



S2021_005

Urteil vom 15. Dezember 2021

Besetzung

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

Verfahrensbeteiligte

Novartis AG, Lichtstrasse 35, 4056 Basel,
vertreten durch Rechtsanwalt Dr. iur. Andri Hess und
Rechtsanwältin MLaw Angelika Murer, Homburger AG,
Prime Tower, Hardstrasse 201, 8005 Zürich, patentanwalt-
lich vertreten durch Chris Hoggett und / oder Joe Abdalla,
Carpmaels & Ransford, One Southampton Row, WC1B 5HA
London, Grossbritannien

Klägerin

gegen

Mepha Pharma AG, Kirschgartenstr. 14, 4051 Basel,
vertreten durch Rechtsanwalt lic. iur. Andrea Mondini, TIMES
Attorneys, Feldeggstrasse 12, 8024 Zürich, patentanwaltlich
beraten durch Dr. Andreas Welch, Hepp Wenger Ryffel,
Friedtalweg 5, 9599 Wil

Beklagte

Gegenstand

Gesuch um Erlass vorsorglicher Massnahmen;
Deferasirox

Das Bundespatentgericht zieht in Erwägung:

Prozessgeschichte

1.

Am 11. August 2021 reichte die Klägerin ein Gesuch um Erlass vorsorglicher Massnahmen ein mit folgenden Rechtsbegehren:

«1. As a precautionary measure, the Defendant is to be prohibited under the threat of a fine of CHF 1,000 for each day of non-compliance pursuant to Art. 343 para. 1 lit. c CPC, but at least CHF 5,000 pursuant to Art. 343 para. 1 lit. b CPC, as well as the punishment of its organs pursuant to Art. 292 of the Swiss Penal Code with a fine in the event of non-compliance, from manufacturing, importing into Switzerland and Liechtenstein, exporting from Switzerland and Liechtenstein, offering in Switzerland and Liechtenstein, selling in Switzerland and Liechtenstein, otherwise putting in circulation in Switzerland and Liechtenstein, storing in Switzerland and Liechtenstein, advertising, using or possessing in Switzerland and Liechtenstein, the medicament Deferasirox Mepha® (Swissmedic marketing authorization no. 67678) or assisting in any such act.

2.a) Subsidiarily to Prayer for Relief No. 1, As a precautionary measure, the Defendant is to be prohibited, under threat of an administrative fine of CHF 1,000 per day of non-compliance pursuant to Article 343(1)(c) CPC, but of at least CHF 5,000 pursuant to Article 343(1)(b) CPC, as well as punishment of its organs pursuant to Article 292 SCC in the event of non-compliance,

from manufacturing, importing into Switzerland and Liechtenstein, exporting from Switzerland and Liechtenstein, offering in Switzerland and Liechtenstein, selling in Switzerland and Liechtenstein, putting in circulation otherwise in Switzerland and Liechtenstein, storing in Switzerland and Liechtenstein, or assisting in any such act,

a swallowable film coated tablet comprising deferasirox present in an amount of 64.3% by weight based on the total weight of the tablet (including the coating), wherein the tablet is without sodium lauryl sulfate and lactose, and comprises microcrystalline cellulose, crospovidone, povidone, poloxamer 188, colloidal silicon dioxide, and magnesium stearate.

b) Subsidiarily to Prayer for Relief No. 1,

i. As a precautionary measure, the Defendant is to be prohibited, under threat of an administrative fine of CHF 1,000 per day of non-compliance pursuant to Article 343(1)(c) CPC, but of at least CHF 5,000 pursuant to

Article 343(1)(b) CPC, as well as punishment of its organs pursuant to Article 292 of the Swiss Penal Code in the event of non-compliance, from manufacturing, importing into Switzerland and Liechtenstein, exporting from Switzerland and Liechtenstein, offering in Switzerland and Liechtenstein, selling in Switzerland and Liechtenstein, putting in circulation otherwise in Switzerland and Liechtenstein, storing in Switzerland and Liechtenstein, or assisting in any such act

a swallowable film coated tablet comprising deferasirox present in an amount of 64.3% by weight based on the total weight of the tablet (including the coating), and wherein the tablet contains 90 mg, 180 mg or 360 mg of deferasirox,

the tablet further comprising

(i) at least one filler in a total amount of 10% to 40 % by weight based on total weight of the tablet, wherein the filler is microcrystalline cellulose;

(ii) at least one disintegrant in a total amount of 1% to 10% by weight based on the total weight of the tablet, wherein the disintegrant is cross-linked polyvinylpyrrolidone (crospovidone);

(iii) at least one binder in a total amount of 1% to 5% by weight based on the total weight of the tablet, wherein the binder is polyvinylpyrrolidone (PVP);

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

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

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

(vii) a coating.

- ii. Subsidiarily to i.: As a precautionary measure, the Defendant is to be prohibited, under threat of an administrative fine of CHF 1,000 per day of non-compliance pursuant to Article 343(1)(c) CPC, but of at least CHF 5,000 pursuant to Article 343(1)(b) CPC, as well as punishment of its organs pursuant to Article 292 of the Swiss Penal Code in the event of non-compliance,

from manufacturing, importing into Switzerland and Liechtenstein, exporting from Switzerland and Liechtenstein, offering in Switzerland and Liech-

tenstein, selling in Switzerland and Liechtenstein, putting in circulation otherwise in Switzerland and Liechtenstein, storing in Switzerland and Liechtenstein, or assisting in any such act

a swallowable film coated tablet containing deferasirox present in an amount of 64.3% by weight based on the total weight of the tablet (including the coating), and wherein the tablet contains 90 mg, 180 mg or 360 mg of deferasirox, wherein deferasirox is present in free acid form,

the tablet further comprising

(i) at least one filler in a total amount of 10% to 40 % by weight based on total weight of the tablet, wherein the filler is microcrystalline cellulose;

(ii) at least one disintegrant in a total amount of 1% to 10% by weight based on the total weight of the tablet, wherein the disintegrant is cross-linked polyvinylpyrrolidone (crospovidone);

(iii) at least one binder in a total amount of 1% to 5% by weight based on the total weight of the tablet, wherein the binder is polyvinylpyrrolidone (PVP);

(iv) at least one surfactant in a total amount of up to 2% by weight based on the total weight of the tablet, wherein the surfactant is poloxamer 188;

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

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

(vii) a coating.

3. As a precautionary measure, the Defendant is to be ordered under the threat of a fine of CHF 1,000 for each day of non-compliance pursuant to Art. 343 para. 1 lit. c CPC, but at least CHF 5,000 pursuant to Art. 343 para. 1 lit. b CPC, as well as the punishment of its organs pursuant to Art. 292 of the Swiss Penal Code with a fine in the event of non-compliance,

to take action within a period of 24 hours from the opening of the corresponding decision, by informing all known purchasers of the products marketed by the Defendant in Switzerland and Liechtenstein in accordance with prayer for relief no. 1, subsidiarily no. 2, namely Deferasirox Mepha® (Swissmedic marketing authorization no. 67678) by means of a registered letter or a letter sent by courier, the content of which is essentially as described in Annex A, that

- these products infringe the Swiss part of patent EP 2 964 202 and / or EP 3 124 018;

- Defendant has been provisionally prohibited by the Federal Patent Court, under threat of penalty, from manufacturing, storing, offering, selling, advertising, using, possessing or otherwise putting into circulation in Switzerland and Liechtenstein, importing into Switzerland and Liechtenstein or exporting from Switzerland and Liechtenstein these products or from assisting in any such act; and

- to take back such products against reimbursement of the purchase price and all other costs and expenses (including return, packaging and storage costs as well as customs duties and other charges).

4. All with costs and compensation to be borne by the Defendant.

and with the following

Procedural Request

The prohibitions according to prayer for relief 1, subsidiarily 2, are to be issued on a super-provisional basis, i.e. initially without hearing the Defendant.»

2.

Der Antrag auf Erlass von superprovisorischen Massnahmen wurde mit Verfügung vom 19. August 2021 abgewiesen und der Beklagten wurde Frist zur Erstattung der Massnahmeantwort angesetzt.

3.

Am 3. September 2021 erstattete die Beklagte die Massnahmeantwort mit dem Antrag, das Gesuch um Erlass vorsorglicher Massnahmen sei abzulehnen, wobei sie folgenden Rechtsbegehren stellte:

- «1. Applicants' prayers for relief shall be entirely dismissed;
2. As an auxiliary request („eventualiter“) the court shall make a preliminary injunction conditional on the payment of a security by Applicant in an amount of at least CHF 500,000.
3. Applicant shall be ordered to bear all costs and to pay attorneys' fees to Defendant, including the expenses for patent attorney's advice.»

4.

Die Klägerin nahm am 14. September 2021 Stellung zur Massnahmeantwort, und die entsprechende Stellungnahme der Beklagten darauf erfolgte mit Eingabe vom 23. September 2021.

5.

Am 20. Oktober 2021 erstattete Richter Tobias Bremi sein Fachrichtervotum.

6.

Die mündliche Verhandlung fand am 8. November 2021 statt.

7.

Die Beklagte im vorliegenden Verfahren hat am 19. April 2021 Nichtigkeitsklage gegen die beiden Streitpatente eingereicht (Verfahren O2021_004), die hiesige Klägerin reichte am 29. Juni 2021 mit der Klageantwort eine Widerklage auf Verletzung der beiden Streitpatente im ordentlichen Verfahren ein (Verfahren O2021_005). Nach Erstattung der Widerklageantwort wurde den Parteien in den Verfahren O2021_004 und O2021_005 mitgeteilt, dass das Gericht mit der Fristansetzung für die Erstattung von Replik und Widerklagereplik zuwarten würde, bis das Urteil im vorliegenden Massnahmeverfahren zugestellt worden sei.

Prozessuales**8.**

Sowohl bei der Klägerin als auch bei der Beklagten handelt es sich um schweizerische Aktiengesellschaften mit Sitz in der Schweiz. Die Klägerin macht Ansprüche aus zwei europäischen Patenten geltend. Die örtliche und sachliche Zuständigkeit des Bundespatentgerichts ist gemäss Art. 13 i.V.m. Art. 36 ZPO und Art. 26 Abs. 1 lit. b PatGG gegeben.

9.

Die Parteien haben sich auf die Benützung der englischen Sprache geeinigt, die Verfahrenssprache ist Deutsch (Art. 36 Abs. 3 PatGG).

Voraussetzungen für den Erlass vorsorglicher Massnahmen**10.**

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 (lit. a) und ihr aus der Verletzung ein nicht leicht wiedergutzumachender Nachteil droht (lit. b).

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 könnte.¹ Die Anforderungen an die Glaubhaftmachung hängen von der Schwere 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

Streitpatente

11.

Die Klägerin stützt ihre Ansprüche auf zwei Patente. Einerseits macht die Klägerin eine Verletzung des schweizerischen Teils des europäischen Patents EP 2 964 202 (in der Folge **EP 202**) geltend. Die Klägerin ist eingetragene Inhaberin des EP 202, das am 6. März 2014 unter Beanspruchung der Priorität zweier US-Anmeldungen vom 8. März 2013 und vom 17. Mai 2013 eingereicht und dessen Erteilung am 31. Oktober 2018 veröffentlicht wurde.

Gegen das EP 202 wurde von drei Einsprechenden, unter anderem der Muttergesellschaft der Beklagten, Einspruch eingelegt. Mit Entscheidung vom 17. März 2021 kam die Einspruchsabteilung zum Schluss, dass das EP 202 in geänderter Fassung gemäss Hauptantrag der Patentinhaberin im Einspruchsverfahren mit der ursprünglich erteilten Beschreibung und den Figuren der erteilten Fassung aufrechtzuerhalten sei.

Verglichen mit dem ursprünglichen Wortlaut von Anspruch 1 wurde in dem Hauptantrag, der von der Einspruchsabteilung aufrechterhalten wurde, das Merkmal «for oral administration» ersetzt durch das Merkmal «swallowable» und bei den abhängigen Ansprüchen 3-5 wurden bei der Definition des Wirkstoffs die «pharmazeutisch verträglichen Salze» gestrichen.

12.

Andererseits macht die Klägerin eine Verletzung des schweizerischen Teils des europäischen Patents EP 3 124 018 (in der Folge **EP 018**) geltend. Die Klägerin ist eingetragene Inhaberin des EP 018, das am 6. März 2014 als Teilanmeldung zum EP 202 und damit gleichermassen unter Beanspruchung der Priorität derselben US-Anmeldungen vom 8. März 2013 und

¹ BGE 130 III 321 E. 3.3 (st. Rsp.).

² BPatGer, Urteil S2018_003 vom 24. August 2018, E. 7 – «chaudière miniature».

vom 17. Mai 2013 eingereicht wurde, und dessen Erteilung am 20. Dezember 2017 veröffentlicht wurde.

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

Verglichen mit dem ursprünglich erteilten Wortlaut von Anspruch 1 wurde in diesem Hauptantrag, der von der gleichen Einspruchsabteilung wie in des EP 202 aufrechterhalten wurde, das Merkmal «for oral administration» ersetzt durch das Merkmal «swallowable», und es wurden weitere Umformulierungen vorgenommen, insbesondere die Anwesenheit des «surfactants» zwingend gemacht.

Vom im Rahmen des Einspruchsverfahrens gestellten Hauptantrag unterscheidet sich die von der Einspruchsabteilung aufrechterhaltene Fassung dadurch, dass der Wirkstoff als *freie Säureform* vorliegen muss, und dass Poloxamer in Form von *Poloxamer 188* vorliegen muss.

Technischer Hintergrund

13.

Beide Streitpatente betreffen Formulierungen von Deferasirox. Deferasirox ist ein Wirkstoff aus der Gruppe der Eisenchelatoren und wird zur Behandlung von Eisenüberladung, die durch häufige Bluttransfusionen verursacht wird, eingesetzt. Der Wirkstoff Deferasirox wurde durch EP 0 914 118 mit dem Titel «Substituierte 3,5-Diphenyl-1,2,4-triazole und ihre Verwendung als pharmazeutische Metallchelatoren» geschützt. Nach dem Ablauf der Schutzdauer von EP 0 914 118 wurde die Verwendung von Deferasirox als Arzneimittel bis am 2. Mai 2021 durch das Ergänzende Schutzzertifikat C00914118/01 geschützt.

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

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

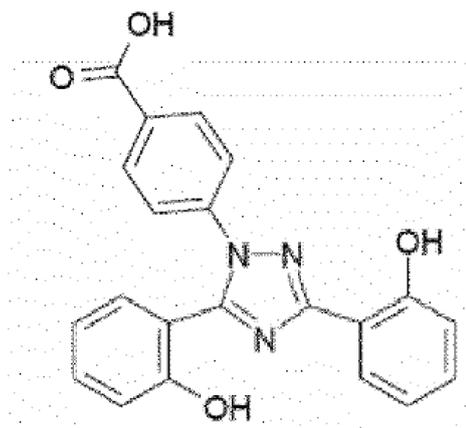


Abbildung 1: Strukturformel von Deferasirox gemäss Abs. [0007] von EP 202

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

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

Massgeblicher Fachmann

14.

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.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

Wo ein Problem mehrere technische Gebiete beschlägt, kann die fiktive Fachperson aus einem Team von Fachleuten aus unterschiedlichen Fachgebieten gebildet werden.⁶

15.

Die Klägerin definiert den Fachmann für beide Streitpatente als Team bestehend aus einem Spezialisten für pharmazeutische Formulierungen, jemandem mit Kenntnissen der Pharmakokinetik und einem Kliniker, der mit

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.

⁶ BGE 120 II 71 E. 2 – «Wegwerfwinkel»; BPatGer, Urteil S2017_001 vom 1. Juni 2017, E. 4.4.

der Eisenüberladungstherapie vertraut sei. Der Spezialist für pharmazeutische Formulierung sei eine Person, die mindestens 5 Jahre lang die Formulierung von Arzneimitteln einschliesslich der Skalierung bis zur vollständigen Herstellung involviert gewesen sei. Zum Prioritätsdatum der Patente sei diese Person wahrscheinlich ein Pharmazeut oder Absolvent eines anderen biowissenschaftlichen Studiums. Wichtig sei, dass sie an einer Vielzahl von Darreichungsformen und Stoffen gearbeitet habe.

Die Beklagte stimmt dieser Definition zu, weist aber darauf hin, dass im Patentrecht der fiktive Fachmann ein durchschnittlicher Fachmann und nicht ein Experte sei, und dass die Fähigkeiten einer solchen Person nicht zu hoch angesetzt werden dürften. Auf jeden Fall sei als fiktiver Fachmann nicht eine Person wie der von der Klägerin beigezogene Parteiexperte Prof. Geoffrey Tovey zu nehmen.

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

Allgemeines Fachwissen

16.

Wissen aus Lehrbüchern des technischen Gebiets des einschlägigen Fachmanns gehört normalerweise zum allgemeinen Fachwissen.⁷ Wissenschaftliche Publikationen oder der Offenbarungsgehalt von Patentanmeldungen oder Patentschriften gehören dagegen normalerweise nicht zum allgemeinen Fachwissen.⁸ 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

⁷ BPatGer, Urteil O2018_008 vom 2. Februar 2021, E. 17 – «Tiotropium COPD Inhalationskapseln».

⁸ BPatGer, Urteil O2019_007 vom 19. November 2021, E. 34 – «sequence by synthesis».

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.⁹

Das allgemeine Fachwissen ist substantiiert zu behaupten und im Bestreitungsfall zu beweisen.¹⁰

17.

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

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

Er weiss, dass die Bioverfügbarkeit von Wirkstoffen, die schlecht in wässrigen Medien löslich sind, häufig durch ihre Freisetzungsrates (dissolution rate) begrenzt wird. Dies wird belegt u.a. durch Aulton (Hrsg.), Aulton's Pharmaceutics: The Design and Manufacture of Medicines, 3. Aufl. 2007, S. 455, das als Standard-Lehrbuch der Pharmazeutik angesehen werden kann.

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

Er weiss, dass die Freisetzungsrates und Bioverfügbarkeit eines schwer in wässrigen Medien löslichen Wirkstoffs aus einer unbeschichteten herkömmlichen Tablette von vielen Faktoren beeinflusst wird, die mit der For-

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

¹⁰ BPatGer, Urteil O2013_033 vom 30. Januar 2014, E. 31; BGer, Urteil 4A_142/2014 vom 2. Oktober 2014, E. 5 – «couronne dentée II».

mulierung und Herstellung dieser Art von Darreichungsform zusammenhängen. Dazu gehören: (i) die physikochemischen Eigenschaften der freigesetzten Wirkstoffpartikel in Magen-Darm-Flüssigkeiten, z. B. Benetzbarkeit, effektive Oberfläche, kristalline Form und chemische Stabilität; (ii) Art und Menge des Verdünnungsmittels, Bindemittels, Sprengmittels («disintegrant»), Gleitmittels und etwaigen Benetzungsmittels; (iii) Wechselwirkungen zwischen Darreichungsform und Wirkstoff (z. B. Komplexbildung), die Grösse des Granulats und die Art seiner Herstellung; (iv) der Verpressungsdruck und die Verpressungsgeschwindigkeit bei der Tablettierung; (v) die Lagerungsbedingungen und das Alter der Tablette. Dies wird ebenfalls durch das bereits erwähnte Lehrbuch von Aulton, dort S. 248, belegt.

Er weiss, dass pharmazeutische Wirkstoffe nur dann sicher und wirksam sind, wenn sie in ausreichender, aber nicht zu hoher, Konzentration im Körper vorhanden sind. Wird die maximale sichere Konzentration überschritten, können toxische Wirkungen auftreten, wird die minimale wirksame Konzentration nicht erreicht, tritt die therapeutische Wirkung nicht ein. Idealerweise befindet sich die Wirkstoff-Konzentration im therapeutischen Bereich zwischen diesen beiden Werten. Dies wird belegt durch das bereits erwähnte Lehrbuch von Aulton, dort S. 315.

Anspruchswortlaute

18.

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

- M1 A swallowable film coated tablet ~~for oral administration~~ comprising
- M2 deferasirox or a pharmaceutically acceptable salt thereof
- M2.1 present in an amount from 45% to 60% by weight based on the total weight of the tablet
- M3 wherein the tablet is without sodium lauryl sulfate and lactose and comprises
- M4 (i) microcrystalline cellulose;
- M5 (ii) crospovidone;

- M6 (iii) povidone;
- M7 (iv) poloxamer 188;
- M8 (v) colloidal silicone dioxide;
- M9 (vi) magnesium stearate.

19.

Anspruch 1 des EP 018 lautet, unter Verwendung der Merkmalsanalyse gemäss Klägerin und unter Hervorhebung der Änderungen im Einspruchsverfahren zum Hauptantrag und den bei der aufrechterhaltenen Fassung weitergehenden Einschränkungen in kursiv unterstrichenem Satz wie folgt:

- M1 A swallowable film coated tablet ~~for oral administration~~
- M2 which contains deferasirox or a pharmaceutically acceptable salt thereof
- M2.1 present in an amount of from 45% to 60% by weight based on the total weight of the tablet, and
- M3 wherein the tablet contains 90 mg, 180 mg or 360 mg of deferasirox ~~or a pharmaceutically acceptable salt thereof~~, wherein deferasirox is present in free acid form, wherein the tablet further comprises,
 - M4 (i) at least one filler in a total amount of 10% to 40 % by weight based on total weight of the tablet, wherein the filler is microcrystalline cellulose;
 - M5 (ii) at least one disintegrant in a total amount of 1% to 10% by weight based on the total weight of the tablet, wherein the disintegrant is cross-linked polyvinylpyrrolidone (crospovidone);
 - M6 (iii) at least one binder in a total amount of 1% to 5% by weight based on the total weight of the tablet, wherein the binder is polyvinylpyrrolidone (PVP);
 - M7 (iv) ~~optionally~~, at least one surfactant in a total amount of ~~0.0% to 2%~~ up to 2% by weight based on the total weight of the tablet, wherein the surfactant is poloxamer 188;

- M8 (v) at least one glidant in a total amount of 0.1% to 1% by weight based on the total weight of the tablet, wherein the glidant is colloidal silicon dioxide;
- M9 (vi) at least one lubricant in a total amount of less than 0.1% to 2% by weight based on the total weight of the tablet, wherein the lubricant is magnesium stearate; and
- M10 (vii) a coating.

Auslegung der geltend gemachten Patentansprüche

20.

Patentansprüche sind nach den Grundsätzen von Treu und Glauben,¹¹ d.h. der Bereitschaft, den Anspruch zu verstehen und ihm einen vernünftigen technischen Sinn zu geben, zu lesen.¹² Dabei ist grundsätzlich vom Patentanspruch als Ganzes auszugehen.¹³ Wo sich einem Anspruch auch nach Auslegung unter Berücksichtigung von Beschreibung und Zeichnungen keine glaubhafte technische Lehre entnehmen lässt, trägt der Patentinhaber die Folgen der unrichtigen, unvollständigen oder widersprüchlichen Definition des beanspruchten Gegenstandes.¹⁴

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.¹⁵ 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.¹⁶ Der Anspruch soll so gelesen werden, dass die im Patent genannten Ausführ-

¹¹ BGE 107 II 366 E. 2 – «Liegemöbel-Gestell».

¹² 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.

¹³ BGE 107 II 366 E. 2 – «Liegemöbel-Gestell».

¹⁴ Vgl. T 1018/02 vom 9. Dezember 2003, E. 3.8; BGer, Urteil 4A_490/2020 vom 25. Mai 2021, E. 6.1 – «Lumenspitze» (zur Publikation vorgesehen); Urteil 4A_581/2020 vom 26. März 2021, E. 3 – «Peer-to-Peer Protokoll».

¹⁵ BGer, Urteil 4A_541/2013 vom 2. Juni 2014, E. 4.2.1 – «Fugenband».

¹⁶ BRUNNER, Der Schutzbereich europäisch erteilter Patente aus schweizerischer Sicht – eine Spätlese, sic! 1998, 348 ff., 354.

rungsbeispiele wortsinngemäss erfasst werden; andererseits ist der Anspruchswortlaut nicht auf die Ausführungsbeispiele einzuschränken, wenn er weitere Ausführungsformen erfasst.¹⁷ Wenn in der Rechtsprechung von einer «breitesten Auslegung» von Anspruchsmerkmalen gesprochen wird,¹⁸ 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.¹⁹

Die Entstehungsgeschichte bzw. das Erteilungsverfahren ist für die Auslegung der Patentansprüche nicht massgebend.²⁰

Auslegung von «45-60 Gewichtsprozent Deferasirox»

21.

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

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

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

¹⁷ BPatGer, Urteil O2013_008 vom 25. August 2015, E. 4.2 – «elektrostatische Pulversprühpistole».

¹⁸ BPatGer, Urteil O2013_008 vom 25. August 2015, E. 4.2 – «elektrostatische Pulversprühpistole».

¹⁹ BPatGer, Urteil O2016_009 vom 18. Dezember 2018, E. 25 – «Durchflussmessfühler»; BPatGer, Urteil S2018_007 vom 2. Mai 2019, E. 14 – «Werkzeugeinrichtung».

²⁰ BGE 143 III 666 E. 4.3 – «Pemetrexed II».

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

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

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

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

Bestätigt wird dies weiter durch die Beispiele. Insbesondere bei Beispiel 5 von EP 202 wird vom «final tablet weight» gesprochen, wenn das Gewicht inklusive Beschichtung betrachtet wird. Das entspricht dem gesamten Gewicht der Tablette.

Der Wirkstoffgehalt in Gewichtsprozenten muss entsprechend jeweils bezogen werden auf das gesamte Gewicht der Tablette inklusive Beschichtung.

Auslegung von «schluckbare filmüberzogene Tablette»

22.

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

Die Klägerin stellt sich auf den Standpunkt, dass diesem Zweckmerkmal die Auslegung gegeben werden müsse, dass die entsprechende Tablette als Ganzes für das Schlucken geeignet sei, d.h. über den Mund in einer Weise eingenommen zu werden, die sicher und wirksam ist, ohne dass diese Einnahmeart mit negativen Folgen für den Patienten verbunden sei. In Bezug auf die Abgrenzung vom Stand der Technik sei in einer solchen Situation bei einem derartigen Merkmal im Zusammenhang mit einer pharmazeutischen Verabreichung nicht zu prüfen, ob die Verabreichungsform nach dem Stand der Technik nicht so eingenommen werden könne, sondern ob sie wirklich in der Praxis *geeignet* sei, so eingenommen zu werden. Tabletten würden typischerweise in Bezug auf ihre Verabreichung definiert, und der Fachmann verstehe unter einer Zweckangabe deswegen in diesem Gebiet eine effektive Verwendungseinschränkung. Dispergierbare Tabletten seien dazu ausgelegt, in Wasser dispergiert zu werden, um eine homogene Dispergierung vor dem Schlucken zu erzeugen. Schluckbare Tabletten seien dagegen dafür vorgesehen, als Ganzes geschluckt zu werden, d. h. es handle sich dabei um feste Verabreichungsformen. Der Fachmann betrachte deswegen dispergierbare Tabletten nicht als schluckbare Tabletten. Die zum Prioritätszeitpunkt von der Klägerin unter dem Namen Exjade® vermarkteten dispergierbaren Tabletten seien nicht in diesem Sinne geeignet, geschluckt zu werden, und seien entsprechend nicht schluckbar im Sinne des Anspruchs. Unter anderem in den zugelassenen Patienteninformationen werde ausdrücklich darauf hingewiesen, dass diese Tabletten nicht gekaut oder als Ganzes verschluckt werden dürften. Auch die von der Beklagten herangezogene wissenschaftliche Publikation Séchaud et al., International Journal of Clinical Pharmacology and Therapeutics 2008, 102-108 (in der Folge **Séchaud et al. 2008**) lehre nicht, dass die Exjade® Tabletten schluckbar seien. Im Gegenteil, es werde nur beschrieben, dass die Tabletten in Teile zerbrochen werden könnten, und dann diese kleinen Teile verschluckt werden könnten. Dann handle es sich beim betrachteten Gegenstand aber nicht mehr um eine ganze Tablette. Weiter werde in Séchaud et al. 2008 an mehreren Stellen darauf hingewiesen, dass die vollständige Dispergierung der Tabletten entscheidend sei, und damit zeige das Dokument Séchaud et al. 2008 vielmehr auf, dass das Verschlucken ohne Dispergierung gerade keine geeignete Verabreichungsform für Exjade® Tabletten sei.

Die Beklagte wendet dagegen ein, der Anspruch sei ein Erzeugnisanspruch und nicht auf eine erste oder zweite medizinische Indikation gerichtet. Damit sei der Begriff «schluckbar» auch nur eine nicht-einschränkende

Zweckangabe, und könne nur vom Stand der Technik abgrenzen, der Tabletten offenbare, die unter keinen Bedingungen schluckbar seien. Es gebe keine scharfe Abgrenzung zwischen schluckbaren und dispergierbaren Tabletten, und beide Formen von Tabletten erforderten eine Zersetzung der Tablette. Der ursprünglich erteilte Anspruch des EP 202 habe sich noch auf generell orale Darreichungsformen gerichtet und habe entsprechend schluckbare sowie dispergierbare Tabletten umfasst. Aus pharmakologischer Sicht gebe es keinen Grund, warum dispergierbare Tabletten nicht geschluckt werden sollten, das ergebe sich auch aus der Publikation Séchaud et al. 2008, die aufzeige, dass auch Exjade® Tabletten ohne Dispergierung geschluckt werden könnten, ohne dass dabei die Bioverfügbarkeit negativ beeinflusst werde. Die Grösse der Tablette spiele in diesem Zusammenhang keine Rolle, und die jetzt als schluckbare Tablette formulierten Tabletten der Klägerin mit dem Namen Jadenu® seien zudem ungefähr gleich gross wie die damaligen dispergierbaren Tabletten. Damit seien die damaligen dispergierbaren Exjade®-Tabletten nicht grundsätzlich nicht-schluckbar gewesen, und es habe nichts dagegen gesprochen, diese in kleinere Teile zu zerkleinern und dann ohne Dispergierung direkt zu schlucken. Die Auslegung der Klägerin, eine schluckbare Tablette müsse als Ganzes schluckbar sein, werde auch durch die Patienteninformationen von Jadenu® widerlegt. Dort werde nämlich vorgeschlagen, die Tablette gegebenenfalls in kleinere Stücke zu zerbrechen. Am Ende bestreite die Klägerin nicht, dass die damals bekannten dispergierbaren Tabletten grundsätzlich nicht hätten geschluckt werden können, sondern beziehe sich nur auf die *beabsichtigte* Verwendung. Dies könne nicht der korrekte Ansatz für die Auslegung eines Erzeugnisanspruchs sein.

23.

Tabletten sind feste Arzneiformen, die durch das Verpressen von Pulver, Granulaten oder Substraten hergestellt werden und die einen oder mehrere pharmazeutische Wirkstoffe enthalten (Ausnahme: Placebos). Sie sind zum Einnehmen bestimmt. Es wird unterschieden zwischen schluckbaren Tabletten, Kautabletten, Lutschtabletten, dispergierbaren Tabletten und löslichen Tabletten (z.B. Brausetabletten).

Der Fachmann versteht einen auf eine *schluckbare* Tablette gerichteten Anspruch so, dass die Tablette als Ganzes geschluckt werden soll. Das schliesst nicht aus, dass eine in diesem Sinne als Ganze schluckbare Tablette von speziellen Patientengruppen, wie beispielweise Kindern oder Personen mit Schluckbeschwerden, nicht als Ganzes geschluckt werden kann. Anders gesagt, eine schluckbare Tablette bleibt auch dann eine

schluckbare Tablette, wenn sie von einem Kleinkind nicht ganz geschluckt werden kann.

Der Fachmann geht weiter davon aus, dass eine schluckbare Tablette, wenn sie als Ganzes geschluckt wird, sicher ist und der Wirkstoff bei dieser Form der Einnahme wirksam vom Patienten aufgenommen wird. Es genügt nicht, dass die Tablette physisch unzerteilt geschluckt werden *kann*. Kau-tabletten oder Lutschtabletten können von ihrer physischen Grösse her oft als Ganzes geschluckt werden. Ohne spezifische Hinweise wird der Fachmann dennoch nicht annehmen, dass eine als Kau- oder Lutschtablette bezeichnete Tablette geeignet ist, als Ganzes geschluckt zu werden; d.h. er wird nicht annehmen, dass sie bei dieser Form der Einnahme sicher ist und ihre pharmakologische Wirkung (vollständig) erhalten bleibt.

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

Séchaud et al. 2008 widersprechen der vorstehenden Definition daher nicht. Ohne besondere Anhaltspunkte wird der Fachmann nicht annehmen, dass eine dispergierbare Tablette als Ganzes schluckbar ist, ohne dass die Sicherheit und Wirksamkeit, insbesondere die Bioverfügbarkeit des Wirkstoffs, beeinträchtigt werden.

24.

Die Parteien haben für das vorliegende Verfahren ausser Streit gestellt, dass es sich beim anspruchsgemässen Filmüberzug um einen pharmako-

logisch wirkungslosen («non functional») Überzug handelt. Damit sind insbesondere magensaftresistente Überzüge («enteric coatings») nicht vom Anspruchswortlaut erfasst.

Rechtsbeständigkeit

Zulässigkeit der Änderungen von Streitpatent EP 202 (Art. 123 (2) EPÜ)

25.

Nach Art. 26 Abs. 1 lit. c PatG stellt das Gericht auf Klage hin die Nichtigkeit des Patents fest, wenn der Gegenstand des Patents über den Inhalt des Patentgesuchs in der für das Anmeldedatum massgebenden Fassung hinausgeht. Damit wurde der Nichtigkeitsgrund gemäss Art. 138 Abs. 1 lit. c EPÜ 2000 in das nationale Recht überführt.²¹

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.²²

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

²¹ BGE 146 III 177 E. 2.1.1.

²² BGE 146 III 177 E. 2.1.1 und 2.1.2.

und in den Zeichnungen. Gemäss der Rechtsprechung der Beschwerdekammern des Europäischen Patentamts (EPA) erlaubt diese Bestimmung eine Änderung nach der Anmeldung nur im Rahmen dessen, was der Fachmann der Gesamtheit der Anmeldeunterlagen in ihrer ursprünglich eingereichten Fassung unter Heranziehung des allgemeinen Fachwissens – objektiv und bezogen auf den Anmeldetag – unmittelbar und eindeutig entnehmen kann. Dieser Prüfmasstab wird als «Goldstandard» bezeichnet.²³

Das unzulässige Hinausgehen über den Offenbarungsgehalt kann sowohl im Hinzufügen als auch im Weglassen von Informationen bestehen.²⁴ 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.²⁵

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.²⁶ 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.²⁷

²³ BGE 146 III 177 E. 2.1.3 mit Hinweisen.

²⁴ BGE 146 III 177 E. 2.1.3.

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

²⁶ BGer, Urteil 4A_490/2020 vom 25. Mai 2021, E. 7.1, unter Hinweis auf T 2489/13 vom 18. April 2018 E. 2.3; T 1944/10 vom 14. März 2014 E. 3.2; T 219/09 vom 27. September 2010 E. 3.1.

²⁷ BGer, Urteil 4A_490/2020 vom 25. Mai 2021, E. 7.1, unter Hinweis auf T 2489/13 vom 18. April 2018 E. 2.3; T 2185/10 vom 21. Oktober 2014 E. 4.3; T 962/98 vom 15. Januar 2004 E. 2.5.

26.

Die Beklagte macht im Zusammenhang mit **EP 202** geltend, im Rahmen des Prüfungsverfahrens seien über den ursprünglich eingereichten Offenbarungsgehalt hinausgehende Änderungen vorgenommen worden. Dabei wird insbesondere hervorgehoben, die Einschränkung auf die spezifischen Zuschlagstoffe ohne Festlegung der Beschichtung als eine spezifische «Opadry» Beschichtung sei eine unzulässige Zwischenverallgemeinerung, und im Zusammenhang mit dieser spezifischen Gruppe von Zuschlagstoffen sei auch die Menge an Wirkstoff in den ursprünglich eingereichten Unterlagen nicht offenbart.

27.

Anspruch 1 des EP 202 in der von der Einspruchsabteilung aufrechterhaltenen Fassung wurde im Rahmen des Prüfungsverfahrens ausgehend von Seite 3, 2. ganzer Absatz der ursprünglichen Anmeldung wie folgt geändert:

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

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

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

Dass diese Tabletten die spezifischen Zuschlagstoffe (i)-(vi) enthalten, und zwar allgemein für «film coated tablets», wird auf Seite 7, 3. Absatz von unten, der ursprünglich eingereichten Unterlagen offenbart.

Tatsächlich wird im 3. Absatz von unten auf Seite 7 der ursprünglich eingereichten Unterlagen die spezifische Gruppe von Zuschlagstoffen im ersten Satz erwähnt, und gleich anschliessend wird im zweiten Satz ausgeführt, dass eine «Opadry» Beschichtung für die Filmtabletten eingesetzt wird. D. h. auf den ersten Blick wäre davon auszugehen, dass die entsprechenden Filmtabletten mit diesen Zuschlagstoffen eine Beschichtung dieses speziellen Typs aufweisen müssen.

Andererseits wird aber in der allgemeinen Beschreibung an anderer Stelle eine ähnliche, etwas allgemeinere, Liste von Zuschlagstoffen erwähnt, und zwar im 4. Absatz von unten auf Seite 7, ohne dass dort auf diese spezifische Beschichtung Bezug genommen wird. Weiter wird generell an mehreren Stellen darauf hingewiesen, dass es sich um Filmtabletten handelt, so insbesondere auf Seite 3, 3. Absatz von unten. Ein spezieller Zusammenhang zwischen dem Material der Beschichtung und den Zuschlagstoffen in der Tablette wird dabei nicht hervorgehoben, und ist für den Fachmann auch nicht erkennbar. Es gibt zudem Offenbarungen von unterschiedlichen Beschichtungsmaterialien ohne einen Hinweis, dass ein zwingender funktionaler Zusammenhang mit den Zuschlagstoffen besteht. Weiter wird im Zusammenhang mit gewissen Beispielen darauf Wert gelegt, dass dieses spezifische Beschichtungsmaterial keine Funktion aufweist.

Zu guter Letzt finden sich die spezifischen Systeme der Zuschlagstoffe jeweils individualisiert als bevorzugte Ausführungsformen auf den Seiten 7-8 der ursprünglich eingereichten Unterlagen ohne jegliche Einschränkung auf die «Opadry» Beschichtung.

In einer Gesamtschau erkennt entsprechend der Fachmann, dass der im zweiten Satz des dritten Absatzes von unten auf Seite 7 genannte direkte

Bezug auf das spezifische «Opadry» Beschichtungsmaterial nicht als eine zwingende Zusatzbedingung für den Einsatz der Liste von Zuschlagstoffen im ersten Satz dieses Absatzes zu verstehen ist. Es gibt keinen unmittelbar und eindeutig erkennbaren strukturellen oder funktionalen Zusammenhang zwischen diesen Zuschlagstoffen und dieser spezifischen Auswahl des Materials für die Beschichtung. Im Gegenteil, diese zusätzliche «Opadry» Beschichtung wird vom Fachmann in einer Gesamtschau als weitere mögliche bevorzugte Ausführungsform zu dieser Liste der Zuschlagstoffe verstanden.

Es ist entsprechend nicht glaubhaft gemacht, dass Anspruch 1 des EP 202 unzulässig geändert wurde. Diese Beurteilung deckt sich mit der Beurteilung der Einspruchsabteilung des EPA in ihrer Entscheidung vom 17. März 2021.

Neuheit

28.

Die Beklagte macht nicht geltend, dass die Gegenstände der geltend gemachten Ansprüche nicht neu seien.

Nicht-Naheliegen der Erfindung von Streitpatent EP 202

29.

Im Massnahmegesuch diskutiert die Klägerin die Frage erfinderischen Tätigkeit vorgreifend ausführlich, indem sie einerseits kurz zusammenfasst, was im parallelen Einspruchsverfahren gelaufen ist und indem sie detailliert darlegt, warum ihres Erachtens erfinderische Tätigkeit ausgehend von der WO 026 gegeben sein soll. Sie hält zudem fest, dass weitere von der Beklagten in Parallelverfahren genannte Ausgangsdokumente, insbesondere die WO 2009/067557 A1 (D9 im parallelen Einspruchsverfahren, in der Folge **WO 557**), die WO 2007/045445 A1 (in der Folge **WO 445**) sowie die WO 2010/035282 A1 (in der Folge **WO 282**) vom Fachmann als Ausgangsdokumente zum Prioritätszeitpunkt nicht berücksichtigt worden wären, da die in diesen Dokumenten genannten Tabletten weniger glaubhafte klinische Kandidaten seien. Dennoch erläutert sie im Detail, warum erfinderische Tätigkeit ausgehend von Beispiel 26 der WO 557 gegeben sein soll, warum erfinderische Tätigkeit ausgehend von Beispiel 1 der WO 445 gegeben sein soll, und warum erfinderische Tätigkeit ausgehend von Beispiel 3 der WO 282 gegeben sein soll.

Die Beklagte wehrt sich dagegen, dass die WO 026 der einzige geeignete Ausgangspunkt für die Beurteilung der erfinderischen Tätigkeit sei, und legt dar, dass sowohl WO 557, als auch WO 445 und gleichermaßen WO 282 geeignete Ausgangspunkte für die Beurteilung der erfinderischen Tätigkeit seien, wobei sie spezifisch darauf hinweist, dass in allen diesen drei Dokumenten dispergierbare Tabletten mit einem hohen, d.h. anspruchsgemäßen, Anteil an Deferasirox offenbart würden. Die Beklagte geht dann kurz auf die Frage der erfinderischen Tätigkeit ausgehend von der WO 026 ein, ohne aber substantiiert darzulegen, warum keine erfinderische Tätigkeit gegeben sein soll. Es wird gesagt, die Beklagte «erachte es nicht für notwendig, die erfinderische Tätigkeit ausgehend von diesem Dokument zu diskutieren». Dann wird nur allgemein auf die Diskussion der erfinderischen Tätigkeit in der Massnahmeantwort im Zusammenhang mit anderen Ausgangsdokumenten verwiesen, und ausgeführt, «die Beklagte glaube nicht, dass ausgehend von diesem Stand der Technik WO 026 erfinderische Tätigkeit gegeben sei».

Damit ist fehlende erfinderische Tätigkeit ausgehend von der WO 026 zwar behauptet, aber nicht substantiiert. Es sei aber angemerkt, dass nicht glaubhaft scheint, dass ausgehend von Beispiel 2 der WO 026 keine erfinderische Tätigkeit gegeben ist. Die dispergierbare Tablette von Beispiel 2 der WO 026 enthält weniger Deferasirox als jene der WO 557 und damit weniger als beansprucht, von den beanspruchten Formulierungsbestandteilen enthält sie aber sonst die gleichen wie Beispiel 26 der WO 557. Damit ist die dispergierbare Tablette von Beispiel 2 der WO 026 weiter vom Anspruchsgegenstand entfernt als Beispiel 26 der WO 557, und damit *a fortiori* erfinderisch (zur WO 557 vgl. weiter hinten E. 33).

Weiter behandelt die Beklagte in ihrer Antwort ausführlich die behauptete mangelnde erfinderische Tätigkeit ausgehend von WO 557, ausgehend von WO 445 sowie ausgehend von WO 282.

Darauf bezieht die Klägerin Stellung und ihrerseits die Beklagte in ihrer Eingabe vom 23. September 2021.

Aufgabe-Lösungs-Ansatz

30.

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.²⁸

Dazu bedarf es mindestens der Feststellung der Erfindung, des Standes der Technik sowie des massgeblichen Fachmannes und seines Wissens und Könnens.²⁹

Das Bundespatentgericht wendet bei der Beurteilung der erfinderischen Tätigkeit grundsätzlich den vom Europäischen Patentamt (EPA) entwickelten Aufgabe-Lösungs-Ansatz an.³⁰ 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.³¹

Nächstliegender Stand der Technik

31.

Der nächstliegende Stand der Technik sollte auf einen ähnlichen Zweck oder eine ähnliche Wirkung wie die Erfindung gerichtet sein.³² 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.³³ Die Wahl des Ausgangspunkts ist zu begründen.³⁴

²⁸ BGer, Urteil 4C.52/2005 vom 18. Mai 2005, E. 2.3 – «Kunststoffdübel».

²⁹ BGer, a.a.O.

³⁰ 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».

³¹ Richtlinien für die Prüfung im EPA, Ausgabe November 2019, G-VII, 5.

³² BPatGer, Urteil S2017_001 vom 1. Juni 2017, E. 4.6.

³³ Beschwerdekammer des EPA, Entscheidung T 606/89 vom 18. September 1990.

³⁴ 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,³⁵ mehrere «nächstliegende» Entgegenhaltungen geben, die «gleich weit entfernt» sind von der Erfindung.³⁶ Dann muss für die Feststellung, dass die beanspruchte technische Lehre nicht naheliegend ist, der Aufgabe-Lösungs-Ansatz ausgehend von allen Ausgangspunkten durchgeführt werden. Das Bundesgericht hält dabei fest, dass es «nicht wesentlich sein [kann], welches von regelmässig mehreren naheliegenden Elementen im Stande der Technik zum Ausgangspunkt der allein entscheidenden Frage genommen wird, ob die Fachperson schon mit geringer geistiger Anstrengung auf die Lösung des Streitpatents kommen kann».³⁷

32.

Vorliegend ist unbestritten, dass die Dokumente WO 557, WO 445 und WO 282 orale Darreichungsformen von Deferasirox offenbaren. Sie sind daher auf den gleichen Zweck wie die Erfindung – orale Verabreichung von Deferasirox – gerichtet. Entsprechend ist ausgehend von diesen Entgegenhaltungen die erfinderische Tätigkeit zu prüfen.

Objektive technische Aufgabe ausgehend von WO 557

33.

In der zweiten Phase des Aufgabe-Lösungs-Ansatzes wird die zu lösende technische Aufgabe objektiv bestimmt. Hierfür werden das Patent, der nächstliegende Stand der Technik und die zwischen der beanspruchten Erfindung und dem nächstliegenden Stand der Technik bestehenden Unterschiede in Bezug auf die (strukturellen oder funktionellen) Merkmale untersucht (die auch als Unterscheidungsmerkmal(e) der beanspruchten Erfindung bezeichnet werden), anschliessend wird die aus diesen Unterscheidungsmerkmalen resultierende technische Wirkung bestimmt und dann die technische Aufgabe formuliert.³⁸

34.

Das technische Verständnis des Fachmanns des Offenbarungsgehalts der WO 557 lässt sich wie folgt zusammenfassen: das Dokument WO 557 betrifft generell pharmazeutische Zusammensetzungen mit einem schlecht wasserlöslichen Wirkstoff und zwei weiteren Formulierungsbestandteilen

³⁵ Vgl. Beschwerdekammer des EPA, Entscheidung T 967/97 vom 25. Oktober 2001.

³⁶ BPatGer, Urteil S2017_001 vom 1. Juni 2017, E. 4.6.

³⁷ BGE 138 III 111 E. 2.2 – «Induktionsherd».

³⁸ BPatGer, Urteil S2019_007 vom 1. Oktober 2019, E. 32 – «Tadalafil 5 mg».

(Abs. [0002] sowie Anspruch 1). Zur Hauptsache geht es beim Wirkstoff um Deferasirox (Anspruch 2 sowie Abs. [0020]). Bevorzugt wird die pharmazeutische Zusammensetzung als Tablette formuliert (Abs. [0023] sowie Anspruch 25). Die Tablette kann dabei in Form einer dispergierbaren Tablette vorgesehen werden (Abs. [0023] sowie für die dispergierbare Tablette Anspruch 26). Unter einer dispergierbaren Tablette wird dabei ausdrücklich gemäss Abs. [0029] eine Tablette verstanden, die in Wasser dispergiert werden *muss*, bevor sie eingenommen werden kann.

In sämtlichen der zahlreichen Beispiele der WO 557 werden nur dispergierbare Tabletten hergestellt (Tabletten gemäss den Beispielen 14-40), andere Tabletten werden nicht experimentell offenbart. Gemäss allgemeiner Beschreibung (Abs. [0029]) ist, wenn bei der Beschreibung der Beispiele (Abs. [0098]) davon gesprochen wird, dass die untersuchten Tabletten *dispergierbare* Tabletten sind, davon auszugehen, dass diese in einer wässrigen Phase dispergiert werden *müssen*, bevor sie oral eingenommen werden können.

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

Unter den Parteien ist unstrittig, dass sich der Anspruchsgegenstand von der Offenbarung der WO 557 dadurch unterscheidet, dass die dort beschriebene Tablette nicht beschichtet ist, Natriumlaurylsulfat enthält, Laktose enthält, und kein Poloxamer 188 enthält.

Strittig ist, ob die Tablette gemäss Beispiel 26 der WO 557 im Sinne des Anspruchs *schluckbar* ist. Aus der Auslegung des Begriffs «schluckbar» in E. 22 ergibt sich, dass der Fachmann die in WO 557 offenbarten Tabletten nicht als schluckbar bezeichnen würde. Er erkennt nicht unmittelbar und eindeutig, dass die in WO 557 offenbarten Tabletten bei der Einnahme als Ganzes sicher und wirksam sind. Insbesondere wird er nicht annehmen, dass die Bioverfügbarkeit des in den Tabletten enthaltenen Wirkstoffs durch die Einnahme ohne vorgängige Dispergierung nicht beeinträchtigt würde und damit u.U. die Wirkstoffkonzentration im Blut unter die minimale wirksame Konzentration fällt. Demnach unterscheiden sich die in WO 557 offenbarten dispergierbaren Tabletten weiter dadurch von den anspruchsgemässen Tabletten, dass letztere schluckbar sind.

35.

Hinsichtlich vorteilhafter technischer Wirkungen der anspruchsgemässen Tablette verweist die Klägerin u.a. auf eine erhöhte Bioverfügbarkeit verglichen mit der damals bereits im Handel erhältlichen Formulierung von Deferasirox als dispergierbare Tablette (Exjade®). Tatsächlich wird eine solche erhöhte Bioverfügbarkeit im Streitpatent an mehreren Stellen hervorgehoben, namentlich in Abs. [0008], in Abs. [0017] sowie in Abs. [0028].

Belegt wird dies durch klinische Versuche, die im Streitpatent in Abs. [0050] ff. dargelegt und zudem im Vortrag der Klägerin ergänzt werden durch den entsprechenden Bericht der European Medicines Agency vom 28. Januar 2016. Um die Bioverfügbarkeit eines Wirkstoffs in verschiedenen Darreichungsformen zu vergleichen, werden die Darreichungsformen Probanden verabreicht und anschliessend zu verschiedenen Zeitpunkten die Blutplasmakonzentration des Wirkstoffs gemessen, woraus sich eine Konzentrations-Zeit-Kurve ergibt. Der wichtigste Vergleichswert ist dabei die «area under the curve» (AUC, «Fläche unter der Kurve»), d.h. das bestimmte Integral der Kurve. Je ähnlicher die AUC der Darreichungsformen, desto ähnlicher ihre Bioverfügbarkeit. Verglichen wird entweder die Fläche vom Zeitpunkt 0 extrapoliert bis zur Unendlichkeit (AUC_{inf}) oder die Fläche vom Zeitpunkt 0 bis zum Zeitpunkt der geringsten nachweisbaren Konzentration (AUC_{last}). Letzteres ist der Wert, der in den Streitpatenten verwendet wird. Ebenfalls wichtig ist die höchste Konzentration des Wirkstoffs im Blutplasma, die als C_{max} bezeichnet wird, da sie anzeigt, ob die Konzentration potentiell über die maximale sichere Konzentration (maximum safe concentration) ansteigt, ab der toxische Wirkungen zu befürchten sind.

Aus Tabelle 4 des Streitpatents geht hervor, dass bei gleicher Dosierung ein um 38% höherer AUC_{last} -Wert und ein um 39% höherer C_{max} -Wert für die patentgemässe Formulierung erhalten wird verglichen mit der dispergierbaren Exjade®-Tablette (Tabelle 4, erste Zeile). In einer zweiten Studie wird gezeigt, dass, dass der AUC_{last} -Wert einer dispergierbaren Tablette mit einem Wirkstoffgehalt von 1500 mg erreicht wird durch eine anspruchsgemässe schluckbare Tablette mit einem tieferen Wirkstoffgehalt von 1080 mg, d. h. mit einem ca. 30% geringeren Wirkstoffgehalt. Der Wert von C_{max} ist dabei für die schluckbare Tablette 30% höher als für die dispergierbare Tablette, trotz der niedrigeren Wirkstoffmenge der schluckbaren Tablette (Tabelle 4, zweite Zeile).

Table 4. Summary of pharmacokinetic comparisons for invented deferasirox formulation

Study No.	N	deferasirox dose [mg] (form)	food	AUClast ratio (90%CI)	Cmax ratio (90%CI)
Completed Studies					
1	20	1500(F) / 1500(DT)	fasted/fasted	1.38 (1.179- 1.620)	1.39 (1.164- 1.661)
2	32	1080(F) / 1500(DT)	fasted/fasted	1.00 (0.932-1.078)	1.30 (1.203- 1.400)
3	20	1200(G) / 1500(DT)	fasted/fasted	1.00 (0.915-1.099)	1.18 (1.050- 1.323)
4	24	1200(G) / 1200(G)	applesauce/wat er	0.996 (0.934-1.063)	0.972 (0.891-1.061)
		1200(G) / 1200(G)	yogurt/water	0.986 (0.924-1.052)	0.988 (0.905-1.077)
	24	1200(G) / 1200(G)	breakfast/water	0.917 (0.845-0.995)	0.887 (0.789 -0.997)
		1200(G) / 1200(G)	high-fat breakfast/ water	1.194 (1.099- 1.298)	0.949 (0.843-1.069)

Abbildung 2: Tabelle 4 aus EP 202

Die Beklagte bestreitet den Nachweis einer verbesserten Bioverfügbarkeit insbesondere mit dem Argument, der Vergleich sei nicht einschlägig. Die klinischen Studien, deren Resultate in Tabelle 4 von EP 202 berichtet wurden, verglichen eine anspruchsgemässe Formulierung mit der damals bereits im Handel erhältlichen dispergierbaren Exjade® Tablette. Die Tablette gemäss Beispiel 26 aus WO 557 enthalte 50 Gewichtsprozent Deferasirox, während die Exjade®-Tabletten rund 30 Gewichtsprozent Deferasirox enthielten (soweit unbestritten). Die in der Patentschrift erwähnten Studien könnten daher nicht belegen, dass die patentgemässe Formulierung eine bessere Bioverfügbarkeit des Wirkstoffs *als der nächstliegende Stand der Technik* erzielten. Entsprechend habe die Klägerin und Patentinhaberin die bessere Bioverfügbarkeit nicht nachgewiesen, und diese technische Wirkung sei bei der Formulierung der objektiven Aufgabe nicht zu berücksichtigen.

Grundsätzlich ist es richtig, dass zum Nachweis einer technischen Wirkung einer Erfindung die Erfindung mit dem nächstliegenden Stand der Technik verglichen werden muss. Vorliegend gibt es aber keinen Grund zur Annahme, dass die Bioverfügbarkeit von Deferasirox aus den Tabletten gemäss Beispiel 26 aus WO 557 besser wäre als aus den anspruchsgemässen schluckbaren Filmtabletten. WO 557 zeigt, dass die *in-vitro*-Freisetzungsrates der Tablette gemäss Beispiel 26 rund 10% höher ist als die *in-vitro*-Freisetzungsrates der dispergierbaren Exjade®-Tabletten (WO 557, Abs. [00105]: nach 30 Minuten sind 73% des Wirkstoffs in der Exjade® Tablette freigesetzt, aber 81% des Wirkstoffs in der Formulierung gemäss Beispiel 26). Nun ist es ebenfalls richtig, dass es keinen direkten Zusammenhang zwischen der *in-vitro*-Freisetzungsrates und der Bioverfügbarkeit gibt. Aber der Fachmann weiss, dass bei schwer in wässrigen Medien löslichen Wirkstoffen die Freisetzungsrates die Bioverfügbarkeit beschränkt. Es wäre nun *äusserst überraschend*, wenn eine Formulierung, die eine nur

rund 10% bessere *in-vitro*-Freisetzungsrates aufweist, eine um 30% bessere Bioverfügbarkeit des Wirkstoffs erzielt. Ohne einen konkreten Anhaltspunkt, dass dies der Fall ist, kann nicht angenommen werden, dass die Formulierung gemäss Beispiel 26 aus WO 557 eine Bioverfügbarkeit von Deferasirox bewirkt, die mit derjenigen der patentgemässen Formulierung vergleichbar wäre.

Weiter argumentiert die Beklagte, es würden nur Studien bezüglich einer einzigen Dosierungsstärke (1500 mg) berichtet. Daraus könne nicht geschlossen werden, dass die technische Wirkung über die ganze Dosierungsbandbreite gegeben sei.

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

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

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

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

Die Klägerin antwortet unter Hinweis auf Abs. [0054] des Streitpatents EP 202, der höhere C_{max} -Wert sei nicht klinisch signifikant. Die AUC sei der

Schlüsselparameter für die Vorhersage der Sicherheit und Wirksamkeit von Deferasirox, und eine klinische Studie habe keine Auswirkungen des höheren C_{\max} auf das QT-Intervall³⁹ (dessen Veränderung C_{\max} -bedingte Toxizität anzeigen kann) beobachtet. Die EMA habe in ihrem Evaluierungsbericht vom 28. Januar 2016, S. 34, dasselbe festgehalten («Based on these results, it is agreed that higher C_{\max} in patients with the same or similar AUC will not result in clinically significant changes in renal laboratory values or serum ferritin changes from baseline, as AUC is the key parameter for assessing deferasirox safety and efficacy. Therefore, the observed differences (mean increase of 30%) in C_{\max} between the DT and the FCT are not expected to be clinically relevant.»). Im Übrigen spiele es keine Rolle, wenn man statt einer verbesserten Bioverfügbarkeit eine vergrösserte AUC als technische Wirkung, und damit als zu lösende Aufgabe, nehme, da auch die Erzielung einer grösseren AUC durch eine schluckbare Tablette für den Fachmann überraschend gewesen sei.

Das Gericht erachtet es, wie vorstehend erläutert, als glaubhaft, dass die anspruchsgemässe Formulierung von Deferasirox eine grössere Fläche unter der Plasmakonzentration-Zeit-Kurve (AUC) des Wirkstoffs Deferasirox als die dispergierbaren Tabletten gemäss Beispiel 26 von WO 557 und der Exjade®-Tablette erzielt. Es kann, wie nachstehend gezeigt wird, damit in der Tat offenbleiben, ob die Bioverfügbarkeit als solche verbessert oder ob der höhere C_{\max} -Wert vom Fachmann als Nachteil gesehen wird. Immerhin scheint der Evaluierungsbericht der EMA vom 28. Januar 2016 zu belegen, dass der höhere C_{\max} -Wert beim Wirkstoff Deferasirox in der Praxis keine klinischen Nachteile mit sich bringt.

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

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

³⁹ Die QT-Dauer oder QT-Zeit ist eine Messgrösse bei der Auswertung des Elektrokardiogramms. Sie entspricht dem Zeitintervall vom Anfang des QRS-Komplexes bis zum Ende der T-Welle.

Weiter verweist die Klägerin in Bezug auf vorteilhafte Wirkungen auf niedrigere Variabilität der Bioverfügbarkeit zwischen den Patienten, was im Streitpatent EP 202 in Abs. [0054] beschrieben und in Figur 5 dargestellt wird. Tatsächlich lässt sich erkennen, dass die Verteilung für die Exjade®-Patienten in Bezug auf AUC und C_{max} wesentlich breiter ist als bei der schluckbaren beschichteten Tablette.

Dazu meint die Beklagte, es werde nicht mit dem nächstliegenden Stand der Technik gemäss WO 557 verglichen, sondern mit der Exjade® Tablette, und sei unklar, welches Unterscheidungsmerkmal für diesen angeblich vorhandenen Effekt verantwortlich sei.

Das Gericht erachtet es nicht als erwiesen, dass es sich bei der geringeren Variabilität der Bioverfügbarkeit zwischen den Patienten um eine eigenständige Wirkung handelt, die nicht direkt mit der besseren Bioverfügbarkeit zusammenhängt.

Weiter behauptet die Klägerin, die beschichtete schluckbare Tablette sei schmackhafter und angenehmer bei der Einnahme und führe zu erhöhter Therapietreue der Patienten («palatability and convenience»), dies gestützt auf Seite 15, 2. Spiegelstrich im Streitpatent.

Dies bestreitet die Beklagte wiederum damit, es werde kein Vergleich mit dem Stand der Technik gemäss Beispiel 26 aus WO 557 gemacht. Im Übrigen könne es nicht erfinderisch sein, eine Tablette, die wegen des höheren Wirkstoffanteils kleiner sein könne als die Exjade®-Tabletten, statt zu dispergieren zu schlucken. Dem Fachmann sei bekannt, dass eine schluckbare Tablette zu einer höheren Therapietreue führe, da sie etwas einfacher einzunehmen sei.

Die Beklagte verkennt mit diesem Argument, dass der Fachmann nicht annehmen würde, dass eine schluckbare Tablette eine grössere, oder mindestens so grosse, AUC des Wirkstoffs Deferasirox erzielen würde wie die bekannten dispergierbaren Tabletten (nachstehend E. 38). Daher würde er trotz der erkennbaren Vorteile einer schluckbaren Tablette davon absehen, eine schluckbare Tablette von Deferasirox zu formulieren.

Zum Argument der verbesserten «palatability» (wörtlich: «Schmackhaftigkeit») ist zu bemerken, dass dazu nach Ansicht des Gerichts nicht nur der eigentliche Geschmack der Tablette, wie er beispielsweise durch einen geeigneten Filmüberzug erzielt werden kann, gemeint ist, sondern auch die Tatsache, dass die Tablette vor der Einnahme nicht dispergiert werden

muss. Das Schlucken einer Tablette ist der Einnahme einer Dispersion vorzuziehen; man kann das als Teilaspekt der «palatability» oder der Bequemlichkeit («convenience») ansehen, ohne dass sich am Ergebnis etwas ändert.

Was den von der Klägerin weiter behaupteten reduzierten «food-effect» angeht, so sieht das Gericht es aus den von der Beklagten genannten Gründen als nicht glaubhaft an, dass die Bioverfügbarkeit von Deferasirox aus den anspruchsgemässen Formulierungen weniger von der gleichzeitigen Nahrungsaufnahme beeinträchtigt wird als bei der Exjade®-Tablette.

Ähnliches gilt für die von der Klägerin behauptete reduzierte Magen-Darmreizung. Dafür gibt es im Streitpatent nur Behauptungen und keine klinischen Daten und entsprechende Nachweise werden von der Klägerin auch nicht nachgereicht. Diese Wirkung ist ohne empirischen Nachweis auch nicht gestützt auf theoretische Überlegungen glaubhaft.

Zusammenfassend ist daher glaubhaft gemacht, dass die Unterscheidungsmerkmale der anspruchsgemässen Formulierung gegenüber der Formulierung gemäss Beispiel 26 der WO 557 eine grössere Fläche unter der Plasmakonzentration-Zeit-Kurve (AUC) des Wirkstoffs Deferasirox und eine verbesserte Bequemlichkeit der Einnahme bewirkt.

36.

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

Naheliegen ausgehend von WO 557

37.

In der dritten Phase des Aufgabe-Lösungs-Ansatzes gilt es zu klären, ob sich im Stand der Technik insgesamt eine Lehre findet, welche den mit der objektiven technischen Aufgabe befassten Fachmann veranlassen würde (nicht nur könnte, sondern würde), den nächstliegenden Stand der Technik unter Berücksichtigung dieser Lehre zu ändern oder anzupassen und somit

zu etwas zu gelangen, was unter den Patentanspruch fällt, und das zu erreichen, was mit der Erfindung erreicht wird.⁴⁰

38.

Die anspruchsgemässe Formulierung unterscheidet sich von der Formulierung gemäss Beispiel 26 von WO 557 dadurch, dass die in WO 557 beschriebene Tablette nicht beschichtet ist, Natriumlaurylsulfat und Laktose aber kein Poloxamer 188 enthält, und dass die Tablette schluckbar ist (bereits vorstehend, E. 34).

Aus den in E. 35 dargelegten Überlegungen heraus ist weiter glaubhaft, dass diese Unterschiede in Kombination dazu führen, dass die beanspruchte Tablette eine grössere AUC des Wirkstoffs Deferasirox (oder bei geringerer Dosierung die gleiche AUC) und eine grössere Bequemlichkeit der Einnahme erzielt (E. 36).

Dies ist für den Fachmann überraschend, weil er basierend auf seinem allgemeinen Fachwissen annimmt, dass die Bioverfügbarkeit des Wirkstoffs aus einer schluckbaren Tablette geringer ist als die Bioverfügbarkeit des gleichen Wirkstoffs aus einer dispergierbaren Tablette. Damit besteht die Gefahr, dass die Blutplasmakonzentration des Wirkstoffs bei gleicher Dosierung unter der minimalen wirksamen Konzentration bleibt und die Darreichungsform daher nicht wirksam ist. Um dem entgegenzuwirken müsste die Dosierung erhöht werden, was wegen der mit einer höheren Dosierung grösseren Wahrscheinlichkeit von Nebenwirkungen unerwünscht ist, ganz abgesehen von den höheren Kosten der Therapie.

Dass die AUC des Wirkstoffs Deferasirox bei der Freisetzung aus einer schluckbaren Deferasirox-Tablette ohne Laktose, ohne Natriumlaurylsulfat und mit Poloxamer 188 grösser ist als aus einer dispergierbaren Tablette, widerspricht seiner Erwartung. Den höheren C_{max} -Wert wird er hinnehmen und durch klinische Versuche, wie sie vorliegend auch durchgeführt wurden (vgl. Evaluierungsbericht der EMA vom 28. Januar 2016) prüfen, ob die Sicherheit der Formulierung dadurch beeinträchtigt wird.

Es ist daher nicht naheliegend, den Wirkstoff Deferasirox als schluckbare Tablette zu formulieren. Darauf deutet auch hin, dass der Wirkstoff an und für sich und seine Wirkung als Eisenchelator seit Ende 1997 (Veröffentlichung der internationalen Anmeldung WO 97/49395 A1, die unter anderem

⁴⁰ So genannter «could/would approach», BPatGer, Urteil S2017_001 vom 1. Juni 2017, E. 4.6.

zur EP 914 118 B1 führte) bekannt ist und die Beklagte verschiedene Formulierungen von Deferasirox belegt (aus WO 026, WO 557, WO 445 und WO 282), die alle auf dispergierbare Tabletten gerichtet sind, während die erste Offenbarung für eine schluckbare Tablette mit Deferasirox in der Prioritätsanmeldung zu WO 2014/136079 A1, die unter anderem zu den Streitpatenten führte, erst 2013 erfolgte.⁴¹

39.

In ihrer umfangreichen Argumentation zur behaupteten mangelnden erfinderischen Tätigkeit argumentiert die Beklagte über weite Strecken unter Annahme anderer Unterscheidungsmerkmale zwischen dem Anspruchsgegenstand und dem Stand der Technik als vorne dargelegt und unter der Annahme, dass keine der vom Gericht als glaubhaft gemacht anerkannten technischen Wirkungen vorhanden seien. Diese Argumente sind deshalb nicht einschlägig.

Anschliessend wird davon ausgegangen, dass die einzelnen Bestandteile individuell zu betrachten seien, und entsprechend die Erfindung als Lösung von verschiedenen Teilproblemen zu betrachten sei.

Nach der Rechtsprechung der Beschwerdekammern des EPA kann die objektive Aufgabe ausnahmsweise als Aneinanderreihung verschiedener «Teilaufgaben» gesehen werden. Das ist der Fall, wenn alle Unterscheidungsmerkmale in Kombination miteinander keine technische Wirkung erzielen, sondern vielmehr eine Reihe von Teilaufgaben unabhängig voneinander durch verschiedene Unterscheidungsmerkmale gelöst werden, d.h. die Merkmale beeinflussen einander nicht gegenseitig zur Erreichung eines über die Summe ihrer jeweiligen Einzelwirkungen hinausgehenden technischen Erfolges.⁴²

Wie die Beklagte selbst sagt, lassen sich die technischen Wirkungen der erfindungsgemässen Formulierung nicht auf deren einzelne Bestandteile, und damit auch nicht auf die einzelnen Unterscheidungsmerkmale, zurückführen. Glaubhaft ist nur, dass eine in allen Aspekten anspruchsgemässe Formulierung die glaubhaft gemachten technischen Wirkungen erzielt. Damit besteht kein Raum, die objektive Aufgabe in Teilaufgaben aufzuteilen. Dies wird auch belegt durch den von der Beklagten eingereichten Auszug aus Aulton's Pharmaceuticals, The Design and Manufacture of Medicines, 2.

⁴¹ Vgl. BPatGer, Urteil O2019_005 vom 3. Mai 2021, E. 46 – «Schnittschutzband», unter Hinweis auf BGE 69 II 188 E. 4 – «Mordax-Stollen».

⁴² Entscheidung T 389/86 vom 31. März 1987, E. 4.2.

Aufl. 2002, S. 248-249, wo betont wird, dass die Bioverfügbarkeit einer unbeschichteten (oder mit einem wirkungslosen Film überzogenen Tablette) von zahlreichen Faktoren abhängt. Entsprechend kann und darf die Aufgabe nicht in Teilaufgaben zerlegt werden.

In Bezug auf die einzelnen Teilaufgaben sei ergänzt, dass es wohl sein mag, dass das Weglassen von Laktose bei der Problemstellung, eine Formulierung für Laktose-intolerante Patienten bereitzustellen, naheliegend ist. Das Weglassen von Laktose aus der Formulierung wird aber nicht nahegelegt, um eine der vorne genannten nachgewiesenen vorteilhaften Wirkungen bereitzustellen, und das wird von der Beklagten auch nicht behauptet.

Analoges gilt für das Weglassen von Natriumlaurylsulfat. Das mag unter Umständen naheliegend sein, wenn Magen-Darm-Irritationen vermieden werden sollen. Das Weglassen kann aber nicht eine grössere AUC oder eine verbesserte Bequemlichkeit der Einnahme nahelegen.

Soweit die Beklagte diesbezüglich ausführt, das anstelle von Natriumlaurylsulfat in der beanspruchten Formulierung geführte Poloxamer werde im Ausgangsdokument WO 557 als Formulierungsbestandteil erwähnt, so wäre das nur dann ein überzeugendes Argument, wenn die Aufgabe in der Bereitstellung einer *Alternative* bestehen würde. Aus dem Ausgangsdokument ist nicht erkennbar, dass das Poloxamer eingesetzt anstelle von Natriumlaurylsulfat eine der glaubhaft gemachten vorteilhaften Wirkungen erzielen könnte.

Auch die von der Beklagten vorgetragenen Argumente, es gebe keinen Mangel an Motivation, die Unterschiede zwischen der Formulierung gemäss Ausgangsdokument und der beanspruchten Formulierung umzusetzen, überzeugen nicht. Zum einen orientieren sie sich nicht daran, dass die vorne dargelegt eine unerwartete und vorteilhafte Wirkung in Form der grösseren Fläche unter der Konzentrations-Zeit-Kurve bei grösserer Bequemlichkeit der Einnahme gegeben ist, und zum anderen überzeugen auch die einzelnen Argumente nicht. Wenn ausgeführt wird, es habe kein Vorurteil gegen die Formulierung von Deferasirox als schluckbare Tablette gegeben, so spricht dagegen, dass wie erwähnt in sämtlichen Entgegenhaltungen, die von der Beklagten ins Feld geführt werden, immer nur dispergierbare Tabletten in den Ausführungsbeispielen dargelegt werden. Zudem beschränkt sich die Beklagte darauf, aufzuzeigen, dass es keine kon-

kreten Vorurteile gegeben habe. Sie versäumt aber, eine konkrete Motivation des Fachmanns aufzuzeigen. Das ist, wenn wie hier wenn die Aufgabe nicht in der Bereitstellung einer Alternative besteht, nicht genügend, um eine fehlende erfinderische Tätigkeit zu begründen. Dass es keine Vorurteile gegen eine patentgemässe Lösung gab, bedeutet nicht im Umkehrschluss, dass die patentgemässe Lösung naheliegend ist.⁴³

40.

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

Diese Beurteilung deckt sich im Resultat mit der (nicht rechtskräftigen) Entscheidung der Einspruchsabteilung vom 17. März 2021 (die dort als Ausgangsdokument diskutierte D9 entspricht der WO 557).

Naheliegen ausgehend von WO 445

41.

Das technische Verständnis des Fachmanns des Offenbarungsgehalts der WO 445 lässt sich wie folgt zusammenfassen: das Dokument WO 445 betrifft dispergierbare Tabletten mit Deferasirox als Wirkstoff (Seite 1, erster Abs. sowie Anspruch 1). Die Tabletten werden dabei mit spezifischen Formulierungsbestandteilen formuliert (vergleiche Anspruch 1) und enthalten 42-65 Gewichtsprozent, bezogen auf das Gesamtgewicht der Tablette, Deferasirox (vergleiche Anspruch 1 sowie Seite 2, zweitletzter und letzter Absatz). Unter einer dispergierbaren Tablette wird eine Tablette verstanden, die in einem wässrigen Medium, d. h. zum Beispiel in Wasser, vor der Verabreichung dispergiert wird (Seite 2, drittletzter Absatz).

Es gibt nur ein einziges Ausführungsbeispiel 1, und in diesem wird eine unbeschichtete dispergierbare Tablette mit Natriumlaurylsulfat und Laktose beschrieben und aufgezeigt, dass diese Tablette in Wasser dispergiert.

Unter den Parteien ist unstrittig, dass sich der Anspruchsgegenstand von der Offenbarung der WO 445 dadurch unterscheidet, dass die dort beschriebene Tablette nicht beschichtet ist, Natriumlaurylsulfat enthält, Laktose enthält, und kein Poloxamer 188.

⁴³ Hingegen deuten Vorurteile gegen eine patentgemässe Lösung auf erfinderische Tätigkeit hin, siehe z.B. BGE 102 II 373 E. 2a – «Mehrschichtenski».

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

42.

Da in der WO 445 eine zu Beispiel 26 aus WO 557 vergleichbare dispergierbare Tablette offenbart wird, kann verwiesen werden auf die Ausführungen zu den Wirkungen der Unterscheidungsmerkmale ausgehend von Beispiel 26 der WO 557 in E. 35. Die objektive Aufgabe ausgehend vom einzigen Ausführungsbeispiel der WO 445 ist gleich zu formulieren wie ausgehend von Beispiel 26 der WO 557.

Die Lösung dieser Aufgabe ist aus den gleichen Gründen wie ausgehend von Beispiel 26 der WO 557 nicht naheliegend. Unter anderem wird im Zusammenhang mit der WO 445 von der Beklagten zusätzlich ausgeführt, der Formulierungsbestandteil Poloxamer werde in der WO 445 ausdrücklich als Alternative genannt. Da aber, wie vorne dargelegt, die Aufgabe nicht in der Bereitstellung einer Alternative zu sehen ist, überzeugt dieses Argument nicht, denn die Nennung der Alternative im Ausgangsdokument kann den Anspruchsgegenstand nicht nahelegen, wenn, wie hier, eine (oder sogar mehrere) unerwartete technische Wirkungen mit der Erfindung verbunden sind.

Naheliegen ausgehend von WO 282

43.

Das technische Verständnis des Fachmanns des Offenbarungsgehalts der WO 282 lässt sich wie folgt zusammenfassen: die Patentanmeldung WO 282 betrifft pharmazeutische Zusammensetzungen mit Deferasirox, insbesondere in Form von dispergierbaren Tabletten. Unter einer oralen pharmazeutischen Zusammensetzung wird gemäss der WO 282 eine dispergierbare Tablette verstanden (Seite 1, 2. Absatz sowie Anspruch 1 und Anspruch 5). Die Tabletten enthalten dabei wenigstens 66 Gewichtsprozent, bezogen auf das Gesamtgewicht der Zusammensetzung, Deferasirox

(Anspruch 1 sowie 2. Absatz auf Seite 1). Unter einer dispergierbaren Tablette wird eine Tablette verstanden, die normalerweise in Wasser mit oder ohne Rühren dispergiert wird (Seite 5, 4. Absatz).

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

Damit ist auf jeden Fall unstrittig, dass sich der Anspruchsgegenstand von der Offenbarung der WO 282 dadurch unterscheidet, dass die dort beschriebene Tablette einen geringeren Anteil Deferasirox enthält, nicht beschichtet ist und Natriumlaurylsulfat aber kein Poloxamer 188 enthält. Strittig ist auch hier, ob die Tablette gemäss Beispiel 3 der WO 282 im Sinne des Anspruchs schluckbar ist. Zweifelsfrei offenbart die WO 282 ausdrücklich nur, dass die Tablette im Beispiel 3 dispergierbar ist. Hinweise, dass die dort beschriebene Tablette ohne Dispergierung geschluckt werden soll und kann, können dem Dokument WO 282 nicht entnommen werden. Der Fachmann geht entsprechend davon aus, dass die Tablette vor der Einnahme dispergiert werden muss, um sicher und wirksam zu sein. Die Beklagte hat nicht glaubhaft gemacht, dass die Tablette gemäss Beispiel 3 der WO 282 – obwohl nicht so offenbart – doch in Praxis bei Verschlucken als Ganzes wirksam und sicher ist und dies für den Fachmann aus WO 282 unmittelbar und eindeutig zu entnehmen ist. Damit unterscheidet sich der Anspruchsgegenstand des geltend gemachten Anspruchs des Streitpatents 202 auch bezüglich der Schluckbarkeit von Beispiel 3 der WO 282.

Da auch in Beispiel 3 der WO 282 eine zu Beispiel 26 aus WO 557 vergleichbare dispergierbare Tablette offenbart wird, kann verwiesen werden auf die Ausführungen zu den Wirkungen der Unterscheidungsmerkmale ausgehend von Beispiel 26 der WO 557 in E. 35. Die objektive Aufgabe ausgehend von Beispiel 3 der WO 282 ist entsprechend gleich zu formulieren wie ausgehend von Beispiel 26 der WO 557.

44.

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

Es ist richtig, dass in der WO 282, aber bei der Diskussion des Standes der Technik, darauf hingewiesen wird, dass ein hoher Wirkstoffanteil zu kleineren Tabletten führt und damit auch eine entsprechende Tablette leichter geschluckt werden könne (Seite 2, zweiter ganzer Absatz). Es ist auch richtig, dass im dritten ganzen Absatz auf Seite 7 auch Kautabletten und konventionelle Tabletten erwähnt werden. Auf der anderen Seite ist aber die eigentliche Erfindung der WO 282 einzig auf dispergierbare Tabletten fokussiert (vergleiche zweiter Absatz auf Seite 1 sowie fünfter Absatz auf Seite 3), und sämtliche Beispiele sind dispergierbare Tabletten. Schluckbare Tabletten in einer bestimmten Zusammensetzung werden nicht unmittelbar und eindeutig offenbart.

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

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

Nicht-Naheliegen der Erfindung von Streitpatent EP 018

45.

Da das Gericht die Rechtsbeständigkeit von Streitpatent EP 202 als glaubhaft gemacht ansieht, erübrigt sich eine Beurteilung der voraussichtlichen Rechtsbeständigkeit von Streitpatent EP 018, da aus EP 018 keine anderen Ansprüche geltend gemacht werden als gestützt auf EP 202.

Verletzung

46.

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

Nach Darstellung der Beklagten enthalten die Deferasirox Mepha® Filmtabletten 66,2 Gewichtsprozent Wirkstoff, nach Ansicht der Klägerin 64,3 Gewichtsprozent. Die unterschiedlichen Angaben beruhen darauf, dass die Beklagte den Wirkstoffanteil einer Tablette ohne Überzug berechnet. Nach richtiger Auslegung bezieht sich der Wirkstoffanteil auf die gesamte Tablette samt Überzug (vorne, E. 21), entsprechend beträgt der Gewichtsanteil von Deferasirox 64,3% wie von der Klägerin vertreten. Interessanterweise äussert sich keine der Parteien zur Streuung der Messwerte um diesen – theoretisch aufgrund des in der Fachinformation angegebenen Wirkstoffgehalts und Tablettengewichts errechneten – Wert, obwohl beide Parteien davon ausgehen, dass bei der Herstellung gewisse Schwankungen bei Wirkstoffmenge und Tablettengewicht vorkommen (dazu näher hinten, E. 59).

Wortsinngemässe Verletzung

47.

Die Klägerin macht die wortsinngemässe Verletzung der jeweiligen Ansprüche 1 der Streitpatente geltend, eventualiter Verletzung durch äquivalente Mittel.

48.

Wie dargelegt enthalten die angegriffenen Ausführungsformen 64,3 Gewichtsprozent Deferasirox, was ausserhalb der von Merkmal M2.1 verlangten Bandbreite von 45-60 Gewichtsprozent liegt.

Dennoch macht die Klägerin eine wörtliche Patentverletzung geltend und stützt dies auf drei Kernargumente:

- i. Zahlen- und Massangaben seien der Auslegung zugänglich, und gestützt auf deutsche Literatur wird vorgetragen, dass derartige Zahlenbereiche «minderverbindlich» seien und auf jeden Fall die üblichen Toleranzen und Messfehler miteinschliessen müssten;
- ii. Es sei für den Fachmann erkennbar, dass derartige Grenzen bei Wirkstoffkonzentrationen keine scharfen Grenzen darstellten, und es sei für den Fachmann erkennbar, dass eine entsprechende Formulierung nicht plötzlich nicht mehr wirksam sei, wenn die Wirkstoffkonzentration etwas ausserhalb des beanspruchten Bereichs liege. Zudem sei die Obergrenze mit 60% eine offensichtlich gerundete Zahl, da sei für den Fachmann erkennbar, dass das keine effektive Grenze für eine Wirkung darstellen könne. Weiter gehe aus dem Streitpatent hervor (Bezugnahme auf folgende Textstellen in EP 202: Abs. [0001], [0003], [0004], [0006], [0016] und [0017]) dass es nur darum gehe, eine möglichst hohe Wirkstoffkonzentration zu haben. Aus den Untergrenzen für die Zuschlagstoffe gemäss Anspruch 2 oder gemäss Abs. [0030] des EP 202 könne man zudem eine Wirkstoffkonzentration von bis zu 87,8 Gewichtsprozent ausrechnen, und in Abs. [0016] werde ausdrücklich von einer Menge von ungefähr («about») dem Anspruchsbereich gesprochen.
- iii. Es gebe standardisierte Toleranzen im Bereich von pharmazeutischen Formulierungen. Für den Wirkstoffgehalt sei üblicherweise davon auszugehen, dass eine Toleranz von 5 Gewichtsprozent erlaubt sei, ohne dass eine massgeblich abweichende Wirkung zu erwarten sei. Zudem gebe es Toleranzen für das Gesamtgewicht von Tabletten, und diese lägen, beispielsweise für Tabletten im Bereich von 80-250mg, im Bereich von 7,5 Gewichtsprozent. Daraus ergebe sich für die Obergrenze von 60% gemäss Anspruch für Formulierungen von 90mg ein Toleranzbereich von 68,1 Gewichtsprozent und für Formulierungen von 180mg und 360mg Deferasirox ein solcher von 66,3 Gewichtsprozent.

49.

Der Argumentation der Klägerin kann nicht gefolgt werden.

Richtig ist, dass auch Zahlenangaben in Patentansprüchen der Auslegung zugänglich sind.⁴⁴ Sie werden vom Fachmann aber nicht als «minderverbindlich» verstanden; die entsprechende deutsche Rechtsprechung ist seit den «Schneidmesser» Urteilen des Bundesgerichtshofs⁴⁵ überholt, was auch die Klägerin anerkennt. Im Gegenteil wird der Fachmann solchen Angaben in aller Regel einen höheren Grad an Eindeutigkeit und Klarheit zubilligen, als dies bei verbal umschriebenen Merkmalen der beanspruchten Lehre der Fall ist.⁴⁶

Befindet sich ein gemessener Wert ausserhalb eines im Anspruch genannten Zahlenbereichs, wird er vom Wortlaut nicht mehr erfasst. Auch Werte innerhalb üblicher Toleranzen werden vom Wortsinn nicht mehr erfasst. Toleranzen können aber bei der Prüfung der Verletzung eines numerischen Werts durch äquivalente Mittel eine wichtige Rolle spielen (hinten, E. 58).

Von einem engen Verständnis von Zahlenangaben in Patentansprüchen kann nur abgewichen werden, wenn sich im Anspruch selber relativierende Hinweise finden, wie beispielsweise «im Wesentlichen im Bereich von» oder «ungefähr im Bereich von», oder aus dem Anspruch im Gesamtkontext und/oder der Beschreibung für den Fachmann unmittelbar und eindeutig erkennbar ist, dass der beanspruchte Zahlenbereich nicht streng durch seine numerischen Grenzen begrenzt ist.

50.

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

⁴⁴ Vgl. auch SHK PatG-SUTTER/HOCHREUTENER, Art. 51 N 128.

⁴⁵ BGH, Urteil X ZR 168/00 vom 12. März 2002 – «Schneidmesser I»; Urteil X ZR 73/01 vom 12. März 2002 – «Custodiol II» und drei weitere Urteile vom gleichen Datum.

⁴⁶ Vgl. BGH, Urteil X ZR 168/00 vom 12. März 2002 – «Schneidmesser I», E. II. 3. d).

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

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

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

Obwohl Zahlenangaben in Patentansprüchen grundsätzlich der Auslegung zugänglich sind, liegt im konkreten Fall ein Wert ausserhalb der angegebenen Bandbreite von 45 bis 60 Gewichtsprozent Wirkstoffgehalt daher nicht mehr im wörtlichen Sinngehalt der Ansprüche 1 beider Streitpatente.

Verletzung durch äquivalente Mittel

51.

Das Auslegungsprotokoll zu Art. 69 EPÜ (SR 0.232.142.25) hält fest, dass bei der Bestimmung des Schutzbereichs des europäischen Patents solchen Elementen gebührend Rechnung zu tragen ist, die Äquivalente der in den Patentansprüchen genannten Elemente sind. Das Patentgesetz bestimmt in Art. 66 lit. a, dass nicht nur Nachmachungen, sondern auch *Nachahmungen* von patentierten Erfindungen als widerrechtliche Benutzungen der Erfindung gelten, womit die Benutzung durch äquivalente Mittel gemeint ist.⁴⁷

⁴⁷ BGE 143 III 666 E. 4.5 – «Pemetrexed».

Ob eine Verletzung durch äquivalente Mittel gegeben ist, bestimmt sich nach den folgenden drei Fragen, von denen die ersten zwei bejaht und die letzte verneint werden muss, damit eine Verletzung vorliegt:⁴⁸

1. Erfüllt das abgewandelte Merkmal im Zusammenwirken mit den übrigen technischen Merkmalen des Patentanspruchs objektiv die gleiche Funktion wie das beanspruchte Merkmal?⁴⁹
2. Ist die Gleichwirkung für den Fachmann bei objektiver Betrachtung unter Berücksichtigung der Lehre des Patents offensichtlich, wenn die Merkmale ausgetauscht sind?⁵⁰
3. Gelangt der Fachmann bei objektiver Lektüre der Patentschrift zum Schluss, der Patentinhaber habe den Anspruch – aus welchen Gründen auch immer – so eng formuliert, dass er den Schutz für eine gleichwirkende und auffindbare Ausführung nicht beansprucht?⁵¹

Zum Umfang der Wirkungen des wortsinngemäß beanspruchten Merkmals, die durch das ausgetauschte Merkmal erzielt werden müssen, hat das Bundesgericht festgehalten, «die abgewandelte Ausführungsform [muss] *alle* diejenigen Wirkungen erzielen, die nach dem Verständnis des Fachmanns mit den einzelnen technischen Merkmalen des Patentanspruchs für sich und in ihrem Zusammenwirken erzielt werden *sollen*».⁵² Trotz der nicht völlig klaren Formulierung, die andeuten könnte, dass es auf die Wirkungen der technischen Lehre insgesamt und nicht auf die Wirkungen des ausgetauschten Merkmals ankommt, kann darin angesichts des Verweises auf die deutsche Lehre und Rechtsprechung, die eindeutig auf die Wirkung des ausgetauschten Merkmals abstellt,⁵³ keine Abkehr vom Grundsatz gesehen werden, dass gerade die Wirkungen des ausgetauschten Merkmals erzielt werden müssen.

⁴⁸ BPatGer, Urteil O2015_018 vom 15. Juni 2018, E. 60 – «instrument d'écriture»; Urteil S2018_006 vom 8. Februar 2019, E. 34 – «Spiralfeder».

⁴⁹ BGE 143 III 666 E. 5.3.3 – «Pemetrexed»; BPatGer, Urteil S2013_001 vom 21. März 2013, Leitsatz; Urteil O2014_002 vom 25. Januar 2016, E. 6.5.2.3 – «Urinalventil».

⁵⁰ BPatGer, Urteil O2014_002 vom 25. Januar 2016, E. 6.5.2.4 – «Urinalventil».

⁵¹ BGE 143 III 666 E. 5.5.1 – «Pemetrexed»; BPatGer, Urteil O2015_018 vom 15. Juni 2018, E. 60 – «instrument d'écriture».

⁵² BGE 146 III 666 E. 5.3.3. – «Pemetrexed», unter Hinweis auf MEIER-BECK, Purposive Construction oder Äquivalenz?, GRUR Int. 2005, 796 ff., 800 (Hervorhebung hinzugefügt).

⁵³ BGH, Urteil X ZR 113/11 vom 17. Juli 2012 – «Palettenbehälter III».

Weiter ergibt sich aus dieser Rechtsprechung, dass vom abgewandelten Merkmal nur, aber immerhin, alle diejenigen Wirkungen erzielt werden müssen, die von dem beanspruchten Merkmal erzielt werden *sollen*.⁵⁴ Massgeblich sind also nur die erfindungsgewollten Wirkungen; erzielt das wortsinngemäss beanspruchte Merkmal weitere Wirkungen, die nicht gewollt sind und nichts zum Funktionieren der technischen Lehre beitragen, so genügt es für die Gleichwirkung, wenn das abgewandelte Merkmal die erfindungsgewollten Wirkungen erzielt.

52.

Die Klägerin behauptet **Gleichwirkung** i.S.d. ersten Frage, indem sie aufzeigt, dass in den Zulassungsunterlagen des eigenen Produkts, das Beispiel 5 in den Streitpatenten entspricht, jene technischen Wirkungen aufgeführt werden, die auch im Streitpatent hervorgehoben werden, namentlich Schluckbarkeit, Bioverfügbarkeit des Wirkstoffs, reduzierter «food effect» und bessere Verträglichkeit (vergleiche dazu Abs. [0001], [0006] sowie [0007]-[0010] des EP 202).

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

Damit sei gezeigt, dass die angegriffenen Ausführungsformen die gleichen Wirkungen erzielten wie eine anspruchsgemässe Formulierung.

Die Beklagte behauptet, aus der erleichterten Marktzulassung der angegriffenen Ausführungsformen könne nicht geschlossen werden, dass diese *sämtliche* Wirkungen der anspruchsgemässen Formulierung erzielten. Weiter liesse sich aus den Zulassungsunterlagen höchstens auf die *Gesamtwirkung* der angegriffenen Ausführungsformen schliessen. Sie liessen keinen Schluss darauf zu, dass das *abgewandelte Merkmal* die gleichen Wirkungen wie das wortsinngemäss beanspruchte Merkmal erziele. Weiter

⁵⁴ In der Terminologie von SHK PatG-SUTTER/HOCHREUTENER, Art. 51 RZ 87, wären dies wohl die «patentgewollten» Wirkungen.

wird behauptet, angesichts der von der Klägerin behaupteten nicht kritischen Natur des Zahlenbereichs für den Wirkstoff scheinbar behauptet zu werden, dieser habe keine Wirkung.

53.

Die Beklagte bestreitet nicht, dass die angegriffenen Ausführungsformen bioäquivalent zum anspruchsgemässen Originalpräparat Jadenu® sind. Zwei Arzneimittel mit dem gleichen Wirkstoff werden nach Verabreichung der gleichen molaren Dosen als bioäquivalent angesehen, wenn die Geschwindigkeit der Absorption (C_{\max} und t_{\max}) und das Ausmass der systemischen Verfügbarkeit (AUC) vergleichbar sind.⁵⁵ Für die Evaluation verweist die Swissmedic auf die entsprechende Richtlinie der European Medicines Agency (EMA). Dort wird festgehalten, dass oral verabreichte schnell freisetzende Darreichungsformen mit systemischer Wirkung grundsätzlich bioäquivalent zum Referenzpräparat sind, wenn das 90%-Konfidenzintervall⁵⁶ der Quotienten von Test- und Referenzpräparat für AUC und C_{\max} innerhalb von 80%-125% liegen.⁵⁷

Damit ist glaubhaft gemacht, dass die angegriffenen Ausführungsformen ebenfalls eine AUC von Deferasirox erzielen, die grösser ist als bei den herkömmlichen dispergierbaren Exjade®-Tabletten (und aus den in E. 35 dargelegten Überlegungen mit an Sicherheit grenzender Wahrscheinlichkeit auch grösser als die AUC von Deferasirox aus der Formulierung gemäss Beispiel 26 aus WO 557). Unstrittig ist, dass die angegriffenen Ausführungsformen schluckbar sind.

Damit erzielen die angegriffenen Ausführungsformen die beiden glaubhaft gemachten technischen Wirkungen der Erfindung. Dass in den Streitpatenten weitere Wirkungen behauptet werden, deren Glaubhaftmachung der Klägerin nicht gelungen ist, kann ihr hier nicht zum Nachteil gereichen. Denn auch die Beklagte kann nicht nachweisen, dass die angegriffenen Ausführungsformen die entsprechenden Wirkungen *nicht* erzielen, und

⁵⁵ Swissmedic, Wegleitung Zulassung Humanarzneimittel mit bekanntem Wirkstoff, Version 1. März 2021, 1.1.6.

⁵⁶ Ein Konfidenzintervall ist in der Statistik ein Intervall, das die Präzision der Lageschätzung eines Parameters (z. B. eines Mittelwerts) angeben soll. Beim 90%-Konfidenzintervall darf man annehmen, dass bei beliebig häufiger Wiederholung der gleichen Untersuchung der wahre Wert in 90% der Fälle innerhalb des angegebenen Intervalls liegt.

⁵⁷ EMA, Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP), Guideline on the Investigation of Bioequivalence, Stand 20. Januar 2010, S. 15.

dies wäre notwendig, um behaupten zu können, das abgewandelte Merkmal erziele nicht alle Wirkungen des beanspruchten Merkmals.

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

Aus der Behauptung der Klägerin, bei dem Wirkstoffanteil handle es sich nicht um einen kritischen Wert, lässt sich selbstverständlich nicht schliessen, dass dem Wirkstoffanteil jede Wirkung abgeht. Ein nicht kritischer Wert muss nicht genau eingehalten werden; dass er wirkungslos ist, hat die Klägerin nie behauptet und trifft auch nicht zu. Das Argument lässt die gebotene Ernsthaftigkeit vermissen.

Entsprechend ist die objektive Gleichwirkung glaubhaft gemacht.

54.

Zur **Auffindbarkeit** i.S.d. zweiten Frage trägt die Klägerin vor, dass, selbst wenn ein Massstab angelegt würde, bei dem sich die Auffindbarkeit allein auf Basis der Offenbarung des Patents bemesse, die Auffindbarkeit gegeben sei. Bereits ohne Experimentieren sei dem Fachmann klar, dass eine strikte Einhaltung der Obergrenze des im Anspruch genannten Bereichs für den Wirkstoff nicht kritisch sei, um die Eigenschaften der Formulierung zu erreichen. Mehrere Hinweise im Patent motivierten den Fachmann in dieser Hinsicht. Dem Fachmann sei zudem die Toleranz für solche Wirkstoffkonzentrationen bekannt, und selbst ein Anteil von über 66% sei für den Fachmann auffindbar. Es sei offensichtlich für den Fachmann, dass auch ein Anteil von 64,3% Deferasirox die gleiche Wirkung erziele wie beispielsweise 60% Deferasirox in der gleichen Formulierung.

Die Beklagte führt dagegen, neben Kritik an der Formulierung der zweiten Äquivalenzfrage durch das Bundespatentgericht, aus, ohne klinische Studien sei der Fachmann im Lichte der technischen Lehre der Streitpatente nicht in der Lage, vorherzusehen, ob die angegriffene Ausführungsform die

im Patent beschriebenen Wirkungen erziele. Auf jeden Fall könne der Fachmann nicht davon ausgehen, dass ein Wirkstoffgehalt, der den beanspruchten Bereich um 10% übersteige, immer noch innerhalb der akzeptierten Toleranzen liege. Der Fachmann müsse in einem aufwändigen «trial and error» Verfahren ermitteln, welches Merkmal vom Anspruch ohne Verlust der behaupteten Wirkungen modifiziert werden könne, und solche Experimente seien keine Routineexperimente. Aus den Patenten könne nicht abgeleitet werden, dass auch ein Wirkstoffanteil oberhalb des beanspruchten Bereichs von 45-60 Gewichtsprozent immer noch wirksam und sicher sei.

55.

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

Die derzeit verwendete Formulierung der zweiten Frage wurde mit dem «Urinalventil»-Urteil eingeführt, um sie von der Prüfung der erfinderischen Tätigkeit abzugrenzen.⁵⁸ Auf Beschwerde hin hält das Bundesgericht dazu ausdrücklich fest, auch äquivalente Mittel, die nur durch erfinderische Tätigkeit auffindbar seien, könnten in den äquivalenten Schutzbereich des Anspruchs fallen (unter Hinweis auf Art. 36 Abs. 1 PatG, Zwangslizenz für bestimmte abhängige Erfindungen).⁵⁹ Damit unterscheidet sich die Formulierung der zweiten Frage in der Schweiz von der deutschen Rechtsprechung, die verlangt, dass seine Fachkenntnisse dem Fachmann erlauben, die abgewandelten Mittel ohne erfinderische Tätigkeit als gleichwirkend aufzufinden.⁶⁰ Sie stimmt im Kern aber überein mit der englischen Rechtsprechung, nach dem dortigen Urteil des Supreme Court i.S. «Pemetrexed», der fragt, ob «on being told what the variant does, the notional addressee would consider it obvious that it achieved substantially the same result in substantially the same way as the invention. In other words, it seems to me that the second *Improver* question should be asked on the assumption that the notional addressee knows that the variant works to the

⁵⁸ BPatGer, Urteil O2014_002 vom 26. Januar 2016, E. 6.5.2.4 – «Urinalventil».

⁵⁹ BGE 142 III 772 E. 6.4 – «Urinalventil».

⁶⁰ BGH, Urteil X ZR 168/00 vom 12. März 2002 – «Schneidmesser I», E. II. 3. a). Dass keine erfinderische Tätigkeit notwendig sein darf, ergibt sich beispielsweise aus BGH, Urteil X ZR 29/15 vom 14. Juni 2016, E. III. 2. b) ee) (2) – «Pemetrexed»: «ein Austauschmittel [kann] auch dann gleichwertig (äquivalent) sein, wenn es weder in der Anmeldung noch im Patent offenbart, aber dem Fachmann *durch den Stand der Technik nahegelegt* war» (Hervorhebung hinzugefügt).

extent that it actually does work.»⁶¹ Die englische Rechtsprechung formuliert die Frage nach der Auffindbarkeit also ebenfalls rückschauend.

Ebenfalls richtig ist, dass das Bundesgericht in seinem Urteil im Fall «Pemetrexed» nicht mehr ausdrücklich festhält, dass auch erfinderische abgewandelte Mittel in den Schutzbereich fallen können. Vielmehr schreibt es dort, «[d]er Fachmann des betreffenden Gebietes muss aufgrund seines Allgemeinwissens durch die patentierte Erfindung zur Abwandlung ange-regt werden; beruht die Abwandlung ihrerseits auf erfinderischer Tätigkeit, ist die Auffindbarkeit ausgeschlossen».⁶² Es verweist dazu allerdings nicht etwa auf sein eigenes «Urinalventil»-Urteil, sondern auf den BGE 125 III 29 E. 3b, der von einer Nachahmung ausgeht, wenn der wesentliche Gehalt des Erfindungsgedankens in abgewandelter Form übernommen wird. Diese Rechtsprechung gilt mit gutem Recht als überwunden.

Es ist für das angerufene Gericht daher nicht klar, ob das Bundesgericht mit der Formulierung in E. 5.4.1 im «Pemetrexed»-Urteil eine Abkehr von der «Urinalventil»-Rechtsprechung bezweckt oder ob es sich um ein Versehen handelt, worauf der Verweis auf den veralteten BGE 125 III 29 hin-deutet.

Die retrospektive Formulierung der zweiten Frage lässt sich mit guten Gründen kritisieren.⁶³ Abwegig ist sie sicherlich nicht, wie das Urteil des UK Supreme Court i.S. «Pemetrexed» zeigt. Das Gericht sieht es nicht als angezeigt an, im Rahmen eines Massnahmeverfahrens von seiner etablierten Rechtsprechung abzuweichen. Die Frage soll im ordentlichen Ver-fahren, und letztlich durch das Bundesgericht,⁶⁴ geklärt werden.

Damit ist dem vorliegenden Urteil die Frage zur Auffindbarkeit, wie sie in E. 51 formuliert ist, zugrunde zu legen.

⁶¹ UK Supreme Court, Urteil vom 12. Juli 2017 i.S. *Actavis UK Ltd. u.a. v. Eli Lilly and Co*, [2017] UKSC 48, RZ 62.

⁶² BGE 143 III 666 E. 5.4.1 – «Pemetrexed».

⁶³ Z.B. SCHWEIZER, Patent Infringement by Equivalent Means in Switzerland, GRUR 2021, 361 ff., 364 f.

⁶⁴ Da die Kognition des Bundesgerichts im Massnahmeverfahren auf die Prüfung der Verletzung verfassungsmässiger Rechte beschränkt ist (Art. 98 Bundesgerichtsgesetz), hat es nicht die Gelegenheit, seine diesbezügliche Rechtsprechung zu klären.

56.

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

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

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

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

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

Es ist daher glaubhaft gemacht, dass ein Wirkstoffanteil von 64,3 Gewichtsprozent im Lichte der Lehre der Streitpatente auffindbar ist, und zwar ohne erfinderische Tätigkeit.

57.

Zur dritten Frage führt die Klägerin aus, dass dem Fachmann bekannt sei, dass Formulierungen nicht ab einem exakt definierbaren Grenzwert sofort nicht mehr die gewünschte Wirkung bereitstellten. Zudem weist die Klägerin auf eine Aussage des Experten Dr. Rue der Beklagten hin, der selber bestätigt habe, dass der im Anspruch gewählte Bereich nichts Spezielles sei, dass dieser Bereich für den Wirkstoff einfach mit den anderen Hilfsstoffen funktioniere und das den Fachmann nicht daran hindere, den Anteil an Wirkstoff zu erhöhen. Aus den Streitpatenten sei dem Fachmann klar, dass der Wirkstoffanteil im Vergleich zum bekannten Produkt mit einem Anteil von 29,4% (Abs. [0003] des EP 202) um bis zu 100% erhöht werden solle und sogar noch darüber hinaus (Abs. [0006] des EP 202). Daraus schliesse der Fachmann, dass die Obergrenze von 60% keine streng einzuhaltende kritische Grenze sei.

Die Beklagte antwortet auf diesen Aspekt erneut damit, dass Zahlenwerten in einem Anspruch eine grössere Verbindlichkeit beizumessen sei als anderen Merkmalen. Aus dem Wortlaut des Anspruchs mit dem Bereich von 45-60 Gewichtsprozent Deferasirox sei dem Fachmann klar, dass die Patentinhaberin keinen Schutz für Wirkstoffanteile ausserhalb dieses Bereichs beanspruche. Es gebe auch keine generelle technische Lehre in den Streitpatenten, die den Fachmann in die Lage versetzten, anzunehmen, dass er auch ausserhalb des beanspruchten Bereichs arbeiten könne, ohne die behaupteten Wirkungen zu verlieren. Der beanspruchte Bereich von 45-60 Gewichtsprozent sei eng und decke nur 15% des möglichen Bereichs ab. Dass die Obergrenze nicht kritisch sei, weil sie eine gerundete Zahl sei, sei nicht durch irgendwelche Nachweise belegt.

58.

Wie in E. 49 ausgeführt, wird der Fachmann Zahlenangaben in Patentansprüchen in aller Regel einen höheren Grad an Verbindlichkeit und Klarheit zubilligen als verbal umschriebenen Merkmalen der Erfindung. Da es Sache des Anmelders ist, dafür zu sorgen, dass von den Patentansprüchen alles erfasst wird, wofür er Schutz begehrt, darf der fachmännische Leser annehmen, dass diesem Erfordernis auch bei der Aufnahme von Zahlenangaben in Patentansprüchen genügt worden ist. Dies gilt umso mehr, als der Anmelder bei Zahlenangaben besonderen Anlass hat, sich über die

Konsequenzen der Anspruchsformulierung für die Grenzen des nachgesuchten Patentschutzes klar zu werden.⁶⁵

Damit die ausreichende Rechtssicherheit für Dritte mit einem angemessenen Schutz für den Patentinhaber verbunden ist,⁶⁶ wird ein objektiv gleichwirkender und auffindbarer Wert ausserhalb eines im Patentanspruch erwähnten Zahlenbereichs dennoch vom Schutzbereich des Patents erfasst, wenn er sich innerhalb in dem betreffenden Gebiet allgemein anerkannter Toleranzen befindet. Wenn sich ein Wert innerhalb allgemein anerkannter Toleranzen befindet, wird in dem betreffenden technischen Gebiet der genauen Einhaltung des Werts offensichtlich keine technische Bedeutung zugemessen. Auf den Schutz für Abweichungen von einer im Anspruch genannten Zahlenangabe in diesem Umfang hat der Patentinhaber nicht ersichtlich verzichtet, selbst wenn er die Zahlenangabe nicht mit einem relativierenden Zusatz wie «ungefähr» versehen hat.

59.

Die Klägerin argumentiert, für die Arzneimittelherstellung gebe es regulatorisch akzeptierte Toleranzen für den Wirkstoff und das Gesamtgewicht der Tablette. Unter Hinweis auf die «Note for Guidance on Manufacture of the Finished Dosage Form» des Ausschusses für Humanarzneimittel der EMA von 1996 behauptet sie, die Toleranz für den Wirkstoff sei +/- 5 Gewichtsprozent.⁶⁷ Für das Gesamtgewicht der Tablette sei die Toleranz gewichtsabhängig, bei einem Gesamtgewicht der Tablette zwischen 80 und 250 mg betrage sie 7,5 Gewichtsprozent, bei einem Gesamtgewicht über 250 mg 5 Gewichtsprozent (unter Hinweis auf die European Pharmacopoeia 10.0, Abschnitt 2.9.5. Uniformity of mass of single-dose preparations. Da der Wirkstoffanteil im Patentanspruch als Quotient von Wirkstoffgewicht und Gesamtgewicht der Tablette definiert sei, resultiere unter der Annahme, dass sich das Wirkstoffgewicht am oberen Bereich und das Gesamtgewicht der Tablette am unteren Bereich der akzeptablen Bandbreite befinde, ein oberer akzeptabler Wirkstoffanteil von 68% für die angegriffenen Ausführungsformen mit 90mg Deferasirox und von 66% für die angegriffenen Ausführungsformen mit 180 und 360mg Deferasirox . So betrage das Soll-Gesamtgewicht der Deferasirox-Mepha® Tablette mit 360mg Wirkstoff 600mg. Ein Gesamtgewicht von 570mg läge noch innerhalb der

⁶⁵ Vgl. BGH, Urteil X ZR 168/00 vom 12. März 2002 – «Schneidmesser I», E. II. 3. d).

⁶⁶ Vgl. Art. 1 des Protokolls über die Auslegung des Artikels 69 des Europäischen Patentübereinkommens (SR 0.232.142.25).

⁶⁷ In der revidierten «Note» von 2017 sind keine spezifischen Akzeptanzwerte mehr genannt.

Toleranz von 5% für das Gesamtgewicht, ebenso ein Wirkstoffgewicht von 378mg, entsprechend $378/570 = 0,66$.

Die Beklagte kritisiert einerseits die «Fehlerfortpflanzung» durch die klägerische Berechnung. Die Toleranz betrage höchstens 5% auch für den prozentualen Wirkstoffanteil. Selbst dieser Wert sei jedoch noch viel zu hoch. Seit Erlass der «Note for Guidance on Manufacture of the Finished Dosage Form» im Jahr 1996 hätten sich die Herstellungstechnologien verbessert, so dass heute viel engere Toleranzen eingehalten werden könnten, deren Einhaltung von den Zulassungsbehörden auch verlangt würde. Eine Abweichung von 0,5 Gewichtsprozent sei in der Praxis erreichbar, eine Abweichung von +/- 2,5 Gewichtsprozent werde von den Behörden noch akzeptiert. Ohnehin seien die generellen Toleranzen nicht unbesehen für jeden Wirkstoff anwendbar, so auch nicht für Deferasirox.

60.

Bezogen auf die einzelne Tablette ist die klägerische Berechnung des oberen Werts für den Wirkstoffanteil, der noch innerhalb der von generell akzeptierten Toleranzen liegt, korrekt. Da die beiden Toleranzen für Wirkstoffgewicht und Gesamtgewicht unabhängig einzuhalten sind, genügt eine Tablette, deren Wirkstoffgewicht am oberen Rand und deren Gesamtgewicht am unteren Rand der jeweiligen Bandbreite liegt den Anforderungen. Daran ändert auch nichts, dass es daneben noch eine weitere unabhängige Toleranz für die Gleichmässigkeit der Wirkstoffverteilung in der Darreichungsform gibt (unter Hinweis auf European Pharmacopeia 5.2, Abschnitt 2.9.40 Uniformity of Dosage Units). Würde die Einhaltung der Parameter zur gleichmässigen Wirkstoffverteilung bereits genügen, um sicherzustellen, dass sich in jeder Tablette (annähernd) gleich viel Wirkstoff befindet, wäre der zusätzliche Akzeptanzwert für das Wirkstoffgewicht überflüssig.

Es ist denkbar, dass in der Praxis heute tatsächlich weit geringere Abweichungen vom Sollgewicht erzielbar sind, als sie von den zitierten Quellen als akzeptabel angesehen werden. Massgeblich ist aber, dass die grosszügigeren Toleranzen in dem betreffenden technischen Gebiet offenbar akzeptiert werden, d.h. der Fachmann geht davon aus, dass ein Arzneimittel, das sich innerhalb dieser Toleranzen befindet, wirksam und sicher ist. Soweit die Beklagte behauptet, die Zulassungsbehörden würden maximal eine Abweichung von 2,5% vom Sollgewicht erlauben, bleibt sie jeden Beleg für diese Behauptung schuldig. Das Gericht kann diese Behauptung nicht dem Urteil zugrunde legen, wenn die grosszügigeren Toleranzen

durch die «Note for Guidance on Manufacture of the Finished Dosage Form» des Ausschusses für Humanarzneimittel der EMA und die European Pharmacopoeia urkundlich belegt sind.

Für das vorliegende Verfahren ist daher davon auszugehen, dass die regulatorischen Toleranzen den allgemein akzeptierten Toleranzen entsprechen.

61.

Mit einem Wirkstoffanteil von 64,3 Gewichtsprozent befinden sich die angegriffenen Ausführungsformen damit innerhalb der in dem betreffenden technischen Gebiet allgemein akzeptierten Toleranz, die für den oberen Wert des relativen Wirkstoffanteils, bezogen auf das Gesamtgewicht der Tablette, bei 66% liegt. Merkmal M2.1 wird daher durch ein äquivalentes Mittel erfüllt, und die angegriffenen Ausführungsformen greifen in den Schutzbereich der geltend gemachten Ansprüche 1 der Streitpatente ein.

Nicht leicht wiedergutzumachender Nachteil

62.

Die Klägerin muss glaubhaft machen, dass sie ohne Erlass vorsorglicher Massnahmen einen nicht leicht wiedergutzumachenden Nachteil erleidet (Art. 261 Abs. 1 lit. b ZPO), d.h. einen Nachteil, der insbesondere nicht durch ein für sie günstiges Urteil in der Hauptsache wieder gut gemacht würde.

Gemäss ständiger Rechtsprechung des Bundespatentgerichts genügt es zur Verneinung des nicht leicht wiedergutzumachenden Nachteils nicht, dass dem Patentinhaber finanzielle Wiedergutmachungsansprüche zustehen, da es notorisch schwierig ist, diese in der Höhe rechtsgenügend zu beweisen.⁶⁸ Entsprechend ist ein nicht leicht wiedergutzumachender Nachteil in der Regel gegeben, wenn ein patentverletzendes Produkt auf dem Markt erhältlich ist oder die Markteinführung unmittelbar bevorsteht und der Patentinhaber die geschützte Lehre praktiziert.

Nach der Rechtsprechung des Bundespatentgerichts ist es notorisch, dass in pharmazeutischen Konzernen, bei denen die Schutzrechtsinhaberschaft und der Produktvertrieb häufig bei verschiedenen Konzerngesellschaften

⁶⁸ BPatGer, Urteil S2013_004 vom 12. Mai 2014, E. 4.7; Urteil S2017_006 vom 30. August 2017, E. 6; Urteil S2017_006 vom 12. Oktober 2017, E. 26 – «ESZ Kombinationspräparat»; Urteil S2018_006 vom 8. Februar 2019, E. 43 – «Spiralfeder»

liegen, die Gruppe bei Markteintritt eines Generikums eine Umsatzeinbusse und damit wenigstens indirekt auch die Inhaberin des Schutzrechts einen Nachteil erleidet.⁶⁹

63.

Die Beklagte bestreitet, dass die Klägerin einen nicht leicht wiedergutmachenden Nachteil erleidet, weil sie nicht selbst patentgemässe Jandenu®-Tabletten in der Schweiz vertreibt, sondern ihre Konzerngesellschaft Novartis Pharma Schweiz AG. Daher entgehe auch nicht der Klägerin, sondern wenn überhaupt der Novartis Pharma Schweiz AG ein Gewinn.

Nach der zitierten Rechtsprechung genügt es, wenn eine Gruppengesellschaft der Klägerin, hier die Novartis Pharma Schweiz AG, finanzielle Nachteile erleidet. Dass die Gewinne der Vertreiberin des Originalpräparats sinken, wenn ein Generikum angeboten wird, bestreitet auch die Beklagte nicht. Die gerichtsnotorische Schwierigkeit des Nachweises der Höhe des Schadens begründet den nicht leicht wiedergutmachenden Nachteil, der durch ein vorsorgliches Vertriebsverbot abgewendet werden kann.

Das Bundesgericht hat die erwähnte Praxis des Bundespatentgerichts im Urteil 4A_575/2018 vom 12. März 2019, E. 2.3.2 als «mindestens vertretbar und daher nicht willkürlich» bezeichnet. Die Beklagte will daraus schliessen, dass das Bundesgericht die Praxis bei voller Kognition nicht geschützt hätte.

Das kann aus dieser Formulierung aber nicht geschlossen werden. Wegen der in Beschwerden gegen Urteile im vorsorglichen Massnahmeverfahren auf die Verletzung verfassungsmässiger Rechte eingeschränkten Kognition des Bundesgerichts (Art. 98 BGG) kann das Bundesgericht die Anwendung einfachen Gesetzesrechts bei Beschwerden gegen Massnahmeurteile nur auf Willkür überprüfen. Entsprechend stellt es nur fest, dass die Anwendung im konkreten Fall mindestens vertretbar und (daher) nicht willkürlich war. Einen Schluss auf das Ergebnis einer Prüfung mit voller Kognition lässt sich daraus nicht ziehen. Dass es sich um eine übliche Formulierung handelt, zeigt auch, dass die Floskel «mindestens vertretbar und daher nicht willkürlich» in der amtlichen Datenbank der weiteren Urteile seit

⁶⁹ BPatGer, Urteil S2018_004 vom 22. Oktober 2018, E. 4.12 – «Abacavir und Lamivudin».

2000, Suche eingeschränkt auf «Privatrecht u. SchKG» 191 Mal vorkommt (ohne Einschränkung der Suche 922 Mal).⁷⁰

Das Bundespatentgericht sieht sich daher nicht veranlasst, von seiner in Urteil S2018_004 vom 22. Oktober 2018 begründeten Rechtsprechung abzuweichen. Die Klägerin hat folglich glaubhaft gemacht, dass sie – zumindest indirekt – einen nicht leicht wiedergutzumachenden Nachteil erleidet, wenn die Beklagte das Arzneimittel Deferasirox Mepha® während der Dauer des ordentlichen Verletzungsverfahrens weiter vertreibt.

Relative Dringlichkeit

64.

Nach herrschender Lehre und Rechtsprechung ist der Anspruch auf Erlass einer vorsorglichen Massnahme verwirkt, wenn der Gesuchsteller, nachdem er in der Lage ist, das Gesuch einzureichen, mit dessen Einreichung so lange zuwartet, dass ein ordentliches Verfahren, das er im frühesten möglichen Zeitpunkt eingeleitet hätte, eher abgeschlossen wäre als das (verspätet) eingeleitete Massnahmeverfahren (so genannte «relative Dringlichkeit».⁷¹ Nach der Praxis des Bundespatentgerichts ist der Anspruch auf Erlass vorsorglicher Massnahmen prozessual verwirkt, wenn der Kläger mit der Geltendmachung rund 14 Monate von dem Zeitpunkt an, in dem ein ordentliches Verfahren hätte eingeleitet werden können, zuwartet.⁷²

65.

Deferasirox Mepha® ist seit dem 1. Juli 2021 auf der Spezialitätenliste des Bundesamtes für Gesundheit geführt. Die Klägerin hat nach unbestrittener Darstellung am 29. Juli 2021 erfahren, dass Deferasirox Mepha® im Grosshandel (Galexis AG, St. Gallen) erhältlich ist. Mit Einreichung des vorliegenden Massnahmegesuchs am 11. August 2021 ist der prozessuale Anspruch auf Erlass einer vorsorglichen Massnahme auf jeden Fall nicht verwirkt.

⁷⁰ Suche durchgeführt am 1. Dezember 2021 auf www.bger.ch/ext/eurospider/live/de/php/aza/http/index.php.

⁷¹ BGer, Urteil vom 6. Oktober 1981, E. 3, in: SMI 1983, 148 ff.; HGer ZH, ZR 1996 306 ff., 308 – «Leki-Skistöcke»; HGer AG, Urteil vom 19. Dezember 2001, E. 5 – «Jet-Reactor», in: sic! 2002, 353 ff.; Rüetschi, Die Verwirkung des Anspruchs auf vorsorglichen Rechtsschutz durch Zeitablauf, sic! 2002, 416 ff., 422.

⁷² BPatGer, Urteil S2018_006 vom 8. Februar 2019, E. 13 – «Spiralfeder».

Verhältnismässigkeit

49.

Vorsorgliche Massnahmen dürfen nicht weiter gehen, als zur Verhinderung des Eintritts des nicht leicht wiedergutzumachenden Nachteils notwendig ist.⁷³

50.

Im vorliegenden Fall verlangt die Klägerin, es sei den Beklagten zu verbieten, das Arzneimittel Deferasirox Mepha® in der Schweiz und in Liechtenstein herzustellen, in die Schweiz und nach Liechtenstein einzuführen, aus der Schweiz und nach Liechtenstein auszuführen, in der Schweiz und in Liechtenstein anzubieten, in der Schweiz und in Liechtenstein zu verkaufen, in der Schweiz und in Liechtenstein anderweitig in Verkehr zu bringen, in der Schweiz und in Liechtenstein *zu lagern*, zu bewerben, zu gebrauchen oder in der Schweiz und in Liechtenstein *zu besitzen* (Hervorhebungen hinzugefügt).

Ein Verbot des Lagerns und Besitzens ist nicht notwendig, um den Eintritt des nicht leicht wiedergutzumachenden Nachteils zu verhindern, denn durch das Lagern oder Besitzen alleine, ohne anschliessendes in den Verkehr bringen, kann sich der Umsatz der Klägerin nicht verringern. Das Lagerverbot und Besitzverbot käme einer Vernichtung gleich, die erst im Endentscheid des ordentlichen Verfahrens anzuordnen ist.⁷⁴ Es bestehen auch keine Anhaltspunkte dafür, dass sich die Beklagte nicht an ein Vertriebsverbot halten wird, die es rechtfertigen könnten, bereits die abstrakten Gefährdungshandlungen des Lagerns und Besitzens zu verbieten. Die Klägerin hat sich an der mündlichen Verhandlung denn auch damit einverstanden erklärt, das Lagern aus dem Rechtsbegehren zu streichen.

Rechtsbegehren Nr. 1 ist daher insoweit abzuweisen, als es sich auf das blosses Lagern oder Besitzen von Deferasirox Mepha® bezieht.

Rückruf

66.

Aus dem Beseitigungsanspruch gemäss Art. 72 PatG folgt nach der Rechtsprechung ein Anspruch auf Rückruf bereits an Wiederverkäufer ausgelie-

⁷³ BPatGer, Urteil S2018_006 vom 8. Februar 2019, E. 49 – «Spiralfeder».

⁷⁴ BPatGer, Urteil S2018_006 vom 8. Februar 2019, E. 50 – «Spiralfeder».

ferter Ware, und zwar unabhängig davon, ob die Wiederverkäufer verpflichtet sind, dem Rückruf Folge zu leisten.⁷⁵ Nach der Praxis des Bundespatentgerichts ist der Rückruf mit dem Hinweis zu verbinden, dass er erfolgt, weil die ausgelieferte Ware patentverletzend ist. Die Verletzerin kann aber nicht verpflichtet werden, ihren Abnehmern die Rückerstattung von Kaufpreis und Transportkosten anzubieten.⁷⁶

67.

Rechtsbegehren Nr. 3 ist entsprechend in dem Umfang gutzuheissen, dass die Beklagte zum Rückruf von bereits an gewerbliche Abnehmer ausgelieferter Ausführungsformen gemäss Rechtsbegehren Nr. 1 zu verpflichten ist, dieser Rückruf unter Hinweis auf die patentverletzende Natur der angegriffenen Ausführungsformen zu erfolgen hat, aber die Beklagte nicht verpflichtet wird, den Kaufpreis und die weiteren Kosten zu erstatten. Ebenfalls erscheint die Frist von 24 Stunden nach Zustellung des Urteils als allzu kurz. Eine Frist von drei Arbeitstagen ist angemessen.

Sicherheitsleistung

68.

Ist ein Schaden für die Gegenpartei zu befürchten, so kann das Gericht die Anordnung vorsorglicher Massnahmen von der Leistung einer Sicherheit durch die gesuchstellende Partei abhängig machen (Art. 264 ZPO).

In der Lehre wird vertreten, ein Verzicht auf Sicherheitsleistung trotz drohenden Schadens sei auch dann unzulässig, wenn die Solvenz der Klägerin unzweifelhaft sei.⁷⁷

Art. 264 Abs. 1 ZPO ist aber als «Kann»-Vorschrift ausgestaltet. Das Gericht kann in Ausübung pflichtgemässen Ermessens trotz gegebenen Voraussetzungen auf die Auferlegung einer Sicherheitsleistung verzichten. Wo die Klägerin offensichtlich fähig ist, einen der Beklagten durch den Erlass der vorsorglichen Massnahme möglicherweise entstehenden Schaden zu ersetzen, hat die Beklagte kein schutzwürdiges Interesse an einer Sicherheitsleistung. Der Hinweis darauf, dass die Solvenz im Urteilsdatum nicht bedeute, dass die Klägerin auch im Zeitpunkt der Durchsetzung eines

⁷⁵ BPatGer, Urteil S2013_004 vom 12. Mai 2014, E. 4.12 – «(-)-Omeprazol».

⁷⁶ BPatGer, Teilurteil S2019_012 vom 30. August 2021, E. 62 – «Sägeblätter».

⁷⁷ HUBER in: Sutter-Somm/Hasenböhler/Leuenberger (Hrsg.), Kommentar zur Schweizerischen Zivilprozessordnung (ZPO), 3. Aufl. Zürich 2016, Art. 264 N 18; BK ZPO-GÜNGERICH, Art. 264 N 3; DIKE-Komm ZPO-ZÜRCHER, Art. 264 N 4; BSK ZPO-SPRECHER, Art. 264 N 18.

eventuellen Schadenersatzanspruchs – meist Jahre später – noch solvent sein werde, ist nicht falsch, kann sich aber im konkreten Fall als nicht stichhaltig erweisen.

69.

Die Beklagte beantragt, den Erlass eines vorsorglichen Vertriebsverbots von der Leistung einer Sicherheit in der Höhe von mindestens CHF 500'000 abhängig zu machen.

Die Beklagte erleidet durch den Erlass des vorsorglichen Vertriebsverbots für Deferasirox Mepha® zweifellos einen finanziellen Schaden, dessen Nachweis ähnlich schwierig ist wie der Nachweis des finanziellen Schadens der Klägerin. Die Sicherheitsleistung vereinfacht ihr den Schadennachweis allerdings nicht. Dass die Klägerin, die Muttergesellschaft des Novartis-Konzerns, nicht in der Lage sein wird, der Beklagten einen entstandenen Schaden zu ersetzen, wenn sich die vorsorglichen Massnahmen als ungerechtfertigt erweisen sollten, kann selbst dann ausgeschlossen werden, wenn diese Ansprüche erst in mehreren Jahren durchgesetzt werden.

Der Antrag, die vorsorglichen Massnahmen von der Leistung einer Sicherheit abhängig zu machen, ist deshalb abzuweisen.

Vollstreckungsmassnahmen

70.

Gemäss Art. 343 Abs. 1 ZPO kann eine Verpflichtung zum Tun, Unterlassen oder Dulden durch indirekten Zwang (Ordnungsbusse, Bestrafung nach Art. 292 StGB) vollstreckt werden. Auf Antrag der obsiegenden Partei kann bereits das erkennende Gericht Vollstreckungsmassnahmen anordnen (Art. 236 Abs. 3 ZPO).

Die Bestrafung wegen Ungehorsams gegen amtliche Verfügungen (Art. 292 StGB) und das Ordnungsgeld nach Art. 343 Abs. 1 lit. b und c ZPO können nach h.L. verbunden werden, eine Verbindung wird aber wegen der Rechtsklarheit «nicht empfohlen».⁷⁸ Die Ordnungsbusse nach

⁷⁸ STAEHELIN, in: Sutter-Somm/Hasenböhler/Leuenberger (Hrsg.), Kommentar zur Schweizerischen Zivilprozessordnung (ZPO), 3. Aufl. Zürich 2016, Art. 343 N 18 m.W.H.

Art. 343 Abs. 1 lit. b und c ZPO kann als Zwangsgeld auch gegen juristische Personen verhängt werden, während sich die Ungehorsamkeitsstrafe nach Art. 292 StGB nur an natürliche Personen richtet.⁷⁹

71.

Vorliegend hat die Klägerin beantragt, die Verpflichtungen zum Tun und Unterlassen gemäss den Rechtsbegehren Nr. 1 und 3 mit der Androhung von Ordnungsbussen gegenüber der Beklagten und Ungehorsamkeitsstrafe gegen deren Organe zu verbinden.

Die Androhung der Vollstreckungsmassnahmen bereits durch das erkennende Gericht ist sachgerecht, da dadurch ein eventuelles Vollstreckungsverfahren beschleunigt wird, was gerade im Verfahren des vorsorglichen Rechtsschutzes wichtig ist. Da sich Ordnungsbussen und Ungehorsamkeitsstrafe nicht an die gleichen Personen richten, besteht auch nicht die von der Lehre kritisierte Gefahr der fehlenden Rechtsklarheit.

Die Anträge auf Androhung von indirektem Zwang gemäss Rechtsbegehren Nr. 1 und 3 sind entsprechend gutzuheissen.

Kosten- und Entschädigungsfolgen

72.

Die Gerichtskosten sind der Klägerin aufzuerlegen und mit dem von ihr geleisteten Kostenvorschuss im ordentlichen Verfahren O2021_004/O2021_005 zu verrechnen (Art. 111 Abs. 1 ZPO). Die endgültige Kosten- und Entschädigungsregelung bleibt dem ordentlichen Verfahren vorbehalten (Art. 104 Abs. 3 ZPO).

Die Klägerin bezeichnet den Streitwert für das vorläufige Vertriebsverbot mit CHF 1 Mio., die Beklagte mit CHF 500'000. Praxisgemäss ist vom höheren Streitwert auszugehen, wenn dieser nicht offensichtlich falsch ist. Die Gerichtsgebühr ist daher ausgehend von einem Streitwert von CHF 1 Mio. auf CHF 40'000 festzusetzen (Art. 1 i.V.m. Art. 2 KR-PatGer).

73.

Da die Klägerin bereits am 29. Juni 2021 Verletzungsklage gestützt auf die beiden Streitpatente gegen die Beklagte eingereicht hat (Verfahren

⁷⁹ BSK ZPO-ZINSLI, Art. 343 N 15, 20.

O2021_005), entfällt eine Fristansetzung zur Einreichung der Klage (vgl. Art. 263 ZPO).

Das Bundespatentgericht erkennt:

1. In teilweiser Gutheissung von Rechtsbegehren Nr. 1 wird der Beklagten unter Androhung einer Busse von CHF 1'000 für jeden Tag der Zuwiderhandlung gemäss Art. 343 Abs. 1 lit. c ZPO, mindestens aber CHF 5'000 gemäss Art. 343 Abs. 1 lit. b ZPO, sowie die Bestrafung ihrer Organe nach Art. 292 StGB mit Busse im Widerhandlungsfall vorsorglich verboten, das Arzneimittel Deferasirox Mepha® (Swissmedic-Zulassung Nr. 67678) herzustellen, in die Schweiz und nach Liechtenstein einzuführen, aus der Schweiz und aus Liechtenstein auszuführen, in der Schweiz und in Liechtenstein anzubieten, in der Schweiz und in Liechtenstein zu verkaufen, in der Schweiz und in Liechtenstein anderweitig in Verkehr zu bringen, in der Schweiz und in Liechtenstein zu bewerben, zu gebrauchen oder bei einer solchen Handlung mitzuwirken.
2. In teilweiser Gutheissung von Rechtsbegehren Nr. 3 wird die Beklagte unter Androhung einer Busse von CHF 1'000 für jeden Tag der Zuwiderhandlung gemäss Art. 343 Abs. 1 lit. c ZPO, mindestens aber CHF 5'000 gemäss Art. 343 Abs. 1 lit. b ZPO, sowie die Bestrafung ihrer Organe nach Art. 292 StGB mit Busse im Widerhandlungsfall verpflichtet, binnen drei Arbeitstagen nach Zustellung dieses Urteils sämtliche Bestände des Arzneimittels Deferasirox Mepha® (Swissmedic-Zulassung Nr. 67678), die von ihr bereits an gewerbliche Abnehmer geliefert wurden, von diesen gewerblichen Abnehmern unter Hinweis darauf, dass dieses Erzeugnis gemäss diesem Urteil als voraussichtlich patentverletzend beurteilt wurde, schriftlich zurückzurufen.
3. Im weiteren Umfang wird das Massnahmegesuch abgewiesen.
4. Der Antrag der Beklagten, den Erlass vorsorglicher Massnahmen von der Leistung einer Sicherheit durch die Klägerin abhängig zu machen, wird abgewiesen.
5. Die Gerichtsgebühr wird festgesetzt auf CHF 40'000.
6. Die Gerichtsgebühr wird der Klägerin auferlegt und mit dem von ihr geleisteten Kostenvorschuss im Verfahren O2021_004 verrechnet.

7. Schriftliche Mitteilung an die Parteien unter Beilage des Verhandlungsprotokolls, sowie nach Eintritt der Rechtskraft an das Eidgenössische Institut für Geistiges Eigentum, je gegen Empfangsbescheinigung.

Rechtsmittelbelehrung:

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

St. Gallen, 15. Dezember 2021

Im Namen des Bundespatentgerichts

Präsident

Erste Gerichtsschreiberin

Dr. iur. Mark Schweizer

lic. iur. Susanne Anderhalden

Versand: 15.12.2021