

BGer 4A_52/2008 vom 29. April 2008

Bundesgericht, 2008-04-29, DE

Quelle: https://mcp.opencaselaw.ch/entscheid/bger_4A_52_2008

FR: TF 4A_52/2008 du 29 avril 2008

IT: TF 4A_52/2008 del 29 aprile 2008

Erwägungen

E. 1

Umstritten ist der Bestand eines ergänzenden Schutzzertifikats im Sinne von Art. 140a ff. PatG . Es handelt sich um eine Zivilsache im Sinne von Art. 72 BGG . Die Beschwerde gegen den Entscheid des Handelsgerichts, das gemäss Art. 76 PatG als einzige kantonale Instanz (Art. 75 Abs. 2 lit. a BGG) entschieden hat, ist unbeschleunigt des Streitwerts zulässig (Art. 74 Abs. 2 lit. b BGG).

E. 1.1

Der Instanzenzug ist erschöpft, soweit bestimmte Rügen nicht mit einem Rechtsmittel bei einer zusätzlichen kantonalen Instanz (vgl. Art. 100 Abs. 6 BGG) hätten erhoben werden können. Nach § 281 ff. ZPO ZH kann kantonale Nichtigkeitsbeschwerde gegen Endentscheide erhoben werden wegen Verletzung wesentlicher Verfahrensgrundsätze oder aktenwidriger oder willkürlicher tatsächlicher Annahmen. Soweit die Beschwerdeführerin insofern mit kantonaler Nichtigkeitsbeschwerde hätte vorbringen können, der Sachverhalt sei aktenwidrig bzw. willkürlich festgestellt, ist der kantonale Instanzenzug nicht erschöpft (Art. 75 BGG).

E. 1.2

Die Beschwerdeführerin hat am kantonalen Verfahren teilgenommen und ist mit ihren Anträgen unterlegen (Art. 76 Abs. 1 BGG). Sie bringt in ihrer Stellungnahme vom 15. April 2008 zutreffend vor, dass durch die gerichtliche Feststellung der Nichtigkeit des Zertifikats - würde sie in Rechtskraft erwachsen - allfälligen Ansprüchen aus Verletzung dieses Rechts die Grundlage entzogen wäre. Die Beschwerdeführerin hat daher trotz Ablaufs der Schutzdauer ihr Rechtsschutzinteresse an der Feststellung der Gültigkeit des ergänzenden Schutzzertifikats für die Schutzdauer nicht verloren. Da sie nach den Feststellungen der Vorinstanz Inhaberin des umstrittenen Zertifikats ist, besteht kein Anlass, ihre Aktivlegitimation und ihr daraus sich ergebendes rechtlich geschütztes Interesse an der Feststellung der Gültigkeit ihres Rechts in Frage zu stellen.

E. 1.3

Die Beschwerde gegen das Urteil des Handelsgerichts ist fristgerecht eingereicht worden (Art. 100 Abs. 1 i.V.m. Art. 46 BGG).

E. 2

Die Vorinstanz hat in der Hauptbegründung das ergänzende Schutzzertifikat als nichtig erachtet, weil der dem Zertifikat zugrunde liegende Patentanspruch in der erteilten Fassung nichtig und eine nachträgliche Einschränkung des Anspruchs nicht mehr möglich sei.

E. 2.1

Nach Art. 140a PatG erteilt das Institut für Geistiges Eigentum (IGE) auf Gesuch hin ein ergänzendes Schutzzertifikat für Wirkstoffe oder Wirkstoffzusammensetzungen von Arzneimitteln, wobei diese als Erzeugnisse bezeichnet werden. Das Erzeugnis als solches, ein Verfahren zu seiner Herstellung oder eine Verwendung muss im Zeitpunkt des Gesuchs durch ein Patent geschützt sein (Art. 140b Abs. 1 lit. a PatG). In den Grenzen des Geltungsbereichs des Patents schützt das Zertifikat alle Verwendungen des Erzeugnisses als Arzneimittel, die vor Ablauf des Zertifikats genehmigt werden (Art. 140d Abs. 1 PatG). Es gewährt in diesem Umfang während einer gewissen Zeit nach Ablauf des Patentschutzes (Art. 140e PatG) die gleichen Rechte wie das Patent (Art. 140d Abs. 2 PatG). Mit dieser durch die Patentrechtsnovelle vom 3. Februar 1995 eingeführten Regelung soll ein Ausgleich dafür geschaffen werden, dass bei Arzneimitteln das zeitaufwendige behördliche Zulassungsverfahren die Markteinführung verzögert und damit die verbleibende Schutzdauer des Patentes verkürzt wird (BGE 124 III 375 E. 1 S. 376; vgl. auch Bertschinger, Quasi-Verlängerung des Patentschutzes: Ergänzende Schutzzertifikate, in: Bertschinger/Münch/Geiser [Hrsg.], Schweizerisches und europäisches Patentrecht, § 10, S. 339 ff.). Der Schutz, den das Zertifikat vermittelt, ist gemäss Art. 140d PatG zwar grundsätzlich derselbe wie der Patentschutz, er ist jedoch zusätzlich beschränkt auf die vor Ablauf des Zertifikats genehmigten Verwendungen des Erzeugnisses als Arzneimittel und auf das patentgeschützte Erzeugnis in den Grenzen des sachlichen Geltungsbereichs des Patents (vgl. Bertschinger, a.a.O., Randnr. 10.24 ff.).

E. 2.2

Die Nichtigkeitsgründe für das Zertifikat werden in Art. 140k Abs. 1 PatG aufgeführt. Abgesehen von hier nicht interessierenden Gründen ist danach das Zertifikat insbesondere nichtig, wenn

- c. die Nichtigkeit des Patents festgestellt wird;
- d. das Patent derart eingeschränkt wird, dass dessen Ansprüche das Erzeugnis, für welches das Zertifikat erteilt wurde, nicht mehr erfassen;
- e. nach dem Erlöschen des Patents Gründe vorliegen, welche die Feststellung der Nichtigkeit nach Buchstabe c oder eine Einschränkung nach Buchstabe d gerechtfertigt hätten."

Nach der Botschaft des Bundesrates ist der Nichtigkeitsgrund von lit. d eine Folge von Art. 140d Abs. 1 PatG , wonach der Schutzgegenstand des Zertifikats nicht über den sachlichen Geltungsbereich des Patents hinausreichen darf; lit. e soll die prozessualen Schwierigkeiten bezüglich der Feststellung der ganzen oder teilweisen Nichtigkeit eines bereits erloschenen Patents vermeiden. Die Gültigkeit des Patents ist danach vorfrageweise im Nichtigkeitsverfahren über das Zertifikat zu beurteilen (Botschaft zu einer Änderung des Bundesgesetzes betreffend die Erfindungspatente sowie zu einem Bundesbeschluss über eine Änderung des Übereinkommens über die Erteilung Europäischer Patente vom 18. August 1993, BBl 1993 III 706/733; vgl. auch Schachenmann/Bertschinger, Unwirksame Patente: Gründe für die Patentnichtigkeit, in: Bertschinger/Münch/Geiser, a.a.O., Randnr. 15.64 f.).

E. 2.3

Das Handelsgericht hat festgehalten, dass die Beschwerdeführerin die Gültigkeit des Patents, das dem Zertifikat zugrunde liegt, im Hauptanspruch nicht verteidigt, sondern eine

Einschränkung vorgenommen hat. Die von der Beschwerdeführerin befürwortete Einschränkung hat es gestützt auf Art. 24 Abs. 2 PatG als unbeachtlich qualifiziert. Nach dieser für den vorliegenden Fall noch geltenden Bestimmung kann der Patentinhaber auf das Patent teilweise verzichten, indem er beim IGE insbesondere den Antrag stellt, einen unabhängigen Patentanspruch einzuschränken (Art. 24 Abs. 1 lit. c PatG); dieser Antrag ist gemäss Art. 24 Abs. 2 PatG für das gleiche Patent nur einmal zulässig und nach Ablauf von vier Jahren seit Patenterteilung ausgeschlossen (vgl. dazu etwa Urteil 4A.1/2002 vom 29. April 2002 E. 2, publ. in sic! 10/2002 S. 691). Die Einschränkung von Art. 24 Abs. 2 PatG gilt jedoch nur für das Verwaltungsverfahren. Im zivilrechtlichen Nichtigkeitsverfahren ist nach konstanter Praxis die Einschränkung des Patentanspruchs bei festgestellter Teilnichtigkeit gestützt auf Art. 27 Abs. 1 PatG zulässig und führt gegebenenfalls zur Neufassung der Ansprüche (BGE 121 III 279 E. 3; 120 II 357 E. 2; 108 II 154 E. 3; 95 II 364 E. 4a; Urteil 4C.108/1997 vom 9. Juli 1998 E. 3a, publ. in sic! 1/1999 S. 58; Urteil 4C.33/2000 vom 31. Mai 2000 E. 3b, publ. in sic! 7/2000 S. 634). Die Nichtigkeitsklage ist zwar hier nicht gegen das Patent zu richten, sondern allein gegen das Zertifikat, auch wenn sie damit begründet wird, das Grundpatent sei nichtig oder teilnichtig gewesen (vgl. Schachenmann/Bertschinger, a.a.O., Randnr. 15.65). Aus Art. 140k lit. e PatG ergibt sich aber ohne weiteres, dass das Zertifikat nur insoweit nichtig ist, als das von ihm geschützte Erzeugnis wegen der gebotenen Einschränkung des Grundpatents vom Patentschutz nicht mehr erfasst wäre.

E. 2.4

Die Vorinstanz hat die Tragweite von Art. 24 Abs. 2 PatG verkannt, wenn sie in ihrer Hauptbegründung gestützt auf diese Norm die Prüfung ablehnte, ob die Gründe, die eine Einschränkung des Patents Nr. 2._____ rechtfertigen würden, auch dazu geführt hätten, dass dessen Ansprüche das Erzeugnis nicht mehr erfassen würden, für welches das Zertifikat erteilt wurde. Die Hauptbegründung, mit der die Vorinstanz auf die Nichtigkeit des umstrittenen Zertifikats schliesst, verletzt daher Art. 140k lit. e PatG .

E. 3

Im Sinne einer Eventualbegründung hat die Vorinstanz erkannt, das in Patent und Zertifikat beanspruchte Alendronat habe sich für den Fachmann in naheliegender Weise aus dem Stand der Technik ergeben. Als Sub-Eventualbegründung hat sie beigefügt, die formelle Einschränkung bedeute materiell eine Erweiterung des Patentschutzes. Die Beschwerdeführerin kritisiert beide Begründungen und rügt insbesondere, ihr Anspruch auf Beweis gemäss Art. 8 ZGB sei verletzt worden.

E. 3.1

Art. 8 ZGB regelt im Bereich des Bundesprivatrechts die Verteilung der Beweislast und verleiht der beweisbelasteten Partei das Recht, zu dem ihr obliegenden Beweis rechtserheblicher Tatsachenbehauptungen zugelassen zu werden, soweit sie im kantonalen Verfahren rechtzeitig und formgerecht entsprechende Beweisanträge gestellt hat. Art. 8 ZGB schreibt dem Sachgericht dagegen nicht vor, mit welchen Mitteln der Sachverhalt abzuklären ist oder wie die Beweise zu würdigen sind und schliesst die vorweggenommene Würdigung von Beweisanerbieten nicht aus. Dem Sachgericht bleibt vielmehr unbenommen, von beantragten Beweiserhebungen abzusehen, weil es sie für untauglich hält, die behaupteten Tatsachen zu beweisen, oder weil es seine Überzeugung bereits aus anderen Beweisen gewonnen hat und mit Gewissheit davon ausgeht, weitere

Beweisabnahmen vermöchten diese Überzeugung nicht zu erschüttern (BGE 122 III 219 E. 3c S. 223 f.; 118 II 365 E. 1 S. 366; 114 II 289 E. 2a S. 290 f., je mit Hinweisen; vgl. auch BGE 128 III 271 E. 2b/aa S. 277).

E. 3.2

Die für die Patenterteilung vorausgesetzte erfinderische Tätigkeit umschreibt Art. 1 Abs. 2 PatG entsprechend Art. 56 EPÜ mit dem Begriff des Nichtnaheliegens. Das Erfinderische beginnt danach jenseits der Zone, die zwischen dem vorbekannten Stand der Technik und dem liegt, was der durchschnittlich gut ausgebildete Fachmann des einschlägigen Gebiets gestützt darauf mit seinem Wissen und seinen Fähigkeiten weiterentwickeln und finden kann. Entscheidend ist, ob ein solcher Fachmann nach all dem, was an Teillösungen und Einzelbeiträgen den Stand der Technik ausmacht, schon mit geringer geistiger Anstrengung auf die Lösung des Streitpatents kommen kann, oder ob es dazu eines zusätzlichen schöpferischen Aufwandes bedarf (BGE 123 III 485 E. 2a S. 488; 121 III 125 E. 5b S. 137). Der durchschnittlich gut ausgebildete Fachmann ist weder Experte des betreffenden technischen Sachgebiets noch Spezialist mit hervorragenden Kenntnissen. Er muss nicht den gesamten Stand der Technik überblicken, jedoch über fundierte Kenntnisse und Fähigkeiten, über eine solide Ausbildung und ausreichende Erfahrung verfügen und so für den in Frage stehenden Fachbereich gut gerüstet sein. Bei der Bestimmung der erforderlichen Qualifikation ist den Besonderheiten des technischen Zweiges Rechnung zu tragen. Es sind insbesondere die gewerbliche Zielsetzung und die in einem bestimmten Bereich übliche Art, Fachleute einzusetzen, zu berücksichtigen (BGE 123 III 485 E. 2b S. 491; 120 II 71 E. 2 S. 73 mit Hinweisen; vgl. auch Urteil 4C.300/2002 vom 18. Dezember 2002 E. 2.1, publ. in sic! 7-8/2003 S. 600; Urteil 4C.52/2005 vom 18. Mai 2005 E. 2.1, publ. in sic! 11/2005 S. 825).

E. 3.3

Die Vorinstanz hat in ihrer Eventualbegründung dargelegt, die Aufgabe der beanspruchten Erfindung habe darin bestanden, ein für die Verhinderung der Knochenresorption geeignetes Bisphosphonat zu finden, das bei guter Verträglichkeit eine bessere Wirkung entfalte als die vorbekannten Mittel. Das im Patent beanspruchte Alendronat unterscheide sich vom nächstliegenden Pamidronat einzig durch die um ein Kohlenstoffatom verlängerte Seitenkette und der Fachmann habe Anlass gehabt, den Wirkstoff in Erwägung zu ziehen, da in der Literatur ausgeführt worden sei, bei einer Verlängerung der Kohlenstoffseitenkette auf bis zu 9 Atome sei ein vorteilhafter Effekt zu erwarten. Den Einwand der Beschwerdeführerin, die im vorbekannten Stand der Technik angelegte Erwartung, dass Alendronat für die Verhinderung der Knochenresorption brauchbar sein könnte, bedeute nicht, dass dessen Eignung für die therapeutische Verwendung von vorneherein festgestanden sei, verwarf das Gericht in der Erwägung, aufgrund der im Stand der Technik angelegten möglichen Eignung von Alendron als Wirkstoff sei für den Fachmann nahegelegen, dieses Erzeugnis einer weiteren Prüfung zu unterziehen und entsprechende Versuche vorzunehmen. Als massgebenden Fachmann erachtete das Gericht dabei einen Pharmakologen, wie sich aus einem in Klammern gesetzten Hinweis ergibt.

E. 3.4

Für die Beurteilung, ob eine als Patent beanspruchte Lehre dem Fachmann nahegelegen habe, bedarf es unabdingbar der Fachkunde. Ein Gericht, das aufgrund seiner Besetzung nicht selbst über den erforderlichen Sachverstand verfügt, verweigert der beweisbelasteten

Partei das Recht auf Beweis, wenn es ein form- und fristgerecht beantragtes Gutachten nicht einholt (BGE 132 III 83 E. 3.5 S. 88). Zwar richtet sich auch die erforderliche Fachkunde eines Experten und entsprechend die erforderliche Fachkunde des Gerichtes nach den zur Beurteilung stehenden technischen Fragen. Sind diese für Personen mit einer bestimmten fachtechnischen Grundausbildung allgemein verständlich, bedarf es des Beizugs einer spezifisch in einem engen Fachgebiet ausgebildeten und tätigen Fachperson nicht (Urteil 4C.300/2002 vom 18. Dezember 2002 E. 1.1, publ. in sic! 7-8/2003 S. 600). Die beweisbelastete Partei hat aber einen bundesrechtlichen Anspruch darauf, dass ihre prozesskonform beantragten Beweise zu Sachverständigengutachten oder zu entsprechenden, im massgebenden kantonalen Prozessrecht vorgesehenen formellen Voten sachverständiger Richter abgenommen werden, sofern sich aus der materiellen Begründung nicht auch für fachtechnische Laien schlüssig ergibt, dass der Beizug eines Sachverständigen für die erhebliche Frage nicht erforderlich ist.

E. 3.5

Die Vorinstanz hat in ihren Eventualbegründungen geschlossen, dass das umstrittene Grundpatent auch in der von der Beschwerdeführerin befürworteten eingeschränkten Fassung dem Fachmann nach dem massgebenden Stand der Technik nahegelegen hätte oder dass jedenfalls die formelle Einschränkung des massgebenden Anspruchs eigentlich eine Erweiterung des Patentschutzes bedeute. Sie hat für die entsprechenden Fragen, die sie dem Gebiet der Pharmakologie zuordnet, weder eine Expertise eingeholt noch ein sachverständiges richterliches Votum angeordnet. Es ist jedoch für pharmakologische Laien nicht ohne weiteres schlüssig nachzuvollziehen, ob der Fachmann aufgrund der im angefochtenen Entscheid zitierten Literaturstelle Anlass gehabt hatte, ausgehend vom vorbekannten Pamidronat das um ein Atom in der Seitenkette verlängerte Alendronat in Erwägung zu ziehen, oder ob er davon durch ein Vorurteil der Fachwelt abgehalten worden wäre, wie die Beschwerdeführerin sinngemäss vorbringt und ihrerseits durch ein Literaturzitat belegt. Auch ist nicht ohne weiteres nachvollziehbar, dass die im ursprünglichen Patentanspruch beschriebene Verwendung aus Sicht einer fachkundigen Person kumulativ und nicht - wie von der Beschwerdeführerin behauptet - alternativ zu verstehen ist.

E. 3.6

Die Vorinstanz hat den Antrag der Beschwerdeführerin auf Einholung eines Sachverständigengutachtens oder eines entsprechend im kantonalen Recht vorgesehenen formellen Votums eines sachverständigen Richters zu Unrecht abgewiesen und damit Art. 8 ZGB verletzt.

E. 4

Die Beschwerde ist begründet. Der angefochtene Entscheid ist aufzuheben. Die Sachverhaltsfeststellungen der Vorinstanz reichen jedoch gerade nicht aus, um in der Sache zu entscheiden, weshalb sie zur Neubeurteilung im Sinne der Erwägungen an die Vorinstanz zurückzuweisen ist (Art. 107 Abs. 2 BGG). Die Gerichtskosten sind bei diesem Verfahrensausgang den Beschwerdegegnerinnen aufzuerlegen (Art. 66 Abs. 1 BGG). Diese haben der Beschwerdeführerin überdies die Parteikosten zu ersetzen (Art. 68 Abs. 2 BGG). Gebühr und Parteientschädigung richten sich im Grundsatz nach dem Streitwert, den die Vorinstanz auf eine Million Schweizer Franken schätzt.

Export aus OpenCaseLaw (CC0). Verbindlich ist allein der vom erlassenden Gericht veröffentlichte Originaltext. Quellen-URL siehe oben.