



O2023_007

Urteil vom 17. Januar 2025

Besetzung

Präsident Dr. iur. Mark Schweizer (Vorsitz),
Richter Dr. sc. nat. ETH Tobias Bremi (Referent),
Richter Dr. rer. nat., Dipl. Chem. Michael Störzbach
Gerichtsschreiber Dr. iur. Lukas Abegg

Verfahrensbeteiligte

Sandoz Pharmaceuticals AG, Suurstoffi 14, 6343 Rotkreuz,
vertreten durch Rechtsanwalt Dr. iur. Andri Hess und/oder
Rechtsanwalt lic. iur. Julian Schwaller, beide bei Homburger
AG, Prime Tower, Hardstrasse 201, 8005 Zürich,

Klägerin

gegen

Bayer Intellectual Property GmbH, Alfred-Nobel-
Strasse 10, DE-40789 Monheim am Rhein,
vertreten durch Rechtsanwalt Dr. iur. Simon Holzer und/oder
Rechtsanwältin MLaw Louisa Galbraith, patentanwaltlich
beraten durch Dr. nat., Dipl. Chem. Ulrike Ciesla, alle bei
MLL Legal AG, Schiffbaustrasse 2, Postfach 1765,
8031 Zürich,

Beklagte

Gegenstand

Nichtigkeit des Schweizer Teils von EP 1 845 961 B1;
Rivaroxaban

Das Bundespatentgericht erwägt:

Prozessgeschichte

1.

Am 22. Mai 2023 reichte die Klägerin die Klageschrift ein mit folgenden Rechtsbegehren:

- «1. The Swiss and Liechtenstein parts of EP 1 845 961 B1 shall be declared invalid.
2. The Defendant shall be ordered to bear the court costs and to pay the Plaintiff a compensation for representation costs (plus VAT).»

2.

Die Klage wurde der Beklagten am 27. Juni 2023 rechtshilfweise zugestellt, nachdem der Vertreter der Beklagten am 9. Juni 2023 mitgeteilt hatte, dass er für die Beklagte zwar Abmahnschreiben wegen angeblicher Verletzungen des Schweizer Teils von EP 1 845 961 B1 verschickt habe, für die Nichtigkeitsklage aber nicht zustellungsbevollmächtigt sei. Mit Schreiben vom 10. Juli 2023 konstituierte er sich als Vertreter der Beklagten in diesem Verfahren und teilte mit, dass die Beklagte einer Verwendung von Englisch als Parteisprache nicht zustimme. Mit Fristansetzung zur Klageantwort am gleichen Tag wurde der Beklagten eine deutsche Übersetzung der Klage zugestellt, welche die Klägerin bereits am 15. Juni 2024 eingereicht hatte.

3.

Am 25. September 2023 erstattete die Beklagte die Klageantwort mit dem Antrag, die Klage sei, soweit darauf eingetreten werden könne, unter Kosten- und Entschädigungsfolgen abzuweisen.

Die Beklagte reichte zudem in weiteren Eingaben vom 8. Januar 2024, vom 10. Januar 2024, sowie vom 14. Februar 2024 Informationen aus Parallelverfahren zur EP 1 845 961 B1 ein, wobei sie sich nach Auffassung der Klägerin auch zur Sache geäußert haben soll.

4.

Am 9. Januar 2024 fand eine Instruktionsverhandlung statt.

5.

Am 27. Februar 2024 erstattete die Klägerin die Replik, wobei sie an den

Rechtsbegehren gemäss Klage festhielt und zusätzlich die folgenden Verfahrensanhträge stellte:

- «1. Es sei der Beklagten keine weitere Gelegenheit mehr einzuräumen, sich im vorliegenden Verfahren uneingeschränkt zur Sache zu äussern.
- 2. Eventualiter seien [die Eingaben vom 8. Januar, 10. Januar und vom 14. Februar 2024] und die dazugehörenden Beilagen aus dem Recht zu weisen bzw. es seien die genannten Eingaben und Beilagen der Beklagten nicht zu berücksichtigen.»

Diese Verfahrensanhträge wies der Präsident mit Verfügung vom 29. Februar 2024 ab und setzte der Klägerin Frist zur Erstattung der Duplik mit der Möglichkeit, uneingeschränkt zur Sache vorzutragen.

6.

Mit Eingabe vom 3. April 2024 und mit Eingabe vom 17. April 2024 reichte die Klägerin ihrerseits Informationen aus Parallelverfahren zur EP 1 845 961 B1 ein, wobei sie sich ähnlich wie die Beklagte in ihren Eingaben zu den Parallelverfahren äusserte.

7.

Am 30. April 2024 reichte die Beklagte die Duplik ein, wobei sie ihre Rechtsbegehren wie folgt ergänzte:

- «1. Die Klage sei abzuweisen, soweit darauf einzutreten ist.
- 2. Eventualiter zu Rechtsbegehren Ziff. 1 sei das Streitpatent gemäss Hilfsantrag 1 aufrecht zu erhalten:

Hilfsantrag 1 in der relevanten englischen Fassung mit hervorgehobenen Änderungen gegenüber der erteilten Fassung:

1. The use of a rapid-release tablet of the compound 5-Chloro-N-(((5S)-2-oxo-3-[4-(3-oxo-4-morpholinyl)phenyl]-1,3-oxazolidin-5-yl)methyl)-2-thio-phenecarboxamide for the manufacture of a medicament for the treatment of a thromboembolic disorder administered no more than once daily in a dose of 5 to 30 mg for at least five consecutive days, wherein said compound has a plasma concentration half life of 10 hours or less when orally administered to a human patient.
2. The use as claimed in Claim 1, wherein the thromboembolic disorder is ST Segment Elevation Myocardial Infarction (STEMI), Non ST Segment Elevation Myocardial Infarction (NSTEMI), unstable angi-

na, reocclusion after angioplasty or aortocoronary bypass, pulmonary embolisms. deep vein thromboses or stroke.

Im übrigen Umfang sei die Klage abzuweisen, soweit darauf einzutreten ist.

3. Eventualiter zu Rechtsbegehren Ziff. 2 sei das Streitpatent gemäss Hilfsantrag 2 aufrecht zu erhalten:

Hilfsantrag 2 in der relevanten englischen Fassung mit hervorgehobenen Änderungen gegenüber der erteilten Fassung:

1. The use of a rapid-release tablet of the compound 5-Chloro-N-(((5S)-2-oxo-3-[4-(3-oxo-4-morpholinyl)phenyl]-1,3-oxazolidin-5-yl)methyl)-2-thiophenecarboxamide for the manufacture of a medicament for the treatment of a thromboembolic disorder administered no more than once daily for at least five consecutive days, wherein said compound has a plasma concentration half life of 10 hours or less when orally administered to a human patient, wherein the thromboembolic disorder is selected from the group consisting of pulmonary embolisms, deep vein thromboses, transitory ischemic attacks, stroke and a disorder derived from cardiogenic thromboembolism, wherein the disorder derived from cardiogenic thromboembolism is systemic embolism.
- ~~2. The use as claimed in Claim 1, wherein the thromboembolic disorder is ST Segment Elevation Myocardial Infarction (STEMI), Non ST Segment Elevation Myocardial Infarction (NSTEMI), unstable angina, reocclusion after angioplasty or aortocoronary bypass, pulmonary embolisms. deep vein thromboses or stroke.~~

Im übrigen Umfang sei die Klage abzuweisen, soweit darauf einzutreten ist.

4. Eventualiter zu Rechtsbegehren Ziff. 3 sei das Streitpatent gemäss Hilfsantrag 3 aufrecht zu erhalten:

Hilfsantrag 3 in der relevanten englischen Fassung mit hervorgehobenen Änderungen gegenüber der erteilten Fassung

1. The use of a rapid-release tablet of the compound 5-Chloro-N-(((5S)-2-oxo-3-[4-(3-oxo-4-morpholinyl)phenyl]-1,3-oxazolidin-5-yl)methyl)-2-thiophenecarboxamide for the manufacture of a medicament for the treatment of a thromboembolic disorder administered no more than once daily for at least five consecutive days, wherein said compound has a plasma concentration half life of 10 hours or less when orally administered to a human patient-

~~2. The use as claimed in Claim 1, wherein the thromboembolic disorder is ST Segment Elevation Myocardial Infarction (STEMI), Non ST Segment Elevation Myocardial Infarction (NSTEMI), unstable angina, reocclusion after angioplasty or aortocoronary bypass, pulmonary embolisms, deep vein thromboses or stroke.~~

Im übrigen Umfang sei die Klage abzuweisen, soweit darauf einzutreten ist.

5. Eventualiter zu Rechtsbegehren Ziff. 4 sei das Streitpatent gemäss Hilfsantrag 4 aufrecht zu erhalten:

Hilfsantrag 4 in der relevanten englischen Fassung mit hervorgehobenen Änderungen gegenüber der erteilten Fassung:

1. The use of a rapid-release tablet of the compound 5-Chloro-N-((5S)-2-oxo-3-[4-(3-oxo-4-morpholinyl)phenyl]-1,3-oxazolidin-5-yl)methyl)-2-thiophenecarboxamide for the manufacture of a medicament for the treatment of a thromboembolic disorder administered ~~no more than~~ once daily for at least five consecutive days, wherein said compound has a plasma concentration half life of 10 hours or less when orally administered to a human patient.
2. The use as claimed in Claim 1, wherein the thromboembolic disorder is ST Segment Elevation Myocardial Infarction (STEMI), Non ST Segment Elevation Myocardial Infarction (NSTEMI), unstable angina, reocclusion after angioplasty or aortocoronary bypass, pulmonary embolisms, deep vein thromboses or stroke.

Im übrigen Umfang sei die Klage abzuweisen, soweit darauf einzutreten ist.

6. Eventualiter zu Rechtsbegehren Ziff. 5 sei das Streitpatent gemäss Hilfsantrag 5 aufrecht zu erhalten:

Hilfsantrag 5 in der relevanten englischen Fassung mit hervorgehobenen Änderungen gegenüber der erteilten Fassung:

1. The use of a rapid-release tablet of the compound 5-Chloro-N-((5S)-2-oxo-3-[4-(3-oxo-4-morpholinyl)phenyl]-1,3-oxazolidin-5-yl)methyl)-2-thiophenecarboxamide for the manufacture of a medicament for the treatment of a thromboembolic disorder administered no more than once daily in a dose of 5 to 30 mg for at least five consecutive days, wherein said compound has a plasma concentration half life of 10 hours or less when orally administered to a human patient, wherein the thromboembolic disorder is selected from the group consisting of pulmonary embolisms, deep vein thromboses, transitory ischemic attacks, stroke and a disorder derived from cardiogenic thromboembolism,

wherein the disorder derived from cardiogenic thromboembolism is systemic embolism.

~~2. The use as claimed in Claim 1, wherein the thromboembolic disorder is ST Segment Elevation Myocardial Infarction (STEMI), Non ST Segment Elevation Myocardial Infarction (NSTEMI), unstable angina, reocclusion after angioplasty or aortocoronary bypass, pulmonary embolism, deep vein thromboses or stroke.~~

Im übrigen Umfang sei die Klage abzuweisen, soweit darauf einzutreten ist.

7. Eventualiter zu Rechtsbegehren Ziff. 6 sei das Streitpatent gemäss Hilfsantrag 6 aufrecht zu erhalten:

Hilfsantrag 6 in der relevanten englischen Fassung mit hervorgehobenen Änderungen gegenüber der erteilten Fassung:

1. The use of a rapid-release tablet of the compound 5-Chloro-N-((5S)-2-oxo-3-[4-(3-oxo-4-morpholinyl)phenyl]-1,3-oxazolidin-5-yl)methyl)-2-thiophenecarboxamide for the manufacture of a medicament for the treatment of a thromboembolic disorder administered no more than once daily in a dose of 5 to 30 mg for at least five consecutive days, wherein said compound has a plasma concentration half life of 10 hours or less when orally administered to a human patient.

~~2. The use as claimed in Claim 1, wherein the thromboembolic disorder is ST Segment Elevation Myocardial Infarction (STEMI), Non ST Segment Elevation Myocardial Infarction (NSTEMI), unstable angina, reocclusion after angioplasty or aortocoronary bypass, pulmonary embolisms, deep vein thromboses or stroke.~~

Im übrigen Umfang sei die Klage abzuweisen, soweit darauf einzutreten ist.

8. Eventualiter zu Rechtsbegehren Ziff. 7 sei das Streitpatent gemäss Hilfsantrag 7 aufrecht zu erhalten:

Hilfsantrag 7 in der relevanten englischen Fassung mit hervorgehobenen Änderungen gegenüber der erteilten Fassung:

1. The use of a rapid-release tablet of the compound 5-Chloro-N-((5S)-2-oxo-3-[4-(3-oxo-4-morpholinyl)phenyl]-1,3-oxazolidin-5-yl)methyl)-2-thiophenecarboxamide for the manufacture of a medicament for the treatment of a thromboembolic disorder administered ~~no more than~~ once daily in a dose of 5 to 30 mg for at least five consecutive days, wherein said compound has a plasma concentration half life of 10 hours or less when orally administered to a human patient.

2. The use as claimed in Claim 1, wherein the thromboembolic disorder is ST Segment Elevation Myocardial Infarction (STEMI), Non ST Segment Elevation Myocardial Infarction (NSTEMI), unstable angina, reocclusion after angioplasty or aortocoronary bypass, pulmonary embolisms, deep vein thromboses or stroke.

Im übrigen Umfang sei die Klage abzuweisen, soweit darauf einzutreten ist.

9. Eventualiter zu Rechtsbegehren Ziff. 8 sei das Streitpatent gemäss Hilfsantrag 8 aufrecht zu erhalten:

Hilfsantrag 8 in der relevanten englischen Fassung mit hervorgehobenen Änderungen gegenüber der erteilten Fassung:

1. The use of a rapid-release tablet of the compound 5-Chloro-N-((5S)-2-oxo-3-[4-(3-oxo-4-morpholinyl)phenyl]-1,3-oxazolidin-5-yl)methyl)-2-thiophenecarboxamide for the manufacture of a medicament for the treatment of a thromboembolic disorder administered ~~no more than~~ once daily for at least five consecutive days, wherein said compound has a plasma concentration half life of 10 hours or less when orally administered to a human patient, wherein the thromboembolic disorder is selected from the group consisting of pulmonary embolisms, deep vein thromboses, transitory ischemic attacks, stroke and a disorder derived from cardiogenic thromboembolism, wherein the disorder derived from cardiogenic thromboembolism is systemic embolism.
- ~~2. The use as claimed in Claim 1, wherein the thromboembolic disorder is ST Segment Elevation Myocardial Infarction (STEMI), Non ST Segment Elevation Myocardial Infarction (NSTEMI), unstable angina, reocclusion after angioplasty or aortocoronary bypass, pulmonary embolisms, deep vein thromboses or stroke.~~

Im übrigen Umfang sei die Klage abzuweisen, soweit darauf einzutreten ist.

10. Eventualiter zu Rechtsbegehren Ziff. 9 sei das Streitpatent gemäss Hilfsantrag 9 aufrecht zu erhalten:

Hilfsantrag 9 in der relevanten englischen Fassung mit hervorgehobenen Änderungen gegenüber der erteilten Fassung:

1. The use of a rapid-release tablet of the compound 5-Chloro-N-((5S)-2-oxo-3-[4-(3-oxo-4-morpholinyl)phenyl]-1,3-oxazolidin-5-yl)methyl)-2-thiophenecarboxamide for the manufacture of a medicament for the treatment of a thromboembolic disorder administered ~~no more than~~ once daily for at least five consecutive days, wherein said compound has a plasma concentration half life of 10 hours or less when orally administered to a human patient.

~~2. The use as claimed in Claim 1, wherein the thromboembolic disorder is ST Segment Elevation Myocardial Infarction (STEMI), Non ST Segment Elevation Myocardial Infarction (NSTEMI), unstable angina, reocclusion after angioplasty or aortocoronary bypass, pulmonary embolisms, deep vein thromboses or stroke.~~

Im übrigen Umfang sei die Klage abzuweisen, soweit darauf einzutreten ist.

11. Eventualiter zu Rechtsbegehren Ziff. 10 sei das Streitpatent gemäss Hilfsantrag 10 aufrecht zu erhalten:

Hilfsantrag 10 in der relevanten englischen Fassung mit hervorgehobenen Änderungen gegenüber der erteilten Fassung:

1. The use of a rapid-release tablet of the compound 5-Chloro-N-(((5S)-2-oxo-3-[4-(3-oxo-4-morpholinyl)phenyl]-1,3-oxazolidin-5-yl)methyl)-2-thiophenecarboxamide for the manufacture of a medicament for the treatment of a thromboembolic disorder administered ~~no more than~~ once daily in a dose of 5 to 30 mg for at least five consecutive days, wherein said compound has a plasma concentration half life of 10 hours or less when orally administered to a human patient, wherein the thromboembolic disorder is selected from the group consisting of pulmonary embolisms, deep vein thromboses, transitory ischemic attacks, stroke and a disorder derived from cardiogenic thromboembolism, wherein the disorder derived from cardiogenic thromboembolism is systemic embolism.

~~2. The use as claimed in Claim 1, wherein the thromboembolic disorder is ST Segment Elevation Myocardial Infarction (STEMI), Non ST Segment Elevation Myocardial Infarction (NSTEMI), unstable angina, reocclusion after angioplasty or aortocoronary bypass, pulmonary embolisms, deep vein thromboses or stroke.~~

Im übrigen Umfang sei die Klage abzuweisen, soweit darauf einzutreten ist.

12. Eventualiter zu Rechtsbegehren Ziff. 11 sei das Streitpatent gemäss Hilfsantrag 11 aufrecht zu erhalten:

Hilfsantrag 11 in der relevanten englischen Fassung mit hervorgehobenen Änderungen gegenüber der erteilten Fassung:

1. The use of a rapid-release tablet of the compound 5-Chloro-N-(((5S)-2-oxo-3-[4-(3-oxo-4-morpholinyl)phenyl]-1,3-oxazolidin-5-yl)methyl)-2-thiophenecarboxamide for the manufacture of a medicament for the treatment of a thromboembolic disorder administered ~~no more than~~ once daily in a dose of 5 to 30 mg for at least five consecutive days,

wherein said compound has a plasma concentration half life of 10 hours or less when orally administered to a human patient-

~~2. The use as claimed in Claim 1, wherein the thromboembolic disorder is ST Segment Elevation Myocardial Infarction (STEMI), Non ST Segment Elevation Myocardial Infarction (NSTEMI), unstable angina, reocclusion after angioplasty or aortocoronary bypass, pulmonary embolisms, deep vein thromboses or stroke.~~

Im übrigen Umfang sei die Klage abzuweisen, soweit darauf einzutreten ist.

13. Unter Kosten- und Entschädigungsfolgen inklusive der Auslagen für die notwendigerweise zugezogene Patentanwältin zu Lasten der Klägerin»

8.

Mit Eingabe vom 29. Mai 2024 bezog die Klägerin Stellung zu den Noven in der Duplik.

9.

Mit Eingabe vom 30. August 2024 reichte die Klägerin als angeblich unechtes Novum ein Schreiben von Bayer Healthcare AS an das regionale Komitee für medizinische Forschungsethik Ost-Norwegen (Regional komité for medisinsk forskningsetikk Øst-Norge) vom 26. August 2003 ein, um ihre Argumentation zur mangelnden erfinderischen Tätigkeit zu stützen.

10.

Am 11. September 2024 erstattete Richter Bremi sein Fachrichtervotum.

11.

Am 13. September 2024 nahm die Beklagte Stellung zur Noveneingabe der Klägerin vom 30. August 2024 und reichte ihrerseits Noven in der Form von Entscheidungen aus ausländischen Parallelverfahren ein. Die Klägerin nahm in einer Eingabe vom 25. September 2024 «vorläufig» Stellung dazu und behielt sich vor, an der Hauptverhandlung weiter vorzutragen.

12.

Am 22. Oktober 2024 nahm die Klägerin Stellung zum Fachrichtervotum, am 24. Oktober 2024 die Beklagte, wobei diese beantragte:

«1. Der Fachrichter sei anzuweisen, in einer Ergänzung des Fachrichtervotums:

- das Fachwissen bzw. die technischen Überlegungen offenzulegen, die ihn dazu veranlassten, als Ausgangspunkt für die Beurteilung der erfinderischen Tätigkeit des Streitpatents eine Kombination des Abstracts #3003 und des Posters von Harder et al. auszuwählen; und
- zu begründen ob und wenn ja, auf der Basis welchen Fachwissens bzw. welcher technischen Überlegungen er andere Dokumente des Standes der Technik, insbesondere die von der Klägerin in der Replik, Rz. 280, 283 und 284 geltend gemachten Dokumente, als Ausgangspunkte für ungeeignet oder weniger geeignet hält.»

13.

Am 11. November 2024 fand die Hauptverhandlung statt.

Zuständigkeit und anwendbares Recht**14.**

Die Klägerin hat ihren Sitz in der Schweiz, die Beklagte in Monheim am Rhein, Deutschland. Die Klägerin beantragt, es sei festzustellen, dass der schweizerische Teil des Patents EP 1 845 961 B1 nichtig sei. Die internationale Zuständigkeit des angerufenen Gerichts ergibt sich aus Art. 22 Nr. 4 des Übereinkommens über die gerichtliche Zuständigkeit und die Anerkennung und Vollstreckung von Entscheidungen in Zivil- und Handelssachen (Lugano-Übereinkommen, SR 0.275.12). Die sachliche Zuständigkeit des angerufenen Gerichts ergibt sich aus Art. 26 Abs. 1 lit. a PatGG.

15.

Es kommt schweizerisches Recht zur Anwendung (Art. 110 Abs. 1 IPRG).

16.

Verfahrenssprache ist Deutsch (Art. 36 PatGG).

Feststellungsinteresse**17.**

Gemäss Art. 28 PatG 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 Wettbe-

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

werbsverhältnis stehen und der Schutzbereich des Streitpatents sich auf das Tätigkeitsgebiet der Klägerin erstreckt.²

18.

Die Klägerin ist Inhaberin einer Marktzulassung für Rivaroxaban Sandoz, einer generischen Version des von einer Gruppengesellschaft der Beklagten in der Schweiz vertriebenen Arzneimittels Xarelto®. Das Streitpatent steht dem Vertrieb von Rivaroxaban Sandoz in der Schweiz potentiell entgegen, und die Klägerin hat offensichtlich ein schützenswertes Interesse an der Feststellung der Nichtigkeit des Streitpatents. Die Beklagte bestreitet das Feststellungsinteresse der Klägerin denn auch nicht.

Aktenschluss

19.

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 Zulässig ist das Einbringen von neuen Tatsachenbehauptungen und Beweismittel unter anderem dann, wenn diese durch zulässige neue Tatsachenbehauptungen oder Beweismittel in der letzten Rechtsschrift der Gegenpartei verursacht wurden. Reagiert eine Partei mit unechten Noven auf neue Tatsachenbehauptungen, muss sie nachweisen, dass sie diese trotz zumutbarer Sorgfalt nicht früher in den Prozess einbringen konnte.⁴

20.

Mit der Replik stellte die Klägerin den Antrag, der Beklagten sei keine weitere Gelegenheit zu geben, sich unbeschränkt zu äussern; hilfsweise seien die Mitteilung der Beklagten vom 8. Januar 2024, die Mitteilung der Beklagten vom 10. Januar 2024 und die Eingabe der Beklagten vom 14. Februar 2024 sowie die dazugehörenden Beilagen nicht zu berücksichtigen. Die Beklagte habe mehrfach unaufgeforderte Eingaben gemacht und sich in diesen auch zur Sache selbst geäussert, insbesondere in der Eingabe vom 14. Februar 2024. Indem sich die Beklagte mehrmals ausserhalb des vorgegebenen Verfahrenszeitplans geäussert und dabei

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

³ BGE 146 III 55 E. 2.3.

⁴ BGE 146 III 55 E. 2.5.2.

zur Sache vorgetragen habe, habe sie das Recht verspielt, in der Duplik erneut uneingeschränkt zur Sache vor-tragen zu dürfen. Alles andere verstiesse gegen den Grundsatz der Gleichbehandlung der Parteien, die Eventualmaxime und die gesetzlichen Regeln über den Aktenschluss und das Novenrecht.

Mit Verfügung vom 29. Februar 2024 wies der Präsident die Verfahrens-anträge ab.

21.

Mit Eingabe vom 8. Januar 2024 reichte die Beklagte eine Ladung mit qualifizierendem Hinweis des deutschen Bundespatentgerichts vom 3. Januar 2024 aus dem parallelen deutschen Nichtigkeitsverfahren ein. Im Begleitschreiben weist sie einzig auf die Konkordanz der eingereichten Urkunden hin. Mit Eingabe vom 10. Januar 2024 wird die gleiche Urkunde noch einmal eingereicht. Mit Eingabe vom 14. Februar 2024 reichte die Beklagte ein Urteil des Stockholms Tingsrätt vom 1. Februar 2024 in schwedischer und englischer Fassung ein, das ihr nach eigenen Angaben am 7. Februar 2024 zugestellt worden war. Weiter verweist sie in der Eingabe auf ein Urteil der Rechtbank den Haag vom 1. November 2023. Im Begleitschreiben fasst sie die für sie positiven Erwägungen des schwedischen Gerichts kurz zusammen.

Die kurze Zusammenfassung des Urteils in der Eingabe vom 14. Februar 2024 kann nicht die drastische Folge haben, dass sich die Beklagte nicht mehr uneingeschränkt in der Sache äussern kann. Die Beklagte hat die Urteile unverzüglich nach Erhalt eingereicht. Notwendig war das nicht, denn der Schriftenwechsel war im Februar 2024 noch nicht abgeschlossen, und echte Noven müssen erst nach Abschluss des Schriftenwechsels unverzüglich eingebracht werden, damit sie berücksichtigt werden (Art. 229 Abs. 1 lit. a ZPO). Die Beklagte hätte die Urteile ohne weiteres mit der Duplik einreichen können, nachdem ein zweiter Schriftenwechsel angeordnet worden war. Aufgrund dieser Übereifrigkeit kann ihr aber nicht das rechtliche Gehör beschränkt werden.

Dass die Beklagte die Urteile auch mit der Duplik hätte einreichen können, führt dazu, dass auch der Hilfsantrag abzuweisen ist. Es ist keine Rechtsgrundlage ersichtlich, die es dem Gericht erlauben würde, Urkunden nicht zu beachten, die *zu früh* eingereicht wurden.

Die Verfahrensanträge der Klägerin gemäss Replik sind daher vollständig abzuweisen.

22.

Die Klägerin reichte am 30. August 2024, d.h. nach Aktenschluss, ein Schreiben der Bayer Healthcare AS an das regionale Ethikkomitee von Oslo vom 26. August 2003 mit Beilagen ein. Aus diesem Schreiben ergebe sich, dass die Beklagte, bzw. die Gruppe der Beklagten, gewusst habe, dass die Halbwertszeit von Rivaroxaban (INN des Wirkstoffs in Xarelto® und Rivaroxaban Sandoz) lange 9-12 Stunden betrage, was mit den Angaben im «Harder Poster» übereinstimme. Das Schreiben sei während einer mündlichen Verhandlung vom 12.-14. August 2024 in Norwegen produziert worden. Die Parteivertreter der Klägerin hätten es erst am 23. August 2024 erhalten und unverzüglich eingereicht.

Die Beklagte reagiert darauf, indem sie behauptet, die genannte Dauer der Halbwertszeit beruhe auf einem Irrtum. Nachdem der Fehler erkannt worden sei, sei die interne Dokumentation der Beklagten («Investigator's Brochure») angepasst worden.

Das Schreiben vom 26. August 2003 an das regionale Ethikkomitee von Oslo war vor dem Prioritätsdatum nicht öffentlich zugänglich und ist kein Stand der Technik für das Streitpatent (unstrittig). Es ist nicht Ausgangsrelevant für die Streitsache. Ob es von der Klägerin bei zumutbarer Sorgfalt hätte früher in den Prozess eingebracht werden können, kann daher offenbleiben.

Ergänzung des Fachrichtervotums

23.

In ihrer Stellungnahme zum Fachrichtervotum verlangt die Beklagte eine Ergänzung des Fachrichtervotums, weil der technisch qualifizierte Richter in Verletzung der Dispositionsmaxime einen nächstliegenden Stand der Technik angenommen habe, der von keiner Partei behauptet worden sei. Weiter habe der technisch qualifizierte Richter zu begründen, weshalb er die erfinderische Tätigkeit nicht ausgehend von den Urkunden, welche die Beklagte als nächstliegenden Stand der Technik behauptet habe, geprüft habe.

Wie nachstehend in E. 41 dargelegt, wurde der vom technisch qualifizierten Richter als Ausgangspunkt für die Beurteilung der erfinderischen Tätigkeit genommene Stand der Technik von der Klägerin als solcher be-

hauptet. Die Rüge, dass der technisch qualifizierte Richter gegen die Dispositionsmaxime verstossen habe, geht daher fehl.

Das Bundesgericht hat festgehalten, 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».⁵ Die Rüge, der technisch qualifizierte Richter habe nicht begründet, weshalb er nicht von dem Stand der Technik ausgegangen ist, der von der Beklagten als nächstliegend behauptet wurde, geht daher ebenfalls ins Leere. Selbst wenn die Erfindung ausgehend von diesem Stand der Technik als erfinderrisch zu beurteilen wäre, ändert das nichts daran, dass sie nicht auf erfinderischer Tätigkeit beruht, wenn sie ausgehend von einem anderen nächstliegenden Stand der Technik naheliegend ist.

Die Anträge auf Ergänzung des Fachrichtervotums sind daher abzuweisen.

Ausländische Verfahren

24.

EP 1 845 961 B1 wurde von der Einspruchsabteilung des Europäischen Patentamts (EPA) mit Entscheidung vom 7. Februar 2018 mangels erfinderischer Tätigkeit widerrufen. Die Beschwerdekammer des EPA hob diese Entscheidung am 27. Oktober 2021 auf und bestätigte die Erteilung des Patents.

Der High Court of Justice for England and Wales stellte mit Urteil vom 12. April 2024 die Nichtigkeit des britischen Teils von EP 1 845 961 B1 fest. Eine Beschwerde dagegen wurde vom Court of Appeal mit Entscheidung vom 24. Mai 2024 abgewiesen.

In Frankreich hat das Tribunal judiciaire de Paris den französischen Teil des EP 1 845 961 B1 mit Urteil vom 28. März 2024 für nicht rechtsbeständig erklärt (RG 22/08612, Potalis No. 352J-W-B7G-CXEQ).

Andere Gerichte haben die Rechtsbeständigkeit der jeweiligen nationalen Teile von EP 1 845 961 B1 positiv beurteilt. So hat der norwegische Oslo Tingrett mit Urteil vom 9. Juni 2023 eine gegen den norwegischen Teil

⁵ BGE 138 III 111 E. 2.2 – «Induktionsherd».

von EP 1 845 961 B1 gerichtete Nichtigkeitsklage abgewiesen. In der Folge wurde der Vertrieb von Xarelto®-Generika in Norwegen vorsorglich verboten. In den Niederlanden geht die Rechtbank den Haag von der Rechtsbeständigkeit des niederländischen Teils von EP 1 845 961 B1 aus und hat den Vertrieb von generischen Versionen von Xarelto® in zwei Entscheidungen vom 1. November 2023 und 27. März 2024 verboten. Ebenso hat das Landgericht München mit Verfügungen vom März 2024 mehreren Anbietern den Vertrieb von Xarelto®-Generika in Deutschland ohne vorherige Anhörung vorsorglich verboten; die Verfügungen gegen die Zentiva Pharma GmbH, Accord Healthcare GmbH, betapharm Arzneimittel GmbH und 089 Pharm GmbH wurden auf deren Widersprüche hin mit Urteilen vom 3. September 2024 bestätigt.

Das Handelsgericht von Valencia, Spanien, verbot den Vertrieb von Rivaroxaban-Tabletten ohne vorherige Anhörung der Gesuchsgegnerinnen mit Verfügung vom 20. März 2024. Das Stadtgericht von Sofia, Bulgarien, verbot ebenfalls im März 2024 ohne Anhörung mehreren Gesuchsgegnerinnen den Vertrieb von Xarelto®-Generika in Bulgarien. Der finnische Marknadsdomstolen verbot vorsorglich mit Urteilen vom 28. März und vom 3. April 2024 den Vertrieb von Rivaroxaban-Tabletten in Finnland.

Die niederlandstalige Ondernemingsrechtbank Brussel wies mit Urteil vom 20. Februar 2024 eine Nichtigkeitsklage gegen den belgischen Teil von EP 1 845 961 B1 ebenfalls ab. Das slowakische Amt für Geistiges Eigentum bestätigte mit Entscheidung vom 23. April 2024 den Bestand des slowakischen Teils von EP 1 845 961 B1. Der Stockholms Tingsrätt, Patent- och marknadsdomstolen, hat mit Urteil vom 1. Februar 2024 eine Nichtigkeitsklage gegen den schwedischen Teil von EP 1 845 961 B1 abgewiesen.

In Deutschland liegt ein qualifizierter Hinweis des deutschen Bundespatentgerichts vom 3. Januar 2024 vor, der vom Rechtsbestand des deutschen Teils von EP 1 845 961 B1 ausgeht.

Streitpatent

25.

Der Klägerin beantragt die Feststellung der Nichtigkeit des schweizerischen Teils des europäischen Patents EP 1 845 961 B1 (im folgenden **Streitpatent**), das im Namen der Beklagten in Swissreg eingetragen und in der Schweiz formell in Kraft ist.

Das Streitpatent wurde am 19. Januar 2006 angemeldet und beansprucht eine Priorität vom 31. Januar 2005. Seine maximale Schutzdauer endet entsprechend im Januar 2026.

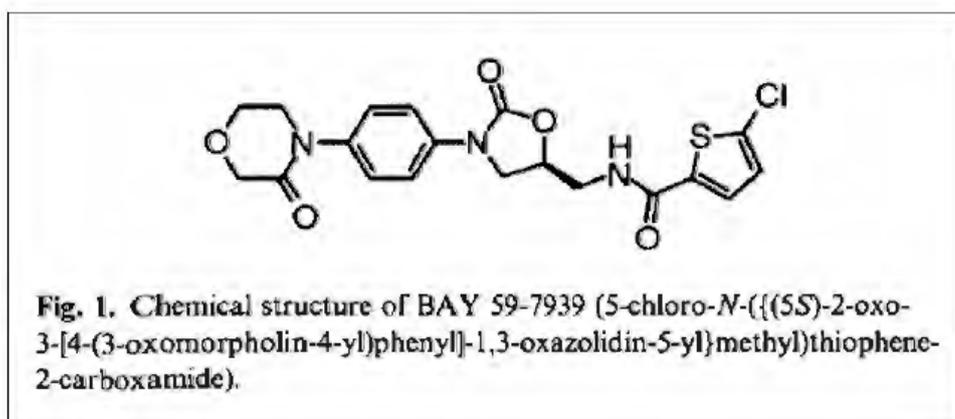
Das Streitpatent wurde am 22. April 2015 erteilt; 15 Parteien hatten gegen die Erteilung Einspruch eingelegt. Die Einspruchsabteilung widerrief die Erteilung des Patents an der mündlichen Verhandlung vom 5. bis 7. Februar 2018. Diese Entscheidung wurde von der Beschwerdekammer am 27. Oktober 2021 aufgehoben, wobei die Einsprüche zurückgewiesen wurden und das Patent in der ursprünglich erteilten Form aufrechterhalten wurde.

26.

Anspruch 1 des Streitpatents ist in schweizerischer Anspruchsfassung («Swiss type claim») verfasst und lautet in der massgeblichen englischen Fassung in der Merkmalsgliederung gemäss Klage:

- O1 The use of a rapid release tablet
- O2 of the compound 5-chloro-N-(((5S)-2-oxo-3-[4-(3-oxo-4-morpholinyl)phenyl]-1,3-oxazolidin-5-yl)methyl)-2-thiophenocarboxamide
- O3 for the manufacture of a medicament for the treatment of a thromboembolic disorder
- O4 administered no more than once daily for at least five consecutive days
- O5 wherein said compound has a plasma concentration half life of 10 hours or less when orally administered to a human patient.

5-Chlor-N-(((5S)-2-oxo-3-[4-(3-oxo-4-morpholinyl)phenyl]-1,3-oxazolidin-5-yl)methyl)-2-thiophencarbonsäureamid («**Rivaroxaban**») ist ein niedermolekularer Wirkstoff zur Behandlung von thromboembolischen Erkrankungen.



Figur 1: der Klage

Der Faktor Xa spielt eine wichtige Rolle bei der Blutgerinnung. Die aktivierte Serinprotease Xa spaltet Prothrombin zu Thrombin. Das entstehende Thrombin spaltet Fibrinogen zu dem Gerinnungsstoff Fibrin. Thrombin ist auch ein starker Effektor der Thrombozytenaggregation, die ebenfalls zur Blutgerinnung beiträgt (Abs. [0002]).

Gemäss dem erteilten Anspruch 1 besteht die vorgesehene Behandlung in der einmal täglichen Verabreichung einer schnell freisetzenden Tablette des direkten Faktor Xa-Inhibitors Rivaroxaban an mindestens fünf aufeinanderfolgenden Tagen.

Das beanspruchte Dosierungsschema wird durch Daten aus einer klinischen Phase II-Dosisfindungsstudie mit 642 Patienten, die sich einer elektiven Implantation einer Hüfttotalendoprothese unterzogen, gestützt (Abs. [0035]-[0045]). Ziel der Studie war die Bewertung der Sicherheit, Verträglichkeit und Wirksamkeit von Rivaroxaban in verschiedenen oralen Dosen und Verabreichungshäufigkeiten (od und bid, d.h. einmal oder zweimal täglich) im Vergleich zu subkutan verabreichtem Enoxaparin bei der Prävention venöser Thromboembolien (VTE).

Der Wirkstoff Rivaroxaban als solcher war durch das bereits am 11. Dezember 2000 angemeldete EP 1 261 606 B1 geschützt, das Grundpatent für ein ergänzendes Schutzzertifikat in der Schweiz war, das bis zu seinem Ablauf am 17. Juni 2024 die Verwendung von Rivaroxaban als Arzneimittel schützte.

Dementsprechend geht es im Streitpatent nicht um den Wirkstoff als solchen oder eine erste medizinische Indikation, sondern es wird ein be-

stimmtes Verabreichungsschema in Verbindung mit einer bestimmten Darreichungsform (schnell freisetzende Tablette) beansprucht.

Gemäss Streitpatent wurde überraschend festgestellt, dass bei Patienten, die wiederholt Rivaroxaban zu sich nehmen, die einmal tägliche orale Verabreichung eines direkten Faktor Xa-Inhibitors (d.h. Rivaroxaban) mit einer Plasmakonzentrations-Halbwertszeit von maximal 10 Stunden aus einer schnell freisetzenden Tablette genauso wirksam ist wie bei zweimal täglicher (bid) Verabreichung (Abs. [0012]).

Massgeblicher Fachmann

27.

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.⁶

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».⁷ Was dem fiktiven Fachmann fehlt, ist jede Fähigkeit des assoziativen oder intuitiven Denkens.⁸

Wo ein Problem mehrere technische Gebiete beschlägt, kann die fiktive Fachperson aus einem Team von Fachleuten aus unterschiedlichen Fachgebieten gebildet werden.⁹

⁶ BPatGer, Urteil S2017_001 vom 1. Juni 2017, E. 4.4.

⁷ BGE 120 II 71 E. 2.

⁸ BGE 120 II 312 E. 4b – «cigarette d'un diamètre inférieur»; CR-PI-LBI-SCHEUCHZER, Art. 1 N 122.

⁹ BGE 120 II 71 E. 2 – «Wegwerfwinkel»; BPatGer, Urteil S2017_001 vom 1. Juni 2017, E. 4.4.

28.

Die Klägerin definiert die fachkundige Person als ein Team, das aus drei Personen besteht, nämlich einem ausgebildeten Kliniker mit mehrjähriger Erfahrung in der Behandlung von thromboembolischen und Gerinnungsstörungen, einem ausgebildeten Pharmakologen (oder klinischen Chemiker) mit mehrjähriger Erfahrung in der Entwicklung von gerinnungshemmenden Arzneimitteln zur Behandlung von Thromboembolien und Gerinnungsstörungen und einem ausgebildeten pharmazeutischen Techniker mit mehrjähriger Erfahrung auf dem Gebiet der gerinnungshemmenden Arzneimittel zur Behandlung von Thromboembolien und Gerinnungsstörungen.

Die Beklagte definiert den fiktiven Fachmann ebenfalls als Team, bestehend aus einem Arzt/Kliniker und einem Pharmakologen, beide mit fundierten Kenntnissen von Antikoagulanzen. Der Arzt leitet das Team.

29.

Die Definitionen der Parteien stimmen demnach weitgehend überein; einzige Unterschiede sind, dass die Klägerin auch einen pharmazeutischen Techniker als Teammitglied sieht und die Beklagte ausdrücklich die Hierarchie im Team festlegt. Nachdem die Aufgabe darin liegt, ein Dosierungsregime zu finden (hinten, E. 45), scheint der Beizug eines pharmazeutischen Technikers, dessen Expertise in erster Linie in der Herstellung von Arzneimitteln liegt, entbehrlich. Als Fachmann ist damit das von der Beklagten vorgeschlagene Team aus Kliniker und Pharmakologen mit mehrjähriger Berufserfahrung und fundierten Kenntnissen von Antikoagulanzen anzusehen. Die Hierarchie innerhalb dieses Teams ist nicht ausgangsrelevant und insbesondere nicht relevant dafür, ob der fiktive Fachmann, wie von der Beklagten behauptet und von der Klägerin bestritten, vorliegend besonders vorsichtig und konservativ vorgehen würde.

Allgemeines Fachwissen**30.**

Wissen aus Lehrbüchern des technischen Gebiets des einschlägigen Fachmanns gehört normalerweise zum allgemeinen Fachwissen.¹⁰ Wissenschaftliche Publikationen oder der Offenbarungsgehalt von Patentanmeldungen oder Patentschriften gehören dagegen normalerweise nicht

¹⁰ BPatGer, Urteil O2018_008 vom 2. Februar 2021, E. 17 – «Tiotropium COPD Inhalationskapseln».

zum allgemeinen Fachwissen.¹¹ 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.¹²

Das allgemeine Fachwissen ist substantiiert zu behaupten und im Streitungsfall zu beweisen.¹³

31.

Zum allgemeinen Fachwissen gehört, dass Arzneimittel, ehe sie zur Behandlung menschlicher Patienten zugelassen werden, eine Reihe von präklinischen und klinischen Studien mit positiven Ergebnissen durchlaufen müssen.

In präklinischen Studien werden *in vitro* und *in vivo* (an Tieren) Sicherheit, Toxizität und Pharmakokinetik (Absorption, Verteilung, Metabolismus und Ausscheidung) eines neuen Wirkstoffs untersucht (unter Hinweis auf Hildebrand in: Jaehde et al. (Hrsg.), Lehrbuch der Klinischen Pharmazie, 2. Aufl. 2003, Kapitel 9, S. 129).

Nachdem sich ein Wirkstoff aufgrund der Ergebnisse der präklinischen Studien als geeignet zur Verabreichung an Menschen gezeigt hat, werden klinische Studien an Menschen durchgeführt, deren Ziel es ist, die Wirksamkeit, Sicherheit und Unbedenklichkeit der Anwendung eines neuen Wirkstoffes und die Qualität der Darreichungsform beim Menschen zu zeigen (unter Hinweis auf Hildebrand in: Jaehde et al. (Hrsg.), Lehrbuch der Klinischen Pharmazie, 2. Aufl. 2003, Kapitel 9, S. 129).

¹¹ BPatGer, Urteil O2019_007 vom 19. November 2021, E. 34 – «sequence by synthesis».

¹² 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; BPatGer, Urteil S2021_005 vom 15. Dezember 2021, E. 16 – «Deferasirox».

¹³ BPatGer, Urteil O2013_033 vom 30. Januar 2014, E. 31; BGer, Urteil 4A_142/2014 vom 2. Oktober 2014, E. 5 – «couronne dentée II».

Die klinischen Studien an Menschen gliedern sich in drei Phasen. In der ersten Phase wird an *gesunden* Probanden Pharmakokinetik, Pharmakodynamik, Verträglichkeit und Sicherheit des Arzneimittels beim Menschen getestet. Dazu werden zuerst geringe Dosen eingesetzt, und wenn sich diese als nicht toxisch erweisen, langsam gesteigert. Die darauffolgende Phase II lässt sich in zwei Teilphasen gliedern: in der Phase IIa wird die Wirksamkeit erstmals an Patienten überprüft (Überprüfung des Therapiekonzepts). In der Phase IIb wird die Dosierung bestimmt (Dosisfindung). Dabei können mehrere Dosierungen gleichzeitig in verschiedenen «Armen» (Behandlungsgruppen) einer Studie getestet werden.¹⁴

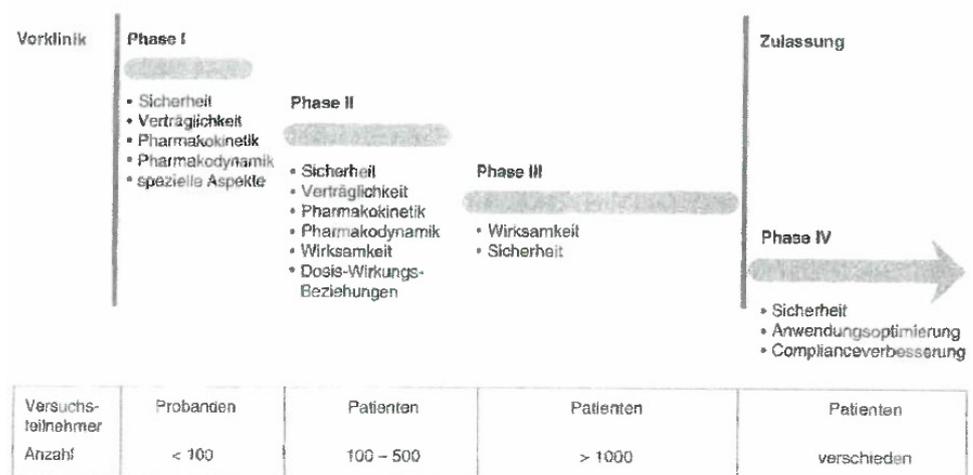


Abbildung 2: Phasen der klinischen Entwicklung und deren Hauptziele (aus Urteil S2019_007 vom 1. Oktober 2019, E. 34).

32.

Als Halbwertszeit eines Arzneimittels wird das Zeitintervall bezeichnet, in dem die Menge eines Arzneimittels im Blutplasma im Körper um die Hälfte abnimmt (unstrittig).

Arzneimittelkonzentrationen im Blutplasma folgen oft einem multiexponentiellen Abnahmestadium, d.h. verschiedene Abschnitte der Konzentrationskurve haben einen unterschiedlichen Verlauf. Der Verlauf der Kurve ist typischerweise in der Absorptions-, Verteilungs- und Eliminationsphase unterschiedlich. Um die Halbwertszeit zu berechnen, bedarf es dann eines Zwei- oder Mehrkompartimentmodells. Die Parteien sind sich diesbezüglich einig.

¹⁴ Gerichtsnotorisch aus BPatGer, Urteil S2019_007 vom 1. Oktober 2019, E. 34 – «Tadalafil 5 mg».

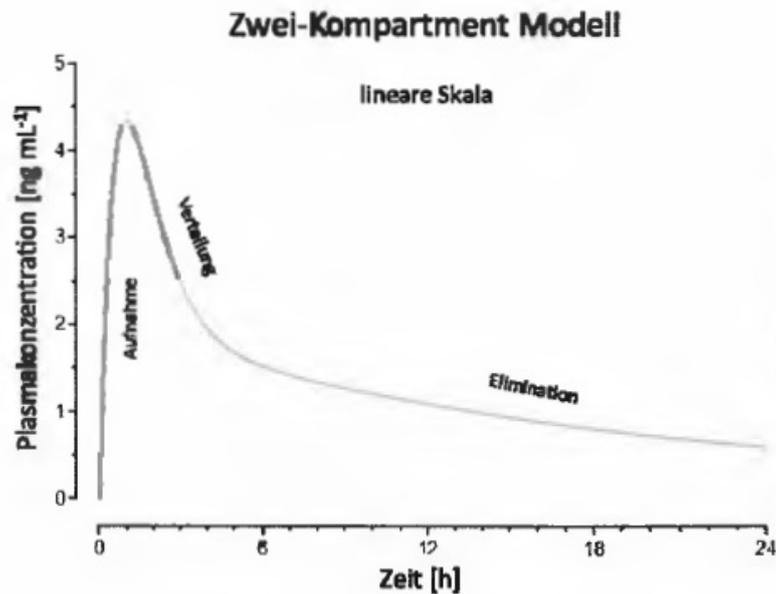


Abbildung 3: Schematische Darstellung zur Erklärung der verschiedenen Kompartimente und ihres Einflusses auf die Plasmakonzentrationskurven nach oraler Verabreichung einer Einzeldosis eines Arzneimittels

Auslegung der geltend gemachten Patentansprüche

33.

Patentansprüche sind nach den Grundsätzen von Treu und Glauben,¹⁵ d.h. der Bereitschaft, den Anspruch zu verstehen und ihm einen vernünftigen technischen Sinn zu geben, zu lesen.¹⁶ Dabei ist grundsätzlich vom Patentanspruch als Ganzes auszugehen.¹⁷ 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.¹⁸

Patentansprüche sind aus der Sicht des massgebenden Fachmanns im Lichte der Beschreibung und der Zeichnungen auszulegen (Art. 51 Abs. 3

¹⁵ BGE 107 II 366 E. 2 – «Liegemöbel-Gestell».

¹⁶ 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.

¹⁷ BGE 107 II 366 E. 2 – «Liegemöbel-Gestell».

¹⁸ 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».

PatG). Das allgemeine Fachwissen ist als sogenannter liquider Stand der Technik ebenfalls Auslegungsmittel.¹⁹ Definiert die Patentschrift einen 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.²⁰ 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.²¹ Wenn in der Rechtsprechung von einer «breitesten Auslegung» von Anspruchsmerkmalen gesprochen wird,²² 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.²³

Die Entstehungsgeschichte bzw. das Erteilungsverfahren ist für die Auslegung der Patentansprüche nicht massgebend.²⁴

Auslegung des Merkmals «rapid release tablet ... for the manufacture of a medicament for the treatment of a thromboembolic disorder»

34.

Die Klägerin macht geltend, dass das eigentliche Arzneimittel zur Behandlung der Krankheit keine schnell freisetzende Tablette sein müsse. Gemäss dem Wortlaut des Anspruchs werde eine schnell freisetzende Tablette für die Herstellung eines Arzneimittels verwendet. Dies schliesse nicht aus, dass das mittels der schnell freisetzenden Tablette hergestellte Arzneimittel selbst keine schnell freisetzende Tablette sei.

¹⁹ BGer, Urteil 4A_541/2013 vom 2. Juni 2014, E. 4.2.1 – «Fugenband».

²⁰ Brunner, Der Schutzbereich europäisch erteilter Patente aus schweizerischer Sicht – eine Spätlese, sic! 1998, 348 ff., 354.

²¹ BPatGer, Urteil O2013_008 vom 25. August 2015, E. 4.2 – «elektrostatische Pulversprühpistole».

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

²³ BPatGer, Urteil O2016_009 vom 18. Dezember 2018, E. 25 – «Durchflussmessfühler»; BPatGer, Urteil S2018_007 vom 2. Mai 2019, E. 14 – «Werkzeugeinrichtung».

²⁴ BGE 143 III 666 E. 4.3 – «Pemetrexed II».

Während sich der Anspruch rein sprachlich so lesen liesse, ergibt diese Auslegung für den Fachmann keinen Sinn, denn kein Fachmann würde in Betracht ziehen, eine schnell freisetzende Tablette als Ausgangsmaterial für die Herstellung eines Arzneimittels zur Behandlung thromboembolischer Erkrankungen zu verwenden.

Gemeint ist erkennbar, dass die Dosierungsform, mit der das Verabreichungsschema durchgeführt werden soll, eine schnell freisetzende Tablette sein muss, aber nicht, dass das Ausgangsmaterial für die Herstellung der Dosierungsform eine schnell freisetzende Tablette ist (so zu Recht die Beklagte, in Klageantwort und Duplik).

Dies scheint auch das Verständnis der Beschwerdekammer 3.3.01 des EPA in ihrer Entscheidung vom 27. Oktober 2021 zu sein. Interessanterweise scheint die seltsame Auslegung, die hier von der Klägerin vertreten wird, von keinem der 15 Einsprechenden im Einspruchsverfahren vorgebracht worden zu sein – zumindest äussert sich die Entscheidung vom 27. Oktober 2021 mit keinem Wort dazu.

Die Darreichungsform für das Verabreichungsschema ist daher eine schnell freisetzende Tablette.

Auslegung des Merkmals «no more than once daily for at least five consecutive days»

35.

Während die Formulierung «nicht mehr als einmal täglich verabreicht» im Merkmal O4 sprachlich auch eine weniger als einmal tägliche Verabreichung erlauben würde, macht die weitere Angabe «an mindestens fünf aufeinanderfolgenden Tagen» dem Fachmann unmissverständlich klar, dass das in diesem Anspruch definierte Dosierungsschema eine einmal tägliche Verabreichung an mindestens fünf aufeinanderfolgenden Tagen ist. Die Auslegung der Klägerin, gemäss der dieses Merkmal so zu verstehen ist, dass innerhalb von fünf Tagen eine bis fünf Tabletten verabreicht werden, aber nicht mehr als eine pro Tag, ergibt für den Fachmann erkennbar keinen Sinn. Nachdem Patentansprüche nach Treu und Glauben und mit dem Willen, sie zu verstehen, zu lesen sind, ist diese Auslegung abzulehnen.

Dieses Verständnis von «nicht mehr als einmal täglich während mindestens fünf aufeinanderfolgenden Tagen verabreicht» schliesst im Einklang mit Abs. [0033] der Beschreibung ein, dass eine Darreichungsform (z. B.

eine Tablette) pro Tag eingenommen wird oder zwei oder mehr Darreichungsformen (mehrere Tabletten) gleichzeitig und zur gleichen Zeit oder kurz nacheinander eingenommen werden.

Mangelnde Offenbarung

36.

Die Erfindung ist in der Patentschrift so darzulegen, dass der Fachmann sie ausführen kann (Art. 50 Abs. 1 PatG/Art. 83 EPÜ). Die Patentschrift muss die Informationen liefern, die es dem Fachmann ermöglichen, die Erfindung aufgrund seines allgemeinen Fachwissens praktisch auszuführen. Fachtechnisch selbstverständliche Elemente müssen nicht offenbart werden.²⁵

Fehler und Lücken in der Patentschrift beeinträchtigen die Ausführung nicht, soweit sie der Fachmann aufgrund seines allgemeinen Fachwissens ohne unzumutbaren Aufwand erkennen und beheben kann. Die Ausführbarkeit für den Fachmann ist erst zu verneinen, wenn der Aufwand für die Nacharbeit das Zumutbare sprengt oder der nacharbeitende Fachmann erfinderisch tätig werden muss. Die Offenbarung mindestens eines Weges zur Ausführung ist im Einzelnen erforderlich aber auch ausreichend, wenn sie die Ausführung der Erfindung im gesamten beanspruchten Bereich ermöglicht; entscheidend ist, dass der Fachmann in die Lage versetzt wird, im Wesentlichen alle in den Schutzbereich der Ansprüche fallenden Ausführungsarten nachzuarbeiten.²⁶

Die Beweislast für die mangelnde Offenbarung trägt die Partei, die daraus die fehlende Rechtsbeständigkeit des Patents ableitet.²⁷

Der Beweis der mangelnden Offenbarung muss entweder an einem konkreten Beispiel (unter Nachweis von experimentellen Resultaten) oder wenigstens auf Basis von substantiierten und plausiblen Beispielen geführt werden, die zeigen, dass die erfindungsgemäße Aufgabe vom Fachmann mit seinem allgemeinen Fachwissen nicht über den gesamten Anspruchsbereich ohne unzumutbaren Aufwand nachgearbeitet werden kann.²⁸

²⁵ BGer, Urteil 4C.10/2003 vom 18. März 2003, E. 4 – «Anschlaghalter».

²⁶ BGer, Urteil 4C.10/2003 vom 18. März 2003, E. 4 – «Anschlaghalter».

²⁷ BPatGer, Urteil O2012_033 vom 30. Januar 2014, E. 19 – «couronne dentée».

²⁸ BPatGer Urteil O2014_002 vom 25. Januar 2016, E. 6.4.1 – «Urinalventil».

37.

Die Klägerin behauptet wie gesagt, dass der Anspruch so zu verstehen sei, dass eine schnell freisetzende Tablette als Ausgangsmaterial für die Herstellung eines Arzneimittels verwendet wird, das dann in dem beanspruchten Verabreichungsschema zu verabreichen ist. Das Patent, so führt sie weiter aus, enthalte keine Lehre, wie das zu geschehen habe. Es sei nicht vorstellbar, wie eine bereits vorhandene schnell freisetzende Tablette für die Herstellung eines Arzneimittels verwendet werden könne. Es sei auch nicht nachvollziehbar, welche Herstellungsschritte im Verfahren der Umwandlung einer schnell freisetzenden Tablette enthaltend Rivaroxaban (Merkmale O1/O2) in ein Arzneimittel gemäss Merkmal O3 notwendig seien.

Nachdem die Auslegung der Klägerin wie in E. 34 ausgeführt zu verwerfen ist, gehen ihre Argumente zur angeblich mangelnden Offenbarung ins Leere. Anzumerken ist, dass diese Argumente ein weiterer Hinweis darauf sind, dass die klägerische Auslegung nicht richtig sein kann.

Eine unzureichende Offenbarung liegt nicht vor.

38.

Das weitere Argument der Klägerin in Bezug auf Merkmal O5, dass die Halbwertszeit von Rivaroxaban in vielen Fällen nicht maximal 10 Stunden betrage, wird nur eventualiter geltend gemacht für den Fall, dass entschieden würde, dass die Gegenstände der verteidigten Anspruchsfassungen auf erfinderischer Tätigkeit beruhten.

Erfinderische Tätigkeit**39.**

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.²⁹

Dazu bedarf es mindestens der Feststellung der Erfindung, des Standes der Technik sowie des massgeblichen Fachmannes und seines Wissens und Könnens.³⁰

²⁹ BGer, Urteil 4C.52/2005 vom 18. Mai 2005, E. 2.3 – «Kunststoffdübel».

³⁰ BGer, a.a.O.

Das Bundespatentgericht wendet bei der Beurteilung der erfinderischen Tätigkeit den vom Europäischen Patentamt (EPA) entwickelten Aufgabe-Lösungs-Ansatz an.³¹ 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.³²

Der nächstliegende Stand der Technik sollte auf einen ähnlichen Zweck oder eine ähnliche Wirkung wie die Erfindung gerichtet sein.³³ 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.³⁴ Die Wahl des Ausgangspunkts ist zu begründen.³⁵

Trotz des Superlativs «nächstliegend» kann es, auch nach der Rechtsprechung der Beschwerdekammern des EPA,³⁶ mehrere «nächstliegende» Entgegenhaltungen geben, die «gleich weit entfernt» sind von der Erfindung.³⁷ 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».³⁸

³¹ 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».

³² Richtlinien für die Prüfung im EPA, Ausgabe November 2019, G-VII, 5.

³³ BPatGer, Urteil S2017_001 vom 1. Juni 2017, E. 4.6.

³⁴ Beschwerdekammer des EPA, Entscheidung T 606/89 vom 18. September 1990.

³⁵ BGer, Urteil 4A_282/2018 vom 4. Oktober 2018, E. 4.3 – «balancier de montre».

³⁶ Vgl. Beschwerdekammer des EPA, Entscheidung T 967/97 vom 25. Oktober 2001.

³⁷ BPatGer, Urteil S2017_001 vom 1. Juni 2017, E. 4.6.

³⁸ BGE 138 III 111 E. 2.2 – «Induktionsherd».

Nächstliegender Stand der Technik kann nur sein, was als zusammengehörig *in einer einzigen* Quelle offenbart wurde.³⁹ Die kombinierte Offenbarung von zwei oder gar mehr Druckschriften sollte nur mit grösster Zurückhaltung als Ausgangspunkt für die Beurteilung der erfinderischen Tätigkeit benutzt werden. Zulässig ist sie, wenn verschiedene Quellen derart eng miteinander zusammenhängen, dass der Fachmann sie eindeutig als eine einzige Quelle behandelt.⁴⁰

Ausgangspunkt der Beurteilung

40.

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 geht u.a. von einem Abstract mit der Nummer 3003 von Harder et al., Effects of Bay 59-79399, an innovative, oral, direct FXa inhibitor, on thrombin generation in healthy volunteers, Blood 2003 Abstract 3003 («**Abstract #3003**») und einem zugehörigen Poster von den gleichen Autoren mit dem gleichen Titel («**Harder Poster**») als nächstliegendem Stand der Technik aus. Das Harder Poster wurde der Öffentlichkeit am zwischen dem 6. und 9. Dezember 2003 durchgeführten 45. Treffen der American Society of Hematology in San Diego, Kalifornien, zugänglich gemacht. Der Abstract zu genau diesem Poster war den Konferenzteilnehmern im Konferenzband an diesem 45. Treffen für die Poster Session 223-III verfügbar und wurde zudem kurz darauf in der Zeitschrift «Blood» der American Society of Hematology veröffentlicht.

Abstract #3003 und Harder Poster können vorliegend ausnahmsweise als einzige Quelle angesehen werden. Sie wurden am gleichen Kongress der Öffentlichkeit zugänglich gemacht, der Abstract #3003 war an der Konferenz als Hinweis auf dieses Harder Poster und mit diesem zusammen den Teilnehmern kombiniert verfügbar. Abstract #3003 und Harder Poster berichten die Ergebnisse der gleichen klinischen Studie mit zwölf gesunden Probanden, denen eine Einzeldosis «BAY 59-7939» (d.h. Rivaroxab-

³⁹ CR-PI-LBI-Scheuchzer, Art. 1 N 105; SHK PatG-Schweizer/Zech, Art. 1 N 58; EPA, Richtlinien für die Prüfung im Europäischen Patentamt, Ausgabe März 2024, G-VII, 5.1.

⁴⁰ Vgl. T 176/89 vom 27. Juni 1990, E. 5.1, wo zwei Patentschriften als eine einzige Offenbarung angesehen wurden, weil sie dem gleichen Anmelder gehörten, die gleichen Erfinder nannten und offensichtlich aus dem gleichen Forschungsprogramm stammten.

an) verabreicht wurde und nennen die gleichen Autoren Harder, Graff, Hentig, Misselwitz, Kubitza, Zühlsdorf, Wensing, Mück, Becka und Bredin. Ein Fachmann, der sich für die Ergebnisse der Studie interessiert, wird beide Quellen zusammenlesen. Sie als separate Offenbarungen zu betrachten, die nur auf besondere Veranlassung hin kombiniert werden, entspricht nicht der Realität im Wissenschaftsbetrieb und wäre gekünstelt. Auch die Beklagte behauptet, dass die Abstracts und Poster zu den gleichen Studien «untrennbar verbunden» seien und der Fachmann die Abstracts nicht berücksichtigt hätte, ohne auch die Poster anzusehen.

41.

Die Beklagte behauptet, die gemeinsame Offenbarung von Abstract #3003 und dem Harder Poster als Ausgangspunkt für die Beurteilung der erfinderischen Tätigkeit zu betrachten, verstosse gegen den Verhandlungsgrundsatz, da dies so nie von der Klägerin behauptet worden sei.

Es trifft zu, dass die Klägerin in ihren Rechtsschriften behauptet hat, dass der Fachmann nicht nur Abstract #3003 und Harder Poster gemeinsam gewürdigt hätte, sondern auch Kubitza et al., Multiple Dose Escalation Study Investigating the Pharmacodynamics, Safety, and Pharmacokinetics of BAY 59-7939, an Oral, Direct Factor Xa Inhibitor in Healthy Male Subjects, Blood 2003 Abstract 3004 («**Abstract #3004**»), das zugehörige Poster von den gleichen Autoren mit dem gleichen Titel («**MD Poster**», MD für «multiple dose»), Kubitza et al., Single dose escalation study investigating the pharmacodynamics, safety, and pharmacokinetics of BAY 59-7939, an oral, direct FXa inhibitor in healthy male subjects, Blood 2003 Abstract 3010 («**Abstract #3010**») und das zugehörige Poster von den gleichen Autoren mit dem gleichen Titel («**SD Poster**», SD für «single dose»; z.B. in der Replik). In RZ 284 der Replik behauptet die Klägerin mangelnde erfinderische Tätigkeit mit insgesamt neun verschiedenen Kombinationen zweier oder dreier Entgegenhaltungen aus der vorstehenden Liste, darunter aber tatsächlich nicht ausdrücklich die Kombination von Abstract #3003 mit dem Harder Poster als Ausgangspunkt. Aus der Aufzählung in RZ 284 der Replik geht aber hervor, dass die Klägerin die Abstracts und dazugehörige Poster je als einzige Offenbarungsquelle ansieht, darunter auch das Abstract #3003 und das zugehörige Harder Poster. Die Klägerin behauptet auch, dass jede der sechs Entgegenhaltungen Abstract #3003, Abstract #3004, Abstract #3010, Harder Poster, SD Poster oder MD Poster als Ausgangspunkt für die Beurteilung der erfinderischen Tätigkeit gewählt werden könne und der Fachmann dann die weiteren Entgegenhaltungen aus dieser Liste, die alle an der gleichen

Konferenz der American Society of Hematology in San Diego der Öffentlichkeit zugänglich gemacht worden seien, beziehen würde.

Damit hat die Klägerin behauptet, dass (i) jede der Entgegenhaltungen aus der Liste als Ausgangspunkt in Frage kommt, entsprechend auch der Abstract #3003, und (ii) dass der Abstract #3003 und das zugehörige Harder Poster als gemeinsame Offenbarungsquelle zu behandeln sind. Damit hat die Klägerin zumindest implizit Abstract #3003 und das Harder Poster als Ausgangspunkt für die Beurteilung der erfinderischen Tätigkeit behauptet.

Ob eine Entgegenhaltung ein geeigneter Ausgangspunkt für die Beurteilung der erfinderischen Tätigkeit ist, ist eine Rechtsfrage. Das Gericht ist frei, eine von einer Partei in den Prozess eingebrachte Entgegenhaltung als Ausgangspunkt der Beurteilung der erfinderischen Tätigkeit zu wählen, selbst wenn dies von keiner Partei ausdrücklich vorgetragen wurde. Die Kritik der Beklagten geht auch deshalb fehl.

Nachdem Abstract #3003 und das Harder Poster als gemeinsame Offenbarungsquelle zu lesen sind und die darin offenbarte technische Lehre als geeigneter Ausgangspunkt für die Beurteilung der erfinderischen Tätigkeit erscheint, wird im Folgenden von diesem Ausgangspunkt («nächstliegender Stand der Technik») ausgegangen.

Harder Poster ist Stand der Technik für das Streitpatent

42.

In RZ 192 der Klageantwort bestreitet die Beklagte «rein vorsorglich», dass das Harder Poster in der Version, wie sie als Klagebeilage eingereicht wurde, tatsächlich auf der Konferenz der American Society of Hematology in San Diego ausgestellt wurde. Rund ein Jahr später schreibt die Beklagte: «Diese Version des HARDER-Posters wurde bekanntlich anlässlich der 45. ASH-Konferenz am 8. Dezember 2003 ausgestellt.» Das Gericht geht daher davon aus, dass die Beklagte anerkennt, dass das Harder Poster zum Stand der Technik gehört und ihre «rein vorsorgliche» Bestreitung zurückgenommen hat.

Die Beklagte reicht zudem mit der Klageantwort selbst eine Version des Harder Posters ein, die gemäss der Beklagten am 18. International Congress on Thrombosis vom 20.-24. Juni 2004 in Ljubljana, Slowenien, und damit vor dem Prioritätsdatum vom 31. Januar 2005, ausgestellt wurde. Diese Version vermittelt generell die gleiche technische Lehre wie das

Harder Poster, weshalb unklar bleibt, wieso die Beklagte dessen Vorveröffentlichung überhaupt «rein vorsorglich» bestritten hat.

Die «rein vorsorgliche» Bestreitung der Beklagten ist auch nicht überzeugend. Sie ist schon deshalb nicht glaubwürdig, weil offenbar in keinem der ausländischen Parallelverfahren von der Beklagten, bzw. einer Gruppengesellschaft der Beklagten, bestritten wurde, dass das Harder Poster zum Stand der Technik für das Streitpatent gehört. Auch der von der Beklagten gelobte qualifizierte Hinweis des deutschen Bundespatentgerichts geht diskussionslos davon aus, dass das Harder Poster zum Stand der Technik gehört (NIK 22, so die Beklagte in ihrer Mitteilung vom 10. Januar 2024). Das von der Beklagten auf mehreren Seiten geradezu hymnisch gefeierte Urteil des Oslo Tingrett vom 9. Juni 2023 verwirft zwar das Harder Poster als nächstliegenden Stand der Technik, aber nicht, weil es nicht vor dem Prioritätsdatum der Öffentlichkeit zugänglich gemacht wurde. Dazu wird in aller Selbstverständlichkeit festgehalten, dass das Harder Poster «auf der ASH-Konferenz in den USA im Jahr 2003 vorgestellt wurde».

Objektive technische Aufgabe

43.

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 als technische Aufgabe formuliert.⁴¹

Unterscheidungsmerkmale, die keine technische Wirkung haben, können keine erfinderische Tätigkeit begründen.⁴²

⁴¹ BPatGer, Urteil S2019_007 vom 1. Oktober 2019, E. 32 – «Tadalafil 5 mg».

⁴² So Entscheidung der Grossen Beschwerdekammer, G 1/19 vom 10. März 2021, E. 49 – Fussgängersimulation; dem folgend T 1996/22 vom 23. Januar 2024 – Power-tracking signal/QUALCOMM; ebenso bereits T 939/92, ABI 1996, 309, Nr 2.5.3 (eine arbiträre Auswahl kann nicht Grundlage für erfinderische Tätigkeit sein); ebenso der deutsche Bundesgerichtshof, BGH, Urteil X ZR 51/21 vom 13. Juni 2023, Leitsatz 1 – «Schlossgehäuse» und das Einheitliche

44.

Das Harder Poster eröffnet mit der Feststellung, bei BAY 59-7939 (im Folgenden «Rivaroxaban») handle es sich um einen selektiven, hochpotenten direkten Faktor Xa-Hemmer, der zur Prävention und Behandlung thromboembolischer Krankheiten entwickelt werde. Der Wirkstoff werde in einzelnen und mehrfachen Dosen bis zu 30 mg gut vertragen, nach oraler Verabreichung rasch absorbiert und habe eine terminale Halbwertszeit von 9-12 Stunden. Ziel der vorgestellten Studie sei es, die Wirkung von Rivaroxaban auf die Thrombingenerierung zu untersuchen.

Es werden die Ergebnisse einer Studie an zwölf gesunden Probanden berichtet, von denen acht Rivaroxaban erhielten und vier ein Placebo. Um die Thrombingenerierung (oder eben deren Hemmung) zu messen, werden unterschiedliche Assays eingesetzt: ein PITT-Assay (Thrombozyten-induzierte Thrombinbildungszeit), ein ETP-Assay (endogenes Thrombinpotenzial) und ein PiCT-Assay (Thrombozyten-induzierte Gerinnungszeit). Die Ergebnisse des ETP-Assay werden dahingehend zusammengefasst, dass das endogene Thrombinpotenzial (Spitzenwert oder Fläche unter der Kurve) im Vergleich zu Placebo-Profilen sowohl durch die 5-mg- als auch die 30-mg-Dosis von Rivaroxaban erheblich gesenkt werde, wobei die maximale Wirkung nach 2-4 Stunden eintrete. Die Hemmung des Spitzenwerts und der Fläche unter der Kurve des endogenen Thrombinpotenzials (induziert durch Gewebefaktor oder Kollagen) durch 30 mg Rivaroxaban habe während 12 Stunden angehalten, unter Verweis auf die nachstehend eingeblendete Figur 3.

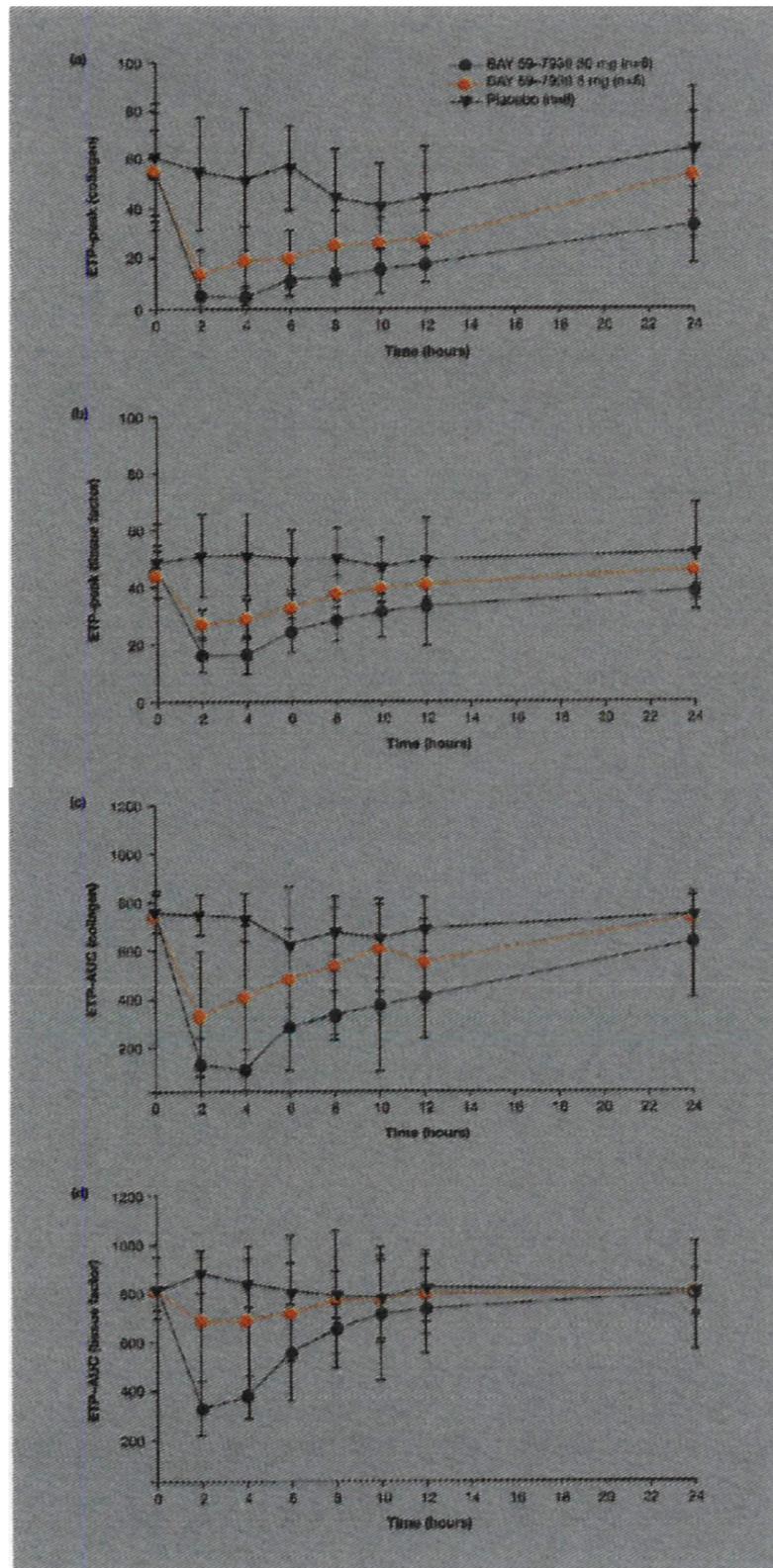


Figure 3: Inhibition of ETP-peak (a and b) and ETP-AUC (c and d) induced by tissue factor (a and c) or collagen (b and d) after administration of BAY 59-7939 or placebo (values are means \pm standard deviations).

Abbildung 4: Figur 3 aus dem Harder Poster, einmalige Verabreichung des Wirkstoffs, schwarze Dreiecke: Placebo, orange Kreise: 5 mg Rivaroxaban, schwarze Kreise: 30 mg Rivaroxaban

In Übereinstimmung mit anderen Phase I-Studien wird eine dosisabhängige Hemmung des Faktors Xa berichtet. Die stärkste Hemmung sei nach zwei Stunden beobachtet worden (28% bzw. 56% Hemmung nach der Behandlung mit 5 mg bzw. 30 mg Rivaroxaban). Die Faktor Xa-Hemmung korreliere eng mit dem endogenen Thrombinpotenzial, wie die Werte des Spitzenwertes des endogenen Thrombinpotenzials zeigten.

Im Abstract #3003 zum Harder Poster wird desgleichen offenbart, dass BAY 59-7939, also Rivaroxaban, ein Faktor Xa-Inhibitor sei, der sich in Entwicklung für die Prophylaxe und Behandlung von thromboembolischen Krankheiten befinde. Im Weiteren wird festgehalten, dass eine Einzeldosis von 30 mg Rivaroxaban eine nachhaltige Wirkung auf die Thrombinerzeugung für bis zu 24 Stunden ausübe.

In der Zusammenfassung der Ergebnisse hält das Harder Poster fest, oral verabreichtes Rivaroxaban hemme dosisabhängig sowohl die intrinsischen (Kollagen) wie die extrinsischen (Gewebefaktor) Pfade der Thrombingenerierung. Gewisse Parameter, z.B. der Spitzenwert des endogenen Thrombinpotenzials, deuteten auf eine langanhaltende pharmakodynamische Wirkung von Rivaroxaban hin, die eine Eignung für eine einmal tägliche Verabreichung nahelegten:

«Some parameters (e.g. ETP-peak) indicate a long-lasting pharmacodynamic effect of BAY 59-7939, which suggests suitability for a once-daily dosing regimen.»

45.

Was das Harder Poster zusammen mit dem zugehörigen Abstract #3003 nicht offenbart, ist, dass Rivaroxaban wirksam zur Prophylaxe oder Behandlung thromboembolischer Krankheiten ist, und wenn ja, in welcher Dosierung, in welcher oralen Darreichungsform (Tablette, und wenn ja, was für eine Tablette?) und mit welcher Verabreichungshäufigkeit. Dies lässt sich mittels einer Studie an gesunden Probanden naturgemäß nicht feststellen, und eine hinreichend sichere Korrelation zwischen den Ergebnissen der Assays gemäss Harder Poster und Abstract #3003 und klinischer Wirksamkeit gibt es, wie die Beklagte zu Recht betont, nicht.

Daher ist als **objektive Aufgabe** ausgehend vom Harder Poster und Abstract #3003 zusammen mit dem zugehörigen Abstract die Bereitstellung eines Behandlungsregimes zur sicheren und wirksamen Prophylaxe oder Behandlung thromboembolischer Krankheiten mittels Rivaroxaban in

oralen Darreichungsform zu sehen. «Behandlungsregime» umfasst dabei sowohl Dosierung und Art der oralen Darreichungsform als auch die Verabreichungshäufigkeit.

Dies entspricht im Wesentlichen der zweiten Definition der Aufgabe gemäss Darstellung der Klägerin ausgehend von Abstract #3004, jener der Beschwerdekammer in der Entscheidung vom 27. Oktober 2021 sowie der Sichtweise der Beklagten ausgehend von den «Studien von Kubitza et al.», d.h. den SD und MD Postern.

Naheliegen

46.

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.⁴³

47.

Aus dem weiteren Stand der Technik, auf den im Harder Poster ausdrücklich hingewiesen wird (letzter Absatz zweite Spalte von rechts; der Verweis mit Nummer 310 anstatt 3010 ist ein offensichtlicher Fehler, der richtige Eintrag ist mit dem Abstracts-Verzeichnis leicht zu ermitteln) war dem Fachmann bekannt, dass Rivaroxaban in Einzeldosierungen von bis zu 80 mg in einer schnell freisetzenden Tablette sicher ist.

Die Ergebnisse einer Einzeldosis-Eskalationsstudie mit Rivaroxaban werden in Abstract #3010 und dem zugehörigen SD Poster offenbart. Wie im Fall von Harder Poster und Abstract #3003 werden Abstract #3010 und SD Poster als eine gemeinsame Offenbarungsquelle betrachtet. Die Beklagte kritisiert das. Jedoch wäre es auch hier gekünstelt, die zwei Quellen als unabhängig zu betrachten und sie nur auf Veranlassung zu kombinieren. Ein Fachmann, der sich für die Ergebnisse der Einzeldosis-Studie mit Rivaroxaban informiert, wird Abstract #3010 und das zugehörige SD Poster zusammenlesen.

⁴³ So genannter «could/would approach», BPatGer, Urteil S2017_001 vom 1. Juni 2017, E. 4.6.

In der in Abstract #3010 beschriebenen Studie erhielten 103 gesunde männliche Probanden auf nüchternen Magen eine Tablette mit zwischen 1,25 mg und 80 mg Rivaroxaban oder als orale Lösung in Dosierungen von 5 mg oder 10 mg. Zur Faktor Xa-Hemmung wird gesagt, bei der höchsten Dosis von 80 mg habe sie 60% betragen. Die stärkste hemmende Wirkung werde 1-4 Stunden nach Verabreichung der Tablette beobachtet, und kehre für Dosierungen bis zu 40 mg binnen 24 Stunden auf das Normalniveau zurück. Zu höheren Dosierungen heisst es wie folgt: «FXa activity remained elevated beyond 24 h for the 60 mg and 80 mg doses» (SD Poster). Auf Deutsch: «Die Faktor Xa Aktivierung blieb über 24 h hinaus erhöht für die 60 mg und 80 mg Dosierungen». Bei «activity» handelt es sich um einen offensichtlichen Verschreiber; gemeint ist «inhibition» (Hemmung). Niemand behauptet, dass Rivaroxaban den Gerinnungsfaktor Xa aktiviere. Gemäss Abstract #3010 erwies sich Rivaroxaban als sicher und gut verträglich über eine breite Bandbreite von Dosierungsstärken mit einer vorhersehbaren dosisabhängigen Pharmakodynamik und Pharmakokinetik. Die Ergebnisse legten nahe, dass Rivaroxaban vorhersehbar antikoagulierend wirke und ein ausgezeichnetes Sicherheitsprofil habe. Weiter wird, aber ausdrücklich nur für die Verabreichung einer *oralen Lösung*, gesagt, dass die maximalen Plasmakonzentrationen schon nach einer halben Stunde erreicht worden sein, gefolgt von einem schnellen Abfall, was zu einer terminalen Halbwertszeit von 3-4 Stunden führe. Aussagen zur Halbwertszeit bei der Verabreichung des Wirkstoffs als Tablette werden im Abstract #3010 oder dem zugehörigen SD Poster nicht gemacht.

Im zugehörigen SD Poster werden in den Figuren ausschliesslich Messungen zu Tabletten angegeben. Interessant ist dabei insbesondere das Plasmakonzentrationsprofil als Funktion der Zeit nach Verabreichung gemäss Figur 7 (nachstehend eingeblendet).

Pharmacokinetics

BAY 59-7939 plasma concentrations increased dose proportionally after administration of oral solutions and tablet doses of BAY 59-7939 up to 10 mg, and was less than dose proportional at higher doses, most likely because of low drug solubility and incomplete absorption (Figure 7).

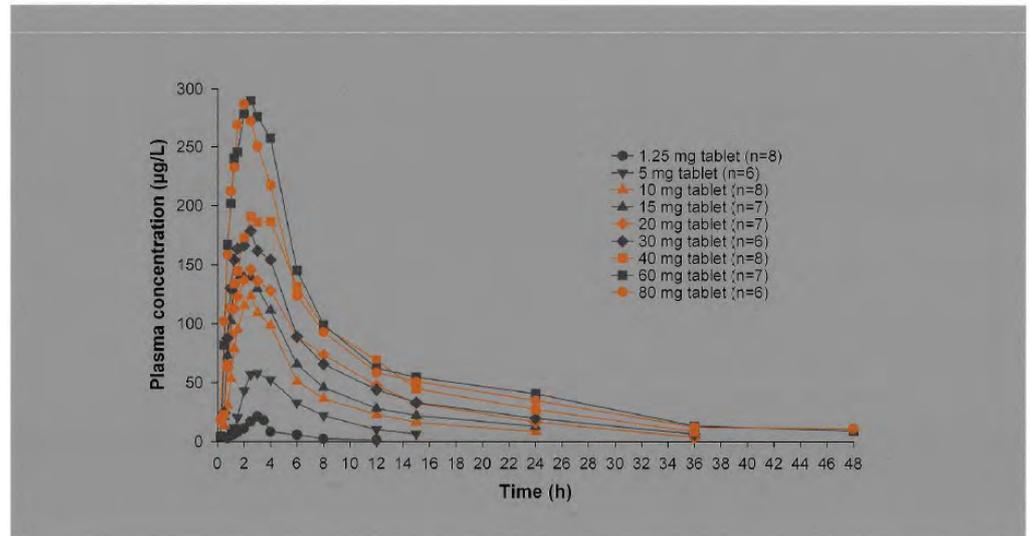


Figure 7: Plasma concentration–time profiles of BAY 59-7939 following administration of 1.25–80 mg tablets; linear scale (geometric mean).

Abbildung 5: Figur 7 aus dem SD Poster, einmalige Verabreichung des Wirkstoffs als Tablette, Plasmakonzentrationsprofil

Es wird hier bestätigt, dass, wie im Abstract #3010 ausgeführt, die maximale Konzentration bei der Verabreichung von *Tabletten* frühestens bei 2 Stunden erreicht wird. Weiter ist erkennbar, dass danach die Konzentration nicht monoexponentiell abnimmt, was der Fachmann wie eingangs erwähnt auch weiss (Goodman & Gilman's, The Pharmacological Basis of Therapeutics, 10. Aufl. 2001, S. 21), und selbst bei 24 Stunden und 30 mg Dosierung nicht bei null angelangt ist. Bei einer Einzeldosis von 60 mg oder 80 mg liegt die Blutplasmakonzentration nach 24 Stunden immer noch bei fast 20 % des Maximalwerts.

Im zweitletzten Absatz in der zweiten Spalte von rechts im SD Poster findet sich die Aussage, dass die Plasmakonzentrationsprofile ein Maximum bei 30 Minuten und eine Halbwertszeit von 3-4 Stunden abschätzen liessen. Diese Aussage bestätigt die Aussage im Abstract #3010 und ist für den Fachmann eindeutig erkennbar angesichts von Figur 7 beschränkt auf die orale Verabreichung als Lösung, denn bei Tabletten wird die maximale Konzentration nicht schon bei 30 Minuten, sondern viel später erreicht.

Weiter heisst es im letzten Absatz der zweiten Spalte im SD Poster, dass die Tabletten zu flacheren zeitabhängigen Plasmakonzentrationsprofilen führten, und die maximale Konzentration des Wirkstoffs im Blutplasma bei 2 Stunden erreicht werde, wiederum in Bestätigung der Aussage im Abstract #3010 und in Bestätigung der Aussage im vorstehenden Absatz, dass die Halbwertszeit von 3-4 Stunden sich auf die orale Verabreichung des Wirkstoffs als Lösung bezieht.

Die Halbwertszeit wird im Streitpatent im Anspruch für die Plasmakonzentration als Merkmal angegeben. Eine Definition, wie die Halbwertszeit zu bestimmen ist, findet man nur in Abs. [0009], wo gesagt wird, dass dies die Zeit sei, die benötigt werde, bis die Plasmakonzentration auf 50 % abgenommen habe. Dabei wird verwiesen auf ein Werk der Standardliteratur (Goodman & Gilman's, The Pharmacological Basis of Therapeutics, 7. Aufl. 1985, S. 27). Die Beklagte selbst bezeichnet als «einfachste und stets zutreffende Definition der Halbwertszeit [...] das Zeitintervall in dem die Menge eines Arzneimittels im Körper um die Hälfte (50%) abnimmt». Sie hebt dann hervor, dass es beim multiexponentiellen Abfall im Plasma mehrere unterschiedliche Halbwertszeiten gebe, v.a. für die drei Phasen Absorption, Verteilung und Elimination (terminale Halbwertszeit), und dass für die wiederholte Vergabe letztere am wenigsten relevant sei. Andererseits betont die Beklagte bei der Auslegung von Merkmal O5 («wherein said compound has a plasma concentration half life of 10 hours or less when orally administered to a human patient»), dass im Anspruch nur eine mittlere Halbwertszeit in der Gesamtbevölkerung gemeint sein könne, die sich zudem auf den Gleichgewichtszustand nach wiederholter Verabreichung («steady state») beziehe.

48.

Bei der Würdigung von Ergebnissen aus Phase I-Studien, die typischerweise mit einer geringen Zahl von gesunden Probanden durchgeführt werden, wird der Fachmann keine exakten Werte für die Halbwertszeit erwarten. Gerade der Kliniker interessiert sich primär dafür, ob nach 12 oder sogar 24 Stunden noch eine wesentliche und damit vermutlich therapeutisch wirksame Blutplasmakonzentration des Wirkstoffs vorliegt. Insbesondere die Plasmawerte von Figur 7, aber auch die Messungen zur Inhibition aus Figur 1 («Median percentage inhibition of FXa activity after administration of placebo or BAY 59-7939 tablets»), zur Prothrombin-Zeit in Figur 4 («Median relative prolongation of prothrombin time (PT) after administration of placebo or BAY 59-7939 tablets.») und zur Verlängerung der Thromboplastinzeit in Figur 5 («Median relative prolongation

of activated partial thromboplastin time (aPTT) after administration of placebo or BAY 59-7939 tablets.») zeigen dem Fachmann, dass sogar bereits bei einer Einzeldosis (SD), d.h. ohne Steady State infolge Mehrfachverabreichung, nach 12 und 24 Stunden eine noch wesentliche Wirkung gegeben sein dürfte.

Wenn in Abstract #3010 und SD Poster von «Tabletten» die Rede ist und damit pharmakokinetische Versuche gemacht und mit oral verabreichter Lösung verglichen werden, geht der Fachmann davon aus, dass diese Tabletten nicht als kontrolliert freisetzende Darreichungsform formuliert waren. Andernfalls hätte ein entsprechender Hinweis gemacht werden müssen, da ein Vergleich der Freisetzung aus Lösung mit einer kontrolliert freisetzenden Darreichungsform ohne entsprechenden Hinweis irreführend wäre. Die verwendeten Tabletten dieser Studie sind damit als schnell freisetzend im Sinne des Anspruchs offenbart.

49.

Zum Stand der Technik gehören ebenfalls die Ergebnisse einer weiteren Phase I Studie, die im Abstract #3004 und dem zugehörigen MD Poster offenbart werden. Auch diese Ergebnisse wurden an der gleichen Konferenz in der gleichen Gruppe zu Antithrombotic Therapy wie das Harder Poster und Abstract #3003 öffentlich zugänglich gemacht. Genau wie im Fall von Abstract #3003 und Harder Poster sowie Abstract #3010 und SD Poster werden Abstract #3004 und MD Poster als eine gemeinsame Offenbarungsquelle betrachtet.

Diese Studie wurde mit 64 Probanden durchgeführt, von denen 61 auch an pharmakokinetischen Analysen teilnahmen. Die Probanden wurden jeweils nach dem Zufallsprinzip der aktiven Behandlung oder der Verabreichung eines Placebos zugeteilt. Rivaroxaban wurde den Probanden mit dem Essen verabreicht. Die Behandlung erfolgte in sechs Schritten, die erste Verabreichung erfolgte an Tag 1 und dann an den Tagen 4-8. Bei den Probanden, die Rivaroxaban erhielten, waren die täglichen Dosierungsschemata wie folgt: 5 mg einmal täglich (od), 5 mg zweimal täglich (bd), 5 mg dreimal täglich und dann 10 mg, 20 mg und 30 mg jeweils zweimal täglich. Die Thrombingenerierung blieb bei Verabreichung der 20 mg und 30 mg Dosen auch nach 12 Stunden verzögert. Die Plasmakonzentrationen des Wirkstoffs lagen 24 Stunden nach der letzten mehrfachen Verabreichung der 20 mg und 30 mg Dosen ebenfalls über dem Ausgangswert (Figur 5a). Auch auf diese Studie wird im Harder Poster ausdrücklich hingewiesen (letzter Absatz der zweiten Spalte von rechts;

der Verweis mit Nummer 304 anstatt 3004 ist ein offensichtlicher Fehler, der richtige Eintrag ist mit dem Abstracts-Verzeichnis leicht zu ermitteln).

Pharmacokinetics

Exploratory statistical analyses of pharmacokinetics of the four dose strengths showed that BAY 59-7939 produced dose-proportional increases in AUC after single administration on Day 0 and after multiple, twice-daily administration on Day 7. There was no indication of undue accumulation of BAY 59-7939 beyond steady state (Figure 5) on Day 7 for all six dose regimens investigated, as assessed by the ratio R_{A4} , which relates the AUC $_{\tau}$ at steady state with the AUC after single dosing.

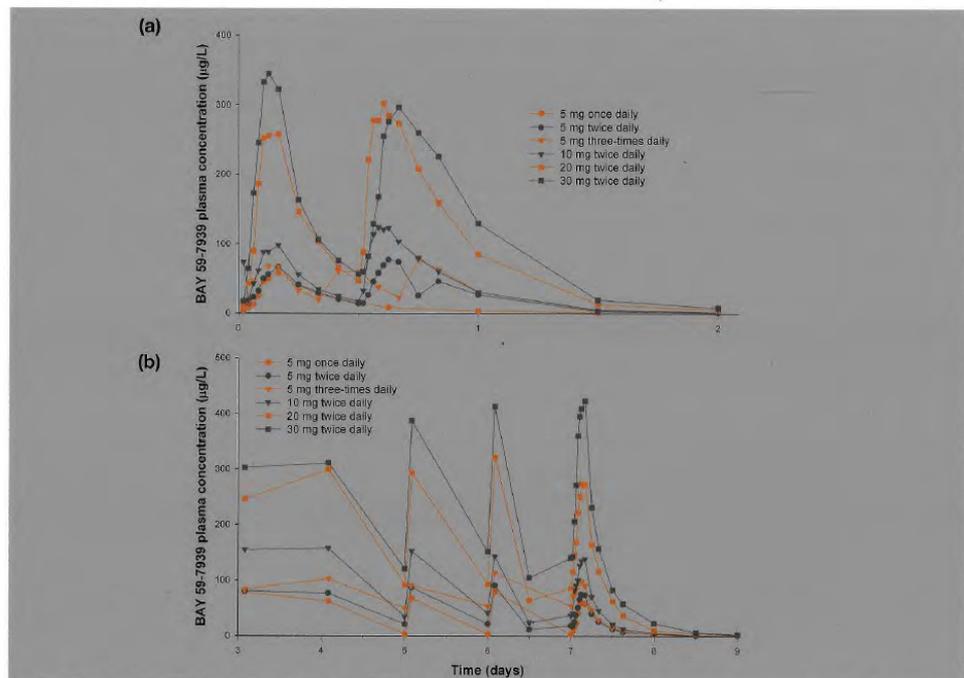


Figure 5: Plasma concentrations of BAY 59-7939 for each dose step, displayed as geometric means from (a) Day 0 to Day 2, and (b) Day 3 to Day 12 in 61 subjects.

Abbildung 6: Figur 5 aus dem MD Poster, mehrfache Verabreichung des Wirkstoffs als Tablette, Plasmakonzentrationsprofile

Aus dem Profil gemäss Figur 5a erkennt der Fachmann, dass die maximale Blutplasmakonzentration rund 2 Stunden nach Verabreichung erreicht wurde, und schliesst aufgrund der Bemerkung in der linken Spalte, dass Rivaroxaban- oder Placebotabletten eingesetzt wurden, und aufgrund dessen, dass die gleichen Autoren wie in Abstract #3010 aufgeführt werden, dass die gleichen Tabletten wie in der Einzeldosis-Studie eingesetzt worden sein mussten, und damit auch hier schnell freisetzende Tabletten.

Der Fachmann würde auch Abstract #3004 und das MD Poster ausgehend vom Harder Poster und Abstract #3003 naheliegend hinzuziehen,

wenn er für die Festlegung eines Behandlungsregimes zur sicheren und wirksamen Prophylaxe oder Behandlung thromboembolischer Krankheiten mittels Rivaroxaban dazu weitere Informationen zur Pharmakodynamik, Sicherheit und Pharmakokinetik benötigt, da schon im Titel «Multiple Dose Escalation Study Investigating the Pharmacodynamics, Safety, and Pharmacokinetics of BAY 59-7939, an Oral, Direct Factor Xa Inhibitor in Healthy Male Subjects» genau darauf hingewiesen wird.

50.

Im Harder Poster wird auf beide anderen Studien, jene gemäss Abstract #3004 mit MD Poster und jene gemäss Abstract #3010 mit SD Poster ausdrücklich hingewiesen, und alle drei Studien wurden erkennbar im Wesentlichen zeitgleich von im Wesentlichen den gleichen Personen unter Verwendung des gleichen Wirkstoffs durchgeführt und anlässlich der gleichen Konferenz im Rahmen des gleichen Themenkreises vorgestellt. Die drei Studien, die aufeinander verweisen, ergänzen sich damit komplementär zu einer Gesamtschau und sind inhaltlich, autorenmässig, zeitlich und örtlich aussergewöhnlich eng miteinander verbunden. Entsprechend ist es ausnahmsweise zulässig, bei der Beurteilung der erfinderischen Tätigkeit diese drei Quellen miteinander zu verbinden und ihren gemeinsamen Offenbarungsgehalt zu berücksichtigen (so auch die Beklagte in der Stellungnahme zum Fachrichtervotum).

Aus den beiden Studien gemäss Abstract #3004 und #3010 mit den zugehörigen Postern kann der Fachmann schliessen, dass Rivaroxaban in Dosen bis zu 80 mg, sicherlich aber bis zu 30 mg zwei Mal täglich, als schnellauflösende Tablette formuliert, sicher ist und eine antikoagulierende Wirkung hat. Auch erkennt er, dass eine gewisse Wirkung schon bei Verabreichung von Einzeldosen sogar noch bei 24 Stunden zu erwarten sein dürfte, da diverse Messgrössen nach so langer Zeit noch nicht auf null abgenommen haben.

Ob Rivaroxaban eine wirksame Prophylaxe oder Behandlung thromboembolischer Krankheiten ist, kann der Fachmann aufgrund dieser Phase I-Studien, die an gesunden Probanden durchgeführt wurden, nicht mit Sicherheit wissen.

Dazu muss er eine klinische Studie der Phase II an erkrankten Patienten durchführen, d.h. an Patienten, die eine Prophylaxe oder Behandlung von Thrombosen brauchen. Es stellt sich die Frage, ob der Fachmann ohne erfinderische Tätigkeit eine solche Studie mit einer nur einmal täglich zu

verabreichenden schnell freisetzenden Darreichungsform (Tablette) von Rivaroxaban durchgeführt hätte.

51.

Bereits im als Ausgangspunkt dienenden Stand der Technik, dem Abstract #3003 mit dem zugehörigen Harder Poster, findet sich ein unmissverständlicher Hinweis, dass Rivaroxaban – wie der Fachmann weiss, bei oraler Verabreichung einer schnell freisetzenden Tablette (E. 48) – wohl zur einmal täglichen Verabreichung geeignet ist (E. 44). Ein derart eindeutiger Hinweis, dass der Stand der Technik zur Erfindung hin weiterzuentwickeln ist, genügt nach ständiger Praxis dazu, eine Erfindung als naheliegend zu betrachten. Dies gilt im vorliegenden Fall umso mehr, als das Ziel einer einmal täglichen Verabreichung immer im Fokus des Fachmanns steht, da sie für den Patienten bequemer ist und sich die Patienten daher auch besser an das Behandlungsregime halten werden, wodurch die Behandlung auch sicherer ist (Streitpatent, Abs. [0009]).

52.

Die Beklagte argumentiert mit beträchtlichem Aufwand, dass der Fachmann im vorliegenden Fall den unmissverständlichen Hinweis, dass Rivaroxaban für eine einmal tägliche Verabreichung aus einer schnell freisetzenden Tablette geeignet ist, ignoriert hätte und stattdessen nur eine Phase II-Studie mit zweimal täglicher oraler Verabreichung durchgeführt hätte, weil ihn die kurze Halbwertszeit von Rivaroxaban, die unzureichende Stützung der Aussage durch die offenbarten Ergebnisse der Assays und Sicherheitsbedenken davon abgehalten hätten, eine einmal tägliche Verabreichung zu versuchen. Dies ist zu würdigen.

53.

Die Angaben im Stand der Technik zur Halbwertszeit von Rivaroxaban sind nicht einheitlich. Im Harder Poster wird eine terminale Halbwertszeit von 9-12 Stunden genannt, was einer Eignung für eine einmal tägliche Verabreichung aus schnell freisetzender Tablette bei wiederholter Verabreichung nicht entgegensteht. In Abstract #3010 zur Einzeldosis-Studie wird eine Halbwertszeit bei oraler Verabreichung von Rivaroxaban *in Lösung* von 3-4 Stunden genannt, was für eine nur einmal tägliche Verabreichung zu kurz wäre. Die Aussagen und Daten zum Plasmakonzentrationsverlauf bei oraler Verabreichung als Tablette zeigen aber wie vorne dargelegt dem Fachmann, dass die Halbwertszeit bei Verabreichung als Tablette erheblich länger ist als bei Verabreichung als Lösung (siehe Fig. 7 aus dem SD Poster, vorne eingeblendet als Abbildung 5). In

Abstract #3004 zur Mehrfachdosis-Studie wird eine terminale Halbwertszeit von 4-6 Stunden genannt.

Die Beklagte argumentiert, die Messungen gemäss Abstract #3010 seien nicht dazu vorgesehen, die Halbwertszeit zu bestimmen. Das trifft, was die Bestimmung genauer Werte angeht, zu, aber die berichteten Ergebnisse erlauben dennoch Abschätzungen und qualitative Rückschlüsse auf die Halbwertszeit. Auch die Beklagte verwendet eine Kurve der Blutplasmakonzentration über die Zeit, um die Halbwertszeit zu bestimmen, und in allen drei Studien, vor allem auch im SD Poster, werden Halbwertszeiten abgeschätzt («was estimated to be»).

Die Autoren des Abstract #3010 zur Einzeldosis-Studie haben die Ergebnisse der Studie in einer wissenschaftlichen Publikation, die nach dem Prioritätsdatum, aber vor Veröffentlichung der Streitpatentanmeldung, erschienen ist, nochmals ausführlich dargestellt. In dem Aufsatz Kubitza et al., Safety, pharmacodynamics, and pharmacokinetics of single doses of BAY 59-7939, an oral, direct factor Xa inhibitor, Clinical Pharmacology & Therapeutics 2005, S. 412-421 schreiben sie unter Verweis auf die nachstehend eingeblendete Figur 5 und Tabelle II, die terminale Halbwertszeit von Rivaroxaban liege zwischen 7 und 17 Stunden. Auch wenn diese Publikation wie gesagt kein Stand der Technik für das Streitpatent ist, zeigt sie dennoch, wie die Autoren des Abstract #3010 und des SD Posters *selbst* die Daten gemäss Fig. 7 aus dem SD Poster interpretierten (Fig. 5 aus der Replik entspricht Fig. 7 aus dem SD Poster mit dem einzigen Unterschied, dass die Werte für die 15, 30 und 60 mg Tabletten in Fig. 5 nicht dargestellt werden). Die Behauptung der Beklagten, der Fachmann könne aus den berichteten Blutplasmakonzentrationen keine qualitativen Rückschlüsse auf die Halbwertszeit von Rivaroxaban ziehen, trifft somit nicht zu.

A

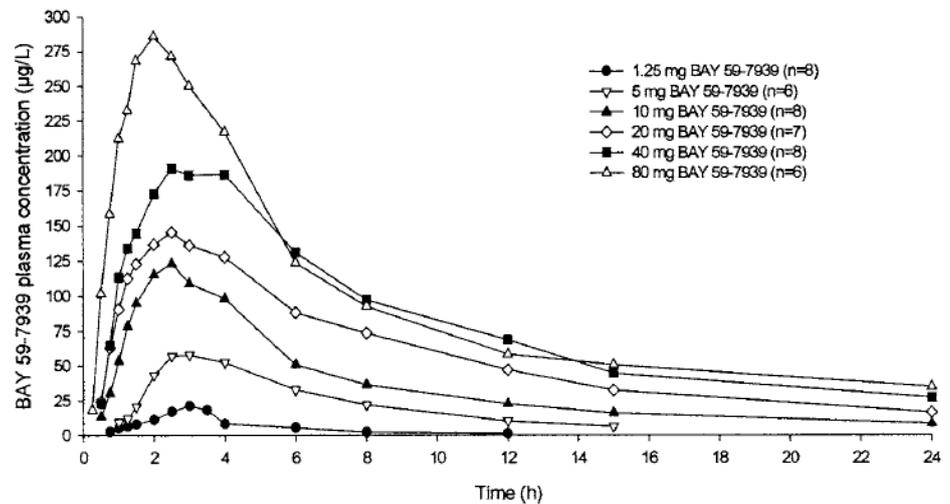


Abbildung 7: Fig. 5A aus Kubitzka et al. 2005 ("Plasma concentration–time profiles of BAY 59-7939 after administration of BAY 59-7939 tablets (data not shown for 15-, 30-, and 60-mg tablets)")

In einer Gesamtschau stellt deshalb die Aussage zur Halbwertszeit von Rivaroxaban im Abstract #3010 den Hinweis im Harder Poster, die pharmakodynamischen Daten für Rivaroxaban deuteten auf eine Eignung für eine einmal tägliche Verabreichung hin, nicht in Frage. Der Fachmann erkannte aus den zugehörigen Aussagen und Daten im zugehörigen SD Poster, dass sich die Aussage im Abstract #3010 auf die Halbwertszeit von Rivaroxaban in Lösung bezieht und dass die Halbwertszeit bei der Verabreichung *als Tablette* deutlich länger ist, übereinstimmend mit der Aussage im Harder Poster, gemäss der die Halbwertszeit 9-12 Stunden beträgt. Wenn die Beklagte betont, dass in Abstract #3004 zur Mehrfachdosis-Studie eine Halbwertszeit von 4-6 Stunden genannt werde, so ist zu berücksichtigen, dass im gleichen Abstract auch steht, dass die pharmakodynamischen Parameter nach 12 Stunden immer noch massgeblich verändert waren («Relevant changes in PD parameters were still present after 12 hours.»). Auch nach der doppelten Dauer der Halbwertszeit hat Rivaroxaban daher noch eine Wirkung – ob diese klinisch ausreichend ist, lässt sich aufgrund der Assays nicht mit Sicherheit sagen.

Der Hinweis im Harder Poster, die pharmakodynamischen Daten für Rivaroxaban deuteten auf eine Eignung für eine einmal tägliche Verabreichung hin, wird durch die Nennung einer Halbwertszeit von 9-12 Stunden angesichts der im Harder Poster und zugehörigem Abstract #3003 gezeigten Daten sowie die Ergebnisse der Studie gemäss Abstract #3004

und MD Poster nicht relativiert und der Fachmann ist veranlasst, eine einmal tägliche Verabreichung von Rivaroxaban in einer klinischen Phase II-Studie zu testen, zumal das klinisch relevante Verabreichungsschema für Rivaroxaban eine wiederholte Verabreichung an mehreren aufeinanderfolgenden Tagen ist. Die Patienten, die eine Prophylaxe oder Behandlung von thromboembolischen Erkrankungen brauchen, benötigen diese fast immer über längere Zeit und werden Rivaroxaban daher an mehreren aufeinanderfolgenden Tagen einnehmen.

54.

Dass der Fachmann im Prioritätszeitpunkt eine einmal tägliche Verabreichung einer schnell freisetzenen Darreichungsform von Rivaroxaban zur Behandlung oder Prophylaxe thromboembolischer Krankheiten ernsthaft in Betracht gezogen hätte, wird auch durch den nachveröffentlichten wissenschaftlichen Aufsatz von Eriksson et al., A Once-Daily, Oral, Direct Factor Xa Inhibitor, Rivaroxaban (BAY 59-7939), for Thromboprophylaxis After Total Hip Replacement, *Circulation* 2006, S. 2374-2381 gestützt. Dieser Aufsatz erschien zwar nach dem Prioritätsdatum des Streitpatents. Für die darin getroffene Aussage, dass Rivaroxaban für eine einmal tägliche Verabreichung geeignet sei («Further evidence suggests that rivaroxaban may be suitable for once-daily administration. Phase I studies in healthy subjects showed that single doses of rivaroxaban have pharmacodynamic effects that persist for 24 hours.^{2,9,10}») wird aber auf drei Quellen des Standes der Technik verwiesen. Fussnote 2 verweist auf die Studie von Kubitza et al. gemäss Abstract #3010 und SD Poster, Fussnote 9 auf den Abstract PO078 von Harder et al., der die Ergebnisse der Studie gemäss Abstract #3003 und dem Harder Poster zusammenfasst. Fussnote 10 verweist auf eine Studie, welche die Interaktion von Enoxaparin und Rivaroxaban untersuchte. Die vorstehend dargestellten und zum Stand der Technik zählenden Studienergebnisse wurden 2006 von einschlägig qualifizierten Fachleuten offenbar als Hinweis auf die Eignung von Rivaroxaban zur einmal täglichen Verabreichung verstanden, was dem Argument der Beklagten, dass der Fachmann den ausdrücklichen Hinweis im Harder Poster nicht ernst genommen hätte, widerspricht.

55.

Die Beklagte argumentiert mit grossem Aufwand, dass die Assays, deren Ergebnisse im Harder Poster, Abstract #3003 und Abstract #3004 veröffentlicht wurden, experimentell, nicht standardisiert und nicht für Rivaroxaban validiert seien, weshalb der Fachmann ihnen keine Bedeutung zuschreiben würde. Auch seien die Ergebnisse nicht statistisch signifikant.

Das Argument, die Assays und damit die Ergebnisse im Harder Poster, Abstract #3003 und Abstract #3004 seien experimentell, nicht standardisiert und nicht für Rivaroxaban validiert, und die Resultate damit generell bedeutungslos, ist allein schon deshalb offensichtlich nicht überzeugend, weil nicht ernsthaft behauptet werden kann, der enorme Aufwand dieser drei Studien (u.a. mit nach Aussage der Beklagten selber vielfach ausgezeichneten und damit sachkundigen Autoren, die von ihr selber als Experten mit Sachverständigengutachten genannt werden, vgl. Klageantwort) sei betrieben worden mit Assays, die am Ende bedeutungslos sein würden.

Die verwendeten Assays waren sehr wohl geeignet, die Thrombinderzeugung zu messen. Ob eine reduzierte Thrombingenerierung zu einer klinisch wirksamen Therapie von thromboembolischen Krankheiten führt, lässt sich aufgrund der Assays tatsächlich nicht sagen. Dazu ist eine klinische Phase II-Studie notwendig, deren Durchführung von den Ergebnissen der Phase I-Studien nahegelegt wird. Solche Assays der Phase I sind aber genügende qualitative Hinweise als Entscheidungsgrundlage für nächste Phasen, sonst wären sie nicht durchgeführt und ihre Ergebnisse an mehreren Konferenzen präsentiert worden.

In einem weiteren nachveröffentlichten Aufsatz von 2007 würdigen die Autoren Graff, Hentig, Misselwitz, Kubitza, Becka, Breddin und Harder die Studie, deren Ergebnisse in Abstract #3003 berichtet werden, und halten fest, dass das ETP-Assay (endogenes Thrombinpotenzial) hohe technische Standards verlange, da es mehrere Verfahrensschritte aufweise, die unterschiedliche Laborfähigkeiten benötigten. PiCT, ein einfacher plasmabasierter Test, sei nützlich, um die Auswirkungen direkter Faktor Xa-Inhibitoren zu messen. Die gerinnungshemmenden Wirkungen direkter Faktor Xa-Inhibitoren würden von anderen Gerinnungstests nicht erkannt. Insgesamt deuteten die Ergebnisse der PiCT- und ETP-Assays darauf hin, dass Rivaroxaban die Thrombinderzeugung bei der Aktivierung von Blutplättchen reduzieren konnte. Die Spitzenwerte von ETP und PiCT seien auch 24 Stunden nach der Verabreichung von 30 mg Rivaroxaban noch reduziert, was die Idee der einmal täglichen Verabreichung unterstütze (Graff et al., Effects of the Oral, Direct Factor Xa Inhibitor Rivaroxaban on Platelet-Induced Thrombin Generation and Prothrombinase Activity, J Clin Pharmacol 2007, S. 1398-1407, S. 1407). Diese Autoren sahen die ETP- und PiCT-Assays damals also als durchaus geeignet dafür an, das klinische Potential von Rivaroxaban – und seine Verabreichungshäufigkeit – zu eruieren.

Heute wirken die Autoren Eriksson, Haas und Misselwitz als Parteigutachter für die Beklagte (Klageantwort; die Beklagte reicht nicht weniger als zehn Parteigutachten ein) und vertreten ganz andere Auffassungen, als sich aus ihren Veröffentlichungen von 2005 und 2007 ergeben. Das ist nicht glaubwürdig.

56.

Als letztes Argument, weshalb ein Fachmann eine einmal tägliche Verabreichung von Rivaroxaban in Form einer schnell freisetzenden Tablette nicht in Betracht gezogen hätte, führt die Beklagte Sicherheitsbedenken an. Sowohl eine zu hohe wie eine zu tiefe Menge des Wirkstoffs im Blut könne schwere Folgen haben; eine zu hohe Konzentration könne zu Blutungen führen, eine zu tiefe Konzentration zu Blutgerinnseln. Um grössere Schwankungen der Blutplasmakonzentration des Wirkstoffs zu vermeiden, hätte der Fachmann eine zweimal tägliche Verabreichung statt einer nur einmal täglichen Verabreichung aus einer schnell freisetzenden Tablette gewählt.

Was die Gefahr einer Überdosierung bei einer Dosis von 30 mg einmal täglich angeht, wird der Fachmann diese aufgrund der Ergebnisse der klinischen Phase I-Studien (Abstract #3004 und #3010 und zugehörige Poster) als gering einschätzen. Selbst eine Dosis von 80 mg aus einer schnell freisetzenden Darreichungsform scheint keine gefährlichen Blutungen zu verursachen (Abstract #3010: «Bleeding time was not prolonged at any dose», d.h. selbst bei einer Einzeldosis von 80 mg, die zu maximaler Faktor Xa-Hemmung von 60% führte).

Der Hinweis der Beklagten, die Phase I-Studie sei mit gesunden Probanden durchgeführt worden, weshalb sie keine Rückschlüsse auf das Blutungsrisiko bei Patienten mit Störungen des Blutgerinnungssystems erlaube, überzeugt nicht. Erstens werden klinische Phase I-Studien immer mit gesunden Probanden durchgeführt. Nach der Logik der Beklagten würden sie im Falle von Antikoagulanzen nie einen Rückschluss auf die Sicherheit bei kranken Patienten erlauben. Unter den Umständen hätte gar nie eine Phase II-Studie mit Rivaroxaban genehmigt werden dürfen. Zweitens erlaubt es gerade ein Mittel zur Thromboseprophylaxe wie Rivaroxaban, Teilnehmer für die klinische Phase II-Studie auszuwählen, deren konstitutionelle Disposition keine grundlegend anderen hämostatischen Eigenschaften aufweist wie die Probanden der Phase I. Patienten, die Thromboseprophylaxe benötigen, weil sie nach einem operativen Eingriff bettlägerig sind, haben nicht *per se* ein gestörtes Blutgerinnungssystem;

und diejenigen, die entsprechende Störungen haben, können von der Phase II-Studie ausgeschlossen werden. Das Blutungsrisiko ist bei den so ausgewählten Teilnehmern der klinischen Phase II-Studie nicht höher als bei den gesunden Probanden der klinischen Phase I.

Die Erfahrungen mit der Entwicklung des Wirkstoffs Razaxaban halten den Fachmann nicht davon ab, aus Angst vor einer Überdosierung eine einmal tägliche Verabreichung in einer klinischen Phase II-Studie zu testen. Die Beklagte argumentiert, Razaxaban habe sich in der klinischen Phase I als sicher erwiesen und sei anschliessend deshalb angesichts der kurzen Halbwertszeit mit zweimal täglicher Verabreichung in die Phase II getragen worden. Dabei seien dann aber gravierende Sicherheitsprobleme (schwere Blutungen nach Verabreichung der höheren Dosen) aufgetreten, und ein Grossteil der Arme der Studien der Phase II habe deswegen abgebrochen werden müssen.

Die Klägerin antwortet, dass nur die beiden Abstracts zu den Ergebnissen der Phase I- und Phase II-Studien vor dem Prioritätszeitpunkt der Öffentlichkeit bekannt gewesen seien. Gemäss dem Bericht zu den klinischen Studien der Phase II zum Wirkstoff Razaxaban sei der Wirkstoff nicht erfolglos gewesen, eine Dosierung von 25 mg zweimal täglich sei ausdrücklich als vielversprechend hervorgehoben worden, und zum Prioritätszeitpunkt sei die Entwicklung dieses Wirkstoffs nicht gestoppt gewesen. Im Gegenteil seien die ersten Berichte zur Phase II zuversichtlich gewesen, und der Vergleich mit dem Goldstandard (Enoxaparin) habe bei 25 mg zweimal täglich immer noch eine bessere Wirkung für den Wirkstoff Razaxaban gezeigt. Zudem zeige der zum Prioritätszeitpunkt vorliegende Bericht zur Studie der Phase II zum Wirkstoff Razaxaban auch, dass, wenn im Rahmen einer derartigen Studie der Phase II Probleme auftreten, reagiert werden könne und gegebenenfalls gewisse Arme der Studie abgebrochen werden könnten.

Tatsächlich waren nur die beiden Abstracts zu den Ergebnissen der Phase I- und Phase II-Studien vor dem Prioritätszeitpunkt öffentlich zugänglich. Zum Prioritätszeitpunkt war deshalb in der öffentlichen Wahrnehmung die Entwicklung des Wirkstoffs Razaxaban nicht abgebrochen, sondern es lagen schon erste Berichte zur Phase II vor. Nach diesem Bericht wurden zwar mehrere Arme mit hoher Dosierung wegen Blutungen abgebrochen, im Grundsatz wurde aber immer noch berichtet, dass bei geeigneten Dosierungen der Wirkstoff vielversprechend sei und eine bessere Wirksamkeit zeige als der Goldstandard («Conclusions: the oral di-

rectly-acting factor Xa inhibitor razaxaban, at 25 mg bid, appears attractive for preventing venous thromboembolism after major orthopedic surgery, with increased efficacy and similar safety to enoxaparin at 30 mg bid»).

Dass sich der von der Beklagten instruierte und bezahlte Parteigutachter Jeffrey Weitz in einer schriftlichen Erklärung angeblich daran erinnert, dass es im Dezember 2004 (also kurz vor dem Prioritätsdatum vom 31. Januar 2005) «big news» gewesen sei, dass die klinischen Studien zu Razaxaban abgebrochen worden waren (nicht weiter belegt, vgl. Stellungnahme der Klägerin in der Replik), vermag daran nichts zu ändern, ebenso wenig wie Hinweise in diversen Parteigutachten der Beklagten und dabei insbesondere die Erklärung des Parteigutachters Rud Lassen vom 26. Juni 2023 zum gleichen Thema. Die im vorstehenden Absatz zitierte «Conclusion» spricht für sich; der Wirkstoff Razaxaban war zum Prioritätszeitpunkt immer noch in laufender Phase II und galt als vielversprechend.

57.

Die Gefahr einer Unterdosierung besteht auch bei Patienten mit einem normal funktionierenden Blutgerinnungssystem, die längere Zeit bettlägerig sind. Wirkt das Antikoagulans nicht ausreichend, besteht die Gefahr von Gefäßverschlüssen.

Aufgrund der vorstehend ausführlich dargestellten pharmakodynamischen Daten aus den klinischen Phase I-Studien hätte der Fachmann das Risiko einer Unterdosierung bei einmal täglicher Verabreichung einer schnell freisetzenden Tablette aber nicht so hoch eingeschätzt, dass er auf eine entsprechende klinische Phase II-Studie verzichtet hätte; dies insbesondere vor dem Hintergrund des ausdrücklichen Hinweises der Autoren des Harder Posters, dass die pharmakodynamischen Daten nahelegten, dass Rivaroxaban zur einmal täglichen Verabreichung geeignet sei. Das impliziert, dass sie davon ausgehen, dass die Wirkung bis zur nächsten Verabreichung, d.h. 24 Stunden, anhält, und entsprechend keine Gefahr einer Unterdosierung besteht.

Weiter kann der Gefahr von gefährlichen Gefäßverschlüssen begegnet werden, indem Patienten, die besonders gefährdet sind, von der Teilnahme an der klinischen Phase II-Studie ausgeschlossen werden. Die entsprechenden Risikofaktoren waren der Fachwelt im Prioritätszeitpunkt wohl bekannt (White/Henderson, Risk factors for venous thromboembo-

lism after total hip and knee replacement surgery, Current Opinion in Pulmonary Medicine 2002, S. 365–371).

Ein Restrisiko lässt sich bei einer klinischen Phase II-Studie nie ausschliessen. Es kann durch entsprechende Sicherheitsvorkehrungen minimiert werden. Insbesondere bei Patienten, die nach einer elektiven Hüft- oder Kniegelenkoperation in stationärer Behandlung sind, ist eine engmaschige Überwachung möglich.

Nach Überzeugung des Gerichts war es aufgrund der im Prioritätszeitpunkt vorliegenden Ergebnisse der klinischen Phase I-Studie für den Fachmann naheliegend, Rivaroxaban in einer klinischen Phase II-Studie, gegebenenfalls unter entsprechenden Sicherheitsvorkehrungen (Selektion der Patienten, Überwachung), einmal täglich in Form einer schnell freisetzenen Tablette zu verabreichen.

58.

Zusammengefasst wird der Fachmann aufgrund der vor dem Prioritätsdatum öffentlich zugänglichen Erkenntnisse aus den klinischen Phase I-Studien und des unmissverständlichen Hinweises im Harder Poster eine klinische Phase II-Studie mit einer einmal täglichen Verabreichung einer schnell freisetzenen Tablette trotz der bei Verabreichung in Lösung als kurz beschriebenen Halbwertszeit von Rivaroxaban mit einer angemessenen Erfolgserwartung durchführen.

Der Gegenstand von Anspruch 1 des Streitpatents beruht daher nicht auf erfinderischer Tätigkeit.

Hilfsanträge

59.

Im Rahmen der Duplik stellt die Beklagte elf Hilfsanträge. Diese lassen sich wie folgt vereinfacht zusammenfassen (für den Wortlaut siehe die Rechtsbegehren auf S. 3 ff. dieses Urteils):

- Hilfsantrag 1: die tägliche Dosis wird auf 5-30 mg eingeschränkt;
- Hilfsantrag 2: Einschränkung der Indikation auf Lungenembolien, tiefe Venenthrombosen, transitorische ischämische Attacken, Schlaganfälle und systemische Embolien;

- Hilfsantrag 3: Einschränkung der Indikation auf Lungenembolien, tiefe Venenthrombosen oder Schlaganfälle;
- Hilfsantrag 4: wie erteilte Fassung, aber Streichung i.S.v. «~~no more than~~ once daily» im Anspruch 1;
- Hilfsantrag 5: Kombination der Hilfsanträge 1 und 2;
- Hilfsantrag 6: Kombination der Hilfsanträge 1 und 3;
- Hilfsantrag 7: Kombination der Hilfsanträge 1 und 4;
- Hilfsantrag 8: Kombination der Hilfsanträge 2 und 4;
- Hilfsantrag 9: Kombination der Hilfsanträge 3 und 4;
- Hilfsantrag 10: Kombination der Hilfsanträge 5 und 4;
- Hilfsantrag 11: Kombination der Hilfsanträge 6 und 4.

60.

Die Beweislast für die technische(n) Wirkung(en) der Unterscheidungsmerkmale trägt der Patentinhaber.⁴⁴ Die Behauptungslast folgt der Beweislast.⁴⁵ Dasselbe gilt für die Substanziierungslast.⁴⁶

61.

Im vorliegenden Verfahren wird die fehlende Rechtsbeständigkeit des Streitpatents ausschliesslich gestützt auf angeblich mangelnde erfindnerische Tätigkeit und mangelnde Offenbarung (aufgrund der seltsamen Anspruchsauslegung der Klägerin, vorne E. 37) behauptet. Andere Nichtigkeitsgründe, namentlich unzulässige Änderungen (Art. 123(2) EPÜ), macht die Klägerin nicht geltend.

In der Duplik führt die Beklagte die Hilfsanträge mit der Bemerkung ein, «aus Gründen der prozessualen Sorgfalt und der Vollständigkeit halber» unterbreite sie elf Hilfsanträge. Im Folgenden erläutert sie für jeden Hilfsantrag, wo sich angeblich die Offenbarungen für die Änderungen in den ursprünglich eingereichten Unterlagen finden. Zu jeder Fassung des Anspruchs wird festgehalten, sie erfülle die Anforderungen von Art. 24 Abs. 1 PatG (jeweils unter Nennung des einschlägigen Buchstabens); zur Fassung gemäss Hilfsantrag 1 wird zusätzlich gesagt, sie grenze die Erfindung des Streitpatents gegenüber der erteilten Fassung zusätzlich vom

⁴⁴ BPatGer, Urteil O2021__004/005 vom 20. April 2023, E. 50 – «Deferasirox»; ebenso Grosse Beschwerdekammer des EPA, Entscheidung G 2/21 vom 23. März 2023, E. 26.

⁴⁵ BGE 132 III 186 E. 4.

⁴⁶ BGer, Urteil 5A_705/2015 vom 21. Juni 2016, E. 7.5 mit Hinweis.

Stand der Technik ab, analog zu Hilfsantrag 3. Ansonsten finden sich keine diesbezüglichen Aussagen, und ohnehin zu keinem der Hilfsanträge *substanzierte* Aussagen, inwiefern die zusätzlichen Einschränkungen konkret die Position gegenüber dem Stand der Technik verbessern sollen.

In der Stellungnahme zur Duplik kritisiert die Klägerin, dass die Beklagte nicht begründe, was sie mit den Fassungen gemäss Hilfsanträgen bezwecke und welchen Nichtigkeitsargumenten sie damit entgegentreten wolle. Es fehle an einem schutzwürdigen Interesse an der Behandlung von Anträgen ohne praktischen Nutzen. Auch in den eingeschränkten Fassungen fehle es den jeweiligen Gegenständen der eingeschränkten Ansprüche an erfinderischer Tätigkeit.

In der Stellungnahme zum Fachrichtervotum, und damit nach Aktenschluss, behauptet die Beklagte erstmals, warum eine Einschränkung der Dosis auf 5-30 mg auf erfinderischer Tätigkeit beruhen würde. Dass eine so geringe Dosis eine Wirkung während 24 Stunden gewährleiste, könne der Fachmann dem Stand der Technik auf keinen Fall entnehmen und sei überraschend. In der Hauptverhandlung äussert sich die Beklagte dahingehend, dass sie nur zeigen müsse, dass die Hilfsanträge die Anforderungen von Art. 24 PatG erfüllten; die Beweislast für die angeblich fehlende erfinderische Tätigkeit trage die Klägerin.

62.

Die Beklagte hat bis zum Eintritt des Aktenschlusses nicht begründet, weshalb die eingeschränkten Fassungen des Anspruchs gemäss den Hilfsanträgen über den erteilten Anspruch 1 hinaus auf erfinderischer Tätigkeit beruhen. Die diesbezüglichen Ausführungen in der Stellungnahme zum Fachrichtervotum sind verspätet. Damit haben die mit den Änderungen eingeführten zusätzlichen Unterscheidungsmerkmale für das Gericht keine technische Wirkung.

Unterscheidungsmerkmale, die keine technische Wirkung haben, können nicht zur erfinderischen Tätigkeit beitragen (E. 43). Da Anspruch 1 in der erteilten Fassung wegen fehlender erfinderischer Tätigkeit nicht rechtsbeständig ist, sind auch die Fassungen gemäss den Hilfsanträgen in der Duplik mangels erfinderischer Tätigkeit nicht rechtsbeständig.

Damit ist die Klage vollumfänglich gutzuheissen und die Nichtigkeit des Streitpatents festzustellen.

Kosten und Entschädigungsfolgen

63.

Die Klägerin beziffert den Streitwert mit CHF 500'000, die Beklagte äussert sich nicht dazu. Der Streitwert scheint angesichts des Aufwands, den beide Parteien im vorliegenden Verfahren getrieben haben, tief. Im Verfahren O2023_005, wo eine andere Klägerin die Feststellung der Nichtigkeit des Streitpatents verlangt, akzeptiert die Beklagte ohne weiteres einen Streitwert von CHF 1 Mio. (Klage aus O2023_005). Unter den Umständen erscheint der Streitwert von CHF 500'000 als offensichtlich unrichtig. Ausgehend von einem Streitwert von CHF 1 Mio. ist die Entscheidunggebühr unter Berücksichtigung der Schwierigkeit der Streitsache auf CHF 60'000 festzusetzen (Art. 1 KR-PatGer).

Die Kosten werden der unterliegenden Partei auferlegt (Art. 106 Abs. 1 ZPO). Die Beklagte ist vollständig unterlegen und trägt deshalb die Kosten.

Die Kosten sind aus dem von der Klägerin geleisteten Vorschuss zu beziehen, der Fehlbetrag von CHF 20'000 ist von der Beklagten nachzufordern (Art. 111 Abs. 1 ZPO). Die Beklagte hat der Klägerin den geleisteten Vorschuss zu ersetzen (Art. 111 Abs. 2 ZPO).

Die Kosten für die Verdolmetschung der Hauptverhandlung in der Höhe von CHF 3'059 sind unabhängig vom Ausgang des Verfahrens der Partei in Rechnung zu stellen, die die Verdolmetschung verlangt hat; vorliegend der Klägerin.

Die Beklagte schuldet der Klägerin eine Entschädigung für die rechtsanwaltliche Vertretung (Art. 95 Abs. 3 lit. e ZPO), die gemäss Tarif ebenfalls auf CHF 60'000 festzusetzen ist (Art. 4, 5 KR-PatGer).

Die Klägerin macht keine notwendigen Auslagen für die Unterstützung durch einen Patentanwalt geltend.

Das Bundespatentgericht beschliesst:

1. Die Verfahrensanträge der Klägerin gemäss Replik werden abgewiesen.
2. Die Anträge der Beklagten, das Fachrichtervotum sei zu ergänzen, werden abgewiesen.

3. Schriftliche Mitteilung an die Parteien mit nachfolgendem Urteil.

Das Bundespatentgericht erkennt:

1. In Gutheissung der Klage wird festgestellt, dass der Schweizer Teil von EP 1 845 961 B1 nichtig ist. Das IGE wird entsprechend ersucht, das Patent im Register zu löschen.
2. Die Entscheidgebühr wird festgesetzt auf CHF 60'000. Die weiteren Kosten betragen CHF 3'059 für Übersetzungskosten.
3. Die Entscheidgebühr wird aus dem von der Klägerin geleisteten Kostenvorschuss bezogen und die Beklagte hat der Klägerin die Kosten im Umfang von CHF 40'000 zu ersetzen. Der Fehlbetrag von CHF 20'000 wird der Beklagten in Rechnung gestellt. Die weiteren Kosten in der Höhe von CHF 3'059 werden der Klägerin auferlegt.
4. Die Beklagte wird verpflichtet, der Klägerin eine Parteientschädigung von CHF 60'000 zu bezahlen.
5. Schriftliche Mitteilung an die Parteien unter Beilage des Protokolls der Hauptverhandlung und für die Klägerin die Dolmetscherinnenrechnungen, sowie nach Eintritt der Rechtskraft an das Eidgenössische Institut für Geistiges Eigentum, je gegen Empfangsbestätigung.

Rechtsmittelbelehrung:

Gegen dieses Urteil 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, 17. Januar 2025

Im Namen des Bundespatentgerichts

Präsident

Gerichtsschreiber

Dr. iur. Mark Schweizer

Dr. iur. Lukas Abegg

Versand: 20. Januar 2025