

# **SG\_HANDELSGERICHT HG.2005.54 vom 12. Dezember 2005**

Sg Handelsgericht, 2005-12-12, DE

Quelle: [https://mcp.opencaselaw.ch/entscheid/sg\\_publicationen\\_HG.2005.54](https://mcp.opencaselaw.ch/entscheid/sg_publicationen_HG.2005.54)

FR: SG\_HANDELSGERICHT HG.2005.54 du 12 décembre 2005

IT: SG\_HANDELSGERICHT HG.2005.54 del 12 dicembre 2005

## **Regeste**

Art. 77 PatG (SR 232.14). Die Eintragung des Patents in das Register hat die Rechtsvermutung zur Folge, dass das Patent gültig sei. Wer die Nichtigkeit geltend machen will, muss die sie begründenden Tatsachen behaupten und beweisen, wobei im Massnahmeverfahren Glaubhaftmachen genügt, und zwar auch bei europäischen Patenten (Handelsgericht, 12. Dezember 2005, HG.2005.54).

## **Erwägungen**

### **E. 1**

Die Gesuchstellerin 1 ist eine Gesellschaft japanischen Rechts mit Sitz in Japan und ist Inhaber bzw. Berechtigte am europäischen Patent Nr. 0 059 074 (Streitpatent) betreffend "Anthelmintic composition and the use thereof" (kläg.act. 2, 5; vgl. act. 4 des Verfahrens betreffend Schutzschrift, HG.2005.53-HGP; nachfolgend bekl. act. I/4). Die Gesuchstellerin 2 ist eine Aktiengesellschaft französischen Rechts, welche Lizenznehmerin der Gesuchstellerin 1 ist (kläg.act. 3, 9; vgl. bekl.act. I/5, I/6). Die Gesuchsgegnerin ist eine Aktiengesellschaft englischen Rechts mit Sitz in Grossbritannien und befasst sich u.a. mit der Herstellung und dem Vertrieb von veterinär-medizinischen Heilmitteln (kläg.act. 4; bekl.act. I/1); der Vertrieb ihrer Produkte in der Schweiz geschieht über die BIOKEMA SA, 2, chemin de la Chatanerie, Crissier (Schutzschrift S. 2 Ziff. 1; bekl. act. I/1). Die Sankyo Co. Ltd., Tokyo, war ursprünglich als Inhaberin des Patents EP 0 059 074 registriert (kläg.act. 5). Sie übertrug mit Abtretungsvereinbarung vom 1. April 2003 das Streitpatent auf die Gesuchstellerin 1 (kläg.act. 10). Die Sankyo Co. Ltd. war als Inhaberin eines ergänzenden Schutzzertifikates (nachfolgend: ESZ) gemäss den Bestimmungen von Art. 140a ff. PatG für eine Kombination von Ivermectin und Praziquantel als veterinär-medizinisches Pharmazeutikum registriert (kläg.act. 7). Gemäss unbestrittenen Angaben der Gesuchstellerinnen wurde auch das ESZ mit Vereinbarung vom 1. April 2003 von der Sankyo Co. Ltd. auf die Gesuchstellerin 1 übertragen (Gesuch Rz. 19; kläg.act. 10). Das ESZ ist bis 17. Februar 2007 gültig (kläg.act. 6-8). Am 25. Juli 2000 räumte die Sankyo Co. Ltd. der Gesuchstellerin 2 mittels Lizenzvertrag eine Exklusivlizenz ein, um Produkte, welche unter Nutzung der Erfindung des Streitpatents hergestellt werden, herzustellen und zu vertreiben (kläg.act. 9). Die Rechte aus dem erwähnten Lizenzvertrag wurden mit Vereinbarung vom 1. April 2003 von der Sankyo Co. Ltd. auf die Gesuchstellerin 1 übertragen (kläg.act. 10). Gemäss Angaben der Gesuchstellerinnen produziert die Gesuchstellerin 2 unter dem Produktnamen EQUIMAX eine antiparasitäre Paste zur oralen Anwendung bei Pferden, welche bei Swissmedic unter der Nr. 55'745 registriert ist (kläg.act. 11). Dieses Produkt basiert auf dem Streitpatent bzw. dem ESZ und enthält insbesondere die chemischen Bestandteile Ivermectin und Praziquantel (vgl. auch Schutzschrift S. 2 Ziff. 3; bekl. act. I/4). Die Virbac (Switzerland) AG, Europastrasse 15,

Glattbrugg, ist die schweizerische Vertriebsgesellschaft der Gesuchstellerin 2 (vgl. Schutzschrift S. 3 Ziff. 5; bekl.act. I/7). Gemäss Angaben der Gesuchstellerinnen wurden mit EQUIMAX 2004 in der Schweiz Umsätze von über Fr. 778'000.-- erzielt. Das vorliegende Unterlassungsbegehren betrifft insbesondere das Produkt EQVALAN DUO, ein von der Gesuchsgegnerin hergestelltes Wurmmittel, welches für die Behandlung von Pferden verwendet wird und die chemischen Bestandteile Ivermectin und Praziquantel enthält (kläg.act. 14, 15; vgl. Schutzschrift S. 2 Ziff. 2). Die Gesuchstellerinnen halten fest, nachdem EQVALAN DUO auf der patentierten Wirkstoffkombination Ivermectin und Praziquantel aufgebaut sei, basiere dieses Produkt auf der durch das Basispatent geschützten Wirkstoffzusammensetzung (vgl. kläg.act. 7, 16). EQVALAN DUO ist bei Swissmedic unter der Nr. 56'339 registriert (kläg.act. 15). Gemäss Angaben der Gesuchstellerinnen hat die Gesuchsgegnerin im Mai 2005 mit der Markteinführung von EQVALAN DUO in der Schweiz begonnen. In der Mai-Ausgabe der Zeitschrift "Schweizer Archiv für Tierheilkunde (SAT)", Verlag Hans Huber, Bern, erschien auf Seite 194 ein ganzseitiges Inserat, welches EQVALAN DUO als Breitbandwurmbekämpfungsmittel anpreist (kläg.act. 21). Die BIOKEMA SA stellte einer Tierärztin mit Domizil in Wil für die Lieferung von vier Packungen EQVALAN DUO am 13. Mai 2005 Rechnung (kläg.act. 22).

## **E. 2**

a) Am 27. August 2004 reichte die Gesuchsgegnerin als Klägerin eine Klage gegen die Gesuchstellerin 1 als Beklagte beim Handelsgericht des Kantons Zürich ein mit dem Begehren, das ESZ der Gesuchstellerin 1 sei nichtig zu erklären und zu löschen (bekl.act. I/8; bekl. Separatbeilage 1). Die Gesuchstellerin 1 reichte am 10. Januar 2005 die Klageantwort 1 (bekl.act. I/9; bekl. act. II/1) ein. Das Handelsgericht Zürich setzte in der Folge eine Referentenaudienz auf den 7. Juni 2005 an (bekl.act. I/10). Mit Schreiben vom 31. Mai 2005 informierte die Gesuchstellerin 1 das Handelsgericht Zürich darüber, sie habe soeben festgestellt, dass die Gesuchsgegnerin trotz des noch hängigen Nichtigkeitsprozesses begonnen habe, das Streitpatent bzw. das ESZ verletzende Produkte in die Schweiz einzuführen und hier vertreiben zu lassen. Sie verneinte deshalb, dass eine gütliche Einigung gefunden werden könne und beantragte die Absetzung der Referentenaudienz (bekl.act. I/11). Darauf wurde das Verfahren schriftlich fortgesetzt (bekl. act. II/2). Bereits am 10. Dezember 2004 war die Gesuchstellerin 2 an die BIOKEMA SA gelangt und hatte sie zur Unterzeichnung einer Unterlassungserklärung aufgefordert, wobei sie unter Bezugnahme auf das Streitpatent und das ESZ ausführte, die Bewerbung sowie der Vertrieb von EQVALAN DUO durch die BIOKEMA SA stelle eine Verletzung der Rechte der Gesuchstellerin 2 dar. Eine solche Unterlassungserklärung wurde weder seitens der Gesuchsgegnerin noch seitens der BIOKEMA SA abgegeben (bekl.act. I/5, I/15-17; vgl. Schutzschrift S. 5 Ziff. 11). b) Am 1. Juni 2005 reichten die Gesuchsgegnerin (Merial Ltd.) und die BIOKEMA SA als Klägerinnen gegen die Gesuchstellerin 1 (Sankyo Lifetech Co. Ltd.), die Gesuchstellerin 2 (Virbac SA) und die Virbac (Switzerland) AG als Beklagte eine Schutzschrift betreffend das Streitpatent und das ESZ sowie die Beilagen 1-17 (= bekl.act. I/1-17) ein, wobei sie den Antrag stellten, über ein allfälliges Gesuch der Beklagten als Gesuchstellerinnen um Erlass einer vorsorglichen Verfügung gegen die Klägerinnen als Gesuchsgegnerinnen sei nicht ohne deren Anhörung zu entscheiden. Die Gesuchsgegnerin und die BIOKEMA SA verwiesen auf die beim Handelsgericht des Kantons Zürich eingereichte Nichtigkeitsklage betreffend das Streitpatent bzw. das ESZ und machten insbesondere geltend, die Gesuchstellerinnen des vorliegenden Verfahrens hätten sich in Bezug auf die Gültigkeit ihres Patents bzw. ESZ widersprüchlich verhalten, indem sie in

gewissen Ländern deren Nichtigkeit anerkannt, andererseits der Gesuchsgegnerin und der BIOKEMA SA verschiedentlich mit der Einleitung prozessualer Schritte gedroht hätten (Verfahren HG.2005.53-HGP). c) Am 2. Juni 2005 reichten die Gesuchstellerinnen beim Handelsgerichtspräsidium ein Gesuch um Erlass einer vorsorglichen Massnahme ein, wobei sie das Rechtsbegehren stellten, der Gesuchsgegnerin sei unter Strafandrohung mit sofortiger Wirkung zu verbieten, Produkte, bestehend aus einer Mischung aus Ivermectin und Praziquantel, insbesondere EQVALAN DUO, in die Schweiz einzuführen und vertreiben zu lassen. Sie machten geltend, das Produkt EQUIMAX der Gesuchstellerin 2, das auf der durch das Streitpatent und das ESZ geschützten Wirkstoffkombination beruhe und sich bei der Bekämpfung von Würmern bei Pferden bewährt habe, sei Marktführer. Die Gültigkeit dieser Schutzrechte sei bisher von der Konkurrenz respektiert worden. Dennoch habe die Gesuchsgegnerin vor Ablauf des ESZ am 17. Februar 2007 begonnen, durch eine gross angelegte Serie von Klagen, welche gegen das Schutzrecht gerichtet seien, in mehreren europäischen Ländern die Gesuchstellerinnen in aufwendige Prozesse zu verwickeln. Im Mai 2005 habe die Gesuchsgegnerin damit begonnen, ihr offensichtlich patentverletzendes Produkt EQVALAN DUO in der Schweiz auf den Markt zu bringen. Die Gesuchsgegnerin beantragte mit Gesuchsantwort vom 8. August 2005 die kostenfällige Abweisung des Gesuchs. Sie vertritt die Auffassung, es liege keine patentrechtlich geschützte Leistung der Patentinhaberin vor. Ferner bestreitet sie, dass EQVALAN DUO das Streitpatent bzw. das ESZ verletzt. Ferner wies die Gesuchsgegnerin auf im Ausland hängige Verfahren hin. In einer von der Gesuchsgegnerin gegen die Gesuchstellerin 1 bzw. 2 in Grossbritannien und Irland eingeleiteten Nichtigkeitsklage sah diese von einer Verteidigung des Basispatentes ab, worauf der "High Court" des Vereinigten Königreiches im Dezember 2004 die Löschung des Streitpatents und des ESZ anordnete (bekl.act. I/12; bekl. act. II/13-15). In gleicher Weise ordnete der irische High Court entsprechend den Begehren der Gesuchsgegnerin mit Urteil vom 28. April 2005 die Löschung des irischen ESZ an (bekl.act. I/13; bekl. act. II/16-18). Die Gesuchstellerinnen führten aus, sie hätten jedoch nicht die behauptete Ungültigkeit des Streitpatents und des ESZ anerkannt, sondern lediglich aus Kostengründen von einer Verteidigung abgesehen. In Deutschland sind eine Nichtigkeitsklage der Gesuchsgegnerin beim Bundespatentgericht vom 15. November 2004 (Separatbeilage 2) und eine Verletzungsklage der Gesuchstellerin 2 beim Landgericht Mannheim vom 20. September 2004 sowie gemäss Angaben der Gesuchstellerinnen in den Niederlanden ein Massnahmebegehren gegen eine Tochtergesellschaft der Gesuchsgegnerin hängig; das letztere wurde in der Zwischenzeit abgewiesen (vgl. bekl.act. I/14; bekl. act. II/19-25).

### **E. 3**

Die Gesuchsgegnerin erhebt in der Gesuchsantwort in Bezug auf die Gültigkeit des Streitpatents die Einwände der mangelnden Neuheit, der mangelnden erfinderischen Tätigkeit sowie der mangelnden Offenbarung bzw. mangelnden Ausführbarkeit. Die Gesuchstellerinnen nahmen zu den einlässlichen Ausführungen der Gesuchsgegnerin betreffend Gültigkeit des Streitpatents und des ESZ in keiner Weise Stellung, sondern begnügten sich mit einer generellen Bestreitung (Replik Rz. 3). Sie vertraten die Auffassung, es bestehe keine Notwendigkeit, sich mit den detaillierten Ausführungen der Gesuchsgegnerin auseinander zu setzen, da sich die Sachlage "weitaus einfacher" präsentiere (Replik Rz. 5). Sie machten geltend, dass die Gültigkeit des dem ESZ zugrunde liegenden Streitpatents insbesondere auf Grund der amtlichen Prüfung durch das EPA und weiterer Behörden, insbesondere das US-Patentamt, hinreichend glaubhaft gemacht sei

(Replik Rz. 9). Eine entscheidende Rolle spielt nun aber, was die Gegenpartei zur Entkräftung der glaubhaft gemachten Tatsachen vorbringt und ihrerseits glaubhaft macht (Leuenberger/Uffer-Tobler, N 6 zu Art. 198 ZPO; vgl. BGE 117 II 374). Sofern es der Gesuchsgegnerin gelingt, die Ungültigkeit des Streitpatents und des ESZ glaubhaft zu machen, sind diese glaubhaft gemachten Vorbringen geeignet, die Vermutung, wonach das Patent bzw. ESZ gültig ist, umzustossen, nachdem die Gesuchstellerinnen jegliche Stellungnahme zu den Ausführungen der Gesuchsgegnerin über den Rechtsbestand des Patents bzw. ESZ unterlassen haben. Die Gesuchstellerinnen wären bei den detailliert vorgetragene Behauptungen der Gesuchsgegnerin, weshalb das Patent bzw. ESZ ungültig sei, gehalten gewesen, detailliert zu erklären, ob und weshalb sie die einlässlichen Ausführungen betreffend Ungültigkeit des Patents bzw. ESZ nicht anerkennen (vgl. Leuenberger/Uffer-Tobler, N 1a, N 2 zu Art. 91 ZPO). Diese Obliegenheit, die Vorbringen der Gesuchsgegnerin substantiiert zu bestreiten, gilt vorliegend umso mehr, als die Gesuchstellerinnen die Beweislast für die Gültigkeit des ESZ tragen (vgl. C. J. Brönnimann, Die Behauptungs- und Substanziierungslast im schweizerischen Zivilprozessrecht, Diss. Bern 1989, 179f.). Kommt die bestreitungsbelastete Partei ihrer Substantiierungspflicht nicht nach, so gilt die Tatsache als nicht bestritten, bzw. es wird eine für die bestreitende Partei nachteilige Beweiswürdigung getroffen (Brönnimann, a.a.O., 185; vgl. David, SIWR I/2, 189 und Anm. 201 m.w.H.). Die Gesuchsgegnerin hat als Separatbeilage 1 die Klage der Gesuchsgegnerin (Merial Limited; Klägerin) gegen die Gesuchstellerin 1 (Sankyo Lifetech Co. Ltd.; Beklagte), welche sie am 27. August 2004 beim Handelsgericht des Kantons Zürich anhängig gemacht hat, inklusive die Beilagen 1 - 28 (nachfolgend KB ZH 1 etc.) eingereicht. Des Weiteren reichte sie als Separatbeilage 2 die Klage der Merial Limited gegen die Sankyo Lifetech Co. Ltd. betreffend Nichtigkeit des ergänzenden Schutzzertifikats (ESZ) DE 102 99 08 inklusive Anlagen K 1 - K 28 (nachfolgend KB MÜ) ein, welche sie am 15. November 2004 beim Bundespatentgericht in München anhängig gemacht hatte. Diese eingereichten Beweisunterlagen sind soweit zu berücksichtigen, als auf sie in der Gesuchsantwort und in der Duplik im Einzelnen und nicht nur global verwiesen wurde (vgl. Leuenberger/Uffer-Tobler, N 7 zu Art. 161 ZPO; SG GVP 1995 Nr. 58).

#### **E. 4**

Die Nichtigkeit des Patents bzw. ESZ wird von der Gesuchsgegnerin wie folgt begründet:

a) Die Gesuchsgegnerin weist in Bezug auf den Einwand der mangelnden Neuheit insbesondere darauf hin, dass vor dem Prioritätszeitpunkt des Streitpatents Kombinationen, welche zumindest Anspruch 1 des Streitpatents (kläg.act. 5) vorweggenommen hätten, z.B. die europäische Patentanmeldung EP 0 021 758 A1 der Beecham Group Limited, bekannt gewesen seien (KB ZH 18; Separatbeilage 1). EP 0 021 758 beziehe sich auf Präparate mit verzögerter Wirkstofffreigabe für Wiederkäuer, welche sich für die periodische Verabreichung verschiedener Veterinär-Heilmittel, insbesondere "anthelmintics or other anti-parasitic agents", eignen. Die Lehre des Beecham-Patents (KB ZH 18 S. 7/8, Separatbeilage 1) betreffe einen oder mehrere anthelmintische Wirkstoffe oder andere Antiparasitenmittel in Kombination als Formulierung mit verzögerter Freisetzung. Diese Kombinationen schlossen insbesondere Albendazol, Oxfendazol, Barendazol, Rafonaxid, Thiabendazol oder Fenbendazol ein, die alle in Anspruch 4 des Streitpatens als bevorzugte Beispiele der anthelmintischen Wirkstoffe von Anspruch 1b aufgeführt seien. Zum andern enthalte diese Kombination beispielsweise Avermectine, Dihydroavermectine (oder Kombinationen davon wie Ivermectin), die sämtliche Ausführungsformen darstellen

würden, wie von Anspruch 1a des Streitpatents (kläg.act. 5) gefordert. Dabei sei irrelevant, dass EP 0 021 758 ausser dem im Streitpatent beanspruchten Anthelmintikum auch noch andere Ausführungsformen beschreibe, nachdem entscheidend der gesamte Offenbarungsgehalt des Dokumentes aus dem Stand der Technik den beanspruchten Gegenstand neuheitsschädlich treffe. Insbesondere aus den Ausführungen von EP 0 021 758, Seite 8, Zeilen 4-10, zieht die Gesuchsgegnerin den Schluss, dass Ivermectin bereits zum Prioritätszeitpunkt bekannt war als gutes Mittel gegen Nematoden und Praziquantel als Breitband-Anti-Schistosomiasis-Mittel. Insgesamt zieht die Gesuchsgegnerin gestützt auf EP 0 021 758 (KB ZH 18, Separatbeilage 1), eine wissenschaftliche Abhandlung über Praziquantel von 1977 (KB ZH 13, Separatbeilage 1) und ein Gutachten von Prof. Duncan betreffend das Beecham-Patent (KB MÜ 29, Separatbeilage 2) in glaubwürdiger und nachvollziehbarer Weise den Schluss, dass das Beecham-Patent (KB ZH 18, Separatbeilage 1) bereits Kombinationen aus Avermectinen und Dihydroavermectinen (zu denen das Ivermectin zählt), und Benzimidazolen sowie eine Kombination aus Ivermectin und Praziquantel offenbare und damit neuheitsschädlich sei für das Basispatent in zumindest dem Umfang, in dem dieses das ESZ abdecken könnte (vgl. Gesuchsantwort Rz. 21 ff.). Nachdem diese Ausführungen von den Gesuchstellerinnen nicht substantiiert bestritten worden sind, ist die mangelnde Neuheit des Streitpatents von der Gesuchsgegnerin hinreichend glaubhaft dargelegt worden. Im Übrigen sind auch die Ausführungen der Sankyo Lifetech Co. Ltd. als Beklagte im Verfahren vor Handelsgericht Zürich (bekl.act. II/1 Rz. 26 ff.) nicht geeignet, die glaubwürdigen Ausführungen der Gesuchsgegnerin hinreichend in Zweifel zu ziehen. Die Sankyo Lifetech Co. Ltd. beschränkt sich im Wesentlichen darauf, das Beecham-Patent EP 0 021 758 in anderer Weise auszulegen, wobei sie ihre Behauptungen insbesondere nicht mit wissenschaftlichen Publikationen oder Privatgutachten belegt sondern ausschliesslich die Durchführung einer Expertise beantragt. Im vorliegenden Verfahren hatten aber die Gesuchstellerinnen ausdrücklich beantragt, auf das Einholen einer Expertise, auch einer sogenannten Kurzexpertise, sei zu verzichten. b) In Bezug auf den Einwand der mangelnden erfinderischen Tätigkeit hält die Gesuchsgegnerin fest, die Gesuchstellerinnen machten im vorliegenden Verfahren und auch im Streitpatent zur Begründung der Erfindungshöhe einen Synergieeffekt bei der Kombination von Ivermectin und Praziquantel geltend. Im Streitpatent (kläg.act. 5, Seite 6, Zeilen 37-42) werde die "Erfindung" dergestalt beschrieben, dass die erwähnte Kombination die anthelmintische Wirkung synergistisch wesentlich erhöhe ohne eine entsprechende Erhöhung in der Intensität der Nebenwirkungen, womit als Resultat es möglich sei, die Menge am anthelmintischen Mittel wesentlich zu vermindern und dadurch Nebenwirkungen, wie Vergiftung, zu vermindern. Gemäss den Ausführungen der Gesuchsgegnerin zeichne sich nun aber EQUIMAX nicht durch eine geringere Dosierung (als Folge des Synergieeffekts) und - damit verbunden - tiefere Preise aus, sondern lediglich durch den bekannten Vorteil aller Kombinationspräparate, dass statt zwei Verabreichungen nur eine notwendig ist. Nachdem der Patentinhaber zur Stützung seiner erfinderischen Tätigkeit einen angeblich erfinderischen Vorteil für einen Synergismus ohne weitere Nebenwirkungen geltend mache (kläg.act. 5, z.B. Seite 2, Zeilen 3-6: "Die vorliegende Erfindung betrifft eine anthelmintische Zusammensetzung, die eine Mischung eines aus ... ausgewählten makrolidischen Antibiotikums mit bestimmten anderen anthelmintischen Stoffen enthält, wodurch die anthelmintische Wirkung der Zusammensetzung synergistisch erhöht wird."), liege die Beweislast, dass die behauptete Wirkung für eine grosse Zahl der Kombinationen vorliegt, bei ihr, d.h. der Gesuchstellerin 1. Das Streitpatent enthalte

keinerlei Beweis dafür, dass irgendeine synergistische Wirkung erhältlich ist bei Verwendung von Anthelmintika der C-076-Serie oder der 22,23-dihydro-C-076-Serie in Kombination mit irgendeinem anderen anthelmintischen Mittel, ausgewählt aus Benzimidazol-, Salicylamid- und Isoquinolin-Verbindungen, die anthelmintische Wirkung aufweisen. Für jede in den Beispielen 1 (Tabelle 4), 2 (Tabelle 5) und 3 (Tabelle 6) des Streitpatents beschriebene Untersuchung seien nur zwei Tiere verwendet worden; normalerweise würden aber zur Erzielung von aussagekräftigen Resultaten mindestens sechs Tiere eingesetzt. Teilweise seien merkwürdige Resultate, welche mit den zu erwartenden Daten nicht übereinstimmten, festzustellen; es fehlten geeignete Kontrollen, und - wie Professor Duncan festhalte - es stimmten Daten in sich mit dem Wissen der Technik nicht überein. Professor Duncan ziehe deshalb den Schluss, dass ein Nachweis für eine Synergie oder Erhöhung der Wirksamkeit in EP 0 059 074 aus irgendeiner Kombination von Anthelmintika nicht erbracht sei (KB MÜ 33, Separatbeilage 2; bekl.act. II/4; KB ZH 12 und 21, Separatbeilage 1; KB MÜ 29, Separatbeilage 2). Gemäss den Ausführungen der Gesuchsgegnerin äussern sich in analoger Weise auch die Parteigutachter George Gettinby (KB MÜ 30 Ziff. 2-5, Separatbeilage 2), Josef A. DiPietro (KB MÜ 31, Ziff. 2-6, Separatbeilage 2) und Thomas Craig (KB MÜ 32 Ziff. 4-11, Separatbeilage 2). Anthelmintische Isochinolin-Agentien wie Praziquantel und 22,23-dihydro-C-076-Antibiotika wie die Avermectine seien für sich selbst genommen höchst wirksame anthelmintische Agentien (allerdings mit Bezug auf unterschiedliche Parasiten), womit eine synergistische Erhöhung der anthelmintischen Wirksamkeit durch deren Kombination nicht nachgewiesen sei. Praziquantel sei ein so starkes cestocides agents, dass es keine zusätzlichen Agentien brauche, um die eigene cestocide Wirkung zu erhöhen; dasselbe gelte für die Avermectine mit Bezug auf Nematoden (KB ZH 6, 15 und 17, Separatbeilage 1). Auf Grund der US-Patentschrift Nr. 4 197 307 (KB 26, Spalte 24, Zeilen 37-60) sei dem Fachmann bereits vor 1981 bekannt gewesen, dass Praziquantel in Kombination mit anderen Wirkstoffen (z.B. andere Anthelmintika wie Mittel gegen Nematoden) verwendet werden könne. Im Übrigen hätten die Gesuchstellerinnen selbst in einem Dokument mit dem Titel "EQUIMAX Symposium" vom 10. - 15. August 2003 in New Orleans (KB MÜ 33 S. 13 Abs. 3, Separatbeilage 2) darauf hingewiesen, dass die Kombination von Ivermectin und Praziquantel nicht die Effektivität des jeweiligen Wirkstoffes, wenn allein verabreicht, beeinflusse (in gleicher Weise auch "Freedom of Information Summary" zu EQUIMAX der Gesuchstellerin 1 vom 11.07.2003, S. 7, vor Tabelle 2 und S. 8 Ziff. 6, bekl.act. II/4). Damit stehe auch auf Grund der Angaben der Gesuchstellerinnen fest, dass im Kombinationspräparat die Wirkstoffe in gleichen Konzentrationen eingesetzt würden und für das gleiche Parasitenspektrum mit gleichem Erfolg wirksam seien, wie die Summe der Einzelpräparate. Ein Synergismus für diese Wirkstoffkombination sei damit entgegen der dem Patent zugrunde liegenden Aufgabe nicht belegt. Nachdem eine synergistische Wirkung nicht zu erzielen sei, könne die objektive Aufgabe des Patents nur lauten, eine Wirkstoffkombination bereit zu stellen, welche die Wirkung der Stoffe zweier Gruppen kombiniert. Ivermectin wie auch Praziquantel seien vor 1981 (Prioritätsdatum des Streitpatents) bekannt und gut dokumentiert gewesen, worauf auch im Streitpatent hingewiesen werde (kläg.act. 5, Seite 2, Zeilen 3-5, und Seite 6, Zeilen 30-32; vgl. KB ZH 5-7 und 9, Separatbeilage 1; KB ZH 10-17, 19-24, Separatbeilage 1). Im Stand der Technik habe es aber auch nichts gegeben, was gegen eine Kombination von Praziquantel und Avermectinen wie Ivermectin gesprochen hätte, sondern es hätten Hinweise existiert, welche den Fachmann ermutigt

hätten, eine solche Kombination vorzunehmen; solche Kombinationen seien insbesondere in den US-Patentschriften 4 196 291 (KB ZH 25, Spalte 18, und KB ZH 26, Spalte 24, Zeilen 37-60, Separatbeilage 1) enthalten. Ferner lehrten die US-Patentschrift Nr. 4 200 581 (KB ZH 27, Spalte 9, Zeilen 7-11, Separatbeilage 1) und die europäische Patentschrift EP 0 001 688 (KB ZH 28, Seite 6, Zeilen 23-25, Separatbeilage 1), dass Avermectine in Kombination mit anderen Mitteln gegen Parasiten verwendet werden könnten, z.B. um eine einzige Behandlung mit einem erweiterten Wirksamkeitsspektrum zu erreichen. Insgesamt hält die Gesuchsgegnerin fest, dass sowohl ausgehend vom US-Patent Nr. 4 196 291 als auch ausgehend vom US-Patent Nr. 4 200 581 bzw. EP 0 001 688 zumindest die im Hinblick auf das ESZ relevanten Ansprüche naheliegen würden (Gesuchsantwort Rz. 27 ff.). Die Vorbringen der Gesuchsgegnerin, wonach ein Synergieeffekt bei der Kombination von Ivermectin und Praziquantel nicht belegt ist und die Kombination der beiden Wirkstoffe nahe lag, ist von den Gesuchstellerinnen nicht substantiiert bestritten worden, womit glaubhaft dargetan ist, dass die Lehre des Streitpatents dem Stand der Technik von 1981 entsprach. Im Übrigen sind auch die Ausführungen der Sankyo Lifetech Co. Ltd. in der Klageantwort vom 10. Januar 2005 (bekl.act. II/1 Rz. 39 ff.) nicht geeignet, hinreichende Zweifel an den glaubwürdigen und im Anschluss an die Klage vom 27. August 2004 (Separatbeilage 1) ergänzten Ausführungen der Gesuchsgegnerin zu erwecken. Insbesondere ist seitens der Sankyo Lifetech Co. Ltd. im Wesentlichen mit dem Antrag auf Durchführung einer Expertise nicht hinreichend dargetan worden, dass eine unzulässige ex post-Interpretation vorliegt. Vielmehr können die Ausführungen der Gesuchsgegnerin auch auf die Gutachten Gettinby, DiPietro und Craig, welche glaubwürdig und von den Gesuchstellerinnen nicht bestritten worden sind, abgestützt werden. Damit ist auch eine in Bezug auf das Streitpatent behauptete mangelnde erfinderische Tätigkeit glaubhaft dargetan. c) Die Gesuchsgegnerin erhebt im vorliegenden Verfahren ferner den Einwand der mangelnden Offenbarung bzw. mangelnden Ausführbarkeit, welchen sie in der Klage vom 27. August 2004 (Separatbeilage 1) nicht ausdrücklich erhoben hatte. Sie macht geltend, das Streitpatent müsste, um das Kriterium der Ausführbarkeit zu erfüllen, dem Durchschnittsfachmann eine Anleitung geben, die diesen in die Lage versetzen würde, ohne unzumutbaren Aufwand zwischen Wirkstoffkombinationen mit synergistischer Wirkung und solchen ohne synergistische Wirkung unterscheiden zu können. Eine solche Offenbarung sei aber der ganzen Patentschrift nicht zu entnehmen. Wie bereits ausgeführt, würden Studien, die nach dem Anmeldedatum durchgeführt wurden, belegen, dass das Kombinationspräparat der Gesuchstellerinnen zumindest nicht im ganzen beanspruchten Bereich Synergismus zeige (bekl.act. II/4; KB MÜ 33, Separatbeilage 2). Auch aus diesem Grund könne das Patent zumindest im Umfang des Anspruchs 1 sowie gegebenenfalls der Ansprüche 3 und 4 (Anspruch 4, soweit auf die Ansprüche 1 und 3 zurückbezogen) nicht aufrecht erhalten werden (Gesuchsantwort Rz. 52f.). Diese angesichts der vorne gemachten Ausführungen betreffend den beanspruchten Synergismus nachvollziehbaren Ausführungen der Gesuchsgegnerin sind von den Gesuchstellerinnen nicht substantiiert bestritten worden. d) Die Gesuchsgegnerin wies auf hängige ausländische Verfahren hin, in denen ebenfalls die Nichtigkeit des Streitpatents festgestellt worden sei. aa) Gemäss den eingereichten Unterlagen reichte die Gesuchsgegnerin am 27. Januar 2004 in Grossbritannien eine Nichtigkeitsklage betreffend das ESZ der Gesuchstellerin 1 ein, worauf sich diese der Nichtigkeitsklage nicht aktiv widersetzte sondern diese in der Folge ausdrücklich anerkannte. Mit Urteil vom 16. Dezember 2004 hiess der britische High Court of Justice, Patents Court, die Klage gut. Das auf dem UK-Patent Nr. 2 093 695 basierende ESZ der

Gesuchstellerin 1 wurde widerrufen (bekl.act. I/12; bekl.act. II/13-15; Schutzschrift Rz. 10; Gesuchsantwort Rz. 64f.). bb) In gleicher Weise widersetzte sich die Gesuchstellerin 1 einer am 1. November 2004 beim irischen High Court eingereichten Nichtigkeitsklage betreffend das ESZ (basierend auf dem irischen Patent Nr. 52364) nicht, worauf der High Court mit Urteil vom 28. April 2005 festhielt, dass die Gesuchstellerin 1 dem Widerruf des ESZ zugestimmt habe, womit das ESZ widerrufen wurde (bekl.act. I/13; bekl.act. II/16-18; Schutzschrift Rz. 10; Gesuchsantwort Rz. 66f.). cc) Mit Entscheid vom 12. Oktober 2005 erklärte das Bezirksgericht Den Haag das ESZ für Arzneimittel mit der Nummer 3 000 82 für das Produkt Praziquantel und Ivermectin für ungültig. Im Entscheid wurde dabei festgehalten, dass nach Auffassung des Gerichts die von Sankyo nicht bestrittenen Quellen mit hinreichender Deutlichkeit zeigten, dass das Produkt EQUIMAX (in der registrierten Dosierung) nicht die synergistische Wirkung aufweise, die für das Patent grundlegend sei (Duplikbeilage 2, 3 E.3.9). dd) Eine von der Gesuchstellerin 1 am 20. September 2004 beim Landgericht Mannheim gegen die deutsche Tochtergesellschaft der Gesuchsgegnerin, die Merial GmbH Deutschland, eingereichte Verletzungsklage wurde mit Verfügung vom 11. März 2005 sistiert. Der Termin für die Verkündigung des Entscheides betreffend Verletzungsklage ist nunmehr vom Landgericht Mannheim auf den 9. Dezember 2005 festgesetzt worden (bekl.act. II/21-23; Duplikbeilage 4; Gesuchsantwort Rz. 71; Duplik Rz. 6). In dem von der Gesuchsgegnerin am 15. November 2004 gegen die Gesuchstellerin 1 vor dem Bundespatentgericht eingereichten Nichtigkeitsklage reichte die Gesuchstellerin 1 am 15. Juli 2005 ihre Duplik ein (Separatbeilage 2; bekl.act. II/24, II/25; Gesuchsantwort Rz. 72). Ein Entscheid des Bundespatentgerichts scheint noch auszustehen.

## **E. 5**

Die Gesuchsgegnerin macht schliesslich geltend, das ESZ sei auf Grund von Art. 140k Abs. 1 lit. a PatG ungültig. a) Gemäss den nicht substantiiert bestrittenen Vorbringen der Gesuchsgegnerin sei das ESZ ungültig, da zum Zeitpunkt der Einreichung des Gesuchs keine Zulassung für das beanspruchte Produkt existiert habe. Die Anmelderin habe Praziquantel im Patent mit einer Definition versehen, die Praziquantel ausschliesslich als das l-Isomer des Isoquinolin-Derivats definiert (kläg.act. 5 Seite 7, Zeilen 5 und 6). Auch in Anspruch 4 des Streitpatents sei als vorletzte Substanz wiederum das in Praziquantel (im allgemein gültigen Sinn) enthaltene l-Isomer genannt (Beispiel 3 in kläg.act. 5 Seite 12, Zeilen 3-5). Gemäss anerkannter Rechtsprechung stellten Patentschriften im Hinblick auf die dort gebrauchten Begriffe gleichsam ihr eigenes Lexikon dar, mithin sei nicht der allgemeine (technische) Sprachgebrauch, sondern letztlich nur der aus der Patentschrift sich ergebende Begriffsinhalt massgebend. Nachdem sich die im Streitpatent offenbarte Substanz ausschliesslich auf das l-Isomer beschränke, könne die einmal im Patent gewählte Definition später nicht mehr an die durch den Stand der Technik bereitgestellte Definition angeglichen werden. Nachdem sich die Gesuchstellerin 1 in ihrem Antrag auf Erteilung eines ESZ auf Deckung des Produkts EQUIMAX durch die Ansprüche 1, 3 und 4 berufen habe, also ebenfalls auf ein Praziquantel, das auf das l-Isomer beschränkt ist, sei die entsprechende Marktzulassung nicht die gemäss Art. 140b PatG geforderte erste Marktzulassung für das Erzeugnis, für das gemäss ESZ-Antrag Schutzverlängerung beantragt wurde. Dies sei dann der Fall, wenn bei EQUIMAX das üblicherweise unter Praziquantel vertriebene Razemat enthalten sei, welches nicht dem Praziquantel gemäss Definition des Streitpatents entspreche (Gesuchsantwort Rz. 54f.). Seitens der Gesuchstellerinnen sind keine Angaben darüber gemacht worden, ob in EQUIMAX ein Praziquantel verwendet wird, welches das l-Isomer enthält, oder ein Praziquantel, welches

ein Razemat ist. Damit hat die Gesuchsgegnerin glaubhaft dargetan, dass das ESZ gemäss Art. 140k Abs. 1 lit. a PatG nichtig ist, weil es entgegen Art. 140b PatG erteilt worden ist. Im Übrigen wird auch die Glaubwürdigkeit der vorliegenden Ausführungen nicht durch die Klageantwort der Sankyo Lifetech Co. Ltd. vom 10. Januar 2005 hinreichend glaubhaft in Frage gestellt, indem - ohne eine hinreichende Begründung - behauptet wird, ein Gemisch von Ivermectin und Praziquantel sei eine Ausführungsform der Sankyo-Erfindung und deshalb vom Patent und dem ESZ umfasst. Hingegen wurde keine Stellungnahme abgegeben zu den Ausführungen der Gesuchsgegnerin, wonach das Schutzrecht keinen auf Praziquantel gerichteten Anspruch enthalte, sondern nur einen Anspruch, der eine Komponente von Praziquantel, nämlich das I-Isomer, erwähne (bekl.act. II/1 Rz. 16 ff. und S. 17). b) Die Gesuchsgegnerin hatte am 12. November 2004 eine Nichtigkeitsklage beim Bezirksgericht Den Haag eingereicht, worauf die Gesuchstellerinnen am 17. Mai 2005 beim Bezirksgericht Den Haag ein Gesuch um Erlass vorsorglicher Massnahmen gegen die Gesuchsgegnerin und ihre lokale Vertriebsgesellschaft einreichten. Der Verfügungsrichter des Bezirksgerichts Den Haag wies das Gesuch mit Entscheid vom 7. Juli 2005 ab insbesondere mit der Begründung, es bestünden berechnete Gründe zur Annahme, dass das ESZ im Hauptverfahren teilweise nichtig erklärt werde (bekl.act. II/19 bzw. bekl.act. II/20 [deutsche Übersetzung] E.3.12f.).

## **E. 6**

Insgesamt wurde die Vermutung der Gültigkeit des Streitpatents und des ESZ umgestossen, nachdem die Gesuchsgegnerin glaubhaft gemacht hat, dass das Streitpatent im relevanten Umfang nicht neu ist; die im Patent behauptete synergistische Wirkung zumindest nicht im gesamten beanspruchten Bereich gegeben ist; das Patent auf keiner erfinderischen Tätigkeit beruht, und/oder das Patent nicht im vollen Umfang ausführbar ist; das ergänzende Schutzzertifikat (ESZ) nichtig ist, da es (wahrscheinlich, aber immerhin nicht von den Gesuchstellerinnen bestritten) auf einer falschen Zulassung beruht, wobei keine das Produkt abdeckende Zulassung existiert. Nachdem die Gesuchstellerinnen den Rechtsbestand von EP 0 059 074 und des daraus abgeleiteten ESZ nicht hinreichend glaubhaft dargelegt haben, ist das Gesuch abzuweisen.

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