



O2025_005

Urteil vom 5. August 2026

Besetzung

Präsident Dr. iur. Mark Schweizer (Vorsitz),
Richter Dr. sc. nat. ETH Tobias Bremi (Referent),
Richter Dr. sc. nat., dipl. Chem. Hannes Spillmann,
Erster Gerichtsschreiber MLaw Sven Bucher

Verfahrensbeteiligte

Takeda Pharmaceuticals U.S.A. Inc., 95 Hayden Avenue,
US-MA02421 Lexington, USA

vertreten durch Rechtsanwalt Dr. iur. Simon Holzer und
Rechtsanwältin MLaw Andrea Heiniger, patentanwaltlich
beraten durch Dr. nat., Dipl. Chem. Ulrike Ciesla, alle MLL
Legal AG, Schiffbaustrasse 2, Postfach 1765, 8031 Zürich,

Klägerin

gegen

Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30,
4622 Egerkingen,
vertreten durch Maître Ralph Schlosser und Maître Maud
Fragnière, beide Kasser Schlosser avocats, av. de la Gare 5,
case postale 251, 1001 Lausanne, patentanwaltlich beraten
durch Dr. Andrea Carreira, Rentsch Partner AG,
Kirchenweg 8, Postfach, 8034 Zürich,

Beklagte

Gegenstand

Patentverletzung (Unterlassung, Auskunft, Rechnungsle-
gung); Lisdexamphetamin

Das Bundespatentgericht erwägt:

1.

Mit Urteil O2023_017 vom 12. Juni 2025 wies das Bundespatentgericht die Nichtigkeitsklage gegen den schweizerischen Teil von EP 1 644 019 B2, das Grundpatent für das ergänzende Schutzzertifikat C01644019/01 ist, ab. Das Urteil ist rechtskräftig; es wurde keine Beschwerde erhoben. Mit Urteil S2024_008 ebenfalls vom 12. Juni 2025 hiess das Bundespatentgericht das auf das ergänzende Schutzzertifikat C01644019/01 gestützte Massnahmegesuch der Klägerin teilweise gut und ordnete ein vorsorgliches Vertriebsverbot an. Auf die von der Beklagten gegen dieses Massnahmeurteil geführte Beschwerde trat das Bundesgericht nicht ein (BGer, Urteil 4A_340/2025 vom 6. November 2025).

2.

Am 15. September 2025 reichte die Klägerin in Prosequierung des Massnahmeverfahrens S2024_008 die Klageschrift ein mit folgenden Rechtsbegehren:

- «1. Defendant shall be prohibited under the threat of a disciplinary fine of CHF 1,000 per day according to Art. 343 para. 1 lit. c Code of Civil Procedure (ZPO), and at least CHF 5,000 according to Art. 343 para. 1 lit. b ZPO, as well as a penalty (fine) for its executives according to Art. 292 Swiss Criminal Code (StGB) in the event of non-compliance to store, offer, sell, distribute, import, or otherwise place on the market, as well as possess for these purposes, and/or incite and/or assist third parties with respect to the storing, offering, selling, distributing, importing, or otherwise placing on the market, as well as possessing for those purposes, pharmaceutical products containing lisdexamfetamine dimesylate, in particular the pharmaceutical product "Lisdexamfetamin Spirig HC" (Swissmedic marketing authorization no. 69031).
2. Defendant shall be ordered under the threat of disciplinary fine of CHF 1,000 per day of non-compliance according to Art. 343 para. 1 lit. c Code of Civil Procedure (ZPO), and at least CHF 5,000 according to Art. 343 para. 1 lit. b ZPO, as well as a penalty (fine), for its executives according to Art. 292 Swiss Criminal Code (StGB) in the event of non-compliance to lay detailed accounts in accordance with recognized principles of accounting within 30 days of the judgment becoming legally effective and to provide information on at least:

- the gross turnover generated from the sale of pharmaceutical products according to Prayer for Relief no. 1 stating the sales price, broken down by individual deliveries and packaging units and stating the date of sale and delivery in total and per package, by submitting all relevant invoices and delivery documents;
 - the names and addresses of all commercial buyers or purchasers of the pharmaceutical products according to Prayer for Relief no. 1;
 - the origin or the names and addresses of all manufactures and suppliers of the pharmaceutical products according to Prayer for Relief no. 1.
3. Defendant shall be ordered to pay the amount requested by Plaintiff after the accounts and information in accordance with Prayer for Relief 2 have been provided by Defendant, which amount shall be, at Plaintiff's choice, either damages in the form of lost profits, or the gross profit made by Defendant with the pharmaceutical products pursuant to Prayer for Relief no. 1, or a reasonable license fee for the unauthorized use of the Supplementary Protection Certificate in suit, in each case plus interest of 5% from the time the respective damages have occurred, the respective profit has been made or the license fee would have been due.
4. All costs and fees, including the expenses for assisting patent attorney, to be borne by Defendant plus the party compensation and expenses for the assisting patent attorney incurred in summary proceedings S2024_008 as well as the court costs of proceedings S2024_008 in the total amount of CHF 73'750.

and the following Procedural Requests:

5. Proceedings shall be limited to infringement and injunctive relief as well as provision of information and data according to Prayers for Relief nos. 1 to 2 and 4, until a final and legally effective partial judgment has been reached on these issues.
6. Proceedings with regard to the substantiation and quantification of the claims for financial compensation according to Prayer for Relief no. 3 shall be suspended until a final and legally effective partial judgment has been issued with respect to Prayers for Relief nos. 1 and 2 in accordance with Procedural Request no. 5.»

3.

Mit ihrer Klageantwort vom 26. November 2025 stellte die Beklagte folgende Rechtsbegehren:

«Preliminary

- I. Plaintiff is ordered to deposit with the Federal Patent Court, within 20 days, in cash or in the form of a guarantee from a bank with a branch in Switzerland, the sum of CHF 140'000.- (one hundred thousand),¹ as security for party costs.
- II. If the security provided for under prayer for relief I above is not provided, the infringement action dated September 15, 2025, shall be declared inadmissible.

Mainly:

- III. The prayers for relief submitted by Plaintiff in its infringement action are dismissed.
- IV. All costs and expenses are borne by Plaintiff, including the necessary expenses for patent attorney support as well as the party compensation and expenses for the assisting patent attorney incurred in summary proceedings S2024_008 in the total amount of CHF 40'000.-.»

4.

Mit Schreiben vom 26. November 2025 stellte die Beklagte den Antrag, dass das Verfahren in Fünferbesetzung zu entscheiden sei, weil sich die vorliegend zu beurteilende Rechtsfrage in der Schweiz noch nicht gestellt habe.

5.

Mit Schreiben vom 27. November 2025 ordnete der Präsident einen zweiten Schriftenwechsel an und setzte der Beklagten Frist zur Replik und zur Stellungnahme zum Antrag auf Sicherheitsleistung an. Ausserdem teilte er den Parteien mit, dass über die Frage, ob der Spruchkörper auf fünf Mitglieder erweitert werde, zu einem späteren Zeitpunkt entschieden werde.

6.

Mit Schreiben vom 11. Dezember 2025 nahm die Klägerin Stellung zum Antrag auf Sicherheitsleistung und stellte folgendes Rechtsbegehren:

«The amount of security costs shall not exceed CHF 40,000 (CHF 35,000 for attorneys' fees and CHF 5,000 for potential patent attorney work); and

¹ Sic. Die Zahl in Ziffern und die Zahl in Worten stimmen im Rechtsbegehren nicht überein.

It shall be sufficient to submit the security (bank guarantee) together with the reply, i.e., by 26 January 2026.»

7.

Die Beklagte verzichtete mit Schreiben vom 12. Januar 2026 auf eine weitere Stellungnahme zu ihrem Antrag auf Sicherheitsleistung. Mit Verfügung vom 15. Januar 2025 hiess der Präsident den prozessualen Antrag der Beklagten vom 26. November 2025 teilweise gut und verpflichtete die Klägerin, eine Sicherheitsleistung für die Parteientschädigung der Beklagte in der Höhe von CHF 80'000 zu leisten. Ausserdem wies er den Antrag der Beklagten ab, den Spruchkörper auf fünf Personen zu erweitern. Die Sicherheitsleistung wurde am 26. Januar 2026 in Form einer Bankgarantie der Zürcher Zweigniederlassung der Deutsche Bank Aktiengesellschaft, Frankfurt a.M., Deutschland, erbracht.

8.

Eine Instruktionsverhandlung fand wegen des vorangegangenen Massnahmeverfahrens nicht statt.

9.

Mit Replik vom 26. Januar 2026 hielt die Klägerin an ihren Rechtsbegehren fest. Die Duplik der Beklagten erfolgte am 13. März 2026 mit gleichbleibenden Rechtsbegehren. Mit Eingabe vom 22. April 2026 nahm die Klägerin Stellung zu den Noven in der Duplik.

10.

Das Fachrichtervotum vom 13. Mai 2026 von Fachrichter Tobias Bremi wurde den Parteien gleichentags zur Stellungnahme zugestellt. Die Klägerin verzichtete auf eine Stellungnahme zum Fachrichtervotum. Die Beklagte nahm mit Eingabe vom 5. Juni 2026 Stellung.

11.

Die Hauptverhandlung fand am 16. Juni 2026 in St. Gallen statt.

Prozessuales

12.

Die Klägerin ist eine juristische Person mit Sitz in Lexington, Massachusetts, Vereinigte Staaten von Amerika; die Beklagte eine Aktiengesellschaft mit Sitz in der Schweiz. Es liegt ein internationaler Sachverhalt vor.

Die Klägerin macht die Verletzung des ergänzenden Schutzzertifikats C01644019/01 («**ESZ 019**» oder «**Streit-ESZ**») geltend und beantragt Unterlassung, Auskunft und Rechnungslegung sowie finanzielle Wiedergutmachung. Die internationale Zuständigkeit der schweizerischen Gerichte ergibt sich aus Art. 2 Nr. 1 Übereinkommen über die gerichtliche Zuständigkeit und die Anerkennung und Vollstreckung von Entscheidungen in Zivil- und Handelssachen (**LugÜ**, SR 0.275.12). Das Bundespatentgericht ist für Verletzungsklagen gestützt auf Patente innerhalb der Schweiz ausschliesslich zuständig (Art. 26 Abs. 1 lit. a PatGG); diese Zuständigkeit erstreckt sich praxisgemäss auf Klagen gestützt auf ergänzende Schutzzertifikate.² Das Bundespatentgericht ist mithin sachlich und örtlich zuständig.

Es ist schweizerisches Recht anwendbar (Art. 110 Abs. 1 IPRG). Da das ergänzende Schutzzertifikat ein aus dem Recht der Europäischen Union übernommenes Institut ist, ist nach ständiger Rechtsprechung bei der Auslegung der schweizerischen Gesetzesnormen, die im Rahmen des autonomen Nachvollzugs des europäischen Rechts erlassen worden sind, die Auslegung der entsprechenden europäischen Normen zu berücksichtigen, wobei insbesondere die Praxis des EuGHs beachtlich ist.³

Verfahrenssprache ist Deutsch (Art. 36 PatGG). Die Parteien haben sich auf die Verwendung von Englisch als Parteiensprache geeinigt (Art. 36 Abs. 3 PatGG).

Rechtsschutzinteresse

13.

Das Gericht tritt auf eine Klage oder auf ein Gesuch ein, sofern die Prozessvoraussetzungen erfüllt sind. Prozessvoraussetzung ist insbesondere ein schutzwürdiges Interesse der Klägerin (Art. 59 Abs. 1 und Abs. 2 lit. a ZPO). Ein schutzwürdiges Interesse des Schutzrechtsinhabers liegt vor, wenn das Verhalten des Beklagten eine künftige Schutzrechtsverletzung ernsthaft befürchten lässt.⁴ Lehre und Rechtsprechung unterscheiden zwischen Erstbegehungs- und Wiederholungsgefahr. Analoge Eingriffe in der Vergangenheit sind ein Indiz für einen bevorstehenden Eingriff (Wiederholungsgefahr). Wenn noch keine Verletzung stattgefunden hat,

² BPatGer, Urteil S2022_010 vom 27. März 2023, E. 13 – «Sitagliptin Metformin».

³ BGE 144 III 285 E. 2.2.3 – «Tenofovir»; 145 III 451 E. 4.3.2 – «Tenofovir II».

⁴ BGE 124 III 72 E. 2a – «Contra-Schmerz».

ist zu prüfen, ob konkrete Anhaltspunkte dafür bestehen, dass eine Patentverletzung bevorsteht (Erstbegehungsgefahr).⁵

14.

Im vorliegenden Fall hat die Beklagte schutzrechtsverletzende Produkte in der Schweiz angeboten und in den Verkehr gebracht, ehe es ihr mit Urteil vom 12. Juni 2025 vorsorglich verboten wurde. Sie bestreitet weiterhin die Rechtswidrigkeit ihres Handelns. Sie behauptet jedoch, sie habe nie Dritte zu Schutzrechtsverletzungen angestiftet und habe dies auch nicht vor. Die Klägerin bestreitet dies nicht.

In dem Umfang, in dem sich das Rechtsbegehren Nr. 1 auf das Verbot der Anstiftung Dritter zu Schutzrechtsverletzungen bezieht, ist daher nicht darauf einzutreten.

Ausländische Verfahren

15.

Das deutsche Bundespatentgericht hiess mit Urteil 3 Ni 22/22 vom 4. Juni 2024 eine Nichtigkeitsklage gegen ein gestützt auf den deutschen Teil des EP 1 644 019 B2 erteiltes deutsches ESZ gut. Es kam zum Schluss, dass es sich bei Lisdexamphetamin und Dexamphetamin um denselben Wirkstoff handle, da sich die beiden strukturell nur durch den über die Aminfunktion von Dexamphetamin gebundenen Lysinrest unterschieden. Das Lysin habe keine pharmazeutische Wirkung. Die Auswirkungen des Lysinrests auf die arzneiliche Wirksamkeit, namentlich die veränderten $T_{\max}$ - und reduzierten $C_{\max}$ -Werte, könnten Lisdexamphetamin nicht als von Dexamphetamin unterschiedlichen Wirkstoff im Sinne von Art. 1 lit. b AMVO definieren. Auch die verminderten Nebenwirkungen (verringertes Missbrauchspotenzial) beträfen nicht die arzneiliche Wirkung, da diese unverändert durch den Bestandteil Dexamphetamin erreicht werde. Da sich die zulassungs- von der zertifikatsrechtlichen Prüfung unterscheide, könne nicht auf die Feststellung der Arzneimittelbehörde abgestellt werden, wonach es sich bei Lisdexamphetamin um einen neuen Wirkstoff handle.

Mit Urteil 4b O 36/24 vom 8. August 2024 wies das Landgericht Düsseldorf den Antrag der Klägerin auf Erlass einer einstweiligen Verfügung zurück. Das Landgericht Düsseldorf stellte darauf ab, ob für dasselbe Er-

⁵ BPatGer, Urteil O2019_007 vom 19. November 2021, E. 24 m.w.H. – «sequencing by synthesis».

zeugnis bereits eine arzneimittelrechtliche Zulassung erteilt wurde und nicht, ob zwischen den Erzeugnissen pharmakologische, metabolische oder immunologische Unterschiede bestehen. Es verwies dann auf den qualifizierten Hinweis des deutschen Bundespatentgerichts vom 6. April 2024, mit dem dieses festhielt, dass das kovalent gebundene L-Lysin keine eigene pharmakologische, immunologische oder metabolische Aktivität aufweise, da gemäss Fachinformation Dexamphetamin der einzige aktive Metabolit von Lisdexamphetamin sei. Daraus schloss das Landgericht Düsseldorf wie das deutsche Bundespatentgericht, dass es sich beim massgeblichen Wirkstoff der angegriffenen Ausführungsform um Dexamphetamin handle, für das bereits eine frühere arzneimittelrechtliche Zulassung erteilt worden war.

Mit Urteil vom 21. Januar 2025 wies der Stockholms Tingsrätt, patent- och marknadsdomstolen, eine Nichtigkeitsklage gegen das sich auf den schwedischen Teil des EP 1 644 019 B2 stützende schwedische ESZ ab. Das Gericht erwog, dass vom Wirkstoff auszugehen sei, wie ihn die Arzneimittelbehörde definierte. Die Arzneimittelbehörde definiere Lisdexamphetamin als Wirkstoff von Elvanse®, weshalb dies nicht überprüft werden müsse und es sei unerheblich, dass der Wirkstoff im Körper metabolisiert werde. Die Berücksichtigung der EuGH-Rechtsprechung führe zu keinem anderen Ergebnis.

Mit Urteil vom 18. Februar 2025 wies der Sø- og Handelsretten Dom eine Nichtigkeitsklage gegen das sich auf den dänischen Teil des EP 1 644 019 B2 stützende dänische ESZ ab. Das Gericht verwies auf die arzneimittelrechtliche Zulassung von Elvanse®, in der Lisdexamphetamin als neue aktive Substanz bezeichnet werde. Weiter seien Dexamphetamin und Lisdexamphetamin zwei unabhängige Moleküle mit unterschiedlichen chemischen Strukturen und Dexamphetamin könne nicht unabhängig in Lisdexamphetamin gefunden werden. Lisdexamphetamin unterscheide sich wesentlich von Dexamphetamin und sei daher ein eigenes Erzeugnis. Die Berücksichtigung der EuGH-Rechtsprechung führe zu keinem anderen Ergebnis. Die dortige Beklagte hat Beschwerde gegen das Urteil eingelegt. Das Berufungsgericht, der Østre Landsret, hat dem EuGH am 5. Dezember 2025 verschiedene Fragen zum Verständnis des Begriffs «Erzeugnis» i.S.d. Verordnung (EG) Nr. 469/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. Mai 2009 über das ergänzende Schutzzertifikat für Arzneimittel («**ESZ-Verordnung**») vorgelegt.

Streit-ESZ

16.

Die Klägerin macht eine Verletzung des ergänzenden Schutzzertifikats C01644019/01 für Lisdexamphetamin geltend. Die Klägerin ist eingetragene Inhaberin des ESZ 019, das am 18. September 2014 beantragt und dessen Erteilung am 31. Mai 2018 veröffentlicht wurde. Das ESZ 019 stützt sich auf den schweizerischen Teil des europäischen Patents EP 1 644 019 B2 (**Grundpatent**), das infolge des Erreichens seiner maximalen Schutzdauer am 31. Mai 2024 erloschen ist. Gestützt auf das Grundpatent und die Marktzulassung für Elvanse® (Swissmedic-Zulassung Nr. 63023 vom 27. März 2014; genannter Wirkstoff ist «Lisdexamphetamini dimesylas») wurde das ESZ 019 für Lisdexamphetamin mit einer maximalen Laufzeit bis 26. September 2029 erteilt.

Wie erwähnt wurde die Klage der Beklagten auf Feststellung der Nichtigkeit des Grundpatents mit Urteil O2023_017 vom 12. Juni 2023 rechtskräftig abgewiesen; der Nichtigkeitsgrund nach Art. 140k Abs. 1 lit. c PatG ist damit abgeurteilte Sache.

Das Grundpatent schützt mit seinem Anspruch 1 L-lysin-d-amphetamin, d.h. Lisdexamphetamin, und zudem in seinem unabhängigen Anspruch 2 ausdrücklich das Mesylatsalz von Lisdexamphetamin.

17.

Eine Gruppengesellschaft der Klägerin vertreibt in der Schweiz seit 2014 ein Arzneimittel unter dem Handelsnamen Elvanse®. Elvanse® enthält Lisdexamphetamin in der Form eines Dimesylatsalzes und ist zur Behandlung einer seit dem Kindesalter fortbestehenden Aufmerksamkeitsdefizit-/Hyperaktivitätsstörung (**ADHS**) bei Kindern ab 6 Jahren, Jugendlichen und Erwachsenen zugelassen.

Die Beklagte vertreibt Generika in der Schweiz und hat am 28. März 2024 die Swissmedic-Marktzulassung Nr. 69031 erhalten für Lisdexamfetamin Spirig HC 20 mg / 30 mg / 40 mg / 50 mg / 60 mg / 70 mg Hartkapseln als Generikum von Elvanse®. Am 1. Oktober 2024 wurde Lisdexamfetamin Spirig HC in die Spezialitätenliste des Bundesamtes für Gesundheit aufgenommen. Wegen des mit dem Massnahmeurteil ausgesprochenen vorsorglichen Verbots des Vertriebs hat das BAG das Produkt von der Spezialitätenliste gestrichen.

Technischer Hintergrund

18.

ADHS ist eine Verhaltensstörung, die sowohl bei Kindern als auch bei Erwachsenen auftritt und durch ein anhaltendes Muster von Hyperaktivität, Impulsivität und Unaufmerksamkeit gekennzeichnet ist. Sie gehört zu den häufigsten Störungen im Kindesalter, wobei die weltweite Prävalenz bei Kindern auf etwa 5–6 % geschätzt wird. Obwohl die genaue Ursache von ADHS nicht bekannt ist, wird angenommen, dass die Störung durch ein Ungleichgewicht der Neurotransmitter im Gehirn verursacht werden könnte (nicht bestritten).

Amphetamin wurde erstmals im späten 18. Jahrhundert isoliert. Die verschiedenen therapeutischen Eigenschaften von Amphetamin und seinen optischen Isomeren wurden in den 1930er Jahren erkannt. Ihr Missbrauchspotenzial wurde fast sofort ebenfalls erkannt. Ursprünglich als Bronchospasmolytikum und Appetitzügler eingesetzt, wird Amphetamin heute hauptsächlich zur Behandlung von ADHS und Narkolepsie eingesetzt (unstrittig im Nichtigkeitsverfahren).

Amphetaminpräparate zur Behandlung von ADHS waren bis zum Markteintritt von Lisdexamphetamin – und sind nach wie vor – als Formulierungen mit sofortiger Wirkstofffreisetzung (in Europa und den USA) und als Formulierungen mit verzögerter Wirkstofffreisetzung (nur in den USA, «Adderall XR») erhältlich, die jeweils eine unterschiedliche Wirkdauer aufweisen (unstrittig). In der Schweiz war Dexamphetamin bereits in den 1970er Jahren zugelassen, aber nicht ausdrücklich für die Behandlung von ADHS. Erst seit 2020 – und damit nach der Zulassung von Lisdexamphetamin (Elvanse®) – ist das Sulfatsalz von Dexamphetamin in der Schweiz unter dem Markennamen Attentin® (Salmon Pharma AG) zur Behandlung von ADHS bei Kindern ab sechs Jahren und Jugendlichen bis 18 Jahren im Rahmen einer therapeutischen Gesamtstrategie zugelassen, wenn das klinische Ansprechen auf eine vorangegangene Behandlung mit Methylphenidat unzureichend war.

Sofort freisetzende Amphetaminformulierungen müssen mehrmals täglich verabreicht werden, was gerade für Schulkinder nachteilig sein kann. Dieser Nachteil wurde im Stand der Technik dadurch behoben, dass die Zusammensetzung (z. B. die Mischung der Hilfsstoffe) so geändert wurde, dass das Amphetamin nach der Einnahme nicht sofort in den Körper freigesetzt wird (unstrittig).

Ein weiterer wesentlicher Nachteil sowohl der sofort freisetzenen als auch der retardierten Formulierungen von Amphetamin ist ihr Missbrauchspotenzial aufgrund der stimulierenden Wirkung von Amphetamin (Grundpatent, Abs. [0003]–[0014]). Amphetamin-Missbraucher streben nach der euphorisierenden Wirkung, die mit einem sprunghaften Anstieg der Amphetamin-Konzentration im Blut einhergeht. Aus pharmakokinetischer Sicht streben Missbraucher eine kurze Zeit bis zur maximalen Plasmakonzentration ($T_{\max}$) und eine hohe Spitzenplasmakonzentration ($C_{\max}$) von Amphetamin an (unstrittig).

Sowohl Amphetamin-Formulierungen mit sofortiger Freisetzung als auch Amphetamin-Formulierungen mit verzögerter Freisetzung können zu einem Pulver zerstoßen werden, das zum Zweck des Missbrauchs geschnupft oder intranasal inhaliert wird. Das Pulver kann auch in Wasser aufgelöst und der so gewonnene Wirkstoff intravenös injiziert werden. Durch diese Massnahmen gehen die Eigenschaften der verzögerten Freisetzung der Formulierungen verloren, sodass die Amphetaminpräparate trotz der kontrollierten Freisetzungsmechanismen des Arzneimittels eine euphorisierende Wirkung haben (nicht bestritten).

19.

Lisdexamphetamin besteht aus L-Lysin, das an der Aminogruppe des D-Amphetamins (=Dexamphetamin) konjugiert ist.

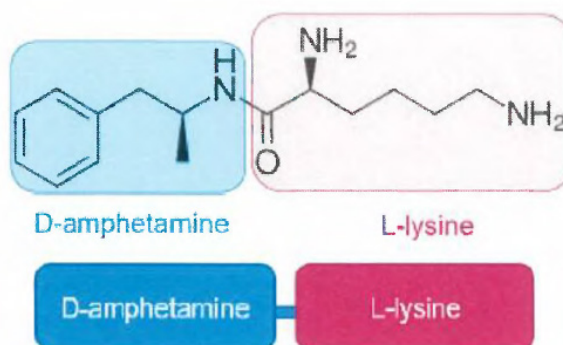


Abbildung 1: Strukturformel von Lisdexamphetamin (aus S2024_008)

L-Lysin ist in seiner natürlichen L-Form eine essenzielle proteinogene α -Aminosäure. Das spiegelbildliche D-Lysin kommt in natürlichen Proteinen nicht vor.

Lisdexamphetamin ist ein Prodrug. Als Prodrug wird ein inaktiver oder wenig aktiver pharmakologischer Stoff bezeichnet, der erst durch Verstoffwechselung (Metabolisierung) im Organismus in einen aktiven Wirkstoff (Metaboliten) überführt wird. Die pharmakologische Aktivität von Lisdexamphetamin ist blockiert, bis das Lysin vom Dexamphetamin abgespalten wird (unstrittig). Dexamphetamin wird durch Stoffwechselprozesse im menschlichen Körper nach oraler, intravenöser oder intranasaler Verabreichung aus Lisdexamphetamin freigesetzt. Die Wirkung auf das Zentralnervensystem wird vom freien Dexamphetamin verursacht (unstrittig).

20.

Gemäss dem Vortrag der Klägerin erfolgt die Abspaltung von Lysin nach Verabreichung von Lisdexamphetamin an Menschen durch Hydrolyse in den roten Blutkörperchen, was ein geschwindigkeitsbegrenzender Prozess sei. Dadurch sei bei Lisdexamphetamin $T_{\max}$ länger und die $C_{\max}$ tiefer als bei der Verabreichung von freiem Dexamphetamin. Dies erlaube eine nur einmal tägliche Verabreichung und verringere das Missbrauchspotenzial, weil die verzögerte Wirkung von Lisdexamphetamin den von Süchtigen gesuchten «Kick» vermeide oder verringere und sich durch Pulverisieren oder Auflösen der Tablette nicht aufheben lasse. Die Klägerin verweist zum Beleg massgeblich auf Parteigutachten von Prof. Tobias Banscheswki vom 23. Januar 2026 mit zahlreichen Anhängen und Prof. Bernd Clement vom 23. Januar 2026 mit zahlreichen Anhängen.

Die Beklagte bestreitet, dass Lisdexamphetamin ein geringeres Missbrauchspotenzial als freies Dexamphetamin habe. Lisdexamphetamin werde im menschlichen Körper innerhalb von 1-2 Stunden metabolisiert. Es habe das gleiche pharmakokinetische Profil wie Dexamphetamin, einzig mit einem um rund eine halbe Stunde verzögerten Anstieg der Blutplasmakonzentration, der angesichts der Halbwertszeit von rund 8 Stunden irrelevant sei. Die $C_{\max}$ sei bei Lisdexamphetamin nicht geringer als bei Dexamphetamin. Es würden im Grundpatent keine Daten offenbart, die freies Dexamphetamin mit Lisdexamphetamin verglichen. Die Zulassungsbehörden verlangten auch bei Lisdexamphetamin Warnhinweise auf das Missbrauchspotenzial. Die Beklagte verweist zum Beleg auf ein Parteigutachten von Prof. Matthias Liechti vom 20. November 2025, das wiederum entscheidend auf einen Aufsatz von Dolder et al., Pharmacokinetics and Pharmacodynamics of Lisdexamfetamine Compared with D-Amphetamine in Healthy Subjects, Front. Pharmacol. 2017.00617 («**Dolder et al. 2017**») abstellt.

21.

Die Parteien sind sich einig, dass $T_{\max}$ bei der Verabreichung von Lisdexamphetamin rund 1,1 bis 1,3 Stunden länger ist als bei Verabreichung von freiem Dexamphetamin.

Hingegen sind sie sich nicht einig, ob die Blutplasmakurve bei der Verabreichung von Lisdexamphetamin weniger steil ansteigt als bei der Verabreichung von Dexamphetamin und eine tiefere $C_{\max}$ aufweist. Die Parteigutachter der Klägerin behaupten dies, während der Parteigutachter der Beklagten meint, die Blutplasmakonzentrationskurve nach der Verabreichung von Lisdexamphetamin sei gegenüber derjenigen nach der Verabreichung von Dexamphetamin nur nach rechts verschoben, habe aber die gleiche Form.

Auch die Autoren von Dolder et al. 2017 erwarteten, dass Lisdexamphetamin eine geringere $C_{\max}$ aufweisen würde als Dexamphetamin. Diese Erwartung beruhte auf früheren Studien, die einen tieferen $C_{\max}$ für Lisdexamphetamin verglichen mit Dexamphetamin zeigten (Jaslinski/Krishnan, Pharmacokinetics of Oral Lisdexamfetamine Dimesylate (LDX; NRP 104) Versus d-Amphetamine Sulfate in Healthy Adults With a History of Stimulant Abuse (NRPI04.A01), Präsentation 2006; Jaslinski/Krishnan, Human pharmacology of intravenous lisdexamfetamine dimesylate: abuse liability in adult stimulant abusers, J Psychopharma 2009, S. 410-418, Tabellen 2 und 3; Ermer et al., Lisdexamfetamine Dimesylate: Prodrug Delivery, Amphetamine Exposure and Duration of Efficacy, Clin Drug Investig 2016, S. 341-356, S. 348, S. 353, «**Ermer et al. 2016**») oder eine «anticlockwise hysteresis»⁶ von Lisdexamphetamin beschrieben (Rowley et al. 2012, Lisdexamfetamine and immediate release D-amphetamine – Differences in pharmacokinetic/pharmacodynamic microdialysis in freely-moving rats with relationships revealed by striatal simultaneous determination of plasma drug concentrations and locomotor activity, Neuropharmacology 2012, S. 1064-1074.

Dolder et al. 2017 konnten in ihrer Studie entgegen ihrer Erwartungshaltung keine Unterschiede im $C_{\max}$ feststellen. Die Studie von Dolder et al. 2017 muss den erwähnten früheren Studien nicht zwingend widersprechen, steht mit ihrem Ergebnis jedoch allein da, was ohne weitere Erklärungen Zweifel an deren Belastbarkeit weckt. So zeigen beispielsweise

⁶ «Hysterese gegen den Uhrzeigersinn» bezeichnet das Phänomen, bei dem die gemessene Wirkstoffwirkung bei einer bestimmten Wirkstoffkonzentration mit der Zeit zunimmt.

auch Jaslinski/Krishnan 2009 einen deutlich tieferen $C_{\max}$ -Wert nach Verabreichung von Lisdexamphetamin verglichen mit Dexamphetamin (nachstehend Abbildung 2).

Table 3 Pharmacokinetic parameters for d-amphetamine in the primary cohort

Parameter	50 mg LDX				20 mg d-amphetamine			
	N	Mean	SD	CV%	N	Mean	SD	CV%
$C_{\max}$ (ng/ml)	9	38.9	8.1	20.8	9	105	91.4	86.6
$T_{\max}$ (h)	9	2.5	1.5	58.6	9	0.8	1.3	155.6
AUC_{0-24} (h · ng/ml)	9	562.7	115.5	20.5	9	681.4	96.69	14.2

Abbreviations: LDX, lisdexamfetamine dimesylate; $C_{\max}$, maximum drug concentration; $T_{\max}$, time to maximum concentration; AUC_{0-24} , area under the concentration-time curve from time 0 to 24 h; SD, standard deviation; CV%, percent coefficient of variation.

Abbildung 2: Tabelle 3 aus Jaslinski/Krishnan 2009

Angesichts dieser abweichenden Ergebnisse von Studien anderer Autoren und der nachgewiesenen klinischen Wirkungen von Lisdexamphetamin (nachstehend), die sich unter anderem durch eine tiefere $C_{\max}$ und einen langsameren Anstieg der Blutplasmakonzentration erklären lassen, vermögen die Ergebnisse von Dolder et al. 2017 nicht zu überzeugen. Für Zwecke dieses Urteils wird davon ausgegangen, dass Lisdexamphetamin eine **längere $T_{\max}$ und eine tiefere $C_{\max}$** als eine äquivalente Dosis Dexamphetamin hat (ersteres ist unstrittig), und dass die Blutplasmakonzentrationskurve von Lisdexamphetamin weniger steil ansteigt.

22.

Eine Vielzahl unabhängiger wissenschaftlicher Publikationen aus mehreren Jahrzehnten bezeichnen die Abspaltung von Lysin von Dexamphetamin durch die in roten Blutkörperchen stattfindende enzymatische Hydrolyse ausdrücklich als **geschwindigkeitsbestimmenden Schritt** (darunter Pennick, Absorption of lisdexamfetamine dimesylate and its enzymatic conversion to d-amphetamine, Neuropsychiatric Disease and Treatment 2010, S. 317-327, S. 326; Ermer et al. 2016, S. 346; Comiran et al., Lisdexamfetamine: A pharmacokinetic review, Eur J Pharma Sci 2016, S. 172-179, S. 174; Heal et al., Stimulant prodrugs: A pharmacological and clinical assessment of their role in treating ADHD and binge-eating disorder, Adv Pharmacol 2024, S. 251-286, S. 266).

Selbst die Arbeiten, an denen der Parteigutachter Prof. Liechti als Mitautor beteiligt war, weisen ausdrücklich auf eine allmähliche, geschwindigkeitsbegrenzte Umwandlung hin (Strajhar et al., Effects of lisdexamfetamine on plasma steroid concentrations compared with D-amphetamine in healthy subjects: A randomized, double-blind, placebo-controlled study,

Journal of Steroid Biochemistry and Molecular Biology 2019, S. 212-225, S. 212, und Dolder et al. 2017, S. 2).

Unter diesen Umständen vermag die von Parteigutachter Liechti in seinem Gutachten vom 25. November 2025 vertretene abweichende Meinung, dass die Hydrolyse «möglicherweise nicht massgeblich geschwindigkeitsbestimmend» sei, nicht zu überzeugen. Für dieses Urteil ist davon auszugehen, dass die Abspaltung von Lysin durch enzymatische Hydrolyse nach der Verabreichung von Lisdexamphetamin an menschliche Patienten geschwindigkeitsbegrenzend ist.

23.

Die Gesamtheit der klinischen Daten, der Erkenntnisse aus der Praxis und der behördlichen Befunde bestätigt, dass Lisdexamphetamin für die **einmal tägliche Dosierung** geeignet ist. Arzneimittelrechtliche Zulassungsbehörden wie die britische Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (im Rahmen des europäischen dezentralisierten Zulassungsverfahrens) und Swissmedic haben Lisdexamphetamin für die einmal tägliche Dosierung zugelassen, da sein verlängertes pharmakokinetisches Profil eine klinische Wirksamkeit von 12 bis 14 Stunden gewährleistet. Im Gegensatz dazu lässt die Wirkung von sofort freisetzend formuliertem Dexamphetamin innerhalb von 4 bis 6 Stunden nach, was mehrere täglich aufgeteilte Dosen erfordert, die die Therapietreue der Patienten verringern (Ermer et al. 2016).

Da Lisdexamphetamin ein Prodrug ist, das bis zur Abspaltung des Lysins durch Enzyme in lebenden roten Blutkörperchen inaktiv ist, ist sein **Missbrauchspotenzial geringer** als bei herkömmlichen Stimulanzien. Durch mechanisches Zerkleinern der Kapsel oder Tablette kann kein freies Dexamphetamin freigesetzt werden. Darüber hinaus führt der Versuch, die orale Einnahme durch Schnupfen oder Injizieren des Medikaments zu umgehen, nicht zu einem sofortigen euphorischen Rausch, da die Umwandlungsrate durch die körpereigene enzymatische Kapazität gesteuert wird (vorstehend, E. 22). Daten aus der klinischen Praxis (z. B. Cassidy et al., Nonmedical Use and Diversion of ADHD Stimulants Among U.S. Adults Ages 18-49: A National Internet Survey, J Atten Disord 2012, S. 630-640) zeigen, dass der nichtmedizinische Gebrauch und die Abzweigungsraten bei Lisdexamphetamin im Vergleich zu Formulierungen von Dexamphetamin mit sofortiger Freisetzung niedriger sind.

Der Parteigutachter Prof. Liechti argumentiert, dass das orale Missbrauchspotenzial von Lisdexamphetamin auf der Grundlage von «Drug-Liking»-Werten bei gesunden, drogenunerfahrenen Probanden in seinem Labor ähnlich sei wie das von Dexamphetamin. Wie jedoch vom Parteigutachter Prof. Banaschewski zu Recht angemerkt, erfordern validierte Standards zum Missbrauchspotenzial Tests an substanzerfahrenen Populationen. Bei angemessenen Tests an Stimulanzienabhängigen zeigt Lisdexamphetamin im Vergleich zu sofort freisetzendem Dexamphetamin stark abgeschwächte «Drug-Liking»-Bewertungen (Jasinski/Krishan, Abuse liability and safety of oral lisdexamfetamine dimesylate in individuals with a history of stimulant abuse, J Psychopharmacol 2009, S. 419-427). Es ist daher rechtsgenügend erstellt, dass Lisdexamphetamin verglichen mit Dexamphetamin ein geringeres Missbrauchspotenzial hat (was nicht bedeutet, dass es gar nicht missbraucht werden kann; deshalb auch die entsprechenden Warnungen der Zulassungsbehörden).

Massgeblicher Fachmann

24.

Die Kenntnisse und Fähigkeiten des massgeblichen Fachmannes sind in zwei Schritten zu bestimmen: Zuerst ist das für die zu beurteilende Erfindung massgebliche Fachgebiet, anschliessend Niveau und Umfang der Fähigkeiten und Kenntnisse des Fachmannes des entsprechenden Fachgebiets zu bestimmen. Das massgebliche Fachgebiet bestimmt sich nach dem technischen Gebiet, auf dem das von der Erfindung gelöste Problem liegt.⁷

Die Fähigkeiten und Kenntnisse des Fachmannes umschreibt das Bundesgericht mit der Formulierung, der durchschnittlich gut ausgebildete Fachmann, auf den bei der Beurteilung der erfinderischen Tätigkeit abgestellt werde, sei «weder ein Experte des betreffenden technischen Sachgebiets noch ein Spezialist mit hervorragenden Kenntnissen. Er muss nicht den gesamten Stand der Technik überblicken, jedoch über fundierte Kenntnisse und Fähigkeiten, über eine gute Ausbildung sowie ausreichende Erfahrung verfügen und so für den in Frage stehenden Fachbereich gut gerüstet sein».⁸ Was dem fiktiven Fachmann fehlt, ist jede Fähigkeit des assoziativen oder intuitiven Denkens.⁹

⁷ BPatGer, Urteil S2017_001 vom 1. Juni 2017, E. 4.4.

⁸ BGE 120 II 71 E. 2.

⁹ BGE 120 II 312 E. 4b – «cigarette d'un diamètre inférieur»; CR-PI-LBI-SCHUCHER, Art. 1 N 122.

Wo eine Aufgabe mehrere technische Gebiete beschlägt, kann der fiktive Fachmann aus einem Team von Fachleuten aus unterschiedlichen Fachgebieten gebildet werden.¹⁰

25.

Keine der Parteien äussert sich im vorliegenden Verfahren zum massgeblichen Fachmann. Da die Auslegung der Ansprüche des Grundpatents Gegenstand strittig ist und Patentansprüche aus Sicht des Fachmanns zu verstehen sind, ist der fiktive Fachmann zu definieren.

Nachdem das Grundpatent wie erwähnt Gegenstand einer Klage auf Feststellung der Nichtigkeit war, bietet es sich an, im vorliegenden Verfahren auf den gleichen fiktiven Fachmann abzustellen wie im Nichtigkeitsverfahren O2023_017. Im Urteil O2023_017 vom 12. Juni 2025 wird der Fachmann umschrieben als ein Team bestehend aus einem Medizinalchemiker mit entsprechendem Hochschulabschluss und mehrjähriger Erfahrung sowie einem Kliniker (Arzt) mit Erfahrung in der Behandlung der Krankheiten, für die der Wirkstoff eingesetzt werden soll (dort E. 25).

Gültigkeit des ergänzenden Schutzzertifikats

26.

Das Eidgenössische Institut für Geistiges Eigentum (IGE) erteilt für Wirkstoffe oder Wirkstoffzusammensetzungen von Arzneimitteln auf Gesuch hin ein ergänzendes Schutzzertifikat (Art. 140a Abs. 1 PatG).

Ein ergänzendes Schutzzertifikat wird erteilt, wenn im Zeitpunkt des Gesuchs a) das Erzeugnis als solches, ein Verfahren zu seiner Herstellung oder eine Verwendung durch ein Patent geschützt ist; und b) ein Arzneimittel mit dem Erzeugnis nach Artikel 9 des Heilmittelgesetzes (HMG, SR 812.21) in der Schweiz zugelassen ist (Art. 140b Abs. 1 PatG). Das Zertifikat wird aufgrund der ersten Zulassung erteilt (Art. 140b Abs. 2 PatG).

Je Erzeugnis wird das Zertifikat nur einmal erteilt (Art. 140c Abs. 2 PatG).

Es ist entsprechend zu prüfen, ob Lisdexamphetamin

- i. durch das Grundpatent geschützt ist (Art. 140b Abs. 1 lit. a PatG);

¹⁰ BGE 120 II 71 E. 2 – «Wegwerfwinkel»; BPatGer, Urteil S2017_001 vom 1. Juni 2017, E. 4.4.

- ii. im Zeitpunkt des Gesuchs als Arzneimittel in der Schweiz zugelassen war (Art. 140b Abs. 1 lit. b PatG);
- iii. es sich bei der Zulassung gemäss ii) vorstehend um die erste Zulassung für das Erzeugnis handelt (Art. 140b Abs. 2 PatG); und
- iv. nur ein ergänzendes Schutzzertifikat für das Erzeugnis erteilt wurde (Art. 140c Abs. 2 PatG).

Die Beklagte bestreitet hauptsächlich, dass es sich bei der Zulassung von Elvanse® um die erste Zulassung für das Erzeugnis handelt (Voraussetzung iii.) und dass der im ESZ 019 genannte Wirkstoff nicht der gleiche sei, wie im zugelassenen Erzeugnis (Voraussetzung ii.).

Schutz des Erzeugnisses durch das Grundpatent

27.

Nach der älteren Rechtsprechung ist ein Erzeugnis durch ein Patent geschützt, wenn der Patentinhaber dieses Erzeugnis betreffende Handlungen, die gemäss Art. 8 PatG dem Patentinhaber vorbehalten sind, gestützt auf das Patent verbieten kann (so genannter «Verletzungstest»).

¹¹

Nach der neueren Rechtsprechung des europäischen Gerichtshofs, der sich das Bundesgericht in BGE 144 III 285 angeschlossen hat, wird ein Erzeugnis nur dann i.S.v. Art. 140b Abs. 1 lit. a PatG von einem Patent geschützt, wenn das Erzeugnis in den Ansprüchen des Grundpatents genannt wird, wobei es genügt, wenn sich diese Ansprüche, im Lichte der Beschreibung ausgelegt, stillschweigend, aber notwendigerweise auf diesen Wirkstoff beziehen, und zwar in spezifischer Art und Weise (so genannter «Offenbarungstest»).

¹²

Im gleichen Urteil hat das Bundesgericht festgehalten, dass sich diese Änderung der Rechtsprechung nicht auf bereits vor dem 11. Juni 2018 erteilte Schutzzertifikate erstrecke. Eine formell rechtskräftige Verfügung könne grundsätzlich nicht widerrufen werden, wenn das Interesse am Vertrauensschutz demjenigen an der richtigen Durchführung des objektiven Rechts vorgehe.¹³ Mit dem ergänzenden Schutzzertifikat werde in einem Verfahren, in dessen Rahmen die Voraussetzungen der Erteilung umfassend geprüft worden seien, ein subjektives Recht verliehen. Das In-

¹¹ BGE 124 III 375 E. 3 – «Fosinopril».

¹² BGE 144 III 285 E. 2 – «Tenofovir», unter Hinweis auf EuGH, Urteil C-493/12 vom 12. Dezember 2013 – «Eli Lilly and Company».

¹³ BGE 144 III 285 E. 3.5 – «Tenofovir».

teresse der Schutzrechtsinhaberin am Schutz ihrer erworbenen Vertrauensposition sei daher sehr gewichtig. Demgegenüber sei ein besonders gewichtiges öffentliches Interesse an der rückwirkenden Anwendung der Rechtsprechungsänderung auf bereits erteilte ESZ nicht erkennbar.¹⁴

28.

Das ergänzende Schutzzertifikat für Lisdexamphetamin wurde am 31. Mai 2018 erteilt. Damit ist noch der Verletzungstest anwendbar. Das Grundpatent nennt in seinem Anspruch 1 Lisdexamphetamin und in seinem Anspruch 3 ausdrücklich das Mesylatsalz von Lisdexamphetamin. Die Beklagte bestreitet denn auch nicht, dass die freie Base von Lisdexamphetamin und das Mesylatsalz von Lisdexamphetamin vom Schutzbereich des Grundpatents erfasst wird, aber sie bestreitet, dass das Grundpatent mit seinem Anspruch 1 sämtliche pharmazeutisch verträglichen Salzformen von Lisdexamphetamin erfasst (gleich nachstehend).

Damit sind Lisdexamphetamin wie auch Lisdexamphetamindimesylat vom Grundpatent geschützt.

Zulassung eines Arzneimittels mit dem Erzeugnis

29.

Gemäss Art. 140b Abs. 1 lit. b PatG wird das Zertifikat erteilt, wenn im Zeitpunkt des Gesuchs ein Arzneimittel mit dem Erzeugnis in der Schweiz zugelassen ist.

Lisdexamphetamindimesylat war im Zeitpunkt der Einreichung des Gesuchs für das ESZ 019 am 18. September 2014 in der Schweiz als Arzneimittel zugelassen (Elvanse®, Swissmedic-Nr. 63023, erteilt am 27. März 2014, Name des Wirkstoffs: «Lisdexamphetamini dimesylas»).

Die Beklagte macht geltend, dass der im ESZ 019 genannte Wirkstoff «Lisdexamphetamin» nicht der gleiche sei wie im zugelassenen Erzeugnis. Elvanse® enthalte Lisdexamphetamindimesylat. Der im ESZ 019 genannte Wirkstoff Lisdexamphetamin sei die freie Base, was sich daraus ergebe, dass sich das in ESZ 019 genannte Lisdexamphetamin auf Anspruch 1 des Grundpatents stütze. Eine Ausweitung des im ESZ 019 genannten Wirkstoffs Lisdexamphetamin auf alle Salze sei ausserhalb des Schutzbereichs des Grundpatents und die Klägerin habe nicht gezeigt,

¹⁴ BGE 144 III 285 E. 3.6 – «Tenofovir».

dass alle möglichen Salze gleiche Erzeugnisse i.S.v. Art. 140b Abs. 1 PatG seien, denn Salze könnten einen Einfluss auf die Metabolisierung haben. In der Duplik ergänzt die Beklagte insbesondere mit Erläuterungen zum Einspruchsverfahren und behauptet, dass die drei unabhängigen Ansprüche 1-3 des Grundpatents aufzeigten, dass unter dem Lisdexamphetamin nach Anspruch 1 nur die freie Base und nicht jedes Salz verstanden werden könne. Das ESZ könne nur den Schutz für etwas verlängern, das das Grundpatent schütze.

Die Klägerin stellt sich auf den Standpunkt, das ESZ 019 schütze das Molekül Lisdexamphetamin an sich und nicht nur seine freie Base und damit auch alle pharmazeutisch verträglichen Salze von Lisdexamphetamin, soweit sie durch das Grundpatent abgedeckt seien. Das sei hier der Fall, denn Lisdexamphetamindimesylat dissoziiere nach der Aufnahme sofort zu Lisdexamphetamin, was nicht das gleiche sei wie der enzymatische Abbau der Prodrug durch Hydrolyse in den roten Blutkörperchen. Anspruch 1 schütze das Molekül Lisdexamphetamin einschliesslich seiner protonierten Form, und Anspruch 2 ausdrücklich das Mesylatsalz davon.

30.

Die Argumentation der Beklagten überzeugt nicht. Wie bereits im Nichtigkeitsverfahren zum Grundpatent festgehalten (O2023_017 E. 21) wird im Grundpatent im Anspruch 1 das Molekül Lisdexamphetamin an sich geschützt. Dieses Molekül liegt vor, wenn es protoniert ist oder wenn es in einer Salzform vorliegt. Aus dem Anspruchswortlaut ist nicht abzuleiten, dass der Anspruchsgegenstand auf die freie Base beschränkt sein sollte. Entsprechende Hinweise ergeben sich auch nicht aus der Beschreibung des Patents: es wird nirgends beschrieben, dass unter dem beanspruchten Lisdexamphetamin nur die freie Base zu verstehen sein soll. Auch daraus, dass in den unabhängigen Ansprüchen 2 und 3 spezifische Salzformen beansprucht werden, lässt sich keine andere Auslegung ableiten. Diese Ansprüche wurden zwar als unabhängige Ansprüche formuliert, was aber nicht heisst, dass sie nicht vom Schutzbereich des unabhängigen Anspruchs 1 erfasst sein können, zumal auch in diesen Ansprüchen 2 und 3 ja genau wie in Anspruch 1 von Lisdexamphetamin gesprochen wird. Ansprüche 2 und 3 hätten auch als abhängige Ansprüche formuliert werden können.

Die Beklagte verweist unter anderem auf die Erteilungsgeschichte für ihre abweichende Auffassung. Der erteilte Anspruch 1 sei auf Lisdexamph-

tamin und seine pharmazeutisch akzeptablen Salze gerichtet gewesen, der abhängige Anspruch 2 auf Lisdexamphetamin als freie Base und der abhängige Anspruch 3 auf das Mesylatsalz. Im Einspruchsverfahren habe die Patentinhaberin auf Anspruch 1 verzichtet und Anspruch 2 sei zu Anspruch 1 geworden, Anspruch 3 zum unabhängigen Anspruch 2. Die Patentinhaberin habe betont, dass Ansprüche 2 und 3 nicht mehr als abhängige Ansprüche formuliert werden könnten, da Anspruch 1 keine Salzformen mehr umfasse.

Die Beklagte verkennt, dass das Erteilungsverfahren – wozu hier auch das Einspruchsverfahren gehört, obwohl es sich der Erteilung anschliesst – für die Auslegung der Patentansprüche nicht massgebend ist.¹⁵ Aus der Änderung der erteilten Ansprüche beziehungsweise aus den Äusserungen der Patentinhaberin im Einspruchsverfahren kann die Beklagte daher nichts zu ihren Gunsten ableiten.¹⁶

Damit schützt das Grundpatent Lisdexamphetamin in seiner Form als freie Base und in protonierter Form und als Salzform auf jeden Fall als Mesylatsalz.

31.

Das Schutzzertifikat wurde beantragt und erteilt für Lisdexamphetamin, obwohl unstrittig ist, dass in Elvanse® Lisdexamphetamin*dimesylat* enthalten ist. Für das IGE war offenbar klar, dass das Erzeugnis Lisdexamphetamin ist und die spezifische Salzform miteinschliesst.

Wenn die Beklagte sich nun auf den Standpunkt stellt, Lisdexamphetamin (als freie Base) und Lisdexamphetamin*dimesylat* seien nicht das gleiche Erzeugnis und das Streit-ESZ daher nicht i.S.v. von Art. 140b Abs. 1 lit. a PatG für ein als Arzneimittel zugelassenes Erzeugnis erteilt worden, aber gleichzeitig behauptet, das massgebende Erzeugnis sei Dexamphetamin und nicht Lisdexamphetamin*dimesylat* (gleich nachstehend), verhält sie sich widersprüchlich. Wie vorne dargelegt schliesst Lisdexamphetamin Lisdexamphetamin*dimesylat* mit ein. Sobald zudem Lisdexamphetamin*dimesylat* in eine wässrige Lösung gelangt, z.B. im Magen-Darm, löst sich der Dimesylat-Anteil (Methansulfonsäure) vom Lisdexamphetamin-Molekül im Rahmen der elektrolytischen Dissoziation (Auflösung) ab. Die

¹⁵ BGE 143 III 666 E. 4.3 – «Pemetrexed II».

¹⁶ Abgesehen davon hat die Patentinhaberin in der von der Beklagten diesbezüglich angerufenen Eingabe vom 5. Dezember 2013 im Einspruchsverfahren gar nicht gesagt, dass Anspruch 1 Salzformen nicht erfasse.

pharmazeutische Wirkung geht von der nun freien Base Lisdexamphetamin aus. Es ist daher auch unter diesen Überlegungen korrekt, dass das Erzeugnis, das im Arzneimittel Elvanse® enthalten ist, für Zwecke des ESZ Lisdexamphetamin und nicht die spezifische Salzform ist.

Die freie Base Lisdexamphetamin wird über Peptidtransporter mit hoher Kapazität (insbesondere PEPT1) durch die Darmwand resorbiert. Sobald es in den Blutkreislauf gelangt ist, wird das Prodrug von den roten Blutkörperchen (Erythrozyten) aufgenommen. Im Inneren dieser Zellen wirkt ein hydrolytisches Enzym (Aminopeptidase) wie eine molekulare Schere und spaltet die Peptidbindung zwischen L-Lysin und Dexamphetamin. Dieser Schritt ist wie in E. 22 beschrieben geschwindigkeitsbegrenzend. Das freigewordene Dexamphetamin wird wieder ins Blutplasma freigesetzt, wo es schliesslich die Blut-Hirn-Schranke überwinden kann, um seine Wirkung auf das Zentralnervensystem auszuüben. Diese enzymatische Verstoffwechslung des Lisdexamphetamins zu Dexamphetamin ist Teil von und gehört zu seinen pharmakologischen Wirkungen und kann nicht mit der sofortigen löslichkeitsbedingten elektrolytischen Dissoziation des Mesylats bei Kontakt von Lisdexamphetamindimesylat mit einer wässrigen Lösung gleichgesetzt werden. Unter anderem deshalb ist es auch korrekt, dass das massgebliche Erzeugnis Lisdexamphetamin ist und nicht Dexamphetamin (nachstehend, E. 35). Die Beklagte jedoch möchte für die Zwecke von Art. 140b Abs. 1 lit. a PatG eng am im zugelassenen Arzneimittel enthaltenen Molekül Lisdexamphetamindimesylat festhalten, aber sich andererseits für die Zwecke von Art. 140b Abs. 2 PatG weit von diesem entfernen (Dexamphetamin statt Lisdexamphetamindimesylat). Diese vom Ergebnis getriebene Rechtsanwendung kann nicht überzeugen.

Erste Zulassung des Erzeugnisses

32.

Gemäss Art. 140b Abs. 2 PatG wird das Zertifikat aufgrund der ersten Zulassung für das entsprechende Erzeugnis erteilt.

Ein Erzeugnis ist gemäss Art. 140a Abs. 2 PatG ein Wirkstoff oder eine Wirkstoffzusammensetzung. Ein Wirkstoff ist ein zur Zusammensetzung eines Arzneimittels gehörender Stoff chemischen oder biologischen Ursprungs, der eine medizinische Wirkung auf den Organismus hat (Art. 140a Abs. 1^{bis} PatG). Nur Stoffe, die eine eigenständige pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkung haben, sind Wirk-

stoffe.¹⁷ Ergänzende Schutzzertifikate können demnach nicht für Formulierungs- oder Konservierungshilfsstoffe erteilt werden¹⁸ und auch nicht für die Kombination aus zwei Stoffen, von denen nur einer eine medizinische Wirkung auf den Organismus hat.¹⁹

33.

Die Klägerin vertritt den Standpunkt, dass der in Elvanse® enthaltene Wirkstoff Lisdexamphetamin sei. Die Marktzulassung sei für die neue aktive Substanz (NAS) Lisdexamphetamin erteilt worden; diese zulassungsrechtliche Einstufung von Lisdexamphetamin als neuem Wirkstoff, der bisher in keinem Arzneimittel enthalten war, sei auch für Art. 140a PatG massgebend. Da Lisdexamphetamin vor der Zulassung von Elvanse® in der Schweiz noch nie zugelassen gewesen sei, handle es sich bei der Zulassung von Elvanse® um die erste Zulassung des Wirkstoffs Lisdexamphetamin.

Die Beklagte argumentiert, der Begriff des Wirkstoffs i.S.v. Art. 140a PatG sei gänzlich unabhängig von der zulassungsrechtlichen Einstufung eines Moleküls als neuer aktiver Substanz. Gemäss Art. 140a PatG müsse ein Wirkstoff eine medizinische Wirkung auf den Organismus haben. Das sei bei Lisdexamphetamin nicht der Fall. Der menschliche Organismus wirke auf Lisdexamphetamin und spalte das Lysin ab, und erst das freie Dexamphetamin wirke anschliessend auf den menschlichen Organismus. Daher sei der massgebende Wirkstoff von Elvanse® für Zwecke des ESZ Dexamphetamin. Dieser sei aber bereits 1972 in der Schweiz zugelassen worden (Dexamin der Streuli & Co AG, Uznach). Weil es sich bei Elvanse® nicht um die erste Zulassung für den Wirkstoff Dexamphetamin handle, hätte das Streit-ESZ nicht erteilt werden dürfen.

Beide Parteien verweisen zur Stützung ihrer Standpunkte auf die Rechtsprechung des EuGH und die Gesetzgebungsgeschichte.

34.

Art. 140a Abs. 1^{bis} PatG wurde im Zuge der Teilrevision des Heilmittelgesetzes 2016 eingefügt, um die Rechtsprechung des EuGH zum Erzeugnisbegriff nach der ESZ-Verordnung in der Schweiz gesetzlich zu verankern.²⁰ Der europäische Gerichtshof hatte in der Rechtssache C-431/04 –

¹⁷ BVGer, Urteil B-4371/2019 vom 4. August 2020, E. 5.3 – «Carboxymethylcellulose-Natrium, Erythritol, L-Carnitin».

¹⁸ Differenzierend SHK PatG-SCHÄRLI/THOMSEN, Art. 140a N 24.

¹⁹ BBI 2013 1 ff., 115.

²⁰ BBI 2013, 1 ff., 115.

«MIT» mit Urteil vom 4. Mai 2006 entschieden, dass der Ausdruck «Wirkstoff» in seiner gewöhnlichen Bedeutung in der Pharmakologie zu der Zusammensetzung eines Arzneimittels gehörende Stoffe, die keine eigene Wirkung auf den menschlichen oder den tierischen Organismus haben, nicht einschliesse.²¹ Daraus schloss er, dass als Wirkstoff i.S.d. der damaligen ESZ-Verordnung²² nur eine Substanz gilt, die eine eigene arzneiliche Wirkung für eine bestimmte Indikation hat.

Diese Umschreibung des Begriffs «Wirkstoff», die der Europäische Gerichtshof im Rahmen der ESZ-Verordnung gemacht hatte, wurde in der Folge vom EU-Gesetzgeber für die Definition von «Wirkstoff» in der Richtlinie 2001/83/EG («**Arzneimittelrichtlinie**») übernommen.²³ Gemäss der Definition in der Arzneimittelrichtlinie ist ein Wirkstoff «[j]eder Stoff oder jedes Gemisch von Stoffen, der bzw. das bei der Herstellung eines Arzneimittels verwendet werden soll und im Fall der Verwendung bei seiner Herstellung zu einem Wirkstoff dieses Arzneimittels wird, das eine pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkung ausüben soll, um die physiologischen Funktionen wiederherzustellen, zu korrigieren oder zu beeinflussen, oder eine medizinische Diagnose erstellen soll». Bereits diese Gesetzgebungsgeschichte zeigt, dass der Begriff Wirkstoff im ESZ-Recht nicht losgelöst vom gleichen Begriff im Arzneimittelrecht betrachtet werden kann.

Lisdexamphetamindimesylat wurde von Swissmedic als «neue aktive Substanz» im Verfahren nach Art. 11 HMG zugelassen.²⁴ Unter einer neuen aktiven Substanz (NAS) versteht man einen chemischen, biologischen oder biotechnologischen Wirkstoff, der bisher in keinem Arzneimittel enthalten ist, das von Swissmedic im Rahmen eines ordentlichen Verfahrens nach Art. 11 HMG zugelassen ist oder war.²⁵ Isomere, Salze, Komplexe oder andere Derivate einer Substanz, die bereits als Arzneimittel in der Schweiz zugelassen worden ist, sich jedoch in ihren Eigenschaften betreffend Wirksamkeit und Sicherheit von der ursprünglich zugelas-

²¹ EuGH, Urteil C-431/04 vom 4. Mai 2006, RZ 18 – «MIT».

²² Verordnung (EWG) Nr. 1768/92 des Rates vom 18. Juni 1992 über die Schaffung eines ergänzenden Schutzzertifikats für Arzneimittel, heute Verordnung (EG) Nr. 469/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. Mai 2009 über das ergänzende Schutzzertifikat für Arzneimittel.

²³ EuGH, Urteil C-631/13 vom 15. Januar 2015, RZ 24 – «Forsgren».

²⁴ Auch in der EU wurde Lisdexamphetamin als neue aktive Substanz gemäss Art. 8(3) der Richtlinie (EU) 2001/83 zugelassen.

²⁵ Definition von neuer aktiver Substanz (NAS) gemäss Swissmedic, Wegleitung Zulassung Humanarzneimittel mit neuer aktiver Substanz, Version 3.0, gültig ab 15. Juni 2026, S. 4.

senen chemischen Substanz unterscheidet, gelten ebenfalls als neue aktive Substanz.²⁶ Hingegen werden unterschiedliche Salze, Ester, Ether, Isomere, Mischungen von Isomeren, Komplexe oder Derivate einer aktiven Substanz als dieselbe aktive Substanz angesehen und können im vereinfachten Zulassungsverfahren für Arzneimittel mit bekannten Wirkstoffen (Art. 14 Abs. 1 lit. a HMG) zugelassen werden, sofern die Erkenntnisse zur Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit mit ausreichender Wahrscheinlichkeit auf das neu angemeldete Arzneimittel übertragbar sind.²⁷

Aus der Zulassung von Lisdexamphetamindimesylat als neue aktive Substanz durch Swissmedic – und in der EU im Rahmen des dezentralisierten Zulassungsverfahrens durch die britische Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA) – lässt sich daher schliessen, dass Swissmedic Lisdexamphetamin entweder eingestuft hat i) als neuen Wirkstoff, der noch nie zugelassen war, oder ii) als Derivat eines bereits zugelassenen Wirkstoffs, das sich jedoch in seinen Eigenschaften betreffend Wirksamkeit und Sicherheit von der bereits einmal zugelassenen chemischen Substanz unterscheidet.

Als Wirkstoff betrachten die Zulassungsbehörden dabei den Stoff, der im Arzneimittel enthalten ist, nicht seine Metaboliten nach der Verabreichung an menschliche Patienten. Für die Swissmedic ist das nicht öffentlich zugänglich, aber die britische MHRA schreibt in ihrem «RMS Day 210 Final Assessment Report» für Elvanse® vom 12. Dezember 2012 ausdrücklich, die Tatsache, dass der im Blutkreislauf zirkulierende Wirkstoffanteil nach der Verabreichung sowohl von Lisdexamphetamin als auch von Dexamphetamin identisch sei, sei im Hinblick auf die Frage der Einstufung von Lisdexamphetamin als neuen Wirkstoff nicht massgeblich. Weder in Art. 10(2) lit. b der Arzneimittelrichtlinie noch im Diskussionspapier EMA/651649/2010 des Ausschusses für Humanarzneimittel finde sich ein ausdrücklicher oder impliziter Hinweis darauf, dass Prodrug-Vorläufer eines bereits zugelassenen Wirkstoffs nicht als neue Wirkstoffe eingestuft werden könnten, sofern sie sich hinsichtlich ihrer Eigenschaften in Bezug auf Sicherheit und/oder Wirksamkeit erheblich unterscheiden.

Diese Einstufung eines chemischen Stoffes als neue aktive Substanz im Zulassungsverfahren ist auch für Zwecke des Schutzes durch das ergän-

²⁶ Swissmedic, a.s.O., S. 4.

²⁷ Swissmedic, Wegleitung Zulassung Humanarzneimittel mit bekanntem Wirkstoff, Version 7.0, gültig ab 1. November 2024, S. 4.

zende Schutzzertifikat massgebend. Dies wurde in der Schweiz bereits vom Bundesverwaltungsgericht festgehalten. Das ESZ sei ein Rechtstitel *sui generis* an der Schnittstelle zwischen Patent- und Zulassungsrecht. Es weise Eigenschaften beider Rechtsgebiete auf. Über den Begriff des Erzeugnisses werde seine Beziehung zwischen der arzneimittelrechtlichen Zulassung einerseits und dem Grundpatent andererseits hergestellt. In Anbetracht der engen Verknüpfung mit dem arzneimittelrechtlichen Zulassungsverfahren, die im Verweis auf Art. 9 HMG in Art. 140b PatG verdeutlicht werde, biete es sich an, bei der Auslegung des Erzeugnisbegriffs heilmittelrechtliche Definitionen zu berücksichtigen.²⁸ Eine von der Einstufung der Zulassungsbehörde abweichende Beurteilung eines Stoffs für Zwecke des Erzeugnisbegriffs nach ESZ-Recht erscheine nicht leichthin angebracht und sei von der Partei, die sich darauf berufe, entsprechend zu belegen.²⁹

Nichts anderes vertritt die kürzlich verfasste und damit sämtliche EuGH-Rechtsprechung berücksichtigende Meinung des Generalanwalts Emiliou am EuGH vom 23. April 2026 im Verfahren C-456/24 – «Halozyme». Gleich wie das BVGer hält er fest, die ESZ-Regelung befinde sich an der Schnittstelle zwischen Patentrecht und Arzneimittelrecht und sei ausdrücklich unter Berücksichtigung beider Rechtsgebiete konzipiert worden. Der Europäische Gerichtshof habe klargestellt, dass die Begriffe «Wirkstoff» i.S.d. ESZ-Verordnung und «aktive Substanz» i.S.d. Arzneimittelrichtlinie als Synonyme zu verstehen seien (Rz. 34, unter Verweis auf EuGH, Urteil C-431/04 vom 6. Mai 2006, Rz. 21 – «MIT»). Die Erteilung eines ergänzenden Schutzzertifikats für ein «Erzeugnis» setze die vorherige Erteilung einer Zulassung für dasselbe «Erzeugnis» gemäss den Bestimmungen der Arzneimittelrichtlinie voraus. Der durch ein ESZ gewährte Schutz erstrecke sich gemäss Art. 4 der ESZ-Verordnung «allein auf das Erzeugnis, das von der Genehmigung für das Inverkehrbringen des entsprechenden Arzneimittels erfasst wird». Auch nach Erwägungsgrund 10 der ESZ-Verordnung müsse dieser Schutz «streng auf das Erzeugnis beschränkt sein, für das die Genehmigung für das Inverkehrbringen als Arzneimittel erteilt wurde».

Daraus folge, dass die ESZ-Verordnung auf der Prämisse beruhe, dass das «Erzeugnis» die Substanz – oder die Kombination von Substanzen –

²⁸ BVGer, Urteil B-4371/2019 vom 4. August 2020, E. 4.3 – «Carboxymethylcellulose-Natrium».

²⁹ BVGer, Urteil B-4371/2019 vom 4. August 2020, E. 6.4 – «Carboxymethylcellulose-Natrium».

sei, der beziehungsweise die in der Zulassung als Wirkstoff identifiziert werden. Die Begriffe «aktive Substanz» und «Wirkstoff», die in der Arzneimittelrichtlinie beziehungsweise der ESZ-Verordnung verwendet werden, seien daher nicht nur begrifflich synonym, sondern müssten auch in diesen beiden eng miteinander verbundenen Rechtsrahmen in abgestimmter, einheitlicher und konsistenter Weise verstanden und angewendet werden (Rz. 45-47).

35.

In der Fachinformation für das Originalpräparat Elvanse® wird als Wirkstoff Lisdexamphetamindimesylat und als Hilfsstoffe mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, Magnesiumstearat, Gelatine, Titandioxid, Shellack, Propylenglykol, Kaliumhydroxid, schwarzes Eisenoxid sowie je nach Dosisstärke unterschiedliche Farbstoffe genannt. Als Wirkstoff von Elvanse® wird von Swissmedic, wie auch von der britischen MHRA, Lisdexamphetamindimesylat angesehen, und nicht Dexamphetamin. Daran ändert auch nichts, dass in der Fachinformation eine Dosisäquivalenz von Lisdexamphetamindimesylat zu Dexamphetamin angegeben ist (z.B. 20 mg Lisdexamphetamindimesylat entspricht 5,9 mg Dexamphetamin).

Diese Einstufung von Lisdexamphetamindimesylat als Wirkstoff durch die zuständigen Zulassungsbehörden ist für die Einstufung von Lisdexamphetamindimesylat als Wirkstoff i.S.v. 140a PatG, und damit als das Erzeugnis i.S.v. Art. 140a Abs. 2 PatG, massgeblich. Da Lisdexamphetamindimesylat unstrittig erstmals als Elvanse® zugelassen worden ist, handelt es sich bei der Zulassung von Elvanse® um die erste Zulassung von i.S.v. Art. 140b Abs. 2 PatG.

36.

Dieses Ergebnis wird vom Zweck des ESZ-Schutzes gestützt. Die maximale Schutzdauer eines Patents beträgt 20 Jahre und beginnt mit der Anmeldung der Erfindung zum Patent. Bei Erfindungen, deren Inverkehrbringen einer behördlichen Genehmigung bedarf, beginnt die effektive Nutzdauer erst mit der Zulassung und endet mit Ablauf der Schutzdauer. Folglich kann das Patent in der Zeit zwischen der Patentanmeldung und der Marktzulassung kommerziell nicht genutzt werden. Ist diese Zeitspanne gross, so ergibt sich eine erhebliche Ungleichbehandlung zwischen Erfindungen, die zulassungspflichtige Erzeugnisse betreffen, und solchen, die keiner Bewilligungspflicht unterstehen. Mit der Einführung

ergänzender Schutzzertifikate für Arzneimittel sollte diese Ungleichbehandlung zumindest teilweise beseitigt oder gemindert werden.³⁰

Zeit- und kostenaufwändig ist in erster Linie die Zulassung neuer Wirkstoffe, da dafür umfassende toxikologische, pharmakologische und klinische Studien durchgeführt werden müssen. Bekannte Wirkstoffe können hingegen im sehr viel schnelleren vereinfachten Zulassungsverfahren für Arzneimittel mit bekannten Wirkstoffen mit der Möglichkeit eines Rückgriffs auf eine bereits vorliegende, vollständige Dokumentation zu einem Referenzarzneimittel, zugelassen werden (Art. 14 Abs. 1 lit. a HMG).

Derivate von bekannten Wirkstoffen, wie unterschiedliche Salze, Ester, Ether, Isomere, Mischungen von Isomeren oder Komplexe eines bekannten Wirkstoffs werden heilmittelrechtlich als derselbe Wirkstoff angesehen, sofern die Gesuchstellerin belegen kann, dass die Erkenntnisse zur Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit mit ausreichender Wahrscheinlichkeit auf das neu angemeldete Arzneimittel übertragbar sind.³¹

Die Erkenntnisse zur Wirkung von Dexamphetamin lassen sich nach der Beurteilung der Zulassungsbehörden – sowohl Swissmedic wie die britische MHRA für das dezentralisierte europäische Zulassungsverfahren – nicht mit ausreichender Wahrscheinlichkeit auf Lisdexamphetamin übertragen. Dies deckt sich mit der Beurteilung des angerufenen Gerichts, dass sich die Stabilität der kovalenten Bindung zwischen Lysin und Dexamphetamin bei Verabreichung von Lisdexamphetamin an Menschen nicht voraussagen lässt.³² Lisdexamphetamin konnte daher nicht im vereinfachten Zulassungsverfahren für Arzneimittel mit bekannten Wirkstoffen zugelassen werden, sondern musste als neue aktive Substanz zugelassen werden. Gerade zum Ausgleich der durch das langwierige ordentliche Zulassungsverfahren verkürzten Schutzdauer des Patents bei Erfindungen, deren Inverkehrbringen einer behördlichen Genehmigung bedarf, wurde das ergänzende Schutzzertifikat geschaffen.

³⁰ BBI 1993 III, 706 ff., 710 f.

³¹ Swissmedic, Wegleitung Zulassung Humanarzneimittel mit bekanntem Wirkstoff, Version 7 (1. November 2024), S. 4; entspricht der Definition von «Generikum» gemäss Art. 10 Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel.

³² BPatGer, Urteil O2023_017 vom 12. Juni 2025, E. 29 mit umfassender Begründung.

37.

Diese Auslegung entspricht auch dem Willen des (europäischen) Gesetzgebers, eine einfache Regelung aufzustellen, die auf Voraussetzungen beruht, die grundsätzlich leicht zu verifizieren sind.³³

Im Einklang mit diesem Ziel sind die für die Erteilung von ESZ zuständigen Patentämter (in der Schweiz das IGE) aufgefordert, auf der Grundlage von lediglich drei Unterlagen zu entscheiden, ob für einen bestimmten Wirkstoff oder eine bestimmte Wirkstoffkombination ein ergänzendes Schutzzertifikat erteilt werden soll: (i) dem Antrag, (ii) einer Kopie der ersten Zulassung des Arzneimittels für die Schweiz mit dem Erzeugnis, für das das Zertifikat erteilt werden soll; und (iii) einer Kopie der Swissmedic genehmigten Arzneimittelinformation (Art. 127b Abs. 1 PatV, SR 232.141). Die Nummer des Grundpatents ist im Antrag anzugeben (Art. 127c Abs. 1 lit. c PatV).

Dies stützt die Auffassung, dass sich die Aufgabe des IGE bei der Feststellung, ob ein Molekül als «Wirkstoff» und damit als Erzeugnis i.S.d. Bestimmungen zum ergänzenden Schutzzertifikat gilt, auf eine formale Überprüfung der Einstufung beschränkt, die dieser Substanz in der Marktzulassung zugewiesen wurde. Eine neue inhaltliche Bewertung der Funktion einer Substanz in einem Arzneimittel im Rahmen der Erteilung eines ergänzenden Schutzzertifikats stünde im Widerspruch zu dem von der ESZ-Verordnung – die von der Schweiz mit der Regelung in Art. 140a ff. PatG autonom nachvollzogen wurde – verfolgten Ziel der Einfachheit und Effizienz und würde zugleich die Rechtssicherheit untergraben. Die Bewertung der Eigenschaften und Wirkungen eines Stoffes in einem Arzneimittel erfordert komplexe und hochtechnische wissenschaftliche Beurteilungen. Eine Wiederholung dieser Vorgehensweise im Rahmen des Erteilungsverfahrens für ein ESZ würde die Prüfung unweigerlich aufwändiger und langwieriger machen und den zuständigen Erteilungsbehörden (in der Schweiz dem IGE) zusätzliche Anforderungen sowohl hinsichtlich des Fachwissens als auch der Ressourcen auferlegen.³⁴

38.

Was die Beklagte weiter dagegen vorbringt, überzeugt nicht. Insbesondere überzeugt das Argument der Beklagten nicht, Lisdexamphetamin wirke

³³ EuGH, Urteil C-119/22 und C-149/22 vom 19. Dezember 2024, E. 55 – «Teva II».

³⁴ Meinung des Generalanwalts Emiliou am EuGH vom 23. April 2026 im Verfahren C-456/24 – «Halozyne».

wie eine andere galenische Form von Dexamphetamin mit einer verzögerten Freisetzung, und für neue galenische Formen könne kein ergänzendes Schutzzertifikat erteilt werden. Lisdexamphetamin ist ein eigenes Molekül.³⁵ Lysin ist kein Hilfsstoff von Lisdexamphetamin, sondern als Konjugat chemisch an Dexamphetamin gebunden. Weder chemisch noch pharmazeutisch noch rechtlich macht es Sinn, Lysin als Hilfsstoff im zugelassenen Arzneimittel Elvanse® zu betrachten. Wie bereits dargestellt, entspricht dies auch nicht der Einstufung durch die Zulassungsbehörden.

Nur ein Schutzzertifikat pro Erzeugnis

39.

Je Erzeugnis wird das Zertifikat nur einmal erteilt (Art. 140c Abs. 2 PatG). Mit dieser Regelung soll vermieden werden, dass einer Person, die verschiedene Patente für den gleichen Wirkstoff innehat, mehrere Zertifikate erteilt werden.³⁶

Mit dem ESZ 019 wird nur ein ergänzendes Schutzzertifikat für das Erzeugnis Lisdexamphetamin erteilt. Etwas anderes behauptet auch die Beklagte nicht.

40.

Das ESZ 019 ist daher gültig, da Lisdexamphetamin durch das Grundpatent geschützt ist, im Zeitpunkt des Gesuchs als Arzneimittel in der Schweiz zugelassen war (Elvanse®), es sich bei der Zulassung von Elvanse® um die erste Zulassung für das Erzeugnis handelt und nur ein ergänzendes Schutzzertifikat für das Erzeugnis erteilt wurde.

Eingriff in den Schutzbereich

41.

Das ergänzende Schutzzertifikat schützt, in den Grenzen des sachlichen Geltungsbereichs des Patents, alle Verwendungen des Erzeugnisses als Arzneimittel, die vor Ablauf des Zertifikats genehmigt werden (Art. 140d Abs. 1 PatG).

Der Schutzbereich eines ergänzenden Schutzzertifikates erstreckt sich auf die Derivate des Erzeugnisses, sofern diese vom Schutzbereich des

³⁵ Im allgemeinen Sprachgebrauch der Chemie sind Moleküle elektrisch neutrale Teilchen, die aus wenigstens zwei Atomen aufgebaut sind. Die Atome sind über kovalente chemische Bindungen miteinander verknüpft.

³⁶ BBl 1998 II 1633 ff., 1640.

Grundpatents erfasst sind und die gleiche pharmakologische Wirkung aufweisen wie die in der arzneimittelrechtlichen Genehmigung aufgeführte Form des Erzeugnisses.³⁷

42.

Das ESZ 019 schützt Lisdexamphetamin (nicht beschränkt auf eine bestimmte Salzform) in seiner Verwendung als Arzneimittel.

Die angegriffenen Ausführungsformen Lisdexamfetamin Spirig HC Hartkapseln (in verschiedenen Dosisstärken) enthalten Lisdexamphetamin-dimesylat und sind zugelassen für die gleiche Verwendung als Arzneimittel wie Elvanse® (Swissmedic-Nr. 69031). Dass sie vom Schutzbereich des Grundpatents erfasst sind, wurde bereits ausgeführt.

Die Beklagte bestritt im Massnahmeverfahren nicht, dass die von ihr vertriebenen Lisdexamfetamin Spirig HC Hartkapseln (in verschiedenen Dosisstärken) in den Schutzbereich des ESZ 019 fallen. Im ordentlichen Verfahren macht sie geltend, die Lisdexamfetamin Spirig HC Hartkapseln würden das Streit-ESZ nicht verletzen, da dieses Lisdexamphetamin als freie Base schütze und sich der Schutzbereich nicht auf die pharmazeutisch akzeptablen Salze von Lisdexamphetamin erstrecke. Es liege auch keine Verletzung durch äquivalente Mittel vor, da die Erteilungsgeschichte der Ausdehnung des Wortlauts auf den Schutz für beliebige Salzformen von Lisdexamphetamin entgegenstehe.

Die Klägerin entgegnet, Anspruch 1 des Grundpatents schütze Lisdexamphetamin als solches, nicht nur als freie Base. In Lösung könne Lisdexamphetamin in protonierter Form vorliegen. Die protonierte Form von Lisdexamphetamin entspreche derjenigen, die in einem Salz von Lisdexamphetamin in fester Form vorliege. Somit sei Lisdexamphetamin in seiner protonierten Form als Lisdexamphetamin-dimesylat in den angegriffenen Ausführungsformen enthalten. Sollte das Gericht eine wortsinn-gemässe Verletzung verneinen, so sei das Streit-ESZ auf jeden Fall durch äquivalente Mittel verletzt.

43.

Wie bereits dargelegt ist Anspruch 1 des Grundpatents nicht auf die freie Base von Lisdexamphetamin beschränkt, sondern umfasst das Molekül auch in seiner protonierten Form oder auf jeden Fall auch als Mesylatsalz (vorne, E. 29). Dasselbe gilt auch für das Streit-ESZ. Dessen Schutz er-

³⁷ BGE 145 III 451 E. 4 – «Tenofovir II».

streckt sich ebenfalls auf die protonierte Form von Lisdexamphetamin und auf das Mesylatsalz, und damit auf das in der angegriffenen Ausführungsform enthaltene Lisdexamphetamindimesylat.

Würde sich der wortsinngemässe Schutzbereich des Streit-ESZ auf die freie Base von Lisdexamphetamin beschränken, so würde ein Arzneimittel enthaltend Lisdexamphetamindimesylat das Streit-ESZ aus den in Urteil O2017_023 vom 3. Mai 2019, E. 24 ff. genannten und in BGE 145 III 451 E. 4.3 bestätigten Gründen zudem durch äquivalente Mittel verletzen.

Unterlassung

44.

Das Streit-ESZ ist daher gültig und das angegriffene Produkt Lisdexamfetamin Spirig HC Hartkapseln (Swissmedic-Zulassung Nr. 69031) greift in seinen Schutzbereich ein. Da das Inverkehrbringen von Arzneimitteln, die in den Schutzbereich des Streit-ESZ fallen, der Klägerin vorbehalten ist (Art. 140d Abs. 2 i.V.m. Art. 8 PatG), ist das Rechtsbegehren Nr. 1 (Unterlassung) gutzuheissen, soweit darauf einzutreten ist (zu letzterem E. 14).

Auskunft und Rechnungslegung

45.

Gemäss Art. 66 lit. b PatG kann zivil- und strafrechtlich zur Verantwortung gezogen werden, wer sich weigert, der zuständigen Behörde Herkunft und Menge der in seinem Besitz befindlichen Erzeugnisse, die widerrechtlich hergestellt oder in Verkehr gebracht worden sind, anzugeben und Adressaten sowie Ausmass einer Weitergabe an gewerbliche Abnehmer zu nennen. Nach der Rechtsprechung des Bundespatentgerichts bildet Art. 66 lit. b PatG die materiell-rechtliche Grundlage für den Auskunfts- und Rechnungslegungsanspruch, auch wenn es um Informationen geht, die der Bezifferung der finanziellen Forderungen des Patentinhabers dienen.³⁸ Das Bundesgericht hält im Zusammenhang mit dem Auskunftsanspruch aus Art. 55 Abs. 1 lit. c MSchG fest, dass dieser auch der Vorbereitung finanzieller Ansprüche dienen kann.³⁹ Nachdem Art. 55 Abs. 1 lit. c MSchG und Art. 66 lit. b PatG gleich lauten, ist nicht anzunehmen, dass das Bundesgericht für den patentrechtlichen Auskunftsanspruch anders entscheiden würde.

³⁸ BPatGer, Urteil O2012_008 vom 25. August 2015, E. 5.4 – «elektrostatische Pulversprühpistole».

³⁹ BGer, Urteil 4A_286/2022 vom 20. Dezember 2022, E. 6.3.2 – «Reico III».

Der Umfang des Auskunfts- und Rechnungslegungsanspruchs ergibt sich aus seinem Zweck. Grundsätzlich trägt der Patentinhaber die Beweislast für den erlittenen Schaden (entgangenen Gewinn) oder den vom Verletzer durch den Eingriff in das Schutzrecht erzielten Bruttogewinn.⁴⁰ Weil der Patentinhaber aber keinen Zugang zu den Informationen hat, die ihm die Bezifferung des mit dem patentverletzenden Produkt erzielten Bruttoumsatzes erlauben würden, ist der Verletzer in diesem Umfang auskunfts- und rechenschaftspflichtig.

Für die abzugsfähigen Kosten ist jedoch der Verletzer behauptungs- und beweispflichtig.⁴¹ Dies bedeutet, dass die Beklagte nur soweit zur Auskunft verpflichtet werden kann, als die Auskünfte (und Unterlagen) geeignet sind, den von ihr mit den patentverletzenden Produkten erzielten Bruttoumsatz zu beziffern.⁴²

46.

Die Klägerin verlangt mit ihrem Rechtsbegehren Nr. 2 nur Auskunft beziehungsweise Rechnungslegung bezüglich des erzielten Bruttoumsatzes und der gewerblichen Abnehmer sowie Lieferanten der patentverletzenden Produkte. Das Rechtsbegehren ist entsprechend gutzuheissen, wobei die Frist praxisgemäss auf 60 Tage (beantragt sind 30 Tage) ab Rechtskraft des Urteils festzusetzen ist.

Die Beklagte ist darauf aufmerksam zu machen, dass sie, wenn sie geltend macht, dass vom Bruttoumsatz abzugsfähige Kosten abzuziehen seien, dies zusammen mit der Rechnungslegung behaupten und begründen muss.

Vollstreckungsmassnahmen

47.

Gemäss Art. 343 Abs. 1 ZPO kann eine Verpflichtung zum Tun, Unterlassen oder Dulden durch indirekten Zwang (Ordnungsbusse, Bestrafung nach Art. 292 StGB) vollstreckt werden. Auf Antrag der obsiegenden Partei kann bereits das erkennende Gericht Vollstreckungsmassnahmen anordnen (Art. 236 Abs. 3 ZPO).

⁴⁰ BGE 134 III 306 E. 4.1.2 – «Resonanzetikette II».

⁴¹ BGE 134 III 306 E. 4 – «Resonanzetikette II».

⁴² BPatGer, Teilurteil O2016_009 vom 18. Dezember 2018, E. 58 – «Durchflussmessfühler».

Die Bestrafung wegen Ungehorsams gegen amtliche Verfügungen (Art. 292 StGB) und das Ordnungsgeld nach Art. 343 Abs. 1 lit. b und c ZPO können nach h.L. verbunden werden, eine Verbindung wird aber wegen der Rechtsklarheit «nicht empfohlen».⁴³ Die Ordnungsbusse nach Art. 343 Abs. 1 lit. b und c ZPO kann als Zwangsgeld auch gegen juristische Personen verhängt werden, während sich die Ungehorsamkeitsstrafe nach Art. 292 StGB nur an natürliche Personen richtet.⁴⁴

48.

Vorliegend hat die Klägerin beantragt, die Verpflichtung zur Unterlassung (Rechtsbegehren Nr. 1) und zur Auskunft und Rechnungslegung gemäss Rechtsbegehren Nr. 2 mit der Androhung von Ordnungsbusse gegenüber der Beklagten und Ungehorsamkeitsstrafe gegen deren Organe zu verbinden.

Die Androhung der Vollstreckungsmassnahmen bereits durch das erkennende Gericht ist sachgerecht, da dadurch ein eventuelles Vollstreckungsverfahren beschleunigt wird. Da sich Ordnungsbusse und Ungehorsamkeitsstrafe nicht an die gleichen Personen richten, besteht auch die von der Lehre kritisierte Gefahr der fehlenden Rechtsklarheit nicht.

Der Antrag auf Androhung indirekten Zwangs gemäss Rechtsbegehren Nr. 1 und Nr. 2 ist entsprechend gutzuheissen.

Kosten und Entschädigungsfolgen

49.

Die Kosten sind nach dem Ausgang des Verfahrens zu verlegen (Art. 106 ZPO).

Ausgehend von einem Streitwert von CHF 1 Million ist die Entscheidgebühr auf CHF 60'000 festzusetzen (Art. 1 KR-PatGer) und der Beklagten als unterliegende Partei aufzuerlegen (Art. 106 Abs. 1 ZPO). Der Vorschuss der Klägerin wird ihr zurückerstattet. Der Fehlbetrag wird von der Beklagten nachgefordert (Art. 111 Abs. 1 ZPO).

⁴³ STAEHELIN, in: Sutter-Somm/Hasenböhler/Leuenberger (Hrsg.), Kommentar zur Schweizerischen Zivilprozessordnung (ZPO), 3. Aufl. Zürich 2016, Art. 343 N 18 m.w.H.

⁴⁴ BSK ZPO-ZINSLI, Art. 343 N 15, 20.

Die nach Tarif zu bestimmende Entschädigung für die berufsmässige anwaltliche Vertretung ist ebenfalls auf CHF 60'000 zu bemessen (Art. 4 und 5 KR-PatGer).

50.

Die unterliegende Partei hat der obsiegenden Partei zudem Ersatz für deren notwendigen Auslagen zu erstatten (Art. 32 PatGG i.V.m. Art. 3 lit. a KR-PatGer; entspricht Art. 95 Abs. 3 lit. a ZPO). Praxisgemäss gehören die Auslagen für die patentanwaltliche Unterstützung im Prozess zu den notwendigen Auslagen. Sie sind bis zur tatsächlichen Höhe, oder, wenn diese die Entschädigung für die berufsmässige anwaltliche Vertretung gemäss Tarif übersteigt, «von der Grössenordnung her im Bereich der rechtsanwaltlichen Entschädigung» des Anwalts gemäss KR-PatGer zu erstatten.⁴⁵

Die Klägerin macht eine Entschädigung für patentanwaltliche Beratung in der Höhe von CHF 14'512.50 geltend. Die Beklagte hat diese nicht bestritten.

Die Beklagte hat die Klägerin für das Hauptverfahren mit CHF 74'512.50 zu entschädigen.

51.

Weiter sind die Kosten- und Entschädigungsfolgen des Massnahmeverfahrens S2024_008 endgültig zu regeln. Die dortige Entscheidgebühr von CHF 30'000 wurde vorläufig der Klägerin auferlegt und aus dem von ihr geleisteten Kostenvorschuss bezogen (Dispositivziffer 4-5 des Massnahmeurteils vom 12. Juni 2025). Nachdem die Klägerin obsiegt, hat die Beklagte ihr die Entscheidgebühr gemäss Massnahmeurteil zu erstatten (Art. 111 Abs. 2 aZPO i.V.m. Art. 407f ZPO *e contrario*).

Die Entschädigung für die berufsmässige anwaltliche Vertretung im Massnahmeverfahren ist ebenfalls auf CHF 30'000 festzusetzen.

Die Klägerin machte im Massnahmeverfahren ausserdem eine Entschädigung für patentanwaltliche Beratung in der Höhe von CHF 13'750 geltend. Diese blieb von den Beklagten unbestritten.

⁴⁵ BPatGer, Urteil O2016_009 vom 18. Dezember 2018, E. 64 – «Durchflussmessfühler»; Urteil S2018_001 vom 23. Mai 2018, E. 5; Urteil O2015_009 vom 21. März 2018, E. 11.2; Urteil O2012_43 vom 10. Juni 2016, E. 5.5.

Die Beklagte hat der Klägerin für das Massnahmeverfahren eine Partei-entschädigung von CHF 73'750 zu bezahlen.

52.

Die Bankgarantie der Deutsche Bank Aktiengesellschaft, Frankfurt a.M., Zweigniederlassung Zürich, vom 22. Januar 2026 in der Höhe von maximal CHF 80'000 zugunsten der Beklagten erlischt, wenn der Beklagten für das Verfahren O2025_005 vor dem Bundespatentgericht keine Partei-entschädigung zugesprochen wird und diese Entscheidung rechtskräftig wird. Einer ausdrücklichen Regelung bezüglich der Bankgarantie bedarf es daher nicht.

Das Bundespatentgericht beschliesst:

1. In dem Umfang, in dem es sich auf das Verbot der Anstiftung Dritter zur Verletzung des ESZ C01644019/01 bezieht, wird auf das Rechtsbegehren Nr. 1 nicht eingetreten.
2. Schriftliche Mitteilung an die Parteien, zusammen mit dem nachfolgenden Urteil.

Das Bundespatentgericht erkennt:

1. Soweit darauf einzutreten ist, wird in Gutheissung von Rechtsbegehren Nr. 1 der Beklagten unter Androhung einer Ordnungsbusse von CHF 1'000 pro Tag der Nichterfüllung gemäss Art. 343 Abs. 1 lit. c ZPO, mindestens aber CHF 5'000 gemäss Art. 343 Abs. 1 lit. b ZPO, sowie der Bestrafung ihrer Organe nach Art. 292 StGB mit Busse im Wiederhandlungsfall verboten, Arzneimittel enthaltend Lisdexamphetamindimesylat, insbesondere das Arzneimittel «Lisdexamfetamin Spirig HC» (Swissmedic Zulassungsnummer 69031), in der Schweiz zu lagern, anzubieten, zu verkaufen, zu vertreiben, einzuführen oder sonst wie in den Verkehr zu bringen sowie zu diesen Zwecken zu besitzen und/oder Dritte dabei zu unterstützen.
2. In Gutheissung von Rechtsbegehren Nr. 2 wird die Beklagte unter Androhung einer Ordnungsbusse von CHF 1'000 pro Tag der Nichterfüllung gemäss Art. 343 Abs. 1 lit. c ZPO, mindestens aber

CHF 5'000 gemäss Art. 343 Abs. 1 lit. b ZPO, sowie der Bestrafung ihrer Organe nach Art. 292 StGB mit Busse im Widerhandlungsfall verpflichtet, innerhalb von **60 Tagen ab Rechtskraft** des Urteils nach anerkannten Grundsätzen der Rechnungslegung Rechnung zulegen und Auskunft zu erteilen über:

- den mit dem Verkauf von Arzneimitteln gemäss Rechtsbegehren Nr. 1 erzielten Bruttoumsatz unter Angabe des Verkaufspreises, aufgeschlüsselt nach einzelnen Lieferungen und Packungseinheiten und unter Angabe des Verkaufs- und Lieferdatums im Total und pro Packung, durch die Vorlage aller relevanten Rechnungen und Lieferdokumente;
- die Namen und Adressen aller gewerblichen Abnehmer bzw. Käufer der Arzneimittel gemäss Rechtsbegehren Nr. 1;
- die Herkunft bzw. die Namen und Adressen aller Hersteller und Lieferanten der Arzneimittel gemäss Rechtsbegehren Nr. 1.

3. Die Entscheidgebühr wird auf CHF 60'000 festgesetzt.
4. Die Gerichtskosten werden der Beklagten auferlegt. Der Kostenvorschuss wird der Klägerin zurückerstattet. Der Fehlbetrag von CHF 60'000 wird von der Beklagten nachgefordert.
5. Die Beklagte wird verpflichtet, der Klägerin eine Parteientschädigung von CHF 148'262.50 zu bezahlen; diese Parteientschädigung umfasst auch die Kosten- und Entschädigungsfolgen des Massnahmeverfahrens S2024_008.
6. Schriftliche Mitteilung an die Parteien, unter Beilage des Protokolls der Hauptverhandlung, sowie an das Eidgenössische Institut für Geistige Eigentum (nach Eintritt der Rechtskraft), je gegen Empfangsbestätigung.

Rechtsmittelbelehrung:

Gegen diesen Entscheid kann innert 30 Tagen nach Eröffnung beim Bundesgericht, 1000 Lausanne 14, Beschwerde in Zivilsachen geführt werden (Art. 72 ff., 90 ff. und 100 des Bundesgerichtsgesetzes vom 17. Juni 2005 [BGG, SR 173.110]). Die Frist ist gewahrt, wenn die Beschwerde

spätestens am letzten Tag der Frist beim Bundesgericht eingereicht oder zu dessen Händen der Schweizerischen Post oder einer schweizerischen diplomatischen oder konsularischen Vertretung übergeben worden ist (Art. 48 Abs. 1 BGG). Die Rechtsschrift ist in einer Amtssprache abzufassen und hat die Begehren, deren Begründung mit Angabe der Beweismittel und die Unterschrift zu enthalten. Der angefochtene Entscheid und die Beweismittel sind, soweit sie die beschwerdeführende Partei in Händen hat, beizulegen (vgl. Art. 42 BGG).

St. Gallen, 5. August 2026

Im Namen des Bundespatentgerichts

Präsident

Erster Gerichtsschreiber

Dr. iur. Mark Schweizer

MLaw Sven Bucher

Versand: 06.08.2026