



O2015_011

Urteil vom 29. August 2017

Besetzung

Präsident Dr. iur. Dieter Brändle,
Richter Dr. sc. nat., Dipl. Chem. Hannes Spillmann
(Referent),
Richter Dr. iur. Daniel Alder,
Richterin Dr. rer. nat., Dipl. Chem. Hanny Kjellsaa,
Richterin Dipl. Natw. ETH Prisca von Ballmoos,
Erste Gerichtsschreiberin lic. iur. Susanne Anderhalden

Verfahrensbeteiligte

Actavis Switzerland AG,

Wehntalerstrasse 190, 8105 Regensdorf,

vertreten durch Rechtsanwalt Dr. iur. Thierry Calame und
Rechtsanwältin lic. iur. Lara Dorigo, Lenz & Staehelin,
Bleicherweg 58, 8027 Zürich, patentanwaltlich beraten durch
Joseph Schmitz, Isler & Pedrazzini, Giesshübelstrasse 45,
Postfach 1772, 8045 Zürich,

Klägerin

gegen

AstraZeneca AB, SE-15185 Södertälje, Schweden

vertreten durch die Rechtsanwälte Dr. iur. Michael Ritscher,
Dr. iur. Mark Schweizer und Dr. iur. Kilian Schärli, Meyerlus-
tenberger Lachenal (Zürich), Forchstrasse 452, Postfach
1432, 8032 Zürich, patentanwaltlich beraten durch Dr. Thors-
ten Bausch, Hoffmann Eitle, Arabellastrasse 30, DE-81925
München,

Beklagte

Gegenstand

Patentnichtigkeit; Fulvestrant

Das Bundespatentgericht zieht in Erwägung:

1. Prozessgeschichte

1.1 Mit Eingabe vom 18. August 2015 machte die Klägerin die vorliegende Patentrechtlichkeitsklage rechtshängig und stellte folgende Rechtsbegehren:

- "1. It shall be declared that the Swiss part of the European Patent EP 2 266 573 is invalid;
2. Court costs and attorneys' fees, including the expenses for patent attorney's advice, shall be awarded against Defendant."

1.2 Die Klageantwort erfolgte mit Eingabe vom 16. November 2015, womit die Beklagte folgende Anträge stellte:

- "1. The complaint is to be denied.
2. Court costs and attorneys' fees, including the expenses for patent attorney's advice, to be borne by Plaintiff."

1.3 Am 15. März 2016 fand eine Instruktions-/Vergleichsverhandlung statt, an welcher die Parteien vereinbarten, das Verfahren bis Ende April 2016 zu sistieren zwecks aussergerichtlichen Vergleichsgesprächen. Mit Eingabe vom 19. April 2016 ersuchte die Klägerin mangels einer Einigung um Fortsetzung des Verfahrens.

1.4 Die Replik erfolgte mit Eingabe vom 17. Juni 2016 mit unveränderten Rechtsbegehren und die Duplik erfolgte mit Eingabe vom 26. September 2016, ebenfalls mit unveränderten Rechtsbegehren.

1.5 Am 15. November 2016 erfolgte die Stellungnahme der Klägerin zur Duplik und am 28. November 2016 die Stellungnahme der Beklagten dazu.

1.6 Am 6. Dezember 2016 erfolgte eine Noveneingabe der Klägerin und am 16. Dezember 2016 nahm die Beklagte dazu Stellung.

1.7 Mit Eingabe vom 22. Dezember 2016 teilte die Klägerin mit, dass sie sich eine Stellungnahme zu act. 43 im Rahmen der Hauptverhandlung vorbehalte.

1.8 Am 16. Januar 2017 bzw. 20. Januar 2017 erfolgte eine weitere Noveneingabe der Klägerin und mit Eingabe vom 27. Januar 2017 nahm die Beklagte dazu Stellung.

1.9 Am 2. Februar 2017 erfolgte eine Noveneingabe der Beklagten, wozu die Klägerin mit Eingabe vom 6. Februar 2017 Stellung nahm.

1.10 Am 13. Februar 2017 erfolgte eine Noveneingabe der Klägerin.

1.11 Am 7. März 2017 erstattete Richter Dr. sc. nat., Dipl. Chem. Hannes Spillmann sein Fachrichtervotum. Die Stellungnahme der Parteien dazu erfolgten am 6. April 2017 bzw. am 4. Mai 2017.

1.12 Die Hauptverhandlung fand am 13. Juni 2017 statt.

1.13 Am 24. Juli 2017 reichte die Klägerin einen Entscheid des Europäischen Patentamts (EPA) vom 20. Juli 2017 betreffend Widerruf des EP 2 266 573 ein.

1.14 Mit Schreiben vom 2. August 2017 ersuchte die Beklagte unter dem Titel "unbedingtes Replikrecht" darum, unter Berücksichtigung der Gerichtsferien bis am 28. August 2017 zum Entscheid des Europäischen Patentamts (EPA) vom 20. Juli 2017 betreffend Widerruf des EP 2 266 573 Stellung nehmen zu können. Darauf wurde der Beklagten mit Schreiben vom 4. August 2017 mitgeteilt, dass eine Stellungnahme bis 11. August 2017 berücksichtigt würde.

1.15 Die entsprechende Stellungnahme der Beklagten erfolgte am 11. August 2017. Die Klägerin verzichtete auf eine weitere Stellungnahme.

1.16 Das Verfahren ist spruchreif.

2. Prozessuales

2.1 Die Klägerin ist eine schweizerische Aktiengesellschaft mit Sitz in Schweiz, die Beklagte ein internationales Pharmaunternehmen mit Sitz in Schweden, womit ein internationaler Sachverhalt vorliegt. Gemäss Art. 1 Abs. 2 IPRG i.V.m. Art. 22 Abs. 4 LugÜ und Art. 26 Abs. 1 lit. a PatGG ist die Zuständigkeit des Bundespatentgerichts gegeben.

Gemäss Art. 110 Abs. 1 IPRG ist schweizerisches Recht anwendbar.

2.2 Feststellungsinteresse

Die Klägerin als Konkurrentin der Beklagten beabsichtigt, ein Medikament zur Behandlung von Brustkrebs in der Schweiz auf den Markt zu bringen und wird in diesem Zusammenhang durch das Europäische Patent EP 2 266 573 B1 (Streitpatent) der Beklagten beeinträchtigt. Ein Feststellungsinteresse hinsichtlich der Nichtigkeit ist somit gegeben.

3. Streitpatent, Sachverhalt

3.1 Die Klägerin ist eine Aktiengesellschaft mit Sitz in der Schweiz, welche die Entwicklung, Herstellung und den Handel pharmazeutischer Produkte bezweckt. Die Klägerin gehört zu Teva Pharmaceutical Industries Ltd., einem multinationalen Pharmakonzern, der auf Generika spezialisiert ist.

Die Beklagte ist ein internationales Unternehmen mit Sitz in Schweden, das auf die Forschung, Entwicklung, Herstellung und Vermarktung pharmazeutischer Produkte spezialisiert ist. Sie ist Inhaberin des eingetragenen Europäischen Patents EP 2 266 573 B1 (Streitpatent).

3.2 Die Beklagte vertreibt das Medikament Faslodex® (Swissmedic Nr. 56778) in der Schweiz. Faslodex® enthält den aktiven Wirkstoff Fulvestrant in einer Rizinusöl-basierten Formulierung und stellt den Kernpunkt des vorliegenden Verfahrens dar.

Das Streitpatent wurde am 28. September 2010 angemeldet als Teilanmeldung von EP 1 669 073. Die EP 1 669 073 ist wiederum eine Teilanmeldung vom 4. August 2005 von EP 1 250 138. Das Streitpatent basiert auf der internationalen Patentanmeldung WO 01/051056 A1 und beansprucht die Prioritäten der britischen Patentanmeldungen GB 0000313.7 vom 10. Januar 2000 und GB 0008837.7 vom 12. April 2000. Das Streitpatent wurde am 17. Juni 2015 erteilt.

3.3 Die Klägerin macht als Nichtigkeitsgründe unzulässige Erweiterung (Art. 123 EPÜ), mangelnde Neuheit (Art. 54 EPÜ, Art. 26 Abs. 1 lit. a PatG) sowie mangelnde erfinderische Tätigkeit (Art. 56 EPÜ, Art. 26 Abs. 1 lit. a PatG) geltend.

3.4 Parallele Verfahren

Die Parteien verweisen auf mehrere parallele Gerichtsverfahren in Deutschland, den Niederlanden, Spanien und der Schweiz.

Die Klägerin nennt im Besonderen den Beschluss vom 12. Januar 2017 des deutschen Bundespatentgerichts. Mit diesem wurde die EP 1 250 138 (Stammanmeldung in der Grossvatergeneration zum vorliegenden Streitpatent bzw. das Streitpatent im parallelen Nichtigkeitsverfahren beim Bundespatentgericht O2015_012) in Deutschland für nichtig erklärt. In diesem Zusammenhang hatte die Klägerin auch die dem Beschluss zu Grunde liegenden Voten der Richter des deutschen Bundespatentgerichts vorgelegt, in welchen alle drei Richter zum vorläufigen Schluss gekommen waren, dass die Ansprüche von EP 1 250 138 nicht auf einer erfinderischer Tätigkeit beruhten. Weiter zitiert die Klägerin das Fachrichtervotum zum Fall S2016_007 vor dem Schweizer Bundespatentgericht, welches ebenfalls zum Schluss kommt, dass die EP 1 250 138 das Erfordernis der erfinderischen Tätigkeit nicht erfüllt. Ebenso verweist die Klägerin auf den Entscheid des Landgerichts Düsseldorf vom 19. November 2015 mit welchem das Streitpatent aufgrund von mangelnder Neuheit oder mangelnder erfinderischer Tätigkeit als nicht rechtsbeständig eingestuft wurde.

Dagegen zitiert die Beklagte den Entscheid des Oberlandesgerichts Düsseldorf vom 19. Februar 2016 mit welchem der Entscheid des Landgerichts aufgehoben und die Rechtsbeständigkeit im Hinblick auf eine Unterlassungsverfügung als ausreichend gesichert angesehen wurde. Des Weiteren verweist die Beklagte auf zwei Entscheidungen des Juzgado Mercantil N° 4 vom 28. Juli 2016, in welchen die Rechtsbeständigkeit des Streitpatents in Massnahmeverfahren ebenfalls als gegeben angesehen wurde.

Ferner wurde seitens der Klägerin die vorläufige Stellungnahme der Einspruchsabteilung des Europäischen Patentamts im laufenden Einspruchsverfahren zum Streitpatent vorgelegt. Die Einspruchsabteilung war dabei zum Schluss gekommen, dass das Streitpatent mangels erfinderischer Tätigkeit zu widerrufen sei. In der von der Klägerin ebenfalls genannten Entscheidung der Einspruchsabteilung vom 11. Februar 2015 wurde die EP 1 250 138 (Stammanmeldung in der Grossvatergeneration zum vorliegenden Streitpatent) dagegen aufrechterhalten.

In der Zwischenzeit hat das Europäische Patentamt das Streitpatent EP 2 266 573 B1 mit Entscheidung der Einspruchsabteilung vom 20. Juli 2017 widerrufen.

4. Beurteilung

4.1 Zur Frage der Rechtsbeständigkeit erstattete Richter Dr. sc. nat., Dipl. Chem. Hannes Spillmann ein Fachrichtervotum. Der Spruchkörper schliesst sich diesem Fachrichtervotum an, mit gewissen Ergänzungen, wie nachfolgend darzulegen sein wird.

4.2 Streitpatent

4.2.1 Entstehungsgeschichte

Die streitgegenständliche EP 2 266 573 ist eine Teilanmeldung in der zweiten Generation, welche auf der internationalen Patentanmeldung mit der Publikationsnummer WO 01/051056 A1 basiert.

Die internationale Patentanmeldung WO 01/051056 A1 beansprucht die Prioritäten der beiden britischen Patentanmeldungen GB 0000313.7 und GB 0008837.7 und wurde in Europa als EP 1 250 138 A1 nationalisiert (Stammanmeldung in der Grossvatergeneration). Aus der EP 1 250 138 A1 wurde am 4. August 2005 sodann die Teilanmeldung EP 1 166 073 A1 abgezweigt (Stammanmeldung in der Vatergeneration). Daraus wurde am 28. September 2010 die EP 2 266 573 A1 (Anmeldenummer 10180667.7) als Teilanmeldung abgeleitet.

4.2.2 Patentansprüche

Der einzige unabhängige Patentanspruch des Streitpatents lautet in der massgebenden englischen Fassung wie folgt:

1. A pharmaceutical formulation for use in the treatment of breast cancer by intra-muscular injection, wherein the pharmaceutical formulation comprises fulvestrant, a pharmaceutically-acceptable alcohol being a mixture of 10% weight of ethanol per volume of formulation and 10% weight of benzyl alcohol per volume of formulation, and the formulation contains 15% weight of benzyl benzoate per volume of formulation and a sufficient amount of a ricinoleate vehicle so as to prepare a formulation of at least 45 mg/ml⁻¹ of fulvestrant, wherein the ricinoleate vehicle is castor oil, and wherein the total volume of the formulation is 6 ml or less.

Mit dem abhängigen Anspruch 2 wird die Gesamtmenge an Fulvestrant auf 250 mg oder mehr festgelegt. Der abhängige Anspruch 3 ist dahingehend eingeschränkt, dass die Gesamtmenge an Fulvestrant 250 mg und das Gesamtvolumen der Formulierung 5 bis 5.25 ml beträgt.

4.2.3 Fachbegriffe

Gemäss Streitpatent Abs. 0006 steht die Bezeichnung "Fulvestrant" für die chemische Verbindung 7α -[9-(4,4,5,5,5-Pentafluoropentylsulphanyl)nonyl]oestra-1,3-5(10)-triene-3, 17 β -diol, welche auch als ICI 182780 bezeichnet wird und gemäss Abs. 0011 eine steroidbasierte Verbindung darstellt.

4.2.4 Prioritätsanspruch

Die Anspruchsmerkmale, wonach die Formulierungen Volumen von "6 ml oder weniger" oder "5 bis 5.25 ml" aufweisen, sind den beiden Prioritätsunterlagen, wie von der Klägerin vorgebracht, in der Tat nicht zu entnehmen. Die Prioritätsunterlagen beschreiben lediglich Volumen von "5ml oder weniger". Die Aussage der Beklagten, wonach der Inhalt der EP 1 669 073 A2 und der EP 1 250 138 A1 nicht über den Inhalt der Prioritätsanmeldung hinausgehe, ist daher nicht schlüssig. Damit wurde die Erfindung beim Einreichen der Nachanmeldung (WO 01/51056 A1) gegenüber den Prioritätsunterlagen hinsichtlich des Parameterbereichs für das Formulierungsvolumen erweitert.

Zumindest in der gesamten Breite können die Ansprüche 1-3 des Streitpatents daher die beanspruchten Prioritäten vom 10. Januar und 12. April 2000 nicht gültig beanspruchen.

4.2.5 Fachmann

Die Parteien sind sich insoweit einig, als dass der hier relevante Fachmann ein Team aus einem Pharmazeuten mit langjähriger Erfahrung in der Entwicklung von Arzneimittelformulierungen sowie einen Mediziner umfasst. Ob der Fachmann dabei wie von der Klägerin geltend gemacht über langjährige Erfahrung bei der Verabreichung von in Gewebe injizierbaren Formulierungen verfügt, ist hingegen strittig. Diesbezüglich ist festzuhalten, dass sich sämtliche der in Frage kommenden Dokumente welche den nächstliegenden Stand der Technik bilden könnten, entweder mit subkutan oder intramuskulär verabreichbaren Arzneimittelformulierungen befassen, wie dies auch das Streitpatent tut. Daher kann der Klägerin zu-

gestimmt werden, dass der hier relevante Fachmann durchaus über langjährige Erfahrung mit in Gewebe injizierbaren Formulierungen verfügt.

4.3 Unzulässige Erweiterung

4.3.1 Massgebliche Fassung der Anmeldunterlagen

Massgeblich für die Beurteilung der Zulässigkeit von Änderungen im Sinne von Art. 123 (2) EPÜ ist vorliegend grundsätzlich die am 28. September 2010 beim europäischen Patentamt eingereichte, ursprüngliche Fassung der Anmeldeunterlagen zur EP 2 266 573 A1. Da die EP 2 266 573 A1 aus einer Kette von Teilanmeldungen hervorgegangen ist, müssen vorliegend jedoch auch die Bedingungen von Art. 76 (1) EPÜ erfüllt werden und zwar für jede Generation von Teilanmeldungen. In dieser Hinsicht sind die Offenbarungsgehalte der Anmeldeunterlagen zu den Stammanmeldungen in der Vater- und Grossvatergeneration (EP 1 166 073 A1 bzw. WO 01/051056 A1) zwar durchaus zu berücksichtigen, stellen aber an sich nicht die ursprüngliche Fassung der Anmeldeunterlagen zur EP 2 266 573 A1 dar. Zwischen den Parteien ist aber unstrittig, dass die Beschreibung der ursprünglich eingereichten Anmeldeunterlagen identisch ist mit der entsprechenden offiziellen Publikation EP 2 266 573 A1 sowie den Beschreibungen der Stammanmeldungen in der Vater- und Grossvatergeneration.

4.3.2 Beurteilung

Die Klägerin argumentiert unter anderem, dass sich die Gegenstände der Ansprüche 1, 2 und 3 aus der allgemeinen Beschreibung der WO 01/051056A1 nur durch eine Mehrfachauswahl von einzelnen Elementen aus mehreren Listen herleiten lasse. Zudem biete auch das offenbarte Ausführungsbeispiel keine ausreichende Grundlage, da dieses lediglich Volumen von 5 ml sowie weder eine intramuskuläre Verabreichung noch eine Verwendung bei der Behandlung von Brustkrebs erwähne. Dem widerspricht die Beklagte und macht mit Verweis auf mehrere Textstellen geltend, dass die Gegenstände der Ansprüche 1, 2 und 3 den ursprünglich eingereichten Anmeldeunterlagen insgesamt zu entnehmen seien.

An den von der Beklagten genannten Textstellen der EP 2 266 573 A1 finden sich insbesondere folgende Angaben: In Abs. [0023] der EP 2 266 573 A1 wird in allgemeiner Form eine pharmazeutische Formulierung zur intramuskulären Injektion enthaltend Fulvestrant, einen pharmazeutisch

akzeptablen Alkohol, ein pharmazeutisch akzeptables nicht-wässriges Esterlösungsmittel und eine Rizinoleat Trägersubstanz mit einem Anteil an Fulvestrant von 45 mg/ml beschrieben. In Abs. [0025] werden solche Formulierungen mit 6 ml oder weniger als eine von drei vorteilhaften Ausführungsformen hervorgehoben. Die beiden weiteren Ausführungsformen beziehen sich auf weiter präzierte Formulierungen mit 250 mg Fulvestrant oder mehr bzw. mit 250 mg Fulvestrant und einem Volumen von 5-5.25 ml. In Abs. [0028] wird in Bezug auf die Formulierungen die Verwendung von 10% (w/v) Ethanol und 10% (w/v) Benzylalkohol als bevorzugteste konkrete Wahl des pharmazeutisch akzeptablen Alkohols beschrieben. Analog wird in Abs. [0032] Benzylbenzoat mit einem Anteil von 15% (w/v) ebenfalls als bevorzugtestes pharmazeutisch akzeptables, nicht-wässriges Esterlösungsmittel hervorgehoben. Als konkreteste und vorteilhafte Anwendung der Formulierung wird in Abs. [0054] die Behandlung von Brustkrebs genannt. Die Verwendung von Rizinusöl als konkrete Rizinoleat-Trägersubstanz wird im Ausführungsbeispiel in Kombination mit den anspruchsgemässen Alkoholen und den entsprechenden Mengenteilen offenbart. Zudem wird Rizinusöl an mehreren Stellen der Beschreibung explizit als geeignete Trägersubstanz hervorgehoben (Abs. [0035] und [0045]). Somit kann der Klägerin zwar zugestimmt werden, dass die Ansprüche 1, 2 und 3 des Streitpatents in den ursprünglich eingereichten Anmeldeunterlagen der EP 2 266 573 A1 nicht wortwörtlich in einem einzigen zusammenhängenden Absatz enthalten sind. Allerdings ist für die Beurteilung der unzulässigen Erweiterung massgeblich, ob der Fachmann die Gegenstände dieser Ansprüche den ursprünglichen Anmeldeunterlagen als Ganzes bzw. in einer Gesamtschau unmittelbar und eindeutig entnehmen kann. Dies ist aus folgenden Gründen der Fall: Entgegen der Ansicht der Klägerin handelt es sich nicht um eine Mehrfachauswahl von beliebigen Elementen aus mehreren Listen. Der Fachmann gelangt nämlich automatisch zu den Gegenständen der Ansprüche 1-3 wenn er jeweils die bevorzugtesten Formulierungskomponenten in den bevorzugtesten Mengen bei einer der drei in Abs. [0025] hervorgehobenen Ausführungsformen vorsieht und für die am konkretesten benannte Anwendung (Behandlung von Brustkrebs) einsetzt. Damit gehen die Formulierungen gemäss den Ansprüchen 1 bis 3 unmittelbar und eindeutig aus den ursprünglich eingereichten Anmeldeunterlagen sowie auch aus den Stammanmeldungen hervor. Ein Verstoss gegen Art. 76 (1) EPÜ oder Art. 123 (2) EPÜ bzw. eine unzulässige Erweiterung des Streitpatents liegt daher nicht vor.

4.4 Mangelnde Neuheit

4.4.1 Überblick

Die Klägerin macht geltend, dass die Ansprüche 1-3 des Streitpatents im Sinne von Art. 54 (3) EPÜ nicht neu sind gegenüber den Stammanmeldungen EP 1 669 073 A2 und EP 1 250 138 A1 sowie durch eine offenkundige Vorbenutzung neuheitsschädlich vorweggenommen werden.

4.4.2 Neuheit gegenüber EP 1 669 073 A2 und EP 1 250 138 A1

4.4.2.1 Offenbarungsgehalt und Zeitränge

Wie von der Klägerin korrekt festgestellt, offenbaren sowohl die beiden Stammanmeldungen als auch die beiden Prioritätsdokumente ein konkretes Formulierungsbeispiel mit 10% (w/v) Benzylalkohol, 10% (w/v) Ethanol, 15% (w/v) Benzylbenzoat, Rizinusöl und 250 mg Fulvestrant pro 5 ml (50 mg/ml) der Formulierung. Zudem wird in diesen Dokumenten die Verwendung derartiger Formulierungen als intramuskulär zu verabreichendes Arzneimittel zur Behandlung von Brustkrebs als bevorzugte Anwendung beschrieben. Damit offenbaren die Stammanmeldungen eindeutig eine unter die Ansprüche 1-3 des Streitpatents fallende Formulierung, welcher der Zeitrang des frühesten Prioritätsdokuments bzw. der 10. Januar 2000 zukommt.

4.4.2.2 Beurteilung der Neuheitsfrage

Folgt man der in den letzten Jahren etablierten Praxis der Beschwerdekammern des Europäischen Patentamts (EPA), können in Fällen bei welchen Nachanmeldungen bezüglich eines kontinuierlichen Parameterbereichs gegenüber den Prioritätsunterlagen erweitert wurden, sogenannte "Selbstkollisionen" mit anderen Anmeldungen aus derselben Patentfamilie auftreten. Legt man diese Praxis zu Grunde, ist das Vorbringen der Klägerin bezüglich mangelnder Neuheit durchaus schlüssig. Die beiden Stammanmeldungen (EP 1 669 073 A2 und EP 1 250 138 A1) wären insbesondere aufgrund der Beispielformulierung und der beschriebenen Verwendung demnach als neuheitsschädlich im Sinne von Art. 54 (3) EPÜ für alle Ansprüche des Streitpatents einzustufen, welche, wie oben dargelegt, die Prioritäten in der vollen Breite nicht gültig beanspruchen können. Wie von der Beklagten dargelegt, sind einzelne Beschwerdekammern des EPA in neueren Entscheidungen aber von der bisherigen Praxis abgerückt. Zudem hat sich auch die grosse Beschwerdekammer des Europäischen Patentamts in ihrer Entscheidung vom 29. November

2016 im Verfahren G 1/15 mit dieser Frage befasst. Insbesondere ging es dabei darum, ob bei kontinuierlichen Parameterbereichen allenfalls Teilprioritäten für enger gefasste Parameterbereiche anerkannt werden können, wie dies gemäss langjähriger Praxis des EPA bei Ansprüchen mit explizit genannten Alternativen bzw. "oder"-Kombinationen von Merkmalen bereits der Fall ist. Die Grosse Beschwerdekammer kam im Fall G 1/15 zum Schluss, dass Teilprioritäten auch in Bezug auf generische "oder"-Ausdrücke grundsätzlich anerkannt werden müssen, sofern die Gegenstände dem Prioritätsdokument zumindest implizit, eindeutig und in einer ausführbaren Weise zu entnehmen sind. Die Spruchkammer schliesst sich dieser Auffassung an.

Die Beklagte argumentiert diesbezüglich, dass Anspruch 1 des Streitpatents gedanklich in einen ersten Teilbereich mit einem Volumen von "5 ml oder weniger" und in einen zweiten Teilbereich mit einem Volumen von "> 5ml bis weniger als 6 ml" aufgeteilt werden könne. Dem ersten Teilbereich käme der Zeitrang der Prioritätsdokumente zu, während der zweite Teilbereich von "> 5 ml bis weniger als 6 ml" den Zeitrang des Anmeldetags der WO 01/51056A1 aufweise, wenn man davon ausgehe, dass sie keine Basis in den Prioritätsunterlagen hätten. Dies habe somit zur Folge, dass auch die Stammanmeldungen keine Priorität für den zweiten Teilbereich beanspruchen könnten. Insoweit die Stammanmeldungen nun Gegenstände offenbare, die die Prioritäten gültig beanspruchten (erster Teilbereich), könne dieser mangels Überlappung zwischen den Teilbereichen auch nicht neuheitsschädlich sein für den zweiten Teilbereich, welcher keine Priorität beanspruche. Entsprechend seien die Stammanmeldungen EP 1 250 138 A1 und EP 1 669 073 A2 als nicht neuheitsschädlich für Anspruch 1 des Streitpatents einzustufen. Für die weiteren Ansprüche sei die Situation analog. Die Klägerin erachtet jedoch im Besonderen die Aufteilung des Anspruchs 1 (sowie auch der übrigen Ansprüche) in der Replik als unzutreffend und grundsätzlich nicht möglich.

Der Argumentation der Klägerin kann jedoch nicht gefolgt werden. Die von der Beklagten vorgelegte Aufteilung scheint zwei komplementäre Teilbereiche zu ergeben, wovon der erste (enthaltend u.a. das oben genannte, konkrete Formulierungsbeispiel) die Priorität gültig beanspruchen kann, während dies beim zweiten Teilbereich nicht der Fall ist. Es stellt sich daher die grundsätzliche Frage, wie das Prioritätsrecht, insbesondere Art. 88 (2) EPÜ, korrekt zu interpretieren ist. Es scheint aber insbesondere im Hinblick auf die Entscheidung G 1/15 angebracht, im vorliegenden Fall Teilprioritäten grundsätzlich anzuerkennen und zwar selbst dann,

wenn keine explizite Aufteilung der Patentansprüche in die Prioritäten gültig beanspruchende bzw. nicht gültig beanspruchende Teilbereiche vorliegt. Damit sind die Ansprüche 1-3 des Streitpatents als neu gegenüber den beiden Stammanmeldungen zu bewerten.

4.4.3 Offenkundige Vorbenutzung

4.4.3.1 Ausgangslage

Mit der Replik macht die Klägerin zusätzlich eine offenkundige Vorbenutzung geltend, welche die Gegenstände der Ansprüche 1-3 neuheits-schädlich vorwegnehmen soll. Dabei bringt die Klägerin vor, dass das Produkt "Faslodex" im September 1998 und damit vor dem frühesten Prioritätstag des Streitpatents im Rahmen einer klinischen Phase-III-Studie mit der Nummer 9338IL/0020 bei der Behandlung von Brustkrebs eingesetzt worden sei. Bei Faslodex handle es sich um eine anspruchsgemässe Formulierung gemäss Streitpatent mit 5% (w/v) Fulvestrant, 10% (w/v) Ethanol, 10% (w/v) Benzylalkohol, 15% (w/v) Benzylbenzoat und Rizinusöl. Dieser Sachverhalt wird seitens der Beklagten an sich nicht bestritten. Strittig ist aber insbesondere, unter welchen Bedingungen das Produkt Faslodex an die bei der Studie involvierten Personen abgegeben wurde und welche Informationen bezüglich der Zusammensetzung des Produkts dabei weitergegeben wurden.

4.4.3.2 Vorbringen der Klägerin

Die Klägerin bringt vor, dass das Produkt Faslodex während der Studie an Ärzte, medizinisches Personal, Krankenschwestern und Patienten abgegeben wurde. Gemäss der Entscheidung T 0007/07 des europäischen Patentamts würden Arzneimittel, welche in klinischen Studien eingesetzt werden, als der Öffentlichkeit zugänglich gemacht gelten, sofern keine spezifische Geheimhaltungsvereinbarung vorliege. Ohne Gegenbeweis sei daher davon auszugehen, dass den Patienten dabei keine Geheimhaltungspflicht auferlegt wurde und diese im Rahmen der informierten Einwilligung ("Informed Consent Form") auch über die genaue Zusammensetzung des Produkts Faslodex informiert worden seien. Zur Untermauerung verweist die Klägerin auf ein Templat "Studieninformation" der Schweizerischen Ethikkommissionen für die Forschung am Menschen sowie ein entsprechendes Templat aus dem Vereinigten Königreich. Des Weiteren sei ohne Gegenbeweis auch davon auszugehen, dass die Ärzte und das medizinische Personal in jedem Fall über die spezifische Fulvestrant-Formulierung unterrichtet worden seien und ebenfalls nicht an eine

Geheimhaltungspflicht gebunden gewesen seien. Entsprechend hat die Klägerin von der Beklagten unter Verweis auf Art. 160 Abs. 1 lit. b ZPO die Herausgabe von entsprechenden Dokumenten verlangt, sollte die Beklagte diese Annahmen bestreiten. Doch selbst für den Fall, dass keine spezifischen Informationen zu genauen Zusammensetzung von Faslodex an die genannten Personenkreise abgegeben worden seien, wäre es gemäss Klägerin jedenfalls ein Leichtes gewesen, die Zusammensetzung anhand des Produkts Faslodex zu bestimmen. Damit sei die beanspruchte Formulierung der Öffentlichkeit bereits vor dem Prioritätstag des Streitpatents zugänglich gemacht worden.

4.4.3.3 Beurteilung

Der Argumentation der Klägerin kann aus folgenden Gründen nicht gefolgt werden: Das Vorbringen der Klägerin stützt sich hauptsächlich auf Vermutungen und allgemeine Annahmen. Als einzige Belege für die Weitergabe der genauen Zusammensetzung des Produkts Faslodex an die Patienten werden zwei allgemeine Template angeführt, welche keinen konkreten Bezug zur hier interessierenden Phase-III-Studie Nr. 9338IL/0020 aufweisen. Zudem stammt das Templat der Schweizerischen Ethikkommissionen für die Forschung am Menschen aus dem Jahr 2015, also lange nach der Studie Phase-III-Studie Nr. 9336IL/0020. Inwiefern entsprechende Template bereits zum Studienzeitpunkt im Jahr 1998 benutzt wurden, ist nicht ersichtlich. Des Weiteren wird in besagtem Templat an der von der Klägerin genannten Stelle (Seite 3, B.2) lediglich vorgeschlagen, den Wirkstoff anzugeben, nicht aber die komplette Formulierung des Medikaments. Das Templat aus dem Vereinigten Königreich scheint bloss eine Anleitung zur Erstellung von Patientinformationen zu sein und enthält ebenfalls keine Angaben, welche darauf hinweisen würden, dass stets die genaue Formulierung des Medikaments anzugeben wäre. Zudem wird in beiden Templaten darauf hingewiesen, dass diese auf den Einzelfall angepasst werden müssen. Die beiden Belege deuten damit nicht darauf hin, dass im Allgemeinen davon auszugehen wäre, dass Patienten bei klinischen Versuchen über die genaue Formulierung eines Medikaments stets informiert würden, geschweige denn, dass dies im hier interessierenden Fall tatsächlich erfolgt ist. Die von der Beklagten vorgelegten "Clinical Trial Agreements" mit den Kliniken in Wien und Helsinki sprechen vielmehr dafür, dass sowohl die involvierten Kliniken als auch deren Mitarbeiter in Bezug auf die Phase III-Studie mit der Nummer 9338IL/0020 einer Geheimhaltungspflicht unterstanden (siehe S. 2, "The Trial" sowie Punkt 8 der Vereinbarungen). Zumindest in Bezug auf die

beiden Kliniken in Wien und Helsinki ist es somit unerheblich, ob die involvierten Kliniken als auch deren Mitarbeiter über die genaue Zusammensetzung von Faslodex informiert worden sind oder möglicherweise in der Lage gewesen wären, die Zusammensetzung von Faslodex anhand des Produkts zu ermitteln. Des Weiteren wird der Standpunkt der Beklagten, wonach die Patienten nicht über die genaue Zusammensetzung informiert wurden, durch die vorgelegten Beweismittel "Written Informed Consent Form" gestützt. Im Abschnitt Patienteninformation finden sich in den beiden Dokumenten nämlich keinerlei Angaben zur genauen Zusammensetzung von Faslodex. Ebenso deuten die beiden Dokumente darauf hin, dass wie von der Beklagten ausgeführt, die Patienten monatlich eine Injektion mit Faslodex in den Gesäßmuskel erhalten haben. Dies spricht dafür, dass die Abgabe durch eine Drittperson bzw. medizinisches Personal und nicht durch den Patienten selbst erfolgt ist, was wiederum dagegen spricht, dass die Patienten das Produkt Faslodex jemals selbst in den Händen gehabt hätten oder ihnen dieses zur selbständigen Verabreichung nach Hause mitgegeben worden wäre. Unter diesen Umständen ist nicht ersichtlich, wie die Patienten die Zusammensetzung von Faslodex hätten ermitteln können. Damit gibt es keine stichhaltigen Indizien oder gar Belege, welche dafür sprechen würden, dass tatsächlich eine offenkundige Vorbenutzung erfolgt ist. Im Gegenteil, aufgrund der Tatsache, dass die Beklagte in Bezug auf zwei unabhängige Kliniken überzeugend dargelegt hat, dass jeweils eine Geheimhaltungsvereinbarungen getroffen wurde, ist ohne anderweitige Belege anzunehmen, dass dies auch bei den übrigen an der Studie beteiligten Kliniken der Fall gewesen ist. Die Ansprüche 1-3 des Streitpatents erfüllen somit das Neuheitskriterium gegenüber der geltend gemachten offenkundigen Vorbenutzung.

4.4.4 Fazit zur Neuheitsfrage

Da Teilprioritäten im Sinne der Entscheidung G 1/15 des Europäischen Patentamts nach Auffassung der Spruchkammer anzuerkennen sind und der Einwand der mangelnden Neuheit auf Basis der geltend gemachten offenkundigen Vorbenutzung nicht überzeugt, sind sämtliche Ansprüche 1-3 des Streitpatents entgegen der Ansicht der Klägerin als neu einzustufen.

4.5 Mangelnde Erfinderische Tätigkeit

4.5.1 Beurteilungsansatz

Zur Beurteilung der erfinderischen Tätigkeit wird vorliegend vom sogenannten "Aufgabe-Lösungs-Ansatz" ausgegangen, wie er auch beim Europäischen Patentamt üblicherweise angewendet wird (siehe Richtlinien für die Prüfung im Europäischen Patentamt, Teil G, Kapitel VII, 5. November 2016). Der Aufgabe-Lösungs-Ansatz gliedert sich in folgende drei Phasen: (i) Ermittlung des nächstliegenden Stands der Technik; (ii) Bestimmung der zu lösenden objektiven technischen Aufgabe und (iii) Prüfung der Frage, ob die beanspruchte Erfindung angesichts des nächstliegenden Stands der Technik und der objektiven technischen Aufgabe für den Fachmann naheliegend gewesen wäre.

4.5.2 Überblick

Die Klägerin erachtet sämtliche Ansprüche des Streitpatents als nicht erfinderisch. Dabei argumentiert sie die mangelnde erfinderische Tätigkeit ausgehend von folgenden Dokumenten als nächstliegender Stand der Technik:

- 1) D15: Howell et al., "Pharmacokinetics, pharmacological and anti-tumor effects of the specific anti-oestrogen ICI 182780 in women with advanced breast cancer";
- 2) D13: McLeskey et al., "Tamoxifen-resistant Fibroblast Growth Factor transfected MCF-7 Cells Are Cross Resistant in Vivo to the Antiestrogen ICI 182,780 and Two Aromatase Inhibitors";
- 3) D1: EP 0 346 014.

4.5.3 Nächstliegender Stand der Technik

Soweit mehrere Dokumente als nächstliegender Stand der Technik in Frage kommen, sollte es, wie von der Klägerin vorgebracht, gemäss Schweizer Praxis nicht wesentlich sein, welches von mehreren Elementen als Ausgangspunkt verwendet wird (siehe z.B. Verfügung des Bundespatentgerichts O2013_011 vom 27. Mai 2015 und BGE 138 III 111). In diesem Sinne kann der Klägerin zugestimmt werden, dass D15 (Howell), D13 (McLeskey) und D1 (EP '014) als nächstliegender Stand der Technik grundsätzlich in Frage kommen. Im vorliegenden Fall stellt die D15 aber den geeignetsten nächstliegenden Stand der Technik dar, da der Fokus

der D15 klar auf der Behandlung von Brustkrebs beim Menschen liegt, wie dies auch das eigentliche Ziel des Streitpatents ist.

4.5.4 Anspruch 1 ausgehend von D15 (Howell)

4.5.4.1 Offenbarung der D15

Die D15 befasst sich gemäss Titel mit pharmakokinetischen, pharmakologischen und anti-Tumoreffekten von ICI 182780 bzw. Fulvestrant bei Frauen mit fortgeschrittenem Brustkrebs. Konkret wird auf den Seiten 300 und 301 unter "Summary" bzw. "Study design" beschrieben, dass ICI 182780 bzw. Fulvestrant in einem Rizinusöl-basierten Träger als monatliche Depotinjektionen mit einem Injektionsvolumen von 5 ml intramuskulär an Patienten mit Brustkrebs verabreicht wurde. Dabei sind zwei Dosierungen von Fulvestrant erwähnt, nämlich eine erste Dosierung von 100 mg Fulvestrant und eine zweite Dosierung von 250 mg Fulvestrant.

Aus diesen Angaben leitet die Klägerin eine Konzentration an Fulvestrant von 50 mg/ml (250 mg Fulvestrant in 5 ml Injektionsvolumen) ab. Die Beklagte argumentiert dagegen, dass die D15 keine Konzentration von Fulvestrant von 50 mg/ml offenbare. Dies, weil entweder eine Dispersion von Fulvestrant vorliegen müsse, da die Löslichkeit von Fulvestrant in reinem Rizinusöl bei höchstens 20 mg/ml liege (was gemäss Beklagter als unwahrscheinlich erachtet wird) oder aber weitere in der D15 nicht genannte Hilfsstoffe verwendet wurden, um die Löslichkeit von Fulvestrant in der Formulierung auf mindestens 50 mg/ml zu erhöhen.

Da die D15 keine Angaben zu den erforderlichen Hilfsstoffen mache, offenbare die D15 keine ausführbare Lehre und bilde entsprechend keinen Stand der Technik.

Die Klägerin bestreitet an sich nicht, dass die D15 nicht die detaillierte Zusammensetzung der Formulierung mit der Konzentration von 50 mg/ml Fulvestrant offenbart. Der Fachmann habe aber zum Prioritätszeitpunkt gewusst, wie eine solche Formulierung herstellbar sei. Dies werde z.B. auch durch die D1 belegt. Die D1 beschreibe nämlich eine Formulierung zur intramuskulären Verabreichung mit 50 mg Fulvestrant in 400 mg Benzylalkohol und ausreichend Rizinusöl, um 1 ml einer Lösung herzustellen, womit eine 50 mg/ml Fulvestrantkonzentration vorliege. Entsprechend sei die D15 als Stand der Technik zu berücksichtigen.

Gemäss Art. 54 (2) EPÜ gilt: *"Den Stand der Technik bildet alles, was vor dem Anmeldetag der europäischen Patentanmeldung der Öffentlichkeit*

durch schriftliche oder mündliche Beschreibung, durch Benutzung oder in sonstiger Weise zugänglich gemacht worden ist." Eine im Wesentlichen identische Bestimmung findet sich auch in Art. 7 Abs. 2 PatG.

Wie von der Beklagten richtig bemerkt, wird ein Gegenstand in einem Dokument gemäss Praxis der Beschwerdekammern des europäischen Patentamts nur unter folgenden Voraussetzungen als Stand der Technik angesehen: *"Ein Gegenstand kann nur dann als der Öffentlichkeit zugänglich gemacht und damit Bestandteil des Stands der Technik im Sinne des Art. 54 (1) angesehen werden, wenn die dem Fachmann vermittelte Information so vollständig ist, dass er zum maßgeblichen Zeitpunkt (siehe G-VI, 3) die technische Lehre, die Gegenstand der Offenbarung ist, unter Zuhilfenahme des von ihm zu erwartenden allgemeinen Fachwissens ausführen kann (siehe T26/85, T206/83, und T 491/99). Ist in einem Dokument des Stands der Technik ein Gegenstand offenbart, der für die Neuheit und/oder den erfinderischen Charakter der beanspruchten Erfindung relevant ist, so muss die Offenbarung dieses Dokuments so geartet sein, dass der Fachmann den Gegenstand mithilfe des allgemeinen Fachwissens nacharbeiten kann (siehe G-VII, 3.1). ..."* (aus Richtlinien für die Prüfung im Europäischen Patentamt, Teil G, Kapitel IV, 2)."

Die von der Beklagten in act. 11 RZ 90 angezogenen Entscheidungen der Beschwerdekammern des Europäischen Patentamts (EPA), auf welche auch an der oben zitierten Stelle in den Richtlinien verwiesen wird, betreffen jeweils die Beurteilung der Neuheit (T 26/85 und T 206/83) sowie der erfinderischen Tätigkeit (T 491/99) gegenüber eines Dokuments, welches, auch unter Berücksichtigung des Fachwissens, nicht nacharbeitbare bzw. nicht ernsthaft in Erwägung zu ziehende Gegenstände oder technische Lehren beinhaltet. Diese Entgegnungen wurden entsprechend nicht als Stand der Technik berücksichtigt.

Lässt man die Praxis des EPA unberücksichtigt, ist die D15 vollumfänglich dem Stand der Technik zuzurechnen.

Doch auch wenn man – der Praxis des EPA folgend – die Ausführbarkeit der D15 prüfen würde, käme man entgegen der Beklagten zu keinem anderen Schluss, wie gleich zu zeigen sein wird. Ob der erwähnten Praxis des EPA zu folgen ist, kann deshalb hier offen bleiben.

Es ist zwar unstrittig, dass die Löslichkeit von Fulvestrant in reinem Rizinusöl bei höchstens 20 mg/ml liegt und die D15 keine Angaben zur exak-

ten Zusammensetzung des Rizinusölträgers macht. Daraus zu schließen, dass die D15 keine ausführbare Lehre offenbare, greift aber zu kurz. Zum einen behauptet die Beklagte in Bezug auf die erste Dosierung nicht, dass es nicht möglich wäre, 100 mg Fulvestrant in 5 ml reinem Rizinusöl zu lösen. Dies wäre auch nicht überzeugend, da die Löslichkeit von Fulvestrant in reinem Rizinusöl ja bei 20 mg/ml (= 100 mg/5 ml) liegt. Somit greift die Argumentation der Beklagten bezüglich der ersten Dosierung nicht. Es gibt daher keinen Grund, welcher dagegen spricht, zumindest die erste Dosierung der D15 mit 20 mg/ml Fulvestrant als Stand der Technik zu berücksichtigen. Zum anderen ist aufgrund der Angaben in den Fachbüchern "Pharmaceutical dosage forms: Parenteral Medications" und "Handbook of Pharmaceutical Excipients" davon auszugehen, dass es bereits vor der Einreichung der D15 (3. April 1995) und auch vor dem Prioritätsdatum des Streitpatents zum Fachwissen des hier relevanten Fachmanns gehörte, dass sich die Löslichkeit von Steroiden in reinen Ölen grundsätzlich durch Zugabe von Lösungsvermittlern wie Benzylbenzoat erhöhen lässt. Gerade wegen des allgemeinen Charakters von act. 29_33 ist deren Inhalt für den vorliegenden Fall relevant, da der Fachmann dadurch gar nicht auf den Gedanken kommt, dass die Löslichkeit des Steroids im reinen Lösungsvermittler eine entscheidende Rolle spielt und diese vorab zu prüfen wäre. Vielmehr wird der Fachmann direkt eine Kombination aus Rizinusöl und Lösungsvermittler einsetzen, um die Konzentration von 50mg/ml Fulvestrant der D15 zu realisieren.

Dass dies bei Verwendung von Benzylbenzoat als bekanntem Lösungsvermittler vorliegend nicht funktionieren würde, wurde seitens der Beklagten weder behauptet noch gezeigt.

Auch die Tatsache, dass in kommerziell erhältlichen ölbasierten Injektionsformulierungen typischerweise Hilfsstoffe wie Benzylbenzoat, aber auch Benzylalkohol und Ethanol, verwendet wurden (siehe Streitpatent Tabelle 1) und diese schon vor Jahrzehnten unter anderem zur Erhöhung der Löslichkeit in ölbasierten Injektionslösungen eingesetzt wurden, spricht dafür, dass es sich um übliche und geläufige Hilfsstoffe für ölbasierte Injektionslösungen handelt, welche der hier relevante Fachmann kennt und im Rahmen des fachmännischen Handelns ohne Weiteres auch für die Formulierungen der D15 einsetzen wird.

In Bezug auf die zweite Dosierung der D15, enthaltend 250 mg Fulvestrant in 5 ml Rizinusöl, ist demnach nicht ersichtlich, wieso der Fachmann unter Berücksichtigung seines Fachwissens bzw. der Zugabe von ihm bekannten Hilfsstoffen oder Lösungsvermittlern nicht in der Lage ge-

wesen sein soll, eine Formulierung gemäss D15 enthaltend 50 mg/ml Fulvestrant in einem Rizinusöl-basierten Träger zu realisieren.

Die Beklagte hat denn in der Hauptverhandlung auch ausgeführt, dass der Fachmann bei der Lektüre der D15 davon ausgehe, dass aufgrund der Formulierung "castor oil-based vehicle" zu schliessen sei, dass offenbar noch weitere Hilfsstoffe in den Formulierungen vorhanden seien und es "trivial" bzw. "kein Problem" sei, 50 mg Fulvestrant in 1 ml Rizinusöl zu lösen.

Es ist zwischen den Parteien also nunmehr unstrittig, dass der Fachmann problemlos in der Lage war, eine Lösung mit 50 mg/ml Fulvestrant auf Basis von Rizinusöl herzustellen. Zumindest in dieser Hinsicht muss die Lehre der D15 also als nacharbeitbar angesehen werden.

Die Beklagte stellt sich jedoch weiterhin auf den Standpunkt, dass nicht jede Formulierung mit 50 mg Fulvestrant in 1 ml Rizinusöl die in der D15 beschriebene gleichmässige Freisetzung sowie eine therapeutisch signifikante Blutplasmakonzentration während eines Zeitraums von einem Monat erreichen könne, womit die Ausführbarkeit zu verneinen sei. Hierzu verweist die Beklagte unter anderem auf Tabelle 4 des Streitpatents und Abs. 0044, in welchen gesagt wird, dass das blosses Lösen von Fulvestrant in einer öl-basierten Formulierung nicht darauf schliessen lasse, dass ein geeignetes Freisetzungsprofil oder eine Verhinderung von Ausfällungen an der Injektionsstelle erzielt werden könnten. Gemäss Beklagter sei nur die anspruchsgemässe Formulierung, nämlich eine Formulierung von Fulvestrant mit 10% Benzylalkohol, 10% Ethanol und 15% Benzylbenzoat in Rizinusöl, in der Lage, die in der D15 berichteten Wirkungen zu erzielen.

Diese Aussagen sind aber als reine Behauptungen einzustufen, welche weder durch experimentelle Daten noch durch andere überzeugende Argumente gestützt werden.

Die in Tabelle 4 aufgeführten experimentellen Daten lassen lediglich den Schluss zu, dass Rizinusöl-basierte Formulierungen in Bezug auf die Löslichkeit und die Ausfällungsproblematik im Vergleich mit Formulierungen auf Basis von anderen Ölen am besten abschneiden. Dies deutet aber in keiner Weise darauf hin, dass mit anderen als im Streitpatent beschriebenen Rizinusöl-basierten Formulierungen enthaltend 50 mg/ml gelöstes Fulvestrant (was gemäss der Beklagten ohne Probleme zu erreichen ist)

nicht auch die in der D15 beschriebene therapeutische Wirkung erreicht werden können.

Die Argumentation der Beklagten wonach sich aus den genannten Versuchen in Riffkin schliessen lasse, dass das Vehikel Rizinusöl, Benzylbenzoat und Benzylalkohol sehr empfindlich sei auf kleinste Veränderungen überzeugt ebenfalls nicht, da unterschiedliche potente Steroide in ganz anderen Mengen eingesetzt werden (250 mg/ml vs. 40 mg/ml; siehe Riffkin S. 894, rechte Spalte, Tabellen V und VI sowie letzter Absatz). Ein sinnvoller Vergleich ist somit nicht möglich.

Im Gegenteil, obschon im vorliegenden Streitpatent der Hauptanspruch auf eine sehr spezifische Formulierung eingeschränkt wurde, legt es die Beschreibung des Streitpatents nahe, dass weder die Wahl der konkreten Alkohole bzw. Esterlösungsmittel noch deren mengenmässige Anteile besonders kritisch wären, um die geltend gemachten Vorteile und Effekte zu erreichen. So kann das nichtwässrige Esterlösungsmittel gemäss der allgemeinen Beschreibung des Streitpatents in Mengen von beispielsweise 1 Gew.-% (Abs. 0023) bis zu 60 Gew.-% vorliegen (Abs. 0032) und aus ganz unterschiedlichen Substanzen wie Benzylbenzoat, Ethyloleat, Isopropylmyristat oder Isopropylpalmitat ausgewählt werden (Abs. 0029). Ebenfalls können ein oder mehrere Alkohole mit einem Gehalt von 3 - 35 Gew.-% vorliegen (Abs. 0027), wobei insbesondere Ethanol, Benzylalkohol oder Mischungen davon geeignet sind (Abs. 0028). Zudem sei angemerkt, dass mit dem Patent EP 1 250 138 B2, welches Gegenstand des parallelen Verfahrens O2015_012 ist, eine entsprechend breit definierte Formulierung als ebenso effektive Formulierung beansprucht wird. Selbst die Erfinder des Streitpatents bzw. die Patentinhaberin sind also offensichtlich davon ausgegangen, dass die konkrete Zusammensetzung der Fulvestrantformulierung im offenbarten Rahmen in weiten Bereichen variieren kann.

Es gibt also objektiv betrachtet keine stichhaltigen Hinweise darauf, dass die in der D15 beschriebenen Effekte nicht auch mit einer beliebigen anderen Rizinusöl-basierten Formulierung enthaltend 50 mg/ml gelöstes Fulvestrant erzielt werden könnten.

Somit ist davon auszugehen, dass die Lehre der D15 grundsätzlich nacharbeitbar war und ist. Entsprechend ist der gesamte Offenbarungsgehalt der D15 als Stand der Technik zu berücksichtigen.

An der Hauptverhandlung hat die Beklagte ergänzend vorgetragen, dass in Dukas ölige Suspensionen von Fulvestrant in Erdnussöl ("arachis oil suspension") verabreicht worden seien, weshalb es nicht eindeutig sei, dass in der D15 tatsächlich eine Lösung von Fulvestrant eingesetzt worden sei. Dass in Dukas eine ölige Suspension eingesetzt wurde, ist zwar korrekt (siehe S. 243, Figurenbeschreibung). Entscheidend ist aber, wie der Fachmann die Offenbarung der D15 interpretieren würde und hierzu hat die Beklagte in der Klageantwort klar zum Ausdruck gebracht, dass es unwahrscheinlich ist, dass in der D15 eine Dispersion (= allgemeinere Bezeichnung für eine Suspension) vorgelegen habe, da die Formulierung an der Injektionsstelle gut toleriert wurde. Auch die Beklagte ist also bisher davon ausgegangen, dass Fulvestrant in der D15 in gelöster Form vorliegt. Basierend darauf hat sie denn auch die ausführliche Argumentation betreffend Löslichkeitsproblematik von Fulvestrant aufgebaut. Die nun erfolgte Relativierung an der Hauptverhandlung überzeugt daher nicht. Es ist somit davon auszugehen, dass in der Formulierung der D15 Fulvestrant in gelöster Form vorliegt.

4.5.4.2 Unterscheidungsmerkmale

Unstrittig ist, dass Anspruch 1 des Streitpatents sich von der D15 dadurch unterscheidet, dass nebst dem Rizinusöl (i) ein pharmazeutisch akzeptabler Alkohol vorliegt, welcher eine Mischung aus 10% (w/v) Ethanol und 10% (w/v) Benzylalkohol ist, und (ii) die Formulierung 15% (w/v) Benzylbenzoat enthält. Dem Standpunkt der Beklagten, wonach sich der Anspruch 1 des Streitpatents zusätzlich von der D15 durch eine ausreichende Menge an Rizinusöl zum Erreichen eines Gehalts von wenigstens 45 mg/ml Fulvestrant unterscheidet, kann jedoch nicht gefolgt werden. Die D15 beschreibt, wie oben dargelegt, unter anderem eine Formulierung mit 50 mg/ml Fulvestrant. Zudem merkt die Klägerin korrekt an, dass Anspruch 1 des Streitpatents nicht verlangt, dass die pharmazeutische Formulierung vollständig als Lösung vorliegen muss. Entsprechend wäre selbst für den Fall dass in der D15 eine (teilweise) Dispersion eingesetzt worden wäre, eine Konzentration von mehr als 45 mg/ml Fulvestrant als realisiert anzusehen.

Als Unterscheidungsmerkmale zwischen Anspruch 1 des Streitpatents und der D15 verbleiben damit die oben genannten Merkmale (i) und (ii).

4.5.4.3 Effekte

In Bezug auf vorteilhafte Effekte ist der Beklagten zuzustimmen, dass gemäss den Angaben im Streitpatent in den Abs. [0040] und [00491] sowie in Tabelle 4 die streitpatentgemässe Fulvestrant-Formulierung vorteilhaft scheint in Bezug auf die langfristige Aufrechterhaltung des Blutplasmalevels, die Gleichmässigkeit des Abgabeprofils und die Präzipitation (Duplik). Dies wird zum Teil auch in der Studie von Robertson gezeigt. Verglichen wird die anspruchsgemässe Formulierung im Streitpatent an den besagten Stellen aber ausschliesslich mit Formulierungen, welche sich lediglich in den Ölbestandteilen unterscheiden, jedoch die gleichen Alkohol- bzw. Esterkomponenten aufweisen. Ein besonderer technischer Effekt, welcher auf die oben genannten Unterscheidungsmerkmale (Alkohol- bzw. Esterkomponenten in den anspruchsgemässen Mengen) zurückzuführen wäre, lässt sich daraus nicht ableiten. Daher ist der Klägerin Recht zu geben, dass – wie in der Replik ausgeführt – in Bezug auf die Unterscheidungsmerkmale keine substantiierten technischen Effekte erkennbar sind.

4.5.4.4 Objektive Aufgabe

Entsprechend ist die objektive technische Aufgabe wie von der Klägerin vorgeschlagen darin zu sehen, eine geeignete alternative Fulvestrant-Formulierung für die Behandlung von Brustkrebs mit einer Konzentration an Fulvestrant von 50 mg/ml bereitzustellen.

Die von der Beklagten vorgeschlagene Aufgabe, eine Rizinusöl-basierte Formulierung von Fulvestrant zur Behandlung von Brustkrebs bereitzustellen, die erstens gut verträglich ist, zweitens ein gleichmässiges Freisetzungprofil aufweist und drittens während längerer Zeit therapeutisch signifikante Fulvestrant-Blutplasma-Konzentrationen erzielt, suggeriert, dass diese Effekte bislang unbekannt gewesen wären und erstmals erreicht werden sollen. Dies ist aber angesichts der D15, welche bereits eine effektive und gut verträgliche Behandlung von Patienten mit Brustkrebs und signifikante Fulvestrant-Blutplasma-Konzentrationen über wenigstens 28 Tage (siehe Fig. 2) offenbart, eine zu anspruchsvolle Aufgabe. Dies zumal nicht substantiiert behauptet wurde, dass mit der streitpatentgemässen Formulierung bessere Resultate erreichbar wären, als in der D15 präsentiert.

4.5.4.5 Naheliegen bei Kombination mit D13 (McLeskey)

Im Zusammenhang mit der Interpretation und dem Offenbarungsgehalt der D13 haben sowohl die Klägerin als auch die Beklagte mehrere Expert Declarations eingereicht. Von der Klägerin stammen die Expert Declarations von Prof. Florence und Dr. Buschauer, während die Beklagte die Expert Declarations von Dr. McLeskey, Dr. Illum und Dr. Osborne zur Stützung ihrer Argumente heranzieht. Dr. Illum und Dr. Osborne werden zudem als Zeugen benannt.

Die Klägerin macht geltend, dass der Fachmann ausgehend von der D15 die D13 (McLeskey) berücksichtigt hätte und bei einer Kombination mit dieser in naheliegender Weise zum Gegenstand der Anspruchs 1 gelangt wäre. Dies insbesondere weil die D13 wie die D15 die Behandlung von Brustkrebs offenbare und zudem eine Fulvestrant-Formulierung beschreibe, welche die gleiche Konzentration an Fulvestrant aufweise wie in der D15 (50 mg/ml).

Dies wird von der Beklagten bestritten. Die Beklagte wendet unter anderem ein, dass Fulvestrant bei den in der D13 beschriebenen Untersuchungen als Hilfsmittel eingesetzt werde, um mechanistische Zusammenhänge der Tamoxifen-Resistenz beim Tumorwachstum bei Mäusen zu untersuchen, welche unabhängig vom Wirkmechanismus von Fulvestrant ablaufen würden. Eine Behandlung einer Krankheit bei Menschen oder von Brustkrebs erfolge nicht. Die Verabreichung erfolge anders als in der D15 oder im Streitpatent subkutan und die Fulvestrant-Formulierungen der D13 seien nicht zur monatlichen, sondern zur wöchentlichen Verabreichung vorgesehen. Zudem würden auch keine pharmakokinetischen Daten oder Plasma- und Blutwerte vorliegen und die eingesetzten Formulierungen hätten sich gemäss D13 als ineffektiv herausgestellt. Des Weiteren hätte der Fachmann die Fulvestrant-Zusammensetzungen der D13 aufgrund des hohen Anteils an Benzylalkohol prima facie als ungeeignet eingestuft. Insgesamt basiere die Argumentation der Klägerin auf einer unzulässigen, rückschauenden Betrachtungsweise.

Als erstes ist zu prüfen, ob der Fachmann die D13 im vorliegenden Zusammenhang und angesichts der zu lösenden Aufgabe überhaupt berücksichtigt hätte. Die D13 ist unbestrittenermassen eine wissenschaftliche Publikation in der Fachzeitschrift "Clinical Cancer Research". Die Fachzeitschrift befasst sich insbesondere mit Krebsforschung, wobei multidisziplinäre Studien zwischen Labor und klinischen Anwendungen im

Vordergrund stehen. Aus dem Titel und der Zusammenfassung der D13 geht hervor, dass sich der Artikel mit in vivo-Untersuchungen (Untersuchungen an lebenden Organismen) an speziell präparierten Brustkrebszellen (MCF-7-Zellen) befasst, welche resistent sind gegenüber ICI 182780 bzw. Fulvestrant. Weiter wird in der Einleitung der D13 klar Bezug genommen auf die klinische Behandlung von Brustkrebs und die Problematik der Tamoxifenresistenzbildung. Weiter wird auch erwähnt, dass als Alternative zu Tamoxifen unter anderem Östrogenantagonisten wie ICI 182780 bzw. Fulvestrant eingesetzt werden, welche bei Patienten mit einer Tamoxifenresistenz zumindest teilweise wirksam sind (S. 697, rechte Spalte unten bis S. 698, linke Spalte oben). Dem Argument der Beklagten, dass der Fachmann die D13 unter diesen Voraussetzungen als nicht weiter relevant eingestuft hätte, kann nicht gefolgt werden. Im Gegenteil, die D13 ist aufgrund der praxisorientierten Ausrichtung der Fachzeitschrift, dem gemäss Titel, Zusammenfassung und Einleitung vorhandenen Bezug zur Brustkrebsthematik und dem Wirkstoff Fulvestrant zumindest einem benachbarten technischen Gebiet zuzuordnen wie die D15. Dies zumal im einleitenden Teil der D13 explizit auf die D15 referenziert wird. Die Autoren der D13 haben somit die darin beschriebenen Arbeiten durchaus im Zusammenhang mit den in der D15 erwähnten Versuchen gesehen.

Dass der Fachmann aufgrund des Titels und der Zusammenfassung schliessen würde, dass die D13 nicht weiter relevant ist und dieses Dokument daher beiseitelegen würde, wie die Beklagte an der Hauptverhandlung ausgeführt hat, ist insbesondere angesichts der zu lösenden Aufgabe nicht schlüssig. Der Fachmann ist vorliegend nämlich damit befasst, eine Rizinusöl-basierte Formulierung von Fulvestrant zu finden. Unter diesen Voraussetzungen wird er sich daher in jedem Fall die in der Studie der D13 verwendeten Materialien ansehen, bevor er eine Entscheidung betreffend die Relevanz des Dokuments trifft.

Der Klägerin ist daher Recht zu geben, dass der Fachmann die D13 im vorliegenden Zusammenhang zumindest a priori als interessant einstufen und damit berücksichtigen wird.

Als nächstes ist zu prüfen, ob die D13 es in Anbetracht der zu lösenden Aufgabe nahelegt, die Fulvestrant-Formulierung der D15 derart zu modifizieren oder zu ersetzen, dass die anspruchsgemäss geforderten Formulierungskomponenten in den entsprechenden Mengen bzw. Konzentrationen resultieren.

Der Fachmann wird angesichts der zu lösenden Aufgabe, welche lediglich darin besteht, eine alternative Fulvestrant-Formulierung bereitzustellen, den Fokus auf die in der D13 offenbarten Formulierungen als solche richten und prüfen, ob diese grundsätzlich als Alternativen zu den Fulvestrant-Formulierungen der D15 geeignet sein könnten bzw. ob allenfalls Gründe dagegen sprechen.

Die objektive Aufgabe verlangt dabei nicht, dass die alternative Fulvestrant-Formulierung bezüglich ihrer Eigenschaften oder Effekte besser oder vorteilhafter sein muss als die aus dem nächstliegenden Stand der Technik bzw. der D15 bekannte Formulierung.

Es geht also insbesondere nicht darum, eine erstmalige oder eine neue Form der Behandlung von Brustkrebs mit Fulvestrant bereitzustellen. Wie eine Rizinusöl-basierte Formulierung von Fulvestrant zur Behandlung von Brustkrebs bei Menschen eingesetzt wird und dass diese bei einer signifikanten Zahl von Patienten Erfolg versprechend ist, weiss der Fachmann grundsätzlich bereits aus der D15.

In diesem Zusammenhang ist es richtig, dass Fulvestrant in der D13 primär als Hilfsmittel eingesetzt wird, um die Mechanismen des Tumorstwachstums zu untersuchen. Allerdings kann der Fachmann unmittelbar erkennen, dass Fulvestrant in der D13 wie in der D15 als Östrogenantagonist eingesetzt wird (D13, Zusammenfassung) und durchaus Bezug genommen wird auf die Behandlung von Brustkrebs bei Menschen (D13, Einleitung).

Das Argument der Beklagten, wonach ein antiöstrogener Effekt einer Substanz nicht zwingend ausreicht um gegen Brustkrebs zu wirken mag zwar richtig sein. Dies ist aber vorliegend unerheblich, da in der D15 bereits überzeugend dargelegt wurde, dass eine Rizinusöl-basierte Formulierung mit 50 mg/ml des Antiöstrogens Fulvestrant gegen Brustkrebs wirksam ist.

Dass keine pharmakokinetischen Daten, Plasma- oder Blutwerte vorliegen, scheint unerheblich, da gemäss den Kontrollexperimenten der D13 die Wirkung als gegeben bezeichnet wird (D13, S. 701 unten bis S. 702 oben). Der Standpunkt der Klägerin, dass bei den Kontrollexperimenten die zuvor in der D13 auf S. 698 konkret unter dem Kapitel "Drugs" beschriebenen Fulvestrant-Formulierungen eingesetzt wurden, ist zudem nachvollziehbar und schlüssig. Einerseits wird in der D13 unabhängig von konkreten Experimenten gesagt, dass ICI 182780 stets subkutan in einer

wöchentlichen Dosis von 50 mg in 0.1 ml Trägersubstanz verabreicht wurde. Zudem sind wissenschaftliche Kontrollexperimente üblicherweise nur sinnvoll, wenn diese mit den in den konkreten Experimenten verwendeten Reagenzien durchgeführt werden. Dies bedeutet, dass der Fachmann annehmen wird, dass auch bei den Kontrollexperimenten die unter dem Kapitel "Drugs" beschriebenen Fulvestrant-Formulierungen eingesetzt wurden. Auch wenn die Kontrollexperimente bzw. die "Uterustests" keine eigentliche Brustkrebsbehandlung darstellen, konnte der Fachmann bei der Lektüre der D13 somit davon ausgehen, dass die in der D13 verwendeten Fulvestrant-Formulierungen zumindest bei einer subkutanen Verabreichung bei Mäusen in herkömmlicher und bekannter Weise als Antiöstrogen wirksam sind.

Daran ändern auch die von der Beklagten in der Stellungnahme zum Fachrichtervotum bzw. die in der Hauptverhandlung vorgebrachten Argumente, wonach die Kontrollexperimente nicht im Detail beschrieben und daher nicht aussagekräftig seien, nichts. Entscheidend ist vielmehr, wovon der Fachmann bei der Lektüre der D13 ausgehen würde. Diesbezüglich muss der Fachmann aus dem letzten Satz im seitenübergreifenden Absatz auf den Seiten 701/702 der D13 schliessen, dass die in der D13 verwendeten Formulierungen grundsätzlich in herkömmlicher und bekannter Weise als Antiöstrogen wirksam sind und dies in wissenschaftlicher Art und Weise geprüft wurde. Alles andere wäre unsinnig bei einer Studie welche in einer Fachzeitschrift publiziert wurde.

Ob die Verabreichung der Fulvestrant-Formulierungen im Rahmen der konkreten Experimente der D13 eigentliche Brustkrebsbehandlungen darstellen oder nicht, ist strittig. Allerdings ist der Klägerin zuzustimmen, dass die Absicht bei den Experimenten der D13 für den Fachmann erkennbar darin bestand, unter anderem mit den Fulvestrant-Formulierungen ein allfälliges Östrogenrezeptor-vermitteltes Tumorstadium bei Brustkrebs tragenden Mäusen zu verhindern, wie dies auch bei einer Brustkrebsbehandlung der Fall ist. Der Fachmann musste damit zumindest davon ausgehen, dass die Fulvestrant-Formulierungen bei subkutaner Verabreichung bei Mäusen ein geeignetes Mittel zur Behandlung von Brustkrebs darstellen. Es stellt sich somit die weitere Frage, ob der Fachmann aufgrund der subkutanen Verabreichungsform davon ausgegangen wäre, dass die Fulvestrant-Formulierungen der D13 ungeeignet wären als Alternative zur den intramuskulär verabreichten Formulierungen der D15. Wie dem Fachbuch "Pharmaceutical dosage forms" zu entnehmen ist, scheint es üblich und dem Fachmann bekannt,

dass ölbasierte Injektionen intramuskulär verabreicht werden. Da es sich bei den Fulvestrant-Formulierungen der D13 um Rizinus- bzw. Erdnussöl handelt, hätte der Fachmann diese Formulierungen daher kaum a priori als ungeeignet für eine intramuskuläre Verabreichung wie in der D15 angesehen.

Zudem deutet das Dokument "Good Practice Guidelines – Administration of Substances (Rat, Mouse, Guinea Pig, Rabbit) darauf hin, dass bei kleinen Tieren, wie bei den in der D13 verwendeten Mäusen, intramuskuläre Verabreichungen aus praktischen Gründen vermieden werden. Da in der D13 nicht weiter auf eine besondere Relevanz der darin beschriebenen subkutanen Verabreichung eingegangen wird, hätte der Fachmann auch keinen Grund gehabt, anzunehmen, dass die Fulvestrant-Formulierungen der D13 ausschliesslich für die subkutane Verabreichung ausgelegt und für eine intramuskuläre Verabreichung ungeeignet wären. Im Gegenteil, das Fachbuch "Pharmazeutische Technologie" spricht dafür, dass der Fachmann die intramuskuläre Verabreichung gegenüber der subkutanen zumindest als gleichwertig betrachtet (siehe Kapitel Entwicklung von parenteralen Depotarzneiformen, 1. und 2. Satz).

Wie bereits vorstehend dargelegt, weiss der Fachmann aus der D15, wie eine Rizinusöl-basierte Formulierung von Fulvestrant zur Behandlung von Brustkrebs bei Menschen eingesetzt wird und welche Parameter dabei einzuhalten sind. Diesbezüglich wird sich der Fachmann daher nicht an den Experimenten der D13 bzw. den speziell gewählten Versuchsparametern orientieren, welche auf die Erforschung von mechanistischen Zusammenhänge der Tamoxifen-Resistenz beim Tumorwachstum abzielen, sondern vielmehr an der bei Menschen erprobten Lehre der D15. Fehlende Wirksamkeiten einer Fulvestrant-Formulierung in den speziellen Experimenten der D13 oder anders gewählte Dosierungen und Verabreichungsformen werden den Fachmann also entgegen den Ausführungen der Beklagten nicht davon abhalten, die Fulvestrant-Formulierungen als solche in Erwägung zu ziehen.

Dass dem Fachmann bekannt war, dass ein hoher Alkoholgehalt in Bezug auf Irritationen an der Injektionsstelle unvorteilhaft ist, wird von der Klägerin nicht grundsätzlich in Frage gestellt. Die Behauptung der Beklagten, dass der Fachmann davon ausgehen würde, dass die Fulvestrant-Formulierungen mit einem Gehalt von Benzylalkohol von 10% in jedem Fall ungeeignet seien für eine intramuskuläre Verabreichung, vermag aber nicht zu überzeugen.

Die Behauptung basiert unter anderem auf der Expert Declaration von Gellert, welche gemäss der Beklagten zum Schluss kommt, dass aufgrund von kommerziell erhältlichen Produkten und der bekannten Literatur der Fachmann zum Prioritätszeitpunkt des Streitpatents typischerweise von einem maximal möglichen Gehalt an Benzylalkohol von 2 bis 5% ausgehen würde. Wie die Beklagte selbst anführt, wird in der Expert Declaration von Gellert aber auch erwähnt, dass mitunter auch höhere Gehalte an Benzylalkohol verwendet wurden. Das Argument, dass der Fachmann einen Gehalt an Benzylalkohol von 10% im Sinne eines Präjudizes als klar zu hoch angesehen hätte, überzeugt somit nicht.

Zudem ist zu berücksichtigen, dass eine Brustkrebserkrankung wie von der Klägerin dargelegt, eine gravierende Erkrankung ist, so dass gewisse Nebenwirkungen in Kauf genommen werden. Diesbezüglich verweist die Klägerin auf die Swissmedic-Zulassung für das Produkt Faslodex, welche als Nebenwirkungen unter anderem Reaktionen an der Injektionsstelle, einschliesslich vorübergehender leichter Schmerzen und Entzündung und Asthenie nennt. Selbst wenn der Fachmann also den Gesamtalkoholgehalt von 20% als hoch angesehen hätte, wäre dies kein Grund, die Rizinusöl-basierte Formulierung der D13 als ungeeignet zu verwerfen.

Die unterschiedlichen Verabreichungsintervalle in der D15 (monatlich) und der D13 (wöchentlich) stellen einen weiteren Unterschied dar. Dies betrifft aber die Art der Verabreichung und nicht die Zusammensetzung als solche. Aufgrund der Lehre der D15 konnte der Fachmann davon ausgehen, dass der entscheidende Faktor für die Langzeitwirkung der Fulvestrant-Formulierung der D15 von bis zu einem Monat deren Wirkstoffkonzentration von bis zu 50 mg/ml und allenfalls die Rizinusölbasis der Trägersubstanz ist. Da die Wirkstoffkonzentrationen der Fulvestrant-Formulierungen der D13 und der D15 identisch sind, kann das kürzere Verabreichungsintervall der D13 kaum einen ausreichenden Grund darstellen, welcher den Fachmann dazu veranlassen würde, anzunehmen, dass die Fulvestrant-Formulierungen der D13 als solche geeignet oder nachteilig wären für eine monatliche Verabreichung wie in der D15.

Insgesamt liegen somit keine überzeugenden Gründe vor, welche den Fachmann dazu veranlassen würden, anzunehmen, dass die Fulvestrant-Formulierungen der D13 per se ungeeignet wären für die in der D15 beschriebenen Anwendungen. Bei einer Betrachtung der Fulvestrant-Formulierungen der D13 erkennt der Fachmann vielmehr, dass die Formulierungen exakt die in der D15 beschriebenen Konzentrationen von

50 mg Fulvestrant pro 1 ml aufweisen und eine der beiden in der D13 beschriebenen Formulierungen wie in der D15 auf Rizinusöl basiert.

Im Hinblick auf die objektiv zu lösende Aufgabe, nämlich die Bereitstellung einer alternativen Fulvestrant-Formulierung zur Behandlung von Brustkrebs, hätte der Fachmann daher zumindest eine Veranlassung gehabt, die Formulierung auf Basis von Rizinusöl mit 10% Ethanol, 10% Benzylalkohol und 15% Benzylbenzoat heranzuziehen und als Alternative für die Formulierung der D15 einzusetzen. Damit konnte er insbesondere ohne von der Lehre der D15 in Bezug auf die Fulvestrant-Formulierung (Wirkstoff, Wirkstoffkonzentration, Injektionsvolumen, Rizinusölbasis) abzuweichen, die objektive Aufgabe lösen. Damit findet der Fachmann auch eine unmittelbare Anregung, die auf Rizinusöl basierte Formulierung gegenüber der zweiten in der D13 beschriebenen Formulierung auf Basis von Erdnussöl vorzuziehen.

Der Fachmann konnte zudem unmittelbar erkennen, dass die in der D15 eingesetzte Formulierung die genau gleiche Trägerbasis (Rizinusöl) aufweist und Fulvestrant in der exakt gleichen Menge von 50 mg/ml wie in der D13 vorliegt. Einzig die offensichtlich vorhandenen lösungsvermittelnden Hilfsstoffe sind in der D15 nicht spezifiziert. Wie vorstehend bereits dargelegt, wird der Fachmann sofort erkennen, dass die Formulierung der D13 in Bezug auf die Fulvestrant-Formulierung der D15 vollumfänglich kompatibel ist. Selbst wenn der Fachmann angenommen hätte, dass es sich nicht um die bestmögliche Formulierung für die Anwendung bei Menschen handle, konnte der Fachmann durchaus erwarten, dass die für Tierversuche eingesetzte Formulierung der D13 auch für die Behandlung von Menschen wie in der D15 grundsätzlich interessant sein würde.

Dies stellt eine weitere Anregung dar, die auf Rizinusöl-basierte Formulierung der D13 auszuwählen und gemäss der Lehre der D15 einzusetzen.

Es verbleibt daher die Frage, ob der Fachmann trotz der in der D13 fehlenden Bezugsgrössen für die prozentualen Angaben für die Alkohole und für den Ester in naheliegender Weise zu einer Formulierung gemäss Streitpatent gelangt, bei welcher 10% (w/v bzw. Masse pro Volumen) Ethanol, 10% (w/v) Benzylalkohol und 15% (w/v) Benzylbenzoat vorliegen.

Das Argument der Beklagten, wonach die prozentualen Angaben in der D13 prinzipiell verschiedene Bezugsgrössen wie w/v (Gewicht pro Volumen; gemäss Anspruch 1 des Streitpatents) v/v (Volumen pro Volumen;

nicht anspruchsgemäss) oder w/w (Gewicht pro Gewicht; nicht anspruchsgemäss) haben können, ist an sich richtig. Wie die Klägerin in der Replik dargelegt hat, gibt es aufgrund der übrigen Konzentrationsangaben in der D13, welche jeweils in Masse pro Volumen definiert sind, Gründe davon auszugehen, dass es sich bei den prozentualen Angaben um %-Masse pro Volumen bzw. % (w/v) handelt. Doch selbst wenn man wie die Autorin der D13 davon ausgeht, dass es sich bei Prozentangaben der D13 um % (v/v) handelt, ergeben sich wie von der Klägerin in der Replik dargelegt, umgerechnet Werte von 7.9% (w/v) Ethanol, 10.4% (w/v) Benzylalkohol und 16.8% (w/v) Benzylbenzoat. Diese Werte kommen den anspruchsgemäss geforderten Werten relativ nahe und stichhaltige Argumente oder Belege dafür, dass es im Hinblick auf die Wirkungsweise der Fulvestrant-Formulierung einen Unterschied machen würde, wenn statt der anspruchsgemässen Anteilen in % (w/v) entsprechende Anteile der Alkohol- und Esterkomponenten in % (v/v) oder % (w/w) eingesetzt würden, wurden seitens der Beklagten nicht vorgebracht. Sofern der Fachmann bei der Lektüre der D13 nicht bereits die anspruchsgemässen Bezugsgrössen (w/v) mitlesen würde, würde er zumindest im Rahmen einer rein fachmännischen Anpassung und ohne erfinderisch tätig zu werden zu den anspruchsgemässen Mengenanteilen gemäss Streitpatent gelangen.

4.5.4.6 Ergebnis

Damit ist der Klägerin zuzustimmen, dass Anspruch 1 des Streitpatents ausgehend von der D15 nicht auf einer erfinderischen Tätigkeit beruht. Somit fällt der einzige unabhängige Anspruch und mit ihm das Streitpatent, nachdem die Beklagte keine Eventualeinschränkungen beantragt hat, welche die Rechtsbeständigkeit des Patents retten könnten.

4.6 Zusammenfassung

Nachdem Teilprioritäten im Sinne der Entscheidung G 1/15 des Europäischen Patentamts anzuerkennen sind, erfüllt das Streitpatent EP 2 266 573 B1 die Kriterien bezüglich Neuheit (Art. 54 EPÜ) und der Zulässigkeit von Änderungen (Art. 123 EPÜ). Hingegen wird das Streitpatent durch den vorliegenden Stand der Technik nahegelegt. Somit ist das Streitpatent für nichtig zu erklären.

5. Kosten- und Entschädigungsfolgen

5.1 Ausgangsgemäss wird die Beklagte vollumfänglich kosten- und entschädigungspflichtig (Art. 106 Abs. 1 ZPO). Die Gerichtsgebühr ist ausgehend von einem Streitwert von CHF 250'000.– auf CHF 30'000.– festzusetzen (vgl. Art. 1 KR-PatGer) und mit dem Kostenvorschuss der Klägerin zu verrechnen. Die Beklagte hat der Klägerin den Betrag von CHF 30'000.– zu ersetzen (Art. 111 Abs. 1 und Abs. 2 ZPO).

5.2 Was die Parteientschädigung betrifft, so macht die Klägerin geltend, die Kosten ihres Patentanwalts würden sich auf CHF 71'725.60 belaufen. Bezüglich der Rechtsanwaltskosten werde eine Entschädigung nach Tarif geltend gemacht, wobei zu berücksichtigen sei, dass das Verfahren ausserordentlich aktenreich gewesen sei, es viele nachträgliche Eingaben gegeben habe und von der Beklagten vier Eventualanträge gestellt worden seien. Es rechtfertige sich daher, gemäss Art. 8 KR-PatGer den Standardtarifrahmen etwas zu überschreiten. Es würde somit für die Rechtsanwaltsentschädigung eine Entschädigung in der Höhe von CHF 80'000 geltend gemacht.

Die Beklagte macht geltend, die Kostennote ihrer Patentanwälte bewege sich in der Grössenordnung von EUR 25'000.–. Sie habe die Gesamtkosten für beide Verfahren halbiert, was deutlich weniger sei, als die Kosten der Patentanwälte der Klägerin. Das möge damit zusammenhängen, dass die Patentanwälte der Beklagten auch im europäischen Verfahren involviert seien und deswegen wahrscheinlich

auch einen Wissensvorsprung hätten. Einen Betrag bis zum Doppelten gegenüber ihrer Kostennote würden sie als vertretbar erachten. Betreffend Anwaltskosten verweise sie auf den Tarif.

Die Entschädigung für die rechtsanwaltliche Vertretung ist auf CHF 35'000.– festzusetzen (vgl. Art. 3-5 KR-PatGer). Einen Anlass, darüber hinauszugehen, besteht nicht, zumal die von der Klägerin angesprochenen Eventualanträge ausschliesslich das Parallelverfahren O2015_012 betreffen. Die Entschädigung für die patentanwaltliche Beratung ist unter Hinweis auf den Entscheid des Bundespatentgerichts O2012_043 vom 10. Juni 2016 E. 5.5 sowie der Tatsache, dass die Beklagte sinngemäss Patentanwaltskosten im Umfang des Doppelten der Grössenordnung von EUR 25'000.– anerkennt, auf CHF 50'000.– festzusetzen. Die Beklagte hat der Klägerin somit eine Parteientschädigung von insgesamt CHF 85'000.– zu bezahlen.

Das Bundespatentgericht erkennt:

1. In Gutheissung der Klage wird festgestellt, dass der schweizerische Teil des Europäischen Patents EP 2 266 573 B1 nichtig ist.
2. Die Gerichtsgebühr wird festgesetzt auf CHF 30'000.–.
3. Die Kosten werden der Beklagten auferlegt und mit dem Kostenvorschuss der Klägerin verrechnet. Die Beklagte hat der Klägerin den Betrag von CHF 30'000.– zu ersetzen.
4. Die Beklagte wird verpflichtet, der Klägerin eine Parteientschädigung von CHF 85'000.– zu bezahlen.
5. Schriftliche Mitteilung an die Parteien sowie nach Eintritt der Rechtskraft an das Eidgenössische Institut für Geistiges Eigentum, 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 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, 29. August 2017

Im Namen des Bundespatentgerichts

Präsident

Erste Gerichtsschreiberin

Dr. iur. Dieter Brändle

lic. iur. Susanne Anderhalden

Versand: 12.09.2017