



BUNDESPATENTGERICHT

3 Ni 2/24 (EP)

(AktENZEICHEN)

BESCHLUSS

In der Patentnichtigkeitssache

...

betreffend das ergänzende Schutzzertifikat

12 2013 000 079.1
des deutschen Teils 60 2004 036 525
des europäischen Patents 1 644 019

hat der 3. Senat (Nichtigkeitssenat) des Bundespatentgerichts am 13.01.2025 durch den Richter Schwarz als Vorsitzenden, die Richterin Dipl.-Chem. Dr. Münzberg, die Richter Dipl.-Chem. Dr. Jäger und Dr. von Hartz sowie die Richterin Dr.-Ing. Philipps

beschlossen:

1. Das Urteil des Senats vom 4. Juni 2024 wird wie folgt berichtigt:
 - a) Im Rubrum wird die Beklagtenbezeichnung in „X ... Inc.,... “ geändert.
 - b) In dem die Seiten 13 und 14 überbrückenden Absatz wird bei der Textpassage „Zwar verweist die Klägerin mit ihren Gutachtern auf die Ausführungen der britischen Zulassungsbehörde in D61“ die Angabe „Klägerin“ in „Beklagte“ geändert.
2. Der weitergehende Tatbestandsberichtigungsantrag der Beklagten wird zurückgewiesen.

Gründe:

I.

Die Beklagte hat mit Schriftsatz vom 18. November 2024 beantragt, das ihr am 6. November 2024 zugestellte Urteil vom 4. Juni 2024 wie folgt zu berichtigen, weil es ihrer Auffassung nach unrichtige Tatbestandsangaben enthalte:

- I. Auf Seite 3 muss es lauten (Änderungen durch Unterstreichung und Streichung hervorgehoben)

"wobei in der streitpatentgemäßen Verbindung D-Amphetamin (= Dexamfetamin) an L-Lysin kovalent gebunden ist, wodurch die pharmakologische Aktivität von D-Amphetamin bis zur Freisetzung unterdrückt, D-Amphetamin verzögert freigesetzt wird und damit die streitpatentgemäße Verbindung gegen die missbräuchliche Freisetzung von D-Amphetamin durch illegale chemische Verfahren stabil ist";

- II. auf Seite 11 muss es lauten (Änderungen durch Unterstreichung hervorgehoben)

„Da aber gemäß der EuGH-Entscheidung Santen sogar für eine neue therapeutische Verwendung eines Wirkstoffs nicht die Eigenschaft eines anderen Erzeugnisses verliehen wird (vgl. aaO Rn. 47) und gemäß der BGH- Rechtsprechung Doxorubicin-Sulfat selbst eine verbesserte Wirksamkeit nicht die arzneiliche Wirkung als solche betrifft, die im vorliegenden Fall nach Auffassung des Senats unverändert durch den Bestandteil Dexamfetamin erreicht wird [...]“;

- III. Auf Seite 13 muss es lauten (Änderungen durch Unterstreichung hervorgehoben)

„Dies gilt auch für das Prodrug Lisdexamfetamin, das wie oben aufgezeigt, im Körper nach Auffassung des Senats schnell zum eigentlichen Wirkstoff Dexamfetamin verstoffwechselt wird und erst in Form des Dexamfetamins seine therapeutische Wirkung entfaltet.“

- IV. auf Seite 14 muss es lauten (Änderungen durch Streichung und Unterstreichung hervorgehoben)

„Zwar verweist die ~~Klägerin~~-Beklagte mit ihren Gutachtern auf die Ausführungen der britischen Zulassungsbehörde in D61, nach denen sich die Eigenschaften von Lisdexamfetamin gegenüber Dexamfetamin hinsichtlich der Sicherheit und der Wirksamkeit signifikant unterscheiden würden [...]“;

- V. auf Seite 15 muss es lauten (Änderungen durch Unterstreichung hervorgehoben)

„Diese Eigenschaften betreffen nämlich die Verminderung unerwünschter Nebeneffekte und Nebenwirkungen, aber nicht die arzneiliche Wirkung als solche, die nach Auffassung des Senats unverändert durch den Bestandteil Dexamfetamin erreicht wird [...]“.

- VI. auf Seite 16 muss es lauten (Änderungen durch Unterstreichung hervorgehoben)

„Auch der Hinweis auf eine Zulassung von Lisdexamfetamin für die ADHS-Behandlung von Erwachsenen kann nicht durchgreifen, da für das Präparat ADDERALL XR®, das gemäß der Fachinformation D17 ein Dexamphetamin-haltiges Präparat mit verzögerter Freisetzung zur Behandlung von ADHS ist, auch die ADHS-Behandlung von Erwachsenen außerhalb von Europa zugelassen war (vgl. D17 S. 1 li. Sp. Z. 4 bis 6 und Abschnitt „Indications and usage“).“

Die Klägerinnen haben zum identischen Tatbestandsberichtigungsantrag im Parallelverfahren 3 Ni 22/22 (EP) verb. mit 3 Ni 25/22 (EP) und 3 Ni 29/22 (EP) ausgeführt, lediglich mit dem Antrag zu IV. bestehe Einverständnis, denn die Beklagte habe in der Tat auf D61 verwiesen. Mit ihrem Antrag zu I. möchte die Beklagte die verzögerte Freisetzung von D-Amfetamin in den unstrittigen Teil des Tatbestands aufnehmen, obwohl der Umstand, dass eine verzögerte Freisetzung eintrete, nicht streitig gewesen sei, sondern nur die Frage, ob diese vorgenommene Änderung der Pharmakokinetik so groß sei, dass eine eigene pharmakologische Wirkung davon ausgehe. Der Antrag zu VI. sei unnötig, denn für die Frage, ob ein Erzeugnis für Kinder ab 6 Jahren, oder aber für Erwachsene zugelassen ist, sei nicht entscheidend, ob diese Erwachsenen innerhalb oder außerhalb Europas wohnten. Die übrigen Ausführungen widersprechen sich, denn die arzneiliche Wirkung werde nicht nur „nach Auffassung des Senats“ durch den Bestandteil Dexamfetamin erreicht, sondern auch nach dem Vortrag der Beklagten in deren Schriftsatz vom 19.06.2024, Rn. 162. Insoweit handele es sich bei den Ausführungen unter Ziff. II., III. und V. nicht um eine Rechtsauffassung des Senats, sondern um einen Teil des unstrittigen Sachvortrags beider Parteien und um eine wissenschaftlich nachgewiesene Tatsache.

II.

Der Tatbestandsberichtigungsantrag ist zulässig, insbesondere fristgerecht nach § 96 Abs. 1 PatG gestellt, aber nur im tenorierten Umfang begründet.

1. Da – anders als im Parallelverfahren 3 Ni 22/22 (EP) – sich die Patentinhaberschaft vor Klageerhebung geändert hatte, ist die irrtümlich aus dem Parallelverfahren übernommene Parteibezeichnung der Beklagten entsprechend zu ändern.

Außerdem ist der im die Seiten 13 und 14 überbrückenden Absatz geschilderte und der „Klägerin“ zugeschriebene Parteieinwand zu berichtigen; hier handelt es sich um einen wegen der Klägermehrheit erkennbaren Schreibfehler, der aus Klarstellungsgründen im Interesse des Verständnisses nach § 96 Abs. 1 PatG wegen offensichtlicher Unrichtigkeit richtig zu stellen war.

2. Der weitergehende Berichtigungsantrag der Beklagten ist demgegenüber unbegründet.

a) Die Ergänzung zu I. ist unbegründet, weil es sich schon um keine Unrichtigkeit handelt. An der zitierten Stelle im Urteil wird Absatz 0002 des Streitpatents zusammengefasst, wobei das Streitpatent den Wortlaut der beklagtenseits begehrten Ergänzung nicht enthält. Letzteres wäre auch überflüssig, denn die mit der begehrten Ergänzung verbundene Sachaussage befindet sich bereits im vorangehenden Halbsatz, der wiederum der Beschreibung des Streitpatents entnommen ist. Eine Wiederholung dieser Sachaussage durch die begehrte schlagwortartige Ergänzung mag dabei für technische Laien vielleicht hilfreich sein, entzieht sich mangels Unrichtigkeit der genannten Textpassage im Urteil aber einer Tatbestandsberichtigung nach § 96 PatG.

b) Der mit Nr. II., III. und V. begehrte jeweilige Zusatz „nach Auffassung des Senats“ ist ebenfalls keiner Tatbestandsberichtigung nach § 96 PatG zugänglich. Denn zum einen handelt es sich bei den genannten Textstellen um keine Tatbestandsangaben, sondern um die Bewertung des Tatbestands durch den Senat, so dass schon keine tatbestandliche Unrichtigkeit vorliegt. Und zum anderen geben Ausführungen in einem gerichtlichen Urteil, soweit nicht ausdrücklich anders gekennzeichnet, stets ausnahmslos die Auffassung des das Urteil erlassenden Senats wieder, was selbst für unbedarfte Urteilsleser keiner Betonung bedarf.

c) Die Aussage im Urteil auf S. 16 ist ohne den begehrten Zusatz „außerhalb Europas“ nicht unrichtig i. S. d. § 96 Abs. 1 PatG. Bei der genannten Textstelle geht es allein um die Frage, für welchen Personenkreis das Medikament ADDERALL XR® zugelassen wird, nicht aber in welcher Region. Da Letztere somit nicht entscheidungserheblich war, bedarf es nicht der begehrten Ergänzung. Die Aussage in Bezug auf den Personenkreis ist demgegenüber richtig, so dass es auch aus diesem Grund keiner Tatbestandsberichtigung bedarf.

Die vorliegende Entscheidung ist nicht anfechtbar (§ 99 Abs. 2 PatG).

Richter am
Bundespatentgericht
Schwarz ist wegen
Eintritts in den
Ruhestand an der
Unterschriftsleistung
gehindert.

Dr. Münzberg

Dr. Münzberg

Dr. Jäger

Dr. von Hartz

Dr. Philipps