



O2024_002

Urteil vom 12. August 2025

Besetzung

Präsident Dr. iur. Mark Schweizer (Vorsitz),
Richter Dr. chem. Michael Kaufmann (Referent),
Richter Dr. phil. II, Dipl. Biochem. Andreas Schöllhorn Savary
Erster Gerichtsschreiber MLaw Sven Bucher

Verfahrensbeteiligte

Samsung Bioepis CH GmbH, Werftestrasse 4,
6005 Luzern,
vertreten durch Rechtsanwalt Dr. iur. Thierry Calame
und/oder Rechtsanwältin Dr. iur. Barbara Abegg, Lenz &
Stahelin, Brandschenkestrasse 24, 8027 Zürich, patentan-
waltlich beraten durch Dipl. Natw. ETH Christoph Fraefel,
Schaad Balass Menzl & Partner AG, Bellerivestrasse 20,
8034 Zürich,

Klägerin
gegen

Janssen Biotech, Inc., 800/850 Ridgeview Drive,
19044 Horsham, Pennsylvania, USA
vertreten durch Rechtsanwalt Dr. iur. Andri Hess und/oder
Rechtsanwalt lic. iur. Julian Schwaller, Homburger AG, Pri-
me Tower, Hardstrasse 201, 8005 Zürich, patentanwaltlich
beraten durch Dr. Stephen Duffield und Dr. Daniel Goodman,
Carpmaels & Ransford LLP, One Southampton Row, GB-
WC1B 5H London,

Gegenstand

Beklagte
Patentnichtigkeit (EP 3 883 606); Ustekinumab

Das Bundespatentgericht erwägt:

1.

Mit Nichtigkeitsklage vom 31. Januar 2024 stellte die Klägerin folgende Rechtsbegehren:

- «(1) The Swiss and Liechtenstein part of EP 3 883 606 entitled «safe and effective method of treating ulcerative colitis with anti-IL12/IL23 antibody» shall be declared invalid («Feststellung der Nichtigkeit»).
- (2) Court fees and Claimant's legal fees (including patent attorney fees as well as other expenses) shall be borne by Respondent.»

2.

Mit Klageantwort vom 21. Mai 2024 beantragte die Beklagte, dass auf die Klage nicht einzutreten sei; eventualiter sei die Klage abzuweisen.

3.

Mit Eingabe vom 31. Juli 2024 übermittelte die Klägerin ein Urteil des High Court of Justice von England und Wales vom 30. Juli 2024, das die Nichtigkeit des britischen Teils von EP 3 883 606 feststellte.

4.

Die Instruktionsverhandlung fand am 26. August 2024 statt.

5.

Am 7. Oktober 2024 erstattete die Klägerin die Replik mit unveränderten Rechtsbegehren.

6.

Mit Duplik vom 20. November 2024 stellte die Beklagte folgende Rechtsbegehren (Hervorhebungen im Original; in Grün Ergänzungen zu den erteilten Ansprüchen, in Rot Streichungen aus den erteilten Ansprüchen):

- «1. **The nullity action shall be rejected as inadmissible («Nichteintreten»).**
- 2. In the alternative, the nullity action shall be dismissed in its entirety.**
- 3. Auxiliary Request 1:
Auxiliary to Prayer for Relief nos. 1 – 2 hereinbefore, the Claimant's nullity action shall be dismissed, and the Swiss and Liechtenstein part of EP 3 883 606 shall be maintained in the following version:**

- b. the second pharmaceutical composition further comprises a solution comprising 6.7 mM L-histidine, 7.6% (w/v) sucrose, 0.004% (w/v) polysorbate 80, at pH 6.0.
8. The antibody for use of any preceding claim, wherein the subject is a responder to the treatment with the antibody and is:
 - a. identified as having an endoscopic healing continuing at least 44 weeks after week 0; and/or
 - b. identified as achieving a clinical response based on the Mayo endoscopy subscore continuing at least 44 weeks after week 0; and/or
 - c. identified as having a change from baseline in Inflammatory Bowel Disease Questionnaire (IBDQ) score continuing at least 44 weeks after week 0; and/or
 - d. identified as having a mucosal healing continuing at least 44 weeks after week 0; and/or
 - e. identified as having a decrease from baseline in Mayo score continuing at least 44 weeks after week 0; and/or
 - f. identified as having a normalization of one or more biomarkers selected from the group consisting of C-reactive protein, fecal lactoferrin and fecal calprotectin continuing at least 44 weeks after week 0; and/or
 - g. in clinical response as determined by a decrease from baseline in the Mayo score by $\geq 30\%$ and ≥ 3 points and a decrease from baseline in the rectal bleeding subscore ≥ 1 points or a rectal bleeding subscore of 0 or 1 continuing at least 44 weeks after week 0.
9. The antibody for use of any preceding claim, wherein the subject is a responder to the treatment with the antibody and is identified as having a clinical remission based on at least one of the global definition and the US definition by week 16, preferably by week 8, more preferably by week 2, of the treatment and the clinical remission continues at least 44 weeks after week 0.
10. The antibody for use of any preceding claim, wherein the subject is a responder to the treatment with the antibody and is identified as having a statistically significant improvement in disease activity as determined by an Ulcerative Colitis Endoscopic Index of Severity (UCEIS) score of ≤ 4 by week 8 of treatment with the antibody.
11. The antibody for use of any preceding claim, wherein the subject had previously failed or was intolerant of at least one therapy selected from the group consisting of: an anti-TNF, vedolizumab, corticosteroids, azathioprine (AZA), and 6 mercaptopurine (6 MP), or the subject had demonstrated corticosteroid dependence.

12. The antibody for use of any preceding claim, wherein the subject is:
- a. identified as having a clinical remission based on at least one of:
 - i. the global definition, wherein the global definition is the global definition of clinical remission with Mayo score ≤ 2 points with no individual subscore > 1 ; and
 - ii. the US definition, wherein the US definition is the US definition of clinical remission with absolute stool number ≤ 3 , rectal bleeding subscore of 0 and Mayo endoscopy subscore of 0 or 1; and/or
 - b. identified as having an endoscopic healing, optionally wherein the subject is identified as having an endoscopic healing with a Mayo endoscopy subscore of 0 or 1; and/or
 - c. identified as achieving a clinical response based on the Mayo endoscopy subscore; and/or
 - d. identified as having a change from baseline in Inflammatory Bowel Disease Questionnaire (IBDQ) score; and/or
 - e. identified as having a mucosal healing; and/or
 - f. identified as having a decrease from baseline in Mayo score; and/or
 - g. identified as having a normalization of one or more biomarkers selected from the group consisting of C-reactive protein, fecal lactoferrin and fecal calprotectin; ~~and/or~~
 - ~~h. in clinical response as determined by a decrease from baseline in the Mayo score by $\geq 30\%$ and ≥ 3 points and a decrease from baseline in the rectal bleeding subscore ≥ 1 points or a rectal bleeding subscore of 0 or 1;~~
- optionally by week 16, preferably by week 8, more preferably by week 2, of the treatment.

~~13. The antibody for use of claim 11 or claim 12, wherein the subject is not a responder to the treatment with the antibody by week 8 and is a responder to the treatment by week 16 of the treatment.~~

4. Auxiliary Request 2:

Auxiliary to Prayer for Relief nos. 1 – 3 hereinbefore, the Claimant's nullity action shall be dismissed, and the Swiss and Liechtenstein part of EP 3 883 606 shall be maintained in the following version:

1. An anti-IL-12/IL-23p40 antibody for use in a method of treating moderately to severely active ulcerative colitis (UC) in a human subject in need thereof,

wherein the antibody comprises a heavy chain variable region of the amino acid sequence of SEQ ID NO:7 and a light chain variable region of the amino acid sequence of SEQ ID NO:8,

wherein the method comprises:

- a. intravenously administering to the subject the antibody in a first pharmaceutical composition at week 0 of the treatment at a dosage of 260 mg for subjects with body weight ≥ 35 kg and ≤ 55 kg, 390 mg for subjects with body weight > 55 kg and ≤ 85 kg, and 520 mg for subjects with body weight > 85 kg, and
 - b. subcutaneously administering to the subject the antibody in a second pharmaceutical composition at a dosage of 90 mg per administration, at week 8 of the treatment, and in a maintenance dose every 8 weeks or every 12 weeks after the treatment at week 8, wherein the subject is in corticosteroid-free clinical remission at least 44 weeks after week 0, and wherein clinical remission is based on at least one of the global definition and the US definition.
2. The antibody for use of claim 1, wherein the antibody is a human IgG antibody.
 3. The antibody for use of claim 1, wherein the antibody is a fully human IgG1k monoclonal antibody.
 4. The antibody for use of any preceding claim, wherein the antibody comprises a heavy chain of the amino acid sequence of SEQ ID NO:10 and a light chain of the amino acid sequence of SEQ ID NO:11.
 5. The antibody for use of claim 1, wherein the antibody is ustekinumab.
 6. The antibody for use of any one of claims 1-5, wherein the maintenance therapy comprises subcutaneously administering to the subject the anti-IL-12/IL-23p40 antibody at a dosage of 90 mg per administration, once every 8 weeks or once every 12 weeks, and wherein the maintenance therapy is provided for 44 weeks.
 7. The antibody for use of any one of claims 1-6, wherein:
 - a. the first pharmaceutical composition further comprises a solution comprising 10 mM L-histidine, 8.5% (w/v) sucrose, 0.04% (w/v) polysorbate 80, 0.4 mg/mL L-methionine, and 20 μ g/mL EDTA disodium salt, dehydrate, at pH 6.0; or
 - b. the second pharmaceutical composition further comprises a solution comprising 6.7 mM L-histidine, 7.6% (w/v) sucrose, 0.004% (w/v) polysorbate 80, at pH 6.0.
 8. The antibody for use of any preceding claim, wherein the subject is a responder to the treatment with the antibody and is:

- a. identified as having an endoscopic healing continuing at least 44 weeks after week 0; and/or
 - b. identified as achieving a clinical response based on the Mayo endoscopy subscore continuing at least 44 weeks after week 0; and/or
 - c. identified as having a change from baseline in Inflammatory Bowel Disease Questionnaire (IBDQ) score continuing at least 44 weeks after week 0; and/or
 - d. identified as having a mucosal healing continuing at least 44 weeks after week 0; and/or
 - e. identified as having a decrease from baseline in Mayo score continuing at least 44 weeks after week 0; and/or
 - f. identified as having a normalization of one or more biomarkers selected from the group consisting of C-reactive protein, fecal lactoferrin and fecal calprotectin continuing at least 44 weeks after week 0; and/or
 - g. in clinical response as determined by a decrease from baseline in the Mayo score by $\geq 30\%$ and ≥ 3 points and a decrease from baseline in the rectal bleeding subscore ≥ 1 points or a rectal bleeding subscore of 0 or 1 continuing at least 44 weeks after week 0.
9. The antibody for use of any preceding claim, wherein the subject is a responder to the treatment with the antibody and is identified as having a clinical remission based on at least one of the global definition and the US definition by week 16, preferably by week 8, more preferably by week 2, of the treatment and the clinical remission continues at least 44 weeks after week 0.
 10. The antibody for use of any preceding claim, wherein the subject is a responder to the treatment with the antibody and is identified as having a statistically significant improvement in disease activity as determined by an Ulcerative Colitis Endoscopic Index of Severity (UCEIS) score of ≤ 4 by week 8 of treatment with the antibody.
 11. The antibody for use of any preceding claim, wherein the subject had previously failed or was intolerant of at least one therapy selected from the group consisting of: an anti-TNF, vedolizumab, corticosteroids, azathioprine (AZA), and 6 mercaptopurine (6 MP), or the subject had demonstrated corticosteroid dependence.
 12. The antibody for use of any preceding claim, wherein the subject is:
 - a. identified as having a clinical remission based on at least one of:
 - i. the global definition, wherein the global definition is the global definition of clinical remission with Mayo score ≤ 2 points with no individual subscore > 1 ; and

- ii. the US definition, wherein the US definition is the US definition of clinical remission with absolute stool number ≤ 3 , rectal bleeding subscore of 0 and Mayo endoscopy subscore of 0 or 1; and/or
- b. identified as having an endoscopic healing, optionally wherein the subject is identified as having an endoscopic healing with a Mayo endoscopy subscore of 0 or 1; and/or
- c. identified as achieving a clinical response based on the Mayo endoscopy subscore; and/or
- d. identified as having a change from baseline in Inflammatory Bowel Disease Questionnaire (IBDQ) score; and/or
- e. identified as having a mucosal healing; and/or
- f. identified as having a decrease from baseline in Mayo score; and/or
- g. identified as having a normalization of one or more biomarkers selected from the group consisting of C-reactive protein, fecal lactoferrin and fecal calprotectin; and/or
- h. in clinical response as determined by a decrease from baseline in the Mayo score by $\geq 30\%$ and ≥ 3 points and a decrease from baseline in the rectal bleeding subscore ≥ 1 points or a rectal bleeding subscore of 0 or 1;

optionally by week 16, preferably by week 8, more preferably by week 2, of the treatment.

- 13. The antibody for use of claim 11 or claim 12, wherein the subject is not a responder to the treatment with the antibody by week 8 and is a responder to the treatment by week 16 of the treatment.

5. **Auxiliary Request 3**

Auxiliary to Prayer for Relief nos. 1 – 4 hereinbefore, the Claimant's nullity action shall be dismissed, and the Swiss and Liechtenstein part of EP 3 883 606 shall be maintained in the following version:

- <1. An anti-IL-12/IL-23p40 antibody for use in a method of treating moderately to severely active ulcerative colitis (UC) in a human subject in need thereof,
wherein the antibody ~~comprises a heavy chain variable region of the amino acid sequence of SEQ ID NO:7 and a light chain variable region of the amino acid sequence of SEQ ID NO:8~~ is ustekinumab,
wherein the method comprises:
 - a. intravenously administering to the subject the antibody in a first pharmaceutical composition at week 0 of the treatment at a dosage of 260 mg for subjects with body weight ≥ 35 kg and ≤ 55 kg,

390 mg for subjects with body weight >55 kg and ≤85 kg, and 520 mg for subjects with body weight >85 kg, and

- b. subcutaneously administering to the subject the antibody in a second pharmaceutical composition at a dosage of 90 mg per administration, at week 8 of the treatment, and in a maintenance dose every 8 weeks or every 12 weeks after the treatment at week 8, wherein the subject is in corticosteroid-free clinical remission at least 44 weeks after week 0.

~~2. The antibody for use of claim 1, wherein the antibody is a human IgG antibody.~~

~~3. The antibody for use of claim 1, wherein the antibody is a fully human IgG1κ monoclonal antibody.~~

~~4. The antibody for use of any preceding claim, wherein the antibody comprises a heavy chain of the amino acid sequence of SEQ ID NO:10 and a light chain of the amino acid sequence of SEQ ID NO:11.~~

~~5. The antibody for use of claim 1, wherein the antibody is ustekinumab.~~

62. The antibody for use of ~~any one of claims 1-5~~, wherein the maintenance therapy comprises subcutaneously administering to the subject the anti-IL-12/IL-23p40 antibody at a dosage of 90 mg per administration, once every 8 weeks or once every 12 weeks, and wherein the maintenance therapy is provided for 44 weeks.

73. The antibody for use of ~~any one of claims 1-6~~ **or claim 2**, wherein:

- a. the first pharmaceutical composition further comprises a solution comprising 10 mM L-histidine, 8.5% (w/v) sucrose, 0.04% (w/v) polysorbate 80, 0.4 mg/mL L-methionine, and 20 µg/mL EDTA disodium salt, dehydrate, at pH 6.0; or
- b. the second pharmaceutical composition further comprises a solution comprising 6.7 mM L-histidine, 7.6% (w/v) sucrose, 0.004% (w/v) polysorbate 80, at pH 6.0.

84. The antibody for use of any preceding claim, wherein the subject is a responder to the treatment with the antibody and is:

- a. identified as having an endoscopic healing continuing at least 44 weeks after week 0; and/or
- b. identified as achieving a clinical response based on the Mayo endoscopy subscore continuing at least 44 weeks after week 0; and/or
- c. identified as having a change from baseline in Inflammatory Bowel Disease Questionnaire (IBDQ) score continuing at least 44 weeks after week 0; and/or

- d. identified as having a mucosal healing continuing at least 44 weeks after week 0; and/or
 - e. identified as having a decrease from baseline in Mayo score continuing at least 44 weeks after week 0; and/or
 - f. identified as having a normalization of one or more biomarkers selected from the group consisting of C-reactive protein, fecal lactoferrin and fecal calprotectin continuing at least 44 weeks after week 0; and/or
 - g. in clinical response as determined by a decrease from baseline in the Mayo score by $\geq 30\%$ and ≥ 3 points and a decrease from baseline in the rectal bleeding subscore ≥ 1 points or a rectal bleeding subscore of 0 or 1 continuing at least 44 weeks after week 0.
- ~~9~~5. The antibody for use of any preceding claim, wherein the subject is a responder to the treatment with the antibody and is identified as having a clinical remission based on at least one of the global definition and the US definition by week 16, preferably by week 8, more preferably by week 2, of the treatment and the clinical remission continues at least 44 weeks after week 0.
- ~~10~~6. The antibody for use of any preceding claim, wherein the subject is a responder to the treatment with the antibody and is identified as having a statistically significant improvement in disease activity as determined by an Ulcerative Colitis Endoscopic Index of Severity (UCEIS) score of ≤ 4 by week 8 of treatment with the antibody.
- ~~11~~7. The antibody for use of any preceding claim, wherein the subject had previously failed or was intolerant of at least one therapy selected from the group consisting of: an anti-TNF, vedolizumab, corticosteroids, azathioprine (AZA), and 6 mercaptopurine (6 MP), or the subject had demonstrated corticosteroid dependence.
- ~~12~~8. The antibody for use of any preceding claim, wherein the subject is:
- a. identified as having a clinical remission based on at least one of:
 - i. the global definition, wherein the global definition is the global definition of clinical remission with Mayo score ≤ 2 points with no individual subscore > 1 ; and
 - ii. the US definition, wherein the US definition is the US definition of clinical remission with absolute stool number ≤ 3 , rectal bleeding subscore of 0 and Mayo endoscopy subscore of 0 or 1; and/or
 - b. identified as having an endoscopic healing, optionally wherein the subject is identified as having an endoscopic healing with a Mayo endoscopy subscore of 0 or 1; and/or

- c. identified as achieving a clinical response based on the Mayo endoscopy subscore; and/or
- d. identified as having a change from baseline in Inflammatory Bowel Disease Questionnaire (IBDQ) score; and/or
- e. identified as having a mucosal healing; and/or
- f. identified as having a decrease from baseline in Mayo score; and/or
- g. identified as having a normalization of one or more biomarkers selected from the group consisting of C-reactive protein, fecal lactoferrin and fecal calprotectin; and/or
- h. in clinical response as determined by a decrease from baseline in the Mayo score by $\geq 30\%$ and ≥ 3 points and a decrease from baseline in the rectal bleeding subscore ≥ 1 points or a rectal bleeding subscore of 0 or 1;

optionally by week 16, preferably by week 8, more preferably by week 2, of the treatment.

~~139~~. The antibody for use of claim ~~117~~ or claim ~~128~~, wherein the subject is not a responder to the treatment with the antibody by week 8 and is a responder to the treatment by week 16 of the treatment.)

**6. Auxiliary Request 4:
Auxiliary to Prayer for Relief nos. 1 – 5 hereinbefore, the Claimant's nullity action shall be dismissed, and the Swiss and Liechtenstein part of EP 3 883 606 shall be maintained in the following version:**

- ⟨1. An anti-IL-12/IL-23p40 antibody for use in a method of treating moderately to severely active ulcerative colitis (UC) in a human subject in need thereof,
wherein the subject had demonstrated corticosteroid dependence,
wherein the antibody comprises a heavy chain variable region of the amino acid sequence of SEQ ID NO:7 and a light chain variable region of the amino acid sequence of SEQ ID NO:8,
wherein the method comprises:
 - a. intravenously administering to the subject the antibody in a first pharmaceutical composition at week 0 of the treatment at a dosage of 260 mg for subjects with body weight ≥ 35 kg and ≤ 55 kg, 390 mg for subjects with body weight > 55 kg and ≤ 85 kg, and 520 mg for subjects with body weight > 85 kg, and
 - b. subcutaneously administering to the subject the antibody in a second pharmaceutical composition at a dosage of 90 mg per administration, at week 8 of the treatment, and in a maintenance dose every 8 weeks or every 12 weeks after the treatment at week 8,

wherein the subject is in corticosteroid-free clinical remission at least 44 weeks after week 0.

2. The antibody for use of claim 1, wherein the antibody is a human IgG antibody.
3. The antibody for use of claim 1, wherein the antibody is a fully human IgG1k monoclonal antibody.
4. The antibody for use of any preceding claim, wherein the antibody comprises a heavy chain of the amino acid sequence of SEQ ID NO:10 and a light chain of the amino acid sequence of SEQ ID NO:11.
5. The antibody for use of claim 1, wherein the antibody is ustekinumab.
6. The antibody for use of any one of claims 1-5, wherein the maintenance therapy comprises subcutaneously administering to the subject the anti-IL-12/IL-23p40 antibody at a dosage of 90 mg per administration, once every 8 weeks or once every 12 weeks, and wherein the maintenance therapy is provided for 44 weeks.
7. The antibody for use of any one of claims 1-6, wherein:
 - a. the first pharmaceutical composition further comprises a solution comprising 10 mM L-histidine, 8.5% (w/v) sucrose, 0.04% (w/v) polysorbate 80, 0.4 mg/mL L-methionine, and 20 µg/mL EDTA disodium salt, dehydrate, at pH 6.0; or
 - b. the second pharmaceutical composition further comprises a solution comprising 6.7 mM L-histidine, 7.6% (w/v) sucrose, 0.004% (w/v) polysorbate 80, at pH 6.0.
8. The antibody for use of any preceding claim, wherein the subject is a responder to the treatment with the antibody and is:
 - a. identified as having an endoscopic healing continuing at least 44 weeks after week 0; and/or
 - b. identified as achieving a clinical response based on the Mayo endoscopy subscore continuing at least 44 weeks after week 0; and/or
 - c. identified as having a change from baseline in Inflammatory Bowel Disease Questionnaire (IBDQ) score continuing at least 44 weeks after week 0; and/or
 - d. identified as having a mucosal healing continuing at least 44 weeks after week 0; and/or
 - e. identified as having a decrease from baseline in Mayo score continuing at least 44 weeks after week 0; and/or
 - f. identified as having a normalization of one or more biomarkers selected from the group consisting of C-reactive protein, fecal lac-

- toferrin and fecal calprotectin continuing at least 44 weeks after week 0; and/or
- g. in clinical response as determined by a decrease from baseline in the Mayo score by $\geq 30\%$ and ≥ 3 points and a decrease from baseline in the rectal bleeding subscore ≥ 1 points or a rectal bleeding subscore of 0 or 1 continuing at least 44 weeks after week 0.
9. The antibody for use of any preceding claim, wherein the subject is a responder to the treatment with the antibody and is identified as having a clinical remission based on at least one of the global definition and the US definition by week 16, preferably by week 8, more preferably by week 2, of the treatment and the clinical remission continues at least 44 weeks after week 0.
10. The antibody for use of any preceding claim, wherein the subject is a responder to the treatment with the antibody and is identified as having a statistically significant improvement in disease activity as determined by an Ulcerative Colitis Endoscopic Index of Severity (UCEIS) score of ≤ 4 by week 8 of treatment with the antibody.
- ~~11. The antibody for use of any preceding claim, wherein the subject had previously failed or was intolerant of at least one therapy selected from the group consisting of: an anti-TNF, vedolizumab, corticosteroids, azathioprine (AZA), and 6-mercaptopurine (6-MP), or the subject had demonstrated corticosteroid dependence.~~
- ~~12.~~11. The antibody for use of any preceding claim, wherein the subject is:
- a. identified as having a clinical remission based on at least one of:
 - i. the global definition, wherein the global definition is the global definition of clinical remission with Mayo score ≤ 2 points with no individual subscore > 1 ; and
 - ii. the US definition, wherein the US definition is the US definition of clinical remission with absolute stool number ≤ 3 , rectal bleeding subscore of 0 and Mayo endoscopy subscore of 0 or 1; and/or
 - b. identified as having an endoscopic healing, optionally wherein the subject is identified as having an endoscopic healing with a Mayo endoscopy subscore of 0 or 1; and/or
 - c. identified as achieving a clinical response based on the Mayo endoscopy subscore; and/or
 - d. identified as having a change from baseline in Inflammatory Bowel Disease Questionnaire (IBDQ) score; and/or
 - e. identified as having a mucosal healing; and/or

- f. identified as having a decrease from baseline in Mayo score; and/or
- g. identified as having a normalization of one or more biomarkers selected from the group consisting of C-reactive protein, fecal lactoferrin and fecal calprotectin; and/or
- h. in clinical response as determined by a decrease from baseline in the Mayo score by $\geq 30\%$ and ≥ 3 points and a decrease from baseline in the rectal bleeding subscore ≥ 1 points or a rectal bleeding subscore of 0 or 1;

optionally by week 16, preferably by week 8, more preferably by week 2, of the treatment.

~~13-12~~. The antibody for use of claim 11 ~~or claim 12~~, wherein the subject is not a responder to the treatment with the antibody by week 8 and is a responder to the treatment by week 16 of the treatment.

7. **Auxiliary Request 5:**

Auxiliary to Prayer for Relief nos. 1 – 6 hereinbefore, the Claimant's nullity action shall be dismissed, and the Swiss and Liechtenstein part of EP 3 883 606 shall be maintained in the following version:

- 1. An anti-IL-12/IL-23p40 antibody for use in a method of treating moderately to severely active ulcerative colitis (UC) in a human subject in need thereof,

wherein the antibody ~~comprises a heavy chain variable region of the amino acid sequence of SEQ ID NO:7 and a light chain variable region of the amino acid sequence of SEQ ID NO:8~~ is ustekinumab,

wherein the method comprises:

- a. intravenously administering to the subject the antibody in a first pharmaceutical composition at week 0 of the treatment at a dosage of 260 mg for subjects with body weight ≥ 35 kg and ≤ 55 kg, 390 mg for subjects with body weight > 55 kg and ≤ 85 kg, and 520 mg for subjects with body weight > 85 kg,

wherein the subject is in clinical response by week 8 of the treatment, as determined by a decrease from baseline in the Mayo score by $\geq 30\%$ and ≥ 3 points and a decrease from baseline in the rectal bleeding subscore ≥ 1 points or a rectal bleeding subscore of 0 or 1, and

- b. subcutaneously administering to the subject the antibody in a second pharmaceutical composition at a dosage of 90 mg per administration, at week 8 of the treatment, and in a maintenance dose every 8 weeks or every 12 weeks after the treatment at week 8, wherein the subject is in corticosteroid-free clinical remission at least 44 weeks after week 0.

- ~~2. The antibody for use of claim 1, wherein the antibody is a human IgG antibody.~~
- ~~3. The antibody for use of claim 1, wherein the antibody is a fully human IgG1κ monoclonal antibody.~~
- ~~4. The antibody for use of any preceding claim, wherein the antibody comprises a heavy chain of the amino acid sequence of SEQ ID NO:10 and a light chain of the amino acid sequence of SEQ ID NO:11.~~
- ~~5. The antibody for use of claim 1, wherein the antibody is ustekinumab.~~
- 6.2. The antibody for use of ~~any one of~~ claims 1-5, wherein the maintenance therapy comprises subcutaneously administering to the subject the anti-IL-12/IL-23p40 antibody at a dosage of 90 mg per administration, once every 8 weeks or once every 12 weeks, and wherein the maintenance therapy is provided for 44 weeks.
- 7.3. The antibody for use of ~~any one of~~ claims 1-6 or claim 2, wherein:
- the first pharmaceutical composition further comprises a solution comprising 10 mM L-histidine, 8.5% (w/v) sucrose, 0.04% (w/v) polysorbate 80, 0.4 mg/mL L-methionine, and 20 µg/mL EDTA disodium salt, dehydrate, at pH 6.0; or
 - the second pharmaceutical composition further comprises a solution comprising 6.7 mM L-histidine, 7.6% (w/v) sucrose, 0.004% (w/v) polysorbate 80, at pH 6.0.
- 8.4. The antibody for use of any preceding claim, wherein the subject is a responder to the treatment with the antibody and is:
- identified as having an endoscopic healing continuing at least 44 weeks after week 0; and/or
 - identified as achieving a clinical response based on the Mayo endoscopy subscore continuing at least 44 weeks after week 0; and/or
 - identified as having a change from baseline in Inflammatory Bowel Disease Questionnaire (IBDQ) score continuing at least 44 weeks after week 0; and/or
 - identified as having a mucosal healing continuing at least 44 weeks after week 0; and/or
 - identified as having a decrease from baseline in Mayo score continuing at least 44 weeks after week 0; and/or
 - identified as having a normalization of one or more biomarkers selected from the group consisting of C-reactive protein, fecal lactoferrin and fecal calprotectin continuing at least 44 weeks after week 0; and/or

- g. in clinical response as determined by a decrease from baseline in the Mayo score by $\geq 30\%$ and ≥ 3 points and a decrease from baseline in the rectal bleeding subscore ≥ 1 points or a rectal bleeding subscore of 0 or 1 continuing at least 44 weeks after week 0.
- ~~9-5~~. The antibody for use of any preceding claim, wherein the subject is a responder to the treatment with the antibody and is identified as having a clinical remission based on at least one of the global definition and the US definition by week 16, preferably by week 8, more preferably by week 2, of the treatment and the clinical remission continues at least 44 weeks after week 0.
- ~~10-6~~. The antibody for use of any preceding claim, wherein the subject is a responder to the treatment with the antibody and is identified as having a statistically significant improvement in disease activity as determined by an Ulcerative Colitis Endoscopic Index of Severity (UCEIS) score of ≤ 4 by week 8 of treatment with the antibody.
- ~~11-7~~. The antibody for use of any preceding claim, wherein the subject had previously failed or was intolerant of at least one therapy selected from the group consisting of: an anti-TNF, vedolizumab, corticosteroids, azathioprine (AZA), and 6 mercaptopurine (6 MP), or the subject had demonstrated corticosteroid dependence.
- ~~12-8~~. The antibody for use of any preceding claim, wherein the subject is:
- a. identified as having a clinical remission based on at least one of:
 - i. the global definition, wherein the global definition is the global definition of clinical remission with Mayo score ≤ 2 points with no individual subscore > 1 ; and
 - ii. the US definition, wherein the US definition is the US definition of clinical remission with absolute stool number ≤ 3 , rectal bleeding subscore of 0 and Mayo endoscopy subscore of 0 or 1; and/or
 - b. identified as having an endoscopic healing, optionally wherein the subject is identified as having an endoscopic healing with a Mayo endoscopy subscore of 0 or 1; and/or
 - c. identified as achieving a clinical response based on the Mayo endoscopy subscore; and/or
 - d. identified as having a change from baseline in Inflammatory Bowel Disease Questionnaire (IBDQ) score; and/or
 - e. identified as having a mucosal healing; and/or
 - f. identified as having a decrease from baseline in Mayo score; and/or

g. identified as having a normalization of one or more biomarkers selected from the group consisting of C-reactive protein, fecal lactoferrin and fecal calprotectin; ~~and/or~~

~~h. in clinical response as determined by a decrease from baseline in the Mayo score by $\geq 30\%$ and ≥ 3 points and a decrease from baseline in the rectal bleeding subscore ≥ 1 points or a rectal bleeding subscore of 0 or;~~

optionally by week 16, preferably by week 8, more preferably by week 2, of the treatment.

~~13. The antibody for use of claim 11 or claim 12, wherein the subject is not a responder to the treatment with the antibody by week 8 and is a responder to the treatment by week 16 of the treatment.~~

8. **Auxiliary Request 6:**

Auxiliary to Prayer for Relief nos. 1 – 7 hereinbefore, the Claimant's nullity action shall be dismissed, and the Swiss and Liechtenstein part of EP 3 883 606 shall be maintained in the following version:

1. An anti-IL-12/IL-23p40 antibody for use in a method of treating moderately to severely active ulcerative colitis (UC) in a human subject in need thereof,

wherein the subject had demonstrated corticosteroid dependence, wherein the antibody ~~comprises a heavy chain variable region of the amino acid sequence of SEQ ID NO:7 and a light chain variable region of the amino acid sequence of SEQ ID NO:8~~is ustekinumab,

wherein the method comprises:

a. intravenously administering to the subject the antibody in a first pharmaceutical composition at week 0 of the treatment at a dosage of 260 mg for subjects with body weight ≥ 35 kg and ≤ 55 kg, 390 mg for subjects with body weight > 55 kg and ≤ 85 kg, and 520 mg for subjects with body weight > 85 kg,

and

b. subcutaneously administering to the subject the antibody in a second pharmaceutical composition at a dosage of 90 mg per administration, at week 8 of the treatment, and in a maintenance dose every 8 weeks or every 12 weeks after the treatment at week 8, wherein the subject is in corticosteroid-free clinical remission at least 44 weeks after week 0.

~~2. The antibody for use of claim 1, wherein the antibody is a human IgG antibody.~~

~~3. The antibody for use of claim 1, wherein the antibody is a fully human IgG1k monoclonal antibody.~~

~~4. The antibody for use of any preceding claim, wherein the antibody comprises a heavy chain of the amino acid sequence of SEQ ID NO:10 and a light chain of the amino acid sequence of SEQ ID NO:11.~~

~~5. The antibody for use of claim 1, wherein the antibody is ustekinumab.~~

~~6.2.~~ The antibody for use of ~~any one of~~ claims 1-5, wherein the maintenance therapy comprises subcutaneously administering to the subject the anti-IL-12/IL-23p40 antibody at a dosage of 90 mg per administration, once every 8 weeks or once every 12 weeks, and wherein the maintenance therapy is provided for 44 weeks.

~~7.3.~~ The antibody for use of ~~any one of~~ claims 1-6 ~~or claim 2~~, wherein:

- a. the first pharmaceutical composition further comprises a solution comprising 10 mM L-histidine, 8.5% (w/v) sucrose, 0.04% (w/v) polysorbate 80, 0.4 mg/mL L-methionine, and 20 µg/mL EDTA disodium salt, dehydrate, at pH 6.0; or
- b. the second pharmaceutical composition further comprises a solution comprising 6.7 mM L-histidine, 7.6% (w/v) sucrose, 0.004% (w/v) polysorbate 80, at pH 6.0.

~~8.4.~~ The antibody for use of any preceding claim, wherein the subject is a responder to the treatment with the antibody and is:

- a. identified as having an endoscopic healing continuing at least 44 weeks after week 0; and/or
- b. identified as achieving a clinical response based on the Mayo endoscopy subscore continuing at least 44 weeks after week 0; and/or
- c. identified as having a change from baseline in Inflammatory Bowel Disease Questionnaire (IBDQ) score continuing at least 44 weeks after week 0; and/or
- d. identified as having a mucosal healing continuing at least 44 weeks after week 0; and/or
- e. identified as having a decrease from baseline in Mayo score continuing at least 44 weeks after week 0; and/or
- f. identified as having a normalization of one or more biomarkers selected from the group consisting of C-reactive protein, fecal lactoferrin and fecal calprotectin continuing at least 44 weeks after week 0; and/or
- g. in clinical response as determined by a decrease from baseline in the Mayo score by $\geq 30\%$ and ≥ 3 points and a decrease from baseline in the rectal bleeding subscore ≥ 1 points or a rectal bleeding subscore of 0 or 1 continuing at least 44 weeks after week 0.

- ~~9.5.~~ The antibody for use of any preceding claim, wherein the subject is a responder to the treatment with the antibody and is identified as having a clinical remission based on at least one of the global definition and the US definition by week 16, preferably by week 8, more preferably by week 2, of the treatment and the clinical remission continues at least 44 weeks after week 0.
- ~~10.6.~~ The antibody for use of any preceding claim, wherein the subject is a responder to the treatment with the antibody and is identified as having a statistically significant improvement in disease activity as determined by an Ulcerative Colitis Endoscopic Index of Severity (UCEIS) score of ≤ 4 by week 8 of treatment with the antibody.
- ~~11. The antibody for use of any preceding claim, wherein the subject had previously failed or was intolerant of at least one therapy selected from the group consisting of: an anti-TNF, vedolizumab, corticosteroids, azathioprine (AZA), and 6-mercaptopurine (6-MP), or the subject had demonstrated corticosteroid dependence.~~
- ~~12.7.~~ The antibody for use of any preceding claim, wherein the subject is:
- a. identified as having a clinical remission based on at least one of:
 - i. the global definition, wherein the global definition is the global definition of clinical remission with Mayo score ≤ 2 points with no individual subscore > 1 ; and
 - ii. the US definition, wherein the US definition is the US definition of clinical remission with absolute stool number ≤ 3 , rectal bleeding subscore of 0 and Mayo endoscopy subscore of 0 or 1; and/or
 - b. identified as having an endoscopic healing, optionally wherein the subject is identified as having an endoscopic healing with a Mayo endoscopy subscore of 0 or 1; and/or
 - c. identified as achieving a clinical response based on the Mayo endoscopy subscore; and/or
 - d. identified as having a change from baseline in Inflammatory Bowel Disease Questionnaire (IBDQ) score; and/or
 - e. identified as having a mucosal healing; and/or
 - f. identified as having a decrease from baseline in Mayo score; and/or
 - g. identified as having a normalization of one or more biomarkers selected from the group consisting of C-reactive protein, fecal lactoferrin and fecal calprotectin; and/or
 - h. in clinical response as determined by a decrease from baseline in the Mayo score by $\geq 30\%$ and ≥ 3 points and a decrease from base-

line in the rectal bleeding subscore ≥ 1 points or a rectal bleeding subscore of 0 or 1;

optionally by week 16, preferably by week 8, more preferably by week 2, of the treatment.

~~13.8.~~ The antibody for use of claim ~~11~~ 7 or ~~claim 12~~, wherein the subject is not a responder to the treatment with the antibody by week 8 and is a responder to the treatment by week 16 of the treatment.)

9. Auxiliary Request 7:

Auxiliary to Prayer for Relief nos. 1 – 8 hereinbefore, the Claimant's nullity action shall be dismissed, and the Swiss and Liechtenstein part of EP 3 883 606 shall be maintained in the following version:

1. An anti-IL-12/IL-23p40 antibody for use in a method of treating moderately to severely active ulcerative colitis (UC) in a human subject in need thereof,

wherein the antibody ~~comprises a heavy chain variable region of the amino acid sequence of SEQ ID NO:7 and a light chain variable region of the amino acid sequence of SEQ ID NO:8~~ is ustekinumab,

wherein the method comprises:

a. intravenously administering to the subject the antibody in a first pharmaceutical composition at week 0 of the treatment at a dosage of 260 mg for subjects with body weight ≥ 35 kg and ≤ 55 kg, 390 mg for subjects with body weight > 55 kg and ≤ 85 kg, and 520 mg for subjects with body weight > 85 kg,

wherein the subject is in clinical response by week 8 of the treatment, as determined by a decrease from baseline in the Mayo score by $\geq 30\%$ and ≥ 3 points and a decrease from baseline in the rectal bleeding subscore ≥ 1 points or a rectal bleeding subscore of 0 or 1, and

b. subcutaneously administering to the subject the antibody in a second pharmaceutical composition at a dosage of 90 mg per administration, at week 8 of the treatment, and in a maintenance dose every 8 weeks or every 12 weeks after the treatment at week 8, wherein the subject is in corticosteroid-free clinical remission at least 44 weeks after week 0, and wherein clinical remission is based on at least one of the global definition and the US definition.

~~2.—The antibody for use of claim 1, wherein the antibody is a human IgG antibody.~~

~~3.—The antibody for use of claim 1, wherein the antibody is a fully human IgG1 κ monoclonal antibody.~~

~~4. The antibody for use of any preceding claim, wherein the antibody comprises a heavy chain of the amino acid sequence of SEQ ID NO:10 and a light chain of the amino acid sequence of SEQ ID NO:11.~~

~~5. The antibody for use of claim 1, wherein the antibody is ustekinumab.~~

~~6.~~2. The antibody for use of ~~any one of claims 1-5~~, wherein the maintenance therapy comprises subcutaneously administering to the subject the anti-IL-12/IL-23p40 antibody at a dosage of 90 mg per administration, once every 8 weeks or once every 12 weeks, and wherein the maintenance therapy is provided for 44 weeks.

~~7.~~3. The antibody for use of ~~any one of claims 1-6~~ or claim 2, wherein:

- a. the first pharmaceutical composition further comprises a solution comprising 10 mM L-histidine, 8.5% (w/v) sucrose, 0.04% (w/v) polysorbate 80, 0.4 mg/mL L-methionine, and 20 µg/mL EDTA disodium salt, dehydrate, at pH 6.0; or
- b. the second pharmaceutical composition further comprises a solution comprising 6.7 mM L-histidine, 7.6% (w/v) sucrose, 0.004% (w/v) polysorbate 80, at pH 6.0.

~~8.~~4. The antibody for use of any preceding claim, wherein the subject is a responder to the treatment with the antibody and is:

- a. identified as having an endoscopic healing continuing at least 44 weeks after week 0; and/or
- b. identified as achieving a clinical response based on the Mayo endoscopy subscore continuing at least 44 weeks after week 0; and/or
- c. identified as having a change from baseline in Inflammatory Bowel Disease Questionnaire (IBDQ) score continuing at least 44 weeks after week 0; and/or
- d. identified as having a mucosal healing continuing at least 44 weeks after week 0; and/or
- e. identified as having a decrease from baseline in Mayo score continuing at least 44 weeks after week 0; and/or
- f. identified as having a normalization of one or more biomarkers selected from the group consisting of C-reactive protein, fecal lactoferrin and fecal calprotectin continuing at least 44 weeks after week 0; and/or
- g. in clinical response as determined by a decrease from baseline in the Mayo score by $\geq 30\%$ and ≥ 3 points and a decrease from baseline in the rectal bleeding subscore ≥ 1 points or a rectal bleeding subscore of 0 or 1 continuing at least 44 weeks after week 0.

- ~~9~~5. The antibody for use of any preceding claim, wherein the subject is a responder to the treatment with the antibody and is identified as having a clinical remission based on at least one of the global definition and the US definition by week 16, preferably by week 8, more preferably by week 2, of the treatment and the clinical remission continues at least 44 weeks after week 0.
- ~~10~~6. The antibody for use of any preceding claim, wherein the subject is a responder to the treatment with the antibody and is identified as having a statistically significant improvement in disease activity as determined by an Ulcerative Colitis Endoscopic Index of Severity (UCEIS) score of ≤ 4 by week 8 of treatment with the antibody.
- ~~11~~7. The antibody for use of any preceding claim, wherein the subject had previously failed or was intolerant of at least one therapy selected from the group consisting of: an anti-TNF, vedolizumab, corticosteroids, azathioprine (AZA), and 6 mercaptopurine (6 MP), or the subject had demonstrated corticosteroid dependence.
- ~~12~~8. The antibody for use of any preceding claim, wherein the subject is:
- a. identified as having a clinical remission based on at least one of:
 - i. the global definition, wherein the global definition is the global definition of clinical remission with Mayo score ≤ 2 points with no individual subscore > 1 ; and
 - ii. the US definition, wherein the US definition is the US definition of clinical remission with absolute stool number ≤ 3 , rectal bleeding subscore of 0 and Mayo endoscopy subscore of 0 or 1; and/or
 - b. identified as having an endoscopic healing, optionally wherein the subject is identified as having an endoscopic healing with a Mayo endoscopy subscore of 0 or 1; and/or
 - c. identified as achieving a clinical response based on the Mayo endoscopy subscore; and/or
 - d. identified as having a change from baseline in Inflammatory Bowel Disease Questionnaire (IBDQ) score; and/or
 - e. identified as having a mucosal healing; and/or
 - f. identified as having a decrease from baseline in Mayo score; and/or
 - g. identified as having a normalization of one or more biomarkers selected from the group consisting of C-reactive protein, fecal lactoferrin and fecal calprotectin; ~~and/or~~
 - ~~h. in clinical response as determined by a decrease from baseline in the Mayo score by $\geq 30\%$ and ≥ 3 points and a decrease from base-~~

~~line in the rectal bleeding subscore ≥ 1 points or a rectal bleeding subscore of 0 or 1;~~

optionally by week 16, preferably by week 8, more preferably by week 2, of the treatment.

~~13. The antibody for use of claim 11 or claim 12, wherein the subject is not a responder to the treatment with the antibody by week 8 and is a responder to the treatment by week 16 of the treatment.~~

10. **Auxiliary Request 8:**

Auxiliary to Prayer for Relief nos. 1 – 9 hereinbefore, the Claimant's nullity action shall be dismissed, and the Swiss and Liechtenstein part of EP 3 883 606 shall be maintained in the following version:

1. An anti-IL-12/IL-23p40 antibody for use in a method of treating moderately to severely active ulcerative colitis (UC) in a human subject in need thereof,

wherein the subject had demonstrated corticosteroid dependence,

~~wherein the antibody comprises a heavy chain variable region of the amino acid sequence of SEQ ID NO:7 and a light chain variable region of the amino acid sequence of SEQ ID NO:8~~is ustekinumab,

wherein the method comprises:

a. intravenously administering to the subject the antibody in a first pharmaceutical composition at week 0 of the treatment at a dosage of 260 mg for subjects with body weight ≥ 35 kg and ≤ 55 kg, 390 mg for subjects with body weight > 55 kg and ≤ 85 kg, and 520 mg for subjects with body weight > 85 kg,

wherein the subject is in clinical response by week 8 of the treatment, as determined by a decrease from baseline in the Mayo score by $\geq 30\%$ and ≥ 3 points and a decrease from baseline in the rectal bleeding subscore ≥ 1 points or a rectal bleeding subscore of 0 or 1, and

b. subcutaneously administering to the subject the antibody in a second pharmaceutical composition at a dosage of 90 mg per administration, at week 8 of the treatment, and in a maintenance dose every 8 weeks or every 12 weeks after the treatment at week 8, wherein the subject is in corticosteroid-free clinical remission at least 44 weeks after week 0.

~~2. The antibody for use of claim 1, wherein the antibody is a human IgG antibody.~~

~~3. The antibody for use of claim 1, wherein the antibody is a fully human IgG1 κ monoclonal antibody.~~

~~4. The antibody for use of any preceding claim, wherein the antibody comprises a heavy chain of the amino acid sequence of SEQ ID NO:10 and a light chain of the amino acid sequence of SEQ ID NO:11.~~

~~5.~~—The antibody for use of claim 1, wherein the antibody is ustekinumab.

~~6.~~2. The antibody for use of ~~any one of claims 1-5~~, wherein the maintenance therapy comprises subcutaneously administering to the subject the anti-IL-12/IL-23p40 antibody at a dosage of 90 mg per administration, once every 8 weeks or once every 12 weeks, and wherein the maintenance therapy is provided for 44 weeks.

~~7.~~3. The antibody for use of ~~any one of claims 1-6~~ or claim 2, wherein:

- a. the first pharmaceutical composition further comprises a solution comprising 10 mM L-histidine, 8.5% (w/v) sucrose, 0.04% (w/v) polysorbate 80, 0.4 mg/mL L-methionine, and 20 µg/mL EDTA disodium salt, dehydrate, at pH 6.0; or
- b. the second pharmaceutical composition further comprises a solution comprising 6.7 mM L-histidine, 7.6% (w/v) sucrose, 0.004% (w/v) polysorbate 80, at pH 6.0.

~~8.~~4. The antibody for use of any preceding claim, wherein the subject is a responder to the treatment with the antibody and is:

- a. identified as having an endoscopic healing continuing at least 44 weeks after week 0; and/or
- b. identified as achieving a clinical response based on the Mayo endoscopy subscore continuing at least 44 weeks after week 0; and/or
- c. identified as having a change from baseline in Inflammatory Bowel Disease Questionnaire (IBDQ) score continuing at least 44 weeks after week 0; and/or
- d. identified as having a mucosal healing continuing at least 44 weeks after week 0; and/or
- e. identified as having a decrease from baseline in Mayo score continuing at least 44 weeks after week 0; and/or
- f. identified as having a normalization of one or more biomarkers selected from the group consisting of C-reactive protein, fecal lactoferrin and fecal calprotectin continuing at least 44 weeks after week 0; and/or
- g. in clinical response as determined by a decrease from baseline in the Mayo score by $\geq 30\%$ and ≥ 3 points and a decrease from baseline in the rectal bleeding subscore ≥ 1 points or a rectal bleeding subscore of 0 or 1 continuing at least 44 weeks after week 0.

~~9.~~5. The antibody for use of any preceding claim, wherein the subject is a responder to the treatment with the antibody and is identified as having a clinical remission based on at least one of the global definition and the US definition by week 16, preferably by week 8, more preferably by

week 2, of the treatment and the clinical remission continues at least 44 weeks after week 0.

~~10.6.~~ The antibody for use of any preceding claim, wherein the subject is a responder to the treatment with the antibody and is identified as having a statistically significant improvement in disease activity as determined by an Ulcerative Colitis Endoscopic Index of Severity (UCEIS) score of ≤ 4 by week 8 of treatment with the antibody.

~~11. The antibody for use of any preceding claim, wherein the subject had previously failed or was intolerant of at least one therapy selected from the group consisting of: an anti-TNF, vedolizumab, corticosteroids, azathioprine (AZA), and 6-mercaptopurine (6-MP), or the subject had demonstrated corticosteroid dependence.~~

~~12.7.~~ The antibody for use of any preceding claim, wherein the subject is:

- a. identified as having a clinical remission based on at least one of:
 - i. the global definition, wherein the global definition is the global definition of clinical remission with Mayo score ≤ 2 points with no individual subscore > 1 ; and
 - ii. the US definition, wherein the US definition is the US definition of clinical remission with absolute stool number ≤ 3 , rectal bleeding subscore of 0 and Mayo endoscopy subscore of 0 or 1; and/or
- b. identified as having an endoscopic healing, optionally wherein the subject is identified as having an endoscopic healing with a Mayo endoscopy subscore of 0 or 1; and/or
- c. identified as achieving a clinical response based on the Mayo endoscopy subscore; and/or
- d. identified as having a change from baseline in Inflammatory Bowel Disease Questionnaire (IBDQ) score; and/or
- e. identified as having a mucosal healing; and/or
- f. identified as having a decrease from baseline in Mayo score; and/or
- g. identified as having a normalization of one or more biomarkers selected from the group consisting of C-reactive protein, fecal lactoferrin and fecal calprotectin; ~~and/or~~
- ~~h. in clinical response as determined by a decrease from baseline in the Mayo score by $\geq 30\%$ and ≥ 3 points and a decrease from baseline in the rectal bleeding subscore ≥ 1 points or a rectal bleeding subscore of 0 or 1;~~

optionally by week 16, preferably by week 8, more preferably by week 2, of the treatment.

~~13. The antibody for use of claim 11 or claim 12, wherein the subject is not a responder to the treatment with the antibody by week 8 and is a responder to the treatment by week 16 of the treatment.~~

11. Auxiliary Request 9:

Auxiliary to Prayer for Relief nos. 1 – 10 hereinbefore, the Claimant's nullity action shall be dismissed, and the Swiss and Liechtenstein part of EP 3 883 606 shall be maintained in the following version:

1. An anti-IL-12/IL-23p40 antibody for use in a method of treating moderately to severely active ulcerative colitis (UC) in a human subject in need thereof,

wherein the subject had demonstrated corticosteroid dependence,

~~wherein the antibody comprises a heavy chain variable region of the amino acid sequence of SEQ ID NO:7 and a light chain variable region of the amino acid sequence of SEQ ID NO:8~~is ustekinumab,

wherein the method comprises:

a. intravenously administering to the subject the antibody in a first pharmaceutical composition at week 0 of the treatment at a dosage of 260 mg for subjects with body weight ≥ 35 kg and ≤ 55 kg, 390 mg for subjects with body weight > 55 kg and ≤ 85 kg, and 520 mg for subjects with body weight > 85 kg,

wherein the subject is in clinical response by week 8 of the treatment, as determined by a decrease from baseline in the Mayo score by $\geq 30\%$ and ≥ 3 points and a decrease from baseline in the rectal bleeding subscore ≥ 1 points or a rectal bleeding subscore of 0 or 1, and

b. subcutaneously administering to the subject the antibody in a second pharmaceutical composition at a dosage of 90 mg per administration, at week 8 of the treatment, and in a maintenance dose every 8 weeks or every 12 weeks after the treatment at week 8, wherein the subject is in corticosteroid-free clinical remission at least 44 weeks after week 0, and wherein clinical remission is based on at least one of the global definition and the US definition.

~~2. The antibody for use of claim 1, wherein the antibody is a human IgG antibody.~~

~~3. The antibody for use of claim 1, wherein the antibody is a fully human IgG1k monoclonal antibody.~~

~~4. The antibody for use of any preceding claim, wherein the antibody comprises a heavy chain of the amino acid sequence of SEQ ID NO:10 and a light chain of the amino acid sequence of SEQ ID NO:11.~~

~~5. The antibody for use of claim 1, wherein the antibody is ustekinumab.~~

- ~~6~~2. The antibody for use of ~~any one of~~ claims 1-5, wherein the maintenance therapy comprises subcutaneously administering to the subject the anti-IL-12/IL-23p40 antibody at a dosage of 90 mg per administration, once every 8 weeks or once every 12 weeks, and wherein the maintenance therapy is provided for 44 weeks.
- ~~7~~3. The antibody for use of ~~any one of~~ claims 1-6 or claim 2, wherein:
- the first pharmaceutical composition further comprises a solution comprising 10 mM L-histidine, 8.5% (w/v) sucrose, 0.04% (w/v) polysorbate 80, 0.4 mg/mL L-methionine, and 20 µg/mL EDTA disodium salt, dehydrate, at pH 6.0; or
 - the second pharmaceutical composition further comprises a solution comprising 6.7 mM L-histidine, 7.6% (w/v) sucrose, 0.004% (w/v) polysorbate 80, at pH 6.0.
- ~~8~~4. The antibody for use of any preceding claim, wherein the subject is a responder to the treatment with the antibody and is:
- identified as having an endoscopic healing continuing at least 44 weeks after week 0; and/or
 - identified as achieving a clinical response based on the Mayo endoscopy subscore continuing at least 44 weeks after week 0; and/or
 - identified as having a change from baseline in Inflammatory Bowel Disease Questionnaire (IBDQ) score continuing at least 44 weeks after week 0; and/or
 - identified as having a mucosal healing continuing at least 44 weeks after week 0; and/or
 - identified as having a decrease from baseline in Mayo score continuing at least 44 weeks after week 0; and/or
 - identified as having a normalization of one or more biomarkers selected from the group consisting of C-reactive protein, fecal lactoferrin and fecal calprotectin continuing at least 44 weeks after week 0; and/or
 - in clinical response as determined by a decrease from baseline in the Mayo score by $\geq 30\%$ and ≥ 3 points and a decrease from baseline in the rectal bleeding subscore ≥ 1 points or a rectal bleeding subscore of 0 or 1 continuing at least 44 weeks after week 0.
- ~~9~~5. The antibody for use of any preceding claim, wherein the subject is a responder to the treatment with the antibody and is identified as having a clinical remission based on at least one of the global definition and the US definition by week 16, preferably by week 8, more preferably by week 2, of the treatment and the clinical remission continues at least 44 weeks after week 0.

~~406.~~ The antibody for use of any preceding claim, wherein the subject is a responder to the treatment with the antibody and is identified as having a statistically significant improvement in disease activity as determined by an Ulcerative Colitis Endoscopic Index of Severity (UCEIS) score of ≤ 4 by week 8 of treatment with the antibody.

~~41.~~ ~~The antibody for use of any preceding claim, wherein the subject had previously failed or was intolerant of at least one therapy selected from the group consisting of: an anti-TNF, vedolizumab, corticosteroids, azathioprine (AZA) and 6-mercaptopurine (6-MP), or the subject had demonstrated corticosteroid dependence.~~

~~427.~~ The antibody for use of any preceding claim, wherein the subject is:

- a. identified as having a clinical remission based on at least one of:
 - i. the global definition, wherein the global definition is the global definition of clinical remission with Mayo score ≤ 2 points with no individual subscore > 1 ; and
 - ii. the US definition, wherein the US definition is the US definition of clinical remission with absolute stool number ≤ 3 , rectal bleeding subscore of 0 and Mayo endoscopy subscore of 0 or 1; and/or
- b. identified as having an endoscopic healing, optionally wherein the subject is identified as having an endoscopic healing with a Mayo endoscopy subscore of 0 or 1; and/or
- c. identified as achieving a clinical response based on the Mayo endoscopy subscore; and/or
- d. identified as having a change from baseline in Inflammatory Bowel Disease Questionnaire (IBDQ) score; and/or
- e. identified as having a mucosal healing; and/or
- f. identified as having a decrease from baseline in Mayo score; and/or
- g. identified as having a normalization of one or more biomarkers selected from the group consisting of C-reactive protein, fecal lactoferrin and fecal calprotectin; ~~and/or~~

~~h. in clinical response as determined by a decrease from baseline in the Mayo score by $\geq 30\%$ and ≥ 3 points and a decrease from baseline in the rectal bleeding subscore ≥ 1 points or a rectal bleeding subscore of 0 or 1;~~

optionally by week 16, preferably by week 8, more preferably by week 2, of the treatment.

~~13.—The antibody for use of claim 11 or claim 12, wherein the subject is not a responder to the treatment with the antibody by week 8 and is a responder to the treatment by week 16 of the treatment.~~

12. Auxiliary Request 10:

Auxiliary to Prayer for Relief nos. 1 – 11 hereinbefore, the Claimant's nullity action shall be dismissed, and the Swiss and Liechtenstein part of EP 3 883 606 shall be maintained in the following version:

1. An anti-IL-12/IL-23p40 antibody for use in a method of treating moderately to severely active ulcerative colitis (UC) in a human subject in need thereof,

wherein the antibody ~~comprises a heavy chain variable region of the amino acid sequence of SEQ ID NO:7 and a light chain variable region of the amino acid sequence of SEQ ID NO:8~~is ustekinumab,

wherein the method comprises:

a. intravenously administering to the subject the antibody in a first pharmaceutical composition at week 0 of the treatment at a dosage of 260 mg for subjects with body weight ≥ 35 kg and ≤ 55 kg, 390 mg for subjects with body weight > 55 kg and ≤ 85 kg, and 520 mg for subjects with body weight > 85 kg,

wherein the subject is in clinical response by week 8 of the treatment, as determined by a decrease from baseline in the Mayo score by $\geq 30\%$ and ≥ 3 points and a decrease from baseline in the rectal bleeding subscore ≥ 1 points or a rectal bleeding subscore of 0 or 1, and

b. subcutaneously administering to the subject the antibody in a second pharmaceutical composition at a dosage of 90 mg per administration, at week 8 of the treatment, and in a maintenance dose ~~every 8 weeks or~~ every 12 weeks after the treatment at week 8, wherein the subject is in corticosteroid-free clinical remission at least 44 weeks after week 0, and wherein clinical remission is based on at least one of the global definition and the US definition.

~~2.—The antibody for use of claim 1, wherein the antibody is a human IgG antibody.~~

~~3.—The antibody for use of claim 1, wherein the antibody is a fully human IgG1 κ monoclonal antibody.~~

~~4.—The antibody for use of any preceding claim, wherein the antibody comprises a heavy chain of the amino acid sequence of SEQ ID NO:10 and a light chain of the amino acid sequence of SEQ ID NO:11.~~

~~5.—The antibody for use of claim 1, wherein the antibody is ustekinumab.~~

- 62.** The antibody for use of ~~any one of~~ claims 1-5, wherein the maintenance therapy comprises subcutaneously administering to the subject the anti-IL-12/IL-23p40 antibody at a dosage of 90 mg per administration, ~~once every 8 weeks or~~ once every 12 weeks, and wherein the maintenance therapy is provided for 44 weeks.
- 73.** The antibody for use of ~~any one of~~ claims 1-6 or claim 2, wherein:
- the first pharmaceutical composition further comprises a solution comprising 10 mM L-histidine, 8.5% (w/v) sucrose, 0.04% (w/v) polysorbate 80, 0.4 mg/mL L-methionine, and 20 µg/mL EDTA disodium salt, dehydrate, at pH 6.0; or
 - the second pharmaceutical composition further comprises a solution comprising 6.7 mM L-histidine, 7.6% (w/v) sucrose, 0.004% (w/v) polysorbate 80, at pH 6.0.
- 84.** The antibody for use of any preceding claim, wherein the subject is a responder to the treatment with the antibody and is:
- identified as having an endoscopic healing continuing at least 44 weeks after week 0; and/or
 - identified as achieving a clinical response based on the Mayo endoscopy subscore continuing at least 44 weeks after week 0; and/or
 - identified as having a change from baseline in Inflammatory Bowel Disease Questionnaire (IBDQ) score continuing at least 44 weeks after week 0; and/or
 - identified as having a mucosal healing continuing at least 44 weeks after week 0; and/or
 - identified as having a decrease from baseline in Mayo score continuing at least 44 weeks after week 0; and/or
 - identified as having a normalization of one or more biomarkers selected from the group consisting of C-reactive protein, fecal lactoferrin and fecal calprotectin continuing at least 44 weeks after week 0; and/or
 - in clinical response as determined by a decrease from baseline in the Mayo score by $\geq 30\%$ and ≥ 3 points and a decrease from baseline in the rectal bleeding subscore ≥ 1 points or a rectal bleeding subscore of 0 or 1 continuing at least 44 weeks after week 0.
- 95.** The antibody for use of any preceding claim, wherein the subject is a responder to the treatment with the antibody and is identified as having a clinical remission based on at least one of the global definition and the US definition by week 16, preferably by week 8, more preferably by week 2, of the treatment and the clinical remission continues at least 44 weeks after week 0.

~~40~~6. The antibody for use of any preceding claim, wherein the subject is a responder to the treatment with the antibody and is identified as having a statistically significant improvement in disease activity as determined by an Ulcerative Colitis Endoscopic Index of Severity (UCEIS) score of ≤ 4 by week 8 of treatment with the antibody.

~~44~~7. The antibody for use of any preceding claim, wherein the subject had previously failed or was intolerant of at least one therapy selected from the group consisting of: an anti-TNF, vedolizumab, corticosteroids, azathioprine (AZA), and 6 mercaptopurine (6 MP), or the subject had demonstrated corticosteroid dependence.

~~42~~8. The antibody for use of any preceding claim, wherein the subject is:

- a. identified as having a clinical remission based on at least one of:
 - i. the global definition, wherein the global definition is the global definition of clinical remission with Mayo score ≤ 2 points with no individual subscore > 1 ; and
 - ii. the US definition, wherein the US definition is the US definition of clinical remission with absolute stool number ≤ 3 , rectal bleeding subscore of 0 and Mayo endoscopy subscore of 0 or 1; and/or
- b. identified as having an endoscopic healing, optionally wherein the subject is identified as having an endoscopic healing with a Mayo endoscopy subscore of 0 or 1; and/or
- c. identified as achieving a clinical response based on the Mayo endoscopy subscore; and/or
- d. identified as having a change from baseline in Inflammatory Bowel Disease Questionnaire (IBDQ) score; and/or
- e. identified as having a mucosal healing; and/or
- f. identified as having a decrease from baseline in Mayo score; and/or
- g. identified as having a normalization of one or more biomarkers selected from the group consisting of C-reactive protein, fecal lactoferrin and fecal calprotectin; ~~and/or~~

~~h. — in clinical response as determined by a decrease from baseline in the Mayo score by $\geq 30\%$ and ≥ 3 points and a decrease from baseline in the rectal bleeding subscore ≥ 1 points or a rectal bleeding subscore of 0 or 1;~~

optionally by week 16, preferably by week 8, more preferably by week 2, of the treatment.

~~13. The antibody for use of claim 11 or claim 12, wherein the subject is not a responder to the treatment with the antibody by week 8 and is a responder to the treatment by week 16 of the treatment.~~

13. Auxiliary Request 11:

Auxiliary to Prayer for Relief nos. 1 – 12 hereinbefore, the Claimant's nullity action shall be dismissed, and the Swiss and Liechtenstein part of EP 3 883 606 shall be maintained in the following version:

1. An anti-IL-12/IL-23p40 antibody for use in a method of treating moderately to severely active ulcerative colitis (UC) in a human subject in need thereof,

wherein the subject had demonstrated corticosteroid dependence,

~~wherein the antibody comprises a heavy chain variable region of the amino acid sequence of SEQ ID NO:7 and a light chain variable region of the amino acid sequence of SEQ ID NO:8~~ **is ustekinumab,**

wherein the method comprises:

a. intravenously administering to the subject the antibody in a first pharmaceutical composition at week 0 of the treatment at a dosage of 260 mg for subjects with body weight ≥ 35 kg and ≤ 55 kg, 390 mg for subjects with body weight > 55 kg and ≤ 85 kg, and 520 mg for subjects with body weight > 85 kg,

wherein the subject is in clinical response by week 8 of the treatment, as determined by a decrease from baseline in the Mayo score by $\geq 30\%$ and ≥ 3 points and a decrease from baseline in the rectal bleeding subscore ≥ 1 points or a rectal bleeding subscore of 0 or 1, and

b. subcutaneously administering to the subject the antibody in a second pharmaceutical composition at a dosage of 90 mg per administration, at week 8 of the treatment, and in a maintenance dose ~~every 8 weeks or~~ every 12 weeks after the treatment at week 8, wherein the subject is in corticosteroid-free clinical remission at least 44 weeks after week 0, and wherein clinical remission is based on at least one of the global definition and the US definition.

~~2. The antibody for use of claim 1, wherein the antibody is a human IgG antibody.~~

~~3. The antibody for use of claim 1, wherein the antibody is a fully human IgG1k monoclonal antibody.~~

~~4. The antibody for use of any preceding claim, wherein the antibody comprises a heavy chain of the amino acid sequence of SEQ ID NO:10 and a light chain of the amino acid sequence of SEQ ID NO:11.~~

~~5. The antibody for use of claim 1, wherein the antibody is ustekinumab.~~

- 62.** The antibody for use of ~~any one of claims 1-5~~, wherein the maintenance therapy comprises subcutaneously administering to the subject the anti-IL-12/IL-23p40 antibody at a dosage of 90 mg per administration, ~~once every 8 weeks or~~ once every 12 weeks, and wherein the maintenance therapy is provided for 44 weeks.
- 73.** The antibody for use of ~~any one of claims 1-6~~ or claim 2, wherein:
- the first pharmaceutical composition further comprises a solution comprising 10 mM L-histidine, 8.5% (w/v) sucrose, 0.04% (w/v) polysorbate 80, 0.4 mg/mL L-methionine, and 20 µg/mL EDTA disodium salt, dehydrate, at pH 6.0; or
 - the second pharmaceutical composition further comprises a solution comprising 6.7 mM L-histidine, 7.6% (w/v) sucrose, 0.004% (w/v) polysorbate 80, at pH 6.0.
- 84.** The antibody for use of any preceding claim, wherein the subject is a responder to the treatment with the antibody and is:
- identified as having an endoscopic healing continuing at least 44 weeks after week 0; and/or
 - identified as achieving a clinical response based on the Mayo endoscopy subscore continuing at least 44 weeks after week 0; and/or
 - identified as having a change from baseline in Inflammatory Bowel Disease Questionnaire (IBDQ) score continuing at least 44 weeks after week 0; and/or
 - identified as having a mucosal healing continuing at least 44 weeks after week 0; and/or
 - identified as having a decrease from baseline in Mayo score continuing at least 44 weeks after week 0; and/or
 - identified as having a normalization of one or more biomarkers selected from the group consisting of C-reactive protein, fecal lactoferrin and fecal calprotectin continuing at least 44 weeks after week 0; and/or
 - in clinical response as determined by a decrease from baseline in the Mayo score by $\geq 30\%$ and ≥ 3 points and a decrease from baseline in the rectal bleeding subscore ≥ 1 points or a rectal bleeding subscore of 0 or 1 continuing at least 44 weeks after week 0.
- 95.** The antibody for use of any preceding claim, wherein the subject is a responder to the treatment with the antibody and is identified as having a clinical remission based on at least one of the global definition and the US definition by week 16, preferably by week 8, more preferably by week 2, of the treatment and the clinical remission continues at least 44 weeks after week 0.

~~106.~~ The antibody for use of any preceding claim, wherein the subject is a responder to the treatment with the antibody and is identified as having a statistically significant improvement in disease activity as determined by an Ulcerative Colitis Endoscopic Index of Severity (UCEIS) score of ≤ 4 by week 8 of treatment with the antibody.

~~11. The antibody for use of any preceding claim, wherein the subject had previously failed or was intolerant of at least one therapy selected from the group consisting of: an anti-TNF, vedolizumab, corticosteroids, azathioprine (AZA), and 6-mercaptopurine (6-MP), or the subject had demonstrated corticosteroid dependence.~~

~~127.~~ The antibody for use of any preceding claim, wherein the subject is:

- a. identified as having a clinical remission based on at least one of:
 - i. the global definition, wherein the global definition is the global definition of clinical remission with Mayo score ≤ 2 points with no individual subscore > 1 ; and
 - ii. the US definition, wherein the US definition is the US definition of clinical remission with absolute stool number ≤ 3 , rectal bleeding subscore of 0 and Mayo endoscopy subscore of 0 or 1; and/or
- b. identified as having an endoscopic healing, optionally wherein the subject is identified as having an endoscopic healing with a Mayo endoscopy subscore of 0 or 1; and/or
- c. identified as achieving a clinical response based on the Mayo endoscopy subscore; and/or
- d. identified as having a change from baseline in Inflammatory Bowel Disease Questionnaire (IBDQ) score; and/or
- e. identified as having a mucosal healing; and/or
- f. identified as having a decrease from baseline in Mayo score; and/or
- g. identified as having a normalization of one or more biomarkers selected from the group consisting of C-reactive protein, fecal lactoferrin and fecal calprotectin; ~~and/or~~

~~h. in clinical response as determined by a decrease from baseline in the Mayo score by $\geq 30\%$ and ≥ 3 points and a decrease from baseline in the rectal bleeding subscore ≥ 1 points or a rectal bleeding subscore of 0 or 1;~~

optionally by week 16, preferably by week 8, more preferably by week 2, of the treatment.

~~13. The antibody for use of claim 11 or claim 12, wherein the subject is not a responder to the treatment with the antibody by week 8 and is a responder to the treatment by week 16 of the treatment.»~~

14. Court costs and the Respondent's legal fees (including patent attorney fees as well as other expenses) shall be borne by the Claimant.»

7.

Am 12. Dezember 2024 reichte die Beklagte die vorläufige Einschätzung der Einspruchsabteilung des EPA vom 9. Dezember 2024 im Einspruchsverfahren gegen die Erteilung von EP 3 883 606 sowie das Urteil des Tribunale Ordinario di Milano vom 4. Dezember 2024, mit dem dieses gestützt auf den italienischen Teil von EP 3 883 606 vorsorgliche Massnahmen erliess.

8.

Der Präsident verfügte am 13. Januar 2025, dass an der Hauptverhandlung Thomas Ochsenkühn und Sunghun Son als Zeugen der Klägerin zu den Tatsachenbehauptungen, zu denen sie angerufen wurden, einvernommen werden.

9.

Mit Eingabe vom 6. Januar 2025 nahm die Klägerin Stellung zu den Dupliknoten. Die Beklagte nahm dazu ihrerseits mit Eingabe vom 28. Januar 2025 Stellung, mit folgendem prozessualen Antrag:

«All statements and exhibits included in the Plaintiff's submission dated January 6, 2025, which do not directly address new allegations first presented in the Defendant's Statement of Rejoinder, shall be rejected as untimely filed and therefore disregarded. This includes, but is not limited to, the following statements:

- paragraphs 56-75 of act. 46;
- paragraphs 85-90 of act. 46;
- paragraphs 111-136 of act. 46 as well as act. 46_04;
- paragraphs 137-180 of act. 46;
- paragraphs 181-195 of act. 46;
- paragraph 229 of act. 46 as well as act. 46_12;
- paragraphs 262-268 of act. 46; and
- paragraphs 269-274 of act. 46.»

Die Klägerin nahm dazu mit Eingabe vom 10. Februar 2025 Stellung und beantragte die Abweisung des beklagischen Antrags vom 28. Januar 2025 und die vollständige Berücksichtigung ihrer Eingabe vom 6. Januar 2025.

10.

Mit Noveneingabe vom 21. Januar 2025 reichte die Klägerin Beweismittel aus dem norwegischen Parallelverfahren ein und stellte für den Fall, dass das Gericht nicht überzeugt sei, dass der wissenschaftliche Inhalt des Ochsenkühn-Posters an der Digestive Disease Week Konferenz 2018 präsentiert wurde, folgenden subsidiären prozessualen Antrag:

«Respondent shall be ordered, under the threat of appropriate enforcement measures pursuant of Article 343 para. 1 and 2 CPC in the event of non-compliance, to provide the Court and Claimant with all correspondence (i) to/from Prof. Ochsenkühn and any representative of a company belonging to the Janssen group and/or face to face Event GmbH (acting on behalf of Janssen), (ii) to/from any representative of a company belonging to the Janssen group and face to face Event GmbH and (iii) between any representatives of companies belonging to the Janssen group regarding Prof. Ochsenkühn's attendance and presentations at the DDW Conference 2018 in Washington D.C., exchanged between 1 Dezember 2017 and 30 September 2018.»

11.

Die Beklagte nahm dazu mit Eingabe vom 4. Februar 2025 Stellung, mit folgenden prozessualen Anträgen:

- «1. The Plaintiff's submission dated January 21, 2025, along with the exhibits filed on January 21, 2025, shall not be admitted into the case file and shall be disregarded.
2. The Plaintiff's procedural request regarding the production of documents by the Defendant shall be dismissed.
3. The Defendant's Exhibit 105 and Exhibit 107 shall be treated confidentially and the Plaintiff (including the Plaintiff's attorneys-at-law, patent attorneys and other representatives) shall be prohibited, under the threat of a penalty (fine) according to Art. 292 StGB in the event of non-compliance, from disclosing or using these exhibits or their content in its pleadings at the main hearing and for purposes other than the present proceedings O2024_002.»

Mit Verfügung vom 4. Februar 2025 wies der Präsident Thierry Calame und Barbara Abegg an, die Urkunden einstweilen vertraulich zu behandeln.

12.

Die Klägerin nahm mit Eingabe vom 18. Februar 2025 Stellung, mit folgenden prozessualen Anträgen:

- «1. Respondent's Procedural Motion no. 1 in act. 57 shall be fully dismissed and Claimant's submission dated 21 January 2025 (act. 50) including the exhibits act. 50_1 and act. 50_2 shall not be deemed untimely filed, but shall be admitted.
2. Respondent's Procedural Motion no. 2 in act. 57 shall be fully dismissed and Claimant's document disclosure request shall be admitted.
- 3.1 The order dated 4 February 2025 shall be revoked and Respondent's Procedural Motion no. 3 in act. 57 shall be fully dismissed.
- 3.2 In the alternative to 3.1: In the unlikely event that the Federal Patent Court deems certain protective measures necessary, it should revoke its procedural order dated 4 February 2025 and should permit Thierry Calame and Barbara Abegg to share act. 57_105 and act. 57_107 with the following individuals:
 - Sooyeon Jung, Samsung Bioepis
 - Sunghun Son, Samsung Bioepis
 - Eunji Choi, Samsung Bioepis
 - Christoph Fraefel, Schaad, Balass, Menzi & Partner AG
 - Scott Parker, Simmons & Simmons LLP
 - Sebastian Versaevel, Simmons & Simmons LLP,
 - Fergus Brown, Simmons & Simmons LLP».

13.

Mit Verfügung vom 20. März 2025 erwog der Präsident, dass es sich bei act. 57_105 um einen Dienstleistungsvertrag zwischen der Janssen-Cilag GmbH, Neuss, Deutschland, und Thomas Ochsenkühn, Wörthsee, Deutschland, handle. Der Vertrag sei weitgehend geschwärzt. Aus der Präambel gehe hervor, dass es sich bei Thomas Ochsenkühn um einen angestellten Arzt/Heilberufler handle und dass die Janssen-Cilag GmbH als forschendes Unternehmen an einer evidenzbasierten, wissenschaftlichen und/oder gesundheitsökonomischen Beratung zur Sicherung einer

stetigen Weiterentwicklung und Innovation seiner Produkte interessiert sei. Vertragsgegenstand (§1) sei eine Dienstleistungserbringung im Rahmen des Kongresses Digestive Disease Week 2018 (**DDW 2018**), die bis zum 4. Juni 2018 erfolge; die restlichen Passagen des Vertragsgegenstands seien geschwärzt. Die Janssen-Cilag GmbH sei berechtigt, die im Rahmen dieses Vertrags gewonnenen Daten und Erkenntnisse frei zu publizieren; Veröffentlichungen von Thomas Ochsenkühn, die mit den vertraglich geschuldeten Leistungen im Zusammenhang stehen, bedürften der schriftlichen Einwilligung der Janssen-Cilag GmbH (§8). Zahlreiche Bestimmungen des Vertrags seien vollumfänglich geschwärzt, ebenso die Unterschriften der für die Janssen-Cilag GmbH unterzeichnenden Personen. Bei act. 57_107 handle es sich um den Auszug aus ihrer Datenbank betreffend die Anwesenden anlässlich der DDW 2018. Aus diesem Datenbankauszug sei ersichtlich: eine «Event Attendee ID», ein «Name», ein «Jj Attendee Cods», die «Event Number», eine «User Vod C», eine «Medical Event Vod C», ein «Jj Local Hcp Identifier 1 C» und weitere Variablen, je bestehend aus einer alphanumerischen Zeichenfolge. Der einzige nicht geschwärzte Teilnehmer sei Thomas Ochsenkühn, München, Deutschland.

§ 1 VERTRAGSGEGENSTAND

- (1) Der LEISTUNGSERBRINGER verpflichtet sich, für den AUFTRAGGEBER folgende Dienstleistung zu erbringen:



Abbildung 1: Auszug aus der geschwärzten Dienstleistungsvereinbarung zwischen Janssen-Cilag AG und Thomas Ochsenkühn

Der Präsident wies in der Folge den prozessualen Antrag Nr. 3 gemäss Eingabe vom 3. Februar 2025 der Beklagten ab, da nicht erkennbar sei, wieso die Beklagte, insbesondere fast sieben Jahre nachdem die DDW 2018 stattgefunden habe, ein schutzwürdiges Interesse daran habe, dass nicht allgemein bekannt werde, dass Thomas Ochsenkühn an der Konferenz nicht näher bekannte Leistungen für die Janssen-Cilag GmbH erbracht habe.

Damit konnte auch offenbleiben, ob Art. 68 PatG überhaupt eine gesetzliche Grundlage für den Schutz von Geschäftsgeheimnissen Dritter ist, spricht Art. 68 PatG – anders als Art. 156 ZPO – doch nur davon, dass Fabrikations- oder Geschäftsgeheimnisse *der Parteien* zu wahren sind. Art. 156 ZPO erwähnt zwar auch die schutzwürdigen Interessen Dritter, aber eine auf Art. 156 ZPO gestützte strafbewehrte Geheimhaltungspflicht kann gemäss BGE 148 III 84 nur für die Dauer des Prozesses angeordnet werden. Nachdem die vertraulich zu behandelnde Information damit nach Verfahrensende ohnehin öffentlich gemacht werden darf, fragt es sich, ob die Anordnung einer Geheimhaltungspflicht während des Verfahrens gestützt auf Art. 156 ZPO verhältnismässig sein kann, da sie nicht geeignet ist, die Vertraulichkeit zu gewährleisten.

14.

Am 18. März 2025 erstattete der technisch ausgebildete Richter Michael Kaufmann das Fachrichtervotum. Die Parteien nahmen dazu je mit Eingabe vom 15. Mai 2025 Stellung, wobei die Beklagte mit dem Hilfsantrag 12 beantragte, das Patent in einer weiteren eingeschränkten Fassung aufrecht zu erhalten.

15.

Die Beklagte stellte mit Eingabe vom 26. Mai 2025 folgenden prozessualen Antrag:

«The decision of the Oslo District Court dated February 27, 2025, as well as all related allegations made by Plaintiff in act. 70 (including, but not limited to, those set out in paragraphs 7, 8, 11-17, 21, 35, 38, 39, 119, 155, 179, 257, and footnote 2), shall be rejected as late-filed and disregarded.»

16.

Die Hauptverhandlung fand am 4. Juni 2025 statt, wobei die Klägerin geltend machte, dass der beklagte Hilfsantrag 12 verspätet und daher nicht zu beachten sei.

Aufgrund der Vertraulichkeit des Beweisthemas, zu dem Zeuge Son angerufen wurde, nämlich den Vertriebsvertrag zwischen der Samsung Bioepis-Gruppe und der Sandoz-Gruppe betreffend den Vertrieb des Stelara®-Generikums «SB 17», wurde die Öffentlichkeit von der Befragung des Zeugen Son ausgeschlossen.

Prozessuales

Zuständigkeit und anwendbares Recht

17.

Die Klägerin ist eine Gesellschaft mit beschränkter Haftung mit Sitz in Luzern. Die Beklagte ist eine Gesellschaft nach US-amerikanischem Recht mit Sitz in Horsham, Pennsylvania, USA. Die Klägerin verlangt die Feststellung der Nichtigkeit des schweizerischen und liechtensteinischen Teils des EP 3 883 606 (**Streitpatent**), dessen eingetragene Inhaberin die Beklagte ist.

Für Klagen, die die Gültigkeit von Patenten zum Gegenstand haben, sind ohne Rücksicht auf den Wohnsitz die Gerichte jenes Staates ausschliesslich zuständig, in dessen Hoheitsgebiet die Hinterlegung oder Registrierung vorgenommen worden ist (Art. 22 Nr. 4 LugÜ, Art. 109 Abs. 1 IPRG). Nachdem die Beklagte keinen Sitz in der Schweiz hat, sind die Gerichte am Geschäftssitz des im Register eingetragenen Vertreters zuständig (Art. 109 Abs. 1 IPRG); im vorliegenden Fall Lugano. Das Bundespatentgericht ist für Bestandesklagen innerhalb der Schweiz ausschliesslich zuständig (Art. 26 Abs. 1 lit. a PatGG). Das Bundespatentgericht ist mithin sachlich und örtlich zuständig.

Es ist Schweizer Recht anwendbar (Art. 110 Abs. 1 IPRG).

Die Parteien haben Englisch als Parteisprache vereinbart; Verfahrenssprache ist Deutsch (Art. 36 PatGG).

Feststellungsinteresse

18.

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

19.

Die Beklagte bestreitet das Rechtsschutzinteresse der Klägerin, da

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

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

«**SB17**», ein Biosimilar des beklaglichen Referenzprodukts Stelara®, von Samsung Bioepis Co., Ltd., mit Sitz in der Republik Korea, entwickelt worden sei (unbestritten). Weder die Klägerin noch Samsung Bioepis, Co., Ltd. beabsichtigten, SB17 in der Schweiz in den Verkehr zu bringen. Vielmehr habe Samsung Bioepis Co., Ltd., die Muttergesellschaft der Samsung Bioepis Gruppe, mit der Sandoz Group AG, Basel, eine Entwicklungs- und Vermarktungsvereinbarung («**SB17-Vereinbarung**») abgeschlossen, mit der sie der Sandoz-Gruppe das ausschliessliche Recht zur Vermarktung von SB17 in verschiedenen Ländern, unter anderem in der Schweiz und Liechtenstein, übertragen habe. Folglich sei die Klägerin nicht in die Entwicklung und Vermarktung von SB17 in der Schweiz involviert und es könne nicht angenommen werden, dass die Klägerin, die nicht Partei der SB17-Vereinbarung zwischen Samsung Bioepis Co., Ltd. und der Sandoz Group AG sei, irgendwelche Vorteile aus dieser Vereinbarung für sich ziehe. Die Klägerin habe daher kein eigenes Interesse daran, den Weg für die Markteinführung von SB17 zu ebnen. Es könne auch nicht die Rede davon sein, dass die Klägerin das vorliegende Verfahren als vorsorgliche Verteidigung gegen mutmassliche Verletzungsansprüche angestrengt habe, da sie aufgrund der exklusiven Lizenz selber keine möglichen Verletzungshandlungen vornehmen dürfe.

Die Klägerin wendet ein, dass die Anforderungen an das Feststellungsinteresse in Nichtigkeitsverfahren tief seien. So genüge es, dass die klägerische Gruppe in einem Wettbewerbsverhältnis zur beklagten Gruppe stehe. Entgegen der Darstellung der Beklagten sei die klägerische Gruppe, einschliesslich der Klägerin, in die Kommerzialisierung von SB17 in der Schweiz involviert. So halte die Klägerin insbesondere die Marktzulassung für SB17 unter dem Markennamen Pyzchiva® und sei für alle regulatorischen Angelegenheiten in der Schweiz zuständig. Weiter sei die Samsung Bioepis Gruppe unter der streng vertraulichen Vereinbarung mit Sandoz verantwortlich für Rechtsstreitigkeiten mit Dritten betreffend Immaterialgüterrechte und werde an den Gewinnen von Sandoz aus dem Verkauf von SB17 beteiligt.

In der Duplik weist die Beklagte darauf hin, dass nicht die Samsung Bioepis Gruppe, sondern Samsung Bioepis Co., Ltd., Partei der Vereinbarung mit Sandoz sei, weshalb die Klägerin keine Rechte oder Pflichten aus dieser Vereinbarung ableiten könne. Weiter genüge es nicht, dass die Klägerin die Marktzulassung für SB17 innehabe. Die Klägerin müsse ein eigenes (persönliches) Interesse an der Feststellung der Nichtigkeit des

Streitpatents haben; ein Konzerninteresse sei dem Schweizer Recht fremd und genüge den gesetzlichen Anforderungen nicht.

20.

Wie die Befragung des Zeugen Son, Leiter der Rechtsabteilung von Samsung Bioepis Co. Ltd., Incheon, Korea, ergeben hat, wurde der Vertrag betreffend die Vermarktung von SB17 durch die Sandoz Gruppe zwischen Samsung Bioepis Co. Ltd. und einer nicht näher bestimmten Gesellschaft der Sandoz-Gruppe abgeschlossen. Die Klägerin ist nicht Partei des Vertrages. Gemäss dem Vertrag wird das Biosimilar SB17 durch Samsung Bioepis entwickelt, hergestellt und regulatorisch zugelassen, während Sandoz das Produkt kommerzialisiert. Die Klägerin ist eine 100%-ige Tochtergesellschaft der Samsung Bioepis Co. Ltd. und hält die Marktzulassung für SB17 in der Schweiz. Die Klägerin ist nicht operativ tätig.

Samsung Bioepis Co. Ltd. erhält einen Anteil des von Sandoz mit der Vermarktung von SB17 erzielten Umsatzes. Falls SB17 Schutzrechte Dritter verletzt und Sandoz dadurch ein Schaden entsteht, ist Samsung Bioepis Co. Ltd. haftbar.

21.

Es ist damit erstellt, dass die Klägerin eine 100%-ige Tochtergesellschaft der Samsung Bioepis Co., Ltd. mit Sitz in Incheon, Republik Korea (im Folgenden auch «**Muttergesellschaft**») ist und dass die Muttergesellschaft, nicht die Klägerin, Vertragspartei der SB17-Vereinbarung ist. Aus der SB17-Vereinbarung entsteht der Muttergesellschaft ein Anspruch auf einen Anteil des mit der Vermarktung von SB17 erzielten Umsatzes und die Pflicht, Sandoz schadlos zu halten, wenn SB17 Schutzrechte Dritter verletzt. Es ist nicht erstellt, dass *die Klägerin* einen Anteil des mit SB17 erzielten Umsatzes erhält, und nicht erstellt, dass die Klägerin eine Obliegenheit trifft, Schutzrechte Dritter zu beseitigen, die der Vermarktung von SB17 entgegenstehen könnten.

Die Klägerin ist Inhaberin der Swissmedic-Marktzulassung für den Vertrieb von Pyzchiva®, einem Biosimilar des Originalpräparats Stelara®. Sie kann Pyzchiva® in der Schweiz aber nicht vertreiben, ohne die Rechte von Sandoz aus der SB17-Vereinbarung zu verletzen, und es gibt keine Anhaltspunkte, dass die Klägerin in das ausschliessliche Recht von Sandoz, SB17 in der Schweiz und in Liechtenstein zu vertreiben, eingreifen wird.

22.

Im Gegensatz zur Klage auf Feststellung der Nichtigkeit ergänzender Schutzzertifikate (Art. 140k Abs. 2 PatG)³ ist die Klage auf Feststellung der Nichtigkeit von Patenten nicht als Popularklage ausgestaltet. Obwohl die Popularklage zur Feststellung der Nichtigkeit ergänzender Schutzzertifikate bereits seit dem 1. Mai 1999 existiert⁴, hat der Gesetzgeber bei der Revision des Patentgesetzes 2008 zwar den Wortlaut von Art. 28 PatG angepasst,⁵ aber darauf verzichtet, das Recht zur Klage auf Feststellung der Nichtigkeit eines Patents jeder Person ohne Nachweis eines Interesses einzuräumen. Ein gesetzgeberisches Versehen ist darin nicht zu erkennen.

Dass der Rechtsbestand von Patenten nicht ohne Nachweis eines Interesses möglich ist, ist als gesetzgeberischer Entscheid hinzunehmen. Gleichzeitig ist aber zu berücksichtigen, dass es im Interesse der Allgemeinheit liegt, zu Unrecht patentierten Erfindungen den Schutz zu entziehen.⁶ Das Bundesgericht stellt an den Nachweis des Interesses dementsprechend keine hohen Anforderungen⁷, was in der Lehre nicht auf Kritik gestossen ist und bisweilen begrüsst wird.⁸

Das Bundespatentgericht stellt gestützt auf die bundesgerichtliche Rechtsprechung ebenfalls geringe Anforderungen an das eigene Interesse der Klägerin. So genügt ein Wettbewerbsverhältnis zwischen den Parteien und ein Schutzbereich des Streitpatents, das im Bereich der wirtschaftlichen Tätigkeit der Nichtigkeitsklägerin liegt.⁹ Es braucht keine Absicht, eine patentgemässe Ausführungsform tatsächlich zu verwenden, sondern

³ BPatGer, Urteil O2022_007 vom 5. März 2024, E. 13 – «Abixaban».

⁴ AS 1999 1363; BBI 1998 1633.

⁵ AS 2008 2551; BBI 2006 1.

⁶ BGE 116 II 196 E. 2a – «Doxycyclin».

⁷ BGE 116 II 196 E. 2a – «Doxycyclin».

⁸ HEINRICH, PatG/EPÜ, 3. Aufl. Bern 2019, Art. 28 N 2; HILTI/STAUBER, in: Hilti/Köpf/Stauber/Carreira (Hrsg.), Schweizerisches und europäisches Patent- und Patentprozessrecht, 4. Aufl. Bern 2021, S. 465; GICK-KOMONDY, Schweizerische Patengerichtsbarkeit, Zürich 2010, S. 83; SCHMID, Negative Feststellungsklagen, AJP 2002 S. 774, 777; SIEVI, Die negativen Feststellungsklagen des schweizerischen Rechts im Anwendungsbereich des Lugano-Übereinkommens, Zürich 2017, Rz. 183; SHK PatG-SCHWEIZER, Art. 28 N 6; ZELLWEGGER, Patenzivilprozessrecht, ZZZ 32/2013 S. 276, 316; HAAS, in: Adolphsen et al. (Hrsg.), Festschrift für Peter Gottwald zum 70. Geburtstag, Das Feststellungsinteresse, S. 215-232, S. 230, vertritt einen allgemein grosszügigen Massstab beim Feststellungsinteresse.

⁹ BPatGer, Urteil O2012_030 vom 17. September 2013, E. 16.3 – «selbstklebendes Band».

es genügt, dass der Bestand des Patents der Nichtigkeitsklägerin im Wettbewerb zum Nachteil gereichen könnte.¹⁰

23.

Die Klägerin ist eine nicht operativ tätige Gesellschaft, die keine Einnahmen generiert. Ihr Zweck liegt darin, die Marktzulassung für Pyzchiva® in der Schweiz zu halten, was ihre Muttergesellschaft aus verwaltungsrechtlichen Gründen nicht kann (die Zulassungsinhaberin muss ihren Sitz in der Schweiz haben, Art. 10 Abs. 1 lit. c Heilmittelgesetz, HMG, SR 812.21). Da die Klägerin keine Einnahmen generiert, werden ihre Kosten – und solche fallen in einem gewissen Umfang auch bei einer nicht operativ tätigen Gesellschaft an, zumal die Klägerin die Marktzulassung hält – durch ihre Muttergesellschaft getragen. Die Klägerin ist vom wirtschaftlichen Schicksal ihrer Muttergesellschaft abhängig und hat daher ein *eigenes* Interesse, dass es ihrer Muttergesellschaft wirtschaftlich gut geht.

Wie vorne dargelegt, erhält die Muttergesellschaft aus der Vertriebsvereinbarung mit Sandoz einen Anteil des Umsatzes, den Sandoz mit dem Vertrieb von SB17 unter anderem in der Schweiz erzielt. Die Einnahmen der Muttergesellschaft sind entsprechend höher, wenn Sandoz in der Schweiz mehr SB17 verkauft. Das Streitpatent steht dem Vertrieb von SB17 in der Schweiz potenziell entgegen; wenn die Beklagte gestützt auf das Streitpatent (erfolgreich) gegen den Vertrieb von SB17 in der Schweiz vorgeht, wird Sandoz weniger Umsatz und die Muttergesellschaft der Klägerin weniger Einnahmen generieren. Da es wie ausgeführt im Interesse der Klägerin liegt, dass es ihrer Muttergesellschaft wirtschaftlich gut geht, hat sie ein schutzwürdiges Interesse daran, die Nichtigkeit des dem Vertrieb von SB17 in der Schweiz potenziell entgegenstehenden Streitpatents feststellen zu lassen.

Darin ist kein der Schweiz fremdes «Konzernrecht» zu sehen. Die Klägerin macht nicht die Interessen ihrer Muttergesellschaft in eigenem Namen geltend, sondern eigene Interessen, die sich aus ihrer Stellung als 100%ige Tochtergesellschaft der Vertragspartnerin von Sandoz ergeben.

¹⁰ BGE 67 II 240 E. 2, bestätigt in BGE 116 II 196 E. 2 – «Doxycyclin»; BPatGer, Urteil O2012_030 vom 17. September 2013, E. 16.4 - «selbstklebendes Band»; BPatGer, Urteil O2015_018 vom 15. Juni 2018, E. 12 – «instrument d'écriture».

Hilfsantrag 12 ist verspätet

24.

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 ZPO¹¹ das Recht, neue Tatsachen und Beweismittel vorzubringen.¹² Die Neuformulierung von Patentansprüchen im Zivilprozess ist dem Vorbringen von Noven gleich zu achten.¹³

Gemäss Art. 229 Abs. 1 lit. b ZPO werden neue Tatsachen und Beweismittel berücksichtigt, wenn sie ohne Verzug vorgebracht wurden und bereits vor Abschluss des Schriftenwechsels oder vor der letzten Instruktiionsverhandlung vorhanden waren, aber trotz zumutbarer Sorgfalt nicht vorher vorgebracht werden konnten (unechte Noven).

Bringt die Beklagte in der Duplik neue Tatsachenbehauptungen und/oder Beweismittel ein, so ist der Sorgfaltsnachweis gemäss Art. 229 Abs. 1 lit. b ZPO erfüllt, wenn «die Dupliknoven für diese Noveneingabe *kausal* sind (...). Erforderlich ist einerseits, dass (erst) die Dupliknoven das Vorbringen der unechten Noven veranlasst haben, andererseits, dass die unechten Noven in technischer bzw. thematischer Hinsicht als Reaktion auf die Dupliknoven aufzufassen sind».¹⁴

Die Eventualmaxime verbietet es einer Partei, sich zunächst auf das Vorbringen des zur Begründung des Hauptstandpunkts erforderlichen Materials zu beschränken und, falls sich später ergibt, dass der Hauptstandpunkt nicht geschützt werden kann, dazu überzugehen, neue Angriffs- oder Verteidigungsmittel zur Begründung eines Eventualstandpunkts vorzutragen.¹⁵ Der Patentinhaberin ist es daher unbenommen, in Reaktion auf zulässige Noven ihr Patent einzuschränken. Die Einschränkung in Reaktion auf das Fachrichtervotum ist aber regelmässig verspätet.¹⁶

¹¹ Anwendung findet vorliegend der Art. 229 ZPO, wie er bis Ende 2024 in Kraft war (Art. 407f ZPO *e contrario*).

¹² BGE 146 III 55 E. 2.3.1 – «Durchflussmessfühler».

¹³ BGE 146 III 416 E. 4.1 m.w.H – «Gelenkpfanne».

¹⁴ BGE 146 III 55 E. 2.5.2 – «Durchflussmessfühler».

¹⁵ BGE 146 III 416 E. 5.3 – «Gelenkpfanne».

¹⁶ BGE 146 III 416 E. 6 – «Gelenkpfanne».

25.

Die Beklagte argumentiert, dass das Fachrichtervotum den Hilfsantrag 12 veranlasst habe. Die Klägerin bestreitet, dass die Beklagte den Hilfsantrag 12 rechtzeitig gestellt hat.

Die Beklagte behauptet, vorliegend dürfe ausnahmsweise in Reaktion auf das Fachrichtervotum ein neuer Hilfsantrag gestellt werden, da der Referent behauptete, der Patentanspruch 1 definiere in Merkmal 1.2 (gemäss Gliederung in E. 41) nicht, welcher Wert des Lichtiger-Index (hinten E. 45) als «moderately active ulcerative colitis» oder «severely active ulcerative colitis» gelte. Für die Beurteilung der erfinderischen Tätigkeit spiele die Schwere der Erkrankung der Patienten in der Ochsenkühn-Studie (hinten, E. 66 ff.) daher keine Rolle. Dies, so die Beklagte, sei eine unerwartete neue Feststellung, da die Klägerin nicht bestritten habe, dass die Patienten der Ochsenkühn-Studie eine nur gering aktive («mild») Colitis ulcerosa hatten. Die Beklagte dürfe daher darauf ihrerseits mit neuen Behauptungen reagieren.

Anspruchsauslegung ist eine Rechtsfrage.¹⁷ Das Gericht, und damit auch der Referent, muss den Anspruch auslegen, ehe es seine Rechtsbeständigkeit prüfen kann. Die vom Referenten im Fachrichtervotum vertretene Auslegung bewegt sich innerhalb des Prozessstoffs und des Vortrags der Parteien; sie ist nicht derart überraschend, als dass sie die Beklagte berechnen würde, darauf mit einem neuen Hilfsantrag zu reagieren.

Hilfsantrag 12 wurde daher verspätet gestellt und ist nicht zu beachten.

Urteil des Oslo Tingrett ist zu beachten**26.**

Noven sind ohne Verzug vorzubringen, damit sie berücksichtigt werden (Art. 229 Abs. 1 a ZPO i.V.m. Art. 407f ZPO *e contrario*). Zwar hat sich eine kurze Frist von 10 Tagen für das unverzügliche Vorbringen von Noven durchgesetzt. Die Gebote des Verhaltens nach Treu und Glauben und der zügigen Prozessführung vermögen ein Beharren auf der 10-Tagesfrist nicht zu rechtfertigen, wenn der Partei noch eine längere Frist zur Eingabe in der Sache läuft. Das Verfahren kann ohnehin erst nach Ablauf dieser Frist fortgesetzt werden, so dass durch eine vorzeitige Noveneingabe nichts gewonnen ist – im Gegenteil wäre dann die andere Partei wiederum gehalten, innert 10 Tagen auf die Noveneingabe zu reagieren,

¹⁷ BGE 147 III 337 E. 6.2 – «Lumenspitze».

wodurch ein «Novenschriftwechsel» während laufender Frist zur Stellungnahme entstünde.¹⁸ Um unnötige «Novenschriftenwechsel» zu verhindern und um das Verfahren zügig und effizient zu führen, kann es keinen Unterschied machen, ob einer Partei eine Frist bereits angesetzt wurde oder ob ihr eine Frist erst angesetzt wird. Daher ist der laufenden Frist zur Stellungnahme, eine Frist gleichzustellen, die zwar noch nicht läuft, der Partei aber mit an Sicherheit grenzender Wahrscheinlichkeit angesetzt wird.

27.

Mit der Stellungnahme zum Fachrichtervotum vom 15. Mai 2025 reichte die Klägerin das Urteil des Oslo Tingrett vom 27. Februar 2025 aus dem norwegischen Parallelverfahren ein. Mit Eingabe vom 26. Mai 2025 beantragte die Beklagte, dass dieses Urteil sowie alle dazugehörigen Behauptungen als verspätet aus dem Recht zu weisen seien.

Die Klägerin reichte das Urteil des Oslo Tingrett rund zweieinhalb Monate nach dem Urteilsdatum ein, was selbst verspätet wäre, wenn berücksichtigt wird, dass die Klägerin erst mit einer gewissen Verzögerung vom Urteil Kenntnis erlangt hat. Der Klägerin ist es jedoch unbenommen, ein Novum erst mit der nächsten Eingabe in der Sache vorzutragen, wenn ihr eine Frist zur Stellungnahme läuft. Vorliegend lief der Klägerin im Zeitpunkt des Urteils des Oslo Tingrett zwar keine Frist. Den Parteien wurde aber mit Schreiben vom 26. August 2024 mitgeteilt, dass ihnen das Fachrichtervotum voraussichtlich Anfang März 2025 mit Frist zur Stellungnahme bis Ende April 2025 zugestellt werde. Dieses Vorgehen entspricht der ständigen Praxis des Bundespatentgerichts. Die Klägerin durfte daher Ende Februar 2025 darauf vertrauen, dass ihr demnächst eine Frist zur Stellungnahme zum Fachrichtervotum angesetzt wird. Indem die Klägerin das Urteil des Oslo Tingrett innert der nächsten Frist – mit der Stellungnahme zum Fachrichtervotum – einreichte, tat sie dies rechtzeitig und das Urteil vom 27. Februar 2025 ist zu beachten. Der prozessuale Antrag der Beklagten vom 26. Mai 2025 ist daher abzuweisen.

Weiteres angeblich verspätetes Vorbringen

28.

Die Beklagte macht in ihrer Stellungnahme zur Stellungnahme zu den Dupliknoten geltend, dass die Klägerin in ihrer Stellungnahme zu den

¹⁸ BPatGer, Teilurteil O2019_008 vom 17. Dezember 2019, E. 18, m.w.H., vom Bundesgericht geschützt, BGer, Urteil 4A_77/2020 vom 17. Juni 2020, E. 4.2.3.

Dupliknoten verschiedene neue Behauptungen aufgestellt habe, die aus dem Recht zu weisen seien.

Keine der angeblich verspäteten Behauptungen und Beweismittel ist entscheidungsrelevant, weshalb offenbleiben kann, ob diese verspätet vorgetragen wurden. Der prozessuale Antrag der Beklagten vom 28. Januar 2025 ist daher abzuweisen.

29.

Die Beklagte macht in ihrer Stellungnahme vom 4. Februar 2025 geltend, dass die Eingabe der Klägerin vom 21. Januar 2025 sowie die damit eingereichten Urkunden aus dem Recht zu weisen seien.

Keine der angeblich verspäteten Behauptungen und Beweismittel ist entscheidungsrelevant, weshalb offenbleiben kann, ob diese verspätet vorgetragen wurden. Die prozessualen Anträge 1 und 2 der Beklagten vom 4. Februar 2025 sind daher abzuweisen.

Ausländische Verfahren

30.

Mit Urteil vom 30. Juli 2024 stellte der englische High Court of Justice die Nichtigkeit des britischen Teils des EP 3 883 606 fest. Das Gericht erwog, dass der Fachmann aus der Sands-Präsentation schließen würde, dass Ustekinumab bei der Behandlung von Colitis ulcerosa wirksam ist und er erwarten würde, dass Ustekinumab auch in der Erhaltungsphase wirksam bleiben würde. Der Fachmann würde ausserdem erwarten, dass bei der Behandlung mit Ustekinumab eine kortikosteroidfreie klinische Remission häufiger sei als bei der Verabreichung eines Placebos.

Der Oslo Tingrett stellte mit Urteil vom 27. Februar 2025 fest, dass der norwegische Teil des EP 3 883 606 nichtig sei. Das Gericht erwog, dass es für den Fachmann ausgehend vom UNIFI-Studienprotokoll in Kombination mit der Sands-Präsentation naheliegend sei, dass die Behandlung mit Ustekinumab zu kortikosteroidfreier klinischer Remission von Colitis ulcerosa nach 44 Wochen Erhaltungsphase führen würde. Dabei spiele es keine Rolle, ob die Erhaltungsphase alle acht oder alle zwölf Wochen verabreicht werde. Die Beklagte hat Beschwerde gegen das Urteil eingereicht.

Das Tribunale Ordinario di Milano verbot mit Urteil vom 4. Dezember 2024 Samsung Bioepis NL B.V. gestützt auf den italienischen Teil des

EP 3 883 606 vorsorglich, SB17 in Italien zur Behandlung mittelschwer und stark aktiver Colitis ulcerosa anzubieten.

Gegen die Erteilung von EP 3 883 606 wurden mehrere Einsprüche eingelegt, von denen ein Teil wieder zurückgezogen wurde; zwei sind noch hängig. In einer vorläufigen Stellungnahme vom 9. Dezember 2024 kam die Einspruchsabteilung zum Schluss, dass die Erteilung zu bestätigen sei. Der Gegenstand des erteilten Anspruchs 1 sei neu und beruhe auf erfinderischer Tätigkeit. Die mündliche Verhandlung ist für den 20. bis 22. Januar 2026 terminiert.

Streitpatent

31.

Das Streitpatent ist der schweizerische Teil von EP 3 883 606 B9. Das Streitpatent geht auf eine internationale Anmeldung vom 24. September 2019 zurück, die als WO2020/065532 A1 veröffentlicht wurde. Der Hinweis auf die Erteilung wurde am 12. Juli 2023 veröffentlicht. Die Beklagte ist eingetragene Inhaberin des Streitpatents. Das Streitpatent beansprucht drei Prioritäten vom 24. September 2018, vom 20. November 2018 und vom 4. September 2019 (mehr dazu hinten, E. 47 ff.).

Bei der B9-Schrift handelt sich um einen vollständigen Nachdruck, der die ursprüngliche B1-Patentschrift ersetzt. Diese B9-Veröffentlichung vom 4. Oktober 2023 wird im Folgenden als **EP 606** bezeichnet. Eine weitere B9-Veröffentlichung vom 20. November 2024 enthält nur Korrekturen an den Sequenzlisten, ist nicht im Verfahren und wird nicht berücksichtigt.

EP 606 beansprucht in Form eines Anspruchs zur weiteren medizinischen Verwendung gemäss Art. 54(5) EPÜ einen Anti-IL-12/IL-23p40-Antikörper zur Anwendung in einem Verfahren zur Behandlung von mittelschwer bis stark aktiver Colitis ulcerosa bei einem menschlichen Patienten, wobei der Antikörper eine variable Region der schweren Kette gemäss SEQ ID NO: 7 und eine variable Region der leichten Kette gemäss SEQ ID NO: 8 umfasst. Anspruch 1 erfordert ferner eine erste Behandlung durch einmalige intravenöse Verabreichung («**Einführungsphase**», «Einführungsdosis» oder «Einführungstherapie») und eine zweite Behandlung durch subkutane Verabreichung in Zeitabständen von 8 oder 12 Wochen («**Erhaltungsphase**», «Erhaltungsdosis» oder «Erhaltungstherapie»), wobei sich der Patient in «kortikosteroidfreier klinischer Remission mindestens

44 Wochen nach Woche 0» befindet («the subject is in corticosteroid-free clinical remission at least 44 weeks after week 0»).

Die Beklagte ist zudem Inhaberin des ergänzenden Schutzzertifikats C01309692/01 für «Ustekinumab», dessen Grundpatent CH EP 1 309 692 B1 bereits infolge Erreichens seiner maximalen Schutzdauer erloschen ist. Die Schutzdauer des ergänzenden Schutzzertifikats endet spätestens am 28. April 2026. Das Grundpatent und das darauf gestützte ergänzende Schutzzertifikat sind nicht Gegenstand dieses Verfahrens.

Massgeblicher Fachmann

32.

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.¹⁹

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».²⁰ Was dem fiktiven Fachmann fehlt, ist jede Fähigkeit des assoziativen oder intuitiven Denkens.²¹

Wo eine Aufgabe mehrere technische Gebiete beschlägt, kann der fiktive Fachmann aus einem Team von Fachleuten aus unterschiedlichen Fachgebieten gebildet werden.²²

¹⁹ BPatGer, Urteil S2017_001 vom 1. Juni 2017, E. 4.4.

²⁰ BGE 120 II 71 E. 2.

²¹ BGE 120 II 312 E. 4b – «cigarette d'un diamètre inférieur»; CR-PI-LBI-SCHEUCHZER, Art. 1 N 122.

²² BGE 120 II 71 E. 2 – «Wegwerfwindel»; BPatGer, Urteil S2017_001 vom 1. Juni 2017, E. 4.4.

33.

Nach der ersten Definition der Klägerin ist der Fachmann «ein Team, in dem ein Kliniker, der auf die Behandlung von mittelschwer bis schwer aktiver Colitis ulcerosa und anderen chronisch-entzündlichen Darmerkrankungen spezialisiert ist, wie etwa ein Gastroenterologe, eine zentrale Rolle spielt». Die Beklagte bemängelt, dass in diesem Team keine anderen Personen als der «Kliniker» vertreten seien. Die Klägerin änderte daraufhin die Definition des fiktiven Fachmanns in «einen Gastroenterologen mit praktischer Erfahrung in der Behandlung von chronisch-entzündlichen Darmerkrankungen («inflammatory bowel diseases IBDs») und Erfahrung mit klinischen Studien zur Entwicklung neuer Behandlungen für solche Krankheiten». Die Beklagte hielt dann in der Duplik fest, dass der Fachmann zwar ein Gastroenterologe sei, jedoch sei ein solcher «Gastroenterologe» nicht erfahren in der Planung und Durchführung klinischer Versuche. Die Klägerin vertrat schliesslich die Auffassung, dass der Fachmann ein Gastroenterologe sei, der Erfahrung in der Planung und Durchführung klinischer Versuche habe und mit der Analyse und Bewertung von Daten aus klinischen Versuchen vertraut sei.

Unter Berücksichtigung der Stellungnahmen der Parteien geht das Gericht von einem Gastroenterologen als fiktivem Fachmann aus. Der fiktive Fachmann ist vorliegend nicht als Team zu definieren. Der fiktive Fachmann hat vorliegend jedoch ein aktives klinisches Forschungsinteresse, einschliesslich der Durchführung von klinischen Versuchen zur Feststellung der Sicherheit und Wirksamkeit von Behandlungen für Colitis ulcerosa und Morbus Crohn (vgl. den Expert Report von Professor Bloom für das Verfahren vor dem High Court of Justice of England and Wales vom 5. April 2024, Ziff. 3.7).

Der vorliegend massgebliche fiktive Fachmann ist aber nicht mit der Analyse und Bewertung von Daten aus klinischen Studien vertraut. Dies ist die Aufgabe eines Biostatistikers. Dass ein solcher Teil des Teams bilden sollte, das den fiktiven Fachmann definiert, wurde nicht behauptet.

Technischer Hintergrund und allgemeines Fachwissen**34.**

Wissen aus Lehrbüchern des technischen Gebiets des einschlägigen Fachmanns gehört normalerweise zum allgemeinen Fachwissen.²³ Wis-

²³ BPatGer, Urteil O2018_008 vom 2. Februar 2021, E. 17 – «Tiotropium COPD Inhalationskapseln».

senschaftliche Publikationen oder der Offenbarungsgehalt von Patentanmeldungen oder Patentschriften gehören dagegen normalerweise nicht zum allgemeinen Fachwissen.²⁴ 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.²⁵

Das allgemeine Fachwissen ist substantiiert zu behaupten und im Streitungsfall zu beweisen.²⁶

Vorliegend relevante chronisch-entzündliche Darmerkrankungen

35.

Dem Fachmann war im massgeblichen Zeitpunkt eine Reihe von chronischen Autoimmunkrankheiten bekannt, die als chronisch-entzündliche Darmerkrankungen (Englisch: «inflammatory bowel diseases» oder **IBDs**) bezeichnet werden. Die chronisch-entzündlichen Darmerkrankungen Colitis ulcerosa und Morbus Crohn gehören zu dieser Gruppe. Eine Heilung dieser Krankheiten war nicht möglich; das Ziel ihrer Behandlung war daher die Herbeiführung und Aufrechterhaltung einer klinischen Remission, die Schleimhautheilung, die Verhinderung einer Verschlechterung und die Optimierung der Lebensqualität der Patienten (von der Beklagten nicht bestritten).

Manche chronisch-entzündlichen Darmerkrankungen können nicht eindeutig als Colitis ulcerosa oder Morbus Crohn identifiziert werden und werden als unbestimmte chronisch-entzündliche Darmerkrankungen (Englisch «IBD unclassified» oder IBDU) bezeichnet. Der Anteil der Patienten mit unbestimmten chronisch-entzündlichen Darmerkrankungen liegt zwischen 2% und 10% aller Reizdarmpatienten.

²⁴ BPatGer, Urteil O2019_007 vom 19. November 2021, E. 34 – «sequence by synthesis».

²⁵ 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; BPatGer, Urteil S2021_005 vom 15. Dezember 2021, E. 16 – «Deferasirox».

²⁶ BPatGer, Urteil O2013_033 vom 30. Januar 2014, E. 31; BGer, Urteil 4A_142/2014 vom 2. Oktober 2014, E. 5 – «couronne dentée II».

36.

Phänotypisch sind Colitis ulcerosa und Morbus Crohn recht unterschiedlich, da sie meist verschiedene Teile des Magen-Darm-Trakts betreffen. Während Morbus Crohn im gesamten Verdauungstrakt – vom Mund bis zum After – auftreten kann, betrifft Colitis ulcerosa nur den Dickdarm und den Enddarm.

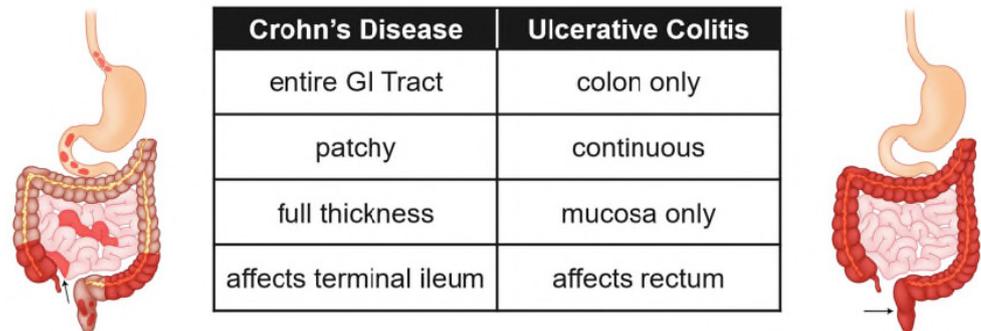


Abbildung 2: Unterschiede zwischen Morbus Crohn und Colitis ulcerosa (aus Klageantwort)

37.

Soweit beide den Dickdarm (insbesondere den absteigenden Teil des Dickdarms und das Ileum) befallen, ist das Aussehen der gebildeten Läsionen unterschiedlich. Morbus Crohn bildet Flecken, die die gesamte Darmwand durchdringen können, während Colitis ulcerosa eher Geschwüre bildet, die nur die innerste Schicht der Darmschleimhaut betreffen (siehe nachstehende Abbildung).

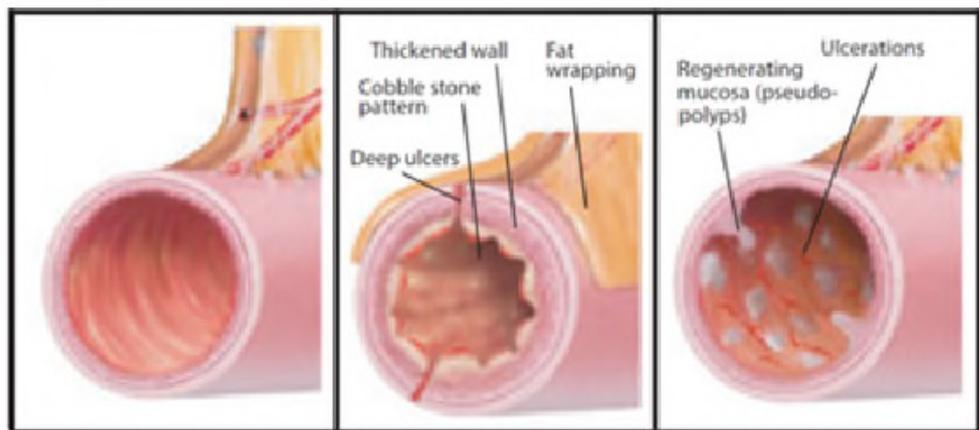


Abbildung 3: Gesunder Dickdarm (links), Dickdarm bei Morbus Crohn (Mitte), Dickdarm bei Colitis ulcerosa (rechts; aus Klageantwort)

Der anspruchsgemässe monoklonale Antikörper

38.

Zum Zeitpunkt der frühesten Priorität P1 war ein monoklonaler Antikörper mit der Bezeichnung «Ustekinumab» als solcher bereits bekannt. Ustekinumab enthält die SEQ ID NOs 10 und 11 (siehe P1, Abs. [0100]). SEQ ID NO 10 enthält an den Positionen 1-119 die SEQ ID NO 7 und SEQ ID NO 11 enthält an den Positionen 1-108 die SEQ ID NO 8. Alle diese Sequenzen sind in einem zu EP 606 zugehörigen Sequenzprotokoll und in P1 selber offenbart. Ustekinumab erfüllt somit das Merkmal 1.3 des Anspruchs 1 der EP 606 (Gliederung gemäss E. 41 hinten).

Ustekinumab war unbestrittenermassen 2016 von der US-amerikanischen FDA und 2017 von Swissmedic als «Stelara®» zur Behandlung von Morbus Crohn zugelassen worden. Diese Stelara®-Formulierung war 2018 die einzige zugelassene Ustekinumab-Formulierung (von der Beklagten nicht bestritten). Das Urteil des High Court of Justice von England und Wales vom 30. Juli 2024 erwähnt in Ziffer 114 die Verwendung von Ustekinumab zur Behandlung von Morbus Crohn. Die Beklagte bezweifelt die Eignung des Urteils vom 30. Juli 2024 zum Nachweis des allgemeinen Fachwissens, da es nicht vorveröffentlicht sei und keine Beweise für angebliche wissenschaftliche Fakten liefere. Die besagte Ziffer 114 ist jedoch als Ziff. 8.25 im Abschnitt «8. CGK: Treatment of IBD»²⁷ in der ersten Erklärung von Prof. Bloom vom 5. April 2024 enthalten. Ferner erwähnen Sandborn et al., Long-term efficacy and safety of ustekinumab for Crohn's disease through the second year of therapy, *Aliment Pharmacol Ther* 2018, 65-77 (**Sandborn et al. 2018**), das «Ochsenkühn-Poster» und die «Sands-Präsentation» jeweils im Abschnitt «Hintergrund» auch die zugelassene Verwendung von Ustekinumab zur Behandlung von Morbus Crohn.

Zusammenfassend ist es nachgewiesen, dass die Zulassung von Ustekinumab für die Behandlung von Morbus Crohn, speziell als Stelara®, allgemeines Fachwissen war.

39.

Strittig ist, ob es zum allgemeinen Fachwissen gehört, dass die Wirkung bei einer länger dauernden Behandlung mit Ustekinumab abnehmen würde («loss of response»). Die Beklagte behauptet im Zusammenhang mit der «Sands-Präsentation», dass der Fachmann im Hinblick auf einen

²⁷ CGK = «common general knowledge», d.h., allgemeines Fachwissen.

möglichen Verlust des Ansprechens auf Ustekinumab keine klinische Remission in Woche 44 erwartet hätte. Die Klägerin bestreitet dies, bei der Behandlung gemäss «Sands-Präsentation» sei kein Verlust des Ansprechens zu erwarten.

Die «zugelassenen Biologika», die der Parteigutachter der Beklagten Brian Feagan in seinem Gutachten vom 16. Oktober 2024 bespricht, umfassen nicht Ustekinumab, da es zum damaligen Zeitpunkt nicht für Colitis ulcerosa zugelassen war. Das Parteigutachten Feagan definiert die Biologika für seinen Zweck als Anti-TNF-Inhibitoren und Vedolizumab. Die «loss of response» hängt vom Biologikum ab, nicht von der damit behandelten Krankheit. Es liegt kein Nachweis für eine «loss of response» bei einer Behandlung mit Ustekinumab oder Stelara® im Recht (die Fachinformation für Stelara®, erwähnt keinen «loss of response»). Der bereits erwähnte Aufsatz Sandborn et al. 2018 untersucht die «long-term remission» bei der Behandlung von Morbus Crohn mit Ustekinumab in der Erhaltungsphase. Dabei war innerhalb derjenigen Patientengruppe, die Ustekinumab subkutan alle 8 Wochen erhielten, nach 96 Wochen bei 2,4% dieser Patienten Antikörper nachweisbar, was «etwa gleich dem in dieser Gruppe nach 44 Wochen beobachteten Anteil war» (Abschnitt 3.6). Ein «loss of response» von 2,4 % nach 44 bzw. 96 Wochen beeinträchtigt die Wirksamkeit der Behandlung von Morbus Crohn mit Ustekinumab nicht massgeblich.

Es gehörte damit nicht zum allgemeinen Fachwissen, dass es bei einer Behandlung mit Ustekinumab zu einer abnehmenden Wirkung mit zunehmender Behandlungsdauer kommen würde.

Auslegung der geltend gemachten Patentansprüche

40.

Patentansprüche sind nach den Grundsätzen von Treu und Glauben,²⁸ d.h. der Bereitschaft, den Anspruch zu verstehen und ihm einen vernünftigen technischen Sinn zu geben, zu lesen.²⁹ Dabei ist grundsätzlich vom Patentanspruch als Ganzes auszugehen.³⁰ Wo sich einem Anspruch auch nach Auslegung unter Berücksichtigung von Beschreibung und Zeichnungen keine glaubhafte technische Lehre entnehmen lässt, trägt

²⁸ BGE 107 II 366 E. 2 – «Liegemöbel-Gestell».

²⁹ 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.

³⁰ BGE 107 II 366 E. 2 – «Liegemöbel-Gestell».

der Patentinhaber die Folgen der unrichtigen, unvollständigen oder widersprüchlichen Definition des beanspruchten Gegenstandes.³¹

Patentansprüche sind aus der Sicht des massgebenden Fachmanns im Lichte der Beschreibung und der Zeichnungen auszulegen (Art. 51 Abs. 3 PatG). Das allgemeine Fachwissen ist als sogenannter liquider Stand der Technik ebenfalls Auslegungsmittel.³² 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.³³ 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.³⁴ Wenn in der Rechtsprechung von einer «breitesten Auslegung» von Anspruchsmerkmalen gesprochen wird,³⁵ 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.³⁶

Die Entstehungsgeschichte bzw. das Erteilungsverfahren ist für die Auslegung der Patentansprüche nicht massgebend.³⁷

41.

Anspruch 1 des Streitpatents lautet in der Merkmalsgliederung gemäss Klägerin wie folgt:

³¹ 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».

³² BGer, Urteil 4A_541/2013 vom 2. Juni 2014, E. 4.2.1 – «Fugenband».

³³ BRUNNER, Der Schutzbereich europäisch erteilter Patente aus schweizerischer Sicht – eine Spätlese, sic! 1998, 348 ff., 354.

³⁴ BPatGer, Urteil O2013_008 vom 25. August 2015, E. 4.2 – «elektrostatische Pulversprühpistole».

³⁵ BPatGer, Urteil O2013_008 vom 25. August 2015, E. 4.2 – «elektrostatische Pulversprühpistole».

³⁶ BPatGer, Urteil O2016_009 vom 18. Dezember 2018, E. 25 – «Durchflussmessfühler»; BPatGer, Urteil S2018_007 vom 2. Mai 2019, E. 14 – «Werkzeugeinrichtung».

³⁷ BGE 143 III 666 E. 4.3 – «Pemetrexed II».

- 1.1 An anti-IL-12/IL-23p40 antibody
- 1.2 for use in a method of treating moderately to severely active ulcerative colitis (UC) in a human subject in need thereof,
- 1.3 wherein the antibody comprises a heavy chain variable region of the amino acid sequence of SEQ ID NO:7 and a light chain variable region of the amino acid sequence of SEQ ID NO:8,
- 1.4 wherein the method comprises:
 - 1.4a intravenously administering to the subject the antibody in a first pharmaceutical composition at week 0 of the treatment at a dosage of 260 mg for subjects with body weight ≥ 35 kg and ≤ 55 kg, 390 mg for subjects with body weight > 55 kg and ≤ 85 kg, and 520 mg for subjects with body weight > 85 kg, and
 - 1.4b subcutaneously administering to the subject the antibody in a second pharmaceutical composition a dosage of 90 mg per administration, at week 8 of the treatment, and in a maintenance dose every 8 weeks or every 12 weeks after the treatment at week 8,
- 1.5 wherein the subject is in corticosteroid-free clinical remission at least 44 weeks after week 0.

Die Beklagte bestreitet die Merkmalsanalyse der Klägerin und legt ihre eigene Merkmalsgliederung vor. Hauptunterschied ist, dass die Beklagte das Merkmal 1.3 gemäss vorstehender Gliederung in drei Merkmale 3, 3.1 und 3.2 unterteilt.

Es ist unstrittig, dass sowohl Ustekinumab als auch SB17 Aminosäuresequenzen gemäss SEQ ID NOs 7 und 8 aufweisen. In den Offenbarungen der Prioritätsdokumente P1, P2 und P3 und den Entgegenhaltungen des Standes der Technik wird kein Antikörper mit einer Aminosäuresequenz, die nur SEQ ID NO: 7 oder nur SEQ ID NO: 8 umfasst, offenbart. Die vorstehende Unterteilung von Merkmal 1.3 ist für die Zwecke des vorliegenden Verfahrens unnötig.

Die Beklagte behauptet ferner in der Klageantwort und der Duplik, dass das Merkmal 1.5 Teil von Unterabsatz (b) des Anspruchs 1 sein sollte, um klarzustellen, dass die dort verwendete Formulierung «Woche 0» als «Woche 0 der Erhaltungsphase» und nicht als «Woche 0» des Behandlungsbeginns» i.S.v. Merkmal 1.4a zu verstehen sei.

Nach Ansicht des Gerichts sollte in Bezug auf eine kortikosteroidfreie klinische Remission die gesamte Behandlung, also sowohl die Einführungsdosis gemäss 1.4a als auch die Erhaltungsdosis gemäss 1.4b in Betracht gezogen werden. Die Anordnung des Merkmals 1.5 auf derselben Ebene wie Merkmal 1.4 erscheint daher angemessen.

Zusammenfassend legt das Gericht diesem Urteil die Merkmalsgliederung der Klägerin zugrunde.

«Kortikosteroidfreie klinische Remission»

42.

Anspruch 1 definiert den Begriff «Remission» beziehungsweise «klinische Remission» nicht näher. Im allgemeinen Teil der EP 606 findet sich ebenfalls keine Definition von «Remission»; eine solche findet sich einzig im speziellen Teil in Abs. [0214], dort im Zusammenhang mit der UNIFI-M Studie (Abs. [0169]). In Abs. [0214] wird klinische Remission für alle Länder ausser den USA definiert als eine Mayo-Score³⁸ von ≤ 2 Punkten, wobei keine Subscore über 1 liegen darf. Für die USA wird klinische Remission definiert als absolute Stuhlzahl ≤ 3 , ein Mayo-Subscore für rektale Blutungen von 0 und ein Mayo-Subscore für Endoskopie von 0 oder 1. Diese Definitionen finden sich aber eben nicht im unabhängigen Anspruch 1, sondern erst im erteilten Anspruch 12 und im vorliegenden Verfahren im Anspruch 1 gemäss Hilfsanträgen 2, 7 und 9-11 («and wherein the clinical remission is based on at least one of the global definition and the US definition»).

Für den erteilten Anspruch 1 ist vom allgemeinen Verständnis im entsprechenden technischen Gebiet, hier der Medizin, auszugehen. In der Medizin bezeichnet Remission das vorübergehende oder dauerhafte Nachlassen von Krankheitssymptomen körperlicher oder psychischer Natur, jedoch ohne Erreichen einer Genesung.³⁹

«Kortikosteroidfreie» Remission wird im allgemeinen Teil der EP 606 ebenfalls nicht definiert, sondern wiederum im speziellen Teil in Abs. [0214] als «klinische Remission ohne gleichzeitige Einnahme von Kortikosteroiden». Die Parteien schliessen sich dieser Definition an.

³⁸ Siehe zur Definition des Mayo-Score hinten, E. 45.

³⁹ de.wikipedia.org, Eintrag «Remission» (zuletzt besucht am 17. Juli 2025).

«Mindestens 44 Wochen nach Woche 0»**43.**

Die Parteien haben unterschiedliche Auffassungen über die Bedeutung des Merkmals 1.5, gemäss dem sich der Patient *mindestens 44 Wochen nach Woche 0* in kortikosteroidfreier klinischer Remission befinden muss. Die Klägerin kritisiert die Formulierung «mindestens 44 Wochen nach Woche 0» als unklar und gibt ihr fünf verschiedene mögliche Interpretationen, nämlich dass die kortikosteroidfreie klinische Remission eintritt:

- i. während 44 Wochen, d. h. für eine Dauer von 44 Wochen, wobei Woche 0 der Beginn der Behandlung ist;
- ii. in Woche 44 der Erhaltungstherapie nach Woche 0 der Erhaltungstherapie, was im Gegensatz zu «*mindestens 44 Wochen*» in Merkmal 1.5 stehe;
- iii. 44 Wochen nach Woche 0 des Behandlungsbeginns, was ebenfalls im Gegensatz zu «*mindestens 44 Wochen*» in Merkmal 1.5 stehe;
- iv. bis zur 44. Woche, entweder nach der 0. Woche des Behandlungsbeginns oder nach der 0. Woche der Erhaltungstherapie, womit «*mindestens 44 Wochen*» gemäss von Merkmal 1.5 beachtet werde; oder
- v. ab Woche 44, d. h. nicht früher als 44 Wochen, entweder nach Woche 0 des Behandlungsbeginns oder Woche 0 nach Beginn der Erhaltungstherapie.

Nach Ansicht der Beklagten bezieht sich «Woche 0» in Merkmal 1.5 ausschliesslich auf den Beginn der Erhaltungstherapie. Zur Begründung legt sie eine annotierte Fassung von Fig. 1 des Streitpatents vor (nachstehend Abbildung 4).

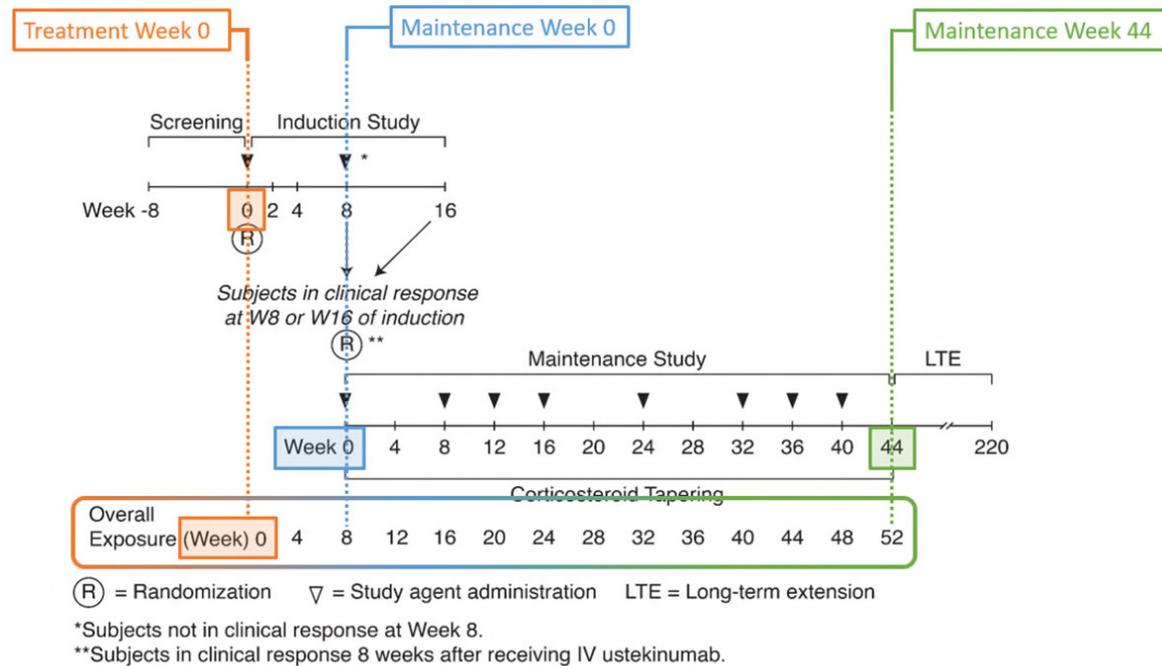


Abbildung 4: Fig. 1 des Streitpatents mit farbigen Ergänzungen durch die Beklagte

In Abbildung 4 zeigt der horizontale Kasten «Corticosteroid Tapering» links den Zeitraum der Behandlung mit der vollen Dosis Kortikosteroid in Orange, rechts den Zeitraum der Behandlung ohne Kortikosteroid in Grün und den dazwischen liegenden Behandlungszeitraum mit abnehmender Dosis Kortikosteroid («corticosteroid tapering») in Blau/gemischt. Gemäss dem farbigen Kasten in Abbildung 4 und der eckigen Klammer «Corticosteroid Tapering» in der Originalabbildung 1 des EP 606 erstreckt sich die zunehmend reduzierte Behandlung mit Kortikosteroid (das «tapering») bis in Woche 44 der Gesamtbehandlung (Beginn + Erhaltung). Die Klägerin anerkennt, dass die Reduktion des Kortikosteroids erst mit Beginn der Erhaltungstherapie beginnt und dass das Kortikosteroid schrittweise abgesetzt wird, um eine akute Nebennierenkrise zu vermeiden.

44.

Die Auslegung der Beklagten, dass «Woche 0» in Merkmal 1.5 der Beginn der Erhaltungstherapie sein muss, ist daher zutreffend. Es ergibt keinen technischen Sinn, die «Woche 0» des Merkmals 1.5 als Beginn der Gesamtbehandlung zu interpretieren, da alle Patienten («subjects»), die zu Beginn der Behandlung Kortikosteroide erhalten (was nach Merkmal 1.2 zulässig ist), bei dieser Auslegung in Woche 44 der Gesamtbehandlung immer noch unter dem Einfluss verbleibender, nicht ausgewa-

schener Kortikosteroiden stehen würden und nicht in *kortikosteroidfreier* klinischer Remission gemäss Merkmal 1.5 sein könnten.

Dies bedeutet, dass die vorstehende Interpretation (i) unzutreffend ist: Woche 0 kann nicht der Beginn der Behandlung sein. Darüber hinaus würde Interpretation (i) eine Dauer von 44 Wochen einschliesslich der Induktionstherapie bedeuten, was für Patienten, die anfänglich Kortikosteroide erhalten, bis zu 44 Wochen unter Kortikosteroiden mitumfasst. Für diese Patienten wäre eine kortikosteroidfreie klinische Remission während dieser Dauer nicht möglich.

Interpretation (ii) definiert einen genauen Zeitpunkt, zu dem die kortikosteroidfreie klinische Remission gegeben sein muss, nämlich «in» Woche 44 nach Beginn der Erhaltungstherapie. Damit ist es jedoch auch möglich, dass die kortikosteroidfreie klinische Remission früher als 44 Wochen nach Beginn der Erhaltungstherapie eintritt und auch später als in Woche 44 noch vorhanden ist. Dies steht im Einklang mit der Tatsache, dass Behandlungen für chronisch-entzündliche Darmerkrankungen gemäss allgemeinem Fachwissen (E. 35) nur dazu dienen, ihre Symptome (möglicherweise lebenslang) zu behandeln. Interpretation (ii) entspricht der Auslegung der Beklagten, wonach der Zeitpunkt kortikosteroidfreie klinischen Remission in Woche 44 der Erhaltungstherapie als «Momentaufnahme» vorliegen muss, aber auch früher eintreten und noch später als Woche 44 vorliegen kann.

Gemäss Interpretation (iii) muss die kortikosteroidfreie klinische Remission in Woche 44 *nach Behandlungsbeginn* gegeben sein. Dies bedeutet wiederum für Patienten, die zu Beginn der Behandlung Kortikosteroide erhalten, dass sie auch nach 44 Behandlungswochen noch unter Kortikosteroideinfluss stehen würden, was ihre kortikosteroidfreie klinische Remission zu diesem Zeitpunkt ausschliesst. Interpretation (iii) ist daher aus denselben Gründen wie Interpretation (i) nicht zutreffend.

Interpretation (iv) ist in der Variante mit Woche 0 als Beginn der Erhaltungstherapie identisch mit Interpretation (ii), da auch hier die kortikosteroidfreie klinische Remission auch nach Woche 44 weiterhin bestehen darf (sie muss nur bis Woche 44 eingetreten sein). In der anderen Variante mit Woche 0 als Beginn der Behandlung ist sie aus den gleichen Gründen wie Interpretation (i) nicht zutreffend.

Die Interpretation (v) wird von der Klägerin selbst in Frage gestellt. Die kortikosteroidfreie klinische Remission sollte so bald wie möglich erreicht werden; die Auslegung «nicht vor 44 Wochen» ergibt keinen klinischen Sinn. Patentansprüche sollten jedoch so verstanden werden, dass sie eine technisch sinnvolle Lehre beschreiben. Interpretation (v) ist daher ebenfalls abzulehnen, unabhängig davon, wie «Woche 0» verstanden wird.

Zusammenfassend hält das Gericht die Interpretation (ii) und die Interpretation (iv) mit der Woche 0 als Beginn der Erhaltungstherapie («maintenance treatment») für gleichbedeutend und überzeugend. Die kortikosteroidfreie klinische Remission muss daher anspruchsgemäss in Woche 44 der Erhaltungstherapie, d.h. in Woche 52 ab Behandlungsbeginn, vorliegen. Sie darf auch bereits früher eintreten und auch nach Woche 52 nach Behandlungsbeginn noch gegeben sein. Für die Beurteilung des Standes der Technik massgeblich ist nur die «Momentaufnahme» in Woche 44 nach Beginn der Erhaltungstherapie, entsprechend Woche 52 seit Behandlungsbeginn.

«Mittelschwer bis stark aktive» Colitis ulcerosa

45.

Anspruch 1 beschlägt gemäss Merkmal 1.2 ein Verfahren zur Behandlung einer «mittelschwer bis stark aktiven» («moderately to severely active») Colitis ulcerosa.

Der Anspruch definiert nicht, wie der Schweregrad der Colitis ulcerosa zu bestimmen ist. In der Beschreibung wird der «**Mayo-Score**» erwähnt: eine Skala zur Bestimmung des Schweregrads von Colitis ulcerosa (Abs. [0047]). Der Mayo-Score ist ein Krankheitsaktivitätsindex, der als Summe der vier Teilwerte Stuhlfrequenz, rektale Blutungen, endoskopische Befunde und globale Beurteilung durch den Arzt berechnet wird und zwischen 0 und 12 liegt. Ein Wert von 3 bis 5 Punkten weist auf eine leicht aktive Erkrankung hin, ein Wert von 6 bis 10 Punkten auf eine mittelschwer aktive Erkrankung und ein Wert von 11 bis 12 Punkten auf eine schwere Erkrankung. Daneben gibt es einen partiellen Mayo-Score, bei dem die Subskala «Endoskopie» weggelassen wird. Der partielle Score wird als Summe der Subskalen Stuhlfrequenz, rektale Blutungen und globale Beurteilung durch den Arzt berechnet und reicht von 0 bis 9. Zusätzlich gibt es noch den modifizierten Mayo-Score, der auf die globale Beurteilung durch den Arzt verzichtet, als Summe der Subscores für Stuhlfre-

quenz, rektale Blutungen und Endoskopie berechnet wird und von 0 bis 9 reicht (Abs. [0047]).

Weitere Krankheitsaktivitätsindizes für Colitis ulcerosa sind beispielsweise der Ulcerative Colitis Endoscopic Index of Severity (UCEIS) Score und der Bristol Stool Form Scale (BSFS) Score (Abs. [0047]). Aus den Rechtsschriften ergibt sich, dass es noch mindestens einen weiteren Krankheitsaktivitätsindiz für Colitis ulcerosa gibt, den modifizierten Truelove- und Witts-Colitis-Aktivitätsindex, auch bekannt als **Lichtiger-Index**. Der Lichtiger-Index enthält keine Endoskopie-Komponente und reicht von 0 bis 21. Die Schwellenwerte für die Krankheitsaktivität gemäss dem Lichtiger-Index werden gemeinhin wie folgt definiert: Remission (≤ 3), leicht (4-8), mittel (9-14) und schwer (> 14).

Gerade die Vielzahl der in der klinischen Praxis verwendeten Krankheitsaktivitätsindizes zeigt, dass «moderately to severely active» Colitis ulcerosa im Sinne von Anspruch 1 nicht als Punktzahl auf einer bestimmten Skala verstanden werden kann. Zudem haben sowohl der Mayo-Score als auch der Lichtiger-Index eine subjektive Komponente; der Mayo-Score in seiner globalen Beurteilung durch den Arzt und durch den Endoskopie-Subscore, der Lichtiger-Index in den Subscores «allgemeines Befinden» und «Bauchschmerzen» (Cooney et al., Outcome measurement in clinical trials for Ulcerative Colitis: towards standardisation, Trials 2007, 8-17, 9, rechte Spalte). «Moderately to severely active» Colitis ulcerosa im Sinne von Anspruch 1 kann daher nur als klinische Einschätzung verstanden werden, die auch vom Beurteiler abhängt und zwischen verschiedenen Beurteilern nicht notwendigerweise identisch sein muss.

«Kortikosteroid-Abhängigkeit»

46.

Die Beklagte ergänzt den erteilten Anspruch 1 in der Fassung gemäss Hilfsantrag 4 mit dem Merkmal «wherein the subject had demonstrated corticosteroid dependence».

Die Beklagte definiert nicht ausdrücklich, wie «Abhängigkeit von Kortikosteroiden» zu verstehen ist. Aus der Duplik geht aber hervor, dass sie darunter nichts anderes versteht, als dass die Patienten während der Induktionsphase (noch) Steroide erhielten. Die Klägerin äussert sich nicht zum Verständnis dieses Merkmals.

«Patienten auf Steroiden» und «Patienten, die von Steroiden abhängig sind», sind nicht dasselbe. Eine Person, die Steroide erhält, kann kortikosteroidabhängig sein oder nicht; die kortikosteroidabhängigen Personen sind eine Untergruppe der Personen auf Steroiden. EP 606 verweist in Anhang I (Stelara® Summary Product Characteristic) wiederholt auf die UNIFI-Studie (Abs. [0304]-[0322]). Ausserdem wird in Abs. [0007] auf die UNIFI-Studie, NCT02407236, Version vom 13. August 2018, Bezug genommen. Dies ist die Version 39 des UNIFI-Studienprotokolls. Dieses gibt auf S. 14, Mitte, als eines der Patienteneinschlusskriterien «history of corticosteroid dependence (that is an inability to successfully taper corticosteroids without a return of the symptoms of Colitis ulcerosa)» an.

Für die Zwecke des EP 606 bedeutet der Begriff «Kortikosteroidabhängigkeit» die Unfähigkeit, Kortikosteroide abzusetzen, ohne dass die Colitis ulcerosa-Symptome wieder zurückkehren.

Rechtsbeständigkeit

Priorität

47.

Wer in einem Verbandsland der Pariser Verbandsübereinkunft zum Schutze des gewerblichen Eigentums (PVÜ, SR 0.232.02) ein Gesuch für ein Erfindungspatent regelrecht hinterlegt hat, oder sein Rechtsnachfolger, geniesst für die Hinterlegung der gleichen Erfindung in den anderen Ländern während zwölf Monaten ein Prioritätsrecht (Art. 4A (1) i.V.m. Art. 4C (1) PVÜ, Art. 17 Abs. 1 PatG, Art. 87(1) EPÜ).

Die grundlegende Prüfung, ob einem Patentanspruch der Prioritätstag einer Prioritätsunterlage zukommt, ist – was das Erfordernis der «gleichen Erfindung»⁴⁰ angeht – identisch mit der Prüfung, ob eine Änderung einer Anmeldung das Erfordernis des Art. 123(2) EPÜ erfüllt. Dies bedeutet, dass der beanspruchte Prioritätstag in dieser Hinsicht nur gültig ist, wenn der Gegenstand des Patentanspruchs unmittelbar und eindeutig aus der Offenbarung der Erfindung in der Prioritätsunterlage herleitbar ist, wobei auch Merkmale in Betracht zu ziehen sind, die in der Unterlage zwar nicht

⁴⁰ Art. 17 Abs. 1 PatG spricht von der «gleichen» Erfindung, Art. 87(1) EPÜ von «derselben» Erfindung. Ein Unterschied in der Sache ist darin nicht zu erkennen.

ausdrücklich genannt, aber für den Fachmann vom Inhalt miterfasst sind.⁴¹

Die Anerkennung des Prioritätsanspruchs im Patenterteilungsverfahren befreit den Patentinhaber im Prozessfall nicht davon, den Bestand des Prioritätsrechts nachzuweisen (Art. 20 Abs. 1 PatG).

48.

Das Streitpatent beansprucht drei Prioritäten, die der US 62/735,501 (**P1**) vom 24. September 2018, der US 62/769,818 (**P2**) vom 20. November 2018 und der US 62/895,774 (**P3**) vom 4. September 2019.

Die Klägerin bestreitet die Gültigkeit von der Priorität der P1, weil der P1 die kortikosteroidfreie klinische Remission in Woche 44 nicht offenbaren würde (Merkmal 1.5). Die Beklagte verteidigt die Priorität der P1 im vorliegenden Verfahren ausdrücklich *nicht*. Die materielle Ungültigkeit des Prioritätsanspruchs aus P1, US 62/735,501, ist somit unbestritten.

P2 (US 62/769,818 vom 20. November 2018)

49.

Die Klägerin scheint nicht zu bestreiten, dass P2 ein Behandlungsverfahren gemäss den Merkmalen 1.1-1.4 und 1.4a offenbart.

Der erste Einwand der Klägerin gegen die Gültigkeit der Priorität P2 lautet, dass P2 die kortikosteroidfreie klinische Remission (Merkmal 1.5) nicht offenbare. Im Einzelnen werden die folgenden drei Argumente angeführt:

Argument 1): kortikosteroidfreie Remission werde in P2 auf den Seiten 76, 78, 80 und 82 zwar erwähnt, aber keine dieser Stellen offenbare das Merkmal 1.5.

Dieser Einwand steht im Zusammenhang mit dem Standpunkt der Klägerin, dass «mindestens 44 Wochen nach Woche 0» des Merkmals 1.5 unterschiedliche Bedeutungen haben kann. Bei richtigem Verständnis dieses Merkmals (vorstehend E. 44) offenbaren die von der Klägerin angeführten Passagen auf den Seiten 76, 78 und 80 von P2 jedoch das Merkmal 1.5. Zwar lautet die Passage auf Seite 82 «subjects achieving

⁴¹ Entscheidung der Grossen Beschwerdekammer des EPA G 2/98 vom 31. Mai 2001.

corticosteroid-free clinical remission for at least 90 days prior to Week 44 before or at 44 weeks» in der Tat anders als der Wortlaut von Merkmal 1.5. Da aber die Passagen auf den Seiten 76, 78 und 80 mit Merkmal 1.5 übereinstimmen, ist dies nicht weiter massgeblich. Das Argument 1) überzeugt entsprechend nicht.

Argument 2): Eine kortikosteroidfreie klinische Remission werde in P2 nur im Zusammenhang mit der UNIFI-Studie mit ihrem spezifischen Studiendesign, ihrer spezifischen Patientenpopulation und ihrer spezifischen Definition von klinischem Ansprechen und klinischer Remission offenbart und ihre Aufnahme in Anspruch 1 ohne die weiteren Merkmale der UNIFI-Studie stelle eine Zwischenverallgemeinerung dar. Beispiel 2 von P2 offenbare insbesondere, dass nur «Responder» in die Erhaltungstherapie aufgenommen wurden, was im Anspruch 1 nicht erwähnt werde. Die Beklagte entgegnet, dass in Anspruch 1 das Dosierungsschema der UNIFI-Studie übernommen werde und dass der Fachmann aus P2 entnehmen würde, dass die kortikosteroidfreie klinische Remission mit diesem Dosierungsschema zusammenhänge, nicht aber mit der Patientenpopulation, den Testverfahren oder anderen klinischen Studienparametern. Darüber hinaus erlaube die Entscheidung der Beschwerdekammern des EPA T 2216/12, insbesondere die Erwägungen 4.7 und 4.9, die Aufnahme eines beispielhaften Dosierungsschemas in die Ansprüche. Weiter würde in den Abs. [0209] und [0210] der EP 606 offenbart, dass die Erhaltungstherapie nur dann begonnen wurde, wenn ein Ansprechen nach der Induktion beobachtet wurde, und es wäre technisch nicht sinnvoll, einen «Non-Responder» einer Erhaltungstherapie zu unterziehen. Der Begriff «Erhaltungsdosis» («maintenance dose») sei für den Fachmann eine Dosis, die auf die Aufrechterhaltung einer therapeutischen Wirkung abzielt. Die Einspruchsabteilung des EPA war offenbar auch der Ansicht, dass Anspruch 1 aufgrund des Begriffs «Erhaltungsdosis» die weitere Behandlung von «Non-Respondern» nicht umfasse.

Das Gericht hält fest, dass es unstrittig ist, dass P2 eine kortikosteroidfreie klinische Remission nur im Zusammenhang mit der UNIFI-Studie offenbart. Was die umstrittene (Un-)Abhängigkeit der kortikosteroidfreien klinischen Remission von der Patientenpopulation betrifft, so stellt das Gericht fest, dass P2 auf den Seiten 73/74, die mit den von der Beklagten angeführten Abs. [0209] und [0210] der EP 606 identisch sind, angibt, dass für die Erhaltungstherapie drei Kategorien von Patienten aus der Einführungsphase ausgewählt wurden, nämlich:

- i) Responder nach 8 Wochen Induktion und intravenöser Verabreichung von Ustekinumab in Woche 0;
- ii) Responder nach 16 Wochen Induktion und Verabreichung von Placebo in Woche 0 und intravenöser Verabreichung von Ustekinumab in Woche 8; und
- iii) die «verzögerten Responder» nach 16 Wochen Induktion und einer intravenösen Verabreichung von Ustekinumab in Woche 0 und einer zusätzlichen subkutanen Verabreichung von Ustekinumab in Woche 8.

Das heisst, P2 offenbart nur für diese drei Patientenuntergruppen aus der Einführungsphase eine kortikosteroidfreie klinische Remission nach 44 Wochen. Im Gegensatz dazu wird in Anspruch 1 des EP 606 keine derartige Auswahl von Patientenuntergruppen zwischen den Schritten 1.4a und 1.4b beschrieben. Die von der Beklagten angeführten Abs. [0209] und [0210], d.h. S. 73/74 von P2, gehören zu Beispiel 2 und offenbaren keine allgemeine Lehre. Der Ausschluss von «Non Respondern» aus der Erhaltungstherapie ergibt sich entgegen der Auffassung der Beklagten und der Einspruchsabteilung des EPA nicht aus dem Begriff «Erhaltungsdosis» in Anspruch 1. Zum einen ist im Rahmen des regulären zweifachen Schriftwechsels weder dargelegt worden, dass es sich um eine übliche Bedeutung des Begriffs «Erhaltungsdosis» handelt, dass nur «Responder» eine Erhaltungsdosis bekommen, noch ist eine entsprechende Definition aus EP 606 angeführt worden. Der Begriff «Erhaltungsdosis» kann auch als Dosis verstanden werden, die eine bestimmte systemische Ustekinumab-Konzentration aufrechterhält. Nur die abhängigen Ansprüche 8-10 führen ausdrückliche «Responder»-Kriterien ein.

Zur Entscheidung T 2216/12 vom 7. August 2018 ist festzuhalten, dass in dem dieser Entscheidung zugrunde liegenden Sachverhalt das Dosierungsregime der Kern der Erfindung war (im deutschen Original, E. 4.4, «Der Kern der Erfindung liegt somit in der Art und Weise (d. h. Zeitraum und Menge) wie Estradiolvalerat und Gestagen verabreicht werden, mit anderen Worten im Applikationsregime.»). Die Beschwerdeabteilung vertrat die Auffassung, es sei klar, dass ein solches Dosierungsregime auch bei anderen Patientengruppen angewendet werden könne. Dies ist vorliegend nicht der Fall. Das in den Schritten 1.4a und 1.4b beanspruchte Dosierungsregime war aus dem UNIFI-Studienprotokoll Version 39 vorbekannt, das unbestrittenermassen bereits vor der frühesten Priorität P1 am 14. August 2018 auf der Website clinicaltrials.gov veröffentlicht worden war. Der Kern der vorliegenden Erfindung, wie sie im Erteilungsver-

fahren der EP 606 von der Anmelderin dargestellt wurde, ist das Merkmal 1.5 (Klageantwort: «[...], Janssen first explained that the technical effect of the invention and the impressive results seen in the application were tied to the feature that the «subject is in corticosteroid-free clinical remission at least 44 weeks after week 0». Janssen explained that the inventors determined that ustekinumab can advantageously be used to achieve clinical remission in UC patients without the concomitant use of corticosteroids, [...]»). Das Merkmal der kortikosteroidfreien klinischen Remission ist gemäss P2 abhängig von der vorherigen Auswahl der Patientenuntergruppen. Die Argumentation der Entscheidung T 2216/12 ist auf den vorliegenden Fall nicht übertragbar.

Zusammenfassend offenbart P2 das Merkmal 1.5 als abhängig davon, dass die Patienten nach der Induktion in eine der vorstehend genannten Gruppen i)-iii) von «Respondern» oder «delayed Respondern» fallen; Anspruch 1 erfordert jedoch die kortikosteroidfreie klinische Remission unabhängig vom Zustand des Patienten nach der Induktion, was in P2 nicht offenbart wird.

Argument 3): Die Klägerin behauptet, dass in P2 nur Patienten mit mehr als 30% Abnahme des Mayo-Scores gegenüber dem Ausgangswert nach der Induktion in die Erhaltungstherapie aufgenommen worden seien. Die Beklagte wendet erneut mit Verweis auf T 2216/12 ein, dass dies ein Parameter sei, der nicht untrennbar mit den Patientenergebnissen verbunden sei. Ausserdem würden P2 und EP 606 für die USA die «US-Definition» und für Nicht-US-Länder die «globale Definition» für die primären Endpunkte der UNIFI-Studie angeben, so dass der Fachmann diese Definition als zutreffend verstehen würde. Die ausdrückliche Erwähnung dieser Definitionen in Anspruch 12 sei lediglich eine Wiederholung.

Das Gericht hält fest, dass in Anspruch 1 eine Definition für das «Ansprechen» bei Patienten, die in die Erhaltungstherapie eintreten, und eine Definition für die «Remission» bei Patienten nach 44 Wochen Erhaltungstherapie fehlt. Das «Ansprechen» nach der Einführungsphase wurde in P2 zwingend als $\geq 30\%$ und ≥ 3 Punkte Mayo-Score-Reduktion (Seite 65 oben) und die «Remission» nach der Erhaltungsphase zwingend nach globaler Definition und nach US-Definition (Seite 75 unten bis Seite 76 oben) definiert. Die in Anspruch 8 genannten Remissionstypen beziehen sich, ausgehend von den dort ebenfalls genannten Behandlungszeiträumen, auf Patienten nach der Erhaltungstherapie, und die in den Ansprüchen 9, 10, 12 und 13 genannten Respondertypen beziehen sich, ausge-

hend von den dort ebenfalls genannten Behandlungszeiträumen, auf Patienten, die die Einführungsphase verlassen und die Erhaltungstherapie beginnen. Diese Definitionen sollen also gerade nicht in Anspruch 1 enthalten sein, und Anspruch 12 ist keine «blosse Wiederholung». Diese Definitionen erscheinen in den Ansprüchen des EP 606 nur als bevorzugte Ausführungsformen, während sie nach P2 zwingend vorgeschrieben waren. Beides steht nicht im Einklang mit der Offenbarung von P2. Das dritte Argument der Klägerin ist daher zutreffend.

50.

Ein weiterer Einwand der Klägerin lautet, P2 offenbare das Merkmal 1.4b nicht. Die Beklagte bestreitet dies mit Hinweis auf die Angaben in den Beispielen von P2. Nach Auffassung des Gerichts legt P2 auf den Seiten 73/74 offen, dass für die Erhaltungstherapie die drei vorne genannten Kategorien i)-iii) von Patienten aus der Induktionsphase ausgewählt wurden. Auf den Seiten 73/74 von P2 wird das Dosierungsschema für die Untergruppe iii), die «delayed responders», wie folgt angegeben (rot unterstrichen durch das Gericht):

SC every 8 weeks (q8w), ustekinumab 90 mg SC every 12 weeks (q12w), or placebo SC. Nonrandomized population: Additional subjects entering the maintenance study were not randomized in the primary population and received maintenance treatment in this study as follows: ustekinumab induction delayed responders (ie, subjects who were not in clinical response to IV ustekinumab at induction Week 8 but were in clinical response at induction Week 16 after receiving ustekinumab 90 mg SC at induction Week 8) received ustekinumab 90 mg SC q8w; and placebo induction responders

Abbildung 5: Auszug aus Seite 73/74 von US 62/769,818 (Hervorhebung durch das Gericht)

Dieses Dosierungsschema beinhaltet eine zusätzliche subkutane Verabreichung von 90 mg Ustekinumab vor Beginn der Erhaltungstherapie. Die Patienten erhielten dann während der Erhaltungsphase 90 mg Ustekinumab subkutan alle 8 Wochen («90 mg SC q8w»). Die genauen Dosierungsschemata für die auf Ustekinumab 90 mg subkutan q8w, Ustekinumab 90 mg subkutan q12w und Placebo subkutan zufallsverteilten Patienten («randomized (primary) population») und die nicht-zufallsverteilten Patienten («nonrandomized population») finden sich auf Seite 74 unten, und sie bestätigen das Vorstehende. Merkmal 1.4b listet speziell das Dosierungsschema für diese «delayed responders iii)» auf (rot unterstrichen durch das Gericht):

b. subcutaneously administering to the subject the antibody in a second pharmaceutical composition at a dosage of 90 mg per administration, at week 8 of the treatment, and in a maintenance dose every 8 weeks or every 12 weeks after the treatment at week 8, wherein the subject is in corticosteroid-free clinical remission at least 44 weeks after week 0.

Abbildung 6: Auszug aus [0010] des Streitpatents (Hervorhebung durch das Gericht)

Merkmal 1.4b enthält jedoch auch eine zusätzliche, nicht unterstrichene Alternative der subkutanen Verabreichung alle 12 Wochen während der Erhaltungstherapie für diese «delayed Responder iii)», die in P2 nicht offenbart ist (siehe vorstehend). Das heisst, Anspruch 1 umfasst nun auch die q12w-Verabreichung an diese «delayed Responder». Dem weiteren Argument der Beklagten, dass S. 73 von P2 eine Definition für «q12w» enthalte, wonach Ustekinumab «90 mg alle 12 Wochen (q12w)» verabreicht werde, kann nicht gefolgt werden: Die zitierte Passage bezieht sich auf die Patienten, die im Verhältnis 1:1:1 zufallsverteilt wurden (Ustekinumab q8w, Ustekinumab q12w oder Placebo). Diese *randomisierten* Patienten waren die «Responder nach 8 Wochen i)» und die «Responder nach 16 Wochen ii)». Die «delayed Responder iii)» gehören jedoch zu den nicht zufallsverteilten Patienten («nonrandomized population» gemäss S. 73 von P2). Die von der Beklagten zitierte Passage aus P2 gilt daher nicht für das in Merkmal 1.4b aufgeführte Dosierungsschema der «delayed responders iii)». Andererseits sind die beiden Alternativen (q12w) und (q8w) des Merkmals 1.4b in P2 für die vorne genannten «Responder i)» und «Responder ii)» offenbart, allerdings ohne die am Anfang des Merkmals 1.4b erwähnte zusätzliche subkutane Verabreichung von 90 mg. Das Gericht folgt daher dem weiteren Einwand der Klägerin, dass das Merkmal 1.4b in P2 nicht unmittelbar und eindeutig offenbart ist.

51.

Zusammenfassend beansprucht Anspruch 1 die Priorität P2 nicht gültig, weil P2 das Merkmal 1.5 als abhängig davon offenbart, dass die Patienten nach der Induktion in eine der Gruppen von «Respondern» oder «delayed Respondern» fallen; Anspruch 1 erfordert jedoch die kortikosteroidfreie klinische Remission unabhängig vom Zustand des Patienten nach der Induktion. P2 offenbart weiter, dass nur Patienten mit mehr als 30% Abnahme des Mayo-Scores gegenüber dem Ausgangswert nach der Induktion in die Erhaltungstherapie aufgenommen worden sind; Anspruch 1 enthält keine entsprechende Beschränkung. P2 offenbart schliesslich für die «delayed responders» keine subkutane Verabreichung alle 12 Wochen in der Erhaltungsphase; Anspruch 1 umfasst jedoch auch dieses Dosierungsregime für diese Patientengruppe.

P3 (US 62/895,774 vom 4. September 2019)

52.

Die Gültigkeit der weiteren Priorität P3 vom 4. September 2019 braucht nicht geprüft zu werden, weil kein massgeblicher Stand der Technik im

Recht liegt, der nach dem 20. November 2018 (Datum der P2), aber vor dem Anmeldedatum vom 4. September 2019 (Datum der P3), der Öffentlichkeit zugänglich gemacht wurde.⁴² Der genaue Veröffentlichungszeitpunkt der aufdatierten Summary Product Characteristics (**SmPC**) von Stelara® von 2019 ist zwar strittig, es ist aber unstrittig nicht **vor** dem Anmeldedatum der P3 veröffentlicht. Gerade diese aufdatierten SmPC ist aber die zusätzliche Offenbarung der P3 und gerade in dieser Hinsicht ist die Gültigkeit der P3 also nicht zu bestreiten. Selbst wenn diese SmPC gerade am Anmeldetag der P3 veröffentlicht worden wären, wie die Klägerin darlegt, könnten sie gegenüber der P3 trotzdem nicht **vor**veröffentlicht sein.

Neuheit des erteilten Anspruchs 1

53.

Eine Erfindung muss neu gegenüber dem gesamten Stand der Technik sein (Art. 1 Abs. 1, Art. 7 Abs. 1 PatG). Den Stand der Technik bildet alles, was vor dem Anmelde- oder dem Prioritätsdatum der Öffentlichkeit durch schriftliche oder mündliche Beschreibung, durch Benützung oder in sonstiger Weise zugänglich gemacht worden ist (Art. 7 Abs. 2 PatG).

Eine Erfindung ist nur dann nicht neu, wenn sämtliche Merkmale der Erfindung vor dem massgeblichen Datum in einer einzigen Entgegenhaltung offenbart wurden.⁴³

Der Offenbarungsgehalt einer Entgegenhaltung ist aus Sicht des massgeblichen Fachmanns zu bestimmen. Dabei ist auf die Kenntnisse und Fähigkeiten des Fachmanns am massgeblichen Datum (Anmelde- oder Prioritätstag) der zu prüfenden Erfindung abzustellen.⁴⁴

Offenbart ist nur das, was sich für den Fachmann unmittelbar und eindeutig aus der Entgegenhaltung ergibt. Dies schliesst auch Informationen ein, die in der Entgegenhaltung zwar nicht explizit, aber unter Berücksichtigung der Kenntnisse und Fähigkeiten des Fachmannes implizit offenbart sind, nicht aber, was der Fachmann der impliziten Offenbarung naheliegenderweise hinzufügen würde.⁴⁵

⁴² Vgl. BPatGer, Urteil O2021_009 vom 6. Juni 2023, E. 28 – «Sonnenschutz».

⁴³ BGE 133 III 229 E. 4.1 – «kristalline Citaloprämbase»; BPatGer, Urteil O2016_001 vom 4. Juli 2019, E. 30 – «matière à injection céramique».

⁴⁴ BGE 144 III 337 E. 2.2.2 – «Fulvestrant II».

⁴⁵ SHK PatG-DETKEN, Art. 7 N 116 f.

Das «Ochsenkühn-Poster»

54.

Ursprünglich stützten sich beide Parteien auf ein PDF als das «Ochsenkühn-Poster». Die Beklagte bestritt die Vorveröffentlichung des «Ochsenkühn-Posters». Beide Parteien beriefen sich daraufhin auf ein «Selfie» von Professor Ochsenkühn vor einem Poster, wobei dieses Selfie angeblich an der Digestive Disease Week (**DDW**), die vom 2. bis 5. Juni 2018 in Washington, D.C., stattfand, aufgenommen wurde und dem «Ochsenkühn-Poster» entspricht. Das auf dem Selfie sichtbare Poster wird teilweise von Professor Ochsenkühn verdeckt und weist erkennbare Formatierungsunterschiede zum PDF des «Ochsenkühn-Posters» auf.

Die Klägerin stützte sich weiter auf eine PowerPoint-Präsentation, die Prof. Ochsenkühn auf seinem Computer gefunden habe, wobei diese PowerPoint-Datei zuletzt am 1. Juni 2018 um 10:51 Uhr gespeichert worden sei. Der Ausdruck dieser PowerPoint-Präsentation wurde in das vorliegende Verfahren eingeführt, allerdings in schlechter Qualität. Die Beklagte behauptet Unstimmigkeiten in den Metadaten der PowerPoint-Datei, die so weit gingen, dass sie behauptet, dass es zwei Versionen der Datei gebe. Die Klägerin beauftragte daraufhin Sachverständige für digitale Forensik, um zu bestätigen, dass die PowerPoint-Datei nach dem 1. Juni 2018 nicht mehr verändert wurde und dass sie dem Ausdruck entspricht.

55.

Das Gericht hat Thomas Ochsenkühn anlässlich der Hauptverhandlung vom 4. Juni 2025 als Zeugen befragt. Prof. Dr. med. Thomas Ochsenkühn leitet seit 2012 das Crohn- und Colitis-Zentrum des ISAR Klinikums in München. Er reiste 2018 auf Kosten der Janssen-Cilag GmbH, Neuss, an die DDW in Washington, DC, USA, und gab eine Präsentation für Janssen-Cilag, die nicht öffentlich war. Jedoch war die Präsentation seines vorliegend relevanten Posters öffentlich. Die Befragung in St. Gallen war das vierte Mal, dass er im Zusammenhang mit dem Streit um EP 3 883 606 als Zeuge befragt wurde (vorher in Grossbritannien, Norwegen und den USA). Für das Verfahren in den UK wurde er von Anwälten der Kanzlei Simmons & Simmons LLP, London, welche die Nichtigkeitsklägerin beraten, instruiert. Er erhält eine Entschädigung in der Höhe von EUR 750/Stunde für seine Mitwirkung als Zeuge, die ihm von Simmons & Simmons LLP ausbezahlt wird. Zudem werden ihm die Reisespesen ersetzt.

Thomas Ochsenkühn bestätigt, dass «der Inhalt» des «Ochsenkühn-Posters» anlässlich der DDW 2018 am Dienstag, 5. Juni 2018, öffentlich gezeigt wurde. Jedoch entspreche die PDF-Version nicht exakt dem Poster, das er an der DDW 2018 gezeigt habe, sondern es handle sich um eine andere Version der Darstellung. Als er nach der Datei für das an der DDW 2018 präsentierte Poster gefragt wurde, habe er eine Version geschickt, die nicht exakt dem präsentierten Poster entsprochen habe. Er sei sich der Bedeutung der exakten Identität nicht bewusst gewesen. Nachdem klar wurde, wie wichtig es sei, dass genau die Datei für das präsentierte Poster vorgelegt wird, habe er seinen Computer nochmals durchsucht und die Datei gefunden, die dem präsentierten Poster entspreche. Es gebe verschiedenen Versionen der Präsentation, da es sich um eine laufende Studie gehandelt habe.

56.

Die Darstellung von Thomas Ochsenkühn ist stimmig und überzeugend. Er weist darauf hin, dass die Digestive Disease Week immer von Sonntag bis Mittwoch stattfindet und am Dienstag die Poster ausgehängt werden. Die DDW 2018 fand vom 2.-5. Juni 2018 statt. Das Poster wurde demnach vor dem frühesten Prioritätsdatum des Streitpatents ausgehängt. Es gibt auch keinen Zweifel daran, dass das fragliche Poster öffentlich ausgestellt wurde, denn es ist gerade Zweck solcher Präsentationen, die wissenschaftliche Gemeinschaft über neue Entwicklungen zu informieren.

Was den Inhalt des an der DDW 2018 präsentierten Posters anbelangt, so erklärt Thomas Ochsenkühn glaubhaft, dass sein Inhalt dem PDF des «Ochsenkühn-Posters» entspricht. Es ist glaubhaft, dass die erkennbaren Formatierungsunterschiede zwischen dem Poster im Hintergrund des «Ochsenkühn Selfies» und «des Ochsenkühn-Posters» darauf zurückzuführen sind, dass Thomas Ochsenkühn anfänglich den Anwälten von Simmons & Simmons LLP eine andere Version der Datei zur Verfügung stellte, die sich marginal von der tatsächlich präsentierten Version unterschied. Es war für einen Mediziner glaubhaft nicht erkennbar, welche Bedeutung die exakte Übereinstimmung haben würde und mit welcher obsessiven Detailbesessenheit sich Prozessanwälte auf die Formatierungsunterschiede zwischen den Dateien stürzen würden.



Abbildung 7: Das «Ochsenkühn Selfie» von der DDW 2018; rot markiert die Abweichungen in der Formatierung zwischen dem hier sichtbaren Poster und dem «Ochsenkühn-Poster»

Thomas Ochsenkühn wird für seine Aufwendungen im Zusammenhang mit seinen Zeugenaussagen in dem Streit zwischen Samsung Bioepis und Janssen Biotech durch Simmons & Simmons LLP, und damit letztlich durch die Gruppe der Klägerin, entschädigt. Diese Entschädigung hängt jedoch nicht von seinem Aussageverhalten oder dem Erfolg der Klägerin ab, sondern bemisst sich nach der aufgewendeten Zeit. Dass ein Fachmann seines Ansehens für seine Zeit bezahlt wird, ist nicht ungewöhnlich und führt nicht dazu, dass seinen stimmigen Aussagen – die unter der Strafdrohung von Art. 307 StGB erfolgt sind – nicht zu glauben wäre.

Das Gericht ist daher überzeugt, dass ein Poster, das inhaltlich dem «Ochsenkühn-Poster» entspricht, anfangs Juni 2018 der Öffentlichkeit zugänglich gemacht wurde. Da die PDF-Version inhaltlich identisch ist mit dem Ausdruck der PowerPoint-Datei werden beide im Folgenden als «**Ochsenkühn-Poster**» bezeichnet. Angemerkt sei, dass die Gerichte in Grossbritannien und Norwegen, die Professor Ochsenkühn ebenfalls als Zeugen befragt haben, genauso zum Schluss gekommen sind, dass der Inhalt «des Ochsenkühn-Posters» an der DDW 2018 öffentlich gezeigt

wurde (High Court of Justice, Urteil vom 30. Juli 2024, E. 240, 252 ff., insb. E. 266; Oslo Tingrett, Urteil vom 27. Februar 2025, S. 18).

57.

Es ist unbestritten, dass das Ochsenkühn-Poster eine Behandlung mit Ustekinumab offenbart. Die Merkmale 1.1 und 1.3 von Anspruch 1 sind daher offenbart.

Bezüglich Merkmal 1.2 wendet die Beklagte ein, dass gemäss dem Abschnitt «Methoden» neben den zwölf Patienten, die eine «mittelschwer oder schwer aktive Krankheit» hatten, weitere sieben Patienten behandelt wurden, die sich in klinischer Remission befanden, so dass sie die Rettungsbehandlung gemäss dem Ochsenkühn-Poster nicht benötigten. Die Klägerin meint dazu, dass sich diese sieben Patienten zwar in Remission befanden, aber unter TNF- oder Integrin-Blocker-Behandlung unter so unerträglichen Nebenwirkungen litten, dass diese Arzneimittel abgesetzt werden mussten. Umstritten ist auch, wie viele Patienten an der Behandlung teilnahmen und ob sie zunächst Kortikosteroide erhielten. Die Beklagte stellt ausserdem die Brauchbarkeit des zur Beurteilung der Krankheitsschwere verwendeten Lichtiger-Indexes in Frage. Der Lichtiger-Index sei nicht validiert, werde nur selten verwendet, enthalte keine endoskopische Komponente und sei für Patienten mit akuter schwerer Colitis ulcerosa entwickelt worden, was auf die Patienten im Ochsenkühn-Poster mit nur leichter Colitis ulcerosa nicht zutrefte. Die Klägerin entgegnet, es gebe keinen «Goldstandard» für die Definition der klinischen Remission und Anspruch 1 definiere kein Scoring-System; auch der weithin bekannte und allgemein akzeptierte partielle Mayo-Score enthalte keine endoskopische Komponente, und der Lichtiger-Index sei bekannt und akzeptiert.

58.

Gemäss dem Abschnitt «Methoden» des Ochsenkühn-Posters hatten einige Patienten eine «mittelschwer oder schwer aktive Krankheit» (d.h. Colitis ulcerosa). Merkmal 1.2 spezifiziert wie erwähnt (E. 45) keine Bewertungsmethode für den Schweregrad der Erkrankung und umfasst somit die Beurteilung gemäss Poster, die auf der Beurteilung (mindestens eines) Klinikern beruht. Das Ochsenkühn-Poster offenbart somit das Merkmal 1.2.

Dass die Patienten in der Studie, deren Ergebnisse das Ochsenkühn-Poster zusammenfasst, nicht an einer leichten Form der Colitis ulcerosa litten, erschliesst sich dem Fachmann auch unmittelbar daraus, dass ihnen als einzige alternative Therapie die Kolektomie, d.h. die Entfernung

des Dickdarms, empfohlen wurde («Methoden»). Dieser nicht rückgängig machbare chirurgische Eingriff hat schwere Nebenwirkungen und beeinträchtigt die Lebensqualität stark; er würde nicht Patienten empfohlen, die an einer leichten Form der Colitis ulcerosa leiden (so auch die Beklagte: «The study described in [the «Ochsenkühn-Poster»] is aimed at investigating ustekinumab as a rescue treatment and the only alternative to colectomy. This implies that the patients who are offered this alternative as a rescue treatment are suffering from acute severe UC.»).

59.

Die Klägerin vertritt, dass das Ochsenkühn-Poster im Abschnitt «Ergebnisse» ein Dosierungsschema gemäss den Merkmalen 1.4a und 1.4b offenbart und setzt die dort angegebene intravenöse Injektion von «6 mg/kg» mit der intravenösen Verabreichung in einer «Dosierung von 260 mg für Probanden mit einem Körpergewicht von ≥ 35 kg und ≤ 55 kg, 390 mg für Probanden mit einem Körpergewicht von ≥ 55 kg und ≤ 85 kg und 520 mg für Probanden mit einem Körpergewicht von ≥ 85 kg» gemäss Merkmal 1.4a gleich. Die Beklagte bestreitet dies nicht ausdrücklich. Es wird daher von der Beklagten auch nicht bestritten, dass die erste der subkutanen Injektionen von 90 mg Ustekinumab gemäss dem Ochsenkühn-Poster auf die zusätzliche subkutane Injektion von 90 mg Ustekinumab innerhalb des Merkmals 1.4b zu lesen ist. Es ist daher unbestritten, dass das Ochsenkühn-Poster auch die Merkmale 1.4a und 1.4b offenbart.

60.

Die Beklagte behauptet weiter, dass in der Ochsenkühn-Studie kein 8-wöchiges «Wash out» von vorab eingenommenen Arzneimitteln wie Vedolizumab stattgefunden habe, so dass nicht festgestellt werden könne, ob ein allfälliger Therapieerfolg auf Ustekinumab oder auf die verbleibende Konzentration des anderen Arzneimittels zurückzuführen sei.

Das Ochsenkühn-Poster weist darauf hin, dass bei den Studienteilnehmern die vorherigen Arzneimittel, wie Anti-TNF-Antikörper oder Vedolizumab, versagt hatten oder unverträglich waren. Das heisst, die vorherige Behandlung mit diesen Arzneimitteln war unwirksam beziehungsweise nicht anwendbar. Es ist so gut wie ausgeschlossen, dass verbleibende Spuren dieser Arzneimittel, die sich als unwirksam erwiesen hatten, während der Verabreichung von Ustekinumab plötzlich wirksam werden, und es ist äusserst unwahrscheinlich, dass Ustekinumab die fehlende Wirksamkeit dieser Arzneimittel beseitigt hat, um dann eine positive Wirkung

dieser Arzneimittel allein oder in Kombination mit Ustekinumab zu erzielen. Zudem kann der Zeitraum von acht Wochen nach der ersten Ustekinumab-Injektion als impliziter «Auswaschungszeitraum» betrachtet werden, so dass zumindest bei den weiteren subkutanen Verabreichungen von Ustekinumab bis zu 44 Wochen Spuren anderer Arzneimittel nicht mehr relevant sein können. Der fehlende «Wash out» kann also die Ergebnisse, die im Ochsenkühn-Poster präsentiert werden, nicht implausibel oder gar ungültig machen.

61.

Der zentrale Streitpunkt betrifft die Offenbarung des Merkmals 1.5 im Ochsenkühn-Poster. Innerhalb des Merkmals 1.5 gibt es drei Punkte, deren Offenbarung im Ochsenkühn-Poster im Einzelnen zwischen den Parteien streitig ist.

1. Wird «klinische Remission» offenbart?

62.

Strittig ist erstens, ob die «klinische Remission» im Ochsenkühn-Poster der kortikosteroidfreien klinischen Remission gemäss Merkmal 1.5 entspricht. Beide Parteien stellen fest, dass das Ochsenkühn-Poster «klinische Remission» als einen «Wert von 5 Punkten auf dem Lichtiger-Index» definiert.

Nachdem Merkmal 1.5 klinische Remission nicht definiert, ist vom üblichen Sprachgebrauch in dem technischen Gebiet auszugehen, d.h., eine Remission ist ein vorübergehendes oder dauerhaftes Nachlassen von Krankheitssymptomen, jedoch ohne Erreichen einer Genesung (E. 42). Daher fällt die Remission gemäss Ochsenkühn-Poster unter den Begriff der klinischen Remission gemäss Merkmal 1.5.

2. Ist mindestens ein Patient nach neun Monaten in *kortikosteroidfreier* klinischer Remission?

63.

Strittig ist, ob aus dem Ochsenkühn-Poster hervorgeht, dass mindestens einer der Patienten, die in die Behandlung eintraten und eine mittelschwer oder schwer aktive Colitis ulcerosa hatten, auch eindeutig als Patient in *kortikosteroidfreier* klinischer Remission im Zeitpunkt von neun Monaten nach Behandlungsbeginn offenbart wird. Die Klägerin behauptet, dass ein signifikanter Anteil der Patienten, die zu Beginn der Rettungstherapie eine mittelschwer bis schwer aktive Colitis ulcerosa

aufwiesen, nach 9 Monaten (oder 40 Wochen) in kortikosteroidfreier klinischer Remission waren. Die Beklagte meint, wenn kortikosteroidfreie klinische Remission das Hauptergebnis der Studie gewesen wäre, wäre es auch im Abstract zum Poster erwähnt worden. Die Klägerin merkt dazu an, dass die Abstracts für die DDW 2018 Konferenz bereits im Dezember 2017 eingereicht werden mussten und Prof. Ochsenkühn in diesem Zeitpunkt noch nicht über alle Daten verfügt hätte.

Das Ochsenkühn-Poster selbst, ohne den zugehörigen Abstract zu berücksichtigen, offenbart im Abschnitt «Ergebnisse» Folgendes:

- a) Von den insgesamt 19 Patienten, die an der Behandlung teilnahmen, hatten 12 Patienten eine mittelschwer bis schwer aktive Krankheit (sie waren aber nicht unbedingt in Remission und «frei von Steroiden» nach 9 Monaten); und
- b) Von den insgesamt 19 Patienten, die an der Behandlung teilnahmen, setzten 5 wegen refraktärer Erkrankung oder Schläfrigkeit das Arzneimittel ab, so dass 14 Patienten den Endpunkt nach 9 Monaten erreichten, von denen alle in Remission und alle bis auf einen frei von Steroiden waren; somit waren 13 Patienten nach 9 Monaten in Remission und frei von Steroiden, hatten aber nicht notwendigerweise zu Beginn der Behandlung eine mittelschwer bis schwer aktive Colitis ulcerosa.

Betrachtet man innerhalb der insgesamt 19 Patienten die 12 Patienten aus vorstehend a) und die 13 Patienten aus vorstehend b), so ergibt sich eine sich mindestens überschneidende Untergruppe von 6 Patienten, die zu Beginn der Behandlung eine mittelschwer bis schwer aktive Colitis ulcerosa hatten *und* nach 9 Monaten in Remission und kortikosteroidfrei waren (Veranschaulichung in der nachfolgenden Abbildung 8).

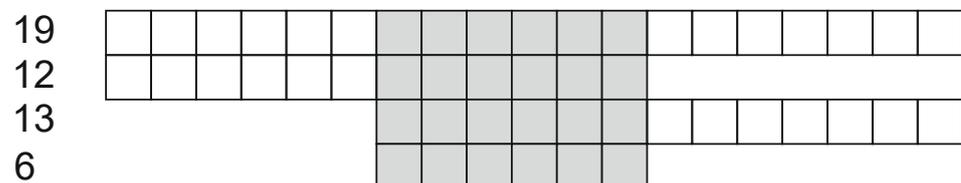


Abbildung 8: Veranschaulichung der Überlappungen der Patienten mit verschiedenen Eigenschaften (durch das Gericht erstellt)

Das Ochsenkühn-Poster offenbart somit unmittelbar und eindeutig mehrere Patienten, die an einer mittelschwer bis stark aktiven Colitis ulcerosa litten und nach der Behandlung mit Ustekinumab nach neun Monaten in kortikosteroidfreier klinischer Remission waren.

3. Wird eine kortikosteroidfreie klinische Remission «mindestens 44 Wochen nach Woche 0» offenbart?

64.

Strittig ist schliesslich, ob die mindestens 6 Patienten, die nach zu Beginn mittelschwer bis schwer aktiver Colitis ulcerosa am 9-Monats-Endpunkt in kortikosteroidfreier klinischer Remission waren, auch unmittelbar und eindeutig «mindestens 44 Wochen nach Woche 0» gemäss Merkmal 1.5 in kortikosteroidfreier klinischer Remission waren.

Die neun Monate des Posters werden mit 40 Wochen oder 39 Wochen angegeben. Letzteres bleibt unbestritten und wird diesem Urteil zugrunde gelegt. Das Poster offenbart unter «Ergebnisse» eine Ustekinumab-«Infusion», d.h. intravenös, und dann 90 mg subkutane Injektionen von Ustekinumab im Abstand von acht Wochen ab der Infusion. Dies kann als 8-wöchige Einführungsphase betrachtet werden, die von den genannten 39 Wochen abzuziehen ist, so dass sich eine 31-wöchige Behandlungsdauer ergibt, die der Erhaltungsphase des Anspruchs entspricht. Die Parteien erörterten erneut die Bedeutung von «mindestens 44 Wochen nach Woche 0» in Merkmal 1.5. Nach richtigem Verständnis muss die Remission in Woche 44 nach Beginn der Erhaltungstherapie gegeben sein, darf aber auch schon früher eintreten und länger anhalten (vorne, E. 44). Die mindestens sechs Patienten mit zu Beginn mittelschwer bis stark aktiver Colitis ulcerosa waren nach 31 Wochen subkutaner Injektionen von Ustekinumab in Remission und frei von Steroiden. Dies ist früher als 44 Wochen nach Beginn der Erhaltungstherapie. Ob die Remission weitere 13 Wochen bestehen blieb, wird im Ochsenkühn-Poster nicht offenbart. Daher wird Merkmal 1.5 durch das Ochsenkühn-Poster nicht unmittelbar und eindeutig offenbart.

Der Standpunkt der Klägerin, dass der Fachmann diese Therapie weiter hätte verfolgen können und dass der Fachmann unweigerlich zu ihr gelangen würde, wenn er sich an die Lehren des Ochsenkühn-Posters hält, überzeugt nicht: Das Ochsenkühn-Poster lehrt keine Verlängerung der Erhaltungstherapie über 9 Monate hinaus. Der Artikel von Ochsenkühn et al., *Clinical outcomes with ustekinumab as rescue treatment in therapy-refractory or therapy-intolerant ulcerative colitis*, *ueg journal* 2020, S. 91-98 («**Ochsenkühn et al. 2020**») ist nicht geeignet, diesen Mangel des Ochsenkühn-Posters zu beheben, denn er ist eindeutig nachveröffentlicht.

65.

Zusammenfassend ist der Gegenstand von Anspruch 1 des EP 606 gegenüber dem Ochsenkühn-Poster **neu**. Dies ist auch die vorläufige Einschätzung der Einspruchsabteilung des EPA (dort ist das Ochsenkühn-Poster als D1 im Verfahren).

Die «Ochsenkühn-Studie»**66.**

Als «**Ochsenkühn-Studie**» wird hier die klinische Studie bezeichnet, über deren Ergebnisse das Ochsenkühn-Poster und der besagte nachveröffentlichte Artikel Ochsenkühn et al. 2020 berichten.

Thomas Ochsenkühn wurde auch zur Ochsenkühn-Studie als Zeuge befragt. Er bestätigt, dass die Studie nach der DDW 2018 fortgesetzt wurde und im November 2018 Daten zu den Ergebnissen nach einem Jahr seit Therapiebeginn, d.h. 44 Wochen nach Beginn der Erhaltungstherapie, vorlagen. Die Studienteilnehmer wussten, dass ihnen Ustekinumab in der Form von Stelara® injiziert wurde, dass es sich um eine «off label» Verwendung des zur Behandlung von Morbus Crohn zugelassenen Arzneimittels handelte und sie Ustekinumab nach dem gleichen Schema wie zur Behandlung von Morbus Crohn erhalten würden. Die Studienteilnehmer litten zu Beginn der Studie an mittelschwer bis stark aktiver Colitis ulcerosa, soweit sie nicht aufgrund der Behandlung mit anderen Arzneimitteln in Remission waren. Soweit Patienten zu Beginn der Behandlung Kortikosteroide erhielten, war ihnen dies aufgrund der damit verbundenen schweren Nebenwirkungen bewusst. Die Studienteilnehmer unterlagen keiner Vertraulichkeitsverpflichtung und wurde ermutigt, mit Dritten, z.B. in Selbsthilfegruppen, über ihre Erfahrungen zu sprechen.

Auch hier gibt es keine Gründe, an der Glaubhaftigkeit der Aussagen von Prof. Ochsenkühn zu zweifeln, zumal sie das bestätigen, was der Fachmann erwarten würde – Studienteilnehmer müssen über das ihnen verabreichte Arzneimittel informiert werden und unterstehen typischerweise keiner Vertraulichkeitsverpflichtung.⁴⁶ Auch ist es wenig überraschend, dass die Erhaltungstherapie nach Mai 2018 fortgesetzt wurde, nachdem sich sämtliche Patienten, die in dem Zeitpunkt noch Ustekinumab erhielten, in Remission befanden, ohne dass schwere Nebenwirkungen auftraten. Die Behandlung unter den Umständen abubrechen, wäre widersinnig. Dass ein Patient weiss, ob er Kortikosteroide erhält oder nicht, ist

⁴⁶ Vgl. BPatGer, Urteil S2024_003 vom 10. Juli 2024, E. 14 – «Rivaroxaban».

wegen der damit verbundenen schweren Nebenwirkungen ebenfalls wenig überraschend.

67.

Damit ist einem Teilnehmer an der Ochsenkühn-Studie, der an mittelschwer bis stark aktiver Colitis ulcerosa leidet, bewusst, dass er Ustekinumab verabreicht bekommt, und zwar in einer anfänglichen Dosis von 6 mg/kg Körpergewicht per Infusion, was der für die Behandlung von Morbus Crohn empfohlenen Einführungs-dosis entspricht, und anschließend alle acht Wochen eine Dosis von 90 mg subkutan injiziert, was der für die Behandlung von Morbus Crohn empfohlenen Erhaltungsdosis entspricht. Die Studie begann gemäss Ochsenkühn-Poster im Jahr 2016. Der Artikel Ochsenkühn et al. 2020 bestätigt, dass die Studie bis 12 Monate weiterlief (z.B. «Introduction»). Prof. Ochsenkühn selber bestätigt, dass im November 2018 die Einjahresdaten der Patienten vorlagen. Vor dem 20. November 2018, und damit vor dem zweiten Prioritätsdatum des Streitpatents, war für die Teilnehmer die 52-wöchige Gesamtbehandlung also abgeschlossen und ein Teilnehmer, der zu diesem Zeitpunkt weiterhin alle acht Wochen Ustekinumab injiziert bekommen hatte, wusste, ob er sich in Woche 44 nach Beginn der Erhaltungstherapie in kortikosteroid-freier klinischer Remission befand. Entweder er erhielt gar nicht erst Kortikosteroide, oder, wenn er sie zunächst erhielt, musste er deren Absetzen bemerken. Nachdem «Remission» i.S.v. Merkmal 1.5 zu verstehen ist als das vorübergehende oder dauerhafte Nachlassen von Krankheitssymptomen, jedoch ohne Erreichen einer Genesung, so kann einem Patienten, der zu Beginn der Behandlung mit Ustekinumab an mittelschwer bis stark aktiver Colitis ulcerosa litt, unmöglich entgehen, dass die Krankheitssymptome nachgelassen haben. Einer endoskopischen Untersuchung, einer Laboranalyse oder der Mitteilung des Punktwerts auf einem wie auch immer gearteten Krankheitsaktivitätsindex braucht es dazu nicht. Dass die Krankheitssymptome tatsächlich auch 44 Wochen nach Therapiebeginn (weiterhin) nachgelassen haben, d.h. die sich in diesem Zeitpunkt noch in Behandlung befindlichen Patienten sich in Remission befanden, ergibt sich aus dem nachveröffentlichten Aufsatz Ochsenkühn et al. 2020. Dass Ochsenkühn et al. 2020 nachveröffentlicht ist, spielt hier keine Rolle, weil der Aufsatz nur herangezogen wird zum Nachweis einer bereits vor dem Prioritätsdatum eingetretenen Tatsache. Auch die Aussage des Zeugen Ochsenkühn, dass 80% der Patienten aus der Ochsenkühn-Studie immer noch mit Ustekinumab behandelt werden, bestätigt dies, denn wenn Ustekinumab nicht zu einem Nachlassen der Symptome führen würde, würde die Behandlung nicht fortgesetzt.

Damit nimmt die Ochsenkühn-Studie den Gegenstand des Anspruchs 1 neuheitsschädlich vorweg.

Zulässigkeit der mit den Hilfsanträgen eingeführten Änderungen

68.

Nach Art. 26 Abs. 1 lit. c PatG stellt das Gericht auf Klage hin die Nichtigkeit des Patents fest, wenn der Gegenstand des Patents über den Inhalt der Patentanmeldung in der für das Anmeldedatum massgebenden Fassung hinausgeht. Damit wurde der Nichtigkeitsgrund gemäss Art. 138 Abs. 1 lit. c EPÜ 2000 in das nationale Recht überführt.⁴⁷

Diese beiden Bestimmungen knüpfen ihrerseits – soweit es um das europäische Erteilungsverfahren geht – an Art. 123 (2) EPÜ an, wo die Zulässigkeit von Änderungen im Anmeldeverfahren eingeschränkt wird. Demgemäss dürfen die europäische Patentanmeldung und das europäische Patent nicht in der Weise geändert werden, dass ihr Gegenstand über den Inhalt der Anmeldung in der ursprünglich eingereichten Fassung hinausgeht (vgl. auch Art. 58 Abs. 2 PatG). Mit dieser Regelung soll ausgeschlossen werden, dass der Patentinhaber seine Position verbessert, indem er für Gegenstände Schutz beansprucht, die in der ursprünglichen Anmeldung nicht offenbart worden sind. Dem Anmelder soll es verwehrt sein, nachträgliche Änderungen oder Weiterentwicklungen in das Anmeldeverfahren einzubringen und damit ein Schutzrecht zu erlangen, das am Stand der Technik zur Zeit der Anmeldung gemessen wird. Auch wird darauf hingewiesen, dass dieses Änderungsverbot im Dienst der Rechtssicherheit stehe: Die Öffentlichkeit soll nicht durch Patentansprüche überrascht werden, die aufgrund der ursprünglich eingereichten Fassung nicht zu erwarten waren.⁴⁸

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

⁴⁷ BGE 146 III 177 E. 2.1.1 – «Oxycodon und Naloxon IV».

⁴⁸ BGE 146 III 177 E. 2.1.1 und 2.1.2 – «Oxycodon und Naloxon IV».

Fachwissens – objektiv und bezogen auf den Anmeldetag – unmittelbar und eindeutig entnehmen kann. Dieser Prüfmasstab wird als «Goldstandard» bezeichnet.⁴⁹

Das unzulässige Hinausgehen über den Offenbarungsgehalt kann sowohl im Hinzufügen als auch im Weglassen von Informationen bestehen.⁵⁰ Nach der ständigen Rechtsprechung der Beschwerdekammern des EPA ist es nicht zulässig, bei der Änderung eines Anspruchs ein isoliertes Merkmal aus einer Reihe von Merkmalen herauszugreifen, die ursprünglich nur in Kombination miteinander (z.B. in einer bestimmten Ausführungsform in der Beschreibung) offenbart wurden. Eine derartige Änderung stellt eine so genannte Zwischenverallgemeinerung dar, indem sie zwar den beanspruchten Gegenstand an sich weiter einschränkt, aber dennoch auf eine nicht offenbarte Kombination von Merkmalen gerichtet ist, die breiter ist als der ursprünglich offenbarte Kontext.⁵¹

Eine solche Zwischenverallgemeinerung ist nur zu rechtfertigen, wenn keinerlei eindeutig erkennbare funktionale oder strukturelle Verbindung zwischen den Merkmalen der spezifischen Kombination besteht bzw. das herausgegriffene Merkmal nicht untrennbar mit diesen Merkmalen verknüpft ist.⁵² Sie ist mithin nur zulässig, wenn der Fachmann aus der Anmeldung in der ursprünglich eingereichten Fassung zweifelsfrei erkennen kann, dass das herausgegriffene Merkmal keinen engen Zusammenhang mit den übrigen Merkmalen des Ausführungsbeispiels aufweist, sondern sich unmittelbar und eindeutig auf den allgemeineren Kontext bezieht.⁵³

Anspruch 1 in der Fassung gemäss Hilfsantrag 1

69.

Hilfsantrag 1 schränkt den erteilten Anspruch 1 ein, indem er verlangt, dass nur Responder nach 8 Wochen in die Erhaltungstherapie aufgenommen werden, wobei für das klinische Ansprechen die gleiche Definition wie in Beispiel 1 verwendet wird.

⁴⁹ BGE 146 III 177 E. 2.1.3 mit Hinweisen – «Oxycodon und Naloxon IV».

⁵⁰ BGE 146 III 177 E. 2.1.3 – «Oxycodon und Naloxon IV».

⁵¹ BGE 147 III 337, E. 7.1.2 – «Lumenspitze», unter Hinweis auf T 219/09 vom 27. September 2010 E. 3.1.

⁵² BGE 147 III 337, E. 7.1 – «Lumenspitze», unter Hinweis auf T 2489/13 vom 18. April 2018 E. 2.3; T 1944/10 vom 14. März 2014 E. 3.2; T 219/09 vom 27. September 2010 E. 3.1.

⁵³ BGE 147 III 337, E. 7.1 – «Lumenspitze», unter Hinweis auf T 2489/13 vom 18. April 2018 E. 2.3; T 2185/10 vom 21. Oktober 2014 E. 4.3; T 962/98 vom 15. Januar 2004 E. 2.5.

Die Beklagte behauptet, das zusätzliche Merkmal im geänderten Anspruch 1 sei in den ursprünglich eingereichten Unterlagen in Anspruch 31, in Ausführungsform 29 und auf S. 7:1-4 offenbart. Die Klägerin beanstandet eine unzulässige Zwischenverallgemeinerung durch die Kombination von Anspruch 31 und Anspruch 19 unter Auslassung der in Anspruch 19 aufgeführten Merkmale. Die Klägerin wendet sich auch gegen Ausführungsform 29 als Grundlage für die Änderung, vielmehr seien die Ausführungsformen 29, 9, 8, 7, 5 und 1-4 zur Unterstützung heranzuziehen und es fehle das Merkmal «responder identified by achieving clinical remission by week 16» aus Ausführungsform 8 im geänderten Anspruch 1.

Nicht nur das ergänzte Merkmal muss in den ursprünglich eingereichten Unterlagen unmittelbar und eindeutig offenbart sein, sondern die Lehre des geänderten Anspruchs insgesamt muss ursprünglich offenbart worden sein.

Der ursprünglich eingereichte Anspruch 31 hängt von Anspruch 19 ab. Der ursprüngliche Anspruch 19 umfasst die alternativen Merkmale «wherein the subject is a responder to treatment and had previously failed or was intolerant of at least one therapy selected from the group consisting of: an anti-TNF, vedolizumab, corticosteroids, azathioprine (AZA), and 6 mercaptopudne (6 MP), or the subject had demonstrated corticosteroid dependence». Keines dieser Merkmale findet sich in der Fassung von Anspruch 1 gemäss Hilfsantrag 1, ohne dass man sagen könnte, dass erkennbar kein funktionaler Zusammenhang dieser Merkmale mit der anspruchsgemässen Behandlung besteht. Der ursprüngliche Anspruch 31 offenbart daher die Lehre des geänderten Anspruchs 1 nicht.

Die alternativ angeführte Stütze «Ausführungsform 29» verweist auf die Ausführungsformen 1-28 und fügt diesen das Merkmal der Auswahl der Patienten, die in die Erhaltungstherapie aufgenommen werden, hinzu. Die Beklagte führt nicht aus, in Kombination mit welchen weiteren Ausführungsformen 1-28 die Ausführungsform 29 den geänderten Anspruch 1 stützen soll. Die Klägerin nimmt von sich aus die Kombination von Ausführungsform 29 mit den Ausführungsformen 9, 8, 7 und 1-5 an. Die Kombination all dieser Ausführungsformen offenbart aber nicht das Dosierungsschema des Schritts a. und b. des geänderten Anspruchs 1. Ausführungsform 4 offenbart betreffend Schritt a. «at a dosage of about 6.0 mg/kg body weight of the subject or 130 mg per administration». Schritt b.

offenbart die angeführten Ausführungsformen gar nicht. Ausführungsform 8 definiert, dass «the subject is a responder to the treatment with the antibody and is identified as having a clinical remission based on at least one of the global definition and the US definition by week 16, preferably by week 8, more preferably by week 2, of the treatment and the clinical remission continues at least 44 weeks after week 0». Das im geänderten Anspruch 1 aufgeführte Merkmal «by week 8 of the treatment» mag zwar eine Auswahl aus einer Liste von Ausführungsform 8 sein. Das gesamte Merkmal «the subject ... is identified as having a clinical remission based on at least one of the global definition and the US definition ... preferably by week 8 ... and the clinical remission continues at least 44 weeks after week 0» definiert aber einen andauernden Zeitraum der klinischen Remission von Woche 8 bis mindestens Woche 44, während der geänderte Anspruch 1 nur Momentaufnahme zumindest in Woche 44 verlangt, in dem die klinische Remission gegeben sein muss.

Schliesslich kann auch S. 7:1–4, nicht als Grundlage für die Änderung dienen, da das neu hinzugefügte Merkmal dort nicht in Kombination mit den weiteren Merkmalen des erteilten Anspruchs 1 offenbart ist, insbesondere nicht mit dem Dosierungsschema der Schritte a. und b.

Der Gegenstand von Anspruch 1 gemäss Hilfsantrag 1 geht daher über den Inhalt der Anmeldung in der ursprünglich eingereichten Fassung hinaus.

Anspruch 1 in der Fassung gemäss Hilfsantrag 2

70.

Hilfsantrag 2 ergänzt Merkmal 1.5 des erteilten Anspruchs 1 mit dem Merkmal «and wherein clinical remission is based on at least one of the global definition and the US definition». Die Beklagte beruft sich für die Offenbarung auf S. 77:23 bis S. 78:2 des Beispiels 2 der ursprünglich eingereichten Anmeldung. Die Klägerin bestreitet erstens, dass sich die angeführte Passage spezifisch auf Ustekinumab beziehe, zweitens, dass wiederum die Auswahl für die Aufnahme in die Erhaltungstherapie fehle, und drittens, dass die Definitionen des verwendeten Mayo-Scores nicht im Anspruch aufgeführt seien. Die Beklagte entgegnet, dass es mehrere Stellen in der ursprünglichen Anmeldung gebe, welche die globale Definition und die US-Definition der Remission offenbarten, nämlich die Ansprüche 10 und 24 sowie die Ausführungsbeispiele 8 und 22. Der Fachmann würde verstehen, dass die Definitionen der Remission in An-

spruch 1 und auf S. 77/78 der ursprünglich eingereichten Anmeldung dasselbe bedeuteten. Das Punktesystem sei unabhängig von den Patienten und dem Zeitpunkt, zu dem eine solche Remission erreicht werde.

Bei den neu in den Anspruch aufgenommenen Definitionen für «Remission» handelt es sich um eine Messmethode, die bestimmte Werte des Mayo-Scores, der darin enthaltenen Sub-Scores und einen bestimmten Wert für die absolute Stuhlzahl umfasst. Die Verwendung eines anderen Antikörpers als Ustekinumab und das Weglassen der Patientenauswahl für die Erhaltungstherapie gemäss dem Ansprechen in der Induktionsphase hätte zwar zu einer anderen Anzahl von Studienteilnehmern geführt, die die so definierte Remission erreichten, würde aber die Definitionen der Remission selbst nicht ändern. Es besteht keine erkennbare funktionale oder strukturelle Verbindung zwischen den Definitionen der Remission und dem verwendeten Antikörper und der Auswahl der Patienten für die Erhaltungstherapie.

Die Bedeutungen der im Anspruch genannten Definitionen können der von der Beklagten angeführten Passage entnommen werden; es ist nicht notwendig, sie in den Anspruch aufzunehmen.

Der Gegenstand von Anspruch 1 gemäss Hilfsantrag 2 geht daher nicht über den Inhalt der Anmeldung in der ursprünglich eingereichten Fassung hinaus.

Anspruch 1 in der Fassung gemäss Hilfsantrag 3

71.

Die Fassung von Anspruch 1 gemäss Hilfsantrag 3 ersetzt die generische Definition des Antikörpers mittels Sequenznummern seiner variablen Schwer- und Leichtketten durch das spezifische «Ustekinumab».

Die Beklagte stützt diese Änderung darauf, dass Ustekinumab durchwegs in der Anmeldung als bevorzugt offenbar sei und in den Beispielen diskutiert werde. Die Klägerin bestreitet die Stütze der Änderung in der Anmeldung wie eingereicht nicht. Die Fassung von Anspruch 1 gemäss Hilfsantrag 3 ist also unstrittig nicht unzulässig geändert.

Anspruch 1 in der Fassung gemäss Hilfsantrag 4

72.

Hilfsantrag 4 ergänzt Merkmal 1.2 des erteilten Anspruchs 1 mit dem Merkmal «wherein the subject had demonstrated corticosteroid dependence». D.h., das Therapieverfahren wird auf Patienten beschränkt, die (zu Therapiebeginn) abhängig von Kortikosteroiden sind.

73.

Die Beklagte stützt sich auf Anspruch 8, Ausführungsform 6 oder S. 5, Z. 6-7 der Anmeldung wie ursprünglich eingereicht. Betreffend Anspruch 8 bemerkt die Klägerin zutreffend, dass dieser über seine direkten und indirekten Rückbezüge zwingend das Merkmal u.a. des Anspruchs 4 enthält, gemäss dem die pharmazeutische Zusammensetzung des Weiteren eine Lösung umfassend L-Histidin, Saccharose, Polysorbat, L-Methionin und EDTA-Dinatriumsalz umfassen soll. Dieses Merkmal fehlt im geänderten Anspruch 1. Betreffend Ausführungsform 6 nimmt die Klägerin von sich aus an, dass die Kombination der Ausführungsformen 1, 6 und 9 angenommen werden soll. Dabei ist die Ausführungsform 9 offensichtlich nötig, um das Merkmal «wherein the subject is in corticosteroid-free clinical remission at least 44 weeks after week 0» zu stützen, das in keiner der vorangehenden Ausführungsformen offenbart wird. Wie die Klägerin zutreffend bemerkt, verweist Ausführungsform 9 aber nicht auf Ausführungsform 6, sondern indirekt, über die Ausführungsformen 8 und 7, auf die Ausführungsform 5. Demnach ist die Kombination der Merkmale «wherein the subject is in corticosteroid-free clinical remission at least 44 weeks after week 0» (Ausführungsform 9) und «wherein the subject had demonstrated corticosteroid dependence» (aus Ausführungsform 6) gerade eben nicht offenbart. Betreffend die Passage von S. 5, Z. 6-7 findet die Klägerin, diese sei nur im Zusammenhang mit dem offenbarten Aspekt ab S. 4, Z. 12 offenbart. Die von der Beklagten angeführte Passage beginnt aber mit «Preferably, the subject treated by methods according to embodiments of the application...», was darauf hinweist, dass die angeführte Passage auf die Methoden aller Ausführungsformen der Anmeldung anwendbar ist. Demnach stützt die Passage S. 5, Z. 6-7 die Änderung am Anspruch 1, einschliesslich der nun davon abhängenden Ansprüche.

Der Gegenstand von Anspruch 1 gemäss Hilfsantrag 4 geht daher nicht über den Inhalt der Anmeldung in der ursprünglich eingereichten Fassung hinaus.

Anspruch 1 in der Fassung gemäss Hilfsantrag 5

74.

Hilfsantrag 5 ersetzt die generische Definition des Antikörpers mittels Sequenznummern seiner variablen Schwer- und Leichtketten durch das spezifische «Ustekinumab» und fügt dem erteilten Anspruch 1 das Merkmal, dass nur Responder in die Erhaltungstherapie aufgenommen werden (wie Hilfsantrag 1), hinzu.

Die Beschränkung auf Ustekinumab wurde von der Klägerin zu Recht nicht beanstandet. Ein grosser Teil der ursprünglichen Anmeldung befasst sich spezifisch mit Ustekinumab, einschliesslich der von beiden Parteien mehrfach angeführten Ausführungsbeispiele 1 und 2. Das alleine würde noch zu keiner unzulässigen Änderung führen.

Auf den Hilfsantrag 5 ist aber wegen des Merkmals, dass nur Responder in die Erhaltungstherapie aufgenommen werden (wie Hilfsantrag 1) aus den gleichen Gründen wie Hilfsantrag 1 unzulässig geändert (vorne, E. 69).

Der Gegenstand von Anspruch 1 gemäss Hilfsantrag 5 geht daher über den Inhalt der Anmeldung in der ursprünglich eingereichten Fassung hinaus.

Anspruch 1 in der Fassung gemäss Hilfsantrag 6

75.

Die Fassung von Anspruch 1 gemäss Hilfsantrag 6 ersetzt die generische Definition des Antikörpers mittels Sequenznummern seiner variablen Schwer- und Leichtketten durch das spezifische «Ustekinumab» und ergänzt den erteilten Anspruch um das Merkmal, dass der zu behandelnde Patient abhängig von Kortikosteroiden ist. Erstere Änderung ist diejenige des Hilfsantrags 3, letztere ist die Änderung des Hilfsantrags 4. Beide Hilfsanträge wurden einzeln nicht als unzulässig geändert angesehen. Die Klägerin argumentiert nun, die Kombination der beiden Änderungen sei eine Auswahl aus zwei Listen.

Weil die gesamte Anmeldung eindeutig «Ustekinumab» als bevorzugt offenbart (Ustekinumab wird in der ursprünglichen Anmeldung, nicht weniger als 486 Mal erwähnt) liegt hier keine Auswahl aus einer Liste von gleichberechtigten Alternativen vor. Ausserdem stützt die Passage von S. 5, Z. 6-7 der ursprünglichen Anmeldung die Änderung im Hilfsantrag 4

generell für alle Ausführungsformen (siehe Diskussion des Hilfsantrags 4 vorne E. 73). Die Kombination der Änderungen gemäss Hilfsantrag 3 und 4 ist daher keine Auswahl aus Listen, und wenn man sie als eine betrachtet, dann liegt ein eindeutiger Hinweis vor, dass Ustekinumab bevorzugt wird.

Der Gegenstand von Anspruch 1 gemäss Hilfsantrag 6 geht daher nicht über den Inhalt der Anmeldung in der ursprünglich eingereichten Fassung hinaus.

Anspruch 1 in der Fassung gemäss Hilfsantrag 7

76.

Die Fassung von Anspruch 1 gemäss Hilfsantrag 7 ersetzt die generische Definition des Antikörpers mittels Sequenznummern seiner variablen Schwer- und Leichtketten durch das spezifische «Ustekinumab» und ergänzt den erteilten Anspruch um die Merkmale, dass nur Responder in die Erhaltungstherapie aufgenommen werden (Hilfsantrag 1) und dass die Remission definiert wird nach entweder der US- oder der globalen Definition (wie Hilfsantrag 2). Die Einschränkung auf Ustekinumab und die Definitionen der Remission zusammen würden noch zu keiner unzulässigen Änderung führen.

Die Fassung des Anspruchs 1 gemäss Hilfsantrag 7 ist aber wegen des Merkmals, dass nur Responder in die Erhaltungstherapie aufgenommen werden, aus denselben Gründen unzulässig geändert wie die Fassung gemäss Hilfsantrag 1 (vorne, E. 69).

Der Gegenstand von Anspruch 1 gemäss Hilfsantrag 7 geht daher über den Inhalt der Anmeldung in der ursprünglich eingereichten Fassung hinaus.

Anspruch 1 in der Fassung gemäss Hilfsantrag 8

77.

Die Fassung von Anspruch 1 gemäss Hilfsantrag 8 ersetzt die generische Definition des Antikörpers mittels Sequenznummern seiner variablen Schwer- und Leichtketten durch das spezifische «Ustekinumab» (wie im Hilfsantrag 3) und ergänzt den erteilten Anspruch um die Merkmale, dass der zu behandelnde Patient abhängig von Kortikosteroiden ist (wie im Hilfsantrag 4) und dass nur Responder nach 8 Wochen in die Erhaltungstherapie aufgenommen werden.

therapie aufgenommen werden, wobei für das klinische Ansprechen die gleiche Definition wie in Beispiel 1 verwendet wird (wie Hilfsantrag 1).

Die erste und zweite Änderung auch in Kombination würde noch keine unzulässige Änderung darstellen. Wegen der dritten Änderung ist aber die Fassung des Anspruchs 1 gemäss Hilfsantrag 8 insgesamt unzulässig geändert, aus den gleichen Gründen wie bei der Fassung gemäss Hilfsantrag 1 (vorne, E. 69).

Der Gegenstand von Anspruch 1 gemäss Hilfsantrag 8 geht daher über den Inhalt der Anmeldung in der ursprünglich eingereichten Fassung hinaus.

Anspruch 1 in der Fassung gemäss Hilfsantrag 9

78.

Die Fassung von Anspruch 1 gemäss Hilfsantrag 9 ersetzt wiederum die generische Definition des Antikörpers mittels Sequenznummern seiner variablen Schwer- und Leichtketten durch das spezifische «Ustekinumab» (wie bei Hilfsantrag 3) und ergänzt den erteilten Anspruch um die Merkmale, dass der zu behandelnde Patient abhängig von Kortikosteroiden ist (wie bei Hilfsantrag 4), dass nur Responder nach 8 Wochen in die Erhaltungstherapie aufgenommen werden, wobei für das klinische Ansprechen die gleiche Definition wie in Beispiel 1 verwendet wird (wie bei Hilfsantrag 1) und dass die Remission definiert wird nach entweder der US- oder der globalen Definition (wie Hilfsantrag 2).

Die Beklagte beruft sich zur Stützung der Änderungen auf die bereits vorgebrachten Passagen zur Stützung der einzelnen Hilfsanträge. Die Klägerin meint, dass durch die Kombination der Hilfsanträge 1, 3 und 4 derselbe Offenbarungsmangel wie bei der Fassung gemäss Hilfsantrag 8 entstehe.

Diesem Argument wird gefolgt, weil die Fassung von Anspruch 1 gemäss Hilfsantrag 1 unzulässig geändert ist und daher aus den gleichen Gründen auch die Fassung von Anspruch 1 gemäss Hilfsantrag 9 unzulässig geändert ist (vorne, E. 69).

Der Gegenstand von Anspruch 1 gemäss Hilfsantrag 9 geht daher über den Inhalt der Anmeldung in der ursprünglich eingereichten Fassung hinaus.

Anspruch 1 in der Fassung gemäss Hilfsantrag 10

79.

Die Fassung von Anspruch 1 gemäss Hilfsantrag 10 ersetzt die generische Definition des Antikörpers mittels Sequenznummern seiner variablen Schwer- und Leichtketten durch das spezifische «Ustekinumab» (wie bei Hilfsantrag 3) und ergänzt den erteilten Anspruch um die Merkmale, dass nur Responder nach 8 Wochen in die Erhaltungstherapie aufgenommen werden, wobei für das klinische Ansprechen die gleiche Definition wie in Beispiel 1 verwendet wird (wie bei Hilfsantrag 1), dass die Remission definiert wird nach entweder der US- oder der globalen Definition (wie bei Hilfsantrag 2) und dass die Erhaltungsdosis im Schritt b. nur alle 12 Wochen verabreicht wird, d.h. die Alternative der Verabreichung alle 8 Wochen gestrichen wurde.

Die Beklagte beruft sich hier auf die Offenbarungen, die sie für die einzelnen Hilfsanträge gemacht hatte; die Streichung der Alternative der Verabreichung alle 8 Wochen sei ohne weiteres zulässig. Jede der Alternativen sei im ursprünglich eingereichten Anspruch 9, Ausführungsform 7 und auf S. 75 offenbart und beide seien exemplifiziert; ausserdem sei die Alternative «alle 12 Wochen» beispielsweise in Abs. [0209] des Streitpatents offenbart. Die Klägerin bestreitet die Zulässigkeit der Änderungen mit den Argumenten des Weglassens des Merkmals, dass die pharmazeutische Zusammensetzung des Weiteren eine Lösung umfassend L-Histidin, Saccharose, Polysorbat und L-Methionin umfasse (wie bei Hilfsantrag 1, siehe vorne); der Zwischenverallgemeinerung; und der Auswahl aus zwei Listen.

Der Klägerin wird insofern gefolgt, dass die Änderungen an Anspruch 1 in der Fassung gemäss Hilfsantrag 1 in der ursprünglichen Anmeldung nicht unmittelbar und eindeutig offenbart sind und auch in der Fassung gemäss Hilfsantrag 10 enthalten sind (vorne, E. 69).

Der Gegenstand von Anspruch 1 gemäss Hilfsantrag 10 geht daher aus den gleichen Gründen wie die Fassung gemäss Hilfsantrag 1 über den Inhalt der Anmeldung in der ursprünglich eingereichten Fassung hinaus.

Anspruch 1 in der Fassung gemäss Hilfsantrag 11

80.

Die Fassung von Anspruch 1 gemäss Hilfsantrag 11 ersetzt wiederum die generische Definition des Antikörpers mittels Sequenznummern seiner

variablen Schwer- und Leichtketten durch das spezifische «Ustekinumab» (wie bei Hilfsantrag 3) und ergänzt den erteilten Anspruch um die Merkmale, dass der zu behandelnde Patient abhängig von Kortikosteroiden ist (wie bei Hilfsantrag 4), dass nur Responder nach 8 Wochen in die Erhaltungstherapie aufgenommen werden, wobei für das klinische Ansprechen die gleiche Definition wie in Beispiel 1 verwendet wird (wie bei Hilfsantrag 1), dass die Remission definiert wird nach entweder der US- oder der globalen Definition (wie bei Hilfsantrag 2) und dass die Erhaltungsdosis nur alle 12 Wochen verabreicht wird (wie bei Hilfsantrag 10).

Auch die Fassung von Anspruch 1 gemäss Hilfsantrag 11 enthält die gleichen Änderungen wie die Fassung gemäss Hilfsantrag 1 und ist aus den gleichen Gründen nicht unmittelbar und eindeutig in der ursprünglich eingereichten Anmeldung offenbart (vorne, E. 69).

Der Gegenstand von Anspruch 1 gemäss Hilfsantrag 11 geht daher über den Inhalt der Anmeldung in der ursprünglich eingereichten Fassung hinaus.

Zusammenfassung zu den Änderungen

81.

Die Fassungen von Anspruch 1 gemäss den Hilfsanträgen 1, 5, und 7-11 sind unzulässig geändert; die Änderungen an den Fassungen gemäss Hilfsanträgen 2, 3, 4 und 6 sind durch die ursprünglich eingereichten Unterlagen gestützt.

Neuheit von Anspruch 1 in den Fassungen gemäss Hilfsanträgen

Anspruch 1 in der Fassung gemäss Hilfsantrag 2

82.

Hilfsantrag 2 ergänzt Merkmal 1.5 des erteilten Anspruchs 1 mit dem Merkmal «and wherein clinical remission is based on at least one of the global definition and the US definition».

Das Streitpatent nennt als globale Definition für Remission eine Mayo-Score von ≤ 2 Punkten, wobei keine Subscore über 1 liegen darf, und für die USA als absolute Stuhlzahl ≤ 3 , eine Mayo-Subscore für rektale Blutungen von 0 und eine Mayo-Subscore für Endoskopie von 0 oder 1 (Abs. [0214]). In dieser Form wird die klinische Remission weder im Ochsenkühn-Poster noch in der Ochsenkühn-Studie offenbart.

Anspruch 1 in der Fassung gemäss Hilfsantrag 2 ist daher neu.

Anspruch 1 in der Fassung gemäss Hilfsantrag 3

83.

Hilfsantrag 3 ersetzt die generische Definition des Antikörpers mittels Sequenznummern seiner variablen Schwer- und Leichtketten durch das spezifische «Ustekinumab». Diese rein terminologische Änderung ändert nichts daran, dass die Ochsenkühn-Studie Anspruch 1 auch in der Fassung gemäss Hilfsantrag 3 neuheitsschädlich vorwegnimmt.

Anspruch 1 in der Fassung gemäss Hilfsantrag 4

84.

Hilfsantrag 4 ergänzt Merkmal 1.2 des erteilten Anspruchs 1 mit dem Merkmal «wherein the subject had demonstrated corticosteroid dependence». D.h., das Therapieverfahren wird auf Patienten beschränkt, die (zu Therapiebeginn) abhängig von Kortikosteroiden sind.

Die Behandlung dieser spezifischen Patientengruppe wird weder im Ochsenkühn-Poster noch in der Ochsenkühn-Studie ausdrücklich offenbart; Anspruch 1 in der Fassung gemäss Hilfsantrag 4 ist daher neu.

Anspruch 1 in der Fassung gemäss Hilfsantrag 6

85.

Die Fassung von Anspruch 1 gemäss Hilfsantrag 6 ersetzt wiederum die generische Definition des Antikörpers mittels Sequenznummern seiner variablen Schwer- und Leichtketten durch das spezifische «Ustekinumab» und ergänzt den erteilten Anspruch um das Merkmal, dass der zu behandelnde Patient abhängig von Kortikosteroiden ist. Nachdem die Fassung des Anspruchs 1 gemäss Hilfsantrag 4 neu ist, ist es die Fassung gemäss Hilfsantrag 6 auch.

Zusammenfassung zur Neuheit

86.

Die Gegenstände des erteilten Anspruchs 1 und von Anspruch 1 in der Fassung gemäss Hilfsantrag 3 sind nicht neu gegenüber der Ochsenkühn-Studie.

Die Fassungen von Anspruch 1 gemäss den Hilfsanträgen 2, 4 und 6 sind neu. Für sie ist zu prüfen, ob sie auf erfinderischer Tätigkeit beruhen.

Erfinderische Tätigkeit

87.

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.⁵⁴

Dazu bedarf es mindestens der Feststellung der Erfindung, des Standes der Technik sowie des massgeblichen Fachmannes und seines Wissens und Könnens.⁵⁵

Das Bundespatentgericht wendet bei der Beurteilung der erfinderischen Tätigkeit den vom Europäischen Patentamt (EPA) entwickelten Aufgabeflösungs-Ansatz an.⁵⁶ Der Aufgabeflösungs-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.⁵⁷

Der nächstliegende Stand der Technik sollte auf einen ähnlichen Zweck oder eine ähnliche Wirkung wie die Erfindung gerichtet sein.⁵⁸ 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.⁵⁹ Die Wahl des Ausgangspunkts ist zu begründen.⁶⁰

⁵⁴ BGer, Urteil 4C.52/2005 vom 18. Mai 2005, E. 2.3 – «Kunststoffdübel».

⁵⁵ BGer, a.a.O.

⁵⁶ 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».

⁵⁷ Richtlinien für die Prüfung im EPA, Ausgabe März 2025, G-VII, 5.

⁵⁸ BPatGer, Urteil S2017_001 vom 1. Juni 2017, E. 4.6.

⁵⁹ Beschwerdekammer des EPA, Entscheidung T 606/89 vom 18. September 1990.

⁶⁰ BGer, Urteil 4A_282/2018 vom 4. Oktober 2018, E. 4.3 – «balancier de montre».

Trotz des Superlativs «nächstliegend» kann es, auch nach der Rechtsprechung der Beschwerdekammern des EPA,⁶¹ mehrere «nächstliegende» Entgegenhaltungen geben, die «gleich weit entfernt» sind von der Erfindung.⁶² 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 regelmittelschwer 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».⁶³

Anspruch 1 in der Fassung gemäss Hilfsantrag 1

88.

Soweit man Anspruch 1 in der Fassung gemäss Hilfsantrag 1 nicht als unzulässig geändert ansieht, beruht er jedenfalls nicht auf erfinderischer Tätigkeit.

Hilfsantrag 1 ergänzt den erteilten Anspruch 1 um das Merkmal, dass nur «Responder», d.h. Patienten, die positiv auf Ustekinumab reagieren, in die Erhaltungstherapie aufgenommen werden. Das «klinische Ansprechen» wird als Verbesserung auf der Mayo-Score von mindestens 30% und mindestens 3 Punkten und eine Verringerung der Subscore «rektale Blutung» um mindestens 1 Punkt oder eine Subscore «rektale Blutung» von nicht mehr als einem Punkt definiert; weiter wird verlangt, dass das so definierte klinische Ansprechen in Woche 8 der Behandlung gegeben sein muss.

Auch der geänderte Anspruch 1 kann die Priorität von P2 nicht gültig beanspruchen. In P2 wird die klinische Remission nach der Erhaltungstherapie zwingend nach globaler Definition und nach US-Definition definiert. Diese Definitionen fehlen im geänderten Anspruch 1 weiterhin. Auch wurden gemäss P2 nur Patienten in die Erhaltungstherapie aufgenommen, «who had an inadequate response or had failed to tolerate conventional therapy [...] or biologic therapy». Diese Einschränkung fehlt im Anspruch 1 in der Fassung gemäss Hilfsantrag 1, was eine unzulässige Verallgemeinerung der Lehre von P2 ist.

⁶¹ Vgl. Beschwerdekammer des EPA, Entscheidung T 967/97 vom 25. Oktober 2001.

⁶² BPatGer, Urteil S2017_001 vom 1. Juni 2017, E. 4.6.

⁶³ BGE 138 III 111 E. 2.2 – «Induktionsherd».

Nachdem Anspruch 1 in der Fassung gemäss Hilfsantrag 1 die Priorität von P2 nicht gültig beanspruchen kann, bleibt die Ochsenkühn-Studie mit den Ergebnissen zwölf Monate nach Behandlungsbeginn, d.h. 44 Wochen nach Beginn der Erhaltungstherapie, Stand der Technik für den geänderten Anspruch 1.

Nachdem Anspruch 1 in der erteilten Fassung durch die Ochsenkühn-Studie neuheitsschädlich vorweggenommen ist, stellen die vorgenannten Merkmale des geänderten Anspruchs die einzigen **Unterscheidungsmerkmale** zum nächstliegenden Stand der Technik dar.

Es ist für einen Fachmann gestützt auf sein allgemeines Fachwissen naheliegend, die Erhaltungstherapie nur mit Patienten fortzusetzen, die in der Einführungsphase positiv auf Ustekinumab angesprochen haben. Wenn die Patienten in der Einführungsphase nicht auf Ustekinumab ansprechen, ist anzunehmen, dass Ustekinumab bei ihnen – aus welchen Gründen auch immer – nicht wirkt, und dann ist es sinnlos, mit der Erhaltungstherapie fortzufahren. Für diese Erkenntnis braucht es keine erfinderische Tätigkeit.

Die Definition des klinischen Ansprechens kann der Fachmann dem veröffentlichten Protokoll zur UNIFI-Studie, die Ustekinumab zur Behandlung von Colitis ulcerosa klinisch erproben will, in der Version 39 vom 13. August 2018, entnehmen. Ziel der UNIFI-Studie ist die klinische Evaluation der Wirksamkeit und Sicherheit von Ustekinumab als intravenöse Infusion in einer Einführungsphase bei Patienten mit mittelschwer bis schwer aktiver Colitis ulcerosa und als subkutane Verabreichung in einer Erhaltungsphase bei Patienten mit mittelschwer bis schwer aktiver Colitis ulcerosa, die auf eine Einführungsbehandlung mit intravenösem Ustekinumab klinisch angesprochen haben. Aufgrund dieses Ziels würde der Fachmann das Protokoll naheliegenderweise heranziehen. Das UNIFI-Studienprotokoll definiert das klinische Ansprechen in der Einführungsphase genau so, wie es im geänderten Anspruch 1 definiert ist (Abschnitt «Secondary Outcome Measures», Ziff. 1). Ohnehin ist nicht ersichtlich, dass diese Definition des klinischen Ansprechens eine technische Wirkung hätte, die eine andere Definition nicht auch hätte, und Unterscheidungsmerkmale ohne technische Wirkung können keine erfinderische Tätigkeit begründen.⁶⁴

⁶⁴ BPatGer, Urteil S2023_007 vom 17. Januar 2025, E. 43 – «Rivaroxaban».

Der Gegenstand des Anspruchs 1 in der Fassung gemäss Hilfsantrag 1 beruht daher nicht auf erfinderischer Tätigkeit, falls man die Änderungen nicht ohnehin als unzulässig betrachtet.

Anspruch 1 in der Fassung gemäss Hilfsantrag 2

89.

Hilfsantrag 2 ergänzt Merkmal 1.5 des erteilten Anspruchs 1 mit dem Merkmal «and wherein clinical remission is based on at least one of the global definition and the US definition».

Auch der gemäss Hilfsantrag 2 geänderte Anspruch 1 kann die Priorität von P2 nicht gültig beanspruchen. Eine kortikosteroidfreie klinische Remission wird in P2 nur im Zusammenhang mit der UNIFI-Studie mit ihrer spezifischen Patientenpopulation offenbart. Das Beispiel 2 von P2 offenbart, dass nur «Responder» in die Erhaltungstherapie aufgenommen wurden, was im Anspruch 1 in der Fassung gemäss Hilfsantrag 2 nicht erwähnt wird.

Daher bleibt die Ochsenkühn-Studie mit den Ergebnissen zwölf Monate nach Behandlungsbeginn, d.h. 44 Wochen nach Beginn der Erhaltungstherapie, Stand der Technik für Anspruch 1 in der Fassung gemäss Hilfsantrag 2.

Die Beklagte behauptet nicht, dass die üblichen Definitionen für die klinische Remission bei Colitis ulcerosa, die der Fachmann z.B. dem vorveröffentlichten Protokoll der UNIFI-Studie entnehmen kann (Abschnitt «Secondary Outcome Measures», Ziff. 6), eine technische Wirkung haben. Die Aufnahme der Definitionen in den Anspruch kann mangels technischer Wirkung daher keine erfinderische Tätigkeit begründen.⁶⁵

Anspruch 1 in der Fassung gemäss Hilfsantrag 4

90.

Hilfsantrag 4 ergänzt Merkmal 1.2 des erteilten Anspruchs 1 mit dem Merkmal «wherein the subject had demonstrated corticosteroid dependence». D.h., das Therapieverfahren wird auf Patienten beschränkt, die (zu Therapiebeginn) abhängig von Kortikosteroiden sind.

⁶⁵ BPatGer, Urteil S2023_007 vom 17. Januar 2025, E. 43 – «Rivaroxaban».

Auch der gemäss Hilfsantrag 4 geänderte Anspruch 1 kann die Priorität von P2 nicht gültig beanspruchen. Eine kortikosteroidfreie klinische Remission wird in P2 nur im Zusammenhang mit der UNIFI-Studie mit ihrer spezifischen Patientenpopulation offenbart. Das Beispiel 2 von P2 offenbart, dass nur «Responder» in die Erhaltungstherapie aufgenommen wurden, was im Anspruch 1 in der Fassung gemäss Hilfsantrag 4 nicht erwähnt wird.

Daher bleibt die Ochsenkühn-Studie mit den Ergebnissen zwölf Monate nach Behandlungsbeginn, d.h. 44 Wochen nach Beginn der Erhaltungstherapie, Stand der Technik für Anspruch 1 in der Fassung gemäss Hilfsantrag 4.

Nachdem Kortikosteroidabhängigkeit als die Unfähigkeit, Kortikosteroide schrittweise abzusetzen, ohne dass die Symptome von Colitis ulcerosa wiederkehren, zu verstehen ist (E. 46), offenbart die Ochsenkühn-Studie das ergänzte Merkmal nicht ausdrücklich, da zu einer Rückkehr der Symptome bei Absetzen der Steroide weder im Ochsenkühn-Poster noch in der Zeugenaussage Ochsenkühn etwas gesagt wird.

Unterscheidungsmerkmal von Anspruch 1 in der Fassung gemäss Hilfsantrag 4 gegenüber der Ochsenkühn-Studie ist daher, dass die zu behandelnden Patienten kortikosteroidabhängig sind. Soweit die anspruchsgemässe Therapie auch bei dieser Patientengruppe wirkt, liegt die Aufgabe in der Bereitstellung einer Therapie von Colitis ulcerosa mit Ustekinumab die *auch bei kortikosteroidabhängigen Patienten* in Woche 52 nach Behandlungsbeginn zu einer kortikosteroidfreien klinischen Remission führt.

91.

Die Beklagte argumentiert, das Erreichen der kortikosteroidfreien Remission 44 Wochen nach Beginn der Erhaltungstherapie bei Patienten, die zu Beginn der Therapie kortikosteroidabhängig waren, sei unerwartet und aufgrund des Ochsenkühn-Posters oder der Sands-Präsentation für den Fachmann nicht vorhersehbar gewesen. Die Klägerin entgegnet, auch in der Ochsenkühn-Studie seien anfänglich 8 Patienten mit Steroiden behandelt worden, aber alle Patienten bis auf einen seien im massgeblichen Zeitpunkt in kortikosteroidfreier Remission gewesen, was zeige, dass die Behandlung auch bei kortikosteroidabhängigen Patienten anschlage. Zum gleichen Ergebnis sei der High Court of Justice for England and Wales gekommen (Urteil vom 30. Juli 2024, Abs. 311-314).

Die Behandlung der Patienten der Ochsenkühn-Studie war genau dieselbe wie diejenige in der UNIFI-M-Studie (Beispiel 2 der ursprünglichen Anmeldung). Wenn die Behandlung von Colitis ulcerosa mit Ustekinumab in der anspruchsgemässen Dosis 44 Wochen nach Beginn der Erhaltungstherapie gemäss der UNIFI-M-Studie auch bei kortikosteroidabhängigen Patienten eine kortikosteroidfreie klinische Remission erzielt, muss die genau gleiche Behandlung gemäss der Ochsenkühn-Studie diese technische Wirkung auch erzielen. Wenn die Behandlung gemäss dem Protokoll der UNIFI-M-Studie bei kortikosteroidabhängigen Patienten nicht wirksam ist, ist diese technische Wirkung nicht aus der ursprünglich eingereichten Anmeldung ableitbar und die Patentinhaberin kann sich im Rahmen des Aufgabe-Lösungs-Ansatzes nicht auf sie berufen.⁶⁶

Gegenüber der offenkundigen Vorbenutzung «Ochsenkühn-Studie» unterscheidet sich der Gegenstand von Anspruch 1 in der Fassung gemäss Hilfsantrag 4 daher nicht durch die technische Wirkung, dass die Behandlung auch bei kortikosteroidabhängigen Patienten erfolgreich ist.

Mangels einer technischen Wirkung gegenüber dem nächstliegenden Stand der Technik beruht der Gegenstand von Anspruch 1 in seiner Fassung gemäss Hilfsantrag 4 nicht auf erfinderischer Tätigkeit.⁶⁷

Anspruch 1 in der Fassung gemäss Hilfsantrag 6

92.

Die Fassung von Anspruch 1 gemäss Hilfsantrag 6 ergänzt den erteilten Anspruch um das Merkmal, dass der zu behandelnde Patient abhängig von Kortikosteroiden ist (wie Hilfsantrag 4) und ersetzt die generische Definition des Antikörpers mittels Sequenznummern seiner variablen Schwer- und Leichtketten durch das spezifische «Ustekinumab».

Nachdem sich die Fassung des Anspruchs 1 gemäss Hilfsantrag 6 von der Fassung gemäss Hilfsantrag 4 nur durch die Definition des Antikörpers unterscheidet, fehlt es dem Gegenstand von Anspruch 1 in der Fassung gemäss Hilfsantrag 6 aus den gleichen Gründen wie dem Gegenstand von Anspruch 1 in der Fassung gemäss Hilfsantrag 4 an erfinderischer Tätigkeit.

⁶⁶ BPatGer, Urteil O2022_007 vom 5. März 2024, E. 39 – «Apixaban».

⁶⁷ BPatGer, Urteil S2023_007 vom 17. Januar 2025, E. 43 – «Rivaroxaban».

Zusammenfassung

93.

Damit erweisen sich die Gegenstände des erteilten Anspruchs 1 und des Anspruchs 1 in der Fassung gemäss Hilfsantrag 3 als nicht neu; die Gegenstände der Fassungen des Anspruchs 1 gemäss den Hilfsanträgen 1, 5 und 7-11 gehen über den Inhalt der ursprünglich eingereichten Anmeldung hinaus, und die Fassungen des Anspruchs 1 gemäss den Hilfsanträgen 1, 2, 4 und 6 beruhen nicht auf erfinderischer Tätigkeit.

Folglich ist die Klage vollumfänglich gutzuheissen.

Kosten und Entschädigungsfolgen

94.

Die Klägerin schätzt den Streitwert auf CHF 500'000. Die Beklagte schätzt den Streitwert auf CHF 1 Mio. Wenn die Streitwertschätzungen nicht offensichtlich unrichtig sind, wird praxisgemäss auf den höheren Streitwert abgestellt. Ein Streitwert von CHF 1 Mio. ist bei einem Patent, das auf die medizinische Verwendung des Wirkstoffs Ustekinumab gerichtet ist, nicht offensichtlich unrichtig, weshalb auf diesen Streitwert abzustellen ist.

Ausgehend von einem Streitwert von CHF 1 Mio. ist die Entscheidungsgebühr auf CHF 60'000 festzusetzen (Art. 1 KR-PatGer) und der Beklagten aufzuerlegen (Art. 106 Abs. 1 ZPO). Die Entscheidungsgebühr wird aus dem Vorschuss der Klägerin bezogen; der Fehlbetrag wird von der Beklagten nachgefordert. Die Beklagte hat der Klägerin den Vorschuss von CHF 40'000 zu ersetzen (Art. 111 Abs. 1 und 2 a ZPO i.V.m. Art. 407f ZPO *e contrario*).

Die Beklagte hat der Klägerin als Entschädigung für die berufsmässige rechtsanwaltliche Vertretung von ebenfalls CHF 60'000 zu bezahlen (Art. 4 und 5 KR-PatG).

95.

Die unterliegende Partei hat der obsiegenden Partei zudem Ersatz für deren notwendigen Auslagen zu erstatten (Art. 32 PatGG i.V.m. Art. 3 lit. a KR-PatGer; entspricht Art. 95 Abs. 3 lit. a ZPO). Praxisgemäss gehören die Auslagen für die patentanwaltliche Unterstützung im Prozess zu den notwendigen Auslagen. Sie sind bis zur tatsächlichen Höhe, oder, wenn diese die Entschädigung für die berufsmittelschwere anwaltliche Vertre-

tung gemäss Tarif übersteigt, «von der Grössenordnung her im Bereich der rechtsanwaltlichen Entschädigung» des Anwalts gemäss KR-PatGer zu erstatten.⁶⁸

Die Klägerin macht notwendige Auslagen für patentanwaltliche Unterstützung in der Höhe von CHF 140'471.50 geltend (inkl. MwSt.). Die Höhe sei gerechtfertigt, da der Aufwand und die Komplexität im vorliegenden Verfahren sehr hoch gewesen seien. Die Beklagte macht notwendige Auslagen von GBP 126'112 geltend und bestreitet die Kosten der Klägerin nicht.

Die von der Klägerin geltend gemachten Auslagen für patentanwaltliche Entschädigung übersteigen zwar sowohl den Tarif als auch die Grössenordnung der rechtsanwaltlichen Entschädigung, wurden von der Beklagten aber nicht bestritten. Die Beklagte hat der Klägerin somit für Auslagen für patentanwaltliche Unterstützung CHF 140'471.50 zu ersetzen.

96.

Zeugen haben Anspruch auf ein Zeugengeld und auf Ersatz der belegten notwendigen Auslagen (Art. 12 KR-PatGer).

Der Zeuge Ochsenkühn macht Reise- und Übernachtungsspesen von CHF 503.13 und EUR 369.40 geltend. Die Spesen sind belegt und damit zu ersetzen. Der Umrechnungskurs EUR – CHF betrug am 4. Juni 2025 rund 1:0.94, die in EUR geltend gemachten Spesen betragen umgerechnet rund CHF 347. Die zu ersetzenden Spesen betragen somit rund CHF 850.

Hingegen ist dem Zeugen Ochsenkühn kein Zeugengeld zuzusprechen, weil er für seine Anwesenheit vor Gericht von Simmons & Simmons LLP entschädigt wird.

Der Ersatz für die Spesen von Zeuge Ochsenkühn sind bis zur Höhe des von der Klägerin geleisteten Kostenvorschusses (CHF 600) aus diesem zu beziehen, im weiteren Umfang (CHF 250) ist er von der Beklagten nachzufordern. Die Beklagte schuldet der Klägerin eine Entschädigung für die Kosten der Beweiserhebung in der Höhe von CHF 600 (Art. 95

⁶⁸ BPatGer, Urteil O2016_009 vom 18. Dezember 2018, E. 64 – «Durchflussmessfühler»; Urteil S2018_001 vom 23. Mai 2018, E. 5; Urteil O2015_009 vom 21. März 2018, E. 11.2; Urteil O2012_43 vom 10. Juni 2016, E. 5.5.

Abs. 2 lit. c i.V.m. Art. 106 Abs. 1 i.V.m. Art. 111 Abs. 2 a ZPO i.V.m. Art. 407f ZPO *e contrario*).

Das Bundespatentgericht beschliesst:

1. Der prozessuale Antrag der Beklagten vom 28. Januar 2025 wird abgewiesen.
2. Die prozessualen Anträge 1 und 2 der Beklagten vom 4. Februar 2025 werden abgewiesen.
3. Der prozessuale Antrag der Beklagten vom 26. Mai 2025 wird abgewiesen.
4. Der prozessuale Antrag der Klägerin vom 4. Juni 2025 wird gutgeheissen und der Hilfsantrag 12 der Beklagten vom 15. Mai 2025 wird nicht beachtet.
5. Schriftliche Mitteilung mit dem nachfolgenden Urteil.

Das Bundespatentgericht erkennt:

1. In Gutheissung der Klage wird festgestellt, dass der schweizerische Teil des europäischen Patents EP 3 883 606 nichtig ist. Das IGE wird entsprechend ersucht, das Patent im Register zu löschen.
2. Die Entscheidgebühr wird auf CHF 60'000 festgesetzt. Die weiteren Kosten betragen CHF 850 für Zeugenentschädigungen.
3. Die Gerichtskosten werden der Beklagten auferlegt und aus dem von der Klägerin geleisteten Kostenvorschuss bezogen. Der Fehlbetrag von CHF 20'250 wird von der Beklagten nachgefordert. Die Beklagte hat der Klägerin CHF 40'600 zu bezahlen.
4. Die Beklagte wird verpflichtet, der Klägerin eine Parteientschädigung von CHF 200'471.50 zu bezahlen.

5. Schriftliche Mitteilung an die Parteien, unter Beilage des Protokolls der Hauptverhandlung, sowie an das Eidgenössische Institut für Geistige Eigentum (nach Eintritt der Rechtskraft), je gegen Empfangsbestätigung.

Rechtsmittelbelehrung:

Gegen diesen Entscheid kann innert 30 Tagen nach Eröffnung beim Bundesgericht, 1000 Lausanne 14, Beschwerde in Zivilsachen geführt werden (Art. 72 ff., 90 ff. und 100 des Bundesgerichtsgesetzes vom 17. Juni 2005 [BGG, SR 173.110]). Die Frist ist gewahrt, wenn die Beschwerde spätestens am letzten Tag der Frist beim Bundesgericht eingereicht oder zu dessen Händen der Schweizerischen Post oder einer schweizerischen diplomatischen oder konsularischen Vertretung übergeben worden ist (Art. 48 Abs. 1 BGG). Die Rechtschrift 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, 12. August 2025

Im Namen des Bundespatentgerichts

Präsident

Erster Gerichtsschreiber

Dr. iur. Mark Schweizer

MLaw Sven Bucher

Versand: 12.08.2025