
Datum: 18.11.2014
Gericht: Landgericht Düsseldorf
Spruchkörper: 4c. Zivilkammer
Entscheidungsart: Urteil
Aktenzeichen: 4c O 53/14
ECLI: ECLI:DE:LGD:2014:1118.4C.O53.14.00

Tenor:

I. Die Verfügungsbeklagte wird im Wege der einstweiligen Verfügung verurteilt,

1. es bei Meidung eines für jeden Fall der Zuwiderhandlung zu verhängenden Ordnungsgeldes bis zu EUR 250.000,-, ersatzweise Ordnungshaft, oder Ordnungshaft bis zu sechs Monaten, zu vollstrecken an dem jeweiligen gesetzlichen Vertreter, im Wiederholungsfall Ordnungshaft bis zu insgesamt zwei Jahren, zu unterlassen,

Arzneimittel mit Drospirenon (6?, 7?; 15?, 16?-Dimethylene-3-oxo-17?-pregn-4-ene-21,17-carbolactone, DRSP), unmittelbar hergestellt aus 6?, 7?, 15?, 16?-dimethylen-5?-hydroxy-3-oxo-17?-androstan-21, 17-carbolacton in isolierter Form durch Wasserabspaltung

in der Bundesrepublik Deutschland anzubieten, in Verkehr zu bringen oder zu gebrauchen oder zu den genannten Zwecken einzuführen oder zu besitzen;

2. sämtliche in ihrem unmittelbaren oder mittelbaren Besitz oder Eigentum befindlichen, in Ziffer I.1. beschriebenen Erzeugnisse auf ihre Kosten zum Zweck der Verwahrung an einen von der Verfügungsbeklagten zu beauftragenden Gerichtsvollzieher herauszugeben, wobei die Verwahrung andauert, bis über das Bestehen eines Vernichtungsanspruchs zwischen den Parteien rechtskräftig entschieden oder eine einvernehmliche Regelung herbeigeführt worden ist.

II. Im Übrigen wird der Antrag auf Erlass einer einstweiligen Verfügung zurückgewiesen.

III. Die Kosten des Verfahrens trägt die Verfügungsklägerin zu 10 %, im Übrigen trägt sie die Verfügungsbeklagte.

IV. Das Urteil ist vorläufig vollstreckbar. Die Vollziehung der einstweiligen Verfügung wird von einer Sicherheitsleistung der Verfügungsklägerin in Höhe von EUR 2.500.000,00 abhängig gemacht. Die Sicherheitsleistung kann auch durch eine unwiderrufliche, unbedingte, unbefristete und selbstschuldnerische Bürgschaft einer in der Europäischen Union als Zoll- oder Steuerbürgin anerkannten Bank oder Sparkasse erbracht werden.

4c O 53/14		Verkündet am: 18.11.2014 Brassel, Justizhauptsekretärin als Urkundsbeamtin der Geschäftsstelle
	Landgericht Düsseldorf IM NAMEN DES VOLKES Urteil	

1

In dem einstweiligen Verfügungsverfahren

2

hat die 4c. Zivilkammer des Landgerichts Düsseldorf

3

auf die mündliche Verhandlung vom 28. Oktober 2014

4

durch die Vorsitzende Richterin am Landgericht Klepsch, die Richterin am Landgericht Dr. Heidkamp-Borchers und die Richterin am Landgericht Knappke

5

für R e c h t erkannt:

6

I. Die Verfügungsbeklagte wird im Wege der einstweiligen Verfügung verurteilt,

7

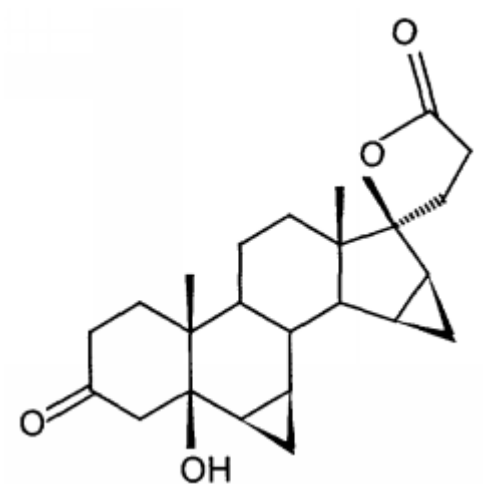
1. es bei Meidung eines für jeden Fall der Zuwiderhandlung zu verhängenden Ordnungsgeldes bis zu EUR 250.000,-, ersatzweise Ordnungshaft, oder Ordnungshaft bis zu sechs Monaten, zu vollstrecken an dem jeweiligen gesetzlichen Vertreter, im Wiederholungsfall Ordnungshaft bis zu insgesamt zwei Jahren, zu unterlassen,

8

Arzneimittel mit Drospirenon (6?, 7?; 15?, 16?-Dimethylene-3-oxo-17?-pregn-4-ene-21,17-carbolactone, DRSP), unmittelbar hergestellt aus 6?, 7?, 15?, 16?-dimethylen-5?-

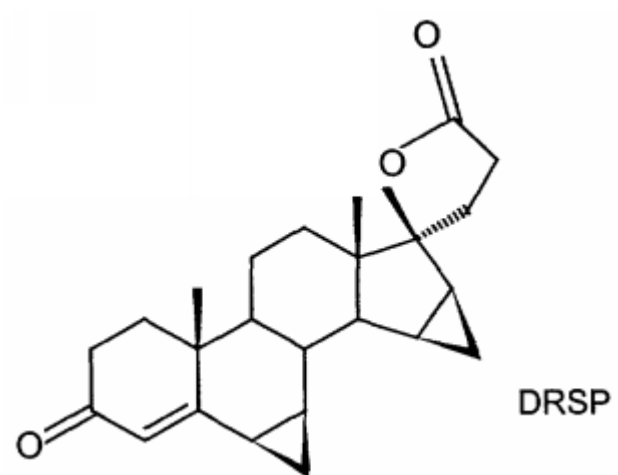
9

hydroxy-3-oxo-17 β -androstan-21, 17-carbolacton in isolierter Form durch Wasserabspaltung	
in der Bundesrepublik Deutschland anzubieten, in Verkehr zu bringen oder zu gebrauchen oder zu den genannten Zwecken einzuführen oder zu besitzen;	10
2. sämtliche in ihrem unmittelbaren oder mittelbaren Besitz oder Eigentum befindlichen, in Ziffer I.1. beschriebenen Erzeugnisse auf ihre Kosten zum Zweck der Verwahrung an einen von der Verfügungsbeklagten zu beauftragenden Gerichtsvollzieher herauszugeben, wobei die Verwahrung andauert, bis über das Bestehen eines Vernichtungsanspruchs zwischen den Parteien rechtskräftig entschieden oder eine einvernehmliche Regelung herbeigeführt worden ist.	11
II. Im Übrigen wird der Antrag auf Erlass einer einstweiligen Verfügung zurückgewiesen.	12
III. Die Kosten des Verfahrens trägt die Verfügungsklägerin zu 10 %, im Übrigen trägt sie die Verfügungsbeklagte.	13
IV. Das Urteil ist vorläufig vollstreckbar. Die Vollziehung der einstweiligen Verfügung wird von einer Sicherheitsleistung der Verfügungsklägerin in Höhe von EUR 2.500.000,00 abhängig gemacht. Die Sicherheitsleistung kann auch durch eine unwiderrufliche, unbedingte, unbefristete und selbstschuldnerische Bürgschaft einer in der Europäischen Union als Zoll- oder Steuerbürgin anerkannten Bank oder Sparkasse erbracht werden.	14
<u>Tatbestand</u>	15
Die Verfügungsklägerin nimmt die Verfügungsbeklagte im Wege eines Antrags auf Erlass einer einstweiligen Verfügung wegen Verletzung des deutschen Teils des europäischen Patents A(nachfolgend Verfügungspatent) auf Unterlassung, Auskunft und Herausgabe zwecks Verwahrung in Anspruch. Das Verfügungspatent stellt eine Teilanmeldung zu den europäischen Patenten B und C dar. Die Anmeldung des Verfügungspatentes, welches die Priorität vom 12. August 1996 aus der DE D in Anspruch nimmt, erfolgte am 11. August 1997, die Offenlegung der Anmeldung am 31. März 2010. Der Hinweis auf die Erteilung des Verfügungspatents wurde am 2. Juli 2014 veröffentlicht. Eingetragene Inhaberin des Verfügungspatents ist die Verfügungsklägerin. Das Verfügungspatent steht in der Bundesrepublik Deutschland in Kraft.	16
Im Erteilungsverfahren beteiligte sich u.a. die Verfügungsbeklagte mit Einwendungen Dritter. Gegen die Erteilung des Verfügungspatents wurde seitens der E (Italien), der F(nachfolgend F), der Verfügungsbeklagten und der G Einspruch eingelegt, über den noch nicht entschieden wurde.	17
Das in deutscher Sprache erteilte Verfügungspatent bezieht sich auf ein Verfahren zur Herstellung von Drospirenon. Der von der Verfügungsklägerin geltend gemachte einzige Patentanspruch des Verfügungspatents hat folgenden Wortlaut:	18
Verfahren zur Herstellung von Drospirenon (6 β , 7 β , 15 β , 16 β -dimethylene-3-oxo-17 β -pregn-4-ene-21,17-carbolactone, DRSP) aus 6 β , 7 β , 15 β , 16 β -dimethylen-5 β -hydroxy-3-oxo-17 β -androstan-21,17-carbolacton in isolierter Form durch Wasserabspaltung.	19
Nachfolgend abgebildet sind die chemischen Strukturformeln von 6 β , 7 β , 15 β , 16 β -dimethylen-5 β -hydroxy-3-oxo-17 β -androstan-21,17-carbolacton (nachfolgend 5 β -OH-DRSP)	20
	21



und dem durch Wasserabspaltung gewonnenen Drospirenon (nachfolgend DRSP).

22



23

Die europäischen Patente Bund C waren Gegenstand einstweiliger Verfügungsverfahren vor dem angerufenen Gericht (EP H: 4a O 49/12; 4a O 193/12 bzw. I-U 23/13 des OLG Düsseldorf) und (EP I : 4a O 192/12 bzw. I-U 25/13). Auf die überreichten Ablichtungen der Entscheidungen wird Bezug genommen.

24

Die Verfügungsbeklagte vertreibt seit 2012 in mehreren europäischen Ländern orale Kontrazeptiva. Unter anderem verfügt sie in der Bundesrepublik Deutschland über die Marktzulassung für Kontrazeptiva mit der Bezeichnung „J“ und „K“ sowie „L“ (nachfolgend: angegriffene Ausführungsformen). Die angegriffenen Ausführungsformen enthalten als arzneilich wirksame Bestandteile Drospirenon und Ethinylestradiol in unterschiedlicher Konzentration. Herstellerin des in den angegriffenen Ausführungsformen enthaltenen Drospirenon ist das spanische Unternehmen F. Die F gehört wie auch die in Italien ansässige E zur spanischen Unternehmensgruppe M und konfektioniert fertige pharmazeutische Produkte. Das Drospirenon für die angegriffenen Ausführungsformen bezieht F ausschließlich von der E Diese stellt pharmazeutische Wirkstoffe für die pharmazeutische Industrie her, darunter auch den Wirkstoff Drospirenon. Nach diesem Ablauf – Herstellung des Drospirenon durch E, Lieferung an F und dortige Konfektionierung – werden auch die angegriffenen Ausführungsformen hergestellt.

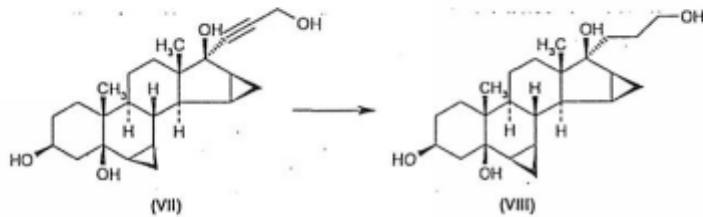
25

E stellt das Drospirenon nach einem Verfahren her, dessen Beschreibung nachstehend wiedergegeben ist (Anlage Sch 3).

26

27

* der Hydrierung von 17 α -(3-Hydroxy-1-propynyl)-6 β ,7 β ;15 β ,16 β -dimethylene-5 β -androstane-3 β ,5,17 β -triol der Formel (VII) in einer Mischung aus Tetrahydrofuran und Pyridin in Gegenwart von Palladium auf Kohle, aus dem 17 α -(3-Hydroxypropyl)-6 β ,7 β ;15 β ,16 β -dimethylene-5 β -androstane-3 β ,5,17 β -triol der Formel (VIII) als Rohprodukt erhalten wird, die für die anschließende Reaktion ohne weitere Reinigung verwendet wird [fehlender Satzteil]



Oxydierung von 17 α -(3-Hydroxypropynyl)-6 β ,7 β ;15 β ,16 β -dimethylene-5 β -androstane-3 β ,5,17 β -triol der Formel (VIII) in einer Mischung aus Methylenchlorid und Tetrahydrofuran in Gegenwart einer wässrigen Lösung von Natriumbicarbonat mit einem pH-Wert von mindestens 8, mit mindestens drei molaren Äquivalenten von Kalziumhypochlorit in Gegenwart von zirka 12,3 Mol-% von TEMPO (2,2,6,6-tetramethylpiperidin-1-oxyl radical) bei einer Temperatur von nahezu 30°C. Die zweiphasige Lösung wird gefiltert, die zwei Phasen werden getrennt und die organische Phase wird mit wässrigem Natriumbisulfat und dann mit wässrigem Natriumchlorid gewaschen. Die organische Phase wird konzentriert, um einen fettigen Rückstand zu gewinnen, der später mit Tetrahydrofuran und p-Toluensulfonsäure behandelt wird, um Drosiprenon der Formel (I) zu gewinnen:

Danach wird nach Beendigung der Oxidationsreaktion die zweiphasige Lösung gefiltert, die zwei Phasen werden getrennt und die organische Phase wird mit wässrigem Natriumbisulfat und dann mit wässrigem Natriumchlorid gewaschen. Die organische Phase wird konzentriert; der Rückstand wird anschließend einer Wasserabspaltungsreaktion zum DRSP unterzogen.

28

Nachdem die Veröffentlichung der Erteilung des Verfügungspatentes am 2. Juli 2014 erfolgte, wurde die Verfügungsbeklagte von der Verfügungsklägerin mit Schreiben vom 21. Juli 2014 wegen Verletzung des Verfügungspatentes abgemahnt und zur Abgabe einer Unterlassungs- und Verpflichtungserklärung bis zum 28. Juli 2014 aufgefordert. Mit Schreiben vom 28. Juli 2014 lehnte sie dies unter Verweis auf die fehlende Rechtsbeständigkeit des Verfügungspatentes und wegen fehlender Verletzung ab. Mit einem am 16. August 2014 bei Gericht eingegangenen Antragsschriftsatz hat die Verfügungsklägerin den Erlass einer einstweiligen Verfügung beantragt.

29

Die Verfügungsklägerin ist der Ansicht, das in den angegriffenen Ausführungsformen enthaltene Drosiprenon werde nach dem mit dem Verfügungspatentanspruch 1 geschützten Verfahren hergestellt. Das Verfügungspatent eröffne einen neuen Herstellungsweg für Drosiprenon, nämlich in zwei Schritten statt – wie im Stand der Technik – einem Schritt. Auf Grund der zeitlichen Trennung von Oxidation und Wasserabspaltung sei es möglich, die Säureeinwirkung und daraus resultierende Wassereliminierung am entstehenden 5 β -OH-DRSP während der Oxidation zu vermeiden. Der zweite Schritt des Verfahrens, die Wasserabspaltung zum DRSP werde durch das Verfügungspatent beansprucht. Dafür sei es nicht erforderlich, dass 5 β -OH-DRSP in reiner Form, d.h. vollständig getrennt von weiteren Substanzen vorliege. In isolierter Form werde vom Verfügungspatent dahingehend verstanden, dass die Reaktionsmittel der vorherigen Reaktionsstufe, das Oxidationsmittel, entfernt würden. Die Anwesenheit von DRSP sei insoweit ohne Relevanz, da es sich hierbei um die gewünschte Zielverbindung handle und diese nach Entfernung des Oxidationsmittels weniger der Gefahr der Bildung von Nebenprodukten ausgesetzt sei. Nach dem Verfügungspatent genüge es auch, wenn sich 5 β -OH-DRSP in Lösung befinden würde, auf eine Aufreinigung und Kristallisation komme es dem Verfügungspatent nicht an.

30

Bei dem Verfahren mittels welchem das in den angegriffenen Ausführungsformen enthaltene DRSP hergestellt werde, werde – insoweit unstreitig - nach Beendigung der

31

Oxidationsreaktion die zweiphasige Lösung gefiltert, die zwei Phasen getrennt und die organische Phase gewaschen. Auf diese Weise werde das Oxidationsmittel aus der organischen Phase und damit vom 5 α -OH-DRSP getrennt. Soweit sich noch TEMPO in der organischen Phase befinde, sei dies unschädlich, da TEMPO nur in Verbindung mit Calciumhypochlorit als Oxidationsmittel agieren könne und dieses mit der wässrigen Phase entfernt werde.

Der Rechtsbestand sei hinreichend gesichert. Die Verfügungsbeklagte habe sich im Rahmen der Einwendungen Dritter am Erteilungsverfahren beteiligt. Diese Einwendungen würden denjenigen entsprechen, welche nunmehr im Einspruchsverfahren erhoben worden seien, diese seien mithin bereits gewürdigt worden. 32

Die Verfügungsklägerin beantragt, 33

I. der Verfügungsbeklagten im Wege der einstweiligen Verfügung bei Meidung eines für jeden Fall der Zuwiderhandlung zu verhängenden Ordnungsgeldes bis zu EUR 250.000,-, ersatzweise Ordnungshaft, oder Ordnungshaft bis zu 6 Monaten, zu vollstrecken an dem jeweiligen gesetzlichen Vertreter, im Wiederholungsfall Ordnungshaft bis zu insgesamt 2 Jahren, zu untersagen, 34

Arzneimittel mit Drospirenon (6 α , 7 α ; 15 α , 16 α -Dimethylene-3-oxo-17 β -pregn-4-ene-21,17-carbolactone, DRSP), unmittelbar hergestellt aus 6 α , 7 α . 15 α , 16 α -dimethylen-5 α -hydroxy-3-oxo-17 β -androstan-21, 17-carbolacton in isolierter Form durch Wasserabspaltung 35

in der Bundesrepublik Deutschland anzubieten, in Verkehr zu bringen oder zu gebrauchen oder zu den genannten Zwecken einzuführen oder zu besitzen; 36

II. der Verfügungsbeklagten aufzugeben, in einer einheitlich geordneten Aufstellung unter Vorlage von Belegen wie Rechnungen oder Lieferscheinen Auskunft über den Umfang zu erteilen, in welchem sie die in Ziffer I. bezeichneten Handlungen seit dem 30. April 2010 begangen hat, und zwar unter Angabe 37

1. der Namen und Anschriften der Hersteller, Lieferanten und anderer Vorbesitzer der Erzeugnisse sowie der gewerblichen Abnehmer und Verkaufsstellen, für die sie bestimmt waren, und 38

2. der Menge der hergestellten, ausgelieferten, erhaltenen oder bestellten Erzeugnisse sowie der Preise, die für die betreffenden Erzeugnisse bezahlt wurden; 39

III. der Verfügungsbeklagten aufzugeben, sämtliche in ihrem unmittelbaren oder mittelbaren Besitz oder Eigentum befindlichen, in Ziffer I. beschriebenen Erzeugnisse auf ihre Kosten zum Zweck der Verwahrung an einen von der Verfügungsbeklagten zu beauftragenden Gerichtsvollzieher herauszugeben, wobei die Verwahrung andauert, bis über das Bestehen eines Vernichtungsanspruchs zwischen den Parteien rechtskräftig entschieden oder eine einvernehmliche Regelung herbeigeführt worden ist. 40

Die Verfügungsbeklagte beantragt, 41

den Antrag auf Erlass einer einstweiligen Verfügung zurückzuweisen. 42

Sie meint, es fehle sowohl an der Glaubhaftmachung eines Verfügungsanspruchs, als auch eines Verfügungsgrundes. Zur Ergänzung ihres Vorbringens mache sie sich auch das Vorbringen der Verfügungsbeklagten des parallelen Verfahrens 4c O 56/14 zu Eigen. 43

Da die angegriffenen Ausführungsformen aus einer Kombination der beiden Wirkstoffe Drospirenon und Ethinylestradiol bestehen, handele es sich bereits aus diesem Grund um keine unmittelbaren Verfahrenserzeugnisse des beanspruchten Verfahrens. Die angegriffenen Ausführungsformen hätten als Kombinationsprodukte notwendigerweise andere charakteristische Eigenschaften als das Verfahrenserzeugnis Drospirenon.	44
Zudem falle ein Gemisch aus 5-?-OH-DRSP und Drospirenon sowie weiteren Produkten, welche sich als Ergebnis des Oxidationsschrittes in der Reaktionslösung befinden, nicht in den Schutzbereich des Verfügungspatents. Das Verfügungspatent grenze sich von einem Stand der Technik ab, bei dem die Wassereliminierung aus einem Stoffgemisch von 5-?-OH-DRSP und Drospirenon vorgenommen worden sei. Vor diesem Hintergrund müsse patentgemäß zunächst Dimethylenpropanol vollständig in 5-?-OH-DRSP umgesetzt werden. Erst anschließend solle in einem separaten Reaktionsschritt 5-?-OH-DRSP zu DRSP weiterreagieren. Zu Beginn dieses Reaktionsschrittes, der Wasserabspaltung, müsse 5-?-OH-DRSP in isolierter Form, d.h. in reiner Form und nicht als Gemisch mit DRSP und ggfs. weiteren Substanzen in einem Lösungsmittel vorliegen. Dieses folge aus dem fachmännischen Verständnis des Begriffs „isoliert“ sowie vor dem Hintergrund der Beschreibung der Erfindung nach dem Verfügungspatent und des Standes der Technik.	45
Bei der Herstellung der DRSP-Komponente der angegriffenen Ausführungsformen werde 5-?-OH-DRSP nach Beendigung der Reaktion nicht in diesem Sinne isoliert; 5-?-OH-DRSP liege nach der Phasentrennung in einem Gemisch mit weiteren Substanzen wie DRSP selbst vor. Auch befände sich mangels Aufreinigung und Isolierung noch das Oxidationsmittel TEMPO in der organischen Phase. Auch Calciumhypochlorit als „Regenierungsmittel“ des Oxidationsmittels befände sich noch in der organischen Phase, da sich in dieser auch noch Wasser befinden würde. Zwar erfolge eine Trocknung der organischen Phase; dabei werde jedoch nur das Wasser entfernt, Calciumhypochlorit befinde sich dann jedoch immer noch in der organischen Phase. Dieses Gemisch werde dann im weiteren Verlauf des Verfahrens der Wassereliminierungsreaktion unterworfen.	46
Im Übrigen werde sich das Verfügungspatent im Einspruchsverfahren nicht als rechtsbeständig erweisen. Das Verfügungspatent sei unzulässig erweitert und nicht ausführbar. Desweiteren mangle es ihm an Neuheit und erfinderischer Tätigkeit. Auch im Übrigen fehle es an der für den Erlass einer einstweiligen Verfügung erforderlichen Dringlichkeit, da die Verfügungsklägerin das geschützte Verfahren ersichtlich nicht selbst nutze und die Schutzdauer des Verfügungspatents erst im Jahr 2017 ablaufe. Auf der anderen Seite sei eine einstweilige Verfügung für sie – die Verfügungsbeklagte – mit erheblichen Nachteilen verbunden.	47
Die Verfügungsklägerin tritt diesem Vorbringen entgegen.	48
Wegen des weiteren Sach- und Streitstandes wird auf die zwischen den Parteien gewechselten Schriftsätze nebst Anlagen Bezug genommen.	49

Entscheidungsgründe

Der Antrag auf Erlass einer einstweiligen Verfügung ist zulässig und überwiegend begründet.	50
I.	51
	52

Die Verfügungsklägerin hat gegen die Verfügungsbeklagte Ansprüche auf Unterlassung und Herausgabe zwecks Verwahrung aus Art. 64 Abs. 1 EPÜ i. V. m. § 139 Abs. 1, 140a Abs. 1 PatG. Ein Anspruch auf Auskunft und Rechnungslegung aus Art. 64 EPÜ i.V.m. 140b Abs. 7 PatG besteht mangels Offensichtlichkeit der Rechtsverletzung nicht.

1.

53

Das Verfügungspatent schützt ein Verfahren zur Herstellung von Drospirenon.

54

In der Beschreibung des Verfügungspatents wird ausgeführt, Drospirenon sei als steroidaler Wirkstoff seit längerem bekannt – etwa aus der DE N und der DE O Die Durchführung der letzten vier Schritte zu der Herstellung von Drospirenon erfolge im Eintopfverfahren. Das heißt, nach der Hydrierung von Dimethylenpropinol werde keine der durchlaufenen Zwischenstufen Dimethylenpropanol oder 5?-OH-DRSP isoliert (Abs. [0001] und [0002]; Textstellen ohne Bezugsangabe stammen aus der Verfügungspatentschrift, Anlage ASt 8).

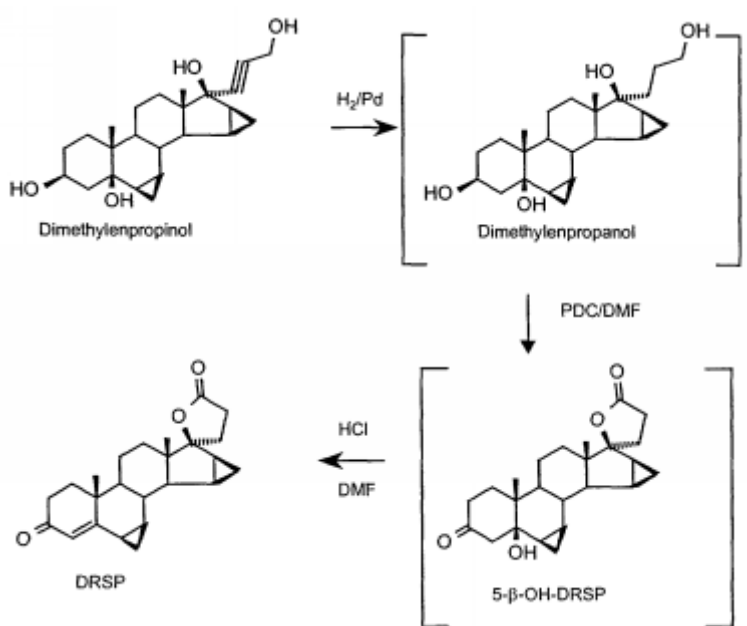
55

Im Stand der Technik – bspw. Angew. Chemie, 21, 9 (1982), S. 696-697 – sei eine analoge Synthese von Drospirenon bekannt, die jedoch unter Anwendung einer Pyridiniumdichromat-Oxidation erfolge. Ähnliche Synthesen zur Herstellung von steroidalen 17, 21-Carbolactonen seien auch in der EP-P und der EP-Q beschrieben, allerdings unter Beteiligung mikrobiologischer Reaktionen. Oxidationen unter Beteiligung von Rutheniumverbindungen seien nicht offenbart (Abs. [0003]).

56

In der Verfügungspatentschrift wird der Reaktionsablauf der unter Mitwirkung von Pyridiniumchromat-Oxidation ablaufenden Synthese anhand des nachstehenden Reaktionsschemas erläutert (so genanntes „altes Betriebsverfahren“):

57



58

Demnach werde das Dimethylenpropinol in THF mit Wasserstoff an Palladium-Kohle zum Dimethylenpropanol hydriert. Die erhaltene Hydrierlösung werde dann ohne Isolierung und Zwischenaufbereitung zum Drospirenon umgesetzt. Dafür werde zuerst ein Lösungsmittelwechsel von THF zu DMF vollzogen und anschließend das Propanol bei 40° C mit einem Überschuss von 3,7 Äquivalenten Pyridiniumdichromat (PDC) zu einem Gemisch von Drospirenon und 5?-OH-DRSP oxidiert. Die 5?-OH-Funktion im Oxidationsprodukt sei labil gegenüber Säuren, Lewissäuren und basischen Bedingungen bei erhöhten Temperaturen, da in allen Fällen mit der Ausbildung des ?-4,5-ungesättigten Ketons im

59

Drospirenon ein thermodynamisch stabileres Produkt erhalten werde. Die Eliminierung der 2-OH-Funktion im 5-OH-DRSP verlaufe zum thermodynamisch stabileren Drospirenon und könne nicht unterdrückt werden. Die Mischung enthalte in der Regel wechselnde Anteile der beiden Komponenten, wobei das 5-OH-DRSP im Allgemeinen als Hauptkomponente im Verhältnis von 2-3:1 vorliege. In der letzten Stufe der Eintopfsequenz werde das Zweikomponenten-Gemisch durch Zugabe von halbkonzentrierter Salzsäure in das Drospirenon, roh überführt. Im Mittel aller Betriebsansätze werde ausgehend vom Dimethylenpropinol eine theoretische Ausbeute von 56 % Drospirenon, roh in einer HPLC-Reinheit von 98,9 % erzielt (Abs. [0004] bis [0008]).

Vor diesem Hintergrund liegt dem Verfügungspatent die Aufgabe (das technische Problem) zugrunde, ein neues Herstellungsverfahren für Drospirenon bereitzustellen, welches selektiver und einfacher in der Durchführung ist als jenes aus dem Stand der Technik und außerdem ökologischer ist (Abs. [0008]). 60

Dies soll entsprechend dem einzigen Verfügungspatentanspruch erfolgen, dessen Merkmale wie folgt gegliedert werden können: 61

1. Verfahren zur Herstellung von Drospirenon (6-OH, 7-OH, 15-OH, 16-OH-dimethylene-3-oxo-17-OH-pregn-4-ene-21,17-carbolactone, DRSP), 62
2. aus 6-OH, 7-OH, 15-OH, 16-OH-dimethylen-5-OH-hydroxy-3-oxo-17-OH-androstan-21,17-carbolacton 63
3. in isolierter Form, 64
4. durch Wasserabspaltung. 65

Den Gegenstand von Patentanspruch 1 bildet somit ein Verfahren zur Herstellung von Drospirenon. Dieses umfasst einen einzigen Verfahrensschritt, der in der Wasserabspaltung aus 5-OH-DRSP in isolierter Form besteht. Ausgehend von dem im Verfügungspatent dargestellten Stand der Technik wird in der Verfügungspatentschrift als Aufgabe der Erfindung genannt, dass das neue Verfahren selektiver, einfacher in der Durchführung und umweltfreundlicher sein muss. 66

Der Fachmann erkennt, dass der mit dem Verfügungspatentanspruch 1 gesondert unter Schutz gestellte Schritt der Wasserabspaltung vom 5-OH-DRSP zur Lösung dieser in der Verfügungspatentschrift formulierten Aufgabe beiträgt, weil er sich von dem im Stand der Technik bekannten Verfahren unterscheidet. Das alte Betriebsverfahren zeichnete sich dadurch aus, dass es sich um ein Eintopfverfahren handelt, bei dem über einen längeren Zeitraum mehrere Reaktionen neben- und nacheinander – teilweise auch ungeordnet – ablaufen. Dazu gehört insbesondere auch der Einsatz von Pyridiniumdichromat zur Oxidation von Dimethylenpropanol. Bei Pyridiniumdichromat handelt es sich um das Pyridiniumsalz der Dichromsäure, die das Dimethylenpropanol zu 5-OH-DRSP oxidiert. Zugleich führt sie aber auch zur Bildung von Drospirenon durch Wasserabspaltung von dem gebildeten 5-OH-DRSP. Im Eintopfverfahren nach dem alten Betriebsverfahren setzt der Säureangriff also bereits auf der Stufe des Dimethylenpropanols an, wo er zu einem Gemisch von 5-OH-DRSP und DRSP sowie Nebenprodukten führt. Das erfindungsgemäße Verfahren setzt im Gegensatz hierzu für die Herstellung von Drospirenon nicht bei der Hydrierung von Dimethylenpropinol oder bei der Oxidation von Dimethylenpropanol an, sondern beim Ausgangsprodukt 5-OH-DRSP und ist allein auf den Schritt der Wasserabspaltung von dieser Verbindung beschränkt. Die Trennung der Verfahrensschritte erlaubt die Zahl der an 67

dem jeweiligen Reaktionsschritt beteiligten Funktionen zu verringern. Da jede Funktion für sich die Gefahr der Nebenproduktbildung beinhaltet, lässt sich das Verfahren selektiver durchführen, wenn das Reaktionsprodukt DRSP gar nicht oder in gegenüber dem Stand der Technik eingeschränktem Umfang Reaktionsbedingungen ausgesetzt ist, die lediglich für die Bildung des Zwischenprodukts erforderlich sind. Die Trennung erlaubt ferner die Verwendung unterschiedlicher, auch inkompatibler Mittel für die Oxidation und die Wasserabspaltung, so dass der Fachmann in der Auswahl der entsprechenden Reaktionsbedingungen und eingesetzten Reaktionspartner freier ist. Soweit die Verfügungsbeklagte darauf verweist, dass die Aufgabe der Erfindung ein selektiveres Verfahren zur Herstellung von DRSP zum Inhalt habe, die Ausbeuten des Verfügungspatentes gegenüber dem Stand der Technik jedoch nur unwesentlich verbessert seien, steht dieser Einwand dem geschilderten Verständnis nicht entgegen. Denn zum einen ist bereits fraglich, ob die im Stand der Technik ((US X(Anlage TM1 zur Anlage Sch 5), Y(Anlage TM 2 zur Anlage Sch 5)) genannten Ausbeuten auf vergleichbare Weise ermittelt wurden. Denn im Verfügungspatent erfolgt die Ausbeuteermittlung des DRSP nachdem 5?-OH-DRSP isoliert und vollständig aufgearbeitet und der Wasserabspaltung unterzogen wurde, womit immer ein Ausbeuteverlust einhergeht. Eine entsprechende Isolierung und Aufarbeitung erfolgte im Stand der Technik nicht. Zum anderen stellt die Ermittlung der Ausbeute nicht den zutreffenden Maßstab für die Aufgabenstellung eines neuen Herstellungsverfahrens, welches selektiver und einfacher in der Durchführung ist, dar. Denn selektiver bedeutet weniger Nebenprodukte zu produzieren und durch Trennung der Reaktionsschritte Oxidation und Wasserabspaltung freier in der Wahl der Reaktionsbedingungen zu sein, welches wiederum eine Reduzierung der Nebenproduktbildung beinhaltet, da die Reaktionsbedingungen an die konkrete Reaktion angepasst werden können.

Der Schritt der Wasserabspaltung setzt nach dem Verfügungspatent 5?-OH-DRSP in isolierter Form voraus. Dem Fachmann ist bekannt und das entsprechende Fachverständnis wurde von den Parteien durch zahlreiche Dokumente und Privatgutachten dokumentiert, dass „isoliert“ die Abtrennung einer Substanz aus einem Stoffgemisch durch Trennverfahren bedeutet. In welchem Umfang eine Abtrennung erfolgt, hängt von dem Ziel der Abtrennung ab und ist vorliegend mit Blick auf das Verfügungspatent zu beantworten. Denn das Verfügungspatent ist sein eigenes Lexikon, und selbst wenn die Fachwelt ein breiteres oder engeres Verständnis des Begriffs der isolierten Form hätte als es aus dem Kontext des Verfügungspatentes hervorgeht, könnte dies nicht dafür herangezogen werden, den Schutzbereich über den in seinem Anspruch gelehrten und aus der Beschreibung ersichtlichen Funktionszusammenhang hinaus zu erweitern oder einzuschränken (vgl. BGH GRUR 1999, 909 – Spannschraube; BGH GRUR 1984, 425 – Bierklärmittel).

68

So sprechen für das genannte Verständnis des Begriffs in isolierter Form bereits die Ausführungen zum Stand der Technik im Verfügungspatent. Dort wird in Abs. [0004] ausgeführt, dass nach Hydrierung des Dimethylenpropinols zu Dimethylenpropanol die Hydrierlösung ohne Isolierung und Zwischenaufarbeitung zum DRSP umgesetzt wird. Die Differenzierung zwischen Isolierung und Zwischenaufarbeitung macht dem Fachmann deutlich, dass Isolierung und Aufarbeitung nach dem Verständnis des Verfügungspatentes einen unterschiedlichen Begriffsinhalt aufweisen, die Aufarbeitung nicht Teil der Isolierung ist.

69

Der Fachmann sieht weiterhin, wenn er sich die genannten Vorteile der erfindungsgemäßen Lösung des separaten Wasserabspaltungsschrittes vor Augen hält, dass im Rahmen der erfindungsgemäßen Trennung von Oxidation und Wasserabspaltung bzw. bei der Durchführung eines getrennten Wasserabspaltungsschrittes sichergestellt werden muss, dass das Oxidationsmittel nicht mehr vorhanden ist, bevor es zu einer relevanten

70

Wasserabspaltung und damit zur Entstehung von DRSP kommt. Das Oxidationsmittel muss mithin abgetrennt werden. Denn im Eintopfverfahren kam es während der über 16 Stunden dauernden und bei Temperaturen von bis zu 70°C durchgeführten Oxidation zu einer Einwirkung sowohl des Oxidationsmittels als auch des Wasserabspaltungsmittels auf bereits während der Oxidationsreaktion des 5?-OH-DRSP entstandenes DRSP. So wirkte das im Stand der Technik verwandte Oxidationsmittel Pyridiniumdichromat (= Pyridiniumsalz der Dichromsäure) auf bereits zu Beginn der Oxidationsphase entstehendes DRSP ein, so dass es zu unerwünschten Nebenprodukten kam. Es muss demgegenüber im Rahmen der Trennung der Oxidationsreaktion von der erfindungsgemäßen Wasserabspaltung sichergestellt werden, dass das Oxidationsmittel nicht mehr vorhanden ist, bevor es zu einer relevanten Wasserabspaltung und damit zur DRSP-Entstehung kommt. Liegt das 5?-OH-DRSP in isolierter Form vor, mithin abgetrennt vom Oxidationsmittel, kann das Oxidationsmittel nicht mehr auf dann entstehendes DRSP einwirken und es werden unerwünschte Nebenprodukte vermieden.

Etwas anderes ergibt sich auch nicht aus der Beschreibung des Verfügungspatents. Diese nimmt zur Beschreibung der Erfindung Bezug auf die Erfindung der Stammanmeldung. Während jedoch die in der Stammanmeldung beschriebene Erfindung ein Verfahren zur Herstellung von Drospirenon durch katalytische Hydrierung von Dimethylenpropinol zu Dimethylenpropanol und dessen anschließende Oxidation zu 5?-OH-DRSP in Gegenwart eines Rutheniumsalzes mit anschließender Wasserabspaltung zu Drospirenon zum Gegenstand hat (Abs. [0010] und [0011]), beinhaltet die mit dem Verfügungspatent geschützte Erfindung lediglich die anschließende Wassereliminierung von 5?-OH-DRSP in isolierter Form zu Drospirenon (Abs. [0012]). Bereits aus dieser ausdrücklichen Differenzierung – Ruthenium vermittelte Oxidation und Wasserabspaltung im Gegensatz zur ausschließlichen Wasserabspaltung - ist ersichtlich, dass die für die isolierte und selektive Gewinnung von 5?-OH-DRSP erforderlichen Reaktionsbedingungen und damit auch deren Reaktionsprodukte gerade nicht Gegenstand der mit dem Verfügungspatentsanspruch 1 geschützten Lehre sein sollen. Eine selektive Synthese des 5?-OH-DRSP mit der Folge, dass das so gebildete 5?-OH-DRSP ausschließlich Edukt der Wassereliminierung ist, setzt das Verfügungspatent daher nicht voraus.

71

Der Fachmann erfährt weiterhin aus der Beschreibung der Verfügungspatentschrift, dass beim alten Betriebsverfahren DRSP bei Säureeinwirkung zu zwei Nebenprodukten zersetzt werden kann (Abs. [0014] und [0015]), wodurch die Ausbeute an Drospirenon verringert wird. Die in Abs. [0014] und [0015] beschriebenen Nachteile beziehen sich, wie die Verfügungsklägerin in der mündlichen Verhandlung dargelegt hat, auf das im Stand der Technik bekannte Eintopfverfahren, in welchem die Oxidation zu 5?-OH-DRSP durch das Oxidationsmittel Pyridiniumdichromat erfolgte, bei welcher auf Grund der Labilität des 5?-OH-DRSP gegenüber Säuren, Lewissäuren und basischen Bedingungen bei erhöhten Temperaturen bereits zu einem Zeitpunkt DRSP gebildet wurde, welches dann den Bedingungen der Oxidationsreaktion sowie der sich hieran anschließenden Zugabe von Salzsäure ausgesetzt war und – wie in Abs. [0014] beschrieben - zersetzt werden kann. Gerade die Beschreibung in Abs. [0014], dass die 6,7-Methylengruppe des DRSP bei einem Angriff von *Salzsäure* zu einem Ringöffnungsprodukt führt, macht dem Fachmann deutlich, dass in Abs. [0014] auf die Einwirkung der Salzsäure als Wasserabspaltungsagens im Eintopfverfahren und dessen Nachteile Bezug genommen wird (Abs. [0003] bis [0005]). Soweit die Verfügungsbeklagte darauf verweist, dass mit „eigenen Versuchen“ Versuche u.a. eines der Erfinder der Verfügungspatentes, R, welche in Anlage AG 18/D13 (Verfahren 4c O 56/14; Tetrahedron Letters, Vol. 27, No. 45, Seiten 5463-5466) gemeint sind, welche Untersuchungen zur Stabilität von DRSP bei Säureeinwirkung ohne Anwesenheit eines

72

Oxidationsmittels betreffen, steht dem entgegen, dass gerade der genannte Verweis in Abs. [0014] und [0015] auf den Angriff von Salzsäure auf DRSP mit der Folge der Bildung eines Ringöffnungsproduktes deutlich macht, dass es sich hierbei um die Reaktionsbedingungen des Eintopfverfahrens handelt. Die in Anlage AG 18/D 13 publizierten Versuche betreffen vielmehr lediglich den Hinweis in Abs. [0014], dass DRSP unter sauren Bedingungen leicht in das epimere Isolacton überführt werden kann. Entsprechendes wird in der genannten Veröffentlichung beschrieben. Untersuchungen zu einem Ringöffnungsprodukt auf Grund eines HCl-Angriffs auf die 6,7-Methylengruppe werden in der Veröffentlichung nicht beschrieben.

Dem zuvor geschilderten Verständnis des Begriffs in isolierter Form steht auch nicht das Ausführungsbeispiel des Verfügungspatentes in der Beschreibung entgegen. In Abs. [0019] wird im Detail beschrieben wie die Oxidationsphase beendet und das 5?-OH-DRSP von dem Oxidationsmittel durch Phasentrennung getrennt wird. Durch diese Phasentrennung wird erreicht, dass das in einer Phase gelöste Oxidationsmittel eines Rutheniumsalzes, Natriumbromat und das entstandene 5?-OH-DRSP voneinander getrennt werden. Zwar mögen nach der Phasentrennung noch Restbestandteile in der organischen Phase zusammen mit 5?-OH-DRSP verbleiben. Diese sind, soweit sie nicht das Oxidationsmittel betreffen, jedoch ohne Relevanz. Denn der Fachmann erkennt, dass es auf Verunreinigungen nicht ankommt, soweit diese nicht das Oxidationsmittel betreffen. Denn zur Lösung der Aufgabe, einer Verringerung von Nebenprodukten durch Vermeidung der Einwirkung des Oxidationsmittels auf DRSP bei der Wasserabspaltung, ist es nicht erforderlich, jegliche Verunreinigung zu vermeiden. Denn dem Fachmann ist bewusst, dass eine für den pharmazeutischen Einsatz des Wirkstoffs notwendige Reinigung jedenfalls nach der Wasserabspaltung zu DRSP erfolgen muss, bei welcher vor der Wasserabspaltung vorhandene Verunreinigungen entfernt werden. Der Fachmann erkennt daher, dass er weitere Aufbereitungsschritte vor der Wasserabspaltung vornehmen kann, ohne dass dies jedoch erforderlich wäre, um die Aufgabe des Verfügungspatentes zu erfüllen, ein selektiveres Verfahren zur Herstellung des DRSP bereit zu stellen. Der Anspruch schließt dies nicht aus, setzt dieses aber auch nicht voraus. Die im Verfügungspatent beschriebene Phasentrennung gibt dem Fachmann einen Weg an die Hand, eine Isolierung des Oxidationsmittels von 5?-OH-DRSP vorzunehmen, da auf diese Weise – je nach Wahl des Oxidationsmittels – eine Abtrennung erfolgen kann.

73

Entsprechend dem beschriebenen Verständnis des Begriffs in isolierter Form sind keine Anhaltspunkte ersichtlich, dass der Fachmann hierunter ein stofflich reines und kristallines 5?-OH-DRSP versteht. Reines, kristallines und damit vom Lösungsmittel abgetrenntes 5?-OH-DRSP stellt zwar 5?-OH-DRSP in isolierter Form dar. Das Merkmal ist hierauf jedoch nicht beschränkt. Denn entscheidend ist das Entfernen des Oxidationsmittels, damit dieses nicht auf im Wege der Wasserabspaltung entstandenes DRSP einwirken kann. Soweit relevante Mengen an DRSP im Wege der Lösungsmittelverdampfung entstehen, erfolgt dies bereits nach Abschluss der Oxidation und Entfernung des Oxidationsmittels. Die im Anspruch nicht auf ein bestimmtes Verfahren festgelegte Wasserabspaltung ist zu diesem Zeitpunkt bereits eingeleitet. Da das nunmehr entstehende DRSP einer Einwirkung des Oxidationsmittels nicht mehr ausgesetzt wird, ist die Gefahr der Bildung von Nebenprodukten verringert und das Verfahren damit selektiver. Dementsprechend beinhaltet 5?-OH-DRSP in isolierter Form auch die Lösung von 5?-OH-DRSP in einem Lösungsmittel, denn auch dann ist 5?-OH-DRSP isoliert. Diesem Verständnis steht nicht entgegen, dass das EPA im Erteilungsverfahren des Verfügungspatentes den ursprünglichen Anspruch 2, welcher sich auf die Wasserabspaltung in einer Reaktionslösung bezog als nicht schutzfähig erachtete (vgl. Anlage Ast 21, vorletzte Seite). Denn die mangelnde Schutzfähigkeit bezog sich auf den

74

Umstand, dass die ursprüngliche Anmeldung nach Ansicht des EPA die Verwendung eines generischen Lösungsmittels nicht offenbarte, bezog sich jedoch nicht auf die hier maßgebliche Frage, ob es ausreichend ist, dass 5?-OH-DRSP in einem Lösungsmittel vorliegt. Der weitere Hinweis der Verfügungsbeklagten, dass das Verfügungspatent ein Vorhandensein von 5?-OH-DRSP in einem Lösungsmittel vermeiden wolle, da es dort besonders labil sei, verfängt nicht. Denn es ist nicht zu erkennen, auf welcher Grundlage diese Annahme vertreten wird. Die Labilität von 5?-OH-DRSP gegenüber Säuren, Lewissäuren und basischen Bedingungen bedingt keine generelle Labilität gegenüber Lösungsmitteln. Die Labilität hängt vielmehr vom gewählten Lösungsmittel ab und insoweit dürfte der Fachmann auf Grund seiner Fachkenntnis in der Lage sein, ein Lösungsmittel zu wählen, welches das labile 5?-OH-DRSP stabilisiert. Auch der weitere Hinweis der Verfügungsbeklagten auf den Hinweis der Kammer, dass, wie in Abs. [0020] des Verfügungspatentes beschrieben, die Wasserabspaltung in Lösung vorgenommen werde, daher kein Grund ersichtlich sei, dass das Ausgangsprodukt in kristalliner Form eingesetzt werden müsse, es sich bei dem Lösungsmittel der Wasserabspaltung um ein neues Lösungsmittel handle, überzeugt nicht, da nicht zu erkennen ist, welchen technischen Vorteil ein in Lösung zu bringendes kristallines Edukt gegenüber einem in Lösung befindlichen Edukt aufweist.

Auch bei funktionaler Betrachtung bedarf es für die anschließende Wasserabspaltung nicht der vorherigen Isolation des 5?-OH-DRSP in reiner Form. Die vollständige Isolierung des 5?-OH-DRSP zu einem reinen Produkt leistet keinen technischen Beitrag zur anschließenden Wasserabspaltung. Unabhängig davon, auf welche Art und Weise 5?-OH-DRSP gewonnen und in welchem Reinheitsgrad die Verbindung vorliegt, ist 5?-OH-DRSP zur Wasserabspaltung geeignet. Wegen der Labilität der Verbindung gegenüber Säuren und Lewissäuren (vgl. Abs. [0012]) ist zu erwarten, dass sie auch als Bestandteil eines Gemisches reagieren wird.

75

Die Verfügungsbeklagte verweist zur Begründung ihrer Auffassung im Wesentlichen auf die in der Verfügungspatentschrift formulierte Aufgabe und die mit der Erfindung genannten Vorteile gegenüber der aus dem Stand der Technik bekannten Lösung. Im Einzelnen meint sie, der Fachmann erfahre aus der Darstellung des Standes der Technik im Verfügungspatent, dass die Wasserabspaltung durch eine Säure im Eintopfverfahren nachteilig sei, wenn „im Topf“ nicht nur 5?-OH-DRSP, sondern auch das Endprodukt Drospirenon bereits teilweise enthalten sei. Davon wolle sich das Verfügungspatent abwenden und sehe die Wasserabspaltung aus 5?-OH-DRSP in reiner Form, d.h. ohne weitere Verbindungen wie unter anderem DRSP vor. Aus der Aufgabe des Verfügungspatents ergebe sich daher, dass das beanspruchte Verfahren drei Wirkungen haben solle, nämlich (1) verbesserte Selektivität, (2) größere Einfachheit und (3) ökologische Vorteile. Nach der Beschreibung des Verfügungspatents könnten die aus dem Stand der Technik bekannten Nachteile vermieden und das technische Problem gelöst werden, wenn vor der Wasserabspaltung unter bestimmten Reaktionsbedingungen die selektive Synthese von 5?-OH-DRSP ohne die Bildung von Drospirenon erfolge. Werde indes DRSP bereits im Rahmen der Oxidationsreaktion gebildet, müsse dieses vor der Wasserabspaltung entfernt und die Wasserabspaltung mit reinem 5?-OH-DRSP durchgeführt werden. Nur so könnten auch die in der Verfügungspatentschrift dargestellten Vorteile der Erfindung erreicht werden. Allein durch eine irgendwie gestaltete Wasserabspaltung aus einem Gemisch, in welchem 5?-OH-DRSP enthalten sei, werde keiner der Vorteile erreicht. Ein solches Verfahren werde bereits durch den letzten Schritt des „alten Betriebsverfahrens“ – Zugabe von Salzsäure zu einem Gemisch von 5?-OH-DRSP und Drospirenon im Eintopfverfahren – verwirklicht. Dem vermag die Kammer mit Blick auf die vorstehenden Ausführungen nicht zu folgen.

76

Die Verfügungsbeklagte benutzt die mit dem Verfügungspatentanspruch 1 geschützte Erfindung entgegen § 9 S. 2 Nr. 3 PatG, da sie mit den angegriffenen Ausführungsformen Erzeugnisse anbietet und in den Verkehr bringt, die durch das geschützte Verfahren unmittelbar hergestellt wurden. Zwischen den Parteien ist unstreitig, dass die Verfügungsbeklagte die angegriffenen Ausführungsformen anbietet und in den Verkehr bringt. Auch das Verfahren, mit dem die angegriffenen Ausführungsformen hergestellt werden, steht außer Streit und ist im Tatbestand wiedergegeben worden. Der Einwand der Verfügungsbeklagten des Parallelverfahrens 4c O 56/14, welchen sich die hiesige Verfügungsbeklagte auch zu Eigen gemacht hat, dass es sich bei dem mit dem beschriebenen Verfahren hergestellten DRSP nicht um ein unmittelbares Verfahrenserzeugnis handle, da die charakteristischen Eigenschaften des DRSP in dem Kombinationspräparat verändert würden, greift nicht durch.

Ein unmittelbares Verfahrenserzeugnis liegt vor, wenn das Endprodukt durch das patentgeschützte Verfahren seine charakteristischen Eigenschaften erhalten hat, welche auch durch die späteren Produktionsschritte nicht verloren gegangen sind und es seine Selbständigkeit nicht eingebüßt hat (OLG Düsseldorf, Urt. v. 14. Januar 2010 – I-2 U 14/08; Kühnen, Handbuch der Patentverletzung, 7. Aufl. Rn. 250). Dies ist vorliegend der Fall. Der Wirkstoff DRSP findet sich in den angegriffenen Ausführungsformen ohne weiteres wieder. Das Vorhandensein des weiteren Wirkstoffs Ethinylestradiol verändert die Wirkung des DRSP nicht; beide Wirkstoffe haben einen unterschiedlichen Wirkungsbereich und greifen in unterschiedliche biologische Prozesse ein. Es wäre insoweit auch möglich, die beiden Wirkstoffe in getrennten Präparaten zu verabreichen, ohne dass sich an deren Wirkung etwas verändern würde.

Entsprechend des vorstehenden Verständnisses des Merkmals in isolierter Form wird bei den angegriffenen Ausführungsformen mit dem beschriebenen Verfahren 5?-OH-DRSP in isolierter Form der Wasserabspaltung zum DRSP unterzogen.

Die Oxidationsreaktion zum 5?-OH-DRSP erfolgt ausgehend vom 17?-(3-hydroxypropyl)-6?,7?,15?,16?-dimethylene-5?-androstane-3?,5,17?-triol in einer Mischung aus Methylenchlorid und Tetrahydrofuran in Gegenwart einer wässrigen Lösung von Natriumbicarbonat mit einem pH-Wert von mindestens 8, mit mindestens drei molaren Äquivalenten von Calciumhypochlorit in Gegenwart von ca. 12,3 Mol-% von TEMPO (2,2,6,6,-Tetramethylpiperidinoxid) bei einer Temperatur von nahezu 30°C. Nach den Angaben in der Anlage Sch 3 wird die zweiphasige Lösung anschließend gefiltert, die zwei Phasen werden getrennt und die organische Phase wird mit wässrigem Natriumbisulfat und dann mit wässrigem Natriumchlorid gewaschen. Die organische Phase wird anschließend konzentriert, um einen öligen Rückstand zu gewinnen, der später mit Pyridin und Wasser versetzt wird, um DRSP zu gewinnen (vgl. Anlagenkonvolut Ast 3/3a sowie Anlage Sch 3).

Die Parteien haben Untersuchungen vorgelegt, welche im Rahmen eines Rechtsstreits der Verfügungsklägerin gegen die E aus dem EP B vor dem Landgericht Turin vorgenommen wurden. Danach sind fünf mit den Buchstaben A bis E bezeichnete Proben entnommen worden. Die fünf entnommenen Proben decken den Prozessverlauf bei und nach der Oxidationsreaktion bis zur Weiterreaktion mit dem wasserabspaltenden Mittel ab. Die Probe A wird kurz nach der Oxidation entnommen, die Probe B nach dem Waschschrift mit wässrigem Natriumbisulfat, die Probe C nach einem Filtrationsschritt und die Proben D und E während bzw. am Ende des Konzentrationsschrittes. Die Untersuchungen wurden durch Prof. S mittels HPLC vorgenommen (High Pressure Liquid Chromatography) (vgl. Anlage Ast 38

und Anlagenkonvolut KR 8 und KR 9). Die Auswertung zeigt, dass zum Zeitpunkt der Probenentnahme C, d.h. nach dem Wasch- und Filtrationsschritt und vor Einengung der Reaktionslösung neben DRSP und 5?-OH-DRSP (Index 3 und Index 9) 9 weitere Peaks zu erkennen sind und zum Zeitpunkt D insgesamt 17 Peaks, welche auf das Vorhandensein weiterer Substanzen schließen lassen. Zwischen den Parteien besteht Einigkeit, dass die Höhe der Peaks nicht in direktem Zusammenhang mit der Konzentration der Substanz steht, da schwach absorbierende Verbindungen niedrigere Peakhöhen verursachen als stärker absorbierende. Eine Identifizierung der weiteren Substanzen erfolgte durch Prof. S nicht.

Vor diesem Hintergrund kann mit der erforderlichen Gewissheit festgestellt werden, dass 5?-OH-DRSP vor Beginn der Wasserabspaltung in isolierter Form entsprechend des vorstehenden Verständnisses vorliegt. Denn es kann nicht festgestellt werden, dass sich in dem Reaktionsgemisch nach Beendigung der Oxidation, d.h. zum Zeitpunkt der Probenentnahme C, noch Oxidationsmittel der vorangegangenen Oxidationsreaktion befindet. Zwischen den Parteien ist unstreitig, dass nach dem Waschschrift und der Filtration TEMPO selbst in der organischen Phase verbleibt. Entsprechend zeigen die von Herrn Prof. S in dem Rechtsstreit der Verfügungsklägerin gegen die E aus dem EP B vor dem Landgericht Turin erfolgten HPLC-Messungen, welche in einem Wellenlängenbereich von 210 nm durchgeführt wurden, möglicherweise auch das Oxidationsmittel TEMPO. Eine Identifizierung wurde nicht vorgenommen. Die Verfügungsklägerin hat jedoch vorgetragen und durch Vorlage einer eidesstattlichen Versicherung von Herrn Prof. T vom 27. Oktober 2014 glaubhaft gemacht, was auch von der Verfügungsbeklagten nicht in Abrede gestellt wurde, dass in der TEMPO-katalysierten Oxidationsreaktion nicht TEMPO selbst, sondern das Oxoammoniumion von TEMPO das Oxidationsmittel bildet. Bei dieser als Anelli-Oxidation bekannten Oxidationsreaktion wird das Oxoammoniumion durch Reaktion von TEMPO mit Calciumhypochlorit gebildet. Entsprechend werden, wie beschrieben, bei der Herstellung von 5?-OH-DRSP drei molare Äquivalente Calciumhypochlorit und circa 12,3 Mol-% TEMPO eingesetzt. Dass sich der „Aktivator“ des Oxidationsmittels TEMPO, Calciumhypochlorit, nach Filtration, Entfernung der wässrigen Phase und Durchführung des Waschschriftes noch in der gewaschenen und filtrierten Reaktionslösung befindet, ist nicht zu erkennen. Die Verfügungsbeklagte hat in diesem Zusammenhang vorgetragen, dass noch Calciumhypochlorit vorhanden sein könne und dass bei Trocknung der organischen Phase in den wässrigen Bestandteilen vorhandene Substanzen wie Calciumhypochlorit in der organischen Phase verbleiben würden, da nur das Wasser entfernt werde. Dass es sich hierbei jedoch um Konzentrationen handelt, die noch eine Aktivierung von TEMPO bewirken können, hat auch die Verfügungsbeklagte nicht vorgetragen und darüber hinaus auch nicht glaubhaft gemacht. Dagegen spricht bereits der Umstand, dass bei der Herstellung des DRSP der angegriffenen Ausführungsform Calciumhypochlorit mit mindestens drei molaren Äquivalenten gegenüber 12,3 Mol-% TEMPO eingesetzt wird, mithin ein Überschuss an Calciumhypochlorit gegenüber der eingesetzten Menge an TEMPO besteht. Hinzukommt, dass die Oxidationsreaktion zum 5?-OH-DRSP in einer zweiphasigen Lösung durchgeführt wird, einer wässrigen und einer organischen Phase, Calciumhypochlorit sich jedoch in der wässrigen Phase befindet, so dass bereits nach Beendigung der Oxidationsreaktion mit der Abtrennung der wässrigen Phase von der organischen Phase, in welcher sich 5?-OH-DRSP befindet, Calciumhypochlorit im ganz überwiegenden Umfang aus der Reaktionslösung entfernt wird.

3. 84

Die Verfügungsklägerin hat dementsprechend gegen die Verfügungsbeklagte einen Anspruch auf Unterlassung aus Art. 64 Abs. 1 EPÜ i.V.m. § 139 Abs. 1 PatG, weil die 85

Verfügungsbeklagte zum Vertrieb der angegriffenen Ausführungsform in der Bundesrepublik Deutschland nicht berechtigt ist.

Ebenso hat die Verfügungsklägerin zur Sicherung eines etwaigen Vernichtungsanspruchs aus Art. 64 Abs. 1 EPÜ i.V.m. § 140a Abs. 1 PatG einen Anspruch auf Herausgabe zwecks Verwahrung der angegriffenen Ausführungsform. Da die Verfügungsbeklagte die angegriffene Ausführungsform vertreibt, kann davon ausgegangen werden, dass sie Verletzungsprodukte im Besitz hat. 86

Unbegründet ist der von der Verfügungsklägerin geltend gemachte Anspruch auf Auskunft und Rechnungslegung gemäß Art. 64 EPÜ i.V.m. § 140b Abs. 7 PatG. Anhaltspunkte für eine Offensichtlichkeit der Rechtsverletzung liegen nicht vor. Entsprechendes wurde nach dem Hinweis der Kammer in der mündlichen Verhandlung nicht mehr vorgetragen. 87

III. 88

Es besteht auch der für den Erlass einer einstweiligen Verfügung erforderliche Verfügungsgrund. Der Rechtsbestand des Verfügungspatents ist auf Grund der Einwendungen Dritter im Erteilungsverfahren auch im Hinblick auf die eingelegten Einsprüche als hinreichend gesichert anzusehen und die für den Erlass der einstweiligen Verfügung im Übrigen erforderliche Dringlichkeit ist gegeben. 89

1. 90

Es entspricht der ständigen Rechtsprechung des OLG Düsseldorf (InstGE 9, 140 – Olanzapin; InstGE 12, 114 – Harnkatheterset; bestätigt in: OLG Düsseldorf, GRUR-RR 2011, 81 – Gleitsattelscheibenbremse II), dass der Erlass einer einstweiligen Verfügung insbesondere auf Unterlassung nur in Betracht kommt, wenn sowohl die Frage der Patentverletzung als auch der Bestand des Verfügungspatents im Ergebnis so eindeutig zugunsten des Antragstellers zu beantworten sind, dass eine fehlerhafte, in einem etwa nachfolgenden Hauptsacheverfahren zu revidierende Entscheidung nicht ernstlich zu erwarten ist (ebenso: OLG Karlsruhe, InstGE 11, 143 – VA-LVD-Fernseher). 91

Danach ist in Patentverletzungsstreitigkeiten das Vorliegen eines Verfügungsgrundes besonders sorgfältig zu prüfen. Gerade hier ergeben sich regelmäßig besondere Schwierigkeiten daraus, die Schutzfähigkeit bzw. Rechtsbeständigkeit des Antragsschutzrechtes innerhalb kurzer Zeit und ohne eine dem Verfahren der Hauptsache entsprechende schriftsätzliche Vorbereitung sachgerecht zu beurteilen. Die eingeschränkten Möglichkeiten treffen besonders den Antragsgegner. Während dem Antragsteller, der sich zwar beschleunigt um eine Durchsetzung seiner Rechte bemühen muss, um die zeitliche Dringlichkeit nicht zu beseitigen, auch unter den Voraussetzungen des § 940 ZPO regelmäßig ausreichend Zeit bleibt, den Rechtsbestand des Schutzrechtes vor dem Einreichen eines Verfügungsantrages sorgfältig zu prüfen, sieht sich der Antragsgegner auch im Falle einer vorherigen mündlichen Verhandlung nach der Zustellung des Verfügungsantrags regelmäßig erheblichem Zeitdruck ausgesetzt, um in der verhältnismäßig kurzen Zeit bis zum Verhandlungstermin seine Verteidigung aufzubauen. Ergeht eine Unterlassungsverfügung, greift sie darüber hinaus meist in sehr einschneidender Weise in die gewerbliche Tätigkeit des Antragsgegners ein und führt während ihrer Bestandsdauer zu einer Erfüllung des geltend gemachten Anspruchs (OLG Düsseldorf, InstGE 9, 140, 145 – Olanzapin; InstGE 12, 114, 118 f. – Harnkatheterset). 92

Das alles bedeutet nach der Rechtsprechung des OLG Düsseldorf aber nicht, dass eine einstweilige Verfügung wegen Patentverletzung generell nicht oder nur in ganz besonders seltenen Ausnahmefällen in Betracht kommt. Eine einstweilige Unterlassungsverfügung wegen Patentverletzung verlangt allerdings in der Regel, dass die Rechtsbeständigkeit des Antragsschutzrechts hinlänglich gesichert ist (OLG Düsseldorf, InstGE 9, 140, 146 – Olanzapin; InstGE 12, 114, 119 – Harnkatheterset). Zweifel an der grundsätzlich zu respektierenden Schutzfähigkeit des Verfügungspatents können das Vorliegen eines Verfügungsgrundes ausschließen. Das Verletzungsgericht kann sich dabei nicht kurzerhand auf den Erteilungsakt verlassen, sondern hat selbständig zu klären, ob angesichts des Sachvortrages des Antragsgegners ernstzunehmende Anhaltspunkte dafür bestehen, dass das Verfügungsschutzrecht gegebenenfalls keinen Bestand haben wird. Seine Vernichtung muss als Folge der Einwendungen des Antragsgegners aus Sicht des Verletzungsgerichts nicht zwingend und sie muss auch nicht überwiegend wahrscheinlich, aber aufgrund einer in sich schlüssigen, vertretbaren und letztlich nicht von der Hand zu weisenden Argumentation des Antragsgegners möglich sein, um einem Verfügungsantrag den Erfolg versagen zu können (OLG Düsseldorf, InstGE 12, 114, 119 – Harnkatheterset).

Grundsätzlich kann von einem hinreichenden Rechtsbestand nur dann ausgegangen werden, 94 wenn das Verfügungspatent bereits ein erstinstanzliches Einspruchs- oder Nichtigkeitsverfahren überstanden hat (OLG Düsseldorf, InstGE 9, 140, 146 – Olanzapin; InstGE 12, 114, 121 – Harnkatheterset; GRUR-RR 2011, 81 - Gleitsattelscheibenbremse II). Um ein Verfügungspatent für ein einstweiliges Verfügungsverfahren tauglich zu machen, bedarf es grundsätzlich einer positiven Entscheidung der dafür zuständigen, mit technischer Sachkunde ausgestatteten Einspruchs- oder Nichtigkeitsinstanzen.

Von dem Erfordernis einer dem Antragsteller günstigen kontradiktorischen 95 Rechtsbestandsentscheidung kann nur in Sonderfällen abgesehen werden. Sie können – ohne Anspruch auf Vollständigkeit – vorliegen, wenn der Antragsgegner sich bereits mit eigenen Einwendungen am Erteilungsverfahren beteiligt hat, so dass die Patenterteilung sachlich der Entscheidung in einem zweiseitigen Einspruchsverfahren gleichsteht, oder wenn ein Rechtsbestandsverfahren deshalb nicht durchgeführt worden ist, weil das Verfügungspatent allgemein als schutzfähig anerkannt wird (was sich durch das Vorhandensein namhafter Lizenznehmer oder dergleichen widerspiegelt) oder wenn sich die Einwendungen gegen den Rechtsbestand des Verfügungspatents schon bei der dem vorläufigen Rechtsschutzverfahren eigenen summarischen Prüfung als haltlos erweisen oder wenn (z. B. mit Rücksicht auf die Marktsituation oder die aus der Schutzrechtsverletzung drohenden Nachteile) außergewöhnliche Umstände gegeben sind, die es für den Antragsteller ausnahmsweise unzumutbar machen, den Ausgang des Einspruchs- oder Nichtigkeitsverfahrens abzuwarten (InstGE 12, 114, 121 – Harnkatheterset).

Im Streitfall lagen bereits im Erteilungsverfahren die wesentlichen Argumente der jetzt 96 Einsprechenden als Einwendungen Dritter vor und sind von der Prüfungsabteilung des Europäischen Patentamtes als nicht schutzhindernd bewertet worden. Insgesamt wurden im Erteilungsverfahren zehn Einwendungen erhoben und als nicht relevant betrachtet. Jedenfalls drei dieser Einwendungen betrafen den für das vorliegende Verfahren maßgeblichen Patentanspruch, welcher das Merkmal „in isolierter Form“ zum Inhalt hat. Auch diese wurden vom Europäischen Patentamt als nicht relevant angesehen. Dieses sachkundige Votum entbindet das Verletzungsgericht zwar nicht vollständig von einer eigenen Einschätzung. Nach dem Ergebnis der Verhandlung fällt die Prognose jedoch zugunsten der Verfügungsklägerin aus.

Vorweggeschickt werden kann, dass nicht zu erkennen ist, dass die Verfügungsklägerin im Erteilungsverfahren eine andere Auslegung als diejenige des vorliegenden Verfahrens vertreten hat. Insoweit kann auf die von der Verfügungsbeklagten überreichte Anlage KR 2 S. 2 verwiesen werden. Hier wurde von Seiten der Patentinhaberin zur Begründung der neuen Anspruchsfassung, welche das Merkmal in isolierter Form enthält, auf Abs. [0012] der ursprünglich eingereichten Fassung EP U (Anlage Ast 26) am Ende sowie Abs. [0019] letzter Satz und Abs. [0020] letzter Satz verwiesen. In Abs. [0012] wird die Wasserfällung nach Beendigung der Oxidationsreaktion beschrieben und der Fachmann erkennt, dass nach einer Wasserfällung 5?-OH-DRSP nicht von sämtlichen weiteren Reaktionsbestandteilen getrennt vorliegt. Dementsprechend wurde auch im Rahmen der Einwendungen Dritter (Anlage Ast 25, Dr. Schön und Partner) darauf hingewiesen, dass in isolierter Form nicht hinreichend klar sei, da sich daraus nicht ergebe, welche Form damit gemeint sei. Im Rahmen der Einwände von V. (Anlage Ast 20) wird sogar konkret mit Bezug auf DRSP darauf verwiesen, dass der Ausdruck in isolierter Form mehrdeutig ist. Dem Prüfer dürfte die Problemstellung daher bewusst gewesen sein.

a) 98

Soweit die Verfügungsbeklagte eine unzulässige Erweiterung rügt, liegt eine solche nicht vor. 99

aa) Die Verfügungsbeklagte macht insoweit geltend, dass eine unzulässige Erweiterung 100 vorliege, da aus dem Anspruch das Merkmal „Wasserabspaltung durch Zugabe einer Base oder bei hohen Temperaturen“ gestrichen wurde. Dieser Einwand wurde im Erteilungsverfahren mehrfach vorgebracht, ist mithin vom Prüfer berücksichtigt und als nicht relevant erachtet worden, wie dem Erteilungsbeschluss vom 23. April 2014 (Anlage Ast 21, Rn. 1.3 und Einwendungen Dritter, Anlagen Ast 24 und Ast 25 W) entnommen werden kann. Der Schritt der Wasserabspaltung ist auch in seiner allgemeinen Form in der ursprünglich eingereichten Fassung offenbart, wie in Abs. [0010] der Anlage Ast 26 beschrieben ist. Soweit die Verfügungsbeklagte darauf verwiesen hat, dass es sich hierbei um ein wesentliches Erfindungsmerkmal handele, da sowohl in Abs. [0001] der ursprünglich eingereichten Fassung sowie in dem einzigen Patentanspruch 1 von einer Wasserabspaltung durch Zugabe einer Base oder bei hohen Temperaturen die Rede sei, verfängt dieses Argument nicht, da in dem einzigen Ausführungsbeispiel die Wasserabspaltung durch Zugabe einer Säure – p-Toluolsulfonsäure – erfolgt, was deutlich macht, dass die Zugabe einer Base oder einer Wasserabspaltung bei hohen Temperaturen gerade nicht ein wesentliches Erfindungsmerkmal darstellt.

bb) Auch der weitere Einwand der Verfügungsbeklagten, das Merkmal „in isolierter Form“ 101 erweitere den Gegenstand des Verfügungspatentes unzulässig, bleibt ohne Erfolg. Auch dieser Einwand wurde im Erteilungsverfahren im Rahmen der Einwendungen Dritter mehrfach vorgebracht. Das Verfügungspatent in seiner ursprünglich eingereichten Fassung (Anlage Ast 26) sieht vor, dass die Isolierung durch Wasserfällung erfolgen kann (Abs. [0012] a.E.), sieht daher eine Isolierung ausdrücklich vor. Zudem handelt es sich bei den Ausführungen in Abs. [0019] im Verfügungspatent in der ursprünglich eingereichten Fassung um ein Ausführungsbeispiel als eine mögliche Variante der Ausführung des Gegenstands des Verfügungspatentes, woraus folgt, dass die Beanspruchung einer Isolierung als solche von der ursprünglichen Offenbarung gedeckt ist. Der Fachmann entnimmt der Beschreibung die Zweistufigkeit des Verfahrens, die verlangt, dass nachdem im Stand der Technik keine der durchlaufenden Zwischenstufen isoliert werden konnte, die Wasserabspaltung nun von 5?-OH-DRSP ausgehend durchgeführt werden kann.

cc) Auch der Einwand der Verfügungsbeklagten, eine unzulässige Erweiterung liege vor, da das Verfügungspatent keine Ruthenium-katalysierte Oxidation beanspruche, bleibt ohne Erfolg. Die Verfügungsbeklagte macht insoweit geltend, dass es sich um eine Schlüsselreaktion handle, insofern ein wesentliches Merkmal. Eben diese Beanstandung war bereits Gegenstand des Einspruchsverfahrens des korrespondierenden Patent EP H, welches Gegenstand der Verfahren 4a O 191/12 – Landgericht Düsseldorf bzw. I-2 U 24/13 Oberlandesgericht Düsseldorf – war. In der Entscheidung der Beschwerdekammer des Europäischen Patentamtes wurde unter Ziffer 5.2.1 (Anlage Ast 28) ausgeführt, dass die Wasserabspaltung als getrennter Verfahrensschritt ohne Rutheniumoxidation beansprucht werden kann. Die Begründung der Technischen Beschwerdekammer, welche das EP B betraf, kann ohne weiteres auf das vorliegende Verfügungspatent übertragen werden. Es ist auch hier nicht zu erkennen, dass die selektivere Synthese untrennbar mit der Ruthenium-katalysierten Oxidation verknüpft ist. Entscheidend ist, wie ausgeführt, dass die Entstehung von Nebenprodukten gegenüber dem Stand der Technik verringert wird, was durch Verhindern der Entstehung von DRSP während der Oxidation und Entfernen des Oxidationsmittels vor der Wasserabspaltung erreicht werden kann.

b) Auch der Einwand der fehlenden Ausführbarkeit ist nicht begründet. Dies hat das Europäische Patentamt im Prüfbescheid vom 23. Oktober 2013 bestätigt (Anlage Ast 19). Soweit die Verfügungsbeklagte in der mündlichen Verhandlung geltend gemacht hat, dass der Anspruch nicht über die gesamte Breite ausführbar sei, bleibt dieser Einwand ohne Erfolg. Nach Art. 83 EPÜ muss eine deutliche und vollständige Offenbarung den Fachmann in die Lage versetzen, die Erfindung danach auszuführen. Die Ausführbarkeit der mit der Anmeldung offenbarten Erfindung ist dann gegeben, wenn der Durchschnittsfachmann auf Grund der in der Anmeldung enthaltenen Informationen in der Lage ist, unter Inanspruchnahme des von ihm zu erwartenden Informations- und Wissensstandes und des allgemeinen Fachwissens und mit Hilfe der vom Anmelder aufgezeigten Ausführungswege die Lehre zum technischen Handeln zuverlässig, wiederholbar und ohne Umwege in die Praxis umzusetzen, ohne dabei einen unzumutbaren Aufwand treiben zu müssen (vgl. Benkard/Schäfers, EPÜ, 2. Aufl., Art. 83 Rn. 88). Es ist erforderlich, aber auch ausreichend, einen Weg zur Ausführung der Erfindung im Einzelnen anzugeben. Bei einem Patent auf ein chemisches Syntheseverfahren kann ein bestimmter Verfahrensschritt in Form einer an sich geläufigen, allgemein bezeichneten Reaktion auch dann allgemein beansprucht werden, wenn bekannte Möglichkeiten, die Reaktion durchzuführen, versagen, in den Unterlagen der Anmeldung jedoch ein ausführbarer Weg zur Durchführung der Reaktion nacharbeitbar offenbart ist; dabei kommt es nicht darauf an, ob dem Fachmann auch andere Wege zur Durchführung der Reaktion zur Verfügung standen (Benkard/Schäfers, a.a.O. Rn. 94 m.w.N.). Entsprechend ist vorliegend die Erfindung ausreichend offenbart, da in dem einzigen Ausführungsbeispiel ein Weg beschrieben wird, die Wasserabspaltung aus 5'-OH-DRSP in isolierter Form vorzunehmen. Die Offenbarung eines einzigen Wegs zur Ausführung der Erfindung reicht nur dann nicht aus, wenn sie nicht die Ausführung der Erfindung im gesamten Bereich ermöglicht und es danach nur erlaubt, zu einigen Mitgliedern der beanspruchten Klasse zu gelangen. Vorliegend wird indes keine Klasse von Wasserabspaltungsmitteln beansprucht, sondern Wasserabspaltungsmittel generell, was den Fachmann in die Lage versetzt, mit Hilfe seines Fachwissens geeignete Wasserabspaltungsmittel zu ermitteln. Überdies hat die Verfügungsklägerin vorgetragen, dass Untersuchungen zu verschiedenen Wasserabspaltungsmitteln vorliegen, welche zeigen, dass die Erfindung ausführbar ist.

103

c) Es ist zu erwarten, dass der Rechtsbestand des Verfügungspatentes in der geltend gemachten Fassung seines Anspruches 1 auch im Hinblick auf die Neuheit hinreichend

104

gesichert ist.

Die von der Verfügungsbeklagten angeführte Druckschrift US X(Anlage TM1 zur Anlage Sch 5) offenbart nicht das Merkmal 3, also das Bereitstellen von 5?-OH-DRSP in isolierter Form, das Trennen von 5?-OH-DRSP von dem Oxidationsmittel und auch nicht – auch wenn dies für die vorliegende Auslegung nicht von Relevanz ist – von DRSP. Das offenbarte Verfahren verläuft vielmehr als Einschnittverfahren, welches Oxidation und Wasserabspaltung umfasst, ohne die Oxidation abzuschließen, das Oxidationsmittel zu entfernen und die Wasserabspaltung dann ausgehend von 5?-OH-DRSP einzuleiten. Dementsprechend ist als Zwischenstufe 5?-OH-DRSP nicht beschrieben. 105

Dies gilt genauso für das Dokument Y(Anlage TM 2 zur Anlage Sch 5), welches ebenfalls keine Wasserabspaltung ausgehend von 5?-OH-DRSP in isolierter Form offenbart, sondern das im Stand der Technik übliche Einschnittverfahren mit Pyridiniumdichromat. 106

d) Letztlich ist zu erwarten, dass der Rechtsbestand des Verfügungspatentes in der geltend gemachten Fassung seines Anspruches 1 auch im Hinblick auf die Erfindungshöhe hinreichend gesichert ist. 107

Die Verfügungsbeklagte ist im Wesentlichen der Auffassung, der Gegenstand der Erfindung nach dem Verfügungspatent beruhe nicht auf erfinderischer Tätigkeit gegenüber den Druckschriften US X(Anlage TM1 zur Anlage Sch 5), Y(Anlage TM 2 zur Anlage Sch 5) und US Z(Anlage D 3 in Anlage Ast 28 im Verfahren 4c O 56/14). Die beanspruchte Isolierung habe keinen erkennbaren technischen Beitrag zur Lösung der Aufgabe des Verfügungspatentes, ein neues Herstellungsverfahren für Drospirenon bereitzustellen, welches selektiver und einfacher in der Durchführung ist als jenes aus dem Stand der Technik und ökologischer ist. Ob das Zwischenprodukt 5?-OH-DRSP in isolierter oder in anderer Form vorliege, sei hinsichtlich des technischen Beitrages für den Wasserabspaltungsschritt unerheblich. Irgendeine Verbesserung des Standes der Technik, die allein und eindeutig dem Merkmal der Isolierung des Zwischenproduktes zuzuschreiben sein könnte, sei im Verfügungspatent nicht nachgewiesen. Daraus folge unmittelbar, dass das beanspruchte Verfahren durch die genannten Anlagen nahegelegt gewesen sei. Dies gelte umso mehr, als dass dem Fachmann bekannt war, dass bei den in diesen Entgegenhaltungen offenbarten Verfahren zur Herstellung von Drospirenon 5?-OH-DRSP als Zwischenprodukt gebildet wird und anschließend davon Wasser abgespalten wird, so dass DRSP entsteht. Dementsprechend sei auch der Fachmann in der Lage gewesen, die Wasserabspaltung gegebenenfalls von der Oxidationsreaktion durch Isolierung des 5?-OH-DRSP zu trennen. Das gelte auch, wenn die genannten Dokumente weiter mit den Anlagen Fieser et al. (Anlage D 4 zur Anlage Ast 28 des Verfahrens 4c O 56/14) und AA(Anlage D 5 zur Anlage Ast 28 des Verfahrens 4c O 56/14) kombiniert werden. 108

. 109

Für das Vorliegen einer erfinderischen Tätigkeit kann angeführt werden, dass die Technische Beschwerdekammer des Europäischen Patentamtes das EP H, welches auch ausschließlich den Wasserabspaltungsschritt (mittels p-Toluolsulfonsäure) unter Schutz stellt, dieses als erfinderisch angesehen hat und zwar auch auf Grundlage der von den Einsprechenden, zu welchen auch die hiesige Verfügungsbeklagte gehörte, geäußerten Auffassung, dass das Verfügungspatent lediglich ein alternatives Verfahren bereitstelle. Die in diesem Zusammenhang erfolgten Ausführungen der Technischen Beschwerdekammer lassen sich ohne weiteres auf das vorliegende Verfügungspatent übertragen (Anlage Ast 28, Seite 20 ff.). Denn der Fachmann hätte es auch im vorliegenden Fall als Vorteil angesehen, dass die zwei 110

Reaktionen – Oxidation und Wasserabspaltung – unter milden Bedingungen in einer Stufe stattfinden, wenn er das in der US X verwendete Chromtrioxid hätte ersetzen wollen und nach einem Reagens gesucht hätte, das ebenfalls sowohl als Oxidationsmittel wirkt als auch die Wasserabspaltung beschleunigt. Entsprechend hat die Beschwerdekammer im Stand der Technik auch keine Veranlassung für den Fachmann gesehen, das Wasserabspaltungsmittel später oder erst nach Abschluss der Oxidation hinzu zu geben, sondern ist davon ausgegangen, dass der Fachmann das Wasserabspaltungsmittel gleichzeitig mit dem Oxidationsmittel hinzugegeben hätte und somit die Wasserabspaltung nicht ausgehend von 5?-OH-DRSP durchgeführt hätte.

Hinzukommt, dass selbst wenn man die Ansicht der Verfügungsbeklagten zugrunde legt, dass das Verfügungspatent lediglich eine alternative Lösung bereitstellt, ein Naheliegen nicht zu bejahen ist. Denn selbst wenn man davon ausgeht, dass dem Fachmann bekannt gewesen ist, dass die Einschrittreaktion über die Zwischenstufe 5?-OH-DRSP verläuft, ist eine erfinderische Tätigkeit zu bejahen. Denn der Fachmann hätte es im Stand der Technik als Vorteil angesehen, dass die zwei Reaktionen (Oxidation und Wasserabspaltung) unter milden Bedingungen in einer Stufe stattfinden. Er hätte daher ausgehend von der US X (Anlage TM1 zur Anlage Sch 5) nach einem Reagens gesucht, um Chromtrioxid zu ersetzen, welches dann als Oxidations- und Wasserabspaltungsmittel eingesetzt werden kann. 111

Geht man hingegen davon aus, dass das Verfügungspatent nicht lediglich ein alternatives Verfahren zur Verfügung stellt, sondern die Erfindung nach dem Verfügungspatent Vorteile gegenüber dem Stand der Technik zur Verfügung stellt, ist ein Naheliegen ausgehend von den von der Verfügungsbeklagten angeführten Druckschriften US X (Anlage TM1 zur Anlage Sch 5), Y (Anlage TM 2 zur Anlage Sch 5) und US Z (Anlage D 3 in Anlage Ast 28 im Verfahren 4c O 56/14) nicht zu erkennen, da diese 5?-OH-DRSP als Zwischenstufe nicht offenbaren. Es fehlt daher bereits ein Anreiz gerade von 5?-OH-DRSP ausgehend eine Wasserabspaltung vorzunehmen. Entsprechend fehlt auch ein Anreiz, die Oxidation von der Wasserabspaltung getrennt durchzuführen. Der Fachmann wird ohne eine besondere Veranlassung nicht eine mehrstufige Verfahrensführung mit Isolierung einer Zwischenverbindung wählen, die ihm nicht bekannt ist. 112

Vor diesem Hintergrund lag das im Verfügungspatent beanspruchte Verfahren auch ausgehend von den genannten Druckschriften Fieser et al. (Anlage D 4 zur Anlage Ast 28 des Verfahrens 4c O 56/14) und AA (Anlage D 5 zur Anlage Ast 28 des Verfahrens 4c O 56/14) nicht nahe. Beide Druckschriften betreffen nur allgemeine Aussagen zur Wassereliminierung von strukturell einfachen, tertiären Alkoholen. Diese geben dem Fachmann keinen Anlass eine getrennte Wassereliminierung in Betracht zu ziehen, gerade in Bezug auf die Herstellung von DRSP. 113

Der Verweis der Verfügungsbeklagten in der mündlichen Verhandlung, dass nach der Rechtsprechung des Bundesgerichtshofes (BGH GRUR 2014, 461 – Kollagenase I; GRUR 2014, 464 – Kollagenase II) bei der Prüfung auf erfinderische Tätigkeit auch Handlungsweisen zu berücksichtigen seien, die dem Fachmann deshalb nahegelegt waren, weil sie am Prioritätstag zum Standardrepertoire gehörten, bleibt ohne Erfolg. Es ist bereits nicht zu erkennen, dass es sich um ein Standardverfahren handelt. Zwar handelt es sich sowohl bei Oxidationsreaktionen wie auch Wasserabspaltungsreaktionen um Standardverfahren; dies betrifft indes nicht die Herstellung von DRSP ausgehend von 5?-OH-DRSP. 114

Auch dem Vorbringen der Verfügungsbeklagten zum Naheliegen einer Trennung von Oxidation und Wasserabspaltung aus dem allgemeinen Fachwissen bleibt der Erfolg versagt. Denn die Verfahren, welche von der Verfügungsbeklagten als nächstliegender Stand der Technik herangezogen wurden, betreffen Herstellungsverfahren für DRSP im Einschrittverfahren. Diese Verfahren verlaufen mithin gerade ohne Trennung der Verfahrensschritte und ohne eine Isolierung des 5'-OH-DRSP vom Oxidationsschritt. Zu einem anderen Ergebnis führen auch nicht die von der Verfügungsbeklagten angeführten Lehrbuchzitate und Literaturstellen (Anlagen D 3, D 4 und D 9 zur Anlage AG 18 im Verfahren 4c O 56/14). Keines dieser Zitate betrifft die Herstellung von DRSP. Der Fachmann, auf der Suche nach einem Herstellungsverfahren für DRSP, erhält daher aus diesen Zitaten keinen Hinweis, das Verfahren zur Herstellung von DRSP nach der US X(Anlage TM1 zur Anlage Sch 5) oder Y(Anlage TM 2 zur Anlage Sch 5) derart zu ändern, dass er zum Verfahren des Verfügungspatentes gelangt.

2. 116

Auch die Dringlichkeit kann nicht ernsthaft in Frage gestellt werden. In zeitlicher Hinsicht ist das ohnehin nicht möglich, weil die Verfügungsklägerin unmittelbar nach Eintritt der Schutzwirkungen des Verfügungspatentes den Verfügungsantrag bei Gericht anhängig gemacht hat. 117

Hinsichtlich der Auswirkungen am Markt ist entscheidend, dass die Marktaussichten für die von der Verfügungsklägerin bzw. ihrer Tochtergesellschaft BB vertriebenen Erzeugnisse günstiger sind, wenn das Verletzungsprodukt vom Markt genommen werden muss. Dass die Verfügungsklägerin das geschützte Verfahren gegebenenfalls selbst nicht anwendet, schließt den Erlass einer einstweiligen Verfügung nicht aus. Bei der Verfügungsbeklagten handelt es sich gleichwohl um eine Wettbewerberin der Verfügungsklägerin und das Interesse, einen Wettbewerber an der Herstellung von Konkurrenzprodukten mittels eines patentgeschützten Verfahrens zu hindern, ist durchaus schutzwürdig, selbst wenn die eigenen Produkte nicht mit diesem Verfahren hergestellt werden (vgl. auch LG Düsseldorf, Urt. 26. Juni 2012, 4a O 49/12, Seite 24 ff.). Insoweit ist auch der Einwand, es mache für die wirtschaftliche Stellung der Verfügungsklägerin keinen Unterschied, ob der grundsätzlich gemeinfreie Stoff Drospirenon mit dem geschützten Verfahren oder irgendeinem anderen, nicht geschützten Verfahren hergestellt werde, unbehelflich. Denn das Vorhandensein anderer Erzeugnisse, die Drospirenon enthalten, rechtfertigt keine andere Beurteilung. Denn als Verfahrenserzeugnisse außerhalb des erfindungsgemäßen Verfahrens dürfen sie nicht berücksichtigt werden, weil das Verfügungspatent gegen einen Wettbewerb Dritter mit solchen Erzeugnissen keinen Schutz bietet. Letztlich bleibt auch dem Einwand, dass die Schutzdauer des Verfügungspatentes erst 2017 abläuft, der Erfolg versagt. Denn auch Verfügungspatenten mit einer Laufzeit, welche die Durchführung eines Hauptsacheverfahrens grundsätzlich zulassen, kann nicht allein auf Grund der Laufzeit Rechtsschutz im einstweiligen Verfügungsverfahren versagt werden. 118

III. 119

Die Kostenentscheidung beruht auf § 92 Abs. 1 ZPO. 120

Die Anordnung einer Sicherheitsleistung beruht auf § 938 ZPO und ist deshalb sinnvoll und geboten, weil damit gewährleistet wird, dass der Unterlassungsausspruch nicht unter geringeren Bedingungen vollstreckbar ist, als er es bei einem entsprechenden erstinstanzlichen Hauptsacheurteil wäre (vgl. Kühnen, Handbuch der Patentverletzung, 7. Auflage, Rn. 2053). 121

Klepsch Vors. Richterin am Landgericht	Dr. Heidkamp-Borchers Richterin am Landgericht	Knappke Richterin am Landgericht	123
--	---	--	-----