



BUNDESPATENTGERICHT

3 Ni 4/08
verbunden mit
3 Ni 67/08

(AktENZEICHEN)

BESCHLUSS

In der Patentnichtigkeitssache

...

...

betreffend das Schutzzertifikat DE 198 75 012

hat der 3. Senat (Nichtigkeitssenat) des Bundespatentgerichts am 6. Februar 2012 durch den Vorsitzenden Richter Schramm sowie die Richter Schell und Dipl.-Chem. Dr. Lange

beschlossen:

Die Gerichtskosten tragen die Klägerin zu 1 zu 1/4 sowie die Klägerin zu 2 und die Beklagte jeweils zu 3/8.

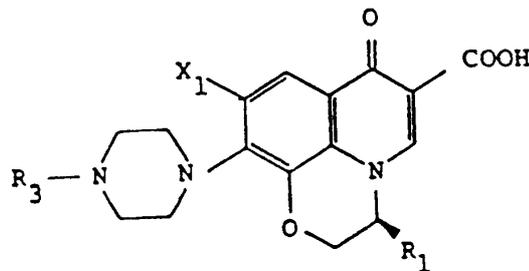
Die Klägerin zu 1 trägt die außergerichtlichen Kosten der Beklagten zu 1/3. Im Übrigen werden die außergerichtlichen Kosten im Verhältnis zwischen der Klägerin zu 2 und der Beklagten gegeneinander aufgehoben.

Gründe

I.

Die Beklagte war eingetragene Inhaberin des Schutzzertifikats DE 198 75 012 (Streitzertifikat) mit der Bezeichnung „Levofloxacin, einschließlich Levofloxacin x 0,5 H₂O“, das gemäß § 16a PatG am 1. April 1998 beantragt und am 22. März 2006 erteilt wurde. Das Streitzertifikat stützt sich auf drei Genehmigungen für das Inverkehrbringen im Inland, alle vom 22. Januar 1998 (41382.00.00, 41382.01.00; 41384.00.00). Die erste Genehmigung für das Inverkehrbringen des Erzeugnisses in der Gemeinschaft erfolgte am 6. Juni 1997 in Großbritannien (13402/0011, 13402/0012, 13402/0013). Das Streitzertifikat ist im Laufe des Nichtigkeitsverfahrens durch Zeitablauf erloschen.

Der Gegenstand der für das Streitzertifikat maßgebenden Ansprüche 1, 2 und 4 bis 7 des Grundpatents DE 36 87 599 betrifft die S(-)-Pyridobenzoxazin-Verbindung der Formel



mit R₁ und R₃ = Methyl (Levofloxacin = S(-)-9-Fluoro-3-methyl-10-(4-methyl-1-piperazinyl)-7-oxo-2,3-dihydro-7H-pyrido[1,2,3-de][1,4]benzoxazin-6-carbon-säure).

Anspruch 3 des Grundpatents beschränkt sich auf das Ethylderivat (R₃ = Ethyl) und wird somit vom Streitzertifikat nicht umfasst.

Die Klägerinnen haben das ergänzende Schutzzertifikat DE 198 75 012 mit ihren Nichtigkeitsklagen in vollem Umfang angegriffen und zur Begründung geltend gemacht, dem Streitzertifikat fehle gegenüber dem Stand der Technik die Neuheit,

zumindest aber die erforderliche erfinderische Tätigkeit. In ihrem Vorbringen haben sich die Klägerinnen u. a. auf folgende Dokumente gestützt:

NiK5 Biotechnology and Bioengineering 26, 1449-1454 (1984)

NiK10 Poster: - Gerster et al.: "Synthesis and Antibacterial Activity of the Optical Isomers of Dihydro-9-Fluoro-5-Methyl-1-Oxo-1H,5H-Benzo[*ij*]Quinolizine-2-Carboxylic Acid (Flumequine)" präsentiert auf dem North American Medicinal Chemistry Symposium 1982 Toronto

NiK 11 Proceedings of the North American Medicinal Chemistry Symposium - 1982, Toronto, 153 (Gerster Abstract)

Das (führende) Verfahren 3 Ni 4/08 hat der Senat durch Beschluss vom 15. Juni 2009 zur gemeinsamen Verhandlung und Entscheidung mit dem Verfahren 3 Ni 67/08 verbunden.

Die Klägerin zu 1 hat ihre Klage vor dem Termin der mündlichen Verhandlung zurückgenommen.

Die Klägerin zu 2 hat beantragt,

das ergänzende Schutzzertifikat DE 198 75 012 für nichtig zu erklären.

Die Beklagte hat beantragt,

die Klage abzuweisen.

Sie ist den geltend gemachten Nichtigkeitsgründen vollumfänglich entgeggetreten und hat insbesondere bestritten, dass die als NiK10 in das Verfahren eingeführte Entgegenhaltung zum Stand der Technik zu zählen ist. Auf Antrag der

Parteien hat der Senat deshalb mit Beweisbeschluss vom 27. April 2011 die Vernehmung des Zeugen Dr. G... angeordnet. Vor dem anberaumten Beweistermin haben die Klägerin zu 2 und die Beklagte das Nichtigkeitsverfahren wegen Ablaufs der Schutzdauer des Streitzettifikats übereinstimmend in der Hauptsache für erledigt erklärt. Die Beklagte und die Klägerin zu 2 stellen widerstreitende Kostenanträge. Die Klägerin zu 1 hat sich hierzu nicht geäußert.

Der Streitwert für das Verfahren vor dem Bundespatentgericht wurde in der mündlichen Verhandlung am 18. Februar 2010 auf 10 Millionen Euro festgesetzt.

Hinsichtlich der weiteren Einzelheiten wird auf das Sitzungsprotokoll vom 18. Februar 2010 und auf den Inhalt der Gerichtsakten Bezug genommen.

II.

Nach der übereinstimmenden Erledigungserklärung der Parteien ist nur noch nach billigem Ermessen über die Kosten des Verfahrens zu entscheiden (§ 99 Abs. 1 PatG i. V. m. § 91a Abs. 1 Satz 1 und 2 ZPO).

1. Für die Klägerin zu 1 folgt die Kostenentscheidung aus § 99 Abs. 1 PatG i. V. m. § 269 Abs. 3 Satz 2 ZPO. Aufgrund der Rücknahme ihrer Klage hat sie die Kosten des Verfahrens zu tragen. Da das Nichtigkeitsverfahren nach der Rücknahmeerklärung der Klägerin zu 1 zwischen der Klägerin zu 2 und der Beklagten noch fortgeführt wurde, gilt dies jedoch nicht für die gesamten Verfahrenskosten.

Für die Gerichtskosten ist insoweit der konkrete Anteil ihres Unterliegens im Hinblick auf die insgesamt anfallenden Gerichtskosten zu bestimmen. Hierbei ist zunächst zu berücksichtigen, dass sich für die Klägerin zu 1 der zu entrichtende Gebührensatz durch ihre Klagerücknahme von 4,5 auf einen 1,5-fachen Gebührensatz reduziert (vgl. Schulte, PatG, 8. Aufl., Anlage zu § 2 Abs. 1 PatKostG, Gebüh-

renverzeichnis Nr. 402 110). Somit ergibt sich für sie ein Gesamtanteil an den Gerichtskosten von 1/4, da es hinsichtlich der Klägerin zu 2 trotz der Erledigungserklärung bei einem Gebührensatz von 4,5 verbleibt.

Für die Verteilung der außergerichtlichen Kosten ist zu berücksichtigen, dass die Klägerin zu 1 die Rücknahme ihrer Klage noch vor dem Termin zur mündlichen Verhandlung am 18. Februar 2010 erklärt hat und deshalb in ihrem Prozessrechtsverhältnis zur Beklagten lediglich Verfahrensgebühren in Höhe von 1,3 gemäß Nr. 3100 VV RVG anzusetzen sind.

2. Im Verhältnis zwischen der Klägerin zu 2 und der Beklagten ist für die Kostenentscheidung nach dem Regelungszweck des § 91a ZPO im Rahmen einer summarischen Prüfung zu bestimmen, wer in dem erledigten Rechtsstreit voraussichtlich unterlegen wäre (vgl. Baumbach/Lauterbach/Albers/Hartmann, ZPO, 70. Aufl., § 91 a Anm. 8 E; Keukenschrijver, Patentnichtigkeitsverfahren, 4. Aufl., Rdn. 207, m. w. N.). Da der sachliche Ausgang des Rechtsstreits aber zum Zeitpunkt der übereinstimmenden Erledigungserklärung nach dem bisherigen Sach- und Streitstand als völlig offen anzusehen ist, waren die Kosten des Verfahrens insoweit gegeneinander aufzuheben (vgl. BGH GRUR 2001, 140 - Zeitlegramm; Schulte, PatG, 8. Aufl., § 81 Rdn. 178; Lindacher in Münchener Kommentar zur ZPO, 3. Aufl., § 91a Rdn. 54; Hüßtege/Thomas/Putzo, ZPO, 32. Aufl., § 91a Rdn. 48;).

Der Senat geht dabei im Rahmen der gebotenen, summarischen Prüfung zunächst davon aus, dass die Voraussetzungen für die Erteilung des Zertifikats gemäß Artikel 3 der Verordnung (EG) Nr. 469/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. Mai 2009 über das ergänzende Schutzzertifikat für das Streitzertifikat erfüllt sind und der Gegenstand des Streitzertifikats gegenüber dem aufgezeigten Stand der Technik neu ist. Fraglich erscheint jedoch, ob der Gegenstand des ergänzenden Schutzzertifikats auf einer erfinderischen Tätigkeit beruht.

Als zuständigen Fachmann sieht der Senat im vorliegenden Fall einen in der pharmazeutischen Forschung tätigen, promovierten Diplomchemiker mit Erfahrung in synthetischer organischer Chemie an, der sich mit dem Auffinden und der Entwicklung von neuen antibakteriellen Wirkstoffen auf dem Chinolongebiet befasst und dabei gegebenenfalls auf das Wissen eines Pharmakologen oder Mikrobiologen zurückgreifen kann.

Diesem Fachmann war bereits vor dem relevanten Prioritätstag des Streitzettifikats bekannt, dass bei physiologisch aktiven Substanzen, insbesondere auch bei Pharmazeutika, die ein asymmetrisches Kohlenstoffatom aufweisen, häufig eines der Enantiomere eine quantitativ höhere Wirkung besitzt, als das andere, bzw. als das Racemat. In der von der Klägerin zu 2 eingeführten Entgegenhaltung NiK10 ist offenbart, dass das Antibiotikum 6,7-Dihydro-9-fluoro-5-methyl-1-oxo-1H,5H-benzo[*ij*]quinoline-2-carboxylsäure (Flumequin), das zu den antibakteriell wirkenden tricyklischen Qinolonen gehört und ein asymmetrisches Zentrum in der 3-Position aufweist, in seine beiden optisch aktiven Isomere (Enantiomere) getrennt werden konnte. Dabei wurde festgestellt, dass das eine Enantiomer hohe antibakterielle Wirkung und das andere Enantiomer sehr wenig Aktivität aufweist. Weiter wird in der NiK10 ausgeführt, dass das (-)-Isomer aktiver als Flumequin (das Racemat) und das (+)-Isomer nur sehr gering aktiv ist und die antibakterielle Aktivität deshalb von der Raumform herrührt. Nachdem auch Ofloxacin zu der Substanzklasse der antibakteriell wirkenden tricyklischen Qinolonen gehört und ein asymmetrisches Zentrum in der 3-Position aufweist, hatte der Fachmann damit eine konkrete Veranlassung die Wirksamkeit der Enantiomere des Ofloxaxins auf ihre antibakterielle Wirksamkeit zu überprüfen.

Darüber hinaus ist in der NiK10 ein konkreter Weg zur Trennung der Flumequins beschrieben, der auch mit der Variante C des Grundpatents EP 206 283 B1 übereinzustimmen scheint.

Der Fachmann konnte somit davon ausgehen, dass ihm mit der NiK10 eine einfach zu realisierende Möglichkeit aufgezeigt war, das Enantiomer Lefofloxacinin des Ofloxacin, das der gleichen Substanzklasse wie das Flumequin angehört, in die Hand zu bekommen. Nachdem der Fachmann die Möglichkeit zur Trennung der Enantiomere des Ofloxacins hatte, ist davon auszugehen, dass er auch daran interessiert war, weitere preisgünstige und einfache Möglichkeiten zur Trennung von Racematen von Säuren oder Alkoholen zu suchen. Damit hätte der Fachmann auch die NiK5 beachtet, die eine Strategie zur lipasekatalysierten präparativen Trennung von racemischen Säuren und Alkoholen aufzeigt und dabei die kommerziell erhältliche und preisgünstige Lipase (*Candida cylindracea*) als ein äußerst wertvolles Werkzeug zur Herstellung von optisch aktiven Verbindungen der Alkohole und Säuren bezeichnet, so dass der Fachmann auf diese Weise zur Variante A des Grundpatents EP 206 283 B1 gelangt wäre.

Für die Beurteilung der Erfolgsaussichten der Klage kommt es also maßgeblich darauf an, ob die NiK10 zum Stand der Technik zu zählen ist. Von der Beklagten wurde dies bestritten, weshalb der Senat auf Antrag der Parteien zur Klärung dieser Frage die Vernehmung des Zeugen Dr. G... angeordnet hat. Aufgrund der übereinstimmenden Erledigungserklärung der Parteien ist es zu dieser Beweiserhebung jedoch nicht mehr gekommen und eine nachträgliche Beweiserhebung scheidet vorliegend aus, da eine Beweisaufnahme nach erfolgter beidseitiger Erledigterklärung mit der summarischen Prüfung i. S. v. § 91a ZPO grundsätzlich nicht vereinbar ist (vgl. hierzu Gierl/Saenger, ZPO, 4. Aufl., § 91a Rdn. 43; Keukenschrijver, Patentnichtigkeitsverfahren 4. Aufl., Rdn. 207; Wolst/Musielak, ZPO, 8. Aufl., § 91a Rdn. 22).

Nach Ansicht des Senats spricht zwar einiges dafür, dass der Zeuge Dr. G... im Jahr 1982 auf der North American Medical Chemistry Conference in Toronto ein Poster mit dem Inhalt präsentiert hat, das inhaltlich der Entgeghaltung NiK10 entspricht, zumal die Klägerin zu 2 hierzu auch eine entsprechende eidesstattliche Versicherung des Zeugen Dr. G... vorgelegt hat. Letztlich kann diese Frage

dennoch nicht als erwiesen angesehen werden, da die Beklagte den fraglichen Vortrag bestritten und hierzu die Vernehmung des Zeugen Dr. G... beantragt hat. Somit ist nach dem bisherigen Sach- und Streitstand nicht zuverlässig zu erkennen, welche Partei ohne die Erledigung des Rechtsstreits in der Hauptsache obsiegt hätte, was im Verhältnis der beiden Parteien zur Kostenaufhebung gegeneinander führt.

Schramm

Schell

Dr. Lange

Pr