



S2019_007

Urteil vom 1. Oktober 2019

Besetzung

Präsident Dr. iur. Mark Schweizer,
Richter Dr. sc. nat. ETH, Dipl. Chem. Martin Sperrle
(Referent),
Richter Dipl. Chem.-Ing. ETH Marco Zardi,
Erste Gerichtsschreiberin lic. iur. Susanne Anderhalden

Verfahrensbeteiligte

1. **ICOS Corporation**,
505 Union Avenue SE, Suite 120, WA 98501 Olympia,
USA

2. **Eli Lilly (Suisse) SA**,
chemin des Coquelicots 16, 1214 Vernier,

beide vertreten durch die Rechtsanwälte Dr. iur. Christian Hilti und Dr. iur. Demian Stauber, Rentsch Partner AG, Belle-
rivestrasse 203, Postfach, 8034 Zürich, beide patentanwalt-
lich beraten durch Dr. Andrea Carreira, Rentsch Partner AG,
Bellerivestrasse 203, Postfach, 8034 Zürich,

Klägerinnen

gegen

Sandoz Pharmaceuticals AG, Suurstoffi 14, 6343 Rotkreuz,
vertreten durch Rechtsanwalt Dr. iur. Markus Wang, Bär &
Karrer AG, Brandschenkestrasse 90, 8027 Zürich, patentan-
waltlich beraten durch Dr. Martin Wilming, Hepp Wenger
Ryffel AG, Friedtalweg 5, 9500 Wil,

Beklagte

Gegenstand

Gesuch um Erlass vorsorglicher Massnahmen;
Tadalafil 5 mg

Das Bundespatentgericht zieht in Erwägung:

Prozessgeschichte

1.

Am 18. April 2019 reichten die Klägerinnen das vorliegende Massnahmegesuch ein mit folgenden Rechtsbegehren:

- «1) That Defendant be enjoined, until 26 April 2020, to offer, place on the market, import, manufacture, store, carry in transit, or possess Tadalafil Sandoz 5 mg for any of said purposes in Switzerland.
- 2) That Defendant be enjoined, until 26 April 2020, to offer, place on the market, import, manufacture, store, carry in transit, or possess Tadalafil Sandoz 2.5 mg for any of said purposes in Switzerland
- 3) The Prayers are to be granted by the Court under threat of criminal penalty under Article 292 Swiss Criminal Code and a disciplinary fine of min. CHF 1,000 for each day of non-compliance but at a min. of CHF 5,000 in accordance with art. 343 para. 1 lit. b Swiss Code of Civil Procedure
- 4) All at cost and expenses of Defendant, including the actual cost of the patent attorney support in this matter.»

2.

Am 2. Mai 2019 zeigte die Beklagte ihre Rechtsvertretung an und erklärte ihr Einverständnis zu Englisch als Parteiensprache.

3.

Am 14. Mai 2019 reichten die Klägerinnen eine Noveneingabe ein.

4.

Am 28. Mai 2019 erstattete die Beklagte die Massnahmeantwort mit dem Antrag, das Massnahmegesuch sei abzuweisen. Mit Eingabe vom 25. Juni 2019 nahmen die Klägerinnen Stellung zur Einrede der fehlenden Rechtsbeständigkeit des Streitpatents. Eine weitere Eingabe der Beklagten erfolgte im Rahmen des unbedingten Replikrechts am 5. Juli 2019. Am 17. Juli 2019 reichten die Klägerinnen eine weitere Noveneingabe ein.

5.

Am 13. August 2019 erstattete der Referent sein Fachrichtervotum. Am 3. September 2019 fand die mündliche Verhandlung statt.

Prozessuales

6.

Die Klägerin 1 ist eine juristische Person nach amerikanischem Recht mit Sitz in den USA, die Klägerin 2 sowie die Beklagte sind schweizerische Unternehmen mit Sitz in der Schweiz. Im Streit liegt der Schweizer Teil des europäischen Patents EP 1 173 181 B3 («Streitpatent»). Der Klage liegt ein internationaler Sachverhalt zu Grunde.

Die örtliche Zuständigkeit des Bundespatentgerichts für das vorliegende Massnahmeverfahren ergibt sich aus den Art. 2 Abs. 1, 5 Abs. 3 und Art. 31 LugÜ sowie Art. 10 und 109 IPRG. Die sachliche Zuständigkeit folgt aus Art. 26 Abs. 1 Bst. b PatGG. Anwendbar ist Schweizer Recht (Art. 110 IPRG).

7.

Der Einzelrichter entscheidet in Dreierbesetzung, wenn es die rechtlichen oder tatsächlichen Verhältnisse erfordern (Art. 23 Abs. 3 PatGG). Vorliegend stellen sich technische Fragen, die eine Dreierbesetzung verlangen.

8.

Die Parteien bedienen sich in diesem Verfahren der englischen Sprache (Art. 36 Abs. 3 PatGG). Verfahrenssprache ist Deutsch (Art. 36 Abs. 1 PatGG).

Materielles

Voraussetzungen für den Erlass vorsorglicher Massnahmen

9.

Das Gericht trifft gemäss Art. 77 PatG i.V.m. Art. 261 Abs. 1 ZPO die notwendigen vorsorglichen Massnahmen, wenn die gesuchstellende Partei glaubhaft macht, dass ein ihr zustehender Anspruch verletzt ist oder eine Verletzung zu befürchten ist (Art. 261 Abs. 1 lit. a ZPO) und ihr aus der Verletzung ein nicht leicht wiedergutzumachender Nachteil droht (Art. 261 Abs. 1 lit. b ZPO).

Glaubhaft gemacht ist eine Tatsachenbehauptung, wenn für deren Vorhandensein gewisse Elemente sprechen, selbst wenn das Gericht noch mit der Möglichkeit rechnet, dass sie sich nicht verwirklicht haben könnten.¹ Die Anforderungen an die Glaubhaftmachung hängen von der Schwe-

¹ BGE 130 III 321 E. 3.3 (st. Rsp.).

re des verlangten vorsorglichen Eingriffs in die Handlungssphäre des Beklagten ab. Wenn die beantragten vorsorglichen Massnahmen die Beklagte schwer beeinträchtigen, sind die Anforderungen höher als wenn die Beklagte nur gering beeinträchtigt wird, was namentlich bei blossen Sicherungsmassnahmen der Fall ist.²

10.

Nachstehend ist daher vorab zu prüfen, ob die Klägerinnen eine Verletzung der geltend gemachten Ansprüche des Streitpatents glaubhaft gemacht haben, ehe zu prüfen ist, ob ihnen ein nicht leicht wiedergutzumachender Nachteil droht, der nur durch den Erlass einer vorsorglichen Massnahme abgewendet werden kann.

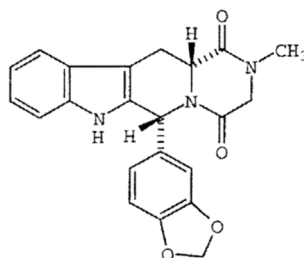
Streitpatent und technischer Hintergrund

11.

Die Klägerinnen machen eine Verletzung des schweizerischen Teils von EP 1 173 181 B3 (Streitpatent) geltend. Die Klägerin 1 ist eingetragene Inhaberin des Streitpatents, das am 26. April 2000 angemeldet und dessen Erteilung am 15. Oktober 2003 veröffentlicht wurde. Am 25. März 2015 genehmigte das Europäische Patentamt eine zentrale Beschränkung des Streitpatents. Am 15. Juli 2019 veröffentlichte das Eidgenössische Institut für Geistiges Eigentum (IGE) einen Teilverzicht vom 7. April 2019 wirksam für die Schweiz, wodurch Anspruch 1 des Streitpatents durch Zusammenlegen mit den abhängigen Ansprüchen 6 und 7 eingeschränkt wurde. Nach der Einschränkung lautet der geltend gemachten Anspruch 1 gemäss der von den Klägerinnen akzeptierten Merkmalsanalyse der Beklagten in deutscher Übersetzung wie folgt:

1.1 Pharmazeutische Einheitsdosiszusammensetzung,

1.2 enthaltend eine Verbindung mit der Strukturformel



1.3 enthaltend 1 bis 5 mg dieser Verbindung

² BPatGer, Urteil S2019_003 vom 11. Juli 2019, E. 11.

- 1.4 wobei die Einheitsdosiszusammensetzung zur oralen Verabreichung geeignet ist
- 1.5 von bis zu einer maximalen Gesamtdosis von 5 mg täglich
- 1.6 zur Verwendung beim Behandeln eines Leidens, bei dem eine Hemmung von PDE5 wünschenswert ist,
- 1.7 wobei es sich bei dem Leiden um eine sexuelle Dysfunktion handelt.

12.

Das Streitpatent betrifft eine pharmazeutische Einheitsdosiszusammensetzung umfassend den hochselektiven und wirkstarken Phosphodiesterase-5 (PDE5)-Inhibitor Tadalafil für die Behandlung sexueller Funktionsstörungen (vgl. Abs. [0002], Patentanspruch 1 des Streitpatents).

Die biochemischen, physiologischen und klinischen Wirkungen von cyclischen Guanosin-3',5'-Monophosphat-spezifischen Phosphodiesterase-(cGMP-spezifischen PDE) Inhibitoren lassen auf ihre Nützlichkeit bei einer Vielzahl von Krankheiten schliessen. CGMP-spezifische Phosphodiesterase vom Typ 5 (PDE5) ist das wichtigste cGMP-hydrolysierende Enzym in der glatten Gefässmuskulatur, und seine Expression im Corpus Cavernosum des Penis ist bekannt.

Das Streitpatent führt aus, dass PDE5 ein attraktives Ziel bei der Behandlung sexueller Funktionsstörungen darstelle und ein pharmazeutisches Produkt mit Sildenafil als aktivem PDE5-Inhibitor in Tabletten mit 25, 50 und 100 mg Wirkstoff unter dem Namen VIAGRA® erhältlich sei und verkauft werde.

Als IC_{50} oder mittlere inhibitorische Konzentration wird die Konzentration eines Inhibitors (synonym Hemmstoff) bezeichnet, bei der eine halbmaximale Inhibition (halbmaximale Hemmung) *in vitro* beobachtet wird. In der Pharmakologie wird die IC_{50} verwendet, um die Wirkstärke eines Antagonisten anzugeben. Der IC_{50} -Wert wird in Nanomolar (nM) angegeben. Der Nanomolar (nM) ist der dezimale Bruchteil eines Molars, der geläufigen, nicht dem Internationalen Einheitensystem zugehörigen Einheit für die Stoffmengenkonzentration. Eine 1-Molar-Lösung enthält ein Mol einer bestimmten Substanz in einem Liter einer Flüssigkeit oder gasförmigen Mischung. Ein eine 1-Nanomolar-Lösung enthält entsprechend ein Billionstel Mol einer bestimmten Substanz pro Liter (gerichtsnotorisch). Die IC_{50} für Sildenafil gegen PDE5 werde mit 3 nM oder 3.9 nM angegeben (vgl. Abs. [0004]).

Das Streitpatent führt aus, dass Sildenafil hochselektiv zu PDE5 gegenüber PDE1, PDE2, PDE3 und PDE4 sei. Jedoch sei Sildenafil nur 10-fach selektiv zu PDE5 gegenüber einer Hemmung von PDE6. D.h. bei der Einnahme von Sildenafil wird nicht nur PDE5 gehemmt, sondern auch – zwar in einem geringeren Ausmass – PDE6. Es werde angenommen, dass der relative Mangel an Selektivität für PDE6 von Sildenafil Grund für Anomalitäten in Zusammenhang mit dem Farbsehvermögen sei, die bei der Einnahme von Sildenafil beobachtet wurden. Des Weiteren weise Sildenafil trotz bedeutendem wirtschaftlichem Erfolg signifikant nachteilige Nebenwirkungen einschliesslich Gesichtsrötung auf, so dass dessen Verwendung bei Patienten mit Sehstörungen oder Bluthochdruck beschränkt sei. Insbesondere sei jedoch die Verwendung von Sildenafil streng kontraindiziert bei Patienten, die organische Nitrats verwenden. Daher bestehe weiterhin ein Bedürfnis nach verbesserten pharmazeutischen Produkten zur Behandlung sexueller Funktionsstörungen (vgl. Abs. [0004]-[0006]).

Das Streitpatent zitiert US 5,859,006, in der tetrazyklische Derivate als potente PDE5-Inhibitoren und Bereichswerte ihrer IC_{50} und Einheitsdosismformen beschrieben sind. Zu den in US 5,859,006 offenbarten Verbindungen seien keine bedeutenden nachteiligen Nebenwirkungen offenbart. Weiter verweist das Streitpatent auf WO 97/03675, in dem die Verwendung der tetrazyklischen Derivate von US 5,859,006 zur Behandlung von Impotenz offenbart sei (vgl. Abs. [0007]).

Es wurde nun gefunden, dass Tadalafil in einer Einheitsdosis anwendbar eine effektive Behandlung erektiler Dysfunktion erlaube, und dies ohne Auftreten von mit Sildenafil in Zusammenhang gebrachten Nebenwirkungen. Als bedeutend werden die durch klinischen Studien gezeigte verringerte Tendenz zu Rötung hervorgehoben, und insbesondere die klinisch vernachlässigbaren Nebenwirkungen bei der kombinierten Anwendung des PDE5-Hemmstoffes und eines organischen Nitrats. Folglich, so das Streitpatent, erlaube die Anwendung von Tadalafil in einer Einheitsdosis eine effektive Therapie einer sexuellen Dysfunktion, die vormals nicht behandelbar oder mit unakzeptablen Nebenwirkungen verbunden gewesen sei (vgl. Abs. [0008]-[0009]).

Massgeblicher Fachmann

13.

Die Kenntnisse und Fähigkeiten des massgeblichen Fachmannes sind in zwei Schritten zu bestimmen: Zuerst ist das für die zu beurteilende Erfindung massgebliche Fachgebiet, anschliessend sind 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.³

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».⁴ Was dem fiktiven Fachmann fehlt, ist jede Fähigkeit des assoziativen oder intuitiven Denkens.⁵

14.

Die Klägerinnen definieren den Fachmann unter Bezugnahme auf die bisherigen nationalen Verfahren als ein Team aus einem klinischen Pharmakologen (mit Kenntnissen der Pharmakokinetik konventioneller Arzneimittel und biologischer Präparate) und eines Klinikers (mit Kenntnissen in der Urologie, und insbesondere auf dem Gebiet sexueller Dysfunktionen oder erektiler Dysfunktionen und hierfür verfügbaren medikamentösen Behandlungen wie mit Sildenafil).

Die Beklagte widersetzt sich dieser Definition nicht, doch weist sie daraufhin, dass diese einen verantwortungsvollen Arzt («*responsible physician*») einschliessen sollte. Die Beklagte führt allerdings nicht aus, welche Kenntnisse und Fähigkeiten ein «*responsible physician*» besitzen sollte. Es wird lediglich darauf hingewiesen, dass ein «*responsible physician*» sicherstelle, dass sein Patient nicht mehr Arzneimittel zu sich nehmen als nötig.

³ BPatGer, Urteil S2017_001 vom 1. Juni 2017, E. 4.4.

⁴ BGE 120 II 71 E. 2.

⁵ BGE 120 II 312 E. 4b – «cigarette d'un diamètre inférieur»; CR-PI-LBI-Scheuchzer, Art. 1 N 122.

Dies kann nicht als eine geeignete Definition des Fachmanns angesehen werden, wie die Klägerinnen richtigerweise anführen. Darüber hinaus scheint diese Definition des Fachmanns vermengt zu sein mit der eigentlichen Beurteilung, was dem Fachmann nun nahegelegen ist (oder nicht) zu tun.

Die Definition des Fachmanns, wie von den Klägerinnen angeführt, ist daher vorzuziehen und wird diesem Urteil zugrunde gelegt.

Auslegung von Anspruch 1

15.

Patentansprüche sind aus der Sicht des massgebenden Fachmanns im Lichte der Beschreibung und der Zeichnungen auszulegen (Art. 51 Abs. 3 PatG / Art. 69(1) EPÜ). Das allgemeine Fachwissen ist als sogenannter liquider Stand der Technik ebenfalls Auslegungsmittel.⁶ Definiert die Patentschrift einen Begriff nicht abweichend, so ist vom üblichen Verständnis im betreffenden technischen Gebiet auszugehen.

Eine Dosierungsanleitung für ein Arzneimittel sagt dem Fachmann, wieviel (Menge) eines Arzneimittels er auf welche Weise (Verabreichungsweg) wie oft (Häufigkeit) verabreichen soll.

16.

Die Parteien streiten darüber, ob sich das Streitpatent auf eine Dosierungsanleitung für Tadalafil oder lediglich eine Dosierung bzw. Dosis hierfür bezieht. Strittig ist somit insbesondere die Auslegung des Merkmals 1.5 des Anspruchs 1 des Streitpatents.

Die Beklagte macht mit Verweis auf das Urteil des deutschen Bundespatentgerichts vom 24. Oktober 2017 betreffend den deutschen Teil von EP 1 173 181, E. II.1, geltend, dass weder die Anzahl der Einzeldosen noch der Zeitpunkt ihrer Einnahme bestimmt sei. Darüber hinaus sei die tägliche maximale Gesamtdosis von bis zu 5 mg variabel und Anspruch 1 definiere daher lediglich die obere Grenze, die pro Tag verabreicht werden könne, aber nicht die Zeitdeterminante, wie bspw. einmal am Tag oder einmal in der Woche. Weiter macht die Beklagte mit Verweis auf das Urteil des UK Supreme Court vom 27. März 2019 geltend, dass Anspruch 1 eine Dosisform enthaltend 1 bis 5 mg Tadalafil beanspruche, unabhängig davon ob diese für eine tägliche Anwendung (*daily use*) oder für eine Anwendung bei Bedarf (*on demand use*) vorgesehen sei.

⁶ BGE, Urteil 4A_541/2013 vom 2. Juni 2014, E. 4.2.1 – «Fugenband».

Die Klägerinnen argumentieren, das Merkmal 1.5 («von bis zu einer maximalen Gesamtdosis von 5 mg täglich») stelle ein Dosierungsintervall dar und somit sei die Periodizität der Einnahme des Arzneimittels bestimmt.

17.

Anspruch 1 definiert die Menge (1 bis 5 mg) und den Verabreichungsweg (oral) für Tadalafil. Der Wortlaut von Anspruch 1 und insbesondere des Merkmals 1.5 umfasst aber auch eine Anwendung von Tadalafil bis zu einer Gesamtdosis von 5 mg täglich bei Bedarf (*on demand use*). Der Anspruch schliesst nicht aus, dass ein Patient an einem Tag 5 mg Tadalafil zu sich nimmt und dann erst wieder nächste Woche eine Dosis einnimmt. Er schliesst nur aus, dass der Patient mehr als 5 mg Tadalafil pro Tag einnimmt. Diese Auslegung wird gestützt durch Beispiel 7 des Streitpatents.

Anspruch 1 enthält somit keine (über eine maximale Tagesgesamtdosis hinausgehende) Einschränkungen zur Häufigkeit der Anwendung von Tadalafil. Anspruch 1 ist insbesondere nicht beschränkt auf eine *einmal tägliche* Anwendung von Tadalafil, d.h. eine Verabreichung an jedem Tag, und definiert daher keine Dosierungsanleitung im Sinne der vorstehend wiedergegebenen Definition.

Das von den Klägerinnen eingereichte Parteigutachten von Ursula Kinkeldey vom 24. Juni 2019 geht demgegenüber implizit davon aus, dass der geltend gemachte Anspruch eine Dosierungsanleitung betrifft. Das Gericht erachtet es unter anderem deshalb als nicht überzeugend.

Rechtsbeständigkeit

Priorität

18.

Die Inanspruchnahme der Priorität einer früheren Patentanmeldung bewirkt, vereinfacht gesagt, dass das Anmeldedatum der Erstanmeldung als relevantes Anmeldedatum der Nachanmeldung gilt (Art. 89 EPÜ). Das Prioritätsrecht der Erstanmeldung kann durch den Anmelder der Erstanmeldung oder seinen Rechtsnachfolger in Anspruch genommen werden (Art. 87(1) EPÜ).

Das Prioritätsrecht kann als eigenständiges Recht unabhängig von den Rechten an der Erstanmeldung übertragen werden.⁷ Nach der Rechtsprechung der Beschwerdekammern muss das Prioritätsrecht vor der Einreichung der Nachanmeldung übertragen worden sein, wenn Anmelder der Erst- und Nachanmeldung nicht identisch sind. Eine retroaktive Übertragung ist selbst dann nicht möglich, wenn sie nach dem anwendbaren nationalen Recht zulässig wäre.⁸

Ob das Prioritätsrecht vor dem Anmeldetag der Nachanmeldung gültig übertragen wurde, bestimmt sich nach dem anwendbaren nationalen Recht. Welches das anwendbare nationale Recht ist, ist für das Europäische Patentamt im Erteilungs- und Einspruchsverfahren unklar, weil das EPÜ keine Regeln zum anwendbaren Recht enthält.⁹

Für ein Schweizer Gericht bestimmt sich das anwendbare Recht, vorbehältlich einschlägiger Staatsverträge, nach dem Bundesgesetz über das Internationale Privatrecht (IPRG, SR 291). Gemäss Art. 122 Abs. 1 IPRG unterstehen Verträge über Immaterialgüterrechte dem Recht des Staates, in dem derjenige, der das Immaterialgüterrecht überträgt oder die Benutzung an ihm einräumt, seinen gewöhnlichen Aufenthalt hat. Art. 122 IPRG erfasst auch Patentanmeldungen¹⁰ und Prioritätsrechte¹¹.

Strittig ist, ob dies auch für die Verfügung über Immaterialgüterrechte gilt. Nach der so genannten Spaltungstheorie regelt das Immaterialgüterstatut den verfügungsrechtlichen Teil des Übertragungsvertrags, gemäss Art. 110 Abs. 1 IPRG also das Recht des Staates, für den der Schutz der Immaterialgüter beansprucht wird. Vertreter der Spaltungstheorie verweisen auf das Verkehrsschutzinteresse und Territorialitätsprinzip, die eine separate Anknüpfung der Verfügung verlangten.¹² Demgegenüber vertritt

⁷ T 0205/14 vom 18. Juni 2015.

⁸ T 1201/14 vom 9. Februar 2017.

⁹ Siehe die Diskussion zu den möglicherweise anwendbaren nationalen Rechten in T 1201/14 vom 9. Februar 2017, E. 3.1.2.

¹⁰ BGE 140 III 473 E. 2.3.

¹¹ BSK IPRG-JEGHER/VASELLA, Art. 122 N 7.

¹² TROLLER, Das internationale Privat- und Zivilprozessrecht im gewerblichen Rechtsschutz und Urheberrecht, Basel 1952, 227; TROLLER, Neu belebte Diskussion über das internationale Privatrecht im Bereich des Immaterialgüterrechts, in: Problemi attuali del Diritto Industriale, Volume celebrativo del XXV anno della rivista di diritto Industriale, Mailand 1977, 1125 ff., 1128 ff.; STAUB, IP-Klauseln/Datenschutz in IT-Verträgen, in: Jörg/Arter (Hrsg.), Internet-Recht und IT-Verträge, 8. Tagungsband, Bern 2009, 179 ff.; HILTY, Urheberrecht, Bern 2010, 388 ff.; DUTOIT, Droit international privé suisse, Commentaire de la loi fédérale du 18 décembre 1987, 4. Aufl., Basel 2005, Art. 122 N 5; CR LIP-DUCOR, Art. 110 N 12, Art. 122 N 4; BSK IPRG-JEGHER/VASELLA, Art. 122 N 11; FUCHS,

die Einheitstheorie, dass Verfügungs- und Verpflichtungsgeschäft beide durch das Vertragsstatut geregelt werden. Die Spaltungstheorie führe im Rechtsverkehr zu unerträglicher Rechtszersplitterung.¹³

Die Priorität kann nur für «dieselbe Erfindung» beansprucht werden (vgl. Art. 87(1) EPÜ). Nach der Rechtsprechung der Grossen Beschwerdekammer des EPA ist der Begriff der gleichen Erfindung eng auszulegen, d.h. im gleichen Sinn wie «derselbe Gegenstand» in Art. 87(4) EPÜ. Die Priorität ist nur dann anzuerkennen, wenn der Fachmann den Gegenstand des Anspruchs unter Heranziehung des allgemeinen Fachwissens unmittelbar und eindeutig der früheren Anmeldung als Ganzes entnehmen kann. Der Gegenstand des Anspruchs, der die Erfindung definiert, ist als «die spezifische Merkmalskombination in diesem Anspruch» zu verstehen.¹⁴

Darüber hinaus muss das Prioritätsdokument die in der Nachanmeldung beanspruchte Erfindung so offenbaren, dass ein Fachmann sie *ausführen* kann.¹⁵ Bei Ansprüchen, die auf die zweite medizinische Verwendung gerichtet sind, wie Anspruch 1 des Streitpatents, muss des Weiteren in der Anmeldung nicht nur die Zusammensetzung selbst ausführbar offenbart sein, sondern auch ihre *Eignung* für die beanspruchte Behandlung *plausibel offenbart* sein.¹⁶

19.

Die dem Streitpatent zugrundeliegende PCT-Anmeldung WO 00/66099 («WO 099») wurde am 26. April 2000 hinterlegt und beansprucht die Priorität der am 30. April 1999 hinterlegten US 60/312,036 («US 036»).

Die Beklagte behauptet, die Nachanmeldung sei weder von einem Rechtsnachfolger der Anmelder eingereicht worden noch betreffe sie die-

Vertrag über originäre Urheber- und Nachbarrechte, in: Weinmann/Münch/Herren (Hrsg.), Schweizer IP-Handbuch Intellectual Property – Konzepte, Checkliste und Musterdokumente für die Praxis, Basel 2013, 939 ff.

¹³ LOCHER, Das Internationale Privat- und Zivilprozessrecht der Immaterialgüterrechte aus urheberrechtlicher Sicht, Diss. Zürich 1993, S. 46 f.; DESSEMONTET, Le droit applicable à la propriété intellectuelle dans le cyber-espace, Jusletter vom 8. Januar 2001, RZ 8; BREMI, Einreichung von US Provisional Applications und Übertragung von Prioritätsrechten: Einige Fallstricke in der Praxis, sic! 2010, 301 f.; KREN KOSTKIEWICZ, Grundriss des schweizerischen Internationalen Privatrechts, Bern 2012, S. 472 N 1933; VISCHER, in: Müller-Chen/Widmer Lüchinger (Hrsg.), Kommentar IPRG, 3. Aufl. Zürich 2018, Art. 122 N 13.

¹⁴ G 2/98 vom 31. Mai 2001.

¹⁵ BREMI, in: Singer/Stauder/Luginbühl (Hrsg.), EPÜ, 8. Aufl. Köln 2019, Art. 87 N 11.

¹⁶ T 0609/02 vom 27. Oktober 2004, E. 9; T 1616/09 vom 27. August 2014, E. 6.

selbe Erfindung. Anmelder der US 036 seien vier natürliche Personen (Emmick, Ferguson, Pullmann und Whitaker), während die Nachanmeldung WO 099 durch die juristische Person Lilly Icos LLC eingereicht worden sei. Es läge vor dem Anmeldetag der Nachanmeldung keine gültige Übertragung des Prioritätsrechts von den vier Erstanmeldern auf die Nachanmelderin vor. Für Emmick und Ferguson fehle es zudem an einer Übertragung der Rechte an der Erfindung. Die Klägerinnen reichen replizierend darauf eine Übertragungserklärung vom 12. Juli 1999 ein, welche die Übertragung des Prioritätsrechts vor dem Anmeldedatum der Nachanmeldung belege.

Ausweislich der mit «assignment» überschriebenen Urkunde haben die natürlichen Personen Emmick, Ferguson, Pullmann und Whitaker (Anmelder der Erstanmeldung US 036) für den Gegenwert von einem US-Dollar alle Rechte an der Anmeldung und der darin beschriebenen Erfindung(en) und «all rights of priority thereto pursuant to the International Convention for the Protection of Industrial Property» an Lilly Icos LLC übertragen. Die Unterschriften der Übertragenden datieren vom Mai 1999, mit Ausnahme der Unterschrift von Ferguson, die vom 12. Juli 1999 datiert. Die Unterschriften sind notariell beglaubigt durch den Notar für Marion County, Indiana, USA. Das Streitpatent wurde am 26. April 2000 angemeldet. Die Unterzeichnung der Urkunde gemäss act. 18_38 erfolgte daher durch alle Übertragenden vor Einreichung der Nachanmeldung.

Ausweislich der US 036 hatten alle vier Anmelder Wohnsitz in den USA. Die Urkunde gemäss act. 18_38 betrifft nicht nur die Verpflichtung, die Anmeldung zu übertragen, sondern mit der Unterzeichnung der Urkunde soll über die Rechte an der Anmeldung verfügt werden. Nach der Einheitstheorie findet daher US-amerikanisches Recht Anwendung auf die Verfügung über die Prioritätsrechte, da der zugrundeliegende Vertrag – der keine Rechtswahl enthält – gemäss Art. 122 Abs. 1 IPRG dem US-amerikanischen Recht untersteht. Nach der Spaltungstheorie hingegen wäre der Vertrag nach US-amerikanischem Recht zu beurteilen, die Verfügung nach Schweizer Recht (Schutzland), zu dem auch das EPÜ gehört.

Keine der Parteien hat geltend gemacht, dass der Vertrag nach US-amerikanischem Recht nicht rechtsgültig wäre oder das Prioritätsrecht nach US-Recht nicht übertragbar sei. Erachtet man nach der Spaltungstheorie auf den Verfügungsteil Schweizer Recht, darin eingeschlossen das EPÜ, für anwendbar, dann ergibt sich ebenfalls, dass der Vertrag und die Übertragung rechtsgültig sind. Insbesondere ist die Übertragung des

Prioritätsrechts vor der Einreichung der Nachanmeldung erfolgt. Daher braucht im vorliegenden Fall nicht entschieden zu werden, ob die Einheits- oder Spaltungstheorie richtig ist, da die Verfügung sowohl nach US-amerikanischem wie nach Schweizer Recht gültig ist.

Die Anmelderin der Nachanmeldung (Icos Lilly LLC) ist daher als Rechtsnachfolgerin der Anmelder Emmick, Ferguson, Pullmann und Whitaker der Erstanmeldung im Sinne von Art. 87(1) EPÜ anzusehen und kann die Priorität der Erstanmeldung für sich beanspruchen (zu den weiteren Voraussetzungen gleich nachstehend).

20.

Die Beklagte behauptet weiter, dass die WO 099 und die US 036 nicht dieselbe Erfindung betreffen. Der Gegenstand von Anspruch 1 der Nachanmeldung sei nicht unmittelbar und eindeutig aus der US 036 entnehmbar, insbesondere, dass

- (i) Tadalafil weder mit seinem Namen noch mit seiner Strukturformel in der US 036 beschrieben sei;
- (ii) das in US 036 beschriebene «Compound 5» nicht Tadalafil sei.

21.

Die Beklagte führt zu (i) mit Verweisen auf das UK-Verfahren aus, dass die letztlich entscheidende Frage sei, auf welches am chiralen 12a-Kohlenstoff gebundene Atom der in US 036 auf Seite 9 genannten Verbindung sich der Ausdruck «trans» beziehe. Hierbei bestünden zwei Möglichkeiten, wobei lediglich eine zu Tadalafil führt. Nach Ansicht der Beklagten liefert die US 036 keine klare und eindeutige Offenbarung hierzu. Für die Klägerinnen ist die Offenbarung auf S. 9 von US 036 eindeutig.

Nach Überzeugung des Gerichts würde der Fachmann die *trans*-Zuordnung dem Wasserstoff zuordnen, da dieses der (einzige) exozyklische Substituent am Ringsystem am 12a-Kohlenstoff ist. Hieraus ergibt sich eine (6R-12aR)-Konfiguration und die US 036 identifiziert somit unmittelbar und eindeutig Tadalafil. Der High Court of Justice for England and Wales kommt in seinem Urteil vom 10. August 2016 in dieser Frage nach umfangreichem Beweisverfahren zum gleichen Schluss ([2016] EWHC 1955 (Pat), RZ 190-191).

Diesbezüglich ist die Priorität daher gültig beansprucht.

22.

Die Beklagte argumentiert zu (ii), die Tabelle 1 aus US 036 offenbare, dass «Compound 5» der selektivste PDE5-Hemmstoff sei und Verbindung 5 sei eindeutig nicht Tadalafil, wie sich aus Tabelle 2 ergebe. US 036 offenbare daher nicht Tadalafil als besten (selektivsten) PDE5-Hemmstoff.

Die Klägerinnen entgegnen darauf, dass es unerheblich sei, ob die Verbindungen 4 und 5 falsch zugeordnet seien und welchen Rang die in Tabelle 1 der US 036 gezeigten Verbindungen letztlich besitzen, da all diese Verbindungen das Erfordernis eines «selektiven PDE5-Hemmstoffs», wie auf Seite 8-9 der US 036 beschrieben, erfüllen. Es sei ausreichend zu zeigen, dass die Verbindungen einschliesslich Tadalafil, verabreicht in einer pharmazeutischen Einheitsdosiszusammensetzung umfassend niedrige Dosen, effektiv in der Behandlung eines Leidens sei (bzw. dies plausibel gemacht sei), bei dem eine Hemmung von PDE5 wünschenswert ist, nämlich einer sexuellen Dysfunktion wie im Hauptanspruch des Streitpatents beansprucht.

Den Ausführungen der Klägerinnen ist zuzustimmen. So ist die Priorität der US 036 für Anspruch 1 des Streitpatents anzuerkennen, wenn der Fachmann den *Gegenstand des Anspruchs* unter Heranziehung des allgemeinen Fachwissens unmittelbar und eindeutig der früheren Anmeldung als Ganzes entnehmen kann. Dies ist der Fall, unabhängig davon, ob ein Fehler in Tabelle 1 vorliegt, da Verbindung 4 (mit korrektem Substitutionsmuster für Tadalafil) die Kriterien eines selektiven PDE5-Hemmers erfüllt und daher zur Behandlung der im Anspruch genannten Indikation grundsätzlich geeignet ist. Dies ist in der Erstanmeldung US 036 auch ausführbar und plausibel offenbart. Dafür ist nicht notwendig, dass es sich bei Verbindung 4 um den selektivsten der in US 036 offenbarten PDE5-Hemmstoffe handelt.

Das Streitpatent nimmt daher die Priorität der US 036 vom 30. April 1999 voraussichtlich gültig in Anspruch.

Unzulässige Änderung

23.

Die europäische Patentanmeldung und das europäische Patent dürfen nicht in der Weise geändert werden, dass ihr Gegenstand über den Inhalt der Anmeldung in der ursprünglich eingereichten Fassung hinausgeht (Art. 123(2) EPÜ).

Diese Beschränkung der Änderungen der Unterlagen, insbesondere der Ansprüche, soll ausschliessen, dass der Anmelder für Gegenstände Schutz beanspruchen kann, die in der ursprünglichen Anmeldung nicht offenbart worden sind.¹⁷ Ein Dritter, der die ursprünglich eingereichten und in dieser Fassung auch veröffentlichten Anmeldungsunterlagen betrachtet, soll schon vor der Patenterteilung in der Lage sein, die Reichweite des Patentschutzes abzuschätzen, mit dem er möglicherweise konfrontiert wird.¹⁸ Eine Überraschung durch Patentansprüche, die aufgrund der ursprünglich eingereichten Anmeldung nicht direkt und eindeutig zu erwarten waren, soll ausgeschlossen werden.¹⁹ Nach dem sogenannten «Goldstandard» ist die entscheidende Frage: Was konnte der Fachmann der Gesamtheit der ursprünglichen Offenbarung unter Inanspruchnahme seines allgemeinen Fachwissens, objektiv und auf den Anmeldetag bezogen, unmittelbar und eindeutig entnehmen?²⁰

Wird durch die Änderung ein Parameterbereich durch die Kombination von Endpunkten offenbarter Bereiche definiert, so ist die Kombination nach der Rechtsprechung der Beschwerdekammern aus den ursprünglich eingereichten Unterlagen eindeutig herleitbar, wenn ein offenbarter bevorzugter engerer Bereich mit einem der Teilbereiche, die vor und nach dem engeren Bereich innerhalb des offenbarten Ganzen liegen, kombiniert wird.²¹

24.

Die Beklagte sieht in der Einschränkung des Anspruchs 1 des Streitpatents, wie im Rahmen des Beschränkungsverfahrens vorgenommen, eine unzulässige Änderung, die gegen Art. 123(2) EPÜ verstösst. Durch die

¹⁷ BGer, Urteil 4A_111/2011 vom 21. Juli 2011, E 4.3.1 – «Federkernmaschine».

¹⁸ BLUMER, in: Singer/Stauder (Hrsg.), EPÜ, 7. Aufl. Köln 2017, Art. 123 N 36 sowie dort zitierte Rechtsprechung.

¹⁹ BPatGer, Urteil O2016_016 vom 6. Juni 2019, E. 21 – «Formulierung mit Oxycodon und Naloxon».

²⁰ Entscheidungen der Grossen Beschwerdekammer des EPA G 3/89 und G 11/91 vom 19. November 1991, G 2/10 vom 30. August 2011.

²¹ T 925/98 vom 13. März 2001 (st. Rsp. seit T 2/81 vom 1. Juli 1982).

Änderung wurde die Dosierungsbandbreite von «1 bis 20 mg [Tadalafil]» geändert in «1 bis 5 mg [Tadalafil]». Sie verweist hierbei auf die Entscheidung T 1170/02 vom 1. März 2006, die eine Kombination der tiefen Endpunkte eines allgemeinen und eines bevorzugten Bereichs betreffe und nicht von den generellen Prinzipien, wie in T 2/81 vom 1. Juli 1982 entwickelt, erfasst wäre. Weiter weist die Beklagte daraufhin, dass die Mehrzahl der experimentell belegten Beispiele nicht im eingeschränkten Bereich seien.

Die Klägerinnen argumentieren, WO 099 offenbare als eine bevorzugte Dosierungsbandbreite 5 bis 20 mg Tadalafil pro Tag und beanspruche 1 bis 20 mg. Die Einschränkung auf «1 bis 5 mg» erfolge durch Kombination des bevorzugten Bereichs mit dem Teilbereich des offenbaren breiteren Bereichs, der unmittelbar davor anschliesse, was nach der ständigen Rechtsprechung der Beschwerdekammern zulässig sei.

Der klägerischen Argumentation kann gefolgt werden. Durch die Einschränkung wird der untere Endpunkt des bevorzugten Bereichs (5 mg) mit dem daran unmittelbar anschliessenden Teilbereich der breiteren Bandbreite von 1 bis 20 mg Tadalafil kombiniert, was zulässig ist.

Obwohl der beanspruchte Bereich von 1 bis 5 mg den bevorzugten Bereich von 5 bis 20 mg ausschliesst, hätte der Fachmann auch im Hinblick auf die in der ursprünglichen Anmeldung enthaltenen Daten (siehe beispielsweise 2 mg bei Beispiel 7 und 2,5 mg in Anspruch 4 der WO 099) immer noch ernsthaft in Erwägung gezogen, innerhalb des beanspruchten Bereichs zu arbeiten. Entgegen der Beklagten kann demnach nicht behauptet werden, dass der Fachmann unter Berücksichtigung der ursprünglichen Anmeldung oder wegen seines allgemeinen Fachwissens die Möglichkeit, in einem solchen Bereich zu arbeiten, ausgeschlossen hätte. Unter den Umständen kann der beanspruchte Bereich unmittelbar und eindeutig der ursprünglichen Anmeldung entnommen werden, sodass der eingeschränkte Anspruch den Anforderungen von Art. 123 (2) EPÜ entspricht.

Die Offenbarung anderer, auch einer Vielzahl, beispielhafter Ausführungsformen, die nicht unter den Anspruch fallen, erscheint unerheblich, und würde den Fachmann nicht dazu veranlassen, den beanspruchten Teilbereich als nicht offenbart anzusehen.

Die Einrede einer unzulässigen Änderung des Anspruchs 1 ist damit voraussichtlich nicht erfolgreich.

Neuheit

25.

Eine Erfindung muss neu gegenüber dem gesamten Stand der Technik sein (Art. 1 Abs. 1, Art. 7 Abs. 1 PatG; Art. 54 EPÜ). 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 / Art. 54(2) EPÜ).

Grenzt sich die beanspruchte Erfindung vom Stand der Technik dadurch ab, dass ein Teilbereich eines im Stand der Technik offenbaren breiteren Parameterbereichs beansprucht wird («Auswählerfindung»), so ist der Teilbereich neu, wenn

- a) der ausgewählte Teilbereich eng ist; und
- b) er genügend Abstand von dem – durch Beispiele belegten – bekannten Bereich hat.

Hingegen ist das von der älteren Rechtsprechung teilweise ebenfalls berücksichtigte Kriterium, dass der ausgewählte Teilbereich eine gezielte Auswahl sein muss, die eine (unerwartete) technische Wirkung hat, richtigerweise nicht bei der Neuheit, sondern bei der erfinderischen Tätigkeit zu prüfen.²²

26.

Die Beklagte begründet die mangelnde Neuheit von Anspruch 1 mit der Offenbarung in der WO 97/03675 («WO 675»). Es ist unbestritten, dass die WO 675 zum massgeblichen Stand der Technik gehört.

Die Beklagte macht darüber hinaus mangelnde Neuheit gegenüber Harin et al. 2000, WO 01/08686 A1 und WO 01/08688 A2 geltend wegen der ihrer Auffassung nach nicht wirksamen Beanspruchung der Priorität.

Wie in E. 19 ff. ausgeführt, ist die Priorität der US 036 vom 30. April 1999 durch Anspruch 1 des Streitpatents gültig beansprucht, so dass lediglich auf den Neuheitseinwand gegenüber WO 675 einzugehen ist.

²² T 1233/05 vom 24. April 2008; T 1130/09 vom 5. Mai 2011; ebenso SHK PatG-DETKEN, Art. 7 N 65

27.

Es ist unbestritten, dass WO 675 die Merkmale 1.1, 1.2, 1.4, 1.6 und 1.7 offenbart. Bestritten ist, ob WO 675 ebenso die Merkmale 1.3 und 1.5 offenbart.

Die Beklagte akzeptiert, dass die vom Streitpatent beanspruchte Tagesdosis von maximal 5 mg Tadalafil einen Teilbereich aus dem in WO 675 grösseren offenbarten Dosisbereich von 0,2 g bis 800 mg täglich darstellt, bestreitet jedoch das Vorliegen einer Auswählerfindung gemäss der Rechtsprechung der Beschwerdekammern des Europäischen Patentamts.

Die Klägerinnen machen geltend, dass für die Merkmale 1.3 und 1.5 eine mehrfache Auswahl aus der Offenbarung von WO 675 erforderlich sei, nämlich die Menge an Wirkstoff und das Dosisintervall. Darüber hinaus liege eine Auswählerfindung vor.

Bezüglich der Merkmale 1.3 und 1.5 des Anspruchs 1 des Streitpatents ist daher zu klären, ob WO 675 *eine Einheitsdosisform enthaltend 1 bis 5 mg Tadalafil für eine Verabreichung in einer maximalen Gesamtdosis von 5 mg täglich* offenbart.

28.

WO 675 beschreibt auf Seite 5, Zeile 1 bis 7 (Unterstreichung hinzugefügt):

For administration to man in the curative or prophylactic treatment of the disorders identified above, oral dosages of a compound of formula (I), and in particular compounds A and B will generally be in the range of from 0.5-800 mg daily for an average adult patient (70kg). Thus for a typical adult patient, individual tablets or capsules contain from 0.2-400 mg of active compound, in a suitable pharmaceutically acceptable vehicle or carrier, for administration in single or multiple doses, once or several times per day.

Weiter offenbart WO 675 Formulierungsbeispiele für Tabletten, Tabletten mit Filmüberzug und Kapseln, die 50 mg Wirkstoff neben Hilfsstoffen wie Lactose, mikrokristalliner Zellulose und/oder Polyvinylpyrrolidon enthalten.

WO 675 offenbart demnach eine tägliche Gesamtdosis von maximal 800 mg, jedoch werden als Einheitsdosen (einzelne Tabletten oder Kap-

seln) maximal 400 mg angegeben. Die minimale Tagesdosis beträgt 0,2 mg, da die minimale Einheitsdosis von 0,2 mg auch nur einmal täglich verabreicht werden kann.

Es erscheint unerheblich, dass der Höchstwert der täglichen Gesamtdosis von 800 mg sich vom Höchstwert der Einzeldosen von 400 mg unterscheidet. So ist die Heranziehung einer gleichen *maximalen* Dosismenge für die Einheitsdosen und die tägliche Gesamtdosis keine Auswahl, die der Fachmann zu treffen hätte. Dies wäre für den Fachmann bei einem Teilbereich, wie die strittigen Merkmale 1.3 und 1.5 definieren, selbstverständlich und würde von ihm quasi «mitgelesen».

29.

Die Parteien sind sich einig, dass die beanspruchte Einheitsdosisform enthaltend 1 bis 5 mg Tadalafil für eine Verabreichung in einer maximalen Gesamtdosis von 5 mg täglich ein enger Teilbereich der in WO 675 offenbarten Dosierungsbandbreite von 0,2 bis 800 mg täglich ist, d.h. Kriterium a) gemäss der in E. 25 dargestellten Rechtsprechung zur Neuheit von Auswählerfindungen erfüllt ist.

Die Beklagte macht zu Kriterium b) geltend, dass der Unterschied zwischen dem offenbarten Formulierungsbeispiel von WO 675 (50 mg) und dem oberen Wert des Teilbereiches (5 mg) bedeutend kleiner sei, nämlich 45 mg, als der Unterschied zwischen offenbarem Beispiel von WO 675 und dem oberen Wert (400 mg) des beschriebenen Bereiches von WO 675 (350 mg). Somit lege WO 675 klar den Schwerpunkt auf das untere Ende des breiten Bereiches.

Diese lediglich auf mathematische Subtraktion basierte Argumentation kann nicht überzeugen. Die Dosierung von pharmazeutischen Wirkstoffen wird typischerweise relativ bestimmt. Der Arzt erhöht die Dosis beispielsweise «um das Doppelte» oder «um 50%». Die absolute Menge ist beim Vergleich verschiedener Dosierungen weniger wichtig.

Der durch die Beispiele belegte Wert von 50 mg ist mindestens zehnfach (maximal 50-fach) höher als der beanspruchte Teilbereich von 1 bis 5 mg. Der beanspruchte Teilbereich weist daher genügend Abstand von dem durch Beispiele belegten bekannten Bereich gemäss WO 675 auf, so dass auch das zweite von der Rechtsprechung der Beschwerdekammern des EPA für die Neuheit von Auswählerfindungen entwickelte Kriterium erfüllt ist.

Es ist der Beklagten folglich nicht gelungen, mangelnde Neuheit von Anspruch 1 des Streitpatents gegenüber WO 675 glaubhaft zu machen.

Erfinderische Tätigkeit

30.

Was sich in naheliegender Weise aus dem Stand der Technik ergibt, ist keine patentierbare Erfindung (Art. 1 Abs. 2 PatG / Art. 56 EPÜ). Um «eine unzulässige ex-post-Betrachtung auszuschliessen», verlangt das Bundesgericht eine nachvollziehbare Methode der Beurteilung.²³ Dazu bedarf es mindestens der Feststellung der Erfindung, des Standes der Technik sowie des massgeblichen Fachmannes und seines Wissens und Könnens.²⁴

Das Bundespatentgericht wendet bei der Beurteilung der erfinderischen Tätigkeit den vom Europäischen Patentamt (EPA) entwickelten Aufgabeflösungs-Ansatz an.²⁵ Der Aufgabe-Lösungs-Ansatz gliedert sich in drei Phasen: i) Ermittlung des «nächstliegenden Stands der Technik», ii) Bestimmung der zu lösenden «objektiven technischen Aufgabe» und iii) Prüfung der Frage, ob die beanspruchte Erfindung angesichts des nächstliegenden Stands der Technik und der objektiven technischen Aufgabe für die Fachperson naheliegend gewesen wäre.²⁶

Das Bundesgericht bezeichnet den Aufgabe-Lösungs-Ansatz des EPA als nützliches Werkzeug, um die Beurteilung der erfinderischen Tätigkeit zu objektivieren und eine rückschauende Betrachtungsweise soweit möglich zu vermeiden. Seine Anwendung ist aber nicht vorgeschrieben und nur Ausgangspunkt zur Beurteilung des Naheliegens.²⁷

Die Klägerinnen argumentieren im vorliegenden Verfahren mit beträchtlichem Aufwand, das Bundespatentgericht solle den bewährten Aufgabeflösungs-Ansatz anwenden. Die Beklagte andererseits betont, dass der Aufgabe-Lösungs-Ansatz nicht gesetzlich vorgeschrieben sei. Die Position der Klägerinnen wird verständlich vor dem Hintergrund, dass sie der

²³ BGer, Urteil 4C.52/2005 vom 18. Mai 2005, E. 2.3 – «Kunststoffdübel».

²⁴ BGer, a.a.O.

²⁵ 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».

²⁶ Richtlinien für die Prüfung im EPA, Ausgabe November 2018, G-VII, 5.

²⁷ BGE 138 III 111 E. 2.2; Urteil 4A_541/2013 vom 2. Juni 2014, E. 5.2.1 – «Fugenband».

Überzeugung sind, dass Gerichte, die konsequent den Aufgabe-Lösungs-Ansatz anwenden, das Naheliegen der streitgegenständlichen Erfindung verneinen (dänischer SØ- og Handelsretten, finnischer Markkinaoikeus), während Gerichte, die andere Ansätze zur Prüfung der erfinderischen Tätigkeit anwenden, das Naheliegen bejahen (deutsches Bundespatentgericht und UK Supreme Court).

Während es zweifellos richtig ist, dass der Aufgabe-Lösungs-Ansatz nicht gesetzlich vorgeschrieben und ein blosses Hilfsmittel ist, sieht sich das Bundespatentgericht im vorliegenden Fall nicht veranlasst, vom bewährten Ansatz abzuweichen. Wie sich im Folgenden zeigt, ändert die Anwendung des Aufgabe-Lösungs-Ansatzes nichts daran, dass die Erfindung naheliegend ist, was auch dem Urteil der niederländischen Rechtbank 's-Gravenhage vom 14. März 2018 entspricht.

31.

Im ersten Schritt des Aufgabe-Lösungs-Ansatzes ist der nächstliegende Stand der Technik zu bestimmen. Hier sind sich die Parteien einig, dass WO 675 nächstliegender Stand der Technik ist.

32.

Im zweiten Schritt des Aufgabe-Lösungs-Ansatzes wird die zu lösende technische Aufgabe objektiv bestimmt. Dazu müssen die Unterschiede zwischen dem nächstliegenden Stand der Technik und der beanspruchten Erfindung identifiziert werden.

Die Erfindung gemäss Anspruch 1 des Streitpatents unterscheidet sich von der Offenbarung von WO 675 wie bereits erwähnt dadurch, dass das Streitpatent eine Einheitsdosisform enthaltend 1 bis 5 mg Tadalafil für eine Verabreichung in einer maximalen Gesamtdosis von 5 mg täglich beansprucht.

33.

WO 675 offenbart die Struktur von Tadalafil und macht aufgrund von *in vitro* Assays plausibel, dass Tadalafil – wegen seiner selektiven Hemmung von PDE5 – wirksam bei der Behandlung sexueller Dysfunktion, namentlich erektiler Dysfunktion, ist. WO 675 offenbart keine Daten von klinischen Studien an menschlichen Patienten. Zur Dosierung von Tadalafil wird wie bereits in E. 28 erwähnt ausgeführt, dass die orale Verabreichung von 0,2 bis 800 mg täglich für den «typischen Patienten» (von 70 kg Körpergewicht) angezeigt sei (Seite 5, Zeile 1 bis 7). Wie die Klägerinnen richtig anmerken, handelt es sich dabei für den Fachmann erkenn-

bar um «boiler plates», die darauf gerichtet sind, möglichst breiten Schutz zu beanspruchen. Der Fachmann würde nicht annehmen, dass der gesamte Bereich Anwendung bei menschlichen Patienten findet.

Weiter offenbart WO 675 exemplifizierende Formulierungsbeispiele für Tabletten und Kapseln enthaltend 50 mg Tadalafil. Der Fachmann wird nicht annehmen, dass es sich bei der Dosierung gemäss den Formulierungsbeispielen um eine klinisch wirksame und sichere Dosierung handelt.

Anders als die in WO 675 offenbarte Dosierungsbandbreite und die Formulierungsbeispiele offenbart das Streitpatent mit der Einheitsdosisform enthaltend 1 bis 5 mg Tadalafil für eine Verabreichung in einer maximalen Gesamtdosis von 5 mg täglich eine *klinisch wirksame und sichere Dosierung* von Tadalafil, was durch die im Streitpatent offenbarten klinischen Studien belegt wird (Abs. [0076] ff. und die dort gezeigten Tabellen).

Ausgehend von WO 675 stellt sich für den Fachmann daher die objektive technische Aufgabe, eine klinisch wirksame und sichere Dosierung von Tadalafil zur Behandlung sexueller Dysfunktion bereitzustellen.

Abzulehnen ist die von der Beklagten postulierte Aufgabe einer «alternativen» Dosierungsform, da WO 675 nach Auffassung des Gerichts gar keine klinisch wirksame und sichere Dosierung offenbart.

Die technische Wirkung wird durch den anspruchsgemässen Gegenstand auch erzielt, d.h. es ist zumindest glaubhaft, dass eine Dosis von maximal 5 mg Tadalafil täglich, oral verabreicht, wirksam und sicher bei der Behandlung sexueller Dysfunktion ist. Die Beklagte bestreitet dies unter Hinweis auf die grossen Standardabweichungen der im Streitpatent offenbarten klinischen Daten zur Wirksamkeit.

Diese Argumentation kann nicht überzeugen. Wenngleich die Standardabweichungen erheblich sind, so sind diese doch für alle Dosisgruppen in einer ähnlichen Grössenordnung, so dass die Wirksamkeit und Sicherheit (und Dosis-Wirkungs-Kurve) wie im Streitpatent dargelegt glaubhaft erscheinen. Darüber hinaus werden für alle Dosen die Wirksamkeitsdaten mit p-Werten kleiner als 0,001 angegeben und die im Beispiel 7 beschriebenen Wirksamkeitswerte (Abs. [0081] und [0082] und Tabelle in Abs. [0085]), zumindest für 2 mg und 5 mg Tadalafil, oral verabreicht bei Bedarf und nicht häufiger als alle 24 Stunden, als statistisch signifikant ausgewiesen.

34.

Im dritten Schritt des Aufgabe-Lösungs-Ansatzes gilt es zu klären, ob sich im Stand der Technik insgesamt eine Lehre findet, welche den mit der objektiven technischen Aufgabe befassten Fachmann veranlassen würde (nicht nur könnte, sondern würde), den nächstliegenden Stand der Technik unter Berücksichtigung dieser Lehre zu ändern oder anzupassen und somit zu etwas zu gelangen, was unter den Patentanspruch fällt, und das zu erreichen, was mit der Erfindung erreicht wird.²⁸

Als unstrittig beziehungsweise gerichtsnotorisch kann gesehen werden, dass zur Findung einer klinisch wirksamen und sicheren Dosierung eines vielversprechenden Wirkstoffs klinische Studien durchgeführt werden.

Diese gliedern sich typischerweise in drei Phasen: in der ersten Phase wird an gesunden Probanden Pharmakokinetik, Pharmakodynamik, Verträglichkeit und Sicherheit des Arzneimittels beim Menschen getestet. Dazu werden zuerst sehr geringe Dosen eingesetzt, und wenn sich diese als nicht toxisch erweisen, langsam gesteigert. Die darauffolgende Phase II lässt sich in zwei Teilphasen gliedern: in der Phase IIa wird die Wirksamkeit erstmals an Patienten überprüft (Überprüfung des Therapiekonzepts). In der Phase IIb wird die Dosierung bestimmt (Dosierungsfindung). Dabei können mehrere Dosierungen gleichzeitig in verschiedenen «Armen» (Behandlungsgruppen) einer Studie getestet werden. Allerdings ist jeder zusätzliche Arm einer klinischen Studie mit zusätzlichen Kosten verbunden, da sich dadurch die Anzahl der Patienten in der Studie erhöht. Schliesst der Fachmann von vorneherein aus, dass eine Dosierung wirksam sein könnte, wird er sie deshalb nicht in einer klinischen Phase IIb Studie testen.

²⁸ So genannter «could/would approach», BPatGer, Urteil S2017_001 vom 1. Juni 2017, E. 4.6.

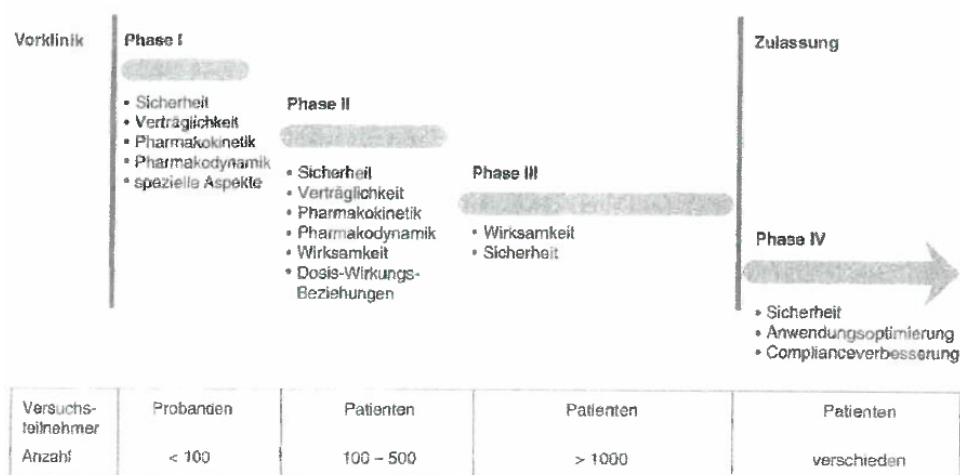


Abbildung 1: Phasen der klinischen Entwicklung und deren Hauptziele.

Im Anschluss an die Phase II Studie(n) wird in der Phase III mit der gefundenen Dosierung eine grössere Anzahl von Patienten behandelt, um die Wirksamkeit und Sicherheit – entweder im Vergleich zu Placebo oder «best in class» – des Wirkstoffs statistisch zu erhärten.

35.

Vereinfacht gesagt argumentieren die Klägerinnen, dass sich der Fachmann im Fall des Wirkstoffs Tadalafil, der ein «second in class» Wirkstoff ist, an der Dosierung des «first in class» Wirkstoffs Sildenafil orientiert hätte. Er hätte daher Dosierungen von weniger als 25 mg, sicherlich aber Dosierungen von weniger als 10 mg, als unwirksam erachtet und sie gar nie in einer klinischen Studie getestet. Da eine Dosierung von z.B. 25 mg Tadalafil sich als wirksam und sicher herausgestellt hätte, hätte der Fachmann keine Veranlassung gehabt, zur weiteren Vermeidung von Nebenwirkungen eine noch geringere Dosierung von 5 mg und weniger überhaupt in Betracht zu ziehen. Dass Tadalafil bei einer Dosierung von 5 mg immer noch wirksam sei und Nebenwirkungen habe, die von denjenigen eines Placebos nicht zu unterscheiden seien, sei überraschend.

Die Beklagte entgegnet, klinischen Studien mit dem Zweck der Ermittlung der Dosis-Wirkungs-Kurve eines Arzneimittels seien Routinemassnahmen. Diese schlossen die Identifizierung der niedrigsten Dosis mit therapeutischem Effekt ein, da niedrige Dosen gewöhnlich das tiefste Risiko von Nebenwirkungen besässen. Die Erstellung einer Dosis-Wirkungs-Kurve sei ein unumgänglicher Schritt und ein Erfordernis zum Erhalt einer Marktzulassung durch die regulatorischen Behörden. Der Gegenstand des Streitpatents sei somit nichts weiter als das unweigerliche Resultat einer Folge von nahegelegten Schritten, die der Fachmann bei klinischen

Studien durchführe. Die bekannte Dosierung von Sildenafil hätte den Fachmann nicht davon abgehalten, routinemässig eine Dosierung von 5 mg Tadalafil zu testen, zumal sich Tadalafil und Sildenafil strukturell und in ihren biochemischen Eigenschaften massgeblich unterscheiden.

36.

Das Gericht erachtet es als glaubhaft, dass der Fachmann grundsätzlich bestrebt ist, die geringstmögliche wirksame Dosierung eines Wirkstoffs zu finden. Dies in erster Linie, weil ihm bekannt ist, dass eine geringere Dosierung geringere Nebenwirkungen mit sich bringen wird, und die Vermeidung von Nebenwirkungen immer ein Ziel der Arzneimittelforschung ist.

In zweiter Linie wird der Fachmann bestrebt sein, die geringstmögliche wirksame Dosierung zu finden, weil es sein kann, dass die Zulassungsbehörde die Angabe dieser Dosierung verlangt. Zwar ist es nicht sicher, dass die Zulassungsbehörde diese Angabe verlangt, aber es ist möglich. Bereits die Möglichkeit genügt, um dem Fachmann einen Anreiz zu geben, die geringstmögliche Dosierung zu identifizieren, denn wenn er die notwendigen Studien erst auf Verlangen der Behörde durchführt, wird die Zulassung des Arzneimittels erheblich verzögert.

Auch das erstinstanzliche englische Urteil vom 10. August 2016, das von den Klägerinnen gelobt wird (es hat die Rechtsbeständigkeit des britischen Teils des EP 803 bejaht), kommt entgegen der klägerischen Auffassung zum Schluss, dass der Fachmann selbst nachdem er 25 mg Tadalafil als wirksame und sichere Dosis identifiziert hat, sehr wahrscheinlich («very likely») tiefere Dosierungen getestet hätte ([2016] EWHC 1955 (Pat), RZ 327, Hervorhebung hinzugefügt: «It is not inevitable that a skilled team would investigate lower doses given the plateau in the results of the Phase IIb study, because by identifying a dose (at least 25 mg) which is safe, tolerable and effective they have secured the prime objective of the programme, *but it is very likely.*»).

Der Fachmann hat daher grundsätzlich einen Anreiz, die geringste wirksame Dosierung eines neuen Wirkstoffs zu finden. Wegen der mit jeder klinischen Studie, beziehungsweise jedem zusätzlichen Arm einer klinischen Studie, verbundenen Kosten wird er jedoch keine Dosierungen testen, von denen er annimmt, dass sie sich als wirkungslos erweisen werden.

Nach dem Aufgabe-Lösungs-Ansatz ist eine Erfindung naheliegend, wenn der Stand der Technik – zu dem das allgemeine Fachwissen im Prioritäts- bzw. Anmeldedatum gehört – dem Fachmann einen Anlass («Motivation») bietet, den nächstliegenden Stand der Technik so abzuwandeln, dass er zum beanspruchten Gegenstand gelangt. Oft wird den Fachmann eine begründete Erfolgserwartung zu der Weiterentwicklung veranlassen, d.h. wenn er aufgrund wissenschaftlicher Erwägungen annimmt, dass die Abwandlung des Standes der Technik mit hoher Wahrscheinlichkeit²⁹ zur Lösung der Aufgabe führt, wird er diese Abwandlung naheliegenderweise vornehmen. Eine begründete Erfolgserwartung in diesem Sinne ist aber nicht notwendig, wenn der Fachmann bereits aus anderen Gründen einen Anlass hat, den nächstliegenden Stand der Technik zum Gegenstand des geltend gemachten Anspruchs weiterzuentwickeln. Er wird diese Weiterentwicklung dann vornehmen, wenn er nicht geradezu annehmen muss, dass sie aussichtslos ist.

Nach Auffassung des Gerichts ist im vorliegenden Fall daher die entscheidende Frage nicht, ob der Fachmann eine begründete Erfolgserwartung hatte, dass eine Dosierung von 5 mg Tadalafil täglich noch wirksam ist. Vielmehr wird er im Bestreben, die geringstmögliche Dosierung zu finden – bzw. die vollständige Dosis-Wirkungs-Kurve zu ermitteln, was auf dasselbe hinausläuft – auch eine 5 mg Dosis klinisch testen, wenn er nicht annehmen muss, dass eine solche Dosis mit hoher Wahrscheinlichkeit nicht (ausreichend) wirksam sein wird. Ob dies der Fall ist, ist im Folgenden zu prüfen.

37.

Im Prioritätszeitpunkt (30. April 1999) war dem Fachmann bekannt, dass mit Sildenafil (VIAGRA®) ein PDE5-Hemmstoff erfolgreich zur Behandlung erektiler Dysfunktion eingesetzt wurde. Klinische Studien mit Einzeldosen von 10 mg, 25 mg und 50 mg Sildenafil belegten, dass alle Dosen zu einer Verbesserung verglichen mit Placebo führten, mit der höchsten Dosis mit dem besten Resultat (Boolell et al., Int. J. Impotence Research 1996, 47-52).

Gemäss den Resultaten einer Studie mit 416 Patienten, die 1997 in Form eines «abstracts» im British Journal of Urology publiziert wurde («Goldstein et al. 1997»), war dem Fachmann bekannt, dass Sildenafil in Dosierungen von 5 mg, 25 mg, 50 mg und 100 mg klinisch getestet worden

²⁹ Nach der Rechtsprechung des Bundespatentgerichts mit einer Wahrscheinlichkeit von über 50%, BPatGer, Urteil S2017_001 vom 1. Juni 2017, E. 4.6.

war. Auch die 5 mg Dosierung von Sildenafil zeigte gegenüber dem Placebo eine statistisch signifikante Verbesserung der Erektion («GEQ») und der Fähigkeit, Geschlechtsverkehr zu vollziehen («Q3» und «Q4», siehe nachstehender Ausschnitt aus Goldstein et al. 1997), wobei alle diese Angaben auf Befragung der Patienten beruhen.

Following a 2- to 4-week placebo run-in period, 416 patients from 22 sites were randomly allocated to receive placebo or 5, 25, 50, or 100 mg of sildenafil in an 8-week double-blind treatment study. Efficacy was assessed by a self-administered, 15-item, erectile function questionnaire (the IIEF) and a global efficacy question (GEQ; "Did treatment improve your erections?"). The IIEF addressed the ability to achieve (Q3) and maintain (Q4) an erection satisfactory for sexual intercourse, with responses graded on a scale from 0 (no sexual activity) or 1 (almost never or never) to 5 (almost always or always). Safety was evaluated by routine laboratory tests and by the recording of adverse events (AEs). Following 8 weeks of double-blind treatment, the results were as follows:

Question	Placebo	Sildenafil			
		5 mg	25 mg	50 mg	100 mg
GEQ* (% yes)	27.7	47.7	60.9	72.9	77.8
Q3* (mean**)	2.00	2.69	2.93	3.28	3.69
Q4* (mean**)	2.05	2.40	2.95	3.32	3.60

* p-value < 0.0001 by ANOVA; ** Mean response score

Abbildung 2: Ausschnitt aus Goldstein et al. 1997.

Dem Fachmann war auch bekannt, dass in einer weiteren klinischen Studie (Goldstein et al., New England J. Medicine 1998, 1397-1404) Sildenafil in Dosen von 25, 50 und 100 mg (nicht aber 5 mg) für eine Behandlung bei Bedarf von erektiler Dysfunktion getestet wurde und eine Dosis von 100 mg die beste Wirksamkeit zeigte. Wenn Patienten die Therapie mit einer Dosis von 50 mg Sildenafil begannen und nach Wunsch die Dosis erhöhen oder verringern durften, wählten 74% der Patienten die höhere Dosis von 100 mg, während nur 2% die geringere Dosis von 25 mg wählten (Goldstein et al. 1998, S. 1399, linke Spalte).

Für die Klägerin schliesst der Fachmann daraus, dass sich die 5 mg Dosierung von Sildenafil als klinisch nicht ausreichend wirksam erwiesen habe und deshalb nicht weiterverfolgt worden sei. Als wirksame Dosierung von Sildenafil habe sich mindestens 50 mg, eher aber sogar 100 mg, erwiesen. Der Fachmann würde daher den verwandten Wirkstoff Tadalafil nicht in einer Dosis testen, die fünf- bis zehnfach unter der wirksamen Dosis des «first in class» Wirkstoffs Sildenafil liege.

Die Beklagte verweist darauf, dass es sich bei Tadalafil und Sildenafil zwar beides um PDE5-Inhibitoren handle, die chemische Struktur der Moleküle aber verschieden sei (siehe nachstehende Abbildung 3). Der Fachmann wisse, dass sich bereits geringe strukturelle Unterschiede auf die pharmakologischen Eigenschaften eines Wirkstoffs auswirken würden und würde deshalb nicht davon ausgehen, dass die wirksame Dosierung von Tadalafil derjenigen von Sildenafil entsprechen würde. Auch sei dem Fachmann im Prioritätszeitpunkt aus WO 675 bekannt gewesen, dass Tadalafil eine mittlere inhibitorische Konzentration (IC_{50}) von 2 nM habe, während Sildenafil eine solche von 3 nM bzw. 3,9 nM aufweise. Tadalafil sei daher 1,5 bis das Doppelte so wirkstark (*in vitro*) wie Sildenafil, weshalb der Fachmann bereits deshalb eine geringere Dosierung in Betracht gezogen hätte. Weiter macht die Beklagte geltend, dass Tadalafil ein verglichen mit Sildenafil geringeres Molekulargewicht aufweise, weshalb es lediglich 82% des Gewichts bedürfe, um mit Tadalafil die gleiche Anzahl Moleküle wie mit Sildenafil zur Verfügung zu stellen.

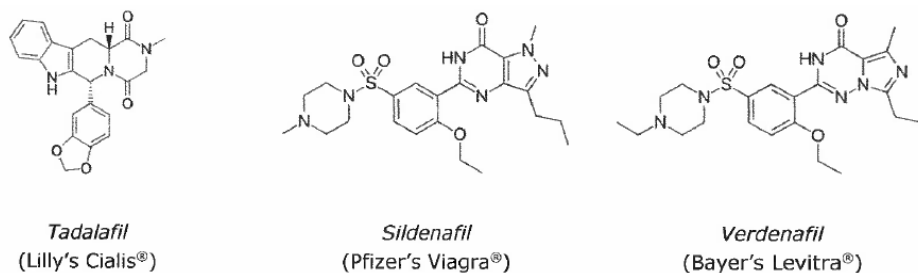


Abbildung 3: chemische Struktur von Tadalafil, Sildenafil und Vardenafil (aus Massnahmeantwort, S. 9)

38.

Die inhibitorische Konzentration und das Molekulargewicht von Tadalafil führen den Fachmann nicht von einer Dosis von 25 mg Sildenafil (der geringsten zugelassenen Dosierung) zu einer Dosis von 5 mg Tadalafil. Selbst unter Berücksichtigung der höheren Wirkstärke und des geringeren Molekulargewichts würde höchstens eine Dosis von rund 10 mg resultieren (die rund doppelt so starke Wirksamkeit führt zu einer Dosierung von 12,5 mg, die Berücksichtigung des geringeren Molekulargewichts ausgehend von 12,5 mg zu den 10 mg).

Hingegen hätte der Fachmann aufgrund der ihm aus Goldstein et al. 1997 bekannten Wirksamkeit von Sildenafil auch bei einer Dosierung von 5 mg Tadalafil keinen Grund zur Annahme, dass Tadalafil in dieser Dosierung wirkungslos wäre. Nach Auffassung des Gerichts hätte der Fachmann im Rahmen der Phase IIb Studie zur Ermittlung der Dosis-Wirkungs-Kurve

daher routinemässig eine Dosierung von 5 mg Tadalafil eingeschlossen und dann unweigerlich erkannt, dass Tadalafil in dieser Dosierung immer noch klinisch wirksam ist (wenn auch erheblich weniger wirksam als in höheren Dosierungen, siehe die Tabelle in Abs. [0085] des Streitpatents).

Selbst wenn der Fachmann die Studie mit einer Anfangsdosis von 25 mg begonnen hätte und diese dann nach oben und unten angepasst hätte (was nach Auffassung des Gerichts nicht der Realität entspricht, in der die verschiedenen Dosen in verschiedenen Armen der Studie gleichzeitig getestet würden), hätte ihn die Abnahme der Wirksamkeit von 25 mg auf 10 mg nicht davon abgehalten, eine tiefere Dosis von 5 mg zu testen. Die Klägerinnen argumentieren unter Hinweis auf die nachfolgend eingeblendete grafische Darstellung der Werte gemäss Beispiel 7 aus dem Streitpatent (Abs. [0081] und [0082]), die Abnahme der Wirksamkeit von 25 mg auf 10 mg sei so gross, dass der Fachmann extrapolieren würde, dass bei einer nochmals halbierten Dosierung überhaupt keine klinische Wirksamkeit mehr gegeben sei. Auch seien die Nebenwirkungen bei 25 mg akzeptabel, weshalb er keinen Anreiz gehabt habe, zur Vermeidung von Nebenwirkungen tiefere Dosierungen zu versuchen.

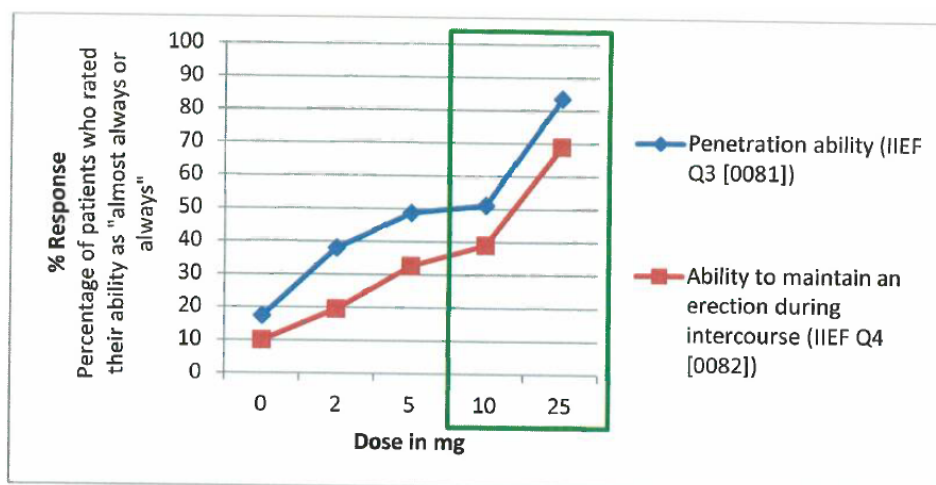


Abbildung 4: Grafische Darstellung der Werte gemäss Beispiel 7 aus dem Streitpatent (aus dem Massnahmegesuch, S. 29)

Die Beklagte wendet ein, die grafische Darstellung der Klägerinnen sei irreführend. Tatsächlich sei der Dosis-Wirkungs-Zusammenhang im Wesentlichen linear, d.h. tiefere Dosierungen wiesen eine erwartungsgemäss tiefere Wirksamkeit bei geringeren Nebenwirkungen auf. Die Standardabweichungen seien zudem sehr gross. Der Fachmann würde daher nicht einfach von der Abnahme der Wirksamkeit zwischen 25 mg und

10 mg schliessen, dass eine 5 mg Dosis wirkungslos sei. Die Beklagte verweist dazu auf die nachstehend abgebildete grafische Darstellung der Werte (Mittelwerte und Standardabweichungen) aus der Tabelle in Abs. [0085] des Streitpatents (also nicht dieselben Werte, die in der vorstehend eingeblendeten Darstellung der Klägerinnen gezeigt werden). Die Tabelle in Abs. [0085] des Streitpatents gibt den Mittelwert und Standardabweichung von Antworten auf Fragen zur Erektionsfähigkeit («erectile function domain») des Internationalen Index erektiler Funktion wieder, eines Fragebogens mit 15 Fragen zur Beurteilung erektiler Dysfunktion (Abs. [0078]).

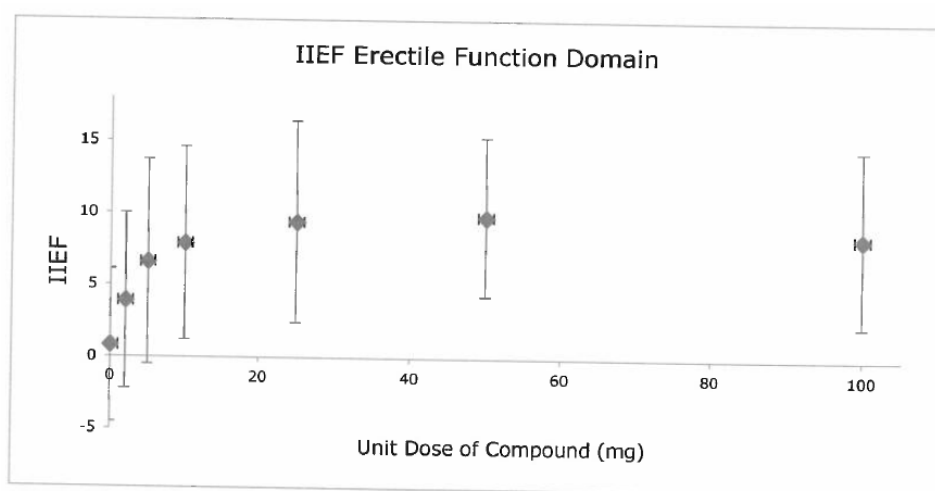


Abbildung 5: Grafische Darstellung der Mittelwerte und Standardabweichungen aus der Tabelle in Abs. [0085] des Streitpatents (erstellt durch die Beklagte).

Tatsächlich lässt sich aus zwei Werten (für 25 mg und 10 mg) noch kein Trend ablesen. Wenn der Fachmann in einem ersten Schritt die 25 mg Dosis klinisch testet und dann auf 50 mg erhöht, stellt er fest, dass die Wirksamkeit nicht zunimmt (siehe Abbildung 5). Entsprechend wird er sich tieferen Dosierungen zuwenden. Die Wirksamkeit von 10 mg ist zwar geringer als von 25 mg. Der Rückgang von 9,4 auf 7,9 ist aber relativ gering und würde den Fachmann nicht davon abhalten, auch eine geringere Dosierung von 5 mg Tadalafil klinisch zu testen.

Der Fachmann könnte daher eine Dosis von 5 mg Tadalafil im Rahmen der zur Ermittlung der klinisch wirksamen und sicheren Dosierung notwendigen klinischen Studien nicht nur auffinden, er *würde* sie im Rahmen der routinemässigen Tests auffinden. Der Gegenstand des Anspruchs 1 nach der Einschränkung beruht daher voraussichtlich nicht auf erfinderscher Tätigkeit.

39.

Da die Klägerinnen demnach keine Verletzung ihrer Rechte glaubhaft machen konnten, ist das Massnahmegesuch abzuweisen.

Kosten- und Entschädigungsfolgen**40.**

Die Klägerinnen beziffern den Streitwert mit CHF 3 Millionen. Die Beklagte bezeichnet den Streitwert angesichts der geringen verbleibenden Restlaufzeit des Streitpatents und der Tatsache, dass alle Dosierungsformen von Tadalafil ausser der 5 mg Tabletten seit dem 3. Mai 2019 in der Schweiz frei vertrieben werden könnten, als zu hoch, ohne den Streitwert selbst zu beziffern.

Praxisgemäss wird dem Urteil die höhere Streitwertangabe zugrunde gelegt, wenn diese nicht offensichtlich falsch ist. Ausgehend von einem Streitwert von CHF 3 Millionen (Art. 91 Abs. 2 ZPO) ist die Gerichtsgebühr in Anwendung von Art. 1 Abs. 1 i.V.m. Art. 2 Abs. 1 KR-PatGer (SR 173.413.2) auf CHF 60'000 festzulegen.

Da die Klägerinnen unterliegen, tragen sie die Gerichtskosten (Art. 106 Abs. 1 ZPO). Die Gerichtsgebühr wird mit dem von ihnen geleisteten Vorschuss verrechnet (Art. 111 Abs. 1 ZPO).

41.

Als unterliegende Parteien schulden die Klägerinnen der Beklagten eine Entschädigung für die berufsmässige rechtsanwaltliche Vertretung, die auf CHF 50'000 zu bemessen ist (Art. 5 i.V.m. Art. 6 KR-PatG).

Die Auslagen für die patentanwaltliche Unterstützung im Prozess können praxisgemäss als notwendige Auslagen erstattet werden (Art. 32 PatGG i.V.m. Art. 3 lit. a KR-PatGer; entspricht Art. 95 Abs. 3 lit. a ZPO), allerdings nur bis zur tatsächlichen Höhe, oder, wenn diese die Entschädigung für die berufsmässige anwaltliche Vertretung gemäss Tarif übersteigt, «von der Grössenordnung her im Bereich der rechtsanwaltlichen Entschädigung» des Anwalts gemäss KR-PatGer.³⁰

Die Beklagte macht Auslagen in der Höhe von CHF 29'248.63 für die patentanwaltliche Unterstützung im Prozess geltend. Die Klägerinnen bestreiten diese Auslagen ihrer Höhe nach nicht. Entsprechend haben die

³⁰ BPatGer, Urteil O2012_043 vom 10. Juni 2016, E. 5.5 – «Antriebseinrichtung für Schienenfahrzeug».

Klägerinnen der Beklagten als Ersatz für notwendige Auslagen den Betrag von CHF 29'248.63 zu erstatten.

Das Bundespatentgericht erkennt:

1. Das Gesuch um Erlass vorsorglicher Massnahmen wird abgewiesen.
2. Die Gerichtsgebühr wird festgesetzt auf CHF 60'000.
3. Die Kosten werden den Klägerinnen unter solidarischer Haftung auferlegt und mit dem von ihnen geleisteten Kostenvorschuss verrechnet.
4. Die Klägerinnen werden verpflichtet, der Beklagten unter solidarischer Haftung eine Parteientschädigung von CHF 79'248.63 zu bezahlen.
5. Schriftliche Mitteilung an die Parteien (mit dem Verhandlungsprotokoll) sowie an das Eidgenössische Institut für Geistiges Eigentum (nach Eintritt der Rechtskraft), je gegen Empfangsbestätigung.

Rechtsmittelbelehrung:

Gegen diesen Entscheid kann innert **30 Tagen** nach Eröffnung beim Bundesgericht, 1000 Lausanne 14, Beschwerde in Zivilsachen geführt werden (Art. 72 ff., 90 ff. und 100 des Bundesgerichtsgesetzes vom 17. Juni 2005 [BGG, SR 173.110]). Die Frist ist gewahrt, wenn die Beschwerde spätestens am letzten Tag der Frist beim Bundesgericht eingereicht oder zu dessen Händen der Schweizerischen Post oder einer schweizerischen diplomatischen oder konsularischen Vertretung übergeben worden ist (Art. 48 Abs. 1 BGG). Die Rechtsschrift ist in einer Amtssprache abzufassen und hat die Begehren, deren Begründung mit Angabe der Beweismittel und die Unterschrift zu enthalten. Der angefochtene Entscheid und die Beweismittel sind beizulegen, soweit sie die beschwerdeführende Partei in Händen hat (vgl. Art. 42 BGG).

St. Gallen, 1. Oktober 2019

Im Namen des Bundespatentgerichts

Präsident

Erste Gerichtsschreiberin

Dr. iur. Mark Schweizer

lic. iur. Susanne Anderhalden

Versand: