte, und die Beklagte macht hierfür substantiiert auch nichts geltend.

28 bb) Das Naheliegen der erfindungsgemäßen Zubereitung wird nicht dadurch in Frage gestellt, dass sich aus dem naheliegenden Vorgehen des Fachmanns bei der Bereitstellung einer Leflunomidmonotablette eine Zusammensetzung aus Leflunomid und Teriflunomid erst nach einer Lagerung des Leflunomiderzeugnisses über eine gewisse Zeitspanne und damit sozusagen erst mit Verzögerung eingestellt hätte. Jedenfalls nach Anlauf dieser Zeitspanne hätte sich ein erfindungsgemäßes Kombinationspräparat ergeben, denn Patentanspruch 1 definiert keinen Zeitpunkt, namentlich nicht den der Herstellung der Zubereitung, zu dem beide Wirkstoffe in dem geforderten mengenmäßigen Verhältnis zueinander vorliegen müssten, sondern schützt die Kombination als solche ungeachtet des Zeitpunkts, zu dem und der Art und Weise, wie sie entstanden ist. Dies gilt auch nach dem Übergang zu einem Verwendungsanspruch, denn die Verwendungsangabe fügt nur die Indikation für die Gabe des Kombinationspräparats hinzu, ändert aber nichts an den Anforderungen an Beschaffenheit und Entstehung des arzneilichen Mittels.

29 cc) Unerheblich ist auch, dass es für den Fachmann nicht nahegelegen haben mag, ein Leflunomidpräparat mit der Intention zu formulieren, nach einer üblichen und zulässigen Lagerungsdauer eine Kombination von Leflunomid mit dem Metaboliten Teriflunomid zur Verfügung zu haben. Denn ebenso wie die Neuheit eines Gegenstands zu verneinen ist, der sich bei Befolgung eines bekannten Verfahrens zwangsläufig einstellt (Benkard/Melullis, EPÜ, 2. Aufl., Art. 54 Rn. 134; vgl. auch BGH, Beschluss vom 17. Januar 1980 - X ZB 4/79, BGHZ 76, 97 - Terephthalsäure - sowie US Court of Appeals for the Federal Circuit vom 8. Mai 2012, 11-1376 in re Montgomery), ist ein Gegenstand als nahegelegt anzusehen, den der Fachmann - und sei es mit gewisser Verzögerung - zwangsläufig erhält, wenn er ein durch den Stand der Technik nahegelegtes Verfahren anwendet. Denn ein derartiger Gegenstand, mag ihn zur Ver-

fügung zu stellen auch als solches nicht nahegelegt gewesen sein, ist das Ergebnis naheliegenden fachmännischen Handels und kann mithin hervorgebracht werden, ohne dass es hierzu eines erfinderischen Bemühens bedürfte.

30 Die Patentfähigkeit der erfindungsgemäßen Lehre mit Blick auf die Vermeidung zeitlicher Verzögerungen im Aufbau eines bestimmten Anteils an Teriflunomid zu bejahen, würde im Übrigen zu dem nicht zu befürwortenden Ergebnis führen, dass sich die Befolgung von im Stand der Technik bekannten oder durch ihn nahegelegten Anweisungen zur Herstellung von Leflunomid nur infolge eines üblichen Lagerungsprozesses von einer gewissen Dauer als Verletzung des Streitpatents darstellen und mithin die Freiheit des Wettbewerbs zur Nutzung des Standes der Technik ungerechtfertigt beschränken würde.

31 d) Zur Patentfähigkeit verhilft dem Gegenstand von Patentanspruch 1 auch nicht der beanspruchte Verwendungszweck zur Behandlung der rheumatoiden Arthritis. Bereits die NiK6 beschreibt, wie auch die Streitpatentschrift ausführt, Leflunomid als eine antirheumatisch und antiphlogistisch (entzündungshemmend) wirkende Verbindung. Damit bestand für den Fachmann ein hinreichender Anlass, eine Verwendung auch bei einer entzündlichen Erkrankung der Gelenke in Erwägung zu ziehen.

32 e) Ferner war es auch nahegelegt, hierzu der festen Zubereitung einen Leflunomidgehalt von 2 bis 20 mg zu geben (Merkmal 1.1). Eine Aussage über die Tagesdosis ist hiermit nicht verbunden. Auch die Beschreibung des Streitpatents (Tz. 16) weist darauf hin, dass die anzuwendende Dosierung von einer Vielzahl von Faktoren abhängt, und bemerkt im Übrigen, dass die Dosierungen im Allgemeinen mehrfach pro Tag und vorzugsweise ein- bis dreimal täglich verabreicht würden. Die erfindungsgemäße Lehre entspricht oder überschneidet sich jedenfalls insoweit mit den Angaben in der NiK2, Leflunomid in Form

von Tabletten oder Kapseln in einer Dosis von 10 bis 200 mg zur Verfügung zu stellen (S. 10 Z. 23-25) und bei einem Erwachsenen eine Tagesdosis von 50 bis 200 mg bei oraler und von 10 bis 30 mg bei rektaler Verabreichung vorzusehen.

- 33 3. Die zuletzt verteidigten Unteransprüche 2 bis 5 sind nicht anders zu beurteilen. Sie unterscheiden sich von Patentanspruch 1 lediglich dadurch, dass abweichende prozentuale Anteilsspannen von Teriflunomid beansprucht werden, die aber alle Werte einschließen, die bei einer Lagerung von Leflunomid auftreten können. Schließlich ist auch für eine abweichende Beurteilung des Gegenstands der Unteransprüche 6 bis 8 weder etwas ersichtlich noch geltend gemacht.

34 IV. Die Kostenentscheidung beruht auf § 121 Abs. 2 Satz 2 PatG
i. V. mit § 91 Abs. 1 ZPO.

Meier-Beck

Gröning

Die Richter Keukenschrijver, Mühlens
und Dr. Bacher können wegen Urlaubs
nicht unterschreiben.

Meier-Beck

Vorinstanzen:

Bundespatentgericht, Entscheidung vom 04.08.2009 - 3 Ni 52/07 (EU) -