

Urteil i.S. Mepha Pharma AG / Novartis AG vom 20. April 2023**Regeste:**

Art. 229 Abs. 1 ZPO; *echtes Novum*: Die Entscheidung einer Beschwerdekammer des Europäischen Patentamts, die auch das Streitpatent betrifft, ist ein echtes Novum i.S.v. Art. 229 Abs. 1 lit. a ZPO.

Art. 229 al. 1 CPC ; *novum proprement dit* : La décision d'une chambre de recours de l'Office européen des brevets qui concerne également le brevet litigieux est un novum proprement dit au sens de l'art. 229 al. 1 let. a CPC.

Art. 229 par. 1 CPC; *nuovo fatto*: La decisione di una camera di ricorso dell'Ufficio europeo dei brevetti che riguarda anche il brevetto in causa costituisce un vero e proprio nuovo fatto ai sensi dell'art. 229, par. 1, let. a CPC.

Art. 229 par. 1 CPC; *proper nova*: The decision of a Board of Appeal of the European Patent Office which also concerns the patent in suit is a genuinely novel fact within the meaning of art. 229 (1) (a) of the Code of Civil Procedure.

Art. 8 ZGB, Art. 1 Abs. 2 PatG, Art. 56 EPÜ; *Beweislast*: Die Beweislast für die technische(n) Wirkung(en) der Erfindung trägt die Patentinhaberin.

Art. 8 CC, art. 1 al. 2 LBI, art. 56 CBE ; *fardeau de la preuve* : Le fardeau de la preuve de l'effet technique ou des effets techniques de l'invention incombe au titulaire du brevet.

Art. 8 CC, Art. 1 par. 2 LBI, Art. 56 CBE; *onere della prova*: L'onere di provare l'effetto o gli effetti tecnici dell'invenzione spetta al titolare del brevetto.

Art. 8 CC, Art. 1 par. 2 PatA, Art. 56 EPC; *burden of proof*: The burden of proving the technical effect(s) of the invention lies with the patent proprietor.

Art. 51 PatG, Art. 66 lit. a PatG, Art. 69 EPÜ; *Verletzung durch äquivalente Mittel*: Wird im Patent ein bevorzugter Wert genannt und im Anspruch eine Bandbreite beansprucht, die diesen Wert umfasst, nimmt der Fachmann an, dass die Patentinhaberin auf den Schutz für Werte ausserhalb der beanspruchten Bandbreite verzichtet hat.

Art. 51 LBI, art. 66 let. a LBI, art. 69 CBE ; *violation par des moyens équivalents* : Si une valeur préférentielle est mentionnée dans le brevet et qu'une fourchette englobant cette valeur est revendiquée dans la revendication, l'homme du métier part du principe que le titulaire du brevet a renoncé à la protection pour les valeurs situées en dehors de la fourchette revendiquée.

Art. 51 LBI, Art. 66 let. a LBI, Art. 69 CBE; *violazione con mezzi equivalenti*: Se nel brevetto viene menzionato un valore preferenziale e nella rivendicazione viene rivendicato un intervallo che include tale valore, il tecnico del ramo presume che il titolare del brevetto abbia rinunciato alla protezione per i valori al di fuori dell'intervallo rivendicato.

Art. 51 PatA, Art. 66 let. a PatA, Art. 69 EPC; *infringement by equivalent means*: If a preferred value is mentioned in the patent and a range is claimed in the claim that includes this value, the skilled person assumes that the patent proprietor has waived protection for values outside the claimed range.



O2021_004, O2021_005

Urteil vom 20. April 2023

Besetzung

Präsident Dr. iur. Mark Schweizer (Vorsitz),
Richter Dr. sc. nat. ETH Tobias Bremi (Referent),
Richter Dr. iur., Dipl. El.-Ing. ETH Rudolf Rentsch,
Richterin Dipl. Natw. ETH Prisca von Ballmoos,
Richter Dipl. Chem.-Ing. ETH Marco Zardi
Erster Gerichtsschreiber MLaw Sven Bucher

Verfahrensbeteiligte

Mepha Pharma AG, Kirschgartenstr. 14, 4051 Basel,
vertreten durch Rechtsanwalt lic. iur. Andrea Mondini, TIMES
Attorneys, Feldeggstrasse 12, 8024 Zürich, patentanwaltlich
beraten durch Dr. Andreas Welch, Hepp Wenger Ryffel AG,
Friedtalweg 5, 9500 Wil SG,

Klägerin

gegen

Novartis AG, Lichtstrasse 35, 4056 Basel,
vertreten durch Rechtsanwalt Dr. iur. Andri Hess und
Rechtsanwältin Dr. iur. Angelika Murer, beide Homburger
AG, Prime Tower, Hardstrasse 201, 8005 Zürich, patentan-
waltlich beraten durch Chris Hoggett und Joe Abdalla, Carp-
maels & Ransford, One Southhamptom Row, GB-WC1B
5HA London,

Gegenstand

Beklagte/Patentinhaberin
Patentnichtigkeit und Nichtverletzung, Widerklage auf Pa-
tentverletzung (Unterlassung, Auskunft, Rechnungslegung)

Das Bundespatentgericht zieht in Erwägung,

1.

Am 19. April 2021 reichte die Klägerin die Klageschrift ein mit folgenden Rechtsbegehren:

- «1. The Swiss part of EP 2 964 202 B1 "oral formulations of deferasirox" shall be declared invalid;
2. The Swiss part of EP 3 124 018 B1 "oral formulations of deferasirox" shall be declared invalid;
3. As an auxiliary request (Eventualiter): The court shall declare that any manufacturing, importing, exporting, transiting, storing, launching, offering and/or selling or otherwise distributing, warehousing, using, as well as possessing for any of said purposes, the medicament Deferasirox-Mepha, Lactab, in the strengths 90 mg, 180 mg and 360 mg (Swissmedic marketing authorization no. 67678) does not infringe any claim of the Swiss parts of EP 2 964 202 B1 or EP 3 124 018 B1;
4. The defendant shall be ordered to bear all costs and to pay attorneys' fees to plaintiff, including the expenses for patent attorney's advice.»

2.

Am 29. Juni 2021 erstattete die Beklagte Klageantwort und Widerklage mit folgenden Rechtsbegehren:

- «1. Plaintiff's prayer for relief 1 shall be dismissed and EP 2 964 202 shall be upheld with the following claims (amendments to claims as granted are underlined or crossed out):
 1. A swallowable film coated tablet ~~for oral administration~~ comprising Deferasirox or a pharmaceutically acceptable salt thereof present in an amount from 45% to 60% by weight based on the total weight of the tablet, wherein the tablet is without sodium lauryl sulfate and lactose, and comprises
 - (i) microcrystalline cellulose;
 - (ii) crospovidone;
 - (iii) povidone;
 - (iv) poloxamer 188;
 - (v) colloidal silicon dioxide;
 - (vi) magnesium stearate.
 2. The swallowable film coated tablet ~~for oral administration~~ according to claim 1 wherein:

- (i) microcrystalline cellulose is present in a total amount of 10% to 40% by weight based on total weight of the tablet;
 - (ii) crospovidone is present in a total amount of 1% to 10 % by weight based on total weight of the tablet;
 - (iii) povidone is present in a total amount of 1% to 5 % by weight based on total weight of the tablet;
 - (iv) poloxamer 188 is present in a total amount of up to 2% by weight based on total weight of the tablet;
 - (v) colloidal silicon dioxide is present in a total amount of 0.1% to 1% by weight based on total weight of the tablet;
 - (vi) magnesium stearate is present in a total amount of 0.1% to 2% by weight based on total weight of the tablet;
 - (vii) the coating comprises a functional or non-functional polymer.
3. The swallowable film coated tablet ~~for oral administration~~ according to claim 1, wherein the tablet contains 90 mg of deferasirox ~~or a pharmaceutically acceptable salt thereof~~.
 4. The swallowable film coated tablet ~~for oral administration~~ according to claim 1, wherein the tablet contains 180 mg of deferasirox ~~or a pharmaceutically acceptable salt thereof~~.
 5. The swallowable film coated tablet ~~for oral administration~~ according to claim 1, wherein the tablet contains 360 mg of deferasirox ~~or a pharmaceutically acceptable salt thereof~~.
2. Plaintiff's prayer for relief 2 shall be dismissed and EP 3 124 018 shall be upheld with the following claims (amendments to claims as granted are underlined or crossed out):
 1. A swallowable film coated tablet ~~for oral administration~~ which contains deferasirox or a pharmaceutically acceptable salt thereof present in an amount of from 45% to 60% by weight based on the total weight of the tablet, and wherein the tablet contains 90 mg, 180 mg or 360 mg of Deferasirox ~~or a pharmaceutically accepted salt thereof~~, wherein the tablet further comprises,
 - (i) at least one filler in a total amount of 10% to 40 % by weight based on total weight of the tablet, wherein the filler is microcrystalline cellulose;
 - (ii) at least one disintegrant in a total amount of 1% to 10% by weight based on the total weight of the tablet, wherein the disintegrant is cross-linked polyvinylpyrrolidone (crospovidone);
 - (iii) at least one binder in a total amount of 1% to 5% by weight based on the total weight of the tablet, wherein the binder is polyvinylpyrrolidone (PVP);

(iv) ~~optionally~~ at least one surfactant in a total amount of ~~0,0%~~ up to 2% by weight based on the total weight of the tablet, wherein the surfactant is poloxamer;

(v) at least one glidant in a total amount of 0.1% to 1% by weight based on the total weight of the tablet, wherein the glidant is colloidal silicon dioxide;

(vi) at least one lubricant in a total amount of less than 0.1% to 2% by weight based on the total weight of the tablet, wherein the lubricant is magnesium stearate; and

(vii) a coating.

2. The swallowable film coated tablet for oral administration according to claim 1, wherein the tablet contains 90 mg of deferasirox ~~or a pharmaceutically accepted salt thereof~~.
3. The swallowable film coated tablet for oral administration according to claim 1, wherein the tablet contains 180 mg of deferasirox ~~or a pharmaceutically accepted salt thereof~~.
4. The swallowable film coated tablet for oral administration according to claim 1, wherein the tablet contains 360 mg of deferasirox ~~or a pharmaceutically accepted salt thereof~~.

3. Subsidiarily to Prayer for Relief No. 2, the Swiss Part of EP 3 124 018 shall be upheld as follows (amendments to claims as granted are underlined or crossed out):

1. A swallowable film coated tablet ~~for oral administration~~ which contains deferasirox present in an amount of from 45% to 60% by weight based on the total weight of the tablet, and wherein the tablet contains 90 mg, 180 mg or 360 mg of deferasirox ~~or a pharmaceutically accepted salt thereof~~, wherein deferasirox is present in free acid form, wherein the tablet further comprises,
 - (i) at least one filler in a total amount of 10% to 40 % by weight based on total weight of the tablet, wherein the filler is microcrystalline cellulose;
 - (ii) at least one disintegrant in a total amount of 1% to 10% by weight based on the total weight of the tablet, wherein the disintegrant is cross-linked polyvinylpyrrolidone (crospovidone);
 - (iii) at least one binder in a total amount of 1% to 5% by weight based on the total weight of the tablet, wherein the binder is polyvinylpyrrolidone (PVP);
 - (iv) ~~optionally~~ at least one surfactant in a total amount of ~~0,0%~~ up to 2% by weight based on the total weight of the tablet, wherein the surfactant is poloxamer 188;

- (v) at least one glidant in a total amount of 0.1% to 1% by weight based on the total weight of the tablet, wherein the glidant is colloidal silicon dioxide;
 - (vi) at least one lubricant in a total amount of less than 0.1% to 2% by weight based on the total weight of the tablet, wherein the lubricant is magnesium stearate; and
 - (vii) a coating.
2. The swallowable film coated tablet ~~for oral administration~~ according to claim 1, wherein the tablet contains 90 mg of deferasirox ~~or a pharmaceutically accepted salt thereof~~.
 3. The swallowable film coated tablet ~~for oral administration~~ according to claim 1, wherein the tablet contains 180 mg of deferasirox ~~or a pharmaceutically accepted salt thereof~~.
 4. The swallowable film coated tablet ~~for oral administration~~ according to claim 1, wherein the tablet contains 360 mg of deferasirox ~~or a pharmaceutically accepted salt thereof~~.
4. Plaintiff's prayer for relief 3 shall be dismissed.
 5. Plaintiff shall be ordered to bear the costs and expenses of these proceedings and to compensate Defendant for the legal costs incurred, including the costs for the support of the patent attorneys.

and with the following

Counter Claim

1. Plaintiff shall be prohibited, under threat of an administrative fine of CHF 1,000 per day of non-compliance pursuant to Article 343(1)(c) CCP, but of at least CHF 5,000 pursuant to Article 343(1)(b) CCP, as well as punishment of its organs pursuant to Article 292 CC in the event of non-compliance, from manufacturing, importing into Switzerland and Liechtenstein, exporting from Switzerland and Liechtenstein, offering in Switzerland and Liechtenstein, selling in Switzerland and Liechtenstein, putting in circulation otherwise in Switzerland and Liechtenstein, storing in Switzerland and Liechtenstein, the medicament Deferasirox-Mepha, Lactab, in the strengths 90 mg, 180 mg and 360 mg (Swissmedic marketing authorization no. 67678).
2.
 - a) Subsidiarily to Prayer for Relief No. 1, Plaintiff shall be prohibited, under threat of an administrative fine of CHF 1,000 per day of non-compliance pursuant to Article 343(1)(c) CCP, but of at least CHF 5,000 pursuant to Article 343(1)(b) CCP, as well as punishment of its organs pursuant to Article 292 CC in the event of non-compliance,

from manufacturing, importing into Switzerland and Liechtenstein, exporting from Switzerland and Liechtenstein, offering in Switzerland and Liechtenstein, selling in Switzerland and Liechtenstein, putting in circulation otherwise in Switzerland and Liechtenstein, storing in Switzerland and Liechtenstein, a swallowable film coated tablet comprising deferasirox present in an amount of 64.3% by weight based on the total weight of the tablet (including the coating), wherein the tablet is without sodium lauryl sulfate and lactose, and comprises microcrystalline cellulose, crospovidone, povidone, poloxamer 188, colloidal silicon dioxide, and magnesium stearate.

- b) Subsidiarily to Prayer for Relief No. 1,
- i. Plaintiff shall be prohibited, under threat of an administrative fine of CHF 1,000 per day of non-compliance pursuant to Article 343(1)(c) CCP, but of at least CHF 5,000 pursuant to Article 343(1)(b) CCP, as well as punishment of its organs pursuant to Article 292 CC in the event of non-compliance, from manufacturing, importing into Switzerland and Liechtenstein, exporting from Switzerland and Liechtenstein, offering in Switzerland and Liechtenstein, selling in Switzerland and Liechtenstein, putting in circulation otherwise in Switzerland and Liechtenstein, storing in Switzerland and Liechtenstein, a swallowable film coated tablet comprising deferasirox present in an amount of 64.3% by weight based on the total weight of the tablet (including the coating), and wherein the tablet contains 90 mg, 180 mg or 360 mg of deferasirox,
- the tablet further comprising
- (i) at least one filler in a total amount of 10% to 40 % by weight based on total weight of the tablet, wherein the filler is microcrystalline cellulose;
 - (ii) at least one disintegrant in a total amount of 1% to 10% by weight based on the total weight of the tablet, wherein the disintegrant is cross-linked polyvinylpyrrolidone (crospovidone);
 - (iii) at least one binder in a total amount of 1% to 5% by weight based on the total weight of the tablet, wherein the binder is polyvinylpyrrolidone (PVP);
 - (iv) at least one surfactant in a total amount of up to 2% by weight based on the total weight of the tablet, wherein the surfactant is poloxamer;
 - (v) at least one glidant in a total amount of 0.1% to 1% by weight based on the total weight of the tablet, wherein the glidant is colloidal silicon dioxide;
 - (vi) at least one lubricant in a total amount of less than 0.1% to 2% by weight based on the total weight of the tablet, wherein the lubricant is magnesium stearate; and
 - (vii) a coating.

ii. Subsidiarily to i.: Plaintiff shall be prohibited, under threat of an administrative fine of CHF 1,000 per day of non-compliance pursuant to Article 343(1)(c) CCP, but of at least CHF 5,000 pursuant to Article 343(1)(b) CCP, as well as punishment of its organs pursuant to Article 292 CC in the event of non-compliance, from manufacturing, importing into Switzerland and Liechtenstein, exporting from Switzerland and Liechtenstein, offering in Switzerland and Liechtenstein, selling in Switzerland and Liechtenstein, putting in circulation otherwise in Switzerland and Liechtenstein, storing in Switzerland and Liechtenstein, a swallowable film coated tablet containing deferasirox present in an amount of 64.3% by weight based on the total weight of the tablet (including the coating), and wherein the tablet contains 90 mg, 180 mg or 360 mg of deferasirox, wherein deferasirox is present in free acid form, the tablet further comprising

- (i) at least one filler in a total amount of 10% to 40 % by weight based on total weight of the tablet, wherein the filler is microcrystalline cellulose;
- (ii) at least one disintegrant in a total amount of 1% to 10% by weight based on the total weight of the tablet, wherein the disintegrant is cross-linked polyvinylpyrrolidone (crospovidone);
- (iii) at least one binder in a total amount of 1% to 5% by weight based on the total weight of the tablet, wherein the binder is polyvinylpyrrolidone (PVP);
- (iv) at least one surfactant in a total amount of up to 2% by weight based on the total weight of the tablet, wherein the surfactant is poloxamer 188;
- (v) at least one glidant in a total amount of 0.1% to 1% by weight based on the total weight of the tablet, wherein the glidant is colloidal silicon dioxide;
- (vi) at least one lubricant in a total amount of less than 0.1% to 2% by weight based on the total weight of the tablet, wherein the lubricant is magnesium stearate; and(vii) a coating.

3. Plaintiff shall be ordered under threat of an administrative fine of CHF 1,000 per day of non-compliance pursuant to Article 343(1)(c) CCP, but of at least CHF 5,000 pursuant to Article 343(1)(b) CCP, as well as punishment of its organs pursuant to Article 292 CC in the event of non-compliance, to lay detailed accounts within 30 days in accordance with recognized principles of accounting, and grant information, as to the gross income generated with Plaintiff's offering and selling of the products according to Prayers for Relief 1-2 b.ii.

4. Plaintiff shall be ordered to pay the amount requested by Defendant after the accounts and information in accordance with Prayer for Relief 3 have been provided by Plaintiff.
5. Plaintiff shall be ordered to bear the costs and expenses of these proceedings and to compensate Defendant for the legal costs incurred, including the costs for the support of the patent attorneys.

and with the following

Procedural Motions:

1. The counter claim-proceedings shall be limited to infringement and injunctive relief (and, potentially, validity) as well as provision of information and data according to Prayers for Relief 1 to 3, until a final judgment has been reached on these issues.
2. The counter claim-proceedings shall for now be suspended as regards the claims for financial compensation according to Prayer for Relief 4.»

3.

Am 11. August 2021 reichte die Beklagte und Widerklägerin (im Folgenden zur besseren Lesbarkeit: die Patentinhaberin) ein Massnahmegesuch ein, das unter der Verfahrensnummer S2021_005 zu einem Urteil vom 15. Dezember 2021 führte und der Klägerin vorsorglich verbot, das auch Gegenstand der Widerklage bildende Arzneimittel Deferasirox-Mepha zu vertreiben.

4.

Mit Eingabe vom 24. September 2021 erstattete die Klägerin die Widerklageantwort mit dem Antrag, diese unter Kostenfolge zu Lasten der Patentinhaberin abzuweisen.

5.

Mit Eingabe vom 11. Februar 2022 erstattete die Klägerin die Replik. Sie hielt an ihren Begehren vom 19. April 2021 fest und beantragte die Abweisung der Rechtsbegehren der Patentinhaberin.

6.

Mit Eingabe vom 14. Februar 2022 erstattete die Patentinhaberin die Widerklagereplik mit leicht geänderten Rechtsbegehren, namentlich wurde in den Begehren 1, 2a und 2b «storing» ersetzt durch «advertising or using».

7.

Mit Eingabe vom 31. März 2022 erstattete die Klägerin die Widerklageduplik, worauf die Patentinhaberin mit Eingabe vom 18. Mai 2022 reagierte.

8.

Mit Eingabe vom 1. April 2022 erstattete die Patentinhaberin die Duplik, worauf die Klägerin mit Eingabe vom 17. Mai 2022 reagierte.

9.

Mit Schreiben vom 19. Mai 2022 wurde der Klägerin Frist gesetzt, um zu begründen, weshalb sie ein schützenswertes Interesse daran zu haben glaube, dass Informationen in den Parteigutachten der Widerklageduplik vertraulich behandelt würden. Darauf reagierte die Klägerin mit Eingabe vom 2. Juni 2022, darauf die Patentinhaberin mit Eingabe vom 9. Juni 2022 und die Klägerin mit Eingabe vom 20. Juni 2022.

10.

Die beantragten Geheimhaltungsmassnahmen wurden mit Verfügung vom 22. Juni 2022 teilweise gutgeheissen, worauf die Klägerin mit weiterer Eingabe vom 25. Juli 2022 reagierte und beantragte, dass das Gericht gewisse Passagen aus dem Parteigutachten Dr. Hiep Huatan zumindest nicht im Urteil erwähne.

11.

Am 22. August 2022 und am 23. September 2022 erstattete die Patentinhaberin je eine Noveneingabe.

12.

Das Fachrichtervotum von Richter Tobias Bremi erging am 5. Oktober 2022. Die Klägerin und die Patentinhaberin nahmen dazu je mit Eingabe vom 17. November 2022 Stellung.

13.

Am 10. November 2022 machte die Klägerin eine Noveneingabe, worauf die Patentinhaberin mit Stellungnahme vom 14. November 2022 reagierte.

14.

Die Hauptverhandlung fand am 7. Dezember in Anwesenheit der Parteien und deren Rechtsvertreter statt. Am Ende der Hauptverhandlung wurde den Parteien seitens des Gerichts kommuniziert, dass das Urteil nicht vor Ende Januar 2023 ergehen werde und somit erst nach den Verhandlungstagen der beiden Einspruchbeschwerdeverfahren vor dem Europäischen

Patentamt betreffend EP 2 964 202 B1 und EP 3 124 018 B1, was den Parteien ermöglichen würde, dem Gericht den Ausgang jener beiden Verfahren mitzuteilen.

15.

Die Patentinhaberin erstattete am 2. Februar 2023 eine Noveneingabe und ergänzte ihre Rechtsbegehren.

Das neu formulierte Rechtsbegehren Nr. 2, das die Begehren Nr. 2 und 3 der Klageantwort ersetzt, lautet wie folgt (Änderungen hervorgehoben):

«2. Plaintiff's prayer for relief 2 shall be dismissed and EP 3 124 018 shall be upheld with the following claims:

1. A swallowable film coated tablet which contains deferasirox ~~or a pharmaceutically accepted salt thereof~~ present in an amount of from 45% to 60% by weight based on the total weight of the tablet, and wherein the tablet contains 90 mg, 180 mg or 360 mg of deferasirox, wherein deferasirox is present in free acid form,

wherein the tablet further comprises,

- (i) at least one filler in a total amount of 10% to 40 % by weight based on total weight of the tablet, wherein the filler is microcrystalline cellulose;
- (ii) at least one disintegrant in a total amount of 1% to 10% by weight based on the total weight of the tablet, wherein the disintegrant is cross-linked polyvinylpyrrolidone (crospovidone);
- (iii) at least one binder in a total amount of 1% to 5% by weight based on the total weight of the tablet, wherein the binder is polyvinylpyrrolidone (PVP);
- (iv) at least one surfactant in a total amount of up to 2% by weight based on the total weight of the tablet, wherein the surfactant is poloxamer;
- (v) at least one glidant in a total amount of 0.1% to 1% by weight based on the total weight of the tablet, wherein the glidant is colloidal silicon dioxide;
- (vi) at least one lubricant in a total amount of less than 0.1% to 2% by weight based on the total weight of the tablet, wherein the lubricant is magnesium stearate; and
- (vii) a coating

and wherein the tablet does not contain sodium lauryl sulfate and does not contain lactose.

2. The swallowable film coated tablet according to claim 1, wherein the tablet contains 90 mg of deferasirox.
3. The swallowable film coated tablet according to claim 1, wherein the tablet contains 180 mg of deferasirox.
4. The swallowable film coated tablet according to claim 1, wherein the tablet contains 360 mg of deferasirox.»

Das neu formulierte Eventualbegehren Nr. 2.b der Widerklage ersetzt die Begehren 2.b)i. und 2.b).ii. der Widerklage und lautet wie folgt (Änderungen hervorgehoben):

«2.b) Plaintiff shall be prohibited, under threat of an administrative fine of CHF 1,000 per day of non-compliance pursuant to Article 343(1)(c) CCP, but of at least CHF 5,000 pursuant to Article 343(1)(b) CCP, as well as punishment of its organs pursuant to Article 292 CC in the event of non-compliance,

from manufacturing, importing into Switzerland and Liechtenstein, exporting from Switzerland and Liechtenstein, offering in Switzerland and Liechtenstein, selling in Switzerland and Liechtenstein, putting in circulation otherwise in Switzerland and Liechtenstein, advertising or using in Switzerland and Liechtenstein,

a swallowable film coated tablet comprising deferasirox present in an amount of 64.3% by weight based on the total weight of the tablet (including the coating), wherein the tablet contains 90 mg, 180 mg or 360 mg of deferasirox and is without sodium lauryl sulfate and lactose, and wherein deferasirox is present in free acid form,

the tablet further comprising

- (i) at least one filler in a total amount of 10% to 40 % by weight based on total weight of the tablet, wherein the filler is microcrystalline cellulose;
- (ii) at least one disintegrant in a total amount of 1% to 10% by weight based on the total weight of the tablet, wherein the disintegrant is cross-linked polyvinylpyrrolidone (crospovidone);
- (iii) at least one binder in a total amount of 1% to 5% by weight based on the total weight of the tablet, wherein the binder is polyvinylpyrrolidone (PVP);
- (iv) at least one surfactant in a total amount of up to 2% by weight based on the total weight of the tablet, wherein the surfactant is poloxamer;

- (v) at least one glidant in a total amount of 0.1% to 1% by weight based on the total weight of the tablet, wherein the glidant is colloidal silicon dioxide;
- (vi) at least one lubricant in a total amount of less than 0.1% to 2% by weight based on the total weight of the tablet, wherein the lubricant is magnesium stearate; and
- (vii) a coating.»

Die Klägerin reagierte darauf mit Stellungnahme vom 14. Februar 2023, die Beklagte darauf mit Stellungnahme vom 23. Februar 2023. Die Klägerin behauptete mit Eingabe vom 28. Februar 2023, ihre Stellungnahme vom 14. Februar 2023 enthalte keine neuen Behauptungen.

16.

Mit Noveneingabe vom 14. März 2023 reichte die Beklagte die schriftliche Begründung der Entscheidung der Beschwerdekammer des EPA vom 24. Januar 2023 ein, mit Noveneingabe vom 17. März 2023 folgte die Begründung der Entscheidung vom 25. Januar 2023. Mit Eingabe vom 22. März 2023 bemerkt die Klägerin dazu, das Bundespatentgericht sei an die Entscheidungen der Beschwerdekammer des EPA nicht gebunden und sie halte an ihren Ausführungen fest, gemäss denen die Streitpatente nicht rechtsbeständig seien.

Zuständigkeit

17.

Die Parteien sind Aktiengesellschaften nach Schweizer Recht mit Sitz in der Schweiz. Die Klägerin beantragt die Feststellung der Nichtigkeit der Streitpatente, die Patentinhaberin macht die Verletzung der Streitpatente durch die Klägerin geltend. Das Bundespatentgericht ist ausschliesslich zuständig für Bestandes- und Verletzungsklagen betreffend Patente (Art. 26 Abs. 1 lit. a PatGG). Das angerufene Gericht ist örtlich und sachlich zuständig.

18.

Wenn dies im Interesse der Rechtsfortbildung der Rechtsprechung angezeigt ist, entscheidet das Gericht auf präsidiale Anordnung in Fünferbesetzung (Art. 21 Abs. 2 PatGG). Vorliegend sind Rechtsfragen von grundlegender Bedeutung erstmals zu entscheiden, weshalb sich der Spruchkörper aus fünf Personen zusammensetzt.

19.

Verfahrenssprache ist Deutsch (Art. 36 Abs. 1 PatGG). Die Parteien haben sich übereinstimmend des Englischen als Verhandlungssprache bedient (Art. 36 Abs. 3 PatGG).

Feststellungsinteresse**20.**

Gemäss Art. 28 PatGG steht die Nichtigkeitsklage jedermann zu, der ein Interesse nachweist, wobei die Rechtsprechung geringe Anforderungen an dessen Nachweis stellt.¹ Es genügt, wenn die Parteien in einem Wettbewerbsverhältnis stehen und der Schutzbereich des Streitpatents sich auf das Tätigkeitsgebiet der Klägerin erstreckt.²

Die Patentinhaberin hat das Feststellungsinteresse der Klägerin ausdrücklich anerkannt (act. 10 RZ 3).

Angesichts dessen, dass die Patentinhaberin die Klägerin widerklageweise aus den Streitpatenten in Anspruch nimmt, ist ein Interesse der Klägerin an der Feststellung der Nichtigkeit der Streitpatente offensichtlich.

Berücksichtigung der Eingabe vom 2. Februar 2023**21.**

Nach nunmehr gefestigter Rechtsprechung haben die Parteien im ordentlichen Verfahren wie auch im vereinfachten Verfahren zweimal unbeschränkt die Möglichkeit, sich zur Sache zu äussern und namentlich neue Tatsachen in den Prozess einzuführen. Danach haben sie nur noch unter den eingeschränkten Voraussetzungen von Art. 229 Abs. 1 ZPO das Recht, neue Tatsachen und Beweismittel vorzubringen.³ Die Neuformulierung von Patentansprüchen im Zivilprozess ist dem Vorbringen von Noven gleich zu achten.⁴

Gemäss Art. 229 Abs. 1 lit. b ZPO werden neue Tatsachen und Beweismittel berücksichtigt, wenn sie ohne Verzug vorgebracht wurden und bereits vor Abschluss des Schriftenwechsels oder vor der letzten

¹ BGE 116 II 196 E. 2 – «Doxycyclin III».

² BPatGer, Urteil O2012_030 vom 7. September 2013, E. 16.3 f.

³ BGE 146 III 55 E. 2.3.1 – «Durchflussmessfühler».

⁴ BGE 146 III 416 E. 4.1 m.w.H. – «Gelenkpfanne».

Instruktionsverhandlung vorhanden waren, aber trotz zumutbarer Sorgfalt nicht vorher vorgebracht werden konnten (unechte Noven).

Nachträglich nach Aktenschluss von einer Partei geschaffene Noven, die – abhängig vom Entscheid dieser Partei – bereits vor Aktenschluss hätten existieren können, sind als unechte Noven zu qualifizieren (sog. Potestativ-Novén). Die Zulässigkeit solcher (Potestativ-)Novén, entscheidet sich danach, ob sie trotz zumutbarer Sorgfalt im Sinn von Art. 229 Abs. 1 lit. b ZPO nicht vorher vorgebracht werden konnten.⁵

22.

Mit Noveneingabe vom 2. Februar 2023 (act. 61) reichte die Patentinhaberin die Protokolle der mündlichen Verhandlungen vom 24. und 25. Januar 2023 vor der Beschwerdekammer 3.3.07 des EPA ein (act. 61_62 und 61_63 betreffend T 0526/21 sowie T 1057/21).

Bezüglich des Patents EP 2 964 202 wies die Beschwerdekammer die Beschwerde gegen den Entscheid der Einspruchsabteilung vom 20. April 2021, der das Patent in der Fassung gemäss Hilfsantrag 35 vom 19. Februar 2021 aufrechterhalten hatte, vollumfänglich ab und bestätigte die Entscheidung der Einspruchsabteilung (act. 61_62).

Das Patent EP 3 124 018 hielt die Beschwerdekammer in eingeschränkter Fassung auf Basis des Hilfsantrags 48 der Patentinhaberin aufrecht und wies das Verfahren an die Einspruchsabteilung zur Anpassung der Beschreibung zurück (act. 61_63). Die aufrechterhaltene Fassung des Patents EP 3 124 018 ist nicht deckungsgleich mit einem der vorliegend geltend gemachten Patentansprüchen. Entsprechend passte die Patentinhaberin mit der Eingabe vom 2. Februar 2023 (act. 61) ihre Rechtsbegehren an die aufrechterhaltene Fassung an (s. E. 15).

Die Patentinhaberin argumentiert, die Protokolle (act. 61_62-63) seien für sie am 27. Januar 2023 verfügbar geworden und sie habe diese am 2. Februar 2023 eingereicht, und somit ohne Verzug i.S.v. Art. 229 ZPO (act. 61 RZ 13). Die Entscheidungen der Beschwerdekammer seien echte Novén i.S.v. Art. 229 Abs. 1 lit. a ZPO. Die vorliegende Situation sei nicht mit Fällen gleichzusetzen, wo eine Patentinhaberin mit einer einseitigen Erklärung ans Eidgenössische Institut für Geistiges Eigentum (IGE) oder das EPA gelange, um ihr Patent einzuschränken. Das Verfahren vor der Beschwerdekammer des EPA werde kontradiktorisch geführt, es würden mehrere

⁵ BGE 146 III 416 E. 5.3 – «Gelenkpfanne».

Parteien angehört und es werde ein Sachurteil darüber gefällt, ob und wenn ja, welcher der Hilfsanträge aufrechterhalten werde. Im Falle des EP 3 124 018 sei das Patent in der Fassung gemäss dem 48. Hilfsantrag (von insgesamt 72) für rechtsbeständig erachtet worden. Aus prozessökonomischen Gründen gebiete es sich, nicht sämtliche Hilfsanträge antizipatorisch ins Zivilverfahren einzubringen (act. 61 RZ 15 f.).

Die Klägerin macht geltend, die ursprüngliche Fassung des EP 3 124 018 existiere nach dem Teilverzicht nicht mehr und verweist auf BGE 146 III 416. Das auf dem aufrechterhaltenen Anspruch 1 beruhende Rechtsbegehren Nr. 2 sei verspätet, da der Aktenschluss eingetreten sei. Der Hilfsantrag im Verfahren vor dem EPA hänge vom Willen der Patentinhaberin ab und unterliege darum als Potestativ-Novum den Regeln für unechte Noven nach Art. 229 Abs. 1 lit. b ZPO. Vorliegend sei das Novum verspätet, zumal Hilfsantrag 48 im Einspruchsverfahren am 19. Februar 2021 erstmals eingereicht worden und damit seit fast zwei Jahren bekannt sei. Die Patentinhaberin hätte den Antrag mithin früher stellen können. Das unechte Novum sei nicht der Entscheid der Beschwerdekammer, sondern der Teilverzicht im neuformulierten Begehren Nr. 2 (act. 63).

Die Klägerin stützt sich in ihrer Argumentation auch auf BPatGer, Urteil S2019_004 vom 9. April 2019 (hiernach S2019_004) und hält dazu fest, dass das BPatGer in dieser Entscheid zum Schluss gekommen sei, dass die Patentinhaberin nicht in opportunistischer Weise auf einen für sie günstigen Entscheid der Beschwerdekammern warten und dann vorgeben könne, sie hätte die Klage nicht früher einreichen können (act. 63).

23.

Die Klägerin beruft sich mit S2019_004 auf Erwägungen, die sich mit der 14-monatigen Verwirkungsfrist für vorsorgliche Massnahmen auseinandersetzen. Die Klägerin in diesem Verfahren konnte die Klageeinreichung nicht von einem für sie günstigen Entscheid der Beschwerdekammer (subjektiver Umstand) abhängig machen, sondern die 14-monatige Frist begann im Zeitpunkt, in dem ein ordentliches Verfahren erstmals hätte eingeleitet werden können (objektiver Umstand).

Mit ihrer Argumentation übersieht die hiesige Klägerin, dass es im angerufenen Entscheid S2019_004 um den Zeitpunkt der Klageeinreichung geht. Im Gegensatz dazu geht es vorliegend aber nicht um den Zeitpunkt eines (verwirkungs-)fristauslösenden Ereignisses, sondern darum, ob eine neue Tatsache rechtzeitig ins bereits anhängige Verfahren eingebracht wurde.

Anders als im angerufenen Entscheid hat die Patentinhaberin vorliegend auch nicht in opportunistischer Weise den Entscheid der Beschwerdekammer abgewartet. Dies konnte sie gar nicht, denn das vorliegende Verfahren wurde von der Klägerin während des hängigen Einspruchsverfahrens vor dem EPA erst eingeleitet. Weiter hat sie das Protokoll und den darauf gestützten Teilverzicht ohne Verzug ins Verfahren eingebracht. Der in S2019_004 angerufene Grundsatz, wonach der Beginn der 14-monatigen Verwirkungsfrist für die Einleitung des Massnahmeverfahrens nicht an subjektiven Umständen, namentlich eines günstigen Entscheids der Beschwerdekammer, festzumachen ist, lässt sich nicht auf das vorliegende Verfahren übertragen.

24.

BGE 146 III 416 lag der Sachverhalt zugrunde, dass die dortige Patentinhaberin nach Erhalt eines für sie ungünstigen Fachrichtervotums, das zum Schluss kam, dass das Patent nicht rechtsbeständig sei, das Patent beim IGE auf eigenen Antrag einschränkte (Teilverzicht nach Art. 24 PatG). Das Bundesgericht hielt dazu fest, dass es der Patentinhaberin unbenommen gewesen wäre, «ihren unbedingten Verzicht vor dem Fachrichtervotum zu erklären bzw. vorzunehmen, aufgrund der von der Gegenpartei vorgebrachten Dupliknoten». Die Eventualmaxime verbiete es einer Partei aber, «sich zunächst auf das Vorbringen des zur Begründung des Hauptstandpunkts erforderlichen Materials zu beschränken und, falls sich später ergibt, dass der Hauptstandpunkt nicht geschützt werden kann, dazu überzugehen, neue Angriffs- oder Verteidigungsmittel zur Begründung eines Eventualstandpunkts vorzutragen».⁶ Den Teilverzicht vor dem IGE qualifizierte das Bundesgericht als Potestativ-Novum, womit es, um zulässig zu sein, den Voraussetzungen von Art. 229 Abs. 1 lit. b ZPO zu genügen hatte.

In dem vom Bundesgericht in BGE 146 III 416 beurteilten Sachverhalt erfolgte der Teilverzicht in einem einseitig geführten Verfahren vor dem IGE, das durch die Patentinhaberin nach abgeschlossenem Schriftenwechsel eingeleitet wurde. Die Patentinhaberin hatte die volle Kontrolle über den Zeitpunkt und den Inhalt der Einschränkung.

Das Einspruchsverfahren vor den Beschwerdekammern des EPA unterscheidet sich in wesentlichen Punkten vom Teilverzichtsverfahren vor dem IGE nach Art. 24 PatG oder dem zentralen Beschränkungsverfahren vor dem EPA nach Art. 105a EPÜ. Zunächst wird das Einspruchsverfahren

⁶ BGE 146 III 416 E. 5.3 – «Gelenkpfanne».

nicht von der Patentinhaberin, sondern von einer (oder mehreren) Einsprechenden eingeleitet. Ferner steht es der Patentinhaberin zwar frei, durch Hilfsanträge Rückzugsansprüche zu formulieren. Es ist aber in einem kontradiktorischen Mehrparteienverfahren kaum vorzusehen, welcher der Hilfsanträge (wenn überhaupt) der Überprüfung durch die Beschwerdekammer standhält, die im Gegensatz zum Beschränkungsverfahren eine umfassende ist.⁷ Noch weniger bestimmt die Patentinhaberin den Zeitpunkt der Entscheidung der Beschwerdekammer, da dieser auch vom Verhalten der Einsprechenden und selbstredend von der Verfahrensleitung der Beschwerdekammer abhängt. Damit ist der Patentinhaberin die Kontrolle über den Zeitpunkt gänzlich und über die Fassung, in der das Patent aufrechterhalten wird, immerhin teilweise entzogen. Das so entstandene Novum ist mithin nicht abhängig vom Willen der Patentinhaberin, die das Einspruchsverfahren nicht veranlasst hat. Daraus folgt, dass die eingeschränkte Fassung der Patentansprüche, wie sie im Einspruchs- bzw. Beschwerdeverfahren durch das EPA aufrechterhalten wurde, als echtes Novum zu qualifizieren ist.

Im konkreten Fall kommt hinzu, dass der erste Einspruch gegen die Erteilung von EP 3 124 018 am 20. September 2018 eingereicht wurde (act. 10_17). Die Fassung der Ansprüche gemäss Hilfsantrag 48 wurde am 19. Februar 2021 ins Einspruchsverfahren eingebracht, während die vorliegende Nichtigkeitsklage erst am 19. April 2021 eingereicht wurde. Damit ist ausgeschlossen, dass der Hilfsantrag eine Reaktion auf die hiesige Klage war. Ausserdem ist der Patentinhaberin beizupflichten, dass es aus prozessökonomischen Gründen weder für die Parteien noch das Gericht zumutbar ist, wenn die Patentinhaberin gezwungen würde, sämtliche 72 im Einspruchsverfahren eingereichten Hilfsanträge im ordentlichen Zivilprozess ebenfalls einzureichen. Der dadurch entstehende Aufwand wäre gerade auch für die Nichtigkeitsklägerin, die das Patent in jeder Fassung angreifen muss, in der es verteidigt wird, kaum mehr zu bewältigen.

Im Ergebnis sind die Beilagen 62 und 63 zur Noveneingabe vom 2. Februar 2023 sowie das neu formulierte Rechtsbegehren Nr. 2 der Nichtigkeitsklage und das Rechtsbegehren Nr. 2b der Widerklage rechtzeitig ins Verfahren eingebracht worden und für das Urteil zu beachten, d.h. die massgebende Fassung des Streitpatents EP 3 124 018 ist diejenige, die von der

⁷ Im Beschränkungsverfahren wird nur geprüft, ob die Voraussetzungen von Art. 84 und Art. 123(2) und (3) EPÜ durch die geänderten Ansprüche erfüllt werden, Art. 105b Abs. 1 EPÜ i.V.m. R. 95 Abs. 2, EPA, Richtlinien für die Prüfung im europäischen Patentamt, Ausgabe März 2022, Teil H, Kap. IV, Ziff. 4.4.

Beschwerdekammer in ihrer Entscheidung vom 25. Januar 2023 als rechtsbeständig beurteilt wurde.

Ausländische Gerichtsverfahren

25.

In einem Massnahmeverfahren kam der griechische Court of First Instance zum Schluss, dass die griechischen Teile von EP 2 964 202 und EP 3 124 018 *prima facie* rechtsbeständig sind und bejahte die Verletzung der griechischen Teile der europäischen Patente durch das Generikum SIDI-PAST® mit einem Wirkstoffanteil von 65,4% Deferasirox.

Mit Urteil vom 10. November 2022 erachtete der UK High Court of Justice die britischen Teile der EP 2 964 202 und EP 3 124 018 für nichtig infolge mangelnder erfinderischer Tätigkeit ausgehend von WO 2007/045 445 und WO 2009/067557. Überdies verneinte das Gericht eine äquivalente Verletzung der britischen Teile von EP 2 964 202 und EP 3 124 018 ([2022] EWHC 2847 (Pat)).

Streitpatente

26.

Die Nichtigkeitsklage richtet sich gegen zwei Patente, auf die sich auch die Verletzungswiderklage stützt. Einerseits verlangt die Klägerin die Feststellung der Nichtigkeit des schweizerischen Teils des europäischen Patents EP 2 964 202 (in der Folge **EP 202**). Die Patentinhaberin ist eingetragene Inhaberin des EP 202, das am 6. März 2014 unter Beanspruchung der Priorität zweier US-Anmeldungen vom 8. März 2013 und vom 17. Mai 2013 eingereicht und dessen Erteilung am 31. Oktober 2018 veröffentlicht wurde.

Gegen das EP 202 wurde von drei Einsprechenden, unter anderem der Muttergesellschaft der Klägerin, Einspruch eingelegt. Mit Entscheidung vom 17. März 2021 kam die Einspruchsabteilung zum Schluss, dass das EP 2 964 202 in geänderter Fassung gemäss Hauptantrag der Patentinhaberin im Einspruchsverfahren mit der ursprünglich erteilten Beschreibung und den Figuren der erteilten Fassung aufrechtzuerhalten sei. Eine gegen diese Entscheidung gerichtete Beschwerde wies die technische Beschwerdekammer 3.3.07 mit Entscheidung vom 24. Januar 2023 ab (T 526/21).

Verglichen mit dem ursprünglich erteilten Wortlaut von Anspruch 1 wurde in dem unabhängigen Anspruch, der damit vor dem EPA rechtskräftig

aufrechterhalten wurde, das Merkmal «for oral administration» ersetzt durch das Merkmal «swallowable» und bei den abhängigen Ansprüchen 3-5 wurden bei der Definition des Wirkstoffs die «pharmazeutisch verträglichen Salze» gestrichen. Im vorliegenden Verfahren verteidigte die Patentinhaberin das EP 202 von Anfang an mit diesem Anspruchswortlaut.

27.

Weiter verlangt die Klägerin die Feststellung der Nichtigkeit des schweizerischen Teils des europäischen Patents EP 3 124 018 (in der Folge **EP 018**). Die Patentinhaberin ist eingetragene Inhaberin des EP 018, das am 6. März 2014 als Teilanmeldung zum EP 202 und damit gleichermassen unter Beanspruchung der Priorität derselben US-Anmeldungen vom 8. März 2013 und vom 17. Mai 2013 eingereicht wurde, und dessen Erteilung am 20. Dezember 2017 veröffentlicht wurde.

Gegen das EP 018 wurde von zwei Einsprechenden, unter anderem der Muttergesellschaft der Klägerin, Einspruch eingelegt. Mit Entscheidung vom 27. Mai 2021 kam die Einspruchsabteilung zum Schluss, dass das EP 018 in geänderter Fassung gemäss Hilfsantrag 33 der Patentinhaberin im Einspruchsverfahren mit teilweise geänderter Beschreibung und den Figuren der erteilten Fassung aufrechtzuerhalten sei.

Auf Beschwerde bestätigte die technische Beschwerdekammer 3.3.07 mit Entscheidung vom 25. Januar 2023 die Aufrechterhaltung von EP 3 124 018 mit den Ansprüchen gemäss Hilfsantrag 48, wie er mit der Stellungnahme zur Beschwerdebegründung eingereicht wurde und wies das Verfahren zur Bereinigung der Beschreibung zurück an die Einspruchsabteilung (T 1057/21).

Vom ursprünglich erteilten Anspruch 1 unterscheidet sich die damit vor dem EPA rechtskräftig aufrechterhaltene Fassung dadurch, dass der Wirkstoff als *freie Säureform* vorliegen muss, dass die Erwähnung der pharmazeutisch akzeptablen Salze gestrichen wurde und dass die Darreichungsform *kein Natriumlaurylsulfat und keine Laktose* enthält.

Technischer Hintergrund

28.

Beide Streitpatente betreffen Formulierungen von Deferasirox. Deferasirox ist ein Wirkstoff aus der Gruppe der Eisenchelatoren und wird zur Behandlung von Eisenüberladung, die durch häufige Bluttransfusionen verursacht wird, eingesetzt. Der Wirkstoff Deferasirox wurde durch EP 0 914 118 mit

dem Titel «Substituierte 3,5-Diphenyl-1,2,4-triazole und ihre Verwendung als pharmazeutische Metallchelatoren» geschützt. Nach dem Ablauf der Schutzdauer von EP 0 914 118 wurde die Verwendung von Deferasirox als Arzneimittel bis am 2. Mai 2021 in der Schweiz durch das Ergänzende Schutzzertifikat C00914118/01 geschützt.

Deferasirox wurde von der Patentinhaberin, beziehungsweise Gruppengesellschaften der Patentinhaberin, ursprünglich als dispergierbare Tablette zur Verabreichung einmal pro Tag unter dem Markennamen «Exjade» vermarktet. Dispergierbare Tabletten müssen vor der Einnahme in Wasser oder einer wässrigen Lösung aufgelöst werden.

Die Streitpatente führen aus, dass aufgrund der schlechten Löslichkeit des Wirkstoffs eine hohe Dosis erforderlich sei, um die erwünschte therapeutische Wirkung zu erzeugen, was zu Nebenwirkungen wie beispielsweise Irritationen im Magen-Darm-Trakt und Nierentoxizität führen könne. Die niedrige Löslichkeit des Wirkstoffs führe auch zu technischen Schwierigkeiten bei der Entwicklung von pharmazeutischen Formulierungen, und es wird verwiesen auf die WO 2005/097062 und WO 2004/035026 (D2 im Einspruchsverfahren von **EP 202**, in der Folge **WO 026**), in denen der Wirkstoff zusammen mit Laktose und Natriumlaurylsulfat als dispergierbare Tablette formuliert werde. Der Nachteil dieser Formulierungen sei, dass die Tabletten in Wasser oder einer geeigneten Flüssigkeit dispergiert und gerührt werden müssten, bis eine feine Suspension vor der Verabreichung vorliege. Zudem müssten die entsprechenden Dispergierungen wenigstens 30 Minuten vor der Mahlzeit eingenommen werden. Als Nebenwirkungen wird insbesondere auf Magengeschwüre und Magenblutungen hingewiesen (Abs. [0002]-[0004]). Die Klägerin bezeichnet die Beschreibung der Nachteile der dispergierbaren Tablette als übertrieben negativ.

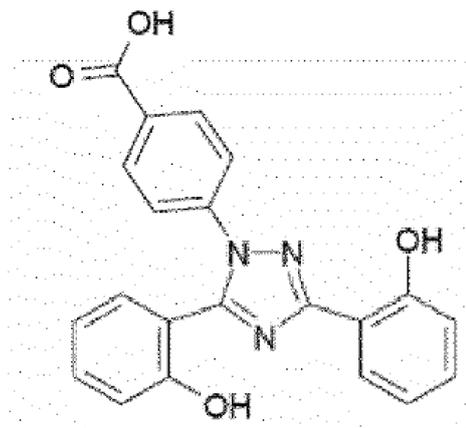


Abbildung 1: Strukturformel von Deferasirox gemäss Abs. [0007] von EP 202

Die Streitpatente betreffen (jeweils Abs. [0001]) Zusammensetzungen und Herstellungstechnologien für Deferasirox-Tabletten mit hohem Wirkstoffanteil, angeblich geringerer Variabilität in Bezug auf Magenentleerung zur Minimierung der Wechselwirkung mit Nahrungsmitteln («food effect»), zur Verhinderung von Magenirritationen, Reduktion der Grösse veränderter Darreichungsform zur Verbesserung der Einnahmedisziplin der Patienten. Ob, und wenn ja in welchem Ausmass, patentgemässe Formulierungen von Deferasirox die im Streitpatent behaupteten technischen Wirkungen erzielen, ist zwischen den Parteien strittig und wird bei der Beurteilung der erfinderischen Tätigkeit untersucht.

Die Patentinhaberin, beziehungsweise Gruppengesellschaften der Patentinhaberin, verkaufen patentgemässe Deferasirox-Formulierungen als Filmtabletten mit 90 mg, 180 mg und 360 mg Deferasirox in der Schweiz seit 2017 unter dem Markennamen «Jadenu». Die unter dem Markennamen «Exjade» verkauften dispergierbaren Tabletten mit Deferasirox werden nicht mehr angeboten.

Massgeblicher Fachmann

29.

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.⁸

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».⁹ Was dem fiktiven Fachmann fehlt, ist jede Fähigkeit des assoziativen oder intuitiven Denkens.¹⁰

Wo ein Problem mehrere technische Gebiete beschlägt, kann die fiktive Fachperson aus einem Team von Fachleuten aus unterschiedlichen Fachgebieten gebildet werden.¹¹

30.

Die Klägerin definiert den Fachmann für beide Streitpatente als Team bestehend aus einer Klinikerin, die mit der Eisenüberladungstherapie vertraut sei, einem Pharmazeuten im Sinne eines Spezialisten für pharmazeutische Formulierungen, und einer Pharmakokinetikerin. Gegebenenfalls würden weitere Spezialisten wie z.B. Toxikologinnen beigezogen.

Die Patentinhaberin stimmt dieser Definition zu, weist aber darauf hin, dass der Spezialist für pharmazeutische Formulierung eine Person sei, die mindestens fünf Jahre lang in die Formulierung von Arzneimitteln einschliesslich der Skalierung bis zur vollständigen Herstellung involviert gewesen sei. Die Klägerin hat nichts dagegen einzuwenden, ergänzt aber, dass im Patentrecht der fiktive Fachmann ein durchschnittlicher Fachmann und nicht ein Experte sei, und dass die Fähigkeiten einer solchen Person nicht zu hoch angesetzt werden dürften. Auf jeden Fall sei als fiktiver Fachmann nicht eine Person wie der von der Patentinhaberin beigezogene Parteiexperte Prof. Geoffrey Tovey zu nehmen, der die massgeblichen rechtlichen Grundlagen nicht kenne.

⁸ BPatGer, Urteil S2017_001 vom 1. Juni 2017, E. 4.4.

⁹ BGE 120 II 71 E. 2.

¹⁰ BGE 120 II 312 E. 4b – «cigarette d'un diamètre inférieur»; CR-PI-LBI-SCHUECHZER, Art. 1 N 122.

¹¹ BGE 120 II 71 E. 2 – «Wegwerfwinkel»; BPatGer, Urteil S2017_001 vom 1. Juni 2017, E. 4.4.

Der übereinstimmende Vortrag der Parteien definiert einen Fachmann, der der Problemstellung angemessen erscheint. Als fiktiver Fachmann wird entsprechend ein Team angesehen, bestehend aus drei Personen mit einem Spezialisten für pharmazeutische Formulierungen (Hochschulabschluss, mindestens fünf Jahre direkte Erfahrung mit der Formulierung von Pharmazeutika inklusive Skalierung zur industriellen Fertigung), mit jemandem mit Kenntnissen in der Pharmakokinetik und mit einem Kliniker, der mit der Behandlung von Eisenüberlast vertraut ist.

Allgemeines Fachwissen

31.

Wissen aus Lehrbüchern des technischen Gebiets des einschlägigen Fachmanns gehört normalerweise zum allgemeinen Fachwissen.¹² Wissenschaftliche Publikationen oder der Offenbarungsgehalt von Patentanmeldungen oder Patentschriften gehören dagegen normalerweise nicht zum allgemeinen Fachwissen.¹³ Erst wenn eine technische Lehre Eingang in Lehrbücher oder allgemeine Nachschlagewerke gefunden hat, kann davon ausgegangen werden, dass sie Teil des allgemeinen Fachwissens ist.

Wissenschaftliche Veröffentlichungen oder der Offenbarungsgehalt von Patentanmeldungen oder Patentschriften können ausnahmsweise dem allgemeinen Fachwissen zugerechnet werden, wenn ein technisches Gebiet so neu ist, dass es noch keinen Eingang in Lehrbücher gefunden hat oder wenn eine Serie von Veröffentlichungen übereinstimmend zeigt, dass eine Technologie allgemein bekannt war.¹⁴

Das allgemeine Fachwissen ist substantiiert zu behaupten und im Bestreitungsfall zu beweisen.¹⁵

32.

Das Gericht sieht es als erstellt an, dass der vorstehend definierte fiktive Fachmann über folgendes allgemeines Fachwissen verfügt:

¹² BPatGer, Urteil O2018_008 vom 2. Februar 2021, E. 17 – «Tiotropium COPD Inhalationskapseln».

¹³ BPatGer, Urteil O2019_007 vom 19. November 2021, E. 34 – «sequence by synthesis».

¹⁴ BPatGer, Urteil O2019_007 vom 19. November 2021, E. 34, unter Hinweis auf T 772/89 vom 18. Oktober 1991, E. 3.3; T 1347/11 vom 29. Oktober 2013, E. 4; T 151/05 vom 22. November 2007, E. 3.4.1; T 412/09 vom 9. Mai 2012, E. 2.1.3.

¹⁵ BPatGer, Urteil O2013_033 vom 30. Januar 2014, E. 31; BGer, Urteil 4A_142/2014 vom 2. Oktober 2014, E. 5 – «couronne dentée II».

Er weiss, dass Deferasirox ein Wirkstoff in der «BCS Class II» ist. Das biopharmazeutische Klassifizierungssystem («Biopharmaceutics Classification System», BCS) teilt pharmazeutische Wirkstoffe hinsichtlich ihrer zu erwartenden Bioverfügbarkeit ein. Bioverfügbarkeit bezeichnet den prozentualen Anteil des Wirkstoffs einer Arzneimitteldosis, der unverändert im systemischen Kreislauf zur Verfügung steht. Die BCS Klasse II umfasst Wirkstoffe, die schlecht in wässrigen Medien löslich sind, aber ein hohes Permeationsvermögen haben.

Die Klägerin meint, Deferasirox habe ein Permeationsvermögen von weniger als 90% und daher kein «hohes» Permeationsvermögen i.S.d. BCS. Mangels besser passender Kategorien könne Deferasirox aber in der BCS Klasse II eingeteilt werden. Die Patentinhaberin wirft der Klägerin vor, aus der Bioverfügbarkeit von Deferasirox aus dispergierbaren Exjade®-Tabletten (rund 70%) einen unzulässigen Schluss auf ein Permeationsvermögen von unter 90% zu ziehen.

Die Differenzen der Parteien sind für die Definition des Fachwissens irrelevant, da auch die Klägerin einverstanden ist, dass Deferasirox in der BCS Klasse II einzuteilen ist.

Der Fachmann weiss, dass die Bioverfügbarkeit eines Wirkstoffs gemessen wird, indem der Wirkstoff (in einer bestimmten Darreichungsform) an Probanden verabreicht und anschliessend zu verschiedenen Zeitpunkten die Blutplasmakonzentration des Wirkstoffs gemessen wird, woraus sich eine Konzentrations-Zeit-Kurve ergibt. Der wichtigste Vergleichswert ist dabei die «area under the curve» (AUC, «Fläche unter der Kurve»), d.h. das bestimmte Integral der Kurve. Je ähnlicher die AUC zweier Darreichungsformen, desto ähnlicher ihre Bioverfügbarkeit. Verglichen wird entweder die Fläche vom Zeitpunkt 0 extrapoliert bis zur Unendlichkeit (AUC_{inf}) oder die Fläche vom Zeitpunkt 0 bis zum Zeitpunkt der geringsten nachweisbaren Konzentration (AUC_{last}). Letzteres ist der Wert, der in den Streitpatenten verwendet wird. Ebenfalls wichtig ist die höchste Konzentration des Wirkstoffs im Blutplasma, die als C_{max} bezeichnet wird, da sie anzeigt, ob die Konzentration potentiell über die maximale sichere Konzentration («maximum safe concentration») ansteigt, ab der toxische Wirkungen zu befürchten sind (Aulton (Hrsg.), Aulton's Pharmaceutics: The Design and Manufacture of Medicines, 3. Aufl. 2007, S. 315, im Folgenden «**Aulton 2007**»).

Der Fachmann weiss, dass die Bioverfügbarkeit von Wirkstoffen, die schlecht in wässrigen Medien löslich sind, häufig durch ihre Freisetzung-

rate («dissolution rate») begrenzt wird. Dies wird belegt u.a. durch Aulton 2007, S. 455, das als ein Standard-Lehrbuch der Pharmazeutik angesehen werden kann.

Er weiss, dass die Bioverfügbarkeit von schlecht in wässrigen Medien löslichen Wirkstoffen grundsätzlich in der Reihenfolge wässrige Lösung > wässrige Suspensionen > feste Darreichungsformen abnimmt. Dies wird ebenfalls durch das bereits erwähnte Lehrbuch Aulton 2007, dort S. 296, belegt.

Er weiss, dass die Freisetzungsrates und Bioverfügbarkeit eines schwer in wässrigen Medien löslichen Wirkstoffs aus einer unbeschichteten herkömmlichen Tablette von vielen Faktoren beeinflusst wird, die mit der Formulierung und Herstellung dieser Art von Darreichungsform zusammenhängen. Dazu gehören: (i) die physikochemischen Eigenschaften der freigesetzten Wirkstoffpartikel in Magen-Darm-Flüssigkeiten, z. B. Benetzbarkeit, effektive Oberfläche, kristalline Form und chemische Stabilität; (ii) Art und Menge des Verdünnungs-, Binde- Spreng- («disintegrant»), Gleit- und etwaigen Benetzungsmittels; (iii) Wechselwirkungen zwischen Darreichungsform und Wirkstoff (z. B. Komplexbildung), die Grösse des Granulats und die Art seiner Herstellung; (iv) der Verpressungsdruck und die Verpressungsgeschwindigkeit bei der Tablettierung; (v) die Lagerungsbedingungen und das Alter der Tablette. Dies wird ebenfalls durch das bereits erwähnte Lehrbuch von Aulton, *zweite Auflage*, dort S. 248, belegt.

Anspruchswortlaute

33.

Anspruch 1 des EP 202 in der aufrechterhaltenen Fassung lautet, unter Verwendung der Merkmalsanalyse gemäss Klägerin und unter Hervorhebung der Änderungen im Einspruchsverfahren wie folgt:

- M1 A swallowable film coated tablet ~~for oral administration~~ comprising
- M2 deferasirox or a pharmaceutically acceptable salt thereof
- M2.1 present in an amount from 45% to 60% by weight based on the total weight of the tablet
- M3 wherein the tablet is without sodium lauryl sulfate and lactose and comprises

- M4 (i) microcrystalline cellulose;
- M5 (ii) crospovidone;
- M6 (iii) povidone;
- M7 (iv) poloxamer 188;
- M8 (v) colloidal silicone dioxide;
- M9 (vi) magnesium stearate.

34.

Anspruch 1 des EP 018 lautet, unter Verwendung der Merkmalsanalyse gemäss Klägerin und unter Hervorhebung der Änderungen bei der aufrechterhaltenen Fassung gegenüber der ursprünglich erteilten Fassung wie folgt:

- M1 A swallowable film coated tablet ~~for oral administration~~
- M2 which contains deferasirox ~~or a pharmaceutically acceptable salt thereof~~
- M2.1 present in an amount of from 45% to 60% by weight based on the total weight of the tablet, and
- M3 wherein the tablet contains 90 mg, 180 mg or 360 mg of deferasirox ~~or a pharmaceutically acceptable salt thereof~~, wherein deferasirox is present in free acid form, wherein the tablet further comprises,
 - M4 (i) at least one filler in a total amount of 10% to 40 % by weight based on total weight of the tablet, wherein the filler is microcrystalline cellulose;
 - M5 (ii) at least one disintegrant in a total amount of 1% to 10% by weight based on the total weight of the tablet, wherein the disintegrant is cross-linked polyvinylpyrrolidone (crospovidone);
 - M6 (iii) at least one binder in a total amount of 1% to 5% by weight based on the total weight of the tablet, wherein the binder is polyvinylpyrrolidone (PVP);

- M7 (iv) ~~optionally~~, at least one surfactant in a total amount of ~~0.0% to 2%~~ up to 2% by weight based on the total weight of the tablet, wherein the surfactant is poloxamer;
- M8 (v) at least one glidant in a total amount of 0.1% to 1% by weight based on the total weight of the tablet, wherein the glidant is colloidal silicon dioxide;
- M9 (vi) at least one lubricant in a total amount of less than 0.1% to 2% by weight based on the total weight of the tablet, wherein the lubricant is magnesium stearate; and
- M10 (vii) a coating, and
- M11 wherein the tablet does not contain sodium lauryl sulfate and does not contain lactose.

Auslegung der Patentansprüche

35.

Patentansprüche sind nach den Grundsätzen von Treu und Glauben,¹⁶ d.h. der Bereitschaft, den Anspruch zu verstehen und ihm einen vernünftigen technischen Sinn zu geben, zu lesen.¹⁷ Dabei ist grundsätzlich vom Patentanspruch als Ganzes auszugehen.¹⁸ Wo sich einem Anspruch auch nach Auslegung unter Berücksichtigung von Beschreibung und Zeichnungen keine glaubhafte technische Lehre entnehmen lässt, trägt der Patentinhaber die Folgen der unrichtigen, unvollständigen oder widersprüchlichen Definition des beanspruchten Gegenstandes.¹⁹

Patentansprüche sind aus der Sicht des massgebenden Fachmanns im Lichte der Beschreibung und der Zeichnungen auszulegen (Art. 51 Abs. 3 PatG). Das allgemeine Fachwissen ist als sogenannter liquider Stand der Technik ebenfalls Auslegungsmittel.²⁰ Definiert die Patentschrift einen

¹⁶ BGE 107 II 366 E. 2 – «Liegemöbel-Gestell».

¹⁷ Die ständige Rechtsprechung der Beschwerdekammern des EPA, verwendet den Ausdruck «with a mind willing to understand», z.B. T 190/99 vom 6. März 2001, E. 2.4.

¹⁸ BGE 107 II 366 E. 2 – «Liegemöbel-Gestell».

¹⁹ Vgl. T 1018/02 vom 9. Dezember 2003, E. 3.8; BGE 147 III 337, E. 6.1 – «Lumenspitze»; Urteil 4A_581/2020 vom 26. März 2021, E. 3 – «Peer-to-Peer Protokoll».

²⁰ BGer, Urteil 4A_541/2013 vom 2. Juni 2014, E. 4.2.1 – «Fugenband»; BGer, Urteil 4A_581/2020 vom 26. März 2021, E. 2.3.1.

Begriff nicht abweichend, so ist vom üblichen Verständnis im betreffenden technischen Gebiet auszugehen.

Patentansprüche sind funktional auszulegen, d.h. ein Merkmal soll so verstanden werden, dass es den vorgesehenen Zweck erfüllen kann.²¹ Der Anspruch soll so gelesen werden, dass die im Patent genannten Ausführungsbeispiele wortsinngemäss erfasst werden; andererseits ist der Anspruchswortlaut nicht auf die Ausführungsbeispiele einzuschränken, wenn er weitere Ausführungsformen erfasst.²² Wenn in der Rechtsprechung von einer «breitesten Auslegung» von Anspruchsmerkmalen gesprochen wird,²³ so muss das derart verstandene Merkmal immer in der Lage sein, seinen Zweck im Rahmen der Erfindung zu erfüllen. D.h. der Anspruch ist grundsätzlich nicht unter seinem Wortlaut auszulegen, aber auch nicht so, dass Ausführungsformen erfasst werden, die die erfindungsgemässe Wirkung nicht erzielen.²⁴

Die Entstehungsgeschichte bzw. das Erteilungsverfahren ist für die Auslegung der Patentansprüche nicht massgebend.²⁵

Auslegung von «45-60 Gewichtsprozent Deferasirox»

36.

Unter den Parteien ist strittig, ob die prozentuale Gewichtsangabe für den Wirkstoff Deferasirox im Merkmal M2.1 (betrifft beide Streitpatente) von 45-60 Gewichtsprozent auf das Gewicht der Tablette **mit** der Beschichtung (Standpunkt der Patentinhaberin) oder auf das Gewicht der Tablette **ohne** die Beschichtung (Standpunkt der Klägerin) bezogen ist.

Der Anspruchswortlaut von Merkmal M2.1 ist eindeutig. Der prozentuale Gewichtsbereich für Deferasirox bezieht sich ausdrücklich auf das *gesamte Gewicht der Tablette* («based on the total weight of the tablet»).

²¹ BRUNNER, Der Schutzbereich europäisch erteilter Patente aus schweizerischer Sicht – eine Spätlese, sic! 1998, 348 ff., 354.

²² BPatGer, Urteil O2013_008 vom 25. August 2015, E. 4.2 – «elektrostatische Pulversprühpistole».

²³ BPatGer, Urteil O2013_008 vom 25. August 2015, E. 4.2 – «elektrostatische Pulversprühpistole».

²⁴ BPatGer, Urteil O2016_009 vom 18. Dezember 2018, E. 25 – «Durchflussmessfühler»; BPatGer, Urteil S2018_007 vom 2. Mai 2019, E. 14 – «Werkzeugeinrichtung».

²⁵ BGE 143 III 666 E. 4.3 – «Pemetrexed II».

Damit wird Bezug genommen auf die Tablette gemäss Merkmal M1, und diese beinhaltet die Beschichtung. Insbesondere die Bezugnahme auf das *gesamte* Gewicht und nicht nur auf das Gewicht bestätigt, dass alle Elemente der Tablette in die Berechnung der Gewichtsprozente einbezogen werden müssen.

Beim Streitpatent EP 018 wird diese Sichtweise noch weiter dadurch bestätigt, dass bei Merkmal M10 die Beschichtung im Anspruch ausdrücklich als Bestandteil (vii) der Tablette aufgeführt wird.

Nichts anderes ergibt sich für den Fachmann aus der Beschreibung. In Abs. [0009] des EP 202 (entspricht Abs. [0010] des EP 018) werden diese Gewichtsangaben ebenfalls auf das gesamte Gewicht der Tablette bezogen. Dass dort auch beschrieben wird, dass die Tabletten optional beschichtet sein können, heisst nicht, dass die Gewichtsangaben bei beschichteten Tabletten nicht bezogen werden auf das gesamte Gewicht der Tablette inklusive Beschichtung.

Dagegen spricht auch nicht die Beschreibung in Abs. [0016] des EP 202 (entspricht Abs. [0017] des EP 018). Im Gegenteil, dort wird ausdrücklich auf die Beschichtung hingewiesen und wiederum auf einen finalen Gewichtsanteil (d. h. bezogen auf die gesamte Tablette mit Beschichtung) im beanspruchten Bereich hingewiesen.

Gleiches ergibt sich aus Abs. [0029] der EP 202, wo ebenfalls auf das gesamte Gewicht der Tablette abgestellt wird. Dies wird weiter bestätigt durch Abs. [0030] des EP 202, dass die Beschichtung, die dort als Merkmal (vii) als Bestandteil der Tablette aufgeführt wird, in die Berechnung der Gewichtsprozente einbezogen werden muss. Aus dem entsprechenden Abs. [0031] des EP 018 folgt ebenfalls, dass die Beschichtung, die dort als Merkmal (vii) als Bestandteil der Tablette aufgeführt wird, in die Berechnung der Gewichtsprozente einbezogen werden muss.

Die Klägerin verweist für ihre Auffassung auf Beispiel 5 aus EP 202, wo das «final tablet weight» mit 103% angegeben werde, wobei 3% auf den Filmüberzug entfielen. 100% des Gesamtgewichts umfasse daher den Überzug nicht. Daraus ergebe sich, dass sich die Gewichtsprozente auf die Tablette ohne Überzug bezögen.

Tatsächlich ergibt sich aus den Beispielen in EP 202, dass der Wirkstoffanteil am Gesamtgewicht der Tabletten inklusive Überzug, sofern ein solcher vorhanden ist, gemessen wird. In der Tabelle zu Beispiel 5 in

Abs. [0046] werden die drei Varianten A, B und C verglichen. Wie aus dem Ablaufschema der Herstellungsschritte gemäss Fig. 1 hervorgeht, werden die Tabletten gemäss Varianten A und B nur gepresst, während die Variante C nach der Pressung noch mit einem Überzug versehen wird. Der Wirkstoffanteil wird bei der Variante C gemäss Tabelle in Abs. [0046] mit dem Filmüberzug (bestehend v.a. aus Eudragit™ L 100-55, einem magensaftresistenten Überzug) berechnet. Bei dem Beispiel 5 mit der Zusammensetzung gemäss Tabelle in Abs. [0045], auf das die Klägerin verweist, handelt es sich um die Variante A, d.h. eine Tablette ohne Filmüberzug. Entsprechend wird der Anteil Deferasirox (55,56%) an der Tablette ohne Filmüberzug berechnet. Das «final tablet weight» von 103% wird, somit für den Fachmann erkennbar abweichend von der Variante A, für den hypothetischen Fall angegeben, dass man die Tablette mit einem Opadry™-Blue-Überzug (einem blau färbenden aber pharmakologisch wirkungslosen Überzug) versehen würde.

Der Wirkstoffgehalt in Gewichtsprozenten muss entsprechend gemäss dem klaren Anspruchswortlaut bezogen werden auf das gesamte Gewicht der Tablette inklusive Beschichtung, wo eine solche vorhanden ist.

Auslegung von «schluckbare filmüberzogene Tablette»

37.

Weiter ist unter den Parteien streitig, in welchem Umfang dem Begriff «schluckbar» («swallowable») eine einschränkende Wirkung gegeben werden kann (Merkmal M1 in beiden Streitpatenten).

Die Klägerin argumentiert, der Anspruch sei ein Erzeugnisanspruch und nicht auf eine erste oder zweite medizinische Indikation gerichtet. Damit sei der Begriff «schluckbar» auch nur eine nicht-einschränkende Zweckangabe, und könne nur vom Stand der Technik abgrenzen, der Tabletten offenbare, die unter keinen Bedingungen schluckbar seien. Es gebe keine scharfe Abgrenzung zwischen schluckbaren und dispergierbaren Tabletten, und beide Formen von Tabletten erforderten eine Zersetzung der Tablette. Eine Tablette sei auch dann schluckbar, wenn sie vor dem Schlucken zerteilt werde. Der ursprünglich erteilte Anspruch des EP 202 habe sich noch generell auf orale Darreichungsformen gerichtet und habe entsprechend schluckbare sowie dispergierbare Tabletten umfasst. Aus pharmakologischer Sicht gebe es keinen Grund, warum dispergierbare Tabletten nicht geschluckt werden sollten, das ergebe sich auch aus der Publikation Séchaud et al., International Journal of Clinical Pharmacology and

Therapeutics 2008, 102-108 (in der Folge **Séchaud et al. 2008**), die aufzeige, dass auch Exjade® Tabletten ohne Dispergierung geschluckt werden könnten, ohne dass dabei die Bioverfügbarkeit negativ beeinflusst werde. Die Grösse der Tablette spiele in diesem Zusammenhang keine Rolle, und die jetzt als schluckbare Tablette formulierten Tabletten der Klägerin mit dem Namen Jadenu® seien zudem ungefähr gleich gross wie die damaligen dispergierbaren Tabletten. Damit seien die damaligen dispergierbaren Exjade®-Tabletten nicht grundsätzlich nicht-schluckbar gewesen, und es habe nichts dagegensprochen, diese in kleinere Teile zu zerkleinern und dann ohne Dispergierung direkt zu schlucken. Das angebliche allgemeine Fachwissen, dass schluckbare Tabletten als Ganzes schluckbar sein müssten, sei nicht belegt. Die Patentinhaberin bestreite nicht, dass die im Stand der Technik bekannten dispergierbaren Tabletten grundsätzlich hätten geschluckt werden können, sondern beziehe sich nur auf die *beabsichtigte* Verwendung. Dies könne nicht der korrekte Ansatz für die Auslegung eines Erzeugnisanspruchs sein.

Die Patentinhaberin stellt sich auf den Standpunkt, dass dem Zweckmerkmal «schluckbar» die Auslegung gegeben werden müsse, dass die entsprechende Tablette als Ganzes für das Schlucken geeignet sei, d.h. über den Mund in einer Weise eingenommen zu werden, die sicher und wirksam sei, ohne dass diese Einnahmeart mit negativen Folgen für den Patienten verbunden sei. In Bezug auf die Abgrenzung vom Stand der Technik sei in einer solchen Situation bei einem derartigen Merkmal im Zusammenhang mit einer pharmazeutischen Verabreichung nicht zu prüfen, ob die Verabreichungsform nach dem Stand der Technik nicht so eingenommen werden könne, sondern ob sie wirklich *geeignet* sei, so eingenommen zu werden. Tabletten würden typischerweise in Bezug auf ihre beabsichtigte Verabreichung definiert, und der Fachmann verstehe unter einer Zweckangabe deswegen in diesem Gebiet eine effektive Verwendungseinschränkung. Dispergierbare Tabletten seien dazu ausgelegt, in Wasser dispergiert zu werden, um eine homogene Dispergierung vor dem Schlucken zu erzeugen. Schluckbare Tabletten seien dagegen dafür vorgesehen, als Ganzes geschluckt zu werden, d. h. es handle sich dabei um feste Verabreichungsformen. Der Fachmann betrachte deswegen dispergierbare Tabletten nicht als schluckbare Tabletten. Die zum Prioritätszeitpunkt von der Klägerin unter dem Namen Exjade® vermarkteten dispergierbaren Tabletten seien nicht in diesem Sinne geeignet, geschluckt zu werden, und seien entsprechend nicht schluckbar im Sinne des Anspruchs. Unter anderem in den zugelassenen Patienteninformationen werde ausdrücklich darauf hingewiesen, dass diese Tabletten nicht gekaut oder als Ganzes verschluckt

werden dürften. Auch die von der Klägerin herangezogene wissenschaftliche Publikation Séchaud et al. 2008 lehrt nicht, dass die Exjade® Tabletten schluckbar seien. Im Gegenteil, es werde nur beschrieben, dass die Tabletten in Teile zerbrochen werden könnten, und dann diese kleinen Teile verschluckt werden könnten. Dann handele es sich beim betrachteten Gegenstand aber nicht mehr um eine ganze Tablette. Weiter werde in Séchaud et al. 2008 an mehreren Stellen darauf hingewiesen, dass die vollständige Dispergierung der Tabletten entscheidend sei, und damit zeige das Dokument Séchaud et al. 2008 vielmehr, dass das Verschlucken ohne Dispergierung gerade keine geeignete Verabreichungsform für Exjade® Tabletten sei.

38.

Gemäss der von beiden Parteien angerufenen Monographie der Weltgesundheitsorganisation zu Tabletten, Ausgabe März 2011, sind Tabletten feste Darreichungsformen, üblicherweise hergestellt durch einmaliges oder mehrmaliges Komprimieren von Pulver oder Granulat. Sie können beschichtet oder unbeschichtet sein. Es handelt sich um Einzelzubereitungen vorgesehen zur oralen Verabreichung («tablets are single-dose preparations intended for oral administration»).

In Abs. [0006] des Streitpatents EP 202 wird es als wünschenswert bezeichnet, «to re-formulate the current dispersible Exjade™ (deferasirox) tablets into swallowable (ingestible, orally administrable) tablets and sachets». Das Patent unterscheidet demnach zwischen dispergierbaren und schluckbaren Tabletten. Die Angabe in der Klammer «ingestible, orally administrable», d.h. «einnehmbar, oral verabreichbar», kann dabei angesichts der offensichtlichen Abgrenzung von *dispergierbaren* Tabletten nicht aufweitend so verstanden werden, dass unter «swallowable» jegliche Form der Einnahme, in welcher Form auch immer, gemeint ist. Die Klägerin meint dazu, nicht jede schluckbare Tablette sei dispergierbar, aber jede dispergierbare Tablette von geeigneter Grösse sei schluckbar. So verstanden ergibt das Ziel, wie es in Abs. [0006] formuliert ist, aber keinen Sinn. Es würde dann bedeuten, dass eine schluckbare und dispergierbare Tablette (Exjade™) zu einer schluckbaren aber nicht dispergierbaren Tablette weiterentwickelt wird. Darin liegt kein Vorteil, und es nicht anzunehmen, dass die Patentschrift dies als Ziel verstanden haben möchte. Die Aussage in Abs. [0006] kann nur dahingehend verstanden werden, dass nach dem Verständnis, wie es der Patentschrift zugrunde liegt, eine Tablette, die vor dem Einnehmen dispergiert werden muss, nicht als schluckbar gilt, selbst wenn es ihre Grösse vielen Patienten erlauben würde, sie zu schlucken.

Das Patent unterscheidet schluckbar und dispergierbar demnach nach der vorgesehenen Verabreichungsart – es genügt nicht, dass etwas im weitesten Sinne schluckbar ist, damit es als schluckbar i.S.d. Patentschrift gilt, es muss dazu vorgesehen sein.

Dieses Verständnis deckt sich mit dem allgemeinen Sprachgebrauch auf dem einschlägigen technischen Gebiet. Die bereits zitierte WHO-Monographie zu Tabletten unterscheidet unterschiedliche Tablettenformen nach ihrem vorgesehenen Verwendungszweck. Lösliche Tabletten sind dazu vorgesehen, in Wasser aufgelöst zu werden, Brausetabletten («effervescent tablets») sind dazu vorgesehen, in Wasser aufgelöst oder dispergiert zu werden, dispergierbare Tabletten sind dazu vorgesehen, vor der Einnahme in Wasser dispergiert zu werden, und Kautabletten sind dazu vorgesehen, vor dem Schlucken zerkaut zu werden («they are intended to be chewed before being swallowed»). Die Tatsache, dass eine Kautablette auch unzerkaut geschluckt werden kann, ändert nichts daran, dass ein Fachmann die Tablette als Kautablette bezeichnet, wenn sie dazu vorgesehen ist, vor dem Schlucken zerkaut zu werden.

Auch das Lehrbuch Aulton 2007 umschreibt schluckbare Tabletten als solche, die dazu vorgesehen sind, geschluckt zu werden und den Wirkstoff anschliessend in relativ kurzer Zeit durch Zersetzung und Auflösung freisetzen («the most common type of tablet is intended to be swallowed and to release the drug in a relatively short time thereafter by disintegration and dissolution»). Aus der zitierten Stelle ergibt sich, dass bei als «schluckbar» bezeichneten Tabletten die Zersetzung nach Einnahme erfolgt, während dispergierbare Tabletten vor der Einnahme zersetzt (dispergiert) werden.

Schluckbare Tabletten sind daher solche, die dazu vorgesehen sind, ohne vorgängige Zersetzung, Auflösung oder Zerkauung geschluckt zu werden. Dass schluckbare Tabletten zur leichteren Einnahme vor der Einnahme zerteilt werden können und dazu oft schon Bruchrillen vorsehen, ändert nichts daran, dass eine solche Tablette als schluckbar bezeichnet wird, wenn eine eigentliche Zersetzung vor der Einnahme nicht vorgesehen ist. Eine Tablette bleibt schluckbar, wenn es bestimmte Patientengruppen wie Kinder oder Menschen mit Schluckbeschwerden gibt, die die Tablette vor der Einnahme zerteilen müssen. Entscheidend ist der pharmakologisch vorgesehene Verabreichungsweg im Sinne der vorgegebenen Applikationsform.

Die Untersuchung von Séchaud et al. 2008 ändert nichts an diesem Verständnis. Séchaud et al. 2008 haben untersucht, ob die Bioverfügbarkeit des Wirkstoffs Deferasirox abnimmt, wenn die dispergierbaren Exjade®-Tabletten in Stücke zerteilt mit Wasser eingenommen werden. Bereits die Tatsache, dass die Autoren eine klinische Studie durchführten, um die Bioverfügbarkeit einer zur Dispergierung vorgesehenen Tablette, die zerteilt geschluckt wird, zu messen, zeigt, dass es nicht selbstverständlich war, dass die zur Dispergierung vorgesehene Exjade®-Tablette nach Einnahme ohne Dispergierung weiterhin wirksam sein würde. Selbst nachdem die Studie ergeben hatte, dass die Bioverfügbarkeit des Wirkstoffs bei Einnahme nach Dispergierung und Einnahme der zerteilten Tablette ohne Dispergierung äquivalent ist, raten die Autoren von der Einnahme ohne Dispergierung ab. Sie halten fest: «deferasirox therapy will not be compromised if dispersion of the tablet is not fully complete; although the latter should be avoided». Die Einnahme in Stücken – zur Grösse und Anzahl der Stücke fehlen Angaben – wird demnach als «nicht vollständige Dispergierung» bezeichnet und selbst von dieser wird abgeraten.

39.

Die Parteien haben für das vorliegende Verfahren ausser Streit gestellt, dass es sich beim anspruchsgemässen Filmüberzug um einen pharmakologisch wirkungslosen («non functional») Überzug handelt. Damit sind insbesondere magensaftresistente Überzüge («enteric coatings») nicht vom Anspruchswortlaut erfasst.

Rechtsbeständigkeit

Zulässigkeit der Änderungen (Art. 123 (2) EPÜ)

40.

Nach Art. 26 Abs. 1 lit. c PatG stellt das Gericht auf Klage hin die Nichtigkeit des Patents fest, wenn der Gegenstand des Patents über den Inhalt des Patentgesuchs in der für das Anmeldedatum massgebenden Fassung hinausgeht. Damit wurde der Nichtigkeitsgrund gemäss Art. 138 Abs. 1 lit. c EPÜ 2000 in das nationale Recht überführt.²⁶

Diese beiden Bestimmungen knüpfen ihrerseits – soweit es um das europäische Erteilungsverfahren geht – an Art. 123 (2) EPÜ an, wo die Zulässigkeit von Änderungen im Anmeldeverfahren eingeschränkt wird. Demgemäss dürfen die europäische Patentanmeldung und das europäische

²⁶ BGE 146 III 177 E. 2.1.1.

Patent nicht in der Weise geändert werden, dass ihr Gegenstand über den Inhalt der Anmeldung in der ursprünglich eingereichten Fassung hinausgeht (vgl. auch Art. 58 Abs. 2 PatG). Mit dieser Regelung soll ausgeschlossen werden, dass der Patentinhaber seine Position verbessert, indem er für Gegenstände Schutz beansprucht, die in der ursprünglichen Anmeldung nicht offenbart worden sind. Dem Anmelder soll es verwehrt sein, nachträgliche Änderungen oder Weiterentwicklungen in das Anmeldeverfahren einzubringen und damit ein Schutzrecht zu erlangen, das am Stand der Technik zur Zeit der Anmeldung gemessen wird. Auch wird darauf hingewiesen, dass dieses Änderungsverbot im Dienst der Rechtssicherheit stehe: Die Öffentlichkeit soll nicht durch Patentansprüche überrascht werden, die aufgrund der ursprünglich eingereichten Fassung nicht zu erwarten waren.²⁷

Dabei ist unter dem «Gegenstand des Patents» nicht der «Schutzbereich» nach Art. 69 EPÜ zu verstehen, wie er durch die Patentansprüche bestimmt wird. Vielmehr geht es um den «Gegenstand» im Sinne von Art. 123 (2) EPÜ, also einschliesslich der gesamten Offenbarung in der Beschreibung und in den Zeichnungen. Gemäss der Rechtsprechung der Beschwerdekammern des Europäischen Patentamts (EPA) erlaubt diese Bestimmung eine Änderung nach der Anmeldung nur im Rahmen dessen, was der Fachmann der Gesamtheit der Anmeldeunterlagen in ihrer ursprünglich eingereichten Fassung unter Heranziehung des allgemeinen Fachwissens – objektiv und bezogen auf den Anmeldetag – unmittelbar und eindeutig entnehmen kann. Dieser Prüfmasstab wird als «Goldstandard» bezeichnet.²⁸

Das unzulässige Hinausgehen über den Offenbarungsgehalt kann sowohl im Hinzufügen als auch im Weglassen von Informationen bestehen.²⁹ Nach der ständigen Rechtsprechung der Beschwerdekammern des EPA ist es nicht zulässig, bei der Änderung eines Anspruchs ein isoliertes Merkmal aus einer Reihe von Merkmalen herauszugreifen, die ursprünglich nur in Kombination miteinander (z.B. in einer bestimmten Ausführungsform in der Beschreibung) offenbart wurden. Eine derartige Änderung stellt eine so genannte Zwischenverallgemeinerung dar, indem sie zwar den beanspruchten Gegenstand an sich weiter einschränkt, aber dennoch auf eine nicht

²⁷ BGE 146 III 177 E. 2.1.1 und 2.1.2.

²⁸ BGE 146 III 177 E. 2.1.3 mit Hinweisen.

²⁹ BGE 146 III 177 E. 2.1.3.

offenbarte Kombination von Merkmalen gerichtet ist, die breiter ist als der ursprünglich offenbarte Kontext.³⁰

Eine solche Zwischenverallgemeinerung ist nur zu rechtfertigen, wenn keinerlei eindeutig erkennbare funktionale oder strukturelle Verbindung zwischen den Merkmalen der spezifischen Kombination besteht bzw. das herausgegriffene Merkmal nicht untrennbar mit diesen Merkmalen verknüpft ist.³¹ Sie ist mithin nur zulässig, wenn der Fachmann aus der Anmeldung in der ursprünglich eingereichten Fassung zweifelsfrei erkennen kann, dass das herausgegriffene Merkmal keinen engen Zusammenhang mit den übrigen Merkmalen des Ausführungsbeispiels aufweist, sondern sich unmittelbar und eindeutig auf den allgemeineren Kontext bezieht.³²

Zulässigkeit der Änderungen von Streitpatent EP 202

41.

Die Klägerin macht im Zusammenhang mit **EP 202** geltend, im Rahmen des Prüfungsverfahrens seien über den ursprünglich eingereichten Offenbarungsgehalt hinausgehende Änderungen vorgenommen worden, dies sowohl in Bezug auf die ursprünglich erteilten Ansprüche als auch in Bezug auf Anspruch 1 des EP 202 in der von der Einspruchsabteilung aufrechterhaltenen Fassung, die der Fassung gemäss Rechtsbegehren 1 der Klageantwort und damit dem Hauptantrag in diesem Verfahren entspricht.

Dabei wird insbesondere hervorgehoben, die Einschränkung auf die spezifischen Zuschlagstoffe ohne Festlegung der Beschichtung als eine spezifische «Opadry» Beschichtung sei eine unzulässige Zwischenverallgemeinerung, und im Zusammenhang mit dieser spezifischen Gruppe von Zuschlagstoffen sei auch die Menge an Wirkstoff in den ursprünglich eingereichten Unterlagen nicht offenbart.

42.

Anspruch 1 des EP 202 in der von der Einspruchsabteilung aufrechterhaltenen Fassung, die der Fassung gemäss Rechtsbegehren 1 der Klageantwort und damit dem Hauptantrag in diesem Verfahren entspricht, wurde im

³⁰ BGer, Urteil 4A_490/2020 vom 25. Mai 2021, E. 7.1.2, unter Hinweis auf T 219/09 vom 27. September 2010 E. 3.1.

³¹ BGer, Urteil 4A_490/2020 vom 25. Mai 2021, E. 7.1, unter Hinweis auf T 2489/13 vom 18. April 2018 E. 2.3; T 1944/10 vom 14. März 2014 E. 3.2; T 219/09 vom 27. September 2010 E. 3.1.

³² BGer, Urteil 4A_490/2020 vom 25. Mai 2021, E. 7.1, unter Hinweis auf T 2489/13 vom 18. April 2018 E. 2.3; T 2185/10 vom 21. Oktober 2014 E. 4.3; T 962/98 vom 15. Januar 2004 E. 2.5.

Rahmen des Prüfungsverfahrens ausgehend von Seite 3, 2. ganzer Absatz der ursprünglichen Anmeldung WO 2014/136079 A1 wie folgt geändert (Hinzufügungen unterstrichen, Streichungen durchgestrichen):

- M1 A swallowable film coated tablet comprising
- M2 deferasirox or a pharmaceutically acceptable salt thereof
- M2.1 present in an amount from 45% to 60% by weight based on the total weight of the tablet
- M3 wherein the tablet is without sodium lauryl sulfate and lactose and comprises
- M4 ~~and at least one pharmaceuticals acceptable excipient suitable for the preparation of tablets~~ (i) microcrystalline cellulose;
- M5 (ii) crospovidone;
- M6 (iii) povidone;
- M7 (iv) poloxamer 188;
- M8 (v) colloidal silicone dioxide;
- M9 (vi) magnesium stearate.

Dass die Tabletten *ohne Laktose und ohne Natriumlaurylsulfat* formuliert sind, wird allgemein auf Seite 6, 4. Absatz von unten, der ursprünglich eingereichten Unterlagen offenbart. Dies wird auch im Zusammenhang mit den spezifischen Zuschlagstoffen gemäss Anspruch auf Seite 7, 3. Absatz von unten, ausdrücklich offenbart.

Dass die Tabletten generell *schluckbar* sein sollen, ist auf Seite 2, 2. Absatz von unten oder S. 3, 1. Absatz, offenbart.

Dass diese Tabletten die spezifischen Zuschlagstoffe (i)-(vi) enthalten, und zwar allgemein für «film coated tablets», wird auf Seite 7, 3. Absatz von unten, der ursprünglich eingereichten Unterlagen offenbart. Gleich anschliessend wird gesagt, dass für die filmbeschichteten Tabletten ein Opadry-Überzug verwendet werde. Daraus kann aber nicht geschlossen werden, dass alle Tabletten mit den genannten Zuschlagstoffen (i)-(vi) einen Opadry-Blue-Überzug umfassen müssen.

In der ursprünglichen Anmeldung werden durchgängig Tabletten mit einem Überzug beschrieben, der nicht auf Opadry-Blue beschränkt ist (z. B. wird auf Seite 4, (vii) auf «einen Überzug» Bezug genommen, ohne eine

bestimmte Art des Überzugs zu spezifizieren). In der ursprünglichen Anmeldung wird offenbart, dass der Tablettenüberzug funktionell oder nicht funktionell sein kann; so wird z. B. in dem Abschnitt auf den Seiten 9-10, der die Grundlage für die Mengen der in Anspruch 2 angegebenen Hilfsstoffe bildet, angegeben, dass der Überzug ein funktionelles oder nicht funktionelles Polymer umfasst (siehe (vii)). Auch aus der Beschreibung der Tabletten als «film coated» auf S. 6, letzter Absatz, ergibt sich, dass die Offenbarung nicht auf einen bestimmten Überzug beschränkt ist.

Die ursprüngliche Anmeldung offenbart daher in einer Gesamtschau, dass verschiedene Arten von Beschichtungsmaterial zur Beschichtung der Tabletten verwendet werden können und dass die Verwendung eines bestimmten Beschichtungsmaterials nicht wesentlich ist.

Dies generell, d.h. auch bei Kombination mit den spezifischen Inhaltsstoffen gemäss den weiteren Merkmalen M3-M9 von Anspruch 1 des EP 202.

Es gibt nämlich auch keinen erkennbaren strukturellen oder funktionalen Zusammenhang zwischen diesen spezifischen Zuschlagstoffen und dieser spezifischen Auswahl des Materials für die Beschichtung. Beim Opadry-Blue-Überzug handelt es sich um einen pharmakologisch wirkungslosen Überzug, was im Zusammenhang mit Beispiel 5 auf S. 16 offenbart wird. Die Tabletten gemäss Beispiel 5 verfügen über einen Opadry-Blue-Überzug. Die Überschrift zu Beispiel 5 lautet: «Deferasirox coated tablets prepared by wet granulation using nonfunctional coating». Da der Opadry-Blue-Überzug ausdrücklich als pharmakologisch wirkungslos offenbart wird, hat der Fachmann keinen Grund zur Annahme, dass es eine Wechselwirkung zwischen dem Opadry-Blue-Überzug und den spezifischen auf S. 7, 3. Absatz, genannten Hilfsstoffen gibt. Es gibt daher keine unauflösbare Verbindung zwischen den spezifischen Hilfsstoffen und dem Opadry-Blue-Überzug. Die Beanspruchung der genannten Hilfsstoffe mit einem beliebigen Überzugsmaterial ist keine unzulässige Änderung.

Die Menge des Deferasirox in der Darreichungsform im Bereich von 45-60 Gewichtsprozent bezogen auf das Gesamtgewicht des Medikaments ergibt sich schon aus Anspruch 1 wie ursprünglich eingereicht, für eine beschichtete Tablette zudem aus dem zweiten ganzen Absatz auf Seite 3 und auf Seite 9.

Anspruch 1 des EP 202 in der Fassung, wie sie von der Beschwerdekammer des EPA aufrechterhalten wurde, wurde deshalb nicht unzulässig

geändert. Diese Beurteilung deckt sich im Ergebnis mit der Beurteilung der Beschwerdekammer des EPA in ihrer Entscheidung vom 24. Januar 2023.

Zulässigkeit der Änderungen von Streitpatent EP 018

43.

Anspruch 1 des EP 018 in der von der Beschwerdekammer aufrechterhaltenen Fassung gemäss Hilfsantrag 48 gestellt mit der Beschwerdeantwort (Rechtsbegehren in der Noveneingabe vom 2. Februar 2023 sowie Beilage 62 zur Noveneingabe) wurde gegenüber der erteilten Fassung wie folgt geändert:

- M1 A swallowable film coated tablet ~~for oral administration~~
- M2 which contains deferasirox ~~or a pharmaceutically acceptable salt thereof~~
- M2.1 present in an amount of from 45% to 60% by weight based on the total weight of the tablet, and
- M3 wherein the tablet contains 90 mg, 180 mg or 360 mg of deferasirox ~~or a pharmaceutically acceptable salt thereof~~, wherein deferasirox is present in free acid form, wherein the tablet further comprises,
- M4 (i) at least one filler in a total amount of 10% to 40 % by weight based on total weight of the tablet, wherein the filler is microcrystalline cellulose;
- M5 (ii) at least one disintegrant in a total amount of 1% to 10% by weight based on the total weight of the tablet, wherein the disintegrant is cross-linked polyvinylpyrrolidone (crospovidone);
- M6 (iii) at least one binder in a total amount of 1% to 5% by weight based on the total weight of the tablet, wherein the binder is polyvinylpyrrolidone (PVP);
- M7 (iv) optionally, at least one surfactant in a total amount of 0.0% to 2% up to 2% by weight based on the total weight of the tablet, wherein the surfactant is poloxamer;

- M8 (v) at least one glidant in a total amount of 0.1% to 1% by weight based on the total weight of the tablet, wherein the glidant is colloidal silicon dioxide;
- M9 (vi) at least one lubricant in a total amount of less than 0.1% to 2% by weight based on the total weight of the tablet, wherein the lubricant is magnesium stearate; and
- M10 (vii) a coating, and
- M11 wherein the tablet does not contain sodium lauryl sulfate and does not contain lactose.

Die Klägerin äussert sich nicht ausdrücklich zur unzulässigen Änderung dieser Anspruchsfassung, da sie der Auffassung ist, dass sie nicht zu berücksichtigen ist (vorne, E. 22). Gegenüber der Fassung von Anspruch 1 von EP 018 gemäss dem Hauptantrag der Patentinhaberin im Einspruchsverfahren macht die Klägerin aber geltend, dieser sei unzulässig geändert, weil die spezifischen Hilfsstoffe nur im Zusammenhang mit einem Opadry-Blue-Überzug offenbart seien, weil die spezifischen Gewichte 90 mg, 180 mg oder 360 mg von Deferasirox nicht auch für die pharmazeutischen verträglichen Salze offenbart worden seien und weil die Mengen der spezifischen Hilfsstoffe nicht offenbart seien. Zudem sei der Schutzbereich nach Erteilung unzulässig erweitert worden (Art. 123 (3) EPÜ), weil der Anspruch eine beliebige Menge eines pharmazeutisch akzeptablen Salzes von Deferasirox enthalten könne.

Massgebliche Basis für die ursprüngliche Offenbarung ist die ursprüngliche internationale Anmeldung WO 2014/136079 A1. Die ursprünglich eingereichte Teilanmeldung, um die es sich bei EP 3 124 018 handelt, beinhaltet den gesamten Offenbarungsgehalt der ursprünglichen internationalen Stammanmeldung, namentlich die Ansprüche der internationalen Anmeldung als sogenannte nummerierte Ausführungsformen der Erfindung ab Seite 28.

Der Einwand, die spezifischen Hilfsstoffe seien nur für eine mit Opadry beschichtete Tablette offenbart, wurde vorstehend bereits im Zusammenhang mit EP 202 erörtert und verworfen. Nach der Streichung jeder Erwähnung der pharmazeutisch akzeptablen Salze von Deferasirox aus dem Anspruchswortlaut wird der darauf gestützte Einwand sowohl bezüglich Art. 123 (2) EPÜ als auch Art. 123 (3) EPÜ gegenstandslos, weshalb vorliegend offengelassen werden kann, ob Art. 123 (3) EPÜ Eingang in das

Schweizer Recht fand. Schliesslich erwähnt die aufrechterhaltene Fassung von Anspruch 1 von EP 018 auch, dass die Tablette weder Natriumlaurylsulfat noch Laktose enthält, weshalb auch die auf das mögliche Vorhandensein dieser Hilfsstoffe gestützten Einwände gegenstandslos sind.

Die Prozentangaben der einzelnen Hilfsstoffe werden im Absatz überbrückend die Seiten 3/4 der ursprünglichen Anmeldung offenbart, wobei für den Hilfsstoff jeweils der generell abstrakte Begriff gewählt wird (beispielsweise Füllstoff, Bindemittel, etc.). Zu diesen generell abstrakten Begriffen finden sich jeweils auf den Seiten 7-8 bevorzugte Ausführungsformen. Die im Hilfsantrag 48 spezifisch genannten Systeme für den jeweiligen Hilfsstoff sind in diesen Listen jeweils besonders hervorgehoben. Die freie Säureform des Wirkstoffs ist in den Ansprüchen 12 und 20 mit spezifischen Tablettengehalten offenbart.

Anspruch 1 von EP 018 in der aufrechterhaltenen Fassung ist daher nicht unzulässig geändert, was auch im Ergebnis der Beurteilung der Beschwerdekammer des EPA vom 25. Januar 2023 entspricht.

Neuheit

44.

Der Vollständigkeit halber wird festgehalten, dass die Klägerin nicht geltend macht, den Gegenständen der Ansprüche der beiden Streitpatente mangle es an Neuheit.

Erfinderische Tätigkeit

45.

Was sich in naheliegender Weise aus dem Stand der Technik ergibt, ist keine patentierbare Erfindung (Art. 1 Abs. 2 PatG). Um «eine unzulässige ex-post-Betrachtung auszuschliessen», verlangt das Bundesgericht eine nachvollziehbare Methode der Beurteilung.³³

Dazu bedarf es mindestens der Feststellung der Erfindung, des Standes der Technik sowie des massgeblichen Fachmannes und seines Wissens und Könnens.³⁴

³³ BGer, Urteil 4C.52/2005 vom 18. Mai 2005, E. 2.3 – «Kunststoffdübel».

³⁴ BGer, a.a.O.

Das Bundespatentgericht wendet bei der Beurteilung der erfinderischen Tätigkeit vom Europäischen Patentamt (EPA) entwickelten Aufgabe-Lösungs-Ansatz an.³⁵ Der Aufgabe-Lösungs-Ansatz gliedert sich in 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 die Fachperson naheliegend gewesen wäre.³⁶

Nächstliegender Stand der Technik ist die in einer einzigen Quelle offenbarte Kombination von Merkmalen.³⁷ Wo eine Entgegenhaltung mehrere Ausführungsformen offenbart, ist nächstliegender Stand der Technik eine einzige konkret offenbarte Ausführungsform, denn nur diese zeigt eine spezifische Kombination von Merkmalen. Es ist unzulässig, bereits in diesem Stadium der Prüfung den nächstliegenden Stand mit weiteren Merkmalen zu ergänzen, die nicht unmittelbar und eindeutig im Zusammenhang mit der betreffenden Ausführungsform offenbart sind.³⁸

Der nächstliegende Stand der Technik sollte auf einen ähnlichen Zweck oder eine ähnliche Wirkung wie die Erfindung gerichtet sein.³⁹ In der Praxis ist der nächstliegende Stand der Technik in der Regel der, der einem ähnlichen Verwendungszweck entspricht und die wenigsten strukturellen und funktionellen Änderungen erfordert, um zu der beanspruchten Erfindung zu gelangen.⁴⁰ Die Wahl des Ausgangspunkts ist zu begründen.⁴¹

Trotz des Superlativs «nächstliegend» kann es, auch nach der Rechtsprechung der Beschwerdekammern des EPA,⁴² mehrere «nächstliegende» Entgegenhaltungen geben, die «gleich weit entfernt» sind von der

³⁵ BPatGer, Urteil O2013_008 vom 25. August 2015, E. 4.4 – «elektrostatische Pulversprühpistole»; Urteil S2017_001 vom 1. Juni 2017, E. 4.6 – «Valsartan/Amlodipin Kombinationspräparat»; Urteil O2015_011 vom 29. August 2017, E. 4.5.1 – «Fulvestrant»; BGE 138 III 111, Regeste – «Induktionsherd», BGer, Urteil 4A_149/2021 vom 24. Juni 2021, Erw. 3.2 – «Inhalationskapseln».

³⁶ Richtlinien für die Prüfung im EPA, Ausgabe November 2019, G-VII, 5.

³⁷ EPA, Richtlinien für die Prüfung im Europäischen Patentamt, Ausgabe März 2022, Teil G, Kap. V, Ziff. 5.1.

³⁸ Für die Neuheitsprüfung bereits BPatGer, Teilurteil O2017_007 vom 1. November 2019, E. 65 f. – «animierte Lunge».

³⁹ BPatGer, Urteil S2017_001 vom 1. Juni 2017, E. 4.6.

⁴⁰ Beschwerdekammer des EPA, Entscheidung T 606/89 vom 18. September 1990.

⁴¹ BGer, Urteil 4A_282/2018 vom 4. Oktober 2018, E. 4.3 – «balancier de montre».

⁴² Vgl. Beschwerdekammer des EPA, Entscheidung T 967/97 vom 25. Oktober 2001.

Erfindung.⁴³ Dann muss für die Feststellung, dass die beanspruchte technische Lehre nicht naheliegend ist, der Aufgabe-Lösungs-Ansatz ausgehend von allen Ausgangspunkten durchgeführt werden. Das Bundesgericht hält dabei fest, dass es «nicht wesentlich sein [kann], welches von regelmässig mehreren naheliegenden Elementen im Stande der Technik zum Ausgangspunkt der allein entscheidenden Frage genommen wird, ob die Fachperson schon mit geringer geistiger Anstrengung auf die Lösung des Streitpatents kommen kann».⁴⁴

Erfinderische Tätigkeit des Gegenstands von Anspruch 1 von Streitpatent EP 202

Nächstliegender Stand der Technik für den Gegenstand des Anspruchs 1 von Streitpatent EP 202

46.

Im ersten Schritt des Aufgabe-Lösungs-Ansatzes ist der nächstliegende Stand der Technik im Sinne eines besten Ausgangspunkts für die Beurteilung der erfinderischen Tätigkeit zu bestimmen.

Die Klägerin trägt in der Klage vor, dass sowohl Beispiel 26 aus WO 2009/067557 A1 (in der Folge **WO 557**), als auch Beispiel 1 aus WO 2007/045445 A1 (in der Folge **WO 445**) und gleichermassen der Gegenstand des Anspruchs 5 von bzw. Beispiel 3 aus WO 2010/035282 A1 (in der Folge **WO 282**) geeignete Ausgangspunkte für die Beurteilung der erfinderischen Tätigkeit seien, wobei sie spezifisch darauf hinweist, dass in allen diesen drei Dokumenten dispergierbare Tabletten mit einem hohen, d.h. anspruchsgemässen, Anteil an Deferasirox offenbart würden.

In der Replik ergänzt die Klägerin den Angriff durch einen Angriff ausgehend von Beispiel 2 der WO 2004/035026 (in der Folge **WO 026**). Dies geschieht in Reaktion auf den Vortrag der Patentinhaberin, die sich auf den Standpunkt stellt, Beispiel 2 von WO 026, das der kommerziellen Exjade®-Tablette entspreche, sei der geeignete Ausgangspunkt für die Beurteilung der erfinderischen Tätigkeit, weil WO 026 im Gegensatz zu den von der Klägerin angeführten Anmeldungen WO 557, WO 445 und WO 282 *in vivo* Daten offenbare und deshalb vom Fachmann realistischere als Ausgangspunkt genommen worden wäre. Weil die Klägerin Beispiel 2 von WO 026 wegen seines geringeren Wirkstoffanteils aber als weniger

⁴³ BPatGer, Urteil S2017_001 vom 1. Juni 2017, E. 4.6.

⁴⁴ BGE 138 III 111 E. 2.2 – «Induktionsherd».

geeigneten Ausgangspunkt als die von ihr primär angeführten Darreichungsformen des Standes der Technik erachtet, geht sie nur kurz auf die Frage der erfinderischen Tätigkeit ausgehend von der WO 026 ein, ohne substantiiert darzulegen, warum keine erfinderische Tätigkeit gegeben sein soll. Es wird gesagt, die Klägerin «erachte es nicht für notwendig, die erfinderische Tätigkeit ausgehend von diesem Dokument zu diskutieren». Dann wird nur allgemein auf die Diskussion der erfinderischen Tätigkeit in der Klage im Zusammenhang mit anderen Ausgangsdokumenten verwiesen, und, wenngleich das Beispiel 2 der WO 026 ansprechend, bloss ausgeführt, Patentanspruch 1 definiere die Grösse der Deferasirox-Partikel nicht hinreichend für den Bereich von 45-60 Gewichtsprozenten, um pauschalierend zu schliessen, «Die Klägerin ist der Ansicht, dass bezüglich Anspruch 1 des Hauptantrags kein erfinderischer Schritt vorliegt, selbst wenn man von WO 2004/035026 A1 ausgeht».

Damit ist fehlende erfinderische Tätigkeit ausgehend von Beispiel 2 der WO 026 nicht substantiiert behauptet. Am Ergebnis würde aber auch eine Berücksichtigung von Beispiel 2 aus WO 026 nichts ändern, da es, wie von der Klägerin selbst angeführt, weiter weg vom Gegenstand von Anspruch 1 von Streitpatent EP 202 ist als Beispiel 26 aus WO 557. Die dispergierbare Tablette gemäss Beispiel 2 der WO 026 enthält weniger Deferasirox als jene gemäss Beispiel 26 aus WO 557 und damit weniger als beansprucht. Von den beanspruchten Formulierungsbestandteilen enthält sie aber sonst die gleichen wie Beispiel 26 der WO 557. Damit ist die dispergierbare Tablette von Beispiel 2 der WO 026 weiter vom Anspruchsgegenstand entfernt als Beispiel 26 der WO 557. Sofern der Gegenstand ausgehend von Beispiel 26 von WO 557 auf erfinderischer Tätigkeit beruht, beruhte er daher auch ausgehend von Beispiel 2 von WO 026 auf erfinderischer Tätigkeit.

Vorliegend ist unbestritten, dass die Dokumente WO 557, WO 445 und WO 282 orale Darreichungsformen von Deferasirox offenbaren. Sie sind daher auf den gleichen Zweck wie die Erfindung – orale Verabreichung von Deferasirox – gerichtet. Ob Beispiel 2 von WO 026 ein «realistischerer» Ausgangspunkt wäre, wie von der Patentinhaberin behauptet, kann unter den Umständen dahingestellt bleiben. Die von der Klägerin in der Klage angeführten Entgegenhaltungen sind zumindest geeignete Ausgangspunkte, weshalb erfinderische Tätigkeit ausgehend von allen drei von der Klägerin geltend gemachten Ausführungsformen des Standes der Technik gemäss WO 557, WO 445 und WO 282 zu prüfen ist.

Objektive technische Aufgabe ausgehend von Beispiel 26 von WO 557

47.

In der zweiten Phase des Aufgabe-Lösungs-Ansatzes wird die zu lösende technische Aufgabe objektiv bestimmt. Hierfür werden das Patent, der nächstliegende Stand der Technik und die zwischen der beanspruchten Erfindung und dem nächstliegenden Stand der Technik bestehenden Unterschiede in Bezug auf die (strukturellen oder funktionellen) Merkmale untersucht (die auch als Unterscheidungsmerkmal(e) der beanspruchten Erfindung bezeichnet werden), anschliessend wird die aus diesen Unterscheidungsmerkmalen resultierende technische Wirkung bestimmt und dann die technische Aufgabe formuliert.⁴⁵

48.

Das technische Verständnis des Fachmanns des Offenbarungsgehalts der WO 557 lässt sich wie folgt zusammenfassen: das Dokument WO 557 betrifft generell pharmazeutische Zusammensetzungen mit einem schlecht wasserlöslichen Wirkstoff und zwei weiteren Formulierungsbestandteilen (Abs. [0002] sowie Anspruch 1). Zur Hauptsache geht es beim Wirkstoff um Deferasirox (Anspruch 2 sowie Abs. [0020]). Bevorzugt wird die pharmazeutische Zusammensetzung als Tablette (orale Darreichungsform oder dispergierbar) formuliert (Abs. [0023] sowie Anspruch 25). Die Tablette kann dabei in Form einer dispergierbaren Tablette vorgesehen werden (Abs. [0023] sowie für die dispergierbare Tablette Anspruch 26). Unter einer dispergierbaren Tablette wird dabei ausdrücklich gemäss Abs. [0029] eine Tablette verstanden, die in einer wässrigen Phase dispergiert werden *muss*, bevor sie eingenommen werden kann. In sämtlichen der zahlreichen Beispiele der WO 557 werden nur dispergierbare Tabletten hergestellt (Tabletten gemäss den Beispielen 14-40), andere Tabletten werden nicht experimentell offenbart.

Das von den Parteien zur Hauptsache als Ausgangspunkt diskutierte Beispiel 26 der WO 557 beschreibt eine unbeschichtete dispergierbare Tablette, die 50 Gewichtsprozent Deferasirox, Natriumlaurylsulfat und Laktose enthält, und kein Poloxamer 188.

Unter den Parteien ist unstrittig, dass sich der Anspruchsgegenstand des EP 202 von der Offenbarung der WO 557 dadurch unterscheidet, dass die

⁴⁵ BPatGer, Urteil S2019_007 vom 1. Oktober 2019, E. 32 – «Tadalafil 5 mg».

dort beschriebene Tablette nicht beschichtet ist, Natriumlaurylsulfat enthält, Laktose enthält, und kein Poloxamer 188 enthält.

Strittig ist, ob die Tablette gemäss Beispiel 26 der WO 557 im Sinne des Anspruchs *schluckbar* ist. Aus der in E. 38 getroffenen Auslegung des Begriffs «schluckbar» ergibt sich, dass der Fachmann die in WO 557 offenbarten Tabletten nicht als schluckbar betrachten würde. Er erkennt nicht unmittelbar und eindeutig, dass die Tablette gemäss Beispiel 26 aus WO 557 zur Einnahme ohne vorgängige dispergierende Zersetzung vorgesehen sind. Daran ändert auch nichts, dass Anspruch 1 von WO 557 nicht auf dispergierbare Tabletten beschränkt ist (Anspruch 1 ist nicht einmal auf orale Darreichungsformen beschränkt und erfasst auch Zäpfchen). Auch dass in Abs. [0023] gesagt wird, die Tablette könne in Form einer oralen Darreichungsform («oral dosage form») oder in Form einer dispergierbaren Tablette vorliegen, ändert nichts daran, dass das massgebliche Beispiel 26 aus WO 557 als ausdrücklich zur Dispersion vorgesehene («dispersible») und damit im Sinne der vorstehenden Auslegung nicht als «schluckbare» Tablette offenbart ist. Denn es ist unzulässig, verschiedene Ausführungsformen, die in einer Entgegenhaltung offenbart werden, zu kombinieren, um zu einem nächstliegenden Stand der Technik zu gelangen. Nächstliegender Stand der Technik ist die konkret offenbarte Ausführungsform. Ob der Fachmann diese mit Merkmalen, die an anderen Stellen der gleichen Druckschrift offenbart sind, kombinieren würde um zum Anspruchsgegenstand zu gelangen, ist im dritten Schritt des Aufgabe-Lösungs-Ansatzes zu prüfen.

Demnach unterscheiden sich die in WO 557 offenbarten dispergierbaren Tabletten weiter dadurch von den anspruchsgemässen Tabletten, dass letztere schluckbar sind.

Beweislast für die technischen Wirkungen der Unterscheidungsmerkmale

49.

Die Patentinhaberin behauptet, die Merkmale, welche die Erfindung vom Stand der Technik unterschieden, hätten verschiedene technische Wirkungen, darunter eine bessere Bioverfügbarkeit des Wirkstoffs, geringere Variabilität der Bioverfügbarkeit zwischen Patienten, verbesserte Bequemlichkeit bei der Einnahme, fehlender Einfluss der Nahrungsaufnahme auf die Bioverfügbarkeit und verringerte Magen-Darm-Reizung. Die Klägerin bestreitet das Vorliegen dieser technischen Wirkungen und wirft der

Patentinhaberin unter anderem vor, die Erfindung nicht mit dem nächstliegenden Stand der Technik zu vergleichen.

Vorab aber streiten die Parteien darüber, wer die objektive Beweislast für die technischen Wirkungen der Unterscheidungsmerkmale trägt, d.h. zu wessen Lasten die Folgen einer Beweislosigkeit gehen. Die Klägerin verweist unter anderem auf die Entscheidungen der technischen Beschwerdekammer T 987/17 vom 22. April 2021 und T 1911/17 vom 11. Mai 2021 für ihre Auffassung, dass die Patentinhaberin die Beweislast für die technischen Wirkungen trage. Es obliege der Nichtigkeitsklägerin, den Stand der Technik nachzuweisen. Sofern die Patentinhaberin dann behauptete, die Erfindung unterscheide sich durch vorteilhafte technische Wirkungen vom Stand der Technik, so leite sie daraus die Rechtsbeständigkeit des Patents ab und trage folglich die Beweislast.

Die Patentinhaberin argumentiert, die Streitpatente seien geprüft und erteilt, es sei die Nichtigkeitsklägerin, die aus der angeblich fehlenden erfinderischen Tätigkeit die Nichtigkeit der Streitpatente geltend mache. Entsprechend trage sie gemäss der allgemeinen Regel von Art. 8 ZGB die Beweislast für die Tatsachen, die zur Vernichtung des (Patent-)rechts führten, also auch für das Fehlen einer technischen Wirkung. Die Rechtslage nach Erteilung des Patents könne nicht mit der im Erteilungsverfahren vor Erteilung verglichen werden. Die Patentinhaberin habe vorliegend technische Wirkungen der Erfindung gegenüber den Exjade®-Tabletten des Standes der Technik gezeigt, mehr könne von ihr nicht verlangt werden. Weil es für die Patentinhaberin nicht vorhersehbar sei, welcher (nächstliegende) Stand der Technik geltend gemacht werde, könne die Patentinhaberin unmöglich Beweismittel für die technischen Wirkungen gegenüber jedem denkbaren nächstliegenden Stand der Technik beschaffen. Bei Humanarzneimitteln sei es zudem aus ethischen und regulatorischen Gründen ausgeschlossen, klinische Studien an menschlichen Patienten mit einer nicht zugelassenen Darreichungsform zum Zwecke des Nachweises einer technischen Wirkung in einem Zivilverfahren durchzuführen. Würde man dies verlangen, habe es die Nichtigkeitsklägerin in der Hand, durch die Wahl einer nicht zugelassenen Darreichungsform als nächstliegendem Stand der Technik der Patentinhaberin den Beweis zu verunmöglichen. Im vorliegenden Fall sei WO 557 zudem eine Anmeldung der Gruppe der Klägerin. Diese sei daher besser in der Lage, die dort offenbarte Darreichungsform klinisch zu testen.

50.

Das Bundespatentgericht hat es bislang offengelassen, wer die Beweislast für das Vorliegen der technischen Wirkung(en) der Merkmale, welche die Erfindung vom nächstliegenden Stand der Technik unterscheiden, trägt.⁴⁶ Für die Beweislast der Patentinhaberin spricht, dass ein Ausschliesslichkeitsrecht nur für einen Beitrag zum Stand der Technik gewährt werden soll. Wenn die Patentinhaberin nicht nachweisen kann, dass die technische Aufgabe wegen der technischen Wirkung(en) durch die Erfindung tatsächlich gelöst wird, trägt die Erfindung nichts zum Stand der Technik bei.⁴⁷ Für die Beweislast der Nichtigkeitsklägerin spricht, dass es sich bei der Einwendung nach Erteilung des Patents um eine rechtsbeschränkende bzw. -vernichtende Einwendung handelt, deren Tatsachenfundament nach allgemeinen Grundsätzen derjenige zu behaupten und zu beweisen hat, der sie geltend macht.⁴⁸

Gemäss der Praxis der Beschwerdekammern des EPA trägt die Anmelderin bzw. die Patentinhaberin die Beweislast für das Vorliegen der technischen Wirkung(en) der Erfindung gegenüber dem nächstliegenden Stand der Technik; dies gilt auch nach Erteilung des Patents im Einspruchs- und Beschwerdeverfahren.⁴⁹ Die Rechtsprechung des EPA begründet dies damit, dass jede Partei die objektive Beweislast für die von ihr aufgestellten Tatsachenbehauptungen trage. Behauptete die Patentinhaberin eine technische Wirkung, um das Vorliegen einer erfinderischen Tätigkeit zu begründen, trage sie entsprechend die Beweislast für diese Behauptung.⁵⁰

Die Beweislastverteilung bestimmt sich nach dem auf das Rechtsverhältnis anzuwendenden materiellen Recht (*lex causae*), nicht nach der *lex fori*.⁵¹ Nachdem beide Streitpatente europäische Patente sind, wären entsprechend die Regeln des europäischen Patentübereinkommens zur Beweislastverteilung anzuwenden, das allerdings keine entsprechenden ausdrücklichen Regeln dazu enthält. Folgt man dem von den Beschwerdekammern des EPA in Anwendung des EPÜ entwickelten Richterrecht, läge die

⁴⁶ BPatGer, Teilurteil O2017_007 vom 1. November 2019, E. 65 – «animierte Lunge».

⁴⁷ Vgl. England and Wales Court of Appeal, Urteil [2013] EWCA Civ 925 vom 29. Juli 2013 in Sachen *Generics [UK] Ltd. v. Yeda Research and Development Co. Ltd. u.a.*, Rz. 54 ff.

⁴⁸ BK ZGB-WALTER, Art. 8 N 279.

⁴⁹ Grosse Beschwerdekammer des EPA, Entscheidung G 2/21 vom 23. März 2023, E. 26.

⁵⁰ Beschwerdekammer des EPA, Entscheidung T 1911/17 vom 11. Mai 2021, E. 24.

⁵¹ BGer, Urteil 4A_469/2010 vom 1. Dezember 2010, E. 2.1.

objektive Beweislast für die technische(n) Wirkung(en) der Erfindung gegenüber dem nächstliegenden Stand der Technik bei der Patentinhaberin, wobei als Beweismass im Erteilungsverfahren Glaubhaftmachung genügt.⁵²

Auch die Anwendung materiellen schweizerischen Rechts führt aber zu keinem anderen Ergebnis. Zwar ist es richtig, dass die Beweislast für rechtsvernichtende Tatsachen derjenige trägt, der aus der Vernichtung des Rechts einen Vorteil zieht,⁵³ vorliegend also die Nichtigkeitsklägerin, welche die Feststellung der Nichtigkeit der Streitpatente verlangt, die sie in ihrer wirtschaftlichen Freiheit beeinträchtigen. Das bedeutet aber nicht, dass die Nichtigkeitsklägerin das Fehlen einer technischen Wirkung für den Nachweis mangelnder erfinderischer Tätigkeit beweisen muss. Äussert sich keine der Parteien zur technischen Wirkung der Unterscheidungsmerkmale, kann das Gericht nicht annehmen, dass eine solche gegeben ist. Als zu lösende Aufgabe muss dann das Bereitstellen einer Alternative zum nächstliegenden Stand der Technik gesehen werden, was regelmässig⁵⁴ dazu führt, dass es sich um eine naheliegende Abwandlung handelt. Will die Patentinhaberin dies verhindern und eine ambitioniertere Aufgabe formulieren, muss sie zeigen, dass die unterscheidenden Merkmale technische Wirkung(en) haben. Es ist demnach die Patentinhaberin, die aus den behaupteten technischen Wirkungen ein (Patent-)recht ableitet.

Dieses Ergebnis wird gestützt durch die Überlegung, dass die Patentinhaberin ein Ausschliesslichkeitsrecht für ihren Beitrag zum Stand der Technik erhält. Es rechtfertigt sich daher, dass die Patentinhaberin diesen Beitrag zum Stand der Technik aufzeigen muss, soweit sie behauptet, dass er über das Bereitstellen einer blossen Alternative zum nächstliegenden Stand der Technik hinausgeht.⁵⁵ Den tatsächlichen Schwierigkeiten, diesen Beweis zu führen, ist mit einer angemessenen Anwendung des Beweismasses zu begegnen (gleich nachstehend); sie kann nicht rechtfertigen, die Beweislast generell der Nichtigkeitsklägerin zu auferlegen, die nicht den wirtschaftlichen Vorteil des Patentrechts geniesst.

⁵² Beschwerdekammer des EPA, Entscheidung T 1188/00 vom 30. April 2003, Leitsatz und E. 4.5 und 4.9.

⁵³ Statt aller BK ZGB-WALTER, Art. 8 N 279.

⁵⁴ Aber nicht notwendigerweise, siehe z.B. BPatGer, Teilurteil O2017_007 vom 1. November 2019, E. 65 ff. – «animierte Lunge»

⁵⁵ Ähnlich CR PI LBI-SCHEUCHZER, für den es im Interesse des Erfinders (besser: Patentinhabers) liegt, die technischen Vorteile der Erfindung zu beweisen. Allerdings fehlt eine ausdrückliche Stellungnahme zur Beweislastverteilung. Wie hier SHK PatG-SCHWEIZER/ZECH, Art. 1 N 61.

Die Beweislast für die technische(n) Wirkung(en) der Merkmale, welche die Erfindung vom nächstliegenden Stand der Technik unterscheiden, trägt daher die Patentinhaberin.

51.

Das inländische Verfahrensrecht regelt, wie die rechtserheblichen Tatsachen zu beweisen sind. Die *lex fori* ist auch für die Anforderungen an die Beweiswürdigung massgebend, und damit für das anwendbare Beweismass.⁵⁶

Wo das Gesetz nichts anderes bestimmt, gilt im ordentlichen Zivilverfahren das Regelbeweismass der vollen Überzeugung, gemäss dem der Beweis erbracht ist, wenn das Gericht nach objektiven Gesichtspunkten von der Richtigkeit einer Sachbehauptung überzeugt ist. Absolute Gewissheit kann dabei nicht verlangt werden. Es genügt, wenn das Gericht am Vorliegen der behaupteten Tatsache keine ernsthaften Zweifel mehr hat oder allenfalls verbleibende Zweifel als leicht erscheinen.⁵⁷

Bezogen auf den Nachweis einer technischen Wirkung bedeutet dies, dass der Beweis nicht notwendigerweise mit empirischen Daten oder gar klinischen Studien erbracht werden muss. Wenn der Fachmann aufgrund naturwissenschaftlicher oder theoretischer Überlegungen schliessen kann, dass die behauptete technische Wirkung gegeben ist, genügt dies für den Beweis.⁵⁸ Bei der Beweiswürdigung darf im Rahmen der gebotenen gesamtheitlichen Betrachtung auch berücksichtigt werden, welche Anhaltspunkte gegen die behauptete technische Wirkung sprechen. Fehlt es an solchen Anhaltspunkten, ergeben sich geringere Anforderungen an den Nachweis der technischen Wirkung.

Nachweis der technischen Wirkungen der Unterscheidungsmerkmale gegenüber Beispiel 26 aus WO 557

52.

Die Patentinhaberin argumentiert, die patentgemässe Formulierung von Deferasirox habe eine höhere Bioverfügbarkeit als die dispergierbare Tablette gemäss Beispiel 26 aus WO 557. Bei Wirkstoffen der BCS Klasse II wie Deferasirox sei die Auflösungsrate limitierend für die Bioverfügbarkeit; nach der Auflösung erfolge die Absorption wegen des hohen

⁵⁶ BGer, Urteil 5A_723/2017 vom 17. Dezember 2018, E. 6.1 m.w.H.

⁵⁷ BGE 132 III 715 E. 3.1; BGE 130 II 321 E. 3.2 (st. Rsp.).

⁵⁸ So auch sinngemäss Beschwerdekammer des EPA, Entscheidung T 1188/00 vom 30. April 2003, Leitsatz und E. 4.5 und 4.9.

Permeationsvermögens schnell. Bei der Tablette gemäss Beispiel 26 aus WO 557 seien *in vitro* nach 30 Minuten 81% des Wirkstoffs gelöst (Tabelle auf S. 20 von WO 557), bei den Exjade®-Tabletten des Standes der Technik 73%. Die Auflösungsrate der Tablette gemäss Beispiel 26 aus WO 557 sei daher rund 10% höher als die der Exjade®-Tabletten. Die patentgemässen schluckbaren Tabletten zeigten jedoch eine rund 40% höhere «area under the curve» (AUC) und C_{\max} als die dispergierbaren Exjade®-Tabletten (Abs. [0050] aus EP 202, ebenso Tabelle 3). Es könne nicht erwartet werden, dass eine um rund 10% höhere Auflösungsrate *in vitro* zu einer 40% höheren besseren Bioverfügbarkeit führe. Die Bioverfügbarkeit der patentgemässen schluckbaren Tablette sei daher besser als die der Tablette gemäss Beispiel 26 aus WO 557.

Die Klägerin verwirft dies als blosser Spekulationen. Aus der *in-vitro*-Freisetzungsrates könne nicht auf die Bioverfügbarkeit geschlossen werden. Die Freisetzungsrates in WO 557 sei in einem Phosphatpuffer mit einem pH-Wert von 6 gemessen worden; diese Umgebung entspreche nicht der im menschlichen Magen, wo Deferasirox ohnehin kaum absorbiert werde. Wenn überhaupt von *in-vitro*-Freisetzungsrates auf die Bioverfügbarkeit geschlossen werden könne, dann nur, wenn das Medium die physiologischen Gegebenheiten im menschlichen Magen-Darm-Trakt möglichst exakt widerspiegeln.

Es ist richtig, dass kein *direkter* Zusammenhang zwischen *in-vitro*-Freisetzungsrates und Bioverfügbarkeit besteht (Aulton, S. 305). Die Autoren der WO 557 (d.h. Angehörige von Teva, der Muttergesellschaft der Klägerin) waren dennoch der Ansicht, dass die *in-vitro*-Freisetzungsrates mit der Bioverfügbarkeit korreliert, und die von ihnen verwendeten Testbedingungen aussagekräftige Informationen lieferten. WO 557 verwendet die *in-vitro*-Freisetzungsrates als Indiz für die *in-vivo*-Bioverfügbarkeit. Ziel von WO 557 ist es, die Freisetzungsrates zu erhöhen, um die Bioverfügbarkeit zu verbessern. Dies wird in Abs. [0013] erläutert, in dem darauf verwiesen wird, dass die Darreichungsform eine wichtige Rolle bei der Freisetzung «und folglich bei der Bioverfügbarkeit» («and consequently the bioavailability») spielt, was zeigt, dass diese Parameter als korreliert angesehen werden. In ähnlicher Weise wird in Abs. [0028] auf das Ziel verwiesen, eine bessere Freisetzungsrates «und infolgedessen Bioverfügbarkeit» («and as a result, bioavailability») zu erreichen. In WO 557 wird ein Freisetzungprofil angestrebt, bei dem mindestens 50 % des Wirkstoffs innerhalb von 30 Minuten freigesetzt werden, wobei das Freisetzungprofil bei einem pH-

Wert von 6 mit 0,15 % SLS⁵⁹ bei einer Temperatur von 37° C und einer Rotationsgeschwindigkeit von 50 U/min bestimmt wird (Abs. [0062]). Dies sind genau die Bedingungen, die in Beispiel 45 verwendet wurden (Abs. [0103]), und es ist klar, dass WO 557 diesen *in-vitro*-Freisetzungstest als Nachweis verwendet, um festzustellen, ob die getesteten Formulierungen im Vergleich zu Exjade®-Tabletten tatsächlich eine erhöhte Bioverfügbarkeit aufweisen.

Wenn die Klägerin nun jeden Zusammenhang zwischen *in-vitro*-Freisetzungsrates und Bioverfügbarkeit bestreitet, ist das vor dem Hintergrund ihrer eigenen Patentanmeldung WO 557 nicht überzeugend.

Vorliegend geht es nicht darum, die Bioverfügbarkeit der Tabletten gemäss Beispiel 26 aus WO 557 exakt vorauszusagen. Es geht um die Frage, ob davon ausgegangen werden kann, dass sie mindestens so hoch oder höher als die Bioverfügbarkeit der patentgemässen Deferasirox-Tabletten ist. Es ist, nachdem die Klägerin keine gegenteiligen Anhaltspunkte aufzeigt, davon auszugehen, dass eine Formulierung, die eine nur rund 10% bessere *in-vitro*-Freisetzungsrates aufweist, *keine* um 40% bessere Bioverfügbarkeit des Wirkstoffs erzielt. Die Bioverfügbarkeit von Deferasirox aus den Tabletten gemäss Beispiel 26 aus WO 557 mag ggf. höher sein als die der Exjade®-Tabletten, aber es ist nicht erstellt, dass sie höher ist als die Bioverfügbarkeit von Deferasirox aus den patentgemässen Tabletten.

Das für das Verfahren in den UK erstellte Gutachten von Prof. Jennifer Dressman vom 28. Januar 2022 ist nicht geeignet, diesen Schluss umzustossen. Prof. Dressman gesteht zu, dass es für Arzneimittel der BCS Klasse II einen Zusammenhang zwischen Freisetzungsrates und Bioverfügbarkeit gibt (Ziff. 3.11), meint aber, dass bei einer Reformulierung eines bekannten Wirkstoffs die Verbesserung der Bioverfügbarkeit gar kein Ziel sei (Ziff. 3.12). Das Gericht ist nicht überzeugt, dass letzteres bei einem forschenden Pharmaunternehmen kein Ziel einer Reformulierung ist. Prof. Dressman meint weiter, die *in-vitro*-Freisetzung von dispergierbaren Tabletten erlaube nur – aber immerhin dann – einen Schluss auf die Bioverfügbarkeit, wenn der Freisetzungstest die physiologische Situation nach Einnahme gut reflektiere (Ziff. 5.4). Die Klägerin kritisiert, dass die Freisetzung gemäss WO 557 in einem Medium mit einem pH-Wert von 6,0 gemessen wurde, während Aulton einen pH-Wert von 6,8 empfehle. Es bleibt dabei aber unklar und ist auch nicht auf Anhieb ersichtlich, welchen

⁵⁹ Natriumlaurylsulfat. SLS ist ein Tensid, das dem Freisetzungsmittelmedium zugefügt wird, um die Freisetzung schwer wasserlöslicher Arzneimittel zu verbessern.

Einfluss diese Abweichung des pH-Wertes auf die Freisetzungsrates haben sollte.

Weiter argumentiert die Klägerin, es werde im Streitpatent EP 202 nur über Studien mit einer einzigen Dosierungsstärke (1500 mg) berichtet. Daraus könne nicht geschlossen werden, dass die technische Wirkung über die ganze Dosierungsbandbreite gegeben sei, sondern dass die weitere Darreichungsform möglichst nahe an der Bioverfügbarkeit der zugelassenen Darreichungsform liegen solle.

Wo der Patentinhaber die technische Wirkung für eine Ausführungsform, die in den Schutzbereich des Anspruchs fällt, belegt, ist es an der Nichtigkeitsklägerin, die die fehlende erfinderische Tätigkeit geltend macht, darzulegen, weshalb die technische Wirkung nicht über die ganze Anspruchsbreite eintreten sollte. Dies muss nicht notwendigerweise mit empirischen Daten geschehen, sondern kann sich auch auf wissenschaftlich nachvollziehbar begründete theoretische Annahmen stützen. Vorliegend zeigt die Klägerin aber weder durch einen empirischen Nachweis noch durch einleuchtende theoretische Überlegungen, weshalb die Bioverfügbarkeit von der Dosierungsstärke abhängig sein sollte.

Dann behauptet die Klägerin, die im Patent EP 202 berichteten Werte AUC_{last} würden keine Beurteilung erlauben, dass die AUC der dispergierbaren Exjade®-Tablette tatsächlich geringer sei als die AUC der schluckbaren Tablette. Dazu wären die AUC_{inf} Werte notwendig.

Es fehlt eine Begründung dafür, weshalb die AUC_{last} Werte signifikant verschieden von den AUC_{inf} Werten sein sollten. Für den Fachmann gibt es keinen Grund anzunehmen, dass dies der Fall sein sollte. Tatsächlich zeigt der Evaluierungsbericht der EMA vom 28. Januar 2016, der beide Werte berechnet, keine massgeblichen Unterschiede.

Weiter argumentiert die Klägerin, die Bioverfügbarkeit von Deferasirox aus den patentgemässen Tabletten sei nicht besser als aus den dispergierbaren Exjade®-Tabletten, weil der C_{max} -Wert bei den anspruchsgemässen Tabletten höher sei. Ein höherer C_{max} -Wert sei unerwünscht, weil er zu Toxizität führen könne.

Die Patentinhaberin antwortet unter Hinweis auf Abs. [0054] des Streitpatents EP 202, der höhere C_{max} -Wert sei nicht klinisch signifikant. Die AUC sei der Schlüsselparameter für die Vorhersage der Sicherheit und Wirksamkeit von Deferasirox, und eine klinische Studie habe keine

Auswirkungen des höheren C_{\max} auf das QT-Intervall⁶⁰ (dessen Veränderung C_{\max} -bedingte Toxizität anzeigen kann) beobachtet. Die EMA habe in ihrem Evaluierungsbericht vom 28. Januar 2016, S. 34, dasselbe festgehalten («Based on these results, it is agreed that higher C_{\max} in patients with the same or similar AUC will not result in clinically significant changes in renal laboratory values or serum ferritin changes from baseline, as AUC is the key parameter for assessing deferasirox safety and efficacy. Therefore, the observed differences (mean increase of 30%) in C_{\max} between the DT and the FCT are not expected to be clinically relevant.»). Im Übrigen spiele es keine Rolle, wenn man statt einer verbesserten Bioverfügbarkeit eine vergrösserte AUC als technische Wirkung, und damit als zu lösende Aufgabe, nehme, da auch die Erzielung einer grösseren AUC durch eine schluckbare Tablette für den Fachmann überraschend gewesen sei.

Das Gericht ist aus den vorstehend genannten theoretischen Überlegungen überzeugt, dass die anspruchsgemässe Formulierung von Deferasirox eine grössere Fläche unter der Plasmakonzentration-Zeit-Kurve (AUC) des Wirkstoffs Deferasirox als die dispergierbaren Tabletten gemäss Beispiel 26 von WO 557 erzielt. Es kann damit offenbleiben, ob die Bioverfügbarkeit als solche verbessert oder ob der höhere C_{\max} -Wert vom Fachmann als Nachteil gesehen wird. Immerhin scheint der Evaluierungsbericht der EMA vom 28. Januar 2016 zu belegen, dass der höhere C_{\max} -Wert beim Wirkstoff Deferasirox in der Praxis keine klinischen Nachteile mit sich bringt.

Ebenfalls nicht überzeugend ist das Argument der Klägerin, es sei nicht erkennbar, auf welches der verschiedenen Unterscheidungsmerkmale die verbesserte Bioverfügbarkeit zurückzuführen sei.

Das Patentrecht verlangt nicht, für eine bestimmte Wirkung eine wissenschaftliche Erklärung oder eine Zuordnung der Wirkung auf ein bestimmtes Merkmal der Erfindung bereitzustellen. Es genügt, wenn die technische Wirkung durch die Erfindung, d.h. die Merkmale in ihrer Gesamtheit, erzielt wird.

53.

Weiter behauptet die Patentinhaberin, die beschichtete schluckbare Tablette sei schmackhafter und angenehmer bei der Einnahme und führe zu erhöhter Therapietreue der Patienten («palatability and convenience»),

⁶⁰ Die QT-Dauer oder QT-Zeit ist eine Messgrösse bei der Auswertung des Elektrokardiogramms. Sie entspricht dem Zeitintervall vom Anfang des QRS-Komplexes bis zum Ende der T-Welle.

dies u.a. gestützt auf Seite 15, 2. Spiegelstrich, im Streitpatent EP 202 sowie auf den EMA-Evaluationsbericht.

Die Klägerin meint, «palatability» sei von Schluckbarkeit zu unterscheiden, deshalb sei zu ersterer kein Vorteil nachgewiesen und wenn, sei er nicht erfinderisch.

«Palatability» (wörtlich: «Schmackhaftigkeit») bezieht sich vorliegend nicht nur auf den Geschmack der Tablette, wie er beispielsweise durch einen geeigneten Filmüberzug erzielt werden kann, sondern auch auf die Tatsache, dass die Tablette vor der Einnahme nicht dispergiert werden muss. Das Schlucken einer Tablette ist der Einnahme einer Dispersion vorzuziehen; man kann das als Teilaspekt der «palatability» oder der Bequemlichkeit («convenience») ansehen, ohne dass sich am Ergebnis etwas ändert. Das ist keine subjektive Aussage, sondern die Feststellung der fachmännischen Auffassung im Lichte der Abgrenzung der schluckbaren von dispergierbaren Tabletten in den Streitpatenten. Keines weiteren Nachweises bedarf, dass die Einnahme einer schluckbaren Tablette einfacher ist als die Einnahme einer dispergierbaren Tablette, was für den Patienten bequemer ist und zu einer höheren Therapietreue führt.

54.

Die Patentinhaberin behauptet weiter eine geringere intersubjektive Variabilität der Bioverfügbarkeit zwischen Patienten. Dies wird belegt mit Daten aus den Streitpatenten, die patentgemässe Formulierungen mit Beispiel 2 aus WO 026, d.h. Exjade®-Tabletten, vergleichen. Tatsächlich lässt sich erkennen, dass die Verteilung für die mit Exjade®-Tabletten behandelten Patienten in Bezug auf AUC und C_{max} wesentlich breiter ist als bei der schluckbaren beschichteten Tablette gemäss Klagepatent EP 202. Wie die Klägerin zu Recht bemerkt, wird hier jedoch nicht mit dem nächstliegenden Stand der Technik verglichen, sondern mit den Exjade®-Tabletten, und es ist nicht ersichtlich, warum die Resultate auf den Vergleich mit Beispiel 26 der WO 577 übertragbar sein sollten. Das Gericht erachtet es nicht als erstellt, dass es sich bei der geringeren Variabilität der Bioverfügbarkeit zwischen den Patienten um eine eigenständige Wirkung handelt, die nicht direkt mit der besseren Bioverfügbarkeit zusammenhängt.

55.

Weiter behauptet die Patentinhaberin, die patentgemässen schluckbaren Tabletten zeigten anders als die dispergierbaren Exjade®-Tabletten, die

auf nüchternen Magen eingenommen werden müssen, keine Abhängigkeit von einer gleichzeitigen Nahrungsaufnahme.

Die Klägerin kritisiert, der fehlende Einfluss der Nahrungsaufnahme sei, wenn überhaupt, auf einen magensaftresistenten Überzug zurückzuführen; nachdem der anspruchsgemässe Überzug nach übereinstimmenden Parteivorträgen keine pharmakologische Wirkung habe, ergebe sich diese Wirkung nicht aus dem anspruchsgemässen Gegenstand. Die Daten aus dem EP 202 berichteten über eine Studie mit Granulat («granules»). Aus dieser Studie könne nichts über den «food effect» bei einer beliebig beschichteten Tablette abgeleitet werden.

In der Tat beziehen sich die Ergebnisse der in Tabelle 4 in Abs. [0052] von EP 202 berichteten Studie nur auf Granulat. Daraus lässt sich nicht ableiten, dass auch eine beliebig beschichtete Tablette keine Abhängigkeit der Bioverfügbarkeit von der Nahrungsaufnahme zeigen würde.

56.

Die Patentinhaberin behauptet weiter, die patentgemässen schluckbaren Tabletten reizten den Magen-Darm-Trakt weniger als die dispergierbaren Exjade®-Tabletten. Gemäss dem EP 202 ist das auf das Fehlen von Natriumlaurylsulfat (SLS) und Laktose in der Formulierung und die langsamere Freisetzung zurückzuführen (Abs. [0014]). Dies werde bestätigt durch den EMA-Evaluierungsbericht.

Die Klägerin bestreitet, dass der EMA-Evaluierungsbericht eine geringere Darmreizung bestätige; wegen der geringen Stichprobengrösse habe keine Aussage gemacht werden können. Aus den Streitpatenten ergäben sich keine Daten, die eine geringere Magen-Darm-Reizung belegten. Soweit diese auf das Weglassen von Laktose zurückzuführen sei, könne es ohnehin nie erfinderisch sein, diesen Hilfsstoff, auf den laktoseintolerante Patienten allergisch reagierten, wegzulassen. Es sei nicht glaubhaft, dass Natriumlaurylsulfat massgebliche Magen-Darm-Reizungen verursache und nicht der Wirkstoff Deferasirox selbst.

Tatsächlich wird im Streitpatent EP 202 in Abs. [0014] behauptet, dass die patentgemässe Formulierung von Deferasirox zu weniger Magen-Darm-Reizungen führe. Es werden jedoch keine empirischen Daten dazu offenbart. Soweit die angeblich geringere Magen-Darm-Reizung durch eine «langsamere Freisetzungsrates» begründet sein soll, so fehlt es an einem Beleg dafür, dass die Freisetzung von Deferasirox aus den

patentgemässen Tabletten langsamer ist als aus den Exjade®-Tabletten. Der höhere C_{max} deutet eher auf das Gegenteil hin. Eine verzögerte Freisetzung durch einen magensaftresistenten Überzug ist unbeachtlich, weil der anspruchsgemässe Überzug keine pharmakologische Wirkung haben muss.

Der Evaluierungsbericht der EMA zu den Jadenu®-Tabletten hält zwar fest, dass Magen-Darm-Reizungen bei der Behandlung mit der patentgemässen Formulierung etwas weniger häufig waren als bei der Behandlung mit den Exjade®-Tabletten, aber wegen der geringen Stichprobengrösse könne nicht gesagt werden, dass Jadenu® weniger Reizungen verursache («due to the small sample set it cannot be stated that the GI tolerability is better for the FCT [film coated tablets] than the DT [dispersible tablets]»), Evaluierungsbericht der EMA vom 28. Januar 2016, S. 40).

Eine überzeugende theoretische Erklärung, weshalb weniger Magen-Darm-Reizungen zu erwarten sind, fehlt mit Ausnahme dessen, dass das Weglassen von Laktose, auf die ein Teil der Patienten allergisch reagiert, zu weniger Magenproblemen führen wird. Dies ist jedoch derart naheliegend, dass es keine unerwartete Wirkung darstellen kann.

Der Patentinhaberin ist es entsprechend nicht gelungen, nachzuweisen, dass die patentgemässe Formulierung von Deferasirox weniger Magen-Darm-Reizungen als Formulierungen des Standes der Technik verursachen, soweit diese nicht auf das (triviale) Weglassen von Laktose als Hilfsstoff zurückzuführen sind.

57.

Zusammenfassend ist für das Gericht aufgrund der in E. 52 dargelegten theoretischen Überlegungen erstellt, dass die Unterscheidungsmerkmale der anspruchsgemässen Formulierung gegenüber der Formulierung gemäss Beispiel 26 der WO 557 eine grössere Fläche unter der Plasmakonzentration-Zeit-Kurve (AUC) des Wirkstoffs Deferasirox und eine verbesserte Bequemlichkeit der Einnahme bewirken. Weitere technische Wirkungen der Unterscheidungsmerkmale sind hingegen nicht bewiesen.

Damit ist die **objektive Aufgabe** ausgehend von Beispiel 26 der WO 557 darin zu sehen, eine Formulierung bereitzustellen, die eine grössere Fläche unter der Plasmakonzentrations-Zeit-Kurve (AUC) des Wirkstoffs Deferasirox und eine verbesserte Bequemlichkeit der Einnahme erzielt.

Naheliegen ausgehend von Beispiel 26 aus WO 557

58.

In der dritten Phase des Aufgabe-Lösungs-Ansatzes gilt es zu klären, ob sich im Stand der Technik insgesamt eine Lehre findet, welche den mit der objektiven technischen Aufgabe befassten Fachmann veranlassen würde (nicht nur könnte, sondern würde), den nächstliegenden Stand der Technik unter Berücksichtigung dieser Lehre zu ändern oder anzupassen und somit zu etwas zu gelangen, was unter den Patentanspruch fällt, und das zu erreichen, was mit der Erfindung erreicht wird.⁶¹

59.

Dass die anspruchsgemässe Formulierung eine grössere AUC des Wirkstoffs Deferasirox (oder bei geringerer Dosierung die gleiche AUC) als der nächstliegende Stand der Technik, die dispergierbare Tablette gemäss Beispiel 26 aus WO 557, bewirkt, ist für den Fachmann überraschend, weil er basierend auf seinem allgemeinen Fachwissen annimmt, dass die Bioverfügbarkeit des Wirkstoffs aus einer geschluckten dispergierbaren Tablette geringer ist als die Bioverfügbarkeit des gleichen Wirkstoffs aus der dispergiert eingenommenen Tablette. Damit besteht die Gefahr, dass bei einer für die Dispergierung ausgelegten aber geschluckten Tablette die Blutplasmakonzentration des Wirkstoffs bei gleicher Dosierung unter der minimalen wirksamen Konzentration bleibt und die Darreichungsform daher nicht wirksam ist. Um dem entgegenzuwirken könnte die Dosierung erhöht werden, was aber wegen der mit einer höheren Dosierung grösseren Wahrscheinlichkeit von Nebenwirkungen unerwünscht ist, ganz abgesehen von den höheren Kosten der Therapie. Den höheren C_{\max} -Wert wird er hinnehmen und durch klinische Versuche, wie sie vorliegend auch durchgeführt wurden (vgl. Evaluierungsbericht der EMA vom 28. Januar 2016) prüfen, ob die Sicherheit der Formulierung dadurch beeinträchtigt wird.

Es ist daher ausgehend vom Beispiel 26 der WO 577 nicht naheliegend, den Wirkstoff Deferasirox als schluckbare Tablette vorzusehen und anspruchsgemäss zu formulieren. Darauf deutet auch hin, dass der Wirkstoff an und für sich und seine Wirkung als Eisenchelator seit Ende 1997 (Veröffentlichung der internationalen Anmeldung WO 97/49395 A1, die unter anderem zum EP 914 118 B1 führte) bekannt ist und die Patentinhaberin verschiedene Formulierungen von Deferasirox belegt (aus WO 026, WO 557, WO 445 und WO 282), die alle auf *dispergierbare* Tabletten gerichtet

⁶¹ So genannter «could/would approach», BPatGer, Urteil S2017_001 vom 1. Juni 2017, E. 4.6.

sind, während die erste Offenbarung für eine *schluckbare* Tablette mit Dofersirox erst 2013 in der Prioritätsanmeldung zu WO 2014/136079 A1, die unter anderem zu den Streitpatenten führte, erfolgte.⁶²

60.

In ihrer Argumentation zur behaupteten mangelnden erfinderischen Tätigkeit argumentiert die Klägerin über weite Strecken unter Annahme anderer Unterscheidungsmerkmale zwischen dem Anspruchsgegenstand und dem nächstliegenden Stand der Technik und unter der Annahme, dass keine technischen Wirkungen vorhanden seien. Diese Argumente sind deshalb nicht einschlägig.

Weiter behauptet die Klägerin, dass die einzelnen Bestandteile der anspruchsgemässen Formulierung einzeln zu betrachten seien, und entsprechend die Erfindung als Lösung von verschiedenen, getrennt zu beurteilenden Teilproblemen zu betrachten sei.

Nach der Rechtsprechung der Beschwerdekammern des EPA kann die objektive Aufgabe ausnahmsweise als Aneinanderreihung verschiedener «Teilaufgaben» gesehen werden. Das ist der Fall, wenn Unterscheidungsmerkmale oder Gruppen von Merkmalen in Kombination miteinander keine verbundene technische Wirkung erzielen, sondern vielmehr eine Reihe von Teilaufgaben unabhängig voneinander durch verschiedene Unterscheidungsmerkmale gelöst werden, d.h. die Merkmale beeinflussen einander in technischer Hinsicht nicht gegenseitig zur Erreichung eines über die Summe ihrer jeweiligen Einzelwirkungen hinausgehenden technischen Erfolges.⁶³

Wie die Klägerin selbst sagt, lassen sich die technischen Wirkungen der erfindungsgemässen Formulierung nicht auf deren einzelne Bestandteile, und damit auch nicht auf die einzelnen Unterscheidungsmerkmale, zurückführen. Gezeigt ist nur, dass eine insgesamt anspruchsgemässe Formulierung die gezeigten technischen Wirkungen erzielt. Damit besteht kein Raum, die objektive Aufgabe in Teilaufgaben aufzuteilen. Dies wird auch belegt durch den von der Klägerin eingereichten Auszug aus Aulton's, 2. Aufl. 2002, S. 248-249, wo betont wird, dass die Bioverfügbarkeit einer unbeschichteten (oder mit einem wirkungslosen Film überzogenen

⁶² Vgl. BPatGer, Urteil O2019_005 vom 3. Mai 2021, E. 46 – «Schnittschutzband», unter Hinweis auf BGE 69 II 188 E. 4 – «Mordax-Stollen».

⁶³ Vgl. Beschwerdekammer des EPA, Entscheidung T 389/86 vom 31. März 1987, E. 4.2, sowie T 130/89 vom 7. Februar 1990, E. 5.7.

Tablette) von zahlreichen Faktoren abhängt. Entsprechend kann und darf die Aufgabe nicht in Teilaufgaben zerlegt werden.

In Bezug auf die einzelnen Teilaufgaben sei ergänzt, dass das Weglassen von Laktose bei der Problemstellung, eine Formulierung für Laktose-intolerante Patienten bereitzustellen, naheliegend wäre. Das Weglassen von Laktose aus der Formulierung wird aber nicht nahegelegt, um eine grössere AUC oder eine verbesserte Bequemlichkeit der Einnahme zu bewirken.

Analoges gilt für das Weglassen von Natriumlaurylsulfat, das unter Umständen naheliegend wäre, wäre die Aufgabe, Magen-Darm-Reizungen zu vermeiden. Das Weglassen kann aber eine grössere AUC oder eine verbesserte Bequemlichkeit der Einnahme nicht nahelegen.

Soweit das anstelle von Natriumlaurylsulfat in der beanspruchten Formulierung geführte Poloxamer im Ausgangsdokument WO 557 als Formulationsbestandteil erwähnt wird, so wäre das Argument, der Austausch von Natriumlaurylsulfat durch Poloxamer sei naheliegend, nur dann überzeugend, wenn die Aufgabe in der Bereitstellung einer *Alternative* bestehen würde. Es ist aber nicht naheliegend, dass die Verwendung von Poloxamer anstelle von Natriumlaurylsulfat eine der gezeigten vorteilhaften Wirkungen erzielen könnte.

Auch die von der Klägerin vorgetragene Argumente, es gebe eine Motivation, die Unterschiede zwischen der Formulierung gemäss Ausgangsdokument und der beanspruchten Formulierung umzusetzen, überzeugen nicht. Zum einen orientieren sie sich nicht daran, dass wie vorne dargelegt, eine unerwartete und vorteilhafte Wirkung in Form der grösseren Fläche unter der Konzentrations-Zeit-Kurve (AUC) bei grösserer Bequemlichkeit der Einnahme gegeben ist, und zum anderen überzeugen auch die einzelnen Argumente nicht. Wenn ausgeführt wird, es habe kein Vorurteil gegen die Formulierung von Deferasirox als schluckbare Tablette gegeben, so spricht dagegen, dass wie in sämtlichen Entgegenhaltungen erwähnt, die von der Klägerin ins Feld geführt werden, immer nur *dispergierbare* Tabletten in den Ausführungsbeispielen dargelegt werden. Zudem beschränkt sich die Klägerin darauf, aufzuzeigen, dass es keine konkreten Vorurteile gegeben habe. Sie versäumt aber, eine konkrete Motivation des Fachmanns aufzuzeigen. Das ist, wenn wie hier die Aufgabe nicht in der Bereitstellung einer *Alternative* besteht, nicht genügend, um fehlende erfinderische Tätigkeit zu begründen. Dass es keine Vorurteile gegen eine

patentgemässe Lösung gab, bedeutet nicht im Umkehrschluss, dass die patentgemässe Lösung naheliegend ist.⁶⁴

61.

Zusammenfassend ist damit nicht gezeigt, dass der Gegenstand von Anspruch 1 des Streitpatents EP 202 ausgehend von Beispiel 26 aus WO 557 für den Fachmann naheliegend ist.

Diese Beurteilung deckt sich im Ergebnis mit der Entscheidung der Beschwerdekammer vom 24. Januar 2023.

Naheliegen ausgehend von Beispiel 1 aus WO 445

62.

Das technische Verständnis des Fachmanns des Offenbarungsgehalts der WO 445 lässt sich wie folgt zusammenfassen: Die Anmeldung beschreibt, dass sich Deferasirox schlecht komprimieren lasse, weshalb es schwierig sei, eine dispergierbare Tablette mit hohem Wirkstoffanteil herzustellen (S. 2, dritter Absatz). Gemäss WO 445 wird dieses Problem durch ein spezielles Herstellungsverfahren gelöst, namentlich Granulierung, vorzugsweise Nassgranulierung, gefolgt von Komprimierung (S. 7-8). Die Tabletten werden dabei mit spezifischen Formulierungsbestandteilen formuliert (vergleiche Anspruch 1) und enthalten 42-65 Gewichtsprozent Deferasirox, bezogen auf das Gesamtgewicht der Tablette (Anspruch 1 sowie Seite 2, zweitletzter und letzter Absatz). Unter einer dispergierbaren Tablette wird eine Tablette verstanden, die in einem wässrigen Medium, d. h. zum Beispiel in Wasser, vor der Verabreichung dispergiert wird (Seite 2, drittletzter Absatz). Die anspruchsgemässen Tabletten zeichneten sich dadurch aus, dass sie in weniger als 5 Minuten dispergierten (S. 7, zweitletzter Absatz).

Es gibt nur ein einziges Ausführungsbeispiel 1, und in diesem wird eine unbeschichtete dispergierbare Tablette mit Natriumlaurylsulfat und Laktose beschrieben und aufgezeigt, dass diese Tablette in weniger als 2 ½ Minuten in Wasser dispergiert (Tabelle auf S. 13).

Unter den Parteien ist unstrittig, dass sich der Anspruchsgegenstand von der Offenbarung der WO 445 dadurch unterscheidet, dass die dort

⁶⁴ Hingegen deuten Vorurteile gegen eine patentgemässe Lösung auf erfinderische Tätigkeit hin, siehe z.B. BGE 102 II 373 E. 2a – «Mehrschichtenski».

beschriebene Tablette nicht beschichtet ist, Natriumlaurylsulfat enthält, Laktose enthält, und kein Poloxamer 188.

Strittig ist auch hier, ob die Tablette gemäss Beispiel 1 der WO 445 im Sinne des Anspruchs schluckbar ist. Ausdrücklich offenbart die WO 445 nur, dass die Tablette im Beispiel 1 dispergierbar ist. Hinweise, dass die dort beschriebene Tablette auch als Ganzes geschluckt werden kann, können dem Dokument WO 445 nicht entnommen werden. Der Fachmann geht entsprechend nicht davon aus, dass die Tablette zum Schlucken vorgesehen ist. Damit unterscheidet sich, der Patentinhaberin folgend, der Anspruchsgegenstand auch diesbezüglich von Beispiel 1 aus WO 445.

63.

Da in der WO 445 eine zu Beispiel 26 aus WO 557 vergleichbare dispergierbare Tablette offenbart wird, was auch von der Klägerin so gesehen wird («very similar tablet as WO 2009/067557 A1»), kann verwiesen werden auf die vorstehenden Ausführungen zu den Wirkungen der Unterscheidungsmerkmale ausgehend von Beispiel 26 der WO 557. Die objektive Aufgabe ausgehend vom einzigen Ausführungsbeispiel der WO 445 ist entsprechend gleich zu formulieren wie ausgehend von Beispiel 26 der WO 557.

Die Lösung dieser Aufgabe ist aus den gleichen Gründen wie ausgehend von Beispiel 26 der WO 557 auch bezüglich der WO 445 nicht naheliegend.

Naheliegen ausgehend von Beispiel 3 aus WO 282

64.

Das technische Verständnis des Fachmanns des Offenbarungsgehalts der WO 282 lässt sich wie folgt zusammenfassen: die Patentanmeldung beschreibt, dass Deferasirox praktisch unlöslich in Wasser sei und daher ein schlechtes Freisetzungsprofil und eine geringe Bioverfügbarkeit habe (S. 2, zweiter Absatz). Es sei überraschend entdeckt worden, dass eine dispergierbare Tablette mit mehr als 66 Gewichtsprozent Deferasirox und einer durchschnittlichen Deferasirox-Partikelgrösse von weniger als 100 µg formuliert werden könne (S. 3, zweiter Absatz). Unter einer oralen pharmazeutischen Zusammensetzung wird gemäss der WO 282 eine dispergierbare Tablette verstanden (Seite 1, zweiter Absatz sowie Anspruch 1 und Anspruch 5). Unter einer dispergierbaren Tablette wird eine Tablette

verstanden, die normalerweise in Wasser mit oder ohne Rühren dispergiert wird (Seite 5, vierter Absatz).

Es gibt mehrere Ausführungsbeispiele in der WO 282, die alle als dispergierbare Tabletten offenbart sind. Der Angriff der Klägerin stützt sich insbesondere auf Beispiel 3. Die Klägerin meint, der Anspruchsgegenstand unterscheidet sich von Beispiel 3 darin, dass die dort beschriebene Tablette keine Beschichtung aufweise, mehr Deferasirox enthalte (78.13 Gewichtsprozent) und Natriumlaurylsulfat eingesetzt werde, aber kein Poloxamer und kein Siliziumdioxid. Aus dem Vortrag der Patentinhaberin ergibt sich, dass diese zusätzlich der Meinung ist, die Tabletten der WO 282 seien nicht im Sinne des Anspruchs schluckbar.

Damit ist auf jeden Fall unstrittig, dass sich der Anspruchsgegenstand von der Offenbarung der WO 282 dadurch unterscheidet, dass die dort beschriebene Tablette einen höheren Anteil Deferasirox enthält, nicht beschichtet ist und Natriumlaurylsulfat aber kein Poloxamer 188 und Siliziumdioxid enthält. Strittig ist auch hier, ob die Tablette gemäss Beispiel 3 der WO 282 im Sinne des Anspruchs schluckbar ist.

Die WO 282 offenbart nur unmittelbar und eindeutig, dass die Tablette im Beispiel 3 dispergierbar ist. Hinweise, dass die dort beschriebene Tablette ohne Dispergierung geschluckt werden soll und kann, können WO 282 nicht entnommen werden. Der Fachmann geht entsprechend davon aus, dass die Tablette vor der Einnahme dispergiert werden muss.

Die Klägerin verweist auf S. 2, dritter Absatz, von WO 282, gemäss dem Darreichungsformen mit hohem Wirkstoffanteil weniger Hilfsstoffe benötigen, was sie günstiger in der Herstellung und kleiner mache, weshalb sie einfacher zu schlucken seien, speziell für Kinder und geriatrische Patienten. Aus dieser allgemeinen Aussage zu den Vorteilen einer Dosierungsform mit einem hohen Wirkstoffanteil bei der Diskussion des Standes der Technik lässt sich aber nicht ableiten, dass die Tablette nach der Erfindung der WO 282 und im Speziellen gemäss Beispiel 3 als schluckbar offenbart wird. WO 283 offenbart daher nicht, dass die Tablette gemäss Beispiel 3 zum Schlucken vorgesehen ist. Damit unterscheidet sich der Anspruchsgegenstand des geltend gemachten Anspruchs des Streitpatents EP 202 auch bezüglich der Schluckbarkeit von Beispiel 3 der WO 282.

Die *in-vitro*-Freisetzungsrates einer Tablette gemäss Beispiel 3 aus WO 282 in einem Phosphatpuffer mit einem pH von 6,8 und 0,5% Tween® 20⁶⁵ ist vergleichbar mit derjenigen der Exjade®-Tabletten (nach 30 Minuten sind 90% des Wirkstoffs aus der Exjade®-Tablette freigesetzt und 86% des Wirkstoffs aus der Tablette gemäss Beispiel 3, siehe Tabelle auf S. 17). Dies entspricht dem erklärten Ziel von WO 282, das Freisetzungsprofil von Exjade®-Tabletten in einer Darreichungsform mit höherem Wirkstoffanteil zu replizieren (S. 4, drittunterster Absatz).

Aufgrund der mit den Exjade®-Tabletten vergleichbaren *in-vitro*-Freisetzungsrates von Beispiel 3 aus WO 282 kann nicht angenommen werden, dass diese Formulierung eine gegenüber den Exjade®-Tabletten höhere Bioverfügbarkeit aufweist. Ohne gegenteilige Anhaltspunkte ist davon auszugehen, dass die Bioverfügbarkeit von Deferasirox aus dieser Tablette gleich oder ähnlich derjenigen aus den Exjade®-Tabletten ist. Entsprechend ist auch im Vergleich mit Beispiel 3 von WO 282 davon auszugehen, dass die anspruchsgemässe Formulierung eine grössere AUC des Wirkstoffs bereitstellt. Die objektive Aufgabe ausgehend von Beispiel 3 der WO 282 ist entsprechend gleich zu formulieren wie ausgehend von Beispiel 26 der WO 557.

65.

Bezüglich erfinderischer Tätigkeit ausgehend von der WO 282 führt die Klägerin aus, dass in diesem Dokument ausdrücklich darauf hingewiesen werde, dass durch den höheren Anteil an Wirkstoff in der Tablette eine geringere Grösse der Tablette ermöglicht werde, und daher eine solche Tablette auch einfacher geschluckt werden könne, insbesondere durch Kinder und ältere Personen. Es gebe entsprechend einen ausdrücklichen Hinweis darauf, eine schluckbare Tablette mit geringerer Grösse zu entwickeln. Die WO 282 sei nicht auf dispergierbare Tabletten beschränkt, diese seien nur eine bevorzugte Ausführungsform. Das fehlende Gleitmittel sei naheliegend und als Teilproblem zu betrachten, eine Filmbeschichtung sei aus den Gründen naheliegend, wie im Zusammenhang mit der WO 557 erläutert, und ansonsten wird verwiesen auf die Diskussion der erfinderischen Tätigkeit im Zusammenhang mit der WO 557.

Es ist richtig, dass in der WO 282, dort aber bei der Diskussion des Standes der Technik, darauf hingewiesen wird, dass ein hoher Wirkstoffanteil zu kleineren Tabletten führt und damit auch dazu, dass eine entsprechende

⁶⁵ Tween® 20 ist ein proprietärer Name für Polysorbat-20, ein nichtionisches Tensid auf Basis von Polyoxyethylenbausteinen, Laurinsäure und Sorbitan.

Tablette leichter geschluckt werden kann (Seite 2, zweiter ganzer Absatz). Es ist auch richtig, dass im dritten ganzen Absatz auf Seite 7 auch Kautabletten und konventionelle Tabletten erwähnt werden. Auf der anderen Seite ist aber die eigentliche Erfindung der WO 282 einzig auf dispergierbare Tabletten fokussiert (zweiter Absatz auf Seite 1 sowie fünfter Absatz auf Seite 3), und sämtliche Beispiele sind dispergierbare Tabletten. Schluckbare Tabletten in einer bestimmten Zusammensetzung werden nicht unmittelbar und eindeutig offenbart.

Was der Patentanmeldung WO 282 auf jeden Fall nicht entnommen werden kann, ist, dass eine Formulierung ohne Natriumlaurylsulfat, mit Poloxamer 188 und mit einem Gleitmittel in Form von kolloidalem Siliziumdioxid als beschichtete Tablette geschluckt werden kann, und dann eine grössere AUC des Wirkstoffs Deferasirox verglichen mit der Freisetzung aus einer dispergierbaren Tablette erzielt wird. Dies ist für den Fachmann basierend auf seinem allgemeinen Fachwissen, dass schwer in wässrigen Medien lösliche Wirkstoffe bei der Freisetzung aus einer dispergierbaren und dispergierten Tablette eine bessere Bioverfügbarkeit haben als bei der Freisetzung aus einer schluckbaren und geschluckten Tablette, auch ausgehend von WO 282 überraschend.

Es ist entsprechend nicht gezeigt, dass der geltend gemachte Anspruch 1 von Streitpatent EP 202 ausgehend von Beispiel 3 der WO 282 nicht auf erfinderischer Tätigkeit beruht.

Erfinderische Tätigkeit des Gegenstandes des Anspruchs 1 von EP 018

66.

Neben angeblich unzulässigen Änderungen (dazu vorne E. 43) macht die Klägerin auch beim Streitpatent EP 018 nur fehlende erfinderische Tätigkeit geltend, und zwar gestützt auf die gleichen Entgegenhaltungen und unter Verwendung der gleichen Argumente wie beim Streitpatent EP 202.

Der Einwand der unzulässigen Erweiterung des Schutzbereichs (Art. 123 (3) EPÜ) hat sich durch die nun noch aufrechterhaltene eingeschränkte Fassung des unabhängigen Anspruchs 1 von EP 018, der jede Erwähnung der pharmazeutisch akzeptablen Salze vermissen lässt, erledigt.

67.

Stellt man die Merkmale der beiden aufrechterhaltenen Ansprüche von EP 202 und EP 018 nebeneinander, so lässt sich dies tabellarisch wie folgt

darstellen, wobei die Merkmale, die in EP 018 zusätzlich geführt werden, unterstrichen dargestellt sind:

EP 202		EP 018	
M1	A swallowable film coated tablet	M1	A swallowable film coated tablet
M2	comprising deferasirox or a pharmaceutically acceptable salt thereof	M2	which contains deferasirox
M2.1	present in an amount from 45% to 60% by weight based on the total weight of the tablet	M2.1	present in an amount of from 45% to 60% by weight based on the total weight of the tablet, and
M3	wherein the tablet is without sodium lauryl sulfate and lactose and comprises	M3	<u>wherein the tablet contains 90 mg, 180 mg or 360 mg of deferasirox, wherein the deferasirox is present in free acid form,</u> wherein the tablet further comprises,
M4	(i) microcrystalline cellulose;	M4	(i) <u>at least one filler in a total amount of 10% to 40 % by weight based on total weight of the tablet, wherein the filler is microcrystalline cellulose;</u>
M5	(ii) crospovidone;	M5	(ii) <u>at least one disintegrant in a total amount of 1% to 10% by weight based on the total weight of the tablet, wherein the disintegrant is cross-linked polyvinylpyrrolidone (crospovidone);</u>
M6	(iii) povidone;	M6	(iii) <u>at least one binder in a total amount of 1% to 5% by weight based on the total weight of the tablet, wherein the binder is polyvinylpyrrolidone (PVP);</u>
M7	(iv) poloxamer 188;	M7	(iv) <u>at least one surfactant in a total amount of up to 2% by weight based on the total weight of the tablet, wherein the surfactant is poloxamer-188;</u>
M8	(v) colloidal silicon dioxide;	M8	(v) <u>at least one glidant in a total amount of 0.1% to 1% by weight based on the total weight of the tablet, wherein the glidant is colloidal silicon dioxide;</u>

M9	(vi) magnesium stearate.	M9	(vi) <u>at least one lubricant in a total amount of less than 0.1% to 2% by weight based on the total weight of the tablet, wherein the lubricant is</u> magnesium stearate; and
	(siehe M1)	M10	(vii) a coating and wherein
	(siehe M3)	M11	the tablet does not contain sodium lauryl sulfate and does not contain lactose.

EP 018 ist entsprechend enger gefasst in Bezug auf die Komponenten (i)-(vi), da jeweils spezifische Anteile für die einzelnen Hilfsstoffe festgelegt werden. Das zusätzliche Merkmal M10 ist inhaltlich redundant, da die Tabletten bereits gemäss Merkmal M1 auf filmüberzogene Tabletten beschränkt sind. Weiter werden in EP 018 die spezifischen Dosierungsstärken (90 mg, 180 mg oder 360 mg) im Merkmal M3 festgelegt. Der Disclaimer gemäss M11 von EP 018 entspricht dem Merkmal M3 von EP 202.

Breiter als das entsprechende Merkmal bei EP 202 ist bei EP 018 einzig das Merkmal M7, das bei EP 018 bezüglich des beanspruchten Poloxamers nicht auf Poloxamer 188 eingeschränkt ist (dafür aber den Anteil auf maximal 2 Gewichts-% beschränkt).

Entsprechend kann auf die vorne dargelegte Argumentation zur erfinderischen Tätigkeit der EP 202 verwiesen werden, die EP 018 ist *a fortiori* erfinderisch aufgrund der vorne diskutierten Überlegungen. Für die Beurteilung der erfinderischen Tätigkeit ergeben sich aus den marginalen Unterschieden im Anspruchswortlaut keine Folgen. Entsprechend basiert auch der Gegenstand von Anspruch 1 von EP 018 in der aufrechterhaltenen Fassung auf erfinderischer Tätigkeit.

Daher sind die von der Beschwerdekammer aufrechterhaltenen Fassungen der Ansprüche beider Streitpatente rechtsbeständig und die Nichtigkeitsklagen gegen beide Streitpatente sind abzuweisen. Die gegenüber dem Zeitpunkt der Klageeinleitung eingeschränkte Fassung von EP 018 ist bei der Verlegung der Kosten zu berücksichtigen.

Verletzung

68.

Die Klägerin bestreitet, dass die angegriffenen Ausführungsformen Deferasirox Mepha® 90mg, 180mg und 360mg das Merkmal M2.1 erfüllen, gemäss dem die Formulierung zwischen 45% und 60% Gewichtsprozent Deferasirox enthalten muss. Es ist zwischen den Parteien unstrittig, dass die angegriffenen Ausführungsformen alle anderen Merkmale der geltend gemachten Ansprüche verwirklichen.

Nach Darstellung der Klägerin enthalten die Deferasirox Mepha® Filmtabletten 66,2 Gewichtsprozent Wirkstoff, nach Ansicht der Patentinhaberin in der Klageantwort 64,3 Gewichtsprozent. Gestützt auf die Produktinformationen der Produkte der Klägerin und nach den mit der Widerklagereplik von der Patentinhaberin eingereichten Messungen an den effektiven Tabletten der Klägerin werden von der Patentinhaberin folgende Werte behauptet:

Sample ID	Experiment number	Tablet weight [mg]	Total volume [ml]	API concentration [mM]*	Total API amount [mg]*	API content [%]*
Deferasirox-MEPHA-90-1	h2100958/1	139.795	25.08	9.473	88.7	63.4
				9.418	88.2	63.1
				9.477	88.7	63.5
Deferasirox-MEPHA-90-2	h2100959/1	140.154	25.08	9.402	88.0	62.8
				9.348	87.5	62.4
				9.406	88.1	62.8
Deferasirox-MEPHA-90-3	h2100960/1	140.886	25.08	9.355	87.6	62.2
				9.301	87.1	61.8
				9.359	87.6	62.2
Deferasirox-MEPHA-360-1	h2100961/1	554.862	40.30	22.542	339.2	61.1
				22.413	337.2	60.8
				22.552	339.3	61.2
Deferasirox-MEPHA-360-2	h2100962/1	558.533	40.30	23.465	353.1	63.2
				23.331	351.0	62.9
				23.475	353.2	63.2
Deferasirox-MEPHA-360-3	h2100963/1	562.826	40.30	23.214	349.3	62.1
				23.081	347.3	61.7
				23.224	349.4	62.1

Abbildung 2: Tabelle aus der Widerklagereplik RZ 8

Die unterschiedlichen Angaben allein bezogen auf die Produktinformationen der Produkte der Klägerin beruhen darauf, dass die Klägerin den Wirkstoffanteil einer Tablette ohne Überzug berechnet. Nach richtiger Auslegung bezieht sich der Wirkstoffanteil auf die gesamte Tablette samt Überzug (vgl. E. 36), entsprechend beträgt der Gewichtsanteil von Deferasirox **64,3%**, soweit auf die Produktinformationen abgestellt wird.

Die Korrektheit der mit der Widerklagereplik von der Patentinhaberin eingereichten Messungen an den Tabletten der Klägerin wird von der Klägerin

bestritten. Einerseits macht die Klägerin gestützt auf eigene Parteigutachten geltend, dass bei den Tests der Patentinhaberin nicht die gesamte Menge Deferasirox extrahiert worden und deshalb der gemessene Wirkstoffanteil zu tief sei. Andererseits behauptet sie, die von der Patentinhaberin verwendete Methode der quantitativen Kernspinresonanz («quantitative Nuclear Magnetic Resonance», **qNMR**) sei keine allgemein akzeptierte Methode der Bestimmung der Zusammensetzung von Tabletten. Die allgemein akzeptierte Methode zur Messung von Wirkstoffen sei die Hochleistungsflüssigkeitschromatographie («High Performance Liquid Chromatographie», **HPLC**). Die Patentinhaberin verteidigt die von ihr verwendete Methode. Die Ergebnisse von Analysen mit qNMR und HPLC seien nachweislich identisch, die Hochleistungsflüssigkeitschromatographie werde nur deshalb häufiger eingesetzt, weil sie günstiger sei. Gestützt auf ein Parteigutachten bekräftigt sie, dass «im Wesentlichen das gesamte Deferasirox vor der qNMR Analyse aus den Tabletten extrahiert wurde». Vorliegend ist für den Ausgang des Streites nicht (mehr) massgeblich, ob die Tabletten der Klägerin 64,3% Deferasirox oder mindestens 60,8% Deferasirox enthalten. Obwohl das Gericht geneigt ist, der Klägerin zuzustimmen, dass es sich bei dem tiefsten berichteten Messwert bei den 360 mg Tabletten um einen Messfehler handelt, liegt selbst dieser Wirkstoffanteil ausserhalb des Äquivalenzbereichs (hinten, E. 80).

Wortsinngemässe Verletzung

69.

Wie dargelegt enthalten die angegriffenen Ausführungsformen 64,3 Gewichtsprozent Deferasirox gemäss den Produktinformationen und auch gemäss den Messungen der Patentinhaberin ist der tiefste Wirkstoffanteil 60,8%, was immer noch oberhalb der anspruchsgemässen Grenze von 60% liegt.

Dennoch macht die Patentinhaberin eine wortsinngemässe Patentverletzung geltend. Sie stützt sich dabei auf drei Kernargumente. Erstens seien Zahlen- und Massangaben der Auslegung zugänglich. Gestützt auf ältere deutsche Rechtsprechung wird vorgetragen, dass derartige Zahlenbereiche «minderverbindlich» seien und auf jeden Fall die üblichen Toleranzen und Messfehler miteinschliessen müssten. Zweitens sei es für den Fachmann erkennbar, dass derartige Grenzen bei Wirkstoffanteilen in einem Humanarzneimittel keine kritischen Werte darstellten. Der Fachmann erkenne, dass eine entsprechende Formulierung nicht plötzlich nicht mehr wirksam sei, wenn der Wirkstoffanteil etwas ausserhalb des beanspruchten

Bereichs liege. Zudem sei die Obergrenze mit 60% eine offensichtlich gerundete Zahl, daher sei für den Fachmann erkennbar, dass das keine effektive Grenze für die Wirksamkeit darstellen könne. Weiter gehe aus dem Streitpatent EP 202 hervor (Abs. [0001], [0003], [0004], [0006], [0016] und [0017]) dass es nur darum gehe, einen möglichst hohen Wirkstoffanteil zu erreichen. Aus den Untergrenzen für die Zuschlagstoffe gemäss Anspruch 2 oder gemäss Abs. [0030] des EP 202 könne man zudem eine Wirkstoffkonzentration von bis zu 87,8 Gewichtsprozent ausrechnen, und in Abs. [0016] werde ausdrücklich von einer Menge von ungefähr («about») dem Anspruchsbereich gesprochen. Drittens gebe es im Bereich von pharmazeutischen Formulierungen standardisierte Toleranzen. Für den Wirkstoffgehalt sei üblicherweise davon auszugehen, dass eine Toleranz von 5 Gewichtsprozent erlaubt sei, ohne dass eine massgeblich abweichende Wirkung zu erwarten sei. Zudem gebe es Toleranzen für das Gesamtgewicht von Tabletten, und diese lägen, beispielsweise für Tabletten im Bereich von 80-250 mg Gesamtgewicht im Bereich von 7,5 Gewichtsprozent und für Tabletten mit höherem Gesamtgewicht bei 5%. Daraus ergebe sich für die Obergrenze von 60% gemäss Anspruch für Formulierungen von 90 mg Deferasirox (Gesamtgewicht 150 mg) ein Toleranzbereich von 68,1 Gewichtsprozent und für Formulierungen von 180 mg und 360 mg Deferasirox (Gesamtgewicht von 300 mg bzw. 600 mg) ein solcher von 66,3 Gewichtsprozent.

70.

Die Klägerin widerspricht jedem dieser Kernargumente. Selbst wenn die anspruchsgemässen Zahlenwerten und Bereiche auch «übliche Toleranzen und Messfehler» umfassen würden, könne im vorliegenden Fall eine Abweichung des pharmazeutischen Wirkstoffgehalts von mehr als 7,2 % oder gar 10% für ein pharmazeutisches Produkt vernünftigerweise nicht als üblich erachtet werden, solche lägen vielmehr eher bei $\pm 0.5\%$. Zudem ergebe sich auch im vorliegenden Falle auch, dass etwaige Toleranzen bereits in der Bandbreitenangabe im Anspruch mit eingeschlossen seien. Es sei anerkannt, dass bei der Auslegung von Patenten übliche Toleranzen zu berücksichtigen seien, aber soweit es sich um klar definierte numerischen Werte handle, sei kein Raum für eine Ausweitung eines umgrenzten Schutzbereichs.

71.

Auch Zahlenangaben in Patentansprüchen sind der Auslegung

zugänglich.⁶⁶ Sie werden vom Fachmann aber nicht als «minderverbindlich» verstanden; die entsprechende deutsche Rechtsprechung ist spätestens seit den «Schneidmesser» Urteilen des Bundesgerichtshofs⁶⁷ überholt, was auch die Patentinhaberin anerkennt. Im Gegenteil wird der Fachmann solchen Angaben in aller Regel einen höheren Grad an Eindeutigkeit und Klarheit zubilligen, als dies bei verbal umschriebenen Merkmalen der beanspruchten Lehre der Fall ist.⁶⁸

Befindet sich ein gemessener Wert auch bei konventioneller Rundung ausserhalb eines im Anspruch genannten Zahlenbereichs, wird er vom Wortlaut nicht mehr erfasst. Auch Werte innerhalb üblicher Toleranzen werden vom Wortsinn nicht mehr erfasst. Der Fachmann weiss aber, dass technische Zahlenangaben mit einem Messfehler behaftet sind, der die Mess- oder Rechengenauigkeit begrenzt. Daher gilt in der Regel, dass die letzte angegebene Stelle von Zahlenwerten der Messgenauigkeit entspricht. Falls keine anderen Fehlergrenzen angegeben sind, wird der Maximalfehler für die letzte angegebene Stelle aus der Rundungskonvention abgeschätzt.⁶⁹ Diese für die Offenbarung des Standes der Technik entwickelte Rechtsprechung lässt sich auf die Auslegung von numerischen Angaben in Patentansprüchen übertragen. Da die beanspruchte Bandbreite vorliegend ohne Nachkommastellen genannt wird, liegt der Bereich, der bei konventioneller Rundung noch im wörtlichen Schutzbereich liegt, bei $\geq 44,5\%$ bis $< 60,5\%$.

Entsprechend liegt auch der tiefste gemessene Wirkstoffanteil ausserhalb des wörtlichen Schutzbereichs.

72.

Von einem engen Verständnis von Zahlenangaben in Patentansprüchen kann nur abgewichen werden, wenn sich im Anspruch selbst relativierende Hinweise finden, wie beispielsweise «im Wesentlichen im Bereich von» oder «ungefähr im Bereich von», oder aus dem Anspruch im

⁶⁶ Vgl. auch SHK PatG-SUTTER/HOCHREUTENER, Art. 51 N 128; BGH, Urteil X ZR 168/00 vom 12. März 2002 – «Schneidmesser I».

⁶⁷ BGH, Urteil X ZR 168/00 vom 12. März 2002 – «Schneidmesser I»; Urteil X ZR 73/01 vom 12. März 2002 – «Custodiol II» und drei weitere Urteile vom gleichen Datum; vgl. schon BGH, Urteil X ZR 93/95 vom 26. Juli 2001 – «Filtereinheit zum Entfernen von Leukozyten» unter Verweis auf BGHZ 118, 210, 217 – «Chrom-Nickel-Legierung».

⁶⁸ Vgl. BGH, Urteil X ZR 168/00 vom 12. März 2002 – «Schneidmesser I», E. II. 3. d); BGH, Urteil X ZR 135/01 vom 12. März 2002, Erw. 4.d) – «Schneidmesser II».

⁶⁹ Vgl. Beschwerdekammer des EPA, Entscheidung T 175/97 vom 14. März 2000, E. 2.6 (im Zusammenhang mit dem Offenbarungsgehalt einer Entgegenhaltung, nicht bei der Anspruchsauslegung).

Gesamtkontext und/oder der Beschreibung für den Fachmann unmittelbar und eindeutig erkennbar ist, dass der beanspruchte Zahlenbereich nicht streng durch seine numerischen Grenzen begrenzt ist.

Den jeweiligen Ansprüchen 1 der Streitpatente sind – weder dem Einzelmerkmal M2.1 allein, noch in einer Gesamtschau aller Merkmale – keine eindeutigen Hinweise zu entnehmen, dass dem Bereich von Merkmal M2.1 keine streng einschränkende Wirkung zu geben ist. Ein relativierender Hinweis wie z.B. «ungefähr» oder «im Wesentlichen» fehlt.

Aus dem Anspruch allein ist somit nicht erkennbar, warum sich der Wort-sinn auch auf Ausführungsformen ausserhalb des beanspruchten Zahlenbereichs erstrecken soll.

Auch aus der Beschreibung ergibt sich vorliegend kein unmittelbarer und eindeutiger Hinweis darauf, dass die Bandbreite von 45 bis 60 Gewichtsprozent Wirkstoffgehalt minderverbindlich ist. Die von der Patentinhaberin angeführten Abs. [0001], [0003], [0004], [0006], [0016] und [0017] des Streitpatents EP 202, in denen jeweils auf eine möglichst hohe Wirkstoffkonzentration hingewiesen wird, sind keine eindeutigen Hinweise darauf, dass die Zahlenangaben im Anspruch nicht streng verbindlich sind. Denn konkrete Hinweise auf die möglichst hohe Wirkstoffkonzentration erfolgen immer im Zusammenhang mit der beanspruchten Bandbreite von 45 bis 60 Gewichtsprozent, d.h. der Fachmann wird annehmen, dass 45 bis 60 Gewichtsprozent eine möglichst hohe Wirkstoffkonzentration i.S.d. Erfindung sind (vgl. Abs. [0009], [0016] und [0029]).

Die Patentinhaberin führt in ihrem Vortrag als aus ihrer Sicht relevant an, dass in Abs. [0016] das Wort «about» enthalten sei, das der Bandbreitenangabe von 45-60% Gewichtsprozenten vorangestellt sei. Die Betonung dieser singulären Beschreibungsstelle vermag unter Berücksichtigung der Rechtssicherheit nicht zu überzeugen, da alle übrigen Beschreibungsstellen (Abs. [0009], [0010], [0027], [0029]) und vor allem der massgebliche Patentanspruch gerade nicht im Einklang mit Abs. [0016] stehen. Dabei ist es im Lichte der fachmännischen Leseweise relevant, dass in der gesamten Beschreibung konsequent der fixe (nicht relativierte) Bereich von 45 Gew.-% bis 60 Gew.-% angegeben ist, wenn Bezug genommen wird auf das anspruchswesentliche «Gesamtgewicht» gemäss Merkmal M2.1 («based on the total weight of the tablet»). Demgegenüber fehlt in dem von der Patentinhaberin angerufenen Absatz [0016] gerade eine klare und eindeutige Referenzgrösse des *Gesamtgewichts* für das dort erwähnte «loading

of about 45-60% by weight». Der Fachmann würde daher Patentanspruch 1 gemäss den übrigen, einheitlichen und klaren Textstellen lesen und verstehen. Entsprechend liegt kein Ausnahmefall vor, bei dem die im Patentanspruch enthaltene Bandbreite anders als unter Berücksichtigung konventioneller Rundung hinaus auszulegen wäre.

Die Bezugnahme auf Abs. [0030] sowie Anspruch 2 zur Stützung einer höheren Obergrenze überzeugt ebenfalls nicht, denn dort wird eine bevorzugte Ausführungsform offenbart, die sich definitionsgemäss im wortsinn-gemässen Schutzzumfang des Anspruchs befindet.

Obwohl Zahlenangaben in Patentansprüchen grundsätzlich der Auslegung zugänglich sind, liegt im konkreten Fall auch unter Berücksichtigung der Rundungskonvention der Wirkstoffanteil der angegriffenen Ausführungsformen ausserhalb der beanspruchten Bandbreite von 45 bis 60 Gewichtsprozent Wirkstoffgehalt und daher nicht mehr im Wortsinn der Ansprüche 1 beider Streitpatente.

Verletzung durch äquivalente Mittel

73.

Das Auslegungsprotokoll zu Art. 69 EPÜ (SR 0.232.142.25) hält fest, dass bei der Bestimmung des Schutzbereichs des europäischen Patents solchen Elementen gebührend Rechnung zu tragen ist, die Äquivalente der in den Patentansprüchen genannten Elemente sind. Das Patentgesetz bestimmt in Art. 66 lit. a, dass nicht nur Nachmachungen, sondern auch *Nachahmungen* von patentierten Erfindungen als widerrechtliche Benutzungen der Erfindung gelten, womit die Benutzung durch äquivalente Mittel gemeint ist.⁷⁰

Ob eine Verletzung durch äquivalente Mittel gegeben ist, bestimmt sich nach den folgenden drei Fragen, von denen die ersten zwei bejaht und die letzte verneint werden muss, damit eine Verletzung vorliegt:⁷¹

⁷⁰ BGE 143 III 666 E. 4.5 – «Pemetrexed».

⁷¹ BPatGer, Urteil O2015_018 vom 15. Juni 2018, E. 60 – «instrument d'écriture»; Urteil S2018_006 vom 8. Februar 2019, E. 34 – «Spiralfeder».

1. Erfüllt das abgewandelte Merkmal im Zusammenwirken mit den übrigen technischen Merkmalen des Patentanspruchs objektiv die gleiche Funktion wie das beanspruchte Merkmal?⁷²
2. Ist die Gleichwirkung für den Fachmann bei objektiver Betrachtung unter Berücksichtigung der Lehre des Patents offensichtlich, wenn die Merkmale ausgetauscht sind?⁷³
3. Gelangt der Fachmann bei objektiver Lektüre der Patentschrift zum Schluss, der Patentinhaber habe den Anspruch – aus welchen Gründen auch immer – so eng formuliert, dass er den Schutz für eine gleichwirkende und auffindbare Ausführung nicht beansprucht?⁷⁴

Zum Umfang der Wirkungen des wortsinngemäß beanspruchten Merkmals, die durch das ausgetauschte Merkmal erzielt werden müssen, hat das Bundesgericht festgehalten, «die abgewandelte Ausführungsform [muss] *alle* diejenigen Wirkungen erzielen, die nach dem Verständnis des Fachmanns mit den einzelnen technischen Merkmalen des Patentanspruchs für sich und in ihrem Zusammenwirken erzielt werden *sollen*».⁷⁵ Trotz der nicht völlig klaren Formulierung, die andeuten könnte, dass es auf die Wirkungen der technischen Lehre insgesamt und nicht auf die Wirkungen des ausgetauschten Merkmals ankommt, kann darin angesichts des Verweises auf die deutsche Lehre und Rechtsprechung, die eindeutig auf die Wirkung des ausgetauschten Merkmals abstellt,⁷⁶ keine Abkehr vom Grundsatz gesehen werden, dass gerade die Wirkungen des ausgetauschten Merkmals erzielt werden müssen.

Weiter ergibt sich aus dieser Rechtsprechung, dass vom abgewandelten Merkmal nur, aber immerhin, alle diejenigen Wirkungen erzielt werden müssen, die von dem beanspruchten Merkmal erzielt werden *sollen*.⁷⁷ Massgeblich sind also nur die erfindungsgewollten Wirkungen; erzielt das wortsinngemäß beanspruchte Merkmal weitere Wirkungen, die nicht

⁷² BGE 143 III 666 E. 5.3.3 – «Pemetrexed»; BPatGer, Urteil S2013_001 vom 21. März 2013, Leitsatz; Urteil O2014_002 vom 25. Januar 2016, E. 6.5.2.3 – «Urinalventil».

⁷³ BPatGer, Urteil O2014_002 vom 25. Januar 2016, E. 6.5.2.4 – «Urinalventil».

⁷⁴ BGE 143 III 666 E. 5.5.1 – «Pemetrexed»; BPatGer, Urteil O2015_018 vom 15. Juni 2018, E. 60 – «instrument d'écriture».

⁷⁵ BGE 146 III 666 E. 5.3.3. – «Pemetrexed», unter Hinweis auf MEIER-BECK, Purposive Construction oder Äquivalenz?, GRUR Int. 2005, 796 ff., 800 (Hervorhebung hinzugefügt).

⁷⁶ BGH, Urteil X ZR 113/11 vom 17. Juli 2012 – «Palettenbehälter III».

⁷⁷ In der Terminologie von SHK PatG-SUTTER/HOCHREUTENER, Art. 51 RZ 87, wären dies wohl die «patentgewollten» Wirkungen.

gewollt sind und nichts zum Funktionieren der technischen Lehre beitragen, so genügt es für die Gleichwirkung, wenn das abgewandelte Merkmal die erfindungsgewollten Wirkungen erzielt.⁷⁸

74.

Die Patentinhaberin behauptet eventualiter Verletzung durch äquivalente Mittel.

Die Patentinhaberin behauptet **Gleichwirkung** i.S.d. ersten Frage, indem sie aufzeigt, dass in den Zulassungsunterlagen des eigenen Produkts, das Beispiel 5 in den Streitpatenten entspricht, jene technischen Wirkungen aufgeführt werden, die auch im Streitpatent hervorgehoben werden.

Zudem verweist sie darauf, dass die angegriffenen Ausführungsformen im vereinfachten Zulassungsverfahren i.S.v. Art. 14 Abs. 1 lit. a Heilmittelgesetz (HMG, SR 812.21) zugelassen worden seien, was nur möglich sei, wenn der Nachweis der Bioäquivalenz mit dem zugelassenen (und patentgemässen) Originalpräparat Jadenu® erbracht worden sei. Die Angaben auf den Beipackzetteln der angegriffenen Ausführungsformen seien identisch zu jenen des Originalpräparats. Damit sei gezeigt, dass die angegriffenen Ausführungsformen die gleichen Wirkungen erzielten wie eine anspruchsgemässe Formulierung.

Die Klägerin behauptet, aus der erleichterten Marktzulassung der angegriffenen Ausführungsformen könne nicht geschlossen werden, dass diese *sämtliche* Wirkungen der anspruchsgemässen Formulierung erzielten. Weiter liesse sich aus den Zulassungsunterlagen höchstens auf die *Gesamtwirkung* der angegriffenen Ausführungsformen schliessen. Sie liessen keinen Schluss darauf zu, dass das *abgewandelte Merkmal* die gleichen Wirkungen wie das wortsinngemäss beanspruchte Merkmal erziele. Weiter wird behauptet, angesichts der von der Patentinhaberin behaupteten nicht kritischen Natur des Zahlenbereichs für den Wirkstoff scheine behauptet zu werden, dieser habe keine Wirkung.

Dass das Originalpräparat Jadenu® nicht dem Beispiel 5 aus EP 202 entspreche, behauptet die Klägerin erstmals in der Stellungnahme zum Fachrichtervotum. Die Patentinhaberin hat jedoch bereits in der Widerklage behauptet, ihre Jadenu®-Tabletten entsprächen Beispiel 5 aus EP 202. Weder in der Widerklageantwort noch in der Widerklageduplik bestreitet die Klägerin dies. Die Bestreitung erst in der Stellungnahme zum

⁷⁸ BPatGer, Urteil S2021_005 vom 15. Dezember 2021 – «Deferasirox I», E. 51.

Fachrichtervotum erfolgt nach Aktenschluss und hätte bei zumutbarer Sorgfalt früher erfolgen können. Sie ist daher unbeachtlich und es ist dem Urteil als unbestritten zugrunde zu legen, dass die Jadenu®-Tabletten der Formulierung gemäss Beispiel 5 aus EP 202 entsprechen.

75.

Die Klägerin bestreitet nicht, dass die angegriffenen Ausführungsformen bioäquivalent zum anspruchsgemässen Originalpräparat Jadenu® sind. Zwei Arzneimittel mit dem gleichen Wirkstoff werden nach Verabreichung der gleichen molaren Dosen als bioäquivalent angesehen, wenn die Geschwindigkeit der Absorption (C_{\max} und t_{\max}) und das Ausmass der systemischen Verfügbarkeit (AUC) vergleichbar sind.⁷⁹ Für die Evaluation verweist die Swissmedic auf die entsprechende Richtlinie der European Medicines Agency (EMA). Dort wird festgehalten, dass oral verabreichte schnell freisetzende Darreichungsformen mit systemischer Wirkung grundsätzlich bioäquivalent zum Referenzpräparat sind, wenn das 90%-Konfidenzintervall⁸⁰ der Quotienten von Test- und Referenzpräparat für AUC und C_{\max} innerhalb von 80%-125% liegen.⁸¹

Damit ist gezeigt, dass die angegriffenen Ausführungsformen eine AUC von Deferasirox erzielen, die derjenigen patentgemässer Formulierungen entspricht. Unstrittig ist, dass die angegriffenen Ausführungsformen schluckbar sind.

Damit erzielen die angegriffenen Ausführungsformen die beiden wesentlichen technischen Wirkungen der Erfindung. Dass in den Streitpatenten weitere Wirkungen behauptet werden, deren Nachweis der Patentinhaberin nicht gelungen ist, kann ihr nicht zum Nachteil gereichen. Denn auch die Klägerin kann nicht nachweisen, dass die angegriffenen Ausführungsformen die entsprechenden Wirkungen *nicht* erzielen, und dies wäre notwendig, um behaupten zu können, das abgewandelte Merkmal erziele nicht alle Wirkungen bezüglich des (ausgetauschten) beanspruchten Merkmals.

⁷⁹ Swissmedic, Wegleitung Zulassung Humanarzneimittel mit bekanntem Wirkstoff, Version 1. März 2021, 1.1.6.

⁸⁰ Ein Konfidenzintervall ist in der Statistik ein Intervall, das die Präzision der Lageschätzung eines Parameters (z. B. eines Mittelwerts) angeben soll. Beim 90%-Konfidenzintervall darf man annehmen, dass bei beliebig häufiger Wiederholung der gleichen Untersuchung der wahre Wert in 90% der Fälle innerhalb des angegebenen Intervalls liegt.

⁸¹ EMA, Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP), Guideline on the Investigation of Bioequivalence, Stand 20. Januar 2010, S. 15.

Zum Einwand der Klägerin, die Zulassungsunterlagen liessen nicht den Schluss zu, dass es gerade der Wirkstoffanteil sei, der zur Gleichwirkung führe, wie das von der ersten Frage verlangt werde, ist zu sagen, dass sich die angegriffenen Ausführungsformen einzig im Wirkstoffanteil von der wortsinngemässen Lehre der beiden Ansprüche 1 der Streitpatente unterscheiden. Das lässt den Schluss zu, dass das abgewandelte Merkmal – d.h. der Wirkstoffanteil von mehr als 60 Gewichtsprozent – *im Zusammenwirken mit den übrigen technischen Merkmalen des Patentanspruchs* die gleiche Wirkung erzielt wie der beanspruchte Wirkstoffanteil von 45 bis 60 Gewichtsprozent.

Aus der Behauptung der Patentinhaberin, beim Wirkstoffanteil handle es sich nicht um einen kritischen Wert, lässt sich nicht schliessen, dass dem Wirkstoffanteil jede Wirkung abgeht. Ein nicht kritischer Wert muss nicht genau eingehalten werden; dass er wirkungslos ist, hat die Patentinhaberin nie behauptet und trifft auch nicht zu.

Entsprechend ist die objektive Gleichwirkung gegeben.

76.

Zur **Auffindbarkeit** i.S.d. zweiten Frage trägt die Patentinhaberin vor, dass, selbst wenn ein Massstab angelegt würde, bei dem sich die Auffindbarkeit allein auf Basis der Offenbarung des Patents bemesse, die Auffindbarkeit gegeben sei. Bereits ohne Experimentieren sei dem Fachmann klar, dass eine strikte Einhaltung der Obergrenze des im Anspruch genannten Bereichs für den Wirkstoff nicht kritisch sei, um die Eigenschaften der Formulierung zu erreichen. Mehrere Hinweise im Patent motivierten den Fachmann in dieser Hinsicht. Dem Fachmann sei zudem die Toleranz für solche Wirkstoffkonzentrationen bekannt. Es sei offensichtlich, dass auch ein Anteil von 64,3% Deferasirox die gleiche Wirkung erziele wie beispielsweise 60% Deferasirox in der gleichen Formulierung.

Die Klägerin führt dagegen an, neben Kritik an der Formulierung der zweiten Äquivalenzfrage durch das Bundespatentgericht, ohne klinische Studien sei der Fachmann im Lichte der technischen Lehre der Streitpatente nicht in der Lage, vorherzusehen, ob die angegriffene Ausführungsform die im Patent beschriebenen Wirkungen erziele. Auf jeden Fall könne der Fachmann nicht davon ausgehen, dass ein Wirkstoffgehalt, der den beanspruchten Bereich um 10% übersteige, immer noch innerhalb der akzeptierten Toleranzen liege. Der Fachmann müsse in einem aufwändigen «trial and error» Verfahren ermitteln, welches Merkmal vom Anspruch ohne

Verlust der behaupteten Wirkungen modifiziert werden könne, und solche Experimente seien keine Routineexperimente. Aus den Patenten könne nicht abgeleitet werden, dass auch ein Wirkstoffanteil oberhalb des beanspruchten Bereichs von 45-60 Gewichtsprozent immer noch wirksam und sicher sei.

77.

Die Klägerin kritisiert, mit der retrospektiven Formulierung der zweiten Frage bevorzuge das Bundespatentgericht einseitig die Patentinhaberin. So wie vom Bundespatentgericht formuliert, fehle der zweiten Frage jede beschränkende Wirkung.

Die derzeit verwendete Formulierung der zweiten Frage wurde mit dem «Urinalventil»-Urteil eingeführt, um sie von der Prüfung der erfinderischen Tätigkeit abzugrenzen.⁸² Auf Beschwerde hin hält das Bundesgericht dazu ausdrücklich fest, auch äquivalente Mittel, die zu einer Lehre führten, die selbst wiederum patentfähig ist, könnten in den äquivalenten Schutzbereich des Anspruchs fallen (unter Hinweis auf Art. 36 Abs. 1 PatG, Zwangslizenz für gewisse abhängige Erfindungen).⁸³ Damit unterscheidet sich die Formulierung der zweiten Frage in der Schweiz von der deutschen Rechtsprechung, die verlangt, dass seine Fachkenntnisse dem Fachmann erlauben, die abgewandelten Mittel ohne erfinderische Tätigkeit im Anmeldezeitpunkt als gleichwirkend aufzufinden.⁸⁴ Sie stimmt im Kern aber überein mit der englischen Rechtsprechung, nach dem dortigen Urteil des Supreme Court i.S. «Pemetrexed», der fragt, ob «on being told what the variant does, the notional addressee would consider it obvious that it achieved substantially the same result in substantially the same way as the invention. In other words, it seems to me that the second *Improver* question should be asked on the assumption that the notional addressee knows that the variant works to the extent that it actually does work.»⁸⁵ Die englische Rechtsprechung formuliert die Frage nach der Auffindbarkeit also ebenfalls rückschauend.

⁸² BPatGer, Urteil O2014_002 vom 26. Januar 2016, E. 6.5.2.4 – «Urinalventil».

⁸³ BGE 142 III 772 E. 6.4 – «Urinalventil».

⁸⁴ BGH, Urteil X ZR 168/00 vom 12. März 2002 – «Schneidmesser I», E. II. 3. a). Dass keine erfinderische Tätigkeit notwendig sein darf, ergibt sich beispielsweise aus BGH, Urteil X ZR 29/15 vom 14. Juni 2016, E. III. 2. b) ee) (2) – «Pemetrexed»: «ein Austauschmittel [kann] auch dann gleichwertig (äquivalent) sein, wenn es weder in der Anmeldung noch im Patent offenbart, aber dem Fachmann *durch den Stand der Technik nahegelegt war*» (Hervorhebung hinzugefügt).

⁸⁵ UK Supreme Court, Urteil vom 12. Juli 2017 i.S. *Actavis UK Ltd. u.a. v. Eli Lilly and Co*, [2017] UKSC 48, RZ 62.

Ebenfalls richtig ist, dass das Bundesgericht in seinem Urteil im Fall «Pemetrexed» nicht ausdrücklich festhält, dass auch erfinderische abgewandelte Mittel in den Schutzbereich fallen können. Vielmehr schreibt es dort, «[d]er Fachmann des betreffenden Gebietes muss aufgrund seines Allgemeinwissens durch die patentierte Erfindung zur Abwandlung ange-regt werden; beruht die Abwandlung ihrerseits auf erfinderischer Tätigkeit, ist die Auffindbarkeit ausgeschlossen».⁸⁶ Es verweist dazu allerdings nicht etwa auf sein eigenes «Urinalventil»-Urteil, sondern auf den BGE 125 III 29 E. 3b, der von einer Nachahmung ausgeht, wenn der wesentliche Gehalt des Erfindungsgedankens in abgewandelter Form übernommen wird. Diese Rechtsprechung gilt mit gutem Recht als überwunden.

Es ist, wie im Massnahmeurteil betreffend den hiesigen Fall bereits festgehalten,⁸⁷ daher nicht klar, ob das Bundesgericht mit der Formulierung in E. 5.4.1 im «Pemetrexed»-Urteil eine Abweichung von der «Urinalventil»-Rechtsprechung bezweckt oder ob es sich um eine mögliche Unklarheit handelt, worauf der Verweis auf den veralteten BGE 125 III 29 hindeutet.

Es wäre wünschenswert, wenn das Bundesgericht seine diesbezügliche Rechtsprechung bei nächster sich bietender Gelegenheit klarstellen würde. Für den Ausgang des vorliegenden Verfahrens ist es aber nicht massgeblich, ob man die Frage der Auffindbarkeit so wie derzeit das Bundespatentgericht formuliert oder eine abgewandelte Ausführungsform, die ausgehend von der patentgemässen Lehre, aber ohne Kenntnis der angegriffenen Ausführungsform, nicht ohne erfinderische Tätigkeit auffindbar ist, als nicht mehr vom Schutzbereich erfasst ansieht. Denn ausgehend von der patentierten Lehre ist es für den Fachmann naheliegend, dass auch eine Deferasirox-Tablette mit einem Wirkstoffgehalt von 64,3% die gleichen Wirkungen wie eine in allen Merkmalen anspruchsgemässe Tablette erzielt. Dazu bedarf es keiner erfinderischen Tätigkeit (gleich nachstehend).

78.

Die Streitpatente sprechen durchwegs davon, den Wirkstoffanteil zu erhöhen (Abs. [0001] und [0006] sowie [0016] des EP 202). Aus den Streitpatenten sind keine Hinweise ersichtlich, dass eine Erhöhung des Wirkstoffanteils um weniger als 10% über den beanspruchten Bereich, d. h. auf jeden Fall bis zu einem Anteil von 64,3% Deferasirox, dazu führen würde, dass die Formulierung nicht mehr wirksam und sicher ist.

⁸⁶ BGE 143 III 666 E. 5.4.1 – «Pemetrexed».

⁸⁷ BPatGer, Urteil S2021_005 vom 15. Dezember 2021 – «Deferasirox I», E. 55.

Der Fachmann erkennt weiter anhand der Massangaben in Abs. [0030] für die Anteile der relevanten Hilfsstoffe, dass ein Gesamtanteil der Zuschlagstoffe von rund 15 Gewichtsprozent resultiert, wenn für jeden Zuschlagstoff die jeweilige Untergrenze verwendet wird. Das lässt Raum für mehr als 80% Wirkstoff, wenn man noch ca. 3% für die Beschichtung hinzuzählt (so der Anteil der Beschichtung gemäss den Beispielen).

Sogar wenn der Fachmann für jeden Hilfsstoff die *Mitte* des in Abs. [0030] angegebenen Bereichs wählt, resultiert ein Gesamtanteil der Hilfsstoffe von ca. 35%, was auch unter Berücksichtigung eines Anteils von rund 3% für die Beschichtung, die aus den Beispielen erkennbar ist (Abs. [0045]), immer noch mehr als 60 Gewichtsprozent Wirkstoff erlaubt. Die Wahl der jeweiligen Mitte der Bandbreite für jeden Hilfsstoff führt also etwa nicht dazu, dass der Wirkstoffanteil in der Mitte des beanspruchten Bereichs – also bei ca. 52% – liegt.

Diese Hilfsstoffe sind für die Formulierung des Wirkstoffs als schluckbare Tablette entscheidend und lassen auf den ersten Blick einen wesentlich höheren Anteil an Wirkstoff als den beanspruchten zu. Damit ist der Anteil in der angegriffenen Ausführungsform von 64,3% Deferasirox für den Fachmann sogar dann auffindbar, wenn die Streitpatente allein als Ausgangspunkt genommen würden.

Die Behauptungen der Klägerin, dass nur anhand von aufwändigen Experimenten überprüft werden könne, ob die genannten Wirkungen noch auftreten, können nicht überzeugen, da keine konkreten Hinweise gegeben werden, warum wegen eines weniger als 10% über dem beanspruchten Bereich liegenden Wirkstoffanteils eine oder mehrere Wirkungen nicht mehr erzielt würden.

Es ist daher gezeigt, dass die Gleichwirkung eines Wirkstoffanteils von 64,3 Gewichtsprozent im Lichte der Lehre der Streitpatente auffindbar ist, und zwar ohne erfinderische Tätigkeit.

79.

Zur dritten Frage der **Gleichwertigkeit** führt die Patentinhaberin aus, dass dem Fachmann bekannt sei, dass Formulierungen nicht ab einem exakt definierbaren Grenzwert sofort nicht mehr die gewünschte Wirkung bereitstellen. Zudem weist die Patentinhaberin auf eine Aussage des Experten der Klägerin hin, der bestätigt habe, dass der im Anspruch gewählte Bereich nichts Spezielles sei, dass dieser Bereich für den Wirkstoff einfach

mit den anderen Hilfsstoffen funktioniere und dies den Fachmann nicht daran hindere, den Anteil an Wirkstoff zu erhöhen. Aus den Streitpatenten sei dem Fachmann klar, dass der Wirkstoffanteil im Vergleich zum bekannten Produkt mit einem Anteil von 29,4% (Abs. [0003] des EP 202) um bis zu 100% erhöht werden solle und sogar noch darüber hinaus (Abs. [0006] des EP 202). Daraus schliesse der Fachmann, dass die Obergrenze von 60% keine streng einzuhaltende kritische Grenze sei.

Die Klägerin antwortet darauf erneut damit, dass Zahlenwerten in einem Anspruch eine grössere Verbindlichkeit beizumessen sei als anderen Merkmalen. Aus dem Wortlaut des Anspruchs mit dem Bereich von 45-60 Gewichtsprozent Deferasirox bezogen auf das Gesamtgewicht der Tablette sei dem Fachmann klar, dass die Patentinhaberin keinen Schutz für Wirkstoffanteile ausserhalb dieses Bereichs beanspruche. Es gebe auch keine generelle technische Lehre in den Streitpatenten, die den Fachmann zu der Annahme leiten würde, dass er auch ausserhalb des beanspruchten Bereichs arbeiten könne, ohne die behaupteten Wirkungen zu verlieren. Der beanspruchte Bereich von 45-60 Gewichtsprozent sei eng und decke nur 15% des möglichen Bereichs von 0% bis 100% ab. Dass die Obergrenze nicht kritisch sei, weil sie eine gerundete Zahl sei, bleibe unbelegt.

80.

Nach der dritten Frage ist eine Verletzung durch äquivalente Mittel ausgeschlossen, wenn der Fachmann bei objektiver Lektüre der Patentschrift zum Schluss gelangt, der Patentinhaber habe den Anspruch – aus welchen Gründen auch immer – so eng formuliert, dass er den Schutz für eine gleichwirkende und auffindbare Ausführung nicht beansprucht.

Vorliegend offenbart die Beschreibung der Streitpatente einen bevorzugten Wirkstoffanteil von 56% (Abs. [0016] von EP 202, Abs. [0017] von EP 018). Im Anspruch wird aber nicht dieser Punktwert genannt, sondern eine erkennbar um diesen Punktwert gelegte Bandbreite von 45% bis 60%. Unter diesen Umständen nimmt der Fachmann an, dass die Patentinhaberin den beanspruchten Bereich gezielt verbindlich um den bevorzugten Zahlwert gelegt hat, mithin sich die Patentinhaberin bewusst entschieden hat, die Erfindung auf diesen Bereich zu spezifizieren und somit auf den ausserhalb dieser Bandbreite liegenden Schutzbereich zu verzichten. Es bleibt unter diesen Umständen und im Lichte der vorstehenden Erwägungen kein Raum, diese Bandbreite unter dem Titel der Äquivalenz durch die Berücksichtigung darüber noch weiter hinausgehender allgemein akzeptierter

Toleranzen zu erweitern,⁸⁸ denn der Fachmann nimmt an, dass die Patentinhaberin mögliche Toleranzen bereits bei der Festlegung der beanspruchten Bandbreite berücksichtigt hat. Wenn sie wollte, dass auch Ausführungsformen, die noch weiter vom bevorzugten Wert von 56% entfernt sind, vom Schutzbereich erfasst werden, so hätte sie die beanspruchte Bandbreite weiter fassen müssen.

Obwohl es regelmässig nicht darauf ankommen kann, wo innerhalb der beanspruchten Bandbreite sich der bevorzugte Wert befindet, ist es vorliegend doch bemerkenswert, dass die obere Grenze von 60% bedeutend näher am bevorzugten Wert von 56% liegt als die untere Grenze von 45%. Hätte die Patentinhaberin einen gleich grossen Bereich ober- wie unterhalb des bevorzugten Werts beansprucht, läge die Bandbreite bei 46% bis 66%. Dass der obere Wert näher am bevorzugten Wert liegt, darf der Fachmann als weiteren Hinweis darauf sehen, dass der Wirkstoffanteil gerade eben nicht weiter gesteigert werden kann und es sich bei 60% um eine kritische und einzuhaltende Grenze handelt.

Nach dem Gesagten ergibt sich, dass die angegriffenen Ausführungsformen, die gemäss den Produktinformationen 64,3 Gewichtsprozent Deferasirox enthalten, auch unter gebührender Berücksichtigung solcher Elemente, die Äquivalente der in den Patentansprüchen genannten Elemente sind, nicht in den Schutzbereich der geltend gemachten Ansprüche fallen, denn der Fachmann darf annehmen, dass die Patentinhaberin auf den Schutz für Ausführungsformen mit weniger als 45% oder mehr als 60% Wirkstoffanteil verzichtet hat. Dies gilt selbst dann, wenn sie nur den zwischen den Parteien umstrittenen, von der Beklagten angeblich gemessenen Wert von 60,8% Deferasirox enthielten, denn auch dies liegt oberhalb der oberen Grenze von 60%.

81.

Die Verletzungsklage ist entsprechend abzuweisen.

Kosten- und Entschädigungsfolgen

82.

Stehen sich Klage und Widerklage gegenüber, so werden die Streitwerte zur Bestimmung der Prozesskosten zusammengerechnet, sofern sich Klage und Widerklage nicht gegenseitig ausschliessen (Art. 94 Abs. 2 ZPO). Wird eine Patentnichtigkeitsklage gutgeheissen, schliesst dies eine

⁸⁸ So noch das Massnahmeurteil S2021_005 vom 15. Dezember 2021, E. 58.

Verletzungsklage gestützt auf dasselbe Patent aus.⁸⁹ Wird die Nichtigkeitsklage abgewiesen, muss unabhängig davon über die Widerklage entschieden werden, die Streitwerte werden dann addiert.⁹⁰ Nachdem vorliegend die Nichtigkeitsklagen abgewiesen wurden, sind die Streitwerte für die Bestimmung der Prozesskosten zu addieren.

Die Klägerin beziffert den Streitwert auf CHF 1 Mio., die Patentinhaberin auf CHF 3 Mio., was bei der gebotenen Addition einen Streitwert von CHF 4 Mio. ergibt.

Ausgehend von einem Streitwert von CHF 4 Mio. ist die Gerichtsgebühr auf CHF 120'000 festzusetzen (Art. 1 KR-PatGer).

83.

Hat keine Partei vollständig obsiegt, so werden die Prozesskosten nach dem Ausgang des Verfahrens verteilt (Art. 106 Abs. 2 ZPO).

Vorliegend unterliegt die Klägerin mit ihrer Nichtigkeitsklage, allerdings ist die Fassung des Streitpatents EP 018, die sich als rechtsbeständig erweist, etwas enger als die von der Patentinhaberin ursprünglich verteidigte Fassung. Dies ist bei der Kostenverteilung zu Gunsten der Klägerin zu berücksichtigen, womit angemessen erscheint, dass die Patentinhaberin trotz Abweisung der Nichtigkeitsklage 10% von deren Kosten trägt.

Bei der Verletzungswiderklage obsiegt die Klägerin vollumfänglich.

Im Ergebnis ist eine Kostenverteilung von 45% für die Klägerin und 55% für die Patentinhaberin angemessen.

Die Gerichtsgebühr ist entsprechend zu CHF 54'000 ($0,45 * CHF 120'000$) der Klägerin und zu CHF 66'000 ($0,55 * CHF 120'000$) der Patentinhaberin aufzuerlegen. Die Gerichtsgebühr wird aus den jeweiligen Kostenvorschüssen bezogen (Art. 111 Abs. 1 ZPO). Der nicht beanspruchte Teil wird den Parteien zurückerstattet.

Die Entschädigung für die berufsmässige rechtsanwaltliche Vertretung ist auf CHF 100'000 festzusetzen (Art. 5 KR-PatGer), entsprechend hat die

⁸⁹ BPatGer vom 12. März 2018, O2015_008, E. 71, «balancier de montre».

⁹⁰ STÄUBER/KAISER, in: Calame/Hess-Blumer/Stieger (Hrsg.), Kommentar zum Patentgerichtsgesetz (PatGG), Basel 2013, Art. 31 N 18.

Patentinhaberin der Klägerin per Saldo CHF 10'000 zu erstatten ($0,55 * CHF 100'000 - 0,45 * CHF 100'000$).

84.

Die Auslagen für die patentanwaltliche Unterstützung im Prozess können praxisgemäss als notwendige Auslagen erstattet werden (Art. 32 PatGG i.V.m. Art. 3 lit. a KR-PatGer; entspricht Art. 95 Abs. 3 lit. a ZPO), allerdings nur 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.⁹¹

Für die patentanwaltliche Beratung macht die Klägerin insgesamt CHF 120'262.50 geltend, die Patentinhaberin CHF 85'300.

Der vorliegende Streitfall ist zweifelsohne komplex, allerdings mehr aus rechtlichen denn technischen Gründen. Ausserdem ist zu berücksichtigen, dass dem Verfahren ein Massnahmeverfahren vorausging, in dem die identischen Streitpatente zu beurteilen waren. Der Prozessstoff konnte daher von den Parteien in weiten Teilen übernommen werden. Vor diesem Hintergrund scheint der patentanwaltliche Aufwand der Klägerin von rund CHF 120'000 zu hoch. Es rechtfertigt sich, die zu erstattenden Auslagen für patentanwaltliche Beratung vorliegend von der Grössenordnung her im Bereich der rechtsanwaltlichen Entschädigung, namentlich bei CHF 100'000, anzusetzen. Die Patentinhaberin hat der Klägerin als Ersatz für notwendige Auslagen per Saldo CHF 16'615 zu erstatten ($0,55 * CHF 100'000 - 0,45 * CHF 85'300$)

Die Patentinhaberin ist demnach zu verpflichten, der Klägerin eine reduzierte Parteientschädigung von CHF 26'615 (CHF 10'000 plus CHF 16'615) zu bezahlen.

Endgültige Verteilung der Kosten aus dem Massnahmeverfahren

85.

Mit Massnahmeurteil vom 15. Dezember 2021 (S2021_005 E. 72) hat das Bundespatentgericht die Gerichtskosten für das Massnahmeverfahren in der Höhe von CHF 40'000 der Patentinhaberin (Klägerin im

⁹¹ BPatGer, Urteil O2016_009 vom 18. Dezember 2018, E. 64 – «Durchflussmessfühler» (st. Rspr.).

Massnahmeverfahren) auferlegt und die endgültige Kosten- und Entschädigungsregelung dem ordentlichen Verfahren vorbehalten (vgl. Art. 104 Abs. 3 ZPO).

Die Prozesskosten werden der unterliegenden Partei auferlegt (Art. 106 Abs. 1 ZPO). Über die Prozesskosten vorsorglicher Massnahmen kann zusammen mit der Hauptsache entschieden werden (Art. 104 Abs. 3 ZPO).⁹² Die Anwendung des Grundsatzes von Art. 106 ZPO für die endgültige Verlegung der Prozesskosten vorsorglicher Massnahmen mit der Hauptsache rechtfertigt sich insbesondere darum, da es unbillig wäre, jene Partei, die letztlich im Recht war, mit Kosten für eine vorsorgliche Massnahme zu belasten, die in einem Verfahren mit beschränkten Beweismitteln (Art. 254 ZPO) und beschränktem Beweismass (Art. 261 ZPO) angeordnet wurde.⁹³ Damit folgt die Kostenverteilung des Massnahmeverfahrens derjenigen des ordentlichen Verfahrens.

Die Patentinhaberin unterliegt mit ihrer Widerklage auf Patentverletzung vollumfänglich. Mit vorliegendem Ergebnis wäre auch ihr Gesuch um vorsorgliche Massnahmen abzuweisen gewesen. Die Klägerin ist – in Bezug auf die Frage der Patentverletzung – letztlich im Recht. Entsprechend ist die Gerichtsgebühr des Massnahmeverfahrens in der Höhe von CHF 40'000 endgültig der Patentinhaberin aufzuerlegen.

86.

Die Patentinhaberin schuldet der Klägerin zudem eine Entschädigung für die berufsmässige Vertretung im Massnahmeverfahren, die unter Berücksichtigung des Streitwerts des Massnahmeverfahrens von CHF 1 Mio. in Anwendung von Art. 5 und 6 KR-PatGer ebenfalls auf CHF 40'000 festzulegen ist.

Die Klägerin (Beklagte im Massnahmeverfahren) macht unter dem Titel Ersatz notwendiger Auslagen Kosten von CHF 46'575 für die Unterstützung durch einen Patentanwalt geltend (Kostennote aus S2021_005). Diese Kosten scheinen ausgewiesen und werden von der Patentinhaberin nicht bestritten. Die Patentinhaberin schuldet der Klägerin (Beklagte im Massnahmeverfahren) daher Ersatz für notwendige Auslagen in der Höhe von CHF 46'575 für das Massnahmeverfahren.

⁹² BGer, Urteil 4A_109/2021 vom 20. Juli 2021, E. 5.1; CHK ZPO-SUTTER-SOMM/SEILER, Art. 104 N 9; BK ZPO-STERCHI, Art. 104 N 10.

⁹³ OGer BE, ZK 15 147 vom 19. Mai 2015, E. III.5.

Das Bundespatentgericht erkennt:

1. Die Nichtigkeitsklage gegen die die schweizerischen Teile von EP 2 964 202 und EP 3 124 018 wird vollumfänglich abgewiesen.
2. Die Widerklage wird vollumfänglich abgewiesen.
3. Die Gerichtsgebühr wird festgesetzt auf CHF 120'000.
4. Die Gerichtsgebühr des Massnahmeverfahrens S2021_005 in der Höhe von CHF 40'000 wird endgültig der Beklagten auferlegt.
5. Die Kosten des Hauptverfahrens werden zu 45% der Klägerin und zu 55% der Beklagten auferlegt. Die Gerichtsgebühr wird im Umfang von CHF 54'000 mit dem von der Klägerin geleisteten Kostenvorschuss und im Umfang von CHF 106'000, bestehend aus CHF 66'000 für das Hauptverfahren und CHF 40'000 für das Massnahmeverfahren, mit dem von der Beklagten geleisteten Kostenvorschuss verrechnet. Die nicht beanspruchten Anteile der Kostenvorschüsse werden den Parteien zurückerstattet.
6. Die Beklagte wird verpflichtet, der Klägerin eine reduzierte Parteientschädigung von CHF 113'190 für das ordentliche Verfahren und das Massnahmeverfahren S2021_005 zu bezahlen.
7. Schriftliche Mitteilung an die Parteien unter Beilage des Protokolls der Hauptverhandlung, Stellungnahme der Klägerin vom 22. März 2023 als zusätzliche Beilage für die Beklagte, sowie an das Eidgenössische Institut für Geistiges 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, 20. April 2023

Im Namen des Bundespatentgerichts

Präsident

Erster Gerichtsschreiber

Dr. iur. Mark Schweizer

MLaw Sven Bucher

Versand: 24. April 2023