



# BUNDESPATENTGERICHT

IM NAMEN DES VOLKES

URTEIL

Verkündet am  
3. Juli 2012

3 Ni 5/11 (EP)

---

(Aktenzeichen)

...

In der Patentnichtigkeitsache

...

**betreffend das europäische Patent 0 881 881**

**(DE 696 27 384)**

hat der 3. Senat (Nichtigkeitssenat) des Bundespatentgerichts auf Grund der mündlichen Verhandlung vom 3. Juli 2012 unter Mitwirkung des Vorsitzenden Richters Schramm sowie des Richters Guth, der Richterin Dipl.-Chem. Dr. Proksch-Ledig, des Richters Dipl.-Chem. Dr. Gerster und der Richterin Dipl.-Chem. Dr. Münzberg

für Recht erkannt:

1. Das europäische Patent 0 881 0881 wird mit Wirkung für das Hoheitsgebiet der Bundesrepublik Deutschland dadurch teilweise für nichtig erklärt, dass seine Patentansprüche folgende Fassung erhalten:

„1.Zusammensetzung, die geeignet ist für die Behandlung und den Schutz von Haustieren, die von Parasiten befallen sind oder leicht von Parasiten befallen werden, dadurch charakterisiert, dass sie in Form einer gebrauchsfertigen Lösung umfasst:

- a) einen Insektizid wirksamen Bestandteil, welcher 1-[4-CF<sub>3</sub>-2,6-Cl<sub>2</sub>-phenyl]-3-cyano-4-[CF<sub>3</sub>-SO]-5-NH<sub>2</sub>-pyrazol ist und in einer Menge von 1 bis 20 % m/v in der Zusammensetzung vorliegt,
- b) einen Kristallisationsinhibitor, der einem folgenden Test genügt:

0,3 ml einer Lösung A, umfassend 10 % (m/v) der in a) definierten Verbindung im unter c) definierten Lösungsmittel und 10 % dieses Inhibitors, werden während 24 Stunden auf einer Glasplatte bei 20°C gegeben, und anschließend beobachtet man mit dem bloßen Auge höchstens 10 Kristalle, bevorzugt 0 Kristalle auf der Glasplatte,

- c) ein organisches Lösungsmittel, das eine Dielektrizitätskonstante zwischen 10 und 35, bevorzugt zwischen 20 und 30 aufweist,
- d) ein organisches Co-Solvens, das einen Siedepunkt von weniger als 100°C, bevorzugt weniger als 80° C, und eine Dielektrizitätskonstante zwischen 10 und 40, bevorzugt zwischen 20 und 30 aufweist.

2. Zusammensetzung nach Anspruch 1, dadurch charakterisiert, dass die in a) definierte Verbindung in einer Menge von 5 bis 15 % in der Zusammensetzung vorliegt.
3. Zusammensetzung nach Anspruch 1 oder 2, dadurch charakterisiert, dass der Kristallisationsinhibitor in einer Menge von 1 bis 20 % m/v, bevorzugt 5 bis 15 % in der Zusammensetzung vorliegt.
4. Zusammensetzung nach einem der Ansprüche 1 bis 3, dadurch charakterisiert, dass das organische Lösungsmittel den Rest auf 100 % der Zusammensetzung darstellt.
5. Zusammensetzung nach einem der Ansprüche 1 bis 4, dadurch charakterisiert, dass das organische Co-Solvens in der Zusammensetzung in einem Verhältnis m/m Co-Solvens d)/Lösungsmittel c) zwischen 1/15 und 1/2 vorliegt.

6. Zusammensetzung nach einem der Ansprüche 1 bis 5, dadurch charakterisiert, dass Wasser in einer Menge von 0 bis 30 % v/v, bevorzugt 0 bis 5 % in der Zusammensetzung vorliegt.
7. Zusammensetzung nach einem der Ansprüche 1 bis 6, dadurch charakterisiert, dass sie ein Antioxidationsmittel enthält.
8. Zusammensetzung nach Anspruch 7, dadurch charakterisiert, dass das Antioxidationsmittel in einer Menge von 0,005 bis 1 % (m/v), bevorzugt 0,01 bis 0,05 %, vorliegt.
9. Zusammensetzung nach einem der Ansprüche 1 bis 8, dadurch charakterisiert, dass das Lösungsmittel c) aus der Gruppe ausgewählt wird, die besteht aus: Aceton, Acetonitril, Benzylalkohol, Butyldiglykol, Dimethylacetamid, Dimethylformamid, Dipropylenglykol-n-butylether, Ethanol, Isopropanol, Methanol, Ethylenglykolmonoethylether, Ethylenglykolmonomethylether, Monomethylacetamid, Dipropylenglykolmonomethylester, flüssigen Polyoxyethylenglykolen, Propylenglykol, 2-Pyrrolidon, insbesondere N-Methylpyrrolidon, Diethylenglykolmonoethylether, Ethylenglykol, Diethylphtalat, und Mischungen von mindestens zwei davon.
10. Zusammensetzung nach einem der Ansprüche 1 bis 9, dadurch charakterisiert, dass der Kristallisationsinhibitor ausgewählt aus der Gruppe, die besteht aus:

- Polyvinylpyrrolidon, Polyvinylalkoholen, Vinylacetat-Vinylpyrrolidon-Copolymeren, Polyethylenglykolen, Benzylalkohol, Mannitol, Glycerin, Sorbitol, Sorbitanpolyoxyethylestern, Lecithin, Natriumcarboxymethylcellulose, Acryl-Derivaten wie Methacrylat und weiteren;
- anionischen oberflächenaktiven Stoffen wie Alkalistearaten, insbesondere von Natrium, Kalium oder Ammonium; Calciumstearat; Triethanolaminstearat; Natriumabietat; Alkylsulfaten, insbesondere Natriumlaurylsulfat und Natriumcetylsulfat; Natriumdodecylbenzolsulfonat, Natriumdioctylsuccinat; Fettsäuren, insbesondere aus Coprahöl erhaltenen,
- kationischen oberflächenaktiven Stoffen wie wasserlöslichen quarternären Ammoniumsalzen der Formel  $N^+R'R''R'''Y^-$ , wobei die Reste R Kohlenwasserstoffreste sind, gegebenenfalls hydroxyliert, und  $Y^-$  ein Anion einer starken Säure ist wie Halogenid-, Sulfat- und Sulfonatanion, Cetyltrimethylammoniumbromid,
- Aminalsalzen der Formel  $N^+R'R''$  wobei die Reste R Kohlenwasserstoffreste sind, gegebenenfalls hydroxyliert; Octadecylaminchlorohydrat;
- nicht-ionischen oberflächenaktiven Stoffen wie Sorbitanestern, gegebenenfalls polyoxyethyliert, insbesondere Polysorbat 80, Polyoxyethylenalkylethern; Polyethylenglykolstearat, polyoxyethylierten Derivaten von Rizinusöl, Polyglycerinestern, polyoxyethylierten Fettalkoholen, polyoxyethylierten Fettsäuren, Copolymeren von Ethylenoxid und Propylenoxid,
- amphoteren oberflächenaktiven Stoffen wie mit Betain substituierten Lauryl-Verbindungen;
- und bevorzugt Mischungen von mindestens zwei von ihnen.

11. Zusammensetzung nach einem der Ansprüche 1 bis 10, dadurch charakterisiert, dass sie als Kristallisationsinhibitor ein Paar aus Kristallisationsinhibitoren umfasst, die ein filmbildendes polymeres Mittel und einen oberflächenaktiven Stoff einschließen.
12. Zusammensetzung nach Anspruch 11, dadurch charakterisiert, dass das filmbildende polymere Mittel ausgewählt wird aus der Gruppe, die besteht aus:
  - verschiedenen Graden von Polyvinylpyrrolidon; Polyvinylalkoholen, Vinylacetat-Vinylpyrrolidon-Copolymeren.
13. Zusammensetzung nach Anspruch 11 oder 12, dadurch charakterisiert, dass der oberflächenaktive Stoff ein nicht-ionischer oberflächenaktiver Stoff ist.
14. Zusammensetzung nach Anspruch 13, dadurch charakterisiert, dass der oberflächenaktive Stoff ein Polyoxyethylensorbitanester wie Polysorbat ist.
15. Zusammensetzung nach Anspruch 14, dadurch charakterisiert, dass der Kristallisationsinhibitor eine Mischung von Polyvinylpyrrolidon und Polysorbat ist, bevorzugt Polysorbat 80.
16. Zusammensetzung nach einem der Ansprüche 1 bis 15, dadurch charakterisiert, dass das Lösungsmittel c) ein Glykolether ist.

17. Zusammensetzung nach Anspruch 16, dadurch charakterisiert, dass das Lösungsmittel c) ausgewählt wird aus der Gruppe, die besteht aus Diethylenglykolmonoethylether und Dipropylenglykolmonomethylether.
  18. Zusammensetzung nach einem der Ansprüche 1 bis 17, dadurch charakterisiert, dass das Co-Solvens d) ausgewählt wird aus der Gruppe, die besteht aus absolutem Ethanol, Isopropanol, Methanol.
  19. Zusammensetzung nach einem der Ansprüche 1 bis 18, dadurch charakterisiert, dass sie ein Antioxidationsmittel umfasst, das ausgewählt wird aus der Gruppe, welche besteht aus: Butylhydroxyanisol, Butylhydroxytoluol, Ascorbinsäure, Natriummetabisulfit, Propylgallat, Natriumthiosulfat und einer Mischung von mindestens zwei von ihnen.“
2. Im Übrigen wird die Klage abgewiesen.
  3. Von den Kosten des Rechtsstreits tragen die Klägerin  $\frac{3}{4}$  und die Beklagte  $\frac{1}{4}$ .
  4. Das Urteil ist gegen Sicherheitsleistung in Höhe von 120 % des zu vollstreckenden Betrages vorläufig vollstreckbar.
  5. Der Streitwert wird auf 3.000.000.- EURO festgesetzt.

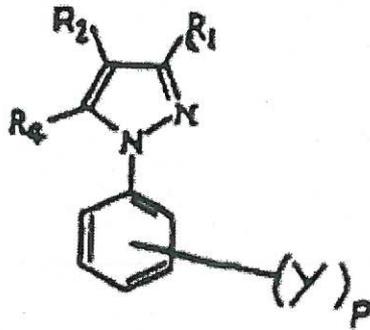
### **Tatbestand**

Die Beklagte ist die eingetragene Inhaberin des die Prioritäten der französischen Anmeldungen FR 9511685 vom 29. September 1995 und FR 9611278 vom 11. September 1996 in Anspruch nehmenden, am 27. September 1996 in der Amtssprache Französisch angemeldeten und mit Wirkung für die Bundesrepublik Deutschland erteilten europäischen Patents 0 881 881 (Streitpatent), das bezeichnet ist mit „Composition antiparasitaire pour le traitement et la protection des animaux de compagnie“ (Antiparasitäre Zusammensetzung zur Behandlung und zum Schutz von Haustieren) und das vom Deutschen Patent- und Markenamt unter der Nummer 696 27 384 geführt wird.

Das Streitpatent, das mit einem Hauptantrag und einem Hilfsantrag beschränkt verteidigt wird, umfasst in seiner erteilten Fassung 21 Patentansprüche, von denen die Patentansprüche 2 bis 21 auf den Patentanspruch 1 unmittelbar oder mittelbar rückbezogen sind. Der erteilte Patentanspruch 1 lautet in deutscher Übersetzung:

1. Zusammensetzung, die geeignet ist für die Behandlung und den Schutz von Haustieren, die von Parasiten befallen sind oder leicht von Parasiten befallen werden, dadurch charakterisiert, dass sie in Form einer gebrauchsfertigen Lösung umfasst:

a) einen Insektizid wirksamen Bestandteil der Formel (I)



(I)

wobei:

R<sub>1</sub> ein Halogenatom, CN oder Methyl ist;

R<sub>2</sub> S(O)<sub>n</sub>R<sub>3</sub> oder 4,5-Dicyanoimidazol-2-yl oder Haloalkyl ist;

R<sub>3</sub> Alkyl oder Haloalkyl ist;

R<sub>4</sub> ein Wasserstoffatom oder ein Halogenatom darstellt; oder einen Rest NR<sub>5</sub>R<sub>6</sub>, S(O)<sub>n</sub>R<sub>7</sub>, C(O)R<sub>7</sub> oder C(O)R<sub>7</sub>, Alkyl, Haloalkyl oder OR<sub>8</sub> oder einen Rest -N=C(R<sub>9</sub>)(R<sub>10</sub>);

R<sub>5</sub> und R<sub>6</sub> unabhängig ein Wasserstoffatom oder einen Alkyl-, Haloalkyl-, C(O)Alkyl-, S(O)<sub>n</sub>CF<sub>3</sub>-, Acyl- oder Alkoxy-carbonylrest darstellen; oder R<sub>5</sub> und R<sub>6</sub> gemeinsam einen divalenten Alkylrest bilden können, der durch ein oder mehr divalente Heteroatome wie Sauerstoff oder Schwefel unterbrochen sein kann;

R<sub>7</sub> einen Alkyl- oder Haloalkylrest darstellt;

R<sub>8</sub> einen Alkyl-, Haloalkylrest oder ein Wasserstoffatom darstellt;

R<sub>9</sub> einen Alkylrest oder ein Wasserstoffatom darstellt;

R<sub>10</sub> eine Phenyl- oder Heteroarylgruppe darstellt, gegebenenfalls substituiert durch ein oder mehr Halogenatome oder Gruppen wie OH, -O-Alkyl, -S-Alkyl, Cyano, oder Alkyl;

Y ein Halogenatom, einen Haloalkyl- oder Haloalkoxyrest darstellt, beispielsweise niedriges Haloalkoxy,

SF<sub>5</sub>, mit der Möglichkeit, dass;  
Y in den Positionen 2 und 6 CN oder NO<sub>2</sub> ist; dass  
das Kohlenstoffatom an Position 2 des Phenylrestes  
durch N ersetzt ist;  
dass Y S(O)<sub>q</sub>CF<sub>3</sub> in der Position 4 ist, jedoch bevor-  
zugt Haloalkyl, Haloalkoxy oder SF<sub>5</sub>;  
m, n, q, r unabhängig voneinander eine ganze Zahl  
gleich 0, 1 oder 2 darstellen;  
p eine ganze Zahl gleich 1, 2, 3, 4 oder 5 darstellt,  
bevorzugt gleich 1, 2 oder 3, insbesondere 3;  
vorausgesetzt dass, wenn R<sub>1</sub> Methyl ist, dann R<sub>3</sub> Halo-  
alkyl ist, R<sub>2</sub> NH<sub>2</sub> ist, p 2 ist, y in Position 6 Cl ist, Y  
in Position 4 CF<sub>3</sub> ist, und das Kohlenstoffatom an Po-  
sition 2 des Phenyl durch N ersetzt ist; oder aber R<sub>2</sub>  
4,5-Dicyanoimidazol-2-yl ist, R<sub>4</sub> Cl ist, p 3 ist, Y in Po-  
sition 6 Cl ist, Y in Position 4 CF<sub>3</sub> ist, und das Kohlen-  
stoffatom an Position 2 des Phenyl durch =C-Cl er-  
setzt ist,  
b) einen Kristallisationsinhibitor, der einem folgen-  
den Test genügt;  
0,3 ml einer Lösung A, umfassend 10% (m/v) der Ver-  
bindung der Formel (I) im unter c) definierten Lö-  
sungsmittel und 10% dieses Inhibitors, werden wäh-  
rend 24 Stunden auf einer Glasplatte bei 20°C gege-  
ben, und anschließend beobachtet man mit dem blo-  
ßen Auge höchstens 10 Kristalle, bevorzugt 0 Kristal-  
le auf der Glasplatte,  
c) ein organisches Lösungsmittel, das eine Dielektri-  
zitätskonstante zwischen 10 und 35, bevorzugt zwi-  
schen 20 und 30 aufweist,  
d) ein organisches Co-Solvens, das einen Siede-  
punkt von weniger als 100°C, bevorzugt weniger als  
80°C, und eine Dielektrizitätskonstante zwischen 10  
und 40, bevorzugt zwischen 20 und 30 aufweist.

Hinsichtlich des Wortlautes der erteilten Patentansprüche 2 bis 21 wird auf die Patentschriften EP 0 881 881 B1 und DE 696 27 384 T2 verwiesen.

Die Klägerin greift das Streitpatent in vollem Umfang an und macht gegenüber der erteilten Fassung von Patentanspruch 1 die Nichtigkeitsgründe der mangelnden Patentfähigkeit und der unzureichenden Offenbarung geltend. Sie stützt ihr Vorbringen auf folgende Druckschriften:

NiK1 EP 0 881 881 B1  
NiK1a DE 696 27 384 T2  
NiK2 DPMA Registerauszug zu DE 696 27 384.5

- NiK3 WO 87/03781 A1
- NiK4 EP 0 295 117 A1
- NiK5 EP 0 500 209 A1
- NiK6 WO 96/16544 A2
- NiK7 Merkmalsgliederung Anspruch 1 des Streitpatents
- NiK8 WO 93/06089 A1
- NiK8a PCT-Recherchebericht zum Streitpatent
- NiK9 WO 94/21606 A1
- NiK10 Pharmaceutical Skin Penetration Enhancement, edited by K.A.Walters, J.Hadgaft, M. Dekker, Inc. New York, 1993, S: 113 bis 116, 129 bis 131, 136 bis 139, 229 bis 267, 345 bis 364
- NiK10a einleitende Seiten iii und iv, „Preface“ zu NiK10
- NiK11 FR 2 713 889 A1
- NiK11a FR 2 713 889 A1 (englische Fassung)
- NiK12 The Merck Veterinary Manual, 7th Ed., Juni 1993, S. 796 bis 797, 1497 bis 1502
- NiK13 US 5 045 536 A
- NiK14 The Pesticide Manual, 10. Aufl., 1994, S. 296, 463, 591, 592, 680, 681 und 860
- NiK15 J.-M.R. Postal e.a., Veterinary Dermatology, 1995, Vol. 6, No. 3, S. 153 bis 158
- NiK16 Ph. Jeannin e.a., Proceedings of the British Small Animal Veterinary Association Congress, Birmingham: B.S.A.V.A., 1994, S. 174
- NiK17 Merkmalsgliederung, Anspruch 1 gemäß Hauptantrag
- NiK18 Pratiques Medicales et Chirurgicales de l'Animal de Compagnie, Mai - Juni 1994, Anzeige Frontline®
- NiK18a Engl. Übersetzung von NiK18
- NiK19 Webseite der Effie France: [http://www.effie.fr/\\_95frontline.htm](http://www.effie.fr/_95frontline.htm)
- NiK19a Engl. Übersetzung von NiK19
- NiK20 Dr. K.A. Walters, Gutachten vom 26. July 2011
- NiK21 P.M. Watson, Gutachten vom 26. July 2011

- NiK22 NOAH, Compendium of Veterinary Products 1995-96, 1995, S. iii, 604 bis 605
- NiK23 Anlage PMW-18 zu NiK21
- NiK24 Handbook of Pharmaceutical Excipients, edited by A. Wade, P.J. Weller, Second Ed., 1994, S. 375 bis 378, 392 bis 399
- NiK24a Seiten 7 bis 9 und 241 bis 242 von NiK24
- NiK25 Reply Report of Dr. Kenneth Andrew Walters vom 26. September 2011 im Verfahren des Brit. High Court HC10C01772
- NiK26 Auszug aus L'Action Veterinaire Nr. 1292 vom 17. Juni 1994 mit der Anzeige „Pulvex<sup>®</sup> spot“
- NiK26a Übersetzung der Anzeige NiK26
- NiK27 Werbebroschüre zu FRONTLINE<sup>®</sup> von Rhone Merieux
- NiK28 Stellungnahme von Prof. Dr. Helmut Ritter vom 23. Mai 2012
- NiK29 WO 94/26113 A2
- NiK30 Drug Absorption Enhancement, Hrsg. A. (Bert) G. de Boer, Harwood Academic Pub., Chur, Schweiz, 1994, Kap. 6 „Skin Penetration Enhancement“ von J. Hadgraft und K. A. Walters, S. 177 bis 198

Die Klägerin ist im Wesentlichen der Ansicht, der Gegenstand des Patentanspruchs 1 in der verteidigten Form gemäß Hauptantrag sowie gemäß Hilfsantrag beruhe nicht auf einer erfinderischen Tätigkeit. Es sei für den Fachmann naheliegend gewesen, das zum Prioritätszeitpunkt des Streitpatents vertriebene, in allen seinen Bestandteilen analysierbare Fipronil-Spray Frontline<sup>®</sup> in eine Spot-On-Formulierung mit den Bestandteilen gemäß Patentanspruch 1 abzuändern, um eine leicht anwendbare konzentrierte Lösung von Fipronil mit großer Wirksamkeit in der Behandlung von mit Parasiten befallenen Tieren zu schaffen, die nicht über den gesamten Körper des Tieres besprüht werden müsse, sich aber dennoch über den gesamten Körper des Tieres verteile und keinerlei Kristallisationsprobleme zeige. Hierfür hätten auch marktwirtschaftliche Gesichtspunkte gesprochen. Die Klägerin verweist insbesondere auf NiK10, die sowohl systemische als auch nicht

systemische Wirkstoffe umfasse und für den Fachmann deutliche Hinweise enthalte, die zum Gegenstand des Streitpatents führten. Auch sei es für den Fachmann nahe gelegen, die Lehre der NiK29, insbesondere des Patentanspruchs 12, auf Formulierungen mit dem Wirkstoff Fipronil zu übertragen. Auch sei der Gegenstand des Streitpatents unzureichend offenbart in Bezug auf das Testverfahren für den Kristallisationsinhibitor und die anhand der Dielektrizitätswerte zu verwendenden Lösungsmittel.

Die Gegenstände der Unteransprüche beruhten ebenfalls nicht auf einer erfinderischen Tätigkeit.

Die Klägerin stellt den Antrag,

das europäische Patent 0 881 881 mit Wirkung für das Hoheitsgebiet der Bundesrepublik Deutschland für nichtig zu erklären.

Die Beklagte beantragt,

die Klage mit der Maßgabe abzuweisen, dass das Streitpatent die Fassung des Hauptantrags, hilfsweise die Fassung des Hilfsantrags, jeweils gemäß Schriftsatz vom 12. August 2011 erhält.

Außerdem rügen die Beklagtenvertreter die Einführung der NiK30 mit Schriftsatz vom 18. Juni 2012 als verspätet.

Patentanspruch 1 in der gemäß Hauptantrag verteidigten Fassung lautet:

„1. Zusammensetzung, die geeignet ist für die Behandlung und den Schutz von Haustieren, die von Parasiten befallen sind oder leicht von Parasiten befallen werden, dadurch charakterisiert, dass sie in Form einer gebrauchsfertigen Lösung umfasst:

a) einen Insektizid wirksamen Bestandteil, welcher 1-[4-CF<sub>3</sub>-2,6-Cl<sub>2</sub>-phenyl]-3-cyano-4-[CF<sub>3</sub>-SO]-5-NH<sub>2</sub>-pyrazol ist und in einer Menge von 1 bis 20 % m/v in der Zusammensetzung vorliegt,

b) einen Kristallisationsinhibitor, der einem folgenden Test genügt;

0,3 ml einer Lösung A, umfassend 10 % (m/v) der in a) definierten Verbindung im unter c) definierten Lösungsmittel und 10 % dieses Inhibitors, werden während 24 Stunden auf einer Glasplatte bei 20°C gegeben, und anschließend beobachtet man mit dem bloßen Auge höchstens 10 Kristalle, bevorzugt 0 Kristalle auf der Glasplatte,

c) ein organisches Lösungsmittel, das eine Dielektrizitätskonstante zwischen 10 und 35, bevorzugt zwischen 20 und 30 aufweist,

d) ein organisches Co-Solvens, das einen Siedepunkt von weniger als 100°C, bevorzugt weniger als 80°C, und eine Dielektrizitätskonstante zwischen 10 und 40, bevorzugt zwischen 20 und 30 aufweist.“

Die nachgeordneten Patentansprüche 2 bis 19 entsprechen den erteilten Ansprüchen 2 bis 19, wobei in Anspruch 2 die Mengenangabe „1 bis 20 % m/v“ gestrichen ist.

Der Patentanspruch 1 gemäß Hilfsantrag ist gegenüber dem Patentanspruch 1 gemäß Hauptantrag im Merkmal c) auf bestimmte Lösungsmittel ausgewählt aus den in den erteilten Ansprüchen 9 und 16 angegebenen Lösungsmitteln eingeschränkt.

Die Beklagte tritt dem Vorbringen der Klägerin in allen Punkten entgegen und verweist auf folgende Dokumente:

- NiB1 WO 97/12521 A1
- NiB2 Prof. J. Hadgraft, Gutachten vom 10. August 2011
- NiB3 [www.omega.com](http://www.omega.com): Material Characteristic Guide
- NiB4 US Department of Commerce, National Bureau of Standards Circular 514, 1951, Table of Dielectric Constants of Pure Liquids, S. III, IV, 1 bis 44
- NiB5 G.R. Paranjpe e.a., Dielectric Properties of some Vegetable Oils, 1935, S. 880 bis 886
- NiB6 EP 1 501 873 B1
- NiB7 CRC Handbook of Chemistry and Physics, 79<sup>th</sup> Ed., 1998-1999, S. 3-136
- NiB8 British High Court of Justice, Case No: HC10C01772, Approved Judgment vom 21. Dezember 2011
- NiB9 rechtsbeständige Anspruchsfassung zum Urteil NiB8
- NiB10 Dr. Peter Montag, Stellungnahme vom 1. März 2012 mit Anlagen
- NiB11 Prof. J. Hadgraft, 2. Gutachten vom 6. Oktober 2011
- NiB12 J. M. MacDonald, Veterinary Dermatology, 1995, Vol. 6, No. 3, S. 121 bis 129
- NiB13 M. W. Dryden, 2. Gutachten vom 6. Oktober 2011 im Verfahren HC10C01772 mit Anlagen PSS-1 bis PSS-9
- NB14 The Merck Index, 2006, Seiten 4088, 7178, 2887, 3227
- NB15 Permethrin: Technical Fact Sheet, npic, no. 1.800.858.7378
- NB16 Deltamethrin: Technical Fact Sheet, npic, no. 1.800.858.7378
- NB17 Product Information „Butyl CELLOSOLVE“, Dow Chemical Comp.
- NB18 Auszug aus Wikipedia zum Begriff „Hauskatze“
- NB19 Dr. Peter Montag, Stellungnahme zum Gutachten von Prof. Ritter vom 23. Mai 2012
- NB20 Broschüre der Dow Chemical Company: GlycolEthers, November 2001

NB21 The United States Pharmacopeial Convention, Inc, 2006,  
MACROCYCLIC LACTONES (Veterinary-Systemic), S. 1 bis 27

- NB22 Product Information Sheet "HALLSTAR<sup>®</sup> GC" vom 10. Januar 2010
- NB23 Hu Lizhi e. a., Journal of Food Engineering 88 (2008), S. 151 bis 158
- NB24 Material Safety Data Sheet: Isopropyl myristate MSDS
- NB25 Product Data Sheet Eastman<sup>™</sup> Triacetin, Kosher, Food Grade"

Die Beklagte ist der Auffassung, der Patentanspruch 1 in der gemäß Hauptantrag verteidigten Form sei nunmehr gegenüber NiK8 bzw NiK11/11a neu.

Der Gegenstand des Anspruchs 1 des Hauptantrags sei auch erfinderisch ausgehend von dem Fipronil-Spray (NiK18) als nächstliegendem Stand der Technik. Es seien keine Bestandteile des FRONTLINE<sup>®</sup>-Sprays (NiK18) außer Fipronil bekannt gewesen, was insbesondere für Copovidon gelte, das ohne Kenntnis der Zusammensetzung nicht identifizierbar gewesen sei. Das Spray weise gegenüber dem Anspruch 1 des Hauptantrags auch eine niedrigere Fipronil-Konzentration und kein Co-Solvens auf. Ausgehend von diesem bekannten Fipronil-Spray könnten in NiK10 beschriebene Spot-on Formulierungen den Gegenstand des Anspruchs 1 des Hauptantrags nicht nahelegen. In NiK10 enthaltene Textstellen dürften nicht in rückblickender Betrachtungsweise kaleidoskopartig miteinander kombiniert werden. Auch NiK29 habe den Gegenstand des Streitpatents nicht nahegelegt, denn sie lehre die Verwendung eines nicht mit Fipronil verwandten Stoffes. Der Fachmann habe im Übrigen keine Veranlassung gehabt, das leicht zu handhabende Fipronil-Spray zu modifizieren, nachdem Spot-on-Formulierungen nicht erfolgversprechend gewesen seien und das Spray gemäß NiB18 Spot-on-Formulierungen am Markt verdrängt habe.

Auch sei der Gegenstand des Patentanspruchs 1 gemäß Hauptantrag ausreichend offenbart. Der Test zur Auswahl des Kristallisationsinhibitors sei ohne weitere Anleitung leicht durchführbar und enthalte wegen dessen Flüchtigkeit kein Co-Solvens. Auch sei es kein Problem gewesen, mittels Tabellen ein den Vorgaben des Streitpatents genügendes Lösungsmittel auszuwählen.

## Entscheidungsgründe

### I.

Die auf die Nichtigkeitsgründe der mangelnden Ausführbarkeit (Art. II § 6 Abs. 1 Nr. 2 IntPatÜG i. V. m. Art. 138 Abs. 1 lit b EPÜ) und mangelnder Patentfähigkeit (Art. II § 6 Abs. 1 Nr. 1 IntPatÜG i. V. m. Art. 138 Abs. 1 lit a EPÜ) gestützte Klage ist zulässig.

Soweit die Beklagte das Streitpatent im Wege der zulässigen Selbstbeschränkung nicht mehr verteidigt, war es mit Wirkung für die Bundesrepublik Deutschland ohne Sachprüfung für nichtig zu erklären (zur st. Rspr. im Nichtigkeitsverfahren vgl. z. B. BGH GRUR 2007, 404, 405 - Carvedilol II; Busse/Keukenschrijver, PatG, 6. Aufl., § 83 Rdn. 45 m. w. Nachw.; Schulte/Kühnen, PatG, 8. Aufl., § 81 Rdn. 132).

Im Übrigen, d. h. im Umfang der eingeschränkt verteidigten Fassung des Streitpatents gemäß Hauptantrag, erweist sich die Klage nicht als begründet.

1. Das Streitpatent betrifft eine Zusammensetzung zur Behandlung und zum Schutz von Tieren, die von Parasiten befallen sind oder leicht von Parasiten befallen werden. Insbesondere ist es Ziel der Erfindung Parasiten, die Haustiere und insbesondere Katzen und Hunde befallen, zu kontrollieren und unschädlich zu machen.

Haustiere werden häufig von einem oder mehreren der folgenden Parasiten befallen:

- Flöhe der Katze und des Hundes (*Ctenocephalides felis*, *Ctenocephalides* sp. und andere),
- Zecken (*Rhipicephalus* sp., *Ixodes* sp., *Dermacentor* sp., *Amblyomma* sp. und andere),
- Krätzmilben (*Demodex* sp., *Sarcoptes* sp., *Otodectes* sp. und andere).

Die Flöhe fügen dem Tier großen Stress zu und schädigen seine Gesundheit. Darüber hinaus sind die Flöhe Träger von pathogenen Mitteln, wie dem Hundebandwurm (*Dipylidium canis*) und können auch den Menschen befallen.

In gleicher Weise können die Zecken den Tieren Stress zufügen und ihre Gesundheit schädigen. Das größte Problem der Zecken liegt darin, dass sie Träger für pathogene Keime sind, die sowohl das Tier als auch den Menschen betreffen können. Unter die Haupterkrankungen, die vermieden werden müssen, fallen die Borelliosen (Erkrankung der Lymphe mit *Borellia burgdorferi*) und die Babesiosen (oder Piroplasmosen von *Babesia* sp.) und die Rickettsiosen (bezeichnet nach dem englischen Namen des Rocky Mountain Fleckfiebers). Die Zecken können auch Toxine mit paralyisierenden und inflammatorischen und gelegentlich tödlichen Wirkungen freisetzen. Die Krätzmilbe schließlich ist besonders schwierig zu bekämpfen, da es nur sehr wenig aktive Wirkstoffe gegen diese Parasiten gibt und diese eine häufige Behandlung erforderlich machen.

Es gibt zahlreiche Insektizide, die mehr oder weniger aktiv und mehr oder weniger kostspielig sind. Bei ihrer Anwendung treten jedoch häufig Resistenzprobleme auf, wie dies beispielsweise bei den Carbamaten, den Organophosphor-Verbindungen und den Pyrethroiden der Fall ist. Außerdem beschreiben die internationale Patentanmeldung WO-A-87 03781 und die europäischen Patentanmeldungen EP-A-0 295 117 und EP-A-0 500 209 eine große Familie von N-Phenylpyrazolen mit einem sehr breiten Wirksamkeitsspektrum, einschließlich antiparasitärer Wirkungen. Die internationale Patentanmeldung WO-A-96 16544 beschreibt emulgierbare Insektizide-Zusammensetzungen, deren aktiver Wirkstoff ebenfalls ein 1-Phenylpyrazol ist (NiK1a Abs. [0003] bis [0010]).

Davon ausgehend liegt dem Streitpatent die Aufgabe zugrunde, neue antiparasitäre Zusammensetzungen zur Behandlung und zum Schutz von Tieren bereitzustellen, die bei leichter Anwendbarkeit eine große Wirksamkeit aufweisen und für jegliche Art von Haustieren, unabhängig von deren Größe und Fellnatur geeignet sind (vgl. NiK1a Abs. [0011, 0012]).

2. Gelöst wird diese Aufgabe gemäß Patentanspruch 1 des Hauptantrags durch eine

- (1) Zusammensetzung, die geeignet ist für die Behandlung und den Schutz von Haustieren, die von Parasiten befallen sind oder leicht von Parasiten befallen werden,
- (2) die in Form einer gebrauchsfertigen Lösung umfasst:
  - (2.1) a) einen insektizid wirksamen Bestandteil, welcher 1-[4-CF<sub>3</sub>-2,6-Cl<sub>2</sub>-phenyl]-3-cyano-4-[CF<sub>3</sub>-SO]-5-NH<sub>2</sub>-pyrazol (Fipronil) ist, und
    - (2.1.1) in einer Menge von 1 bis 20 % m/v in der Zusammensetzung vorliegt;
  - (2.2) b) einen Kristallisationsinhibitor, der einem folgenden Test genügt:

0,3 ml einer Lösung A, umfassend 10 % (m/v) der in a) (2.1) definierten Verbindung im unter c) (2.3) definierten Lösungsmittel und 10 % dieses Inhibitors, werden während 24 Stunden auf eine Glasplatte bei 20°C gegeben und anschließend beobachtet man mit dem bloßen Auge höchstens 10 Kristalle, bevorzugt 0 Kristalle auf der Glasplatte;
  - (2.3) c) ein organisches Lösungsmittel, das eine Dielektrizitätskonstante zwischen 10 und 35, bevorzugt zwischen 20 und 30, aufweist;
  - (2.4) d) ein organisches Co-Solvens, das einen Siedepunkt von weniger als 100°C, bevorzugt weniger als 80°C, und eine Dielektrizitätskonstante zwischen 10 und 40, bevorzugt zwischen 20 und 30, aufweist.

3. Zuständiger Fachmann ist ein Team aus einem auf dem Gebiet der Formulierung von Arzneimitteln vertrauten Wissenschaftler (Galeniker) mit langjähriger Berufserfahrung und einem auf Parasitologie spezialisiertem Veterinärmediziner. Das Team wird im Gegensatz zur Auffassung der Klägerin nicht durch einen Marketing-Experten ergänzt, da dieser nicht mit dem technischen Hintergrund des Streitpatents vertraut ist und damit nichts zur technischen Lösung einer technischen Aufgabe beitragen kann.

4. Der Patentanspruch 1 des Hauptantrags geht aus den erteilten Ansprüchen 1, 2 und 21 hervor, die auf den ursprünglichen Ansprüchen 1, 2, und 21 (Erstunterlagen NiB1) beruhen. Die Ansprüche 2 bis 19 des Hauptantrags basieren auf den erteilten Ansprüchen 2 bis 19, die den ursprünglichen Ansprüchen 2 bis 19 entsprechen (vgl. Erstunterlagen NiB1). Die Anspruchsfassungen sind daher aus den erteilten und ursprünglichen Unterlagen ableitbar, was auch von der Klägerin nicht in Abrede gestellt wurde.

5. Das Streitpatent vermittelt eine ausführbare Lehre zum technischen Handeln. Die Klägerin hat geltend gemacht, dass der Inhalt der Patentschrift den Fachmann nicht in die Lage versetze, einen Kristallisationsinhibitor anhand des im Merkmal 2.2 angegebenen Tests auszuwählen. Der Fachmann kann aber in der Beschreibung aufgeführte Substanzen dem Test ohne Schwierigkeiten unterziehen und feststellen, ob die daraus ausgewählte Substanz den Anforderungen des Tests genügt. Ein für den Test geeignetes Lösungsmittel wählt er aus den in der Beschreibung aufgeführten Lösungsmitteln aus und berücksichtigt, dass das für den Test verwendete Lösungsmittel auch eine Dielektrizitätskonstante gemäß Merkmal 2.3 aufweist, wobei er sich Tabellensammlungen für physikalische Konstanten bekannter chemischer Verbindungen bedient, welche beispielsweise in den Datensammlungen NiB3, NiB4 und NiB7 beschrieben sind. Der Test ist auch ohne die Zugabe des flüchtigen Co-Solvens für die Auswahl des Kristallisationsinhibitors aussagekräftig, da der Kristallisationsinhibitor die Kristallisation des Wirkstoffs Fipronil nach Anwendung der Zusammensetzung am Tier, nachdem das flüchtige Co-Solvens verdampft ist, vermeiden soll. Unschädlich für die Ausführbarkeit des

Gegenstandes des Anspruchs 1 ist auch, dass im Streitpatent zur Dielektrizitätskonstante eines Lösungsmittels oder Co-Solvens gemäß den Merkmalen 2.3 und 2.4 eine Temperatur- und Druckangabe fehlt. Die Dielektrizitätskonstante ist zwar in geringem Maße temperatur- und druckabhängig. Der Fachmann orientiert sich aber an den Tabellenwerten zu den in der Beschreibung beispielhaft genannten Lösungsmitteln und legt diese der Auswahl ohne Schwierigkeiten zugrunde. Auch ist der Klägerin zuzugestehen, dass nicht alle beispielhaft angegebenen Lösungsmittel Dielektrizitätskonstanten aufweisen, die die Anforderungen der Merkmale 2.3 und 2.4 erfüllen. Dies kann den Fachmann nicht daran hindern, die Erfindung auszuführen. Denn solche Lösungsmittel setzt der Fachmann aufgrund der Auswahlkriterien der Merkmale 2.3 und 2.4 nicht ein.

6. Der Gegenstand des Patentanspruchs 1 des Hauptantrags ist neu.

Die aus NiK8 bekannten, als Insektizide und Acaricide eingesetzten N-Phenylpyrazole enthalten zwingend eine SF<sub>5</sub>-Gruppe in para Stellung am Phenylring (Abstract, Anspruch 1). Fipronil weist demgegenüber in para Stellung am Phenylring eine CF<sub>3</sub>-Gruppe auf. Im Beispiel 13 der NiK8 wird Fipronil zwar als Vergleichssubstanz in einer Mischung aus Ethanol und Aceton eingesetzt. Fipronil liegt aber in dieser Lösung nur in einer Konzentration von 15.42 bzw 143.39 ppm vor, was nach den nachvollziehbaren Angaben der Beklagten 0,001542 bzw. 0,014339 % m/v entspricht, die weit außerhalb der im Anspruch 1 Merkmal 2.1.1 geforderten hohen Konzentration liegt. Die Pestizidzusammensetzungen der NiK11/11a können zwar Fipronil enthalten (NiK11a: S. 2, compound B), ein Lösungsmittelsystem gemäß den Merkmalen 2.3 und 2.4 ist aber in NiK11/11a nicht offenbart. Fipronil wird zwar gemäß NiK11/11a mit einem flüssigen Träger gemischt, falls erforderlich werden ein oberflächenaktives Mittel und weitere Hilfsstoffe beigegeben, und dann unter anderem als Ölformulierung oder emulgierbares Konzentrat bereitgestellt. Dabei werden unter einer Vielzahl flüssiger Träger auch Lösungsmittel genannt, die unter die Angaben der Merkmale 2.3 oder 2.4 fallen (NiK11a: S. 5 Abs. 2, S. 6 Abs. 1). Gemische von Lösungsmitteln gemäß den Merkmalen 2.3 und 2.4 werden aber in NiK11/11a nicht offenbart, sondern im einzigen ein Lösungsmittelgemisch

betreffenden Beispiel wird eine Mischung aus Methylenchlorid und 1,1,1-Trichloroethan genannt, die beide Dielektizitätskonstanten deutlich unterhalb der Werte gemäß den Merkmalen 2.3 und 2.4 aufweisen (vgl NiK11a S. 8/9 Formulierungsbeispiel 2 i. V. m. NiB3, NiB4). Die Formulierungen der NiK10, NiK13 und NiK29 enthalten kein Fipronil. In NiK14 wird Fipronil allgemein als Insektizid ohne Angabe einer konkreten Zusammensetzung beschrieben. NiK15, NiK16 und NiK18/18a beschreiben Fipronil Pump-Sprays mit einem Gehalt an 0,25 % Fipronil, also unterhalb der Forderungen des Merkmals 2.1.1 des Anspruchs 1.

Die weiteren Entgegenhaltungen liegen vom Gegenstand des Anspruchs 1 des Hauptantrags weiter entfernt. NiK3, NiK4, NiK5, NiK6 und NiK9 betreffen allgemeinen Stand der Technik, der bereits in der Beschreibung des Streitpatents abgehandelt wurde. Mangelnde Neuheit wurde von der Klägerin gegenüber dem Gegenstand des Anspruchs 1 des Hauptantrags auch nicht mehr geltend gemacht.

7. Der Gegenstand des Anspruchs 1 des Hauptantrags beruht auch auf einer erfinderischen Tätigkeit.

Der Anspruch 1 des Hauptantrags ist nunmehr auf eine antiparasitäre Formulierung mit dem bekannten insektizid wirkenden Phenylpyrazol Fipronil eingeschränkt. Fipronil und insektizide Fipronil-Zusammensetzungen, die auch bereits für die Behandlung und zum Schutz von Haustieren eingesetzt werden, die von Parasiten befallen sind oder befallen werden, sind - wie vorstehend ausgeführt - Stand der Technik (vgl dazu NiK8, NiK11/11a, NiK14, NiK15, NiK16, NiK18/18a und NiK22). Die objektive Aufgabe des Streitpatents ist daher nunmehr darauf abzustellen, weitere oder verbesserte antiparasitäre Fipronil-Zusammensetzungen zur Behandlung und zum Schutz von Tieren bereitzustellen, die bei leichter Anwendbarkeit eine große Wirksamkeit aufweisen und für jegliche Art von Haustieren unabhängig von deren Größe und Fellnatur geeignet sind. Die von der Klägerin zugrunde gelegte Aufgabe, nämlich die Bereitstellung einer konzentrierten Lösung von Fipronil, die leicht anwendbar ist, eine große Wirksamkeit in der Behandlung

von Parasiten befallenen Tieren zeigt, nicht über den gesamten Körper des Tieres besprüht werden muss, sich aber dennoch über den gesamten Körper des Tieres verteilt und keinerlei Kristallisationsprobleme zeigt, ist hingegen nicht frei von Lösungsansätzen, sondern enthält mehrere Elemente der Lösung gemäß Anspruch 1 des Hauptantrags. Lösungsansätze haben in der Formulierung der Aufgabe bzw des technischen Problems zu unterbleiben (vgl. Schulte PatG 8. Aufl., § 4, Rdn. 37, 38; BGH, GRUR 1991, 811 - Falzmaschine).

Ausgangspunkt zur Lösung der objektiven Aufgabe sind bekannte Fipronil-Formulierungen zur antiparasitären Behandlung von Haustieren, wie sie nach der Anzeige für ein Frontline-Spray® NiK18/18a vor dem Prioritätstag des Streitpatents bereits vertrieben wurden. Nach der englischen Übersetzung 18a enthält dieses Frontline-Spray® Fipronil in einer Konzentration von 0,25 g in 100 ml Excipienten. Über die verwendeten Excipienten geht aus NiK18a nichts hervor. Das Spray soll extern angewendet werden und die Haustiere (Hunde und Katzen) sollen am ganzen Körper mit der Formulierung besprüht werden, damit das Fell vollständig mit der Formulierung bedeckt ist. Aus NiK15 (S. 153, Abstract, S. 157, Conclusion) und NiK16 geht ebenfalls hervor, dass eine 0,25 % Fipronil Pumpsprayformulierung gegen Flöhe und Zecken bei Hunden und Katzen wirksam ist. NiK22 ist zu entnehmen, dass das Pumpspray hoch entflammbar ist und die behandelten Tiere bis deren Fell trocken ist, von Feuer und Hitzequellen fernzuhalten sind (S. 604 re. Sp.: Frontline® Spray bis S. 605 li. Sp.). Nach den Angaben der Klägerin enthält dieses Fipronil-Pumpspray als Excipienten Isopropanol und Wasser, was aus den Parteigutachten NiK20 und NiK21 der Klägerin hervorgeht (vgl. NiK20 S. 46, Punkt 8.4, NiK21 S. 39, Punkt 7.5). Am Prioritätstag sind Isopropanol und Wasser als Excipienten jedenfalls eindeutig analysierbar. Ob ein Gehalt des Pumpsprays von Copovidon am Prioritätstag analysierbar war oder nicht, wie die Klägerin unter Hinweis auf NiK20 S. 46, Rdn. 8.5, 8.6 vorträgt und die Patentinhaberin bestreitet (vgl. NiB10 S. 3 bis S. 4 Abs. 1 und Anlage PSS-1) kann dahinstehen. Ein Gehalt an einem organischen Polymeren als Excipienten des Pumpsprays war zum Prioritätszeitpunkt feststellbar. Es erschließt sich für den Fachmann damit eine Pumpsprayformulierung mit 0,25% Fipronil, einem organischen Polymeren, dem Lö-

sungsmittel Isopropanol, das eine Dielektrizitätskonstante von 18,3 (vgl. NiB3 S. Z-65 viertl. Zeile; NiB4 S. 10 le. Z) aufweist, und Wasser. Damit erfüllt das bekannte Pumpspray zumindest die Merkmale 1, 2, 2.1 und 2.3 des Gegenstandes des Anspruchs 1. Auf jeden Fall aber werden die Merkmale 2.1.1 und 2.4 vom Pumpspray nicht vorweggenommen.

Obwohl das Fipronil-Pumpspray nach Markteinführung bereits die Marktführerschaft übernommen hat (NiK19a, S. 3, Abschnitt 6) und bei Permethrinzubereitungen Sprays gegenüber Spot-on Formulierungen vorteilhaft erscheinen (vgl. NiB12 S. 123 re. Sp bis 124 li. Sp. Abs. 1), ist der Fachmann auf Grund der vorstehend beschriebenen Nachteile des Sprays mit einem entflammaren Lösungsmittel und der allgemein bekannten Schwierigkeit insbesondere Katzen am ganzen Körper zu besprühen, wie die Klägerin zutreffend vorträgt, veranlasst, zur Lösung der Aufgabe eine verbesserte oder weitere Fipronilformulierung bereitzustellen, neben anderen Formulierungsmöglichkeiten, wie Halsbändern, Shampoos oder Bädern auch die Erhöhung der Konzentration des Wirkstoffs in Richtung einer Spot-on Formulierung ins Auge zu fassen, (vgl. BGH GRUR 2009, 746 - Betrieb einer Sicherheitseinrichtung).

Über den Wirkstoff Fipronil war dem Fachmann zwar bekannt, dass er lipophil ist (vgl. NiK14 S. 463, Physico-chemical Properties), und ein Lösungsmittel dementsprechend zu wählen ist. Aus dem Pesticid Manual NiK14 geht aber nicht hervor, ob Fipronil systemisch oder nicht-systemisch wirkt, wogegen beispielsweise für Diazinon eine nicht-systemische Wirkung und für Imidacloprid eine systemische Wirkung beschrieben wird (S. 296, 463, 592 jeweils Abschnitt Application). Zum Prioritätszeitpunkt hatte der Fachmann daher keinen Anhaltspunkt gezielt eine Spot-on Formulierung für einen nicht-systemischen Wirkstoff zu entwickeln. Dies wurde auch im Urteil des britischen High Court of Justice so gesehen (NiB8 Abschnitt 56, 57).

Ausgehend vom Wissen über den einzusetzenden Wirkstoff und dem bekannten Fipronil-Pumpspray stand dem Fachmann zur Entwicklung weiterer Zusammen-

setzungen, auch im Hinblick auf Zusammensetzungen mit erhöhter Konzentration an Fipronil, insbesondere einer Spot-on Zubereitung, eine Vielzahl von Möglichkeiten offen. In NiK10, einer Monographie mit dem Titel „Pharmaceutical Skin Penetration Enhancement“ werden im Kapitel 16 über „Veterinary Applications of Skin Penetration Enhancers“ unter „Formulation Aspects“ auf den Seiten 356 bis 361 eine Vielzahl von Vorschlägen für die Formulierung von Spot-on- oder Pour-on Formulierungen in der Hauptsache für systemische Wirkstoff diskutiert, wobei bei keinen einzigen Phenylpyrazol, zu denen Fipronil zählt, in Betracht gezogen wird (vgl. S. 345, Abs. 1, S. 359, Tabelle 5 und S. 361, Tabelle 8). Dabei werden zwei grundlegende Varietäten von Spot-on- oder Pour-on-Formulierungen beschrieben, nämlich auf Basis von organischen Lösungsmitteln und wässrigen Suspensionen, wobei die meisten Wirkstoffe, nämlich Pyrethroide oder Organphosphor-Verbindungen in nicht-wässrigen Lösungsmittelgemischen gelöst werden. Binäre Lösungsmittelgemische auf Basis von Dimethylacetamide oder Butoxyethanol mit einem Glykol, wie Ethylenglykolmonoethylether, werden dabei hervorgehoben, um die transdermale Wirkstofffreisetzung, die für die Verabreichung systemischer Wirkstoffe maßgeblich ist, zu verbessern (S. 357 le. Abs. bis S. 358 1. Abs). Dieses Gemisch fällt nicht unter die Kombination der Merkmale 2.3 und 2.4 des Anspruchs 1 des Hauptantrags, da die Siedepunkte von Dimethylacetamid und Buthoxyethanol oberhalb von 100°C liegen und damit nicht dem Merkmal 2.4 entsprechen. Die Verbesserung der transdermalen Wirkstofffreisetzung steht beim Streitpatent auch nicht im Fokus, denn die Zusammensetzung gemäß Anspruch 1 des Hauptantrags diffundiert nach dem lokalisierten Auftrag insbesondere über den gesamten Körper des Tieres, trocknet dann ohne zu kristallisieren oder ihr Aussehen zu verändern und ohne das Fell zu beeinträchtigen (Streitpatent NiK1a Abs. [0022]). In der Tabelle 6 auf S. 359, auf die der letzte Abs. der S. 357 hinweist, werden zwar geeignete Lösungsmittel, nämlich Glycole, Glycolether, Amide und Alkohole aufgeführt, die einzeln für sich betrachtet die Merkmale 2.3 und 2.4 erfüllen. Binäre Gemische der Lösungsmittel gemäß den Merkmalen 2.3 und 2.4 sind der Tabelle aber nicht zu entnehmen. Auch werden in der Tabelle filmbildende Mittel aufgeführt, die unter die Erfordernisse des Merkmals 2.2 fallen könnten, sofern sie den Kristallisationstest bestehen. Auf das Erfordernis, einen

Kristallisationsinhibitor einzusetzen, wird in NiK10 aber auch nicht in allgemeiner Form hingewiesen, da sich die Monographie NiK10 mit der Verstärkung der Hautpenetration von Wirkstoffen befasst, bei der die Verhinderung der Kristallisation eines Wirkstoffs während 24 Stunden gemäß Merkmal 2.2 des Anspruchs 1 des Hauptantrags keine Rolle spielt. Ein Vorbild, das der Fachmann einfach auf den von ihm eingesetzten Wirkstoff Fipronil übertragen könnte, wird in NiK10 daher nicht beschrieben. Auch die Berücksichtigung weiterer Hinweise aus verschiedenen Abschnitten der Monographie NiK10 liefern keine Anregung zur Bereitstellung der Zusammensetzung gemäß Anspruch 1 des Hauptantrags. In NiK10 wird der Fachmann im Gegenteil darauf hingewiesen, dass es keine empirischen Regeln für die Bereitstellung von Spot-on Formulierungen für spezielle Wirkstoffe gibt, die dem Galeniker helfen könnten, und die Optimierung auf der Basis von Erfahrung und Einfachheit zu erfolgen hat (S. 360 Abs. 1 le. Satz). Der Umstand, dass die Kenntnis eines technischen Sachverhalts, also im vorliegenden Fall eine Spot-on Zusammensetzung für veterinär wirksame Wirkstoffe bereitzustellen, zum allgemeinen Fachwissen gehört, belegt nämlich im Übrigen noch nicht, dass es für den Fachmann nahegelegen hat, sich bei der Lösung eines bestimmten technischen Problems - hier der Bereitstellung einer Spot-on Zusammensetzung für den Wirkstoff Fipronil - dieser Kenntnis zu bedienen (BGH GRUR Int. 2009, 937 - Airbag-Auslösesteuerung). Um den Gegenstand einer Erfindung als nahegelegt anzusehen bedarf es in der Regel über die Erkennbarkeit des technischen Problems hinreichender Anstöße, Anregungen, Hinweise oder sonstiger Anlässe. Dabei ist es eine Frage des Einzelfalls in welchem Umfang und mit welcher Kombination der Fachmann Anregungen im Stand der Technik benötigt um eine bekannte Lösung in bestimmter Weise weiterzuentwickeln (BGH GRUR 2012, 378, 379 - Installiereinrichtung II n. w. N.). Eine Anregung gerade eine Formulierung für Fipronil in erhöhter Konzentration zu entwickeln und davon ausgehend einen Kristallisationsinhibitor gemäß Merkmal 2.2, ein Lösungsmittel gemäß Merkmal 2.3 und ein Co-Solvens gemäß Merkmal 2.4 einzusetzen, liefert NiK10 aus den oben angeführten Gründen nicht.

Das gleiche gilt für den weiteren Stand der Technik. Aus NiK29 sind Pour-on Zusammensetzungen mit dem Wirkstoff Avermectin bekannt, die ein Glykol, Glycerid und ein polymeres Material, insbesondere Polyvinylpyrrolidon, enthalten (Ansprüche 1, 16). Abgesehen davon, dass Avermectin kein Phenylpyrazol, wie Fipronil, sondern ein systemisch wirkendes makrocyclisches Lakton ist, offenbart NiK29 im Gegensatz zur Auffassung der Klägerin kein Lösungsmittelgemisch gemäß den Merkmalen 2.3 und 2.4. Denn auch der Anspruch 12 von NiK29 ist dahingehend zu interpretieren, dass die Formulierung ein Glykolderivat eines Alkohols („of an alcohol“) und kein Gemisch eines Glykolderivats und eines Alkohols enthält. Ein Gemisch eines Glykols und eines Alkohols wird auch im Übrigen in NiK29 nicht beschrieben. NiK13 beschreibt Pour-on Zusammensetzungen mit einem Öl und Silicon als Excipienten, NiK9 offenbart zwar Phenylpyrazole, aber keine Spot-on Zusammensetzungen und NiK11/NiK11a nennt zwar unter den Wirkstoffen Fipronil, aber keine Spot-on Zusammensetzungen, sondern Zusammensetzungen mit einem flüssigen Träger, um verschiedene Formulierungen, insbesondere Ölformulierungen und emulgierbare Konzentrate herstellen zu können (vgl. NiK11a S. 2 Formel (B), S. 5 Abs. 2), wie vorstehend unter Abschnitt 6 dargelegt. Auch NiK30 kann die Zusammensetzung gemäß Anspruch 1 des Hauptantrags nicht nahelegen. Denn NiK30 betrifft gleich NiK10 eine Abhandlung über die Verbesserung der Hautpenetration von Wirkstoffen. Weder Phenylpyrazole im allgemeinen noch speziell Fipronil werden dabei genannt. Einen Hinweis, wie eine Spot-on Zusammensetzung für diesen Wirkstoff zu formulieren ist, kann NiK30 daher ebenfalls nicht liefern.

8. Der Patentanspruch in der Fassung des Hauptantrags hat daher Bestand. Mit ihm haben die darauf mittelbar oder unmittelbar rückbezogenen Patentansprüche 2 bis 19 in der Fassung des Hauptantrags, die vorteilhafte Ausführungsformen des Gegenstands des Patentanspruchs 1 betreffen, ebenfalls Bestand.

9. Nachdem die NiK30, die von der obsiegenden Beklagten als verspätet gerügt worden ist, nicht entscheidungserheblich war, erübrigt sich eine Entscheidung über deren Präklusion gem. § 83 Abs. 4 PatG.

**III.**

Die Kostenentscheidung beruht auf § 84 Abs. 2 PatG i. V. m. § 92 Abs. 1 ZPO.

Die Entscheidung über die vorläufige Vollstreckbarkeit folgt aus § 99 Abs. 1 PatG i. V. m. § 709 Satz 1 und Satz 2 ZPO.

**IV.**

Die Festsetzung des Streitwerts folgt dem übereinstimmenden Vorschlag der Parteien.

Schramm

Guth

Dr. Proksch-Ledig

Dr. Gerster

Dr. Münzberg

Pr