



BUNDESGERICHTSHOF

BESCHLUSS

X ZB 3/25

vom

25. Februar 2026

in dem Rechtsbeschwerdeverfahren

Nachschlagewerk: ja
BGHZ: ja
BGHR: ja
JNEU: ja

Fructoseintoleranz

PatG § 21 Abs. 1 Nr. 2

- a) In einem Einspruchs- oder Nichtigkeitsverfahren darf die Ausführbarkeit der Erfindung nicht allein deshalb verneint werden, weil es an entsprechenden Beweismitteln fehlt.
- b) Bei einem Patent, das zweckgebundenen Stoffschutz im Sinne von § 3 Abs. 3 oder 4 PatG beansprucht, muss sich aus den in der Anmeldung enthaltenen Informationen zumindest eine hinreichende Erwartung dafür ergeben, dass der Stoff die beanspruchte Eigenschaft aufweist.

BGH, Beschluss vom 25. Februar 2026 - X ZB 3/25 - Bundespatentgericht

ECLI:DE:BGH:2026:250226BXZB3.25.0

Der X. Zivilsenat des Bundesgerichtshofs hat am 25. Februar 2026 durch den Vorsitzenden Richter Dr. Bacher, die Richterinnen Dr. Kober-Dehm und Dr. Marx, den Richter Dr. Crummenerl und die Richterin Dr. von Pückler

beschlossen:

Die Rechtsbeschwerde gegen den Beschluss des 14. Senats (Technischen Beschwerdesenats) des Bundespatentgerichts vom 22. November 2024 wird auf Kosten der Patentinhaberin zurückgewiesen.

Gründe:

1 I. Die Rechtsbeschwerdeführerin ist Inhaberin des am 20. Februar
2007 angemeldeten deutschen Patents 10 2007 0008 664 (Streitpatents), des-
sen Erteilung am 29. Juli 2021 öffentlich bekannt gemacht worden ist.

2 Das Streitpatent betrifft ein Mittel zur Anwendung bei Fructoseintoleranz.
Patentanspruch 1, auf den weitere sechs Ansprüche zurückbezogen sind, lautet:

Mittel zur Anwendung bei Fructoseintoleranz enthaltend Glucoseisomerase, ver-
trägliche Träger und/oder Exzipienten und beigefügte Metallionen, wobei die Zu-
sammensetzung keine 5-D-Fructose-Dehydrogenase enthält und die beigefüg-
ten Metallionen aus Mn^{2+} , Mg^{2+} , Zn^{2+} , Fe^{2+} , Co^{2+} oder Cu^{2+} sowie Gemis-
chen davon ausgewählt werden.

3 Die Rechtsbeschwerdegegnerin hat gegen das Streitpatent Einspruch er-
hoben und geltend gemacht, der Gegenstand des Streitpatents sei nicht patent-
fähig und die Erfindung sei nicht so offenbart, dass ein Fachmann sie ausführen
könne. Die Patentinhaberin hat das Schutzrecht in der erteilten Fassung und
hilfsweise in zwei geänderten Fassungen verteidigt.

4 Das Patentgericht hat gemäß § 61 Abs. 2 Satz 1 Nr. 1 PatG über den Ein-
spruch entschieden und das Streitpatent widerrufen. Dagegen richtet sich die zu-
gelassene Rechtsbeschwerde der Patentinhaberin, der die Einsprechende ent-
gegentritt.

5 II. Die Rechtsbeschwerde ist kraft Zulassung (§ 100 Abs. 1 PatG)
statthaft und auch im Übrigen zulässig. Sie hat in der Sache jedoch keinen Erfolg.

6 1. Das Streitpatent betrifft ein Mittel zur Anwendung bei Fructoseinto-
leranz, das Glucoseisomerase und bestimmte Hilfsstoffe enthält.

7 a) Die Beschreibung des Streitpatents führt aus, beim Menschen
seien drei unterschiedliche Fructosestoffwechselstörungen bekannt. Vor allem
die intestinale Fructoseintoleranz sei weit verbreitet, insbesondere in den westli-
chen Industrienationen mit steigender Tendenz (Abs. 3-6).

8 Die auftretenden Symptome und Beschwerden könnten nur durch das Einhalten einer fructose-, saccharose- und sorbitfreien Diät vermieden werden. Eine solche Diät sei schwer einzuhalten und ernährungsphysiologisch außerordentlich ungünstig (Abs. 7).

9 b) Vor diesem Hintergrund betrifft das Streitpatent das technische Problem, ein wirksames Mittel zur Verfügung zu stellen, das den Verzehr üblicherweise fructosehaltiger Lebensmittel trotz Fructoseintoleranz ermöglicht.

10 c) Zur Lösung schlägt das Streitpatent ein Mittel vor, dessen Merkmale sich wie folgt gliedern lassen:

- 1 Mittel zur Anwendung bei Fructoseintoleranz enthaltend
- 2 Glucoseisomerase,
- 3 verträgliche Träger und/oder Exzipienten und
- 4 beigefügte Metallionen,
 - 4.1 die aus Mn^{2+} , Mg^{2+} , Zn^{2+} , Fe^{2+} , Co^{2+} oder Cu^{2+} sowie Gemischen davon ausgewählt werden.
- 5 Die Zusammensetzung enthält keine 5-D-Fructose-Dehydrogenase.

11 d) Wie das Patentgericht zu Recht angenommen hat, beansprucht das Streitpatent damit zweckgebundenen Stoffschutz im Sinne von § 3 Abs. 4 PatG.

12 Der Gegenstand eines solchen Patentanspruchs liegt, wie der Senat bereits mehrfach entschieden hat, in der Eignung des Stoffs für einen bestimmten medizinischen Einsatzzweck und damit letztlich in einer dem Stoff innewohnenden Eigenschaft (vgl. nur BGH, Beschluss vom 25. Februar 2014 - X ZB 5/13, BGHZ 200, 229 = GRUR 2014, 461 Rn. 17 - Kollagenase I).

13 Nach der Beschreibung des Streitpatents kommt dem seit langem bekannten und kommerziell erhältlichen Enzym Glucoseisomerase die beanspruchte Eignung zu, weil es Fructose in Glucose umwandeln kann (Abs. 10).

14 Hierbei stelle sich je nach Umgebungstemperatur ein Gleichgewicht mit etwa 50 % Glucose und 50 % Fructose ein. Da Fructose nur langsam aus dem Dünndarm resorbiert werde, Glucose hingegen schnell, könne sich dieses Gleichgewicht nicht einstellen. Das Enzym werde deshalb die im Nahrungsbrei enthaltene Fructose so lange in Glucose überführen, bis keine Fructose mehr übrig sei. Dabei werde die Dosierung so gewählt, dass auch bei Zufuhr größerer Mengen an Fructose die Reaktion schnell ablaufen könne (Abs. 14 f.).

15 Das erfindungsgemäße Mittel könne einem Lebensmittel vor dem Verzehr zugesetzt werden (Abs. 20) oder zum Beispiel in Form von Kapseln oder Tabletten oral verabreicht werden (Abs. 23 ff.).

16 2. Das Patentgericht hat seine Entscheidung (BPatG GRUR 2025, 1085) im Wesentlichen wie folgt begründet:

17 Es könne dahingestellt bleiben, ob der Gegenstand des Streitpatents patentfähig sei. Die Erfindung sei jedenfalls nicht so ausreichend und vollständig offenbart, dass der Fachmann sie ausführen könne.

18 Bei einem auf die medizinische Verwendung eines Erzeugnisses gerichteten Anspruch sei neben der objektiven Realisierbarkeit des Stoffes, die vorliegend unbestritten gegeben sei, die Eignung des Stoffes für den beanspruchten therapeutischen Einsatzzweck in den Anmeldeunterlagen so deutlich und vollständig aufzuzeigen, dass der Fachmann sie nicht als bloße Spekulation auffasse. Beweismittel für die therapeutische Eignung müssten entweder in den Anmeldeunterlagen angegeben sein oder sich aus dem Stand der Technik oder dem allgemeinen Fachwissen zum Anmeldetag ergeben. Die Vorlage experimenteller Daten oder klinischer Versuche sei nicht zwingend erforderlich. Wenn die behauptete therapeutische Wirkung des Stoffs in den ursprünglich eingereichten Anmeldeunterlagen durch keinerlei experimentelle Daten glaubhaft gemacht sei, könne sich aber die Frage der Spekulation stellen.

- 19 Das Streitpatent enthalte keine experimentellen Daten. Im Stand der Technik seien Untersuchungen oder Hinweise zur postulierten in-vivo-Wirkung des Enzyms Glucoseisomerase zur Isomerisierung von D-Fruktose in D-Glucose insbesondere im menschlichen Dünndarm nicht vorhanden. Im Fachwissen sei nur die großindustriell praktizierte in-vitro-Verwendung von Glucoseisomerase bekannt. Dieses Fachwissen sei mangels Vergleichbarkeit der Reaktionsbedingungen nicht ausreichend, um eine medizinische Wirkung desselben Stoffes im menschlichen Körper als offenbart anzusehen. Die theoretische Darlegung des Wirkmechanismus in der Beschreibung des Patents sei ohne experimentelle Bestätigung nur hypothetischer Natur. Das Streitpatent offenbare ferner nichts zur Verträglichkeit der oralen Gabe von Glucoseisomerase. Ein ausreichend glaubhafter und nachvollziehbarer Beleg für die therapeutische Eignung des Enzyms sei daher nicht offenbart, so dass die streitpatentgemäße Lehre einer Spekulation gleichstehe.
- 20 Mit dem Einwand, die Beschwerdegegnerin habe die mangelnde Ausführbarkeit der Lehre nicht bewiesen, dringe die Patentinhaberin nicht durch. Zwar sei die Beschwerdegegnerin beweisbelastet. Sie habe aber den spekulativen Charakter der erfindungsgemäßen Lehre nachvollziehbar anhand druckschriftlicher Unterlagen begründet. Untersuchungen habe sie dazu nicht vorlegen müssen, zumal die objektive Realisierbarkeit - die Herstellung des beanspruchten Mittels und dessen Formulierung für eine Verabreichung an Menschen - nicht bestritten und nach Ansicht des Gerichts auch gegeben sei. Ohnehin sei lediglich die Rechtsfrage entscheidend, ob das Fachwissen im Zusammenhang mit einer industriellen Anwendung des gleichen Stoffes ausreiche, um eine humanmedizinische Wirkung als offenbart annehmen zu können.
- 21 3. Diese Beurteilung hält der rechtlichen Überprüfung in allen ausschlaggebenden Punkten stand.

22 Die vom Patentgericht angestellten Erwägungen tragen die von ihm gezo-
gene rechtliche Schlussfolgerung, dass die Erfindung nicht so offenbart ist, dass
ein Fachmann sie ausführen kann.

23 a) Eine für die Ausführbarkeit hinreichende Offenbarung im Sinne von
§ 21 Abs. 1 Nr. 2 PatG ist nach der ständigen Rechtsprechung des Senats gege-
ben, wenn der Fachmann ohne erfinderisches Zutun und ohne unzumutbare
Schwierigkeiten in der Lage ist, die Lehre des Patents auf Grund der Gesamt-
offenbarung der Patentschrift in Verbindung mit dem allgemeinen Fachwissen
am Prioritätstag praktisch so zu verwirklichen, dass der angestrebte Erfolg er-
reicht werden kann (BGH, Urteil vom 11. Mai 2010 - X ZR 51/06, GRUR 2010,
901, Rn 31 - Polymerisierbare Zementmischung; Urteil vom 13. Juli 2010
- Xa ZR 126/07, GRUR 2010, 916 Rn. 17 - Klammernahtgerät; Urteil vom
18. Juni 2013 - X ZR 35/12, GRUR 2013, 1121 Rn. 46 - Halbleiterdotierung; Ur-
teil vom 3. Dezember 2024 - X ZR 131/22, GRUR 2025, 385 Rn. 38 - Cer-Zirko-
nium-Mischoxid III).

24 b) Zu Recht ist das Patentgericht davon ausgegangen, dass ein
Patent, das zweckgebundenen Stoffschutz im Sinne von § 3 Abs. 3 oder 4 PatG
beansprucht, nicht erteilt werden darf, wenn der in Rede stehende Stoff die be-
anspruchte Eigenschaft nicht aufweist.

25 So hat der Senat ein Patent, das die Verwendung eines bestimmten Stoffs
zum Herstellen eines peroral einzunehmenden Mittels zur Wiederbelebung und
zum Anregen und Verstärken des Haarwuchses schützte, für nichtig erklärt, weil
er zu der Überzeugung gelangt war, dass bei peroraler Einnahme dieses Stoffs
eine therapeutische Wirkung in Bezug auf Haarausfall und Haarwachstum nicht
erwartet werden konnte (BGH, Urteil vom 20. März 2001 - X ZR 177/98, BGHZ
147, 137 = GRUR 2001, 730, juris Rn. 26 - Trigonellin).

26 Unter diesen Voraussetzungen kann es schon an einer erfinderischen Tä-
tigkeit fehlen, weil Merkmale, die zur Lösung der Aufgabe nichts beitragen, bei
der Prüfung dieses Erfordernisses nicht berücksichtigt werden dürfen (aaO, juris

Rn. 17). Der Umstand, dass eine beanspruchte Eigenschaft des Stoffs objektiv nicht gegeben ist, kann aber auch dazu führen, dass die Erfindung nicht ausreichend offenbart ist.

27 Wenn diesbezügliche Zweifel bestehen, obliegt es im Erteilungsverfahren deshalb grundsätzlich dem Anmelder, Umstände aufzuzeigen und erforderlichenfalls zu beweisen, die einen hinreichend sicheren Schluss darauf zulassen, dass der in Rede stehende Stoff die beanspruchte Eigenschaft oder Eignung aufweist.

28 c) In einem Einspruchs- oder Nichtigkeitsverfahren darf die Ausführbarkeit allerdings nicht allein deshalb verneint werden, weil es an entsprechenden Beweismitteln fehlt.

29 aa) Nach der ständigen Rechtsprechung des Senats geht es im Patentnichtigkeitsverfahren zu Lasten des Nichtigkeitsklägers, wenn das Ergebnis der Verhandlung und der Beweisaufnahme zu keiner eindeutigen Feststellung im Sinne des Klagevorbringens geführt hat.

30 Nachdem das Patent ordnungsgemäß erteilt worden ist, kann dem Patentinhaber die dadurch erlangte Rechtsstellung nur dann genommen werden, wenn zweifelsfrei feststeht, dass er sie zu Unrecht erlangt hat (vgl. nur BGH, Urteil vom 28. November 2023 - X ZR 83/21, GRUR 2024, 374 Rn. 123 - Sorafenib-Tosylat).

31 bb) Hieraus ist in der Literatur zu Recht die Schlussfolgerung gezogen worden, dass im Einspruchsverfahren nichts anderes gilt (Keukenschrijver in Busse/Keukenschrijver, PatG, 9. Aufl. 2020, § 59 Rn. 133; Schäfers/Schnurr in Benkard, PatG, 12. Aufl. 2023, § 87 Rn. 27, allerdings mit gewissen Einschränkungen bezüglich der Ausführbarkeit in Rn. 30).

32 Das Einspruchsverfahren ist zwar kein reiner Parteiprozess - was sich unter anderem daran zeigt, dass es gemäß § 61 Abs. 1 Satz 3 PatG von Amts wegen fortzusetzen ist, wenn der Einspruch zurückgenommen wird. Nach § 21

Abs. 1 PatG darf ein Patent aber auch in diesem Verfahren nur widerrufen werden, wenn sich ergibt, dass einer der im Gesetz aufgezählten Widerrufsgründe vorliegt. Dies stimmt mit der Regelung für die Nichtigerklärung in § 22 PatG überein.

33 cc) Vor diesem Hintergrund kann ein erteiltes Patent nach deutschem Recht nur dann widerrufen oder für nichtig erklärt werden, wenn feststeht, dass die Erfindung aufgrund der Angaben in der Anmeldung und des allgemeinen Fachwissens nicht ausführbar ist. Der Umstand, dass die Anmeldung keine diesbezüglichen Beweismittel oder Indizien anführt, reicht hierfür nicht aus.

34 d) Bei einem Patent, das zweckgebundenen Stoffschutz im Sinne von § 3 Abs. 3 oder 4 PatG beansprucht, muss sich aus den in der Anmeldung enthaltenen Informationen aber zumindest eine hinreichende Erwartung dafür ergeben, dass der Stoff die beanspruchte Eigenschaft aufweist.

35 aa) Nach der ständigen Rechtsprechung des Senats beruht der Einsatz eines bekannten Stoffs für eine neue medizinische Anwendung auch dann auf erfinderischer Tätigkeit, wenn sich aus dem Stand der Technik zwar gewisse Hinweise auf die hierfür erforderliche Eignung ergeben, aber keine angemessene Erwartung bestand, dass sich der angestrebte Erfolg tatsächlich einstellt (BGH, Urteil vom 15. Mai 2012 - X ZR 98/09, GRUR 2012, 803 Rn. 46 - Calcipotriol-Monohydrat; Urteil vom 19. April 2016 - X ZR 148/11, GRUR 2016, 1027 Rn. 24 - Zöliakiediagnoseverfahren; Urteil vom 16. April 2019 - X ZR 59/17, GRUR 2019, 1032 Rn. 31 - Fulvestrant).

- 36 Die Anforderungen an eine angemessene Erfolgserwartung, die Anlass gibt, einen in Betracht kommenden Lösungsweg trotz nicht sicherer Vorhersehbarkeit der Resultate zu beschreiten, lassen sich nicht allgemeingültig formulieren. Sie hängen vielmehr von den Umständen des jeweiligen Einzelfalls ab. Maßgeblich sind insbesondere das in Rede stehende Fachgebiet, die Größe des Anreizes, der erforderliche Aufwand und die gegebenenfalls in Betracht kommenden Alternativen (BGH, Urteil vom 16. April 2019 - X ZR 59/17, GRUR 2019, 1032 Rn. 31 - Fulvestrant; Urteil vom 7. Juli 2020 - X ZR 150/18, GRUR 2020, 1178 Rn. 108 - Pemetrexed II; Urteil vom 26. Januar 2021 - X ZR 24/19, GRUR 2021, 696 Rn. 51 - Phytase; Urteil vom 8. Oktober 2024 - X ZR 77/23, GRUR 2025, 55 Rn. 90 - Testosteronester).
- 37 bb) Dieses Kriterium ist auch für die Frage ausschlaggebend, ob der Gegenstand eines solchen Patents ausführbar offenbart ist.
- 38 An der Ausführbarkeit einer Erfindung unter dem besonderen Aspekt der technischen Brauchbarkeit fehlt es, wenn der Fachmann das der beanspruchten Lehre zugrundeliegende Problem mit den vorgeschlagenen Mitteln unter Berücksichtigung seines Fachwissens nicht lösen kann (BGH, Urteil vom 22. Oktober 1991 - X ZR 73/89, BIPMZ 1992, 308, juris Rn. 42 - Antigene-Nachweis). Grundsätzlich unschädlich ist, wenn die offenbarte Ausführungsform noch gewisse Unzulänglichkeiten aufweist. Voraussetzung für die Ausführbarkeit ist, dass zumindest eine offenbarte Ausführungsform überhaupt praktisch brauchbar ist (BGH, Urteil vom 17. Januar 2017 - X ZR 11/15, GRUR 2017, 493 Rn. 36 - Borreliose-assay).
- 39 Für die medizinische Anwendung eines im Stand der Technik bekannten Stoffes reicht es danach nicht aus, wenn der Stoff in einer Form bereitgestellt werden kann, in der er Patienten verabreicht werden kann, um zu überprüfen, ob der Stoff die beanspruchte Eigenschaft aufweist. Aufgrund des hohen Aufwands, der in der Regel mit der Entwicklung und Zulassung eines Medikaments, aber

auch der Markteinführung eines Medizinprodukts verbunden ist, bedarf es vielmehr auch unter diesem Aspekt einer angemessenen Erfolgserwartung, die es rechtfertigt, diesen Weg zu beschreiten.

40 Wie im Zusammenhang mit der erfinderischen Tätigkeit lassen sich die Anforderungen an eine angemessene Erfolgserwartung auch im vorliegenden Zusammenhang nicht allgemeingültig formulieren. An einer angemessenen Erfolgserwartung fehlt es aber in der Regel, wenn die Annahme, der Stoff weise die beanspruchte Eigenschaft auf, allein auf theoretischen Schlussfolgerungen beruht und es keine tatsächlichen Anhaltspunkte dafür gibt, die eine hinreichende Wahrscheinlichkeit dafür begründen, dass diese Annahme sich bei der praktischen Anwendung als zutreffend erweisen könnte.

41 Die Patentanmeldung muss in solchen Fällen deshalb zumindest so viel an Information enthalten, dass ein Fachmann die Wahrscheinlichkeit, dass der Stoff die beanspruchte Eigenschaft aufweist, mit hinreichender Zuverlässigkeit einschätzen kann und auf dieser Grundlage als hinreichend hoch erachtet. Dies erfordert nicht zwingend die Darstellung von in-vitro-, Tier- oder gar klinischen Versuchen. Ohne jeglichen Anhaltspunkt, der die Annahme, dass der Stoff die beanspruchte Eigenschaft aufweist, zu stützen vermag, kann eine angemessene Erfolgserwartung aber nicht bejaht werden.

42 cc) Dieser Ansatz steht nach dem Verständnis des Senats jedenfalls im Grundsatz in Einklang mit der Entscheidungspraxis des Europäischen Patentamts und der Gerichte in anderen Mitgliedstaaten des Europäischen Patentübereinkommens.

43 (1) Mehrere Beschwerdekammern des Europäischen Patentamts sehen die bloße Angabe, ein pharmazeutischer Stoff sei zur Behandlung einer bestimmten Erkrankung geeignet, nicht als ausreichende Offenbarung an. Sie verlangen vielmehr, dass ein Ursachenzusammenhang zwischen dem Wirkstoff und der Behandlung der Erkrankung aus dem Stand der Technik bekannt ist oder in

der Anmeldung plausibel aufgezeigt wird (vgl. die Übersicht in EPA, Entscheidung vom 23. März 2023 - G/2/21, ABI. 2023, A85 Rn. 73-76; ferner etwa Entscheidung vom 14. Juni 2000 - T 241/95, GRUR Int 2001, 460 Nr. 3.1.1 - Serotoninrezeptor; Entscheidung vom 27. Oktober 2004 - T 609/02, Nr. 9 - AP-1 complex; Entscheidung vom 11. Oktober 2007 - T 1001/01, Nr. 3.1 - Treatment of ovarian cancer; Entscheidung vom 5. Oktober 2007 - T 385/07, Nr. 12 - Aplidine; Entscheidung vom 19. Dezember 2023 - T 1779/21, Rn. 2 ff. - Fenfluramine).

44 Die Gerichte für England und Wales sind dieser Beurteilung beigetreten und stellen ähnliche Anforderungen (vgl. - mit unterschiedlicher Akzentuierung - Warner-Lambert v. Generics, [2018] UKSC 56, Rn. 23-37 (Lord Sumption), Rn. 178-185 (Lord Hodge), Rn. 192-196 (Lord Mance)).

45 In Anlehnung an die Entscheidungspraxis des Europäischen Patentamts hat das Bundespatentgericht bereits in früheren Entscheidungen eine Beweisführung oder Plausibilisierung im Patent selbst oder im Stand der Technik für erforderlich erachtet, um auszuschließen, dass eine im Entwicklungsstadium befindliche, unfertige oder nur spekulative Erfindung patentiert werde (BPatG, Urteil vom 11. November 2008 - 3 Ni 37/07, GRUR 2010, 50, 52 f., juris Rn. 105; ähnlich Urteil vom 28. Juni 2011 - 3 Ni 10/10 (EU), juris Rn. 105-110). Dies hat in der Literatur teils Zustimmung gefunden (Moufang in: Schulte, PatG, 12. Aufl. 2025, § 34 Rn. 423; Schermer GRUR 2009, 349, 351; die genannten Entscheidungen zitierend Busse/Keukenschrijver, PatG, 9. Aufl. 2020, § 34 Rn. 242), ist aber auch auf Ablehnung gestoßen (Engels/Ackermann GRUR 2025, 1071, 1073; Engels/Wismeth in Festschrift Kühnen, 2024, 255, 265).

46 (2) Solche Anforderungen können jedenfalls nach deutschem Recht nicht aus verfahrensrechtlichen Grundsätzen abgeleitet werden.

47 Nach deutschem Verfahrensrecht darf eine entscheidungserhebliche Tatsache grundsätzlich mit allen nach dem Gesetz statthaften Beweismitteln unter Beweis gestellt werden. Eine Beschränkung auf Beweismittel oder Indizien, die

bereits zu einem früheren Zeitpunkt in einem bestimmten Dokument angegeben wurden, ist nicht vorgesehen.

48 (3) Die Anforderung, dass ein Ursachenzusammenhang zwischen dem Wirkstoff und der Behandlung der Erkrankung aus dem Stand der Technik bekannt ist oder in der Anmeldung plausibel aufgezeigt wird, entspricht nach dem Verständnis des Senats der Sache nach aber der - auch nach Auffassung des Europäischen Patentamts und der Gerichte anderer Mitgliedstaaten erforderlichen - Voraussetzung einer angemessenen Erfolgserwartung und der daraus abzuleitenden Schlussfolgerung, dass die Patentanmeldung ein Mindestmaß an Informationen enthalten muss, um die Frage, ob der Stoff die beanspruchte Eigenschaft aufweist, mit hinreichender Zuverlässigkeit einschätzen zu können.

49 e) Vor diesem Hintergrund wird die angefochtene Entscheidung durch die vom Patentgericht angestellten Erwägungen zu den Informationen, die die Anmeldung des Streitpatents zur beanspruchten Wirkung enthält, getragen.

50 aa) Nach den Feststellungen des Patentgerichts enthält die Anmeldung konkrete Ausführungen lediglich zur in-vitro-Wirkung des beanspruchten Enzyms. Die Einschätzung, das Enzym weise die beanspruchte Eignung zur Anwendung bei Fructoseintoleranz auf, beruht lediglich auf daraus abgeleiteten Schlussfolgerungen.

51 bb) Diese Feststellungen sind, wie die Rechtsbeschwerdeerwiderung zutreffend darlegt, gemäß § 107 Abs. 2 PatG der Überprüfung im Rechtsbeschwerdeverfahren zugrunde zu legen.

52 Die Rechtsbeschwerde zeigt nicht auf, dass die getroffenen Feststellungen auf formellen oder materiellen Rechtsfehlern beruhen. Insbesondere begründet es keinen Rechtsfehler, dass das Patentgericht die von der Rechtsbeschwerde aufgezeigten Indizien, insbesondere die Hinweise aus dem Stand der Technik zur in-vivo-Wirksamkeit anderer Enzyme, anders bewertet hat als die Patentinhaberin.

53 cc) Die Feststellungen des Patentgerichts tragen die rechtliche Beurteilung, dass die Anmeldung keine Anhaltspunkte aufzeigt, die eine angemessene Erfolgserwartung begründen. Damit fehlt es an einer für die Ausführbarkeit ausreichenden Offenbarung der beanspruchten Erfindung.

54 III. Eine mündliche Verhandlung hält der Senat nicht für erforderlich (§ 107 Abs. 1 PatG).

55 IV. Die Kostenentscheidung beruht auf § 109 Abs. 1 Satz 2 PatG.

56 V. Eine Festsetzung des Gegenstandswerts ist nicht veranlasst.

Bacher

Kober-Dehm

Marx

Crummenerl

von Pückler

Vorinstanz:

Bundespatentgericht, Entscheidung vom 22.11.2024 - 14 W (pat) 701/23 -