



S2025_003

Urteil vom 17. Juli 2026

Besetzung

Präsident Mark Dr. iur. Schweizer (Vorsitz),
Richter Dr. sc. nat. ETH Tobias Bremi (Referent),
Richter Dr. chem. Michael Kaufmann
Erster Gerichtsschreiber MLaw Sven Bucher

Verfahrensbeteiligte

1. **Regeneron Pharmaceuticals, Inc.**, 77 Old Saw Mill River Road, Tarrytown, NY10591-6707, USA,
 2. **Bayer HealthCare LLC**, 100 Bayer Boulevard, Whippany, NJ 07981-0915, USA,
 3. **Bayer Consumer Care AG**, Peter Merian-Strasse 84, 4052 Basel,
- alle vertreten durch Rechtsanwalt Dr. iur. Simon Holzer und Rechtsanwältin MLaw Louisa Galbraith, alle patentanwaltlich beraten durch Dr. nat., Dipl. Chem. Ulrike Ciesla, alle MLL Legal AG, Schiffbaustrasse 2, Postfach 1765, 8031 Zürich,

Klägerinnen

gegen

1. **Sandoz Group AG**, Centralbahnstrasse 4, 4054 Basel,
 2. **Sandoz AG**, Centralbahnstrasse 4, 4054 Basel,
 3. **Sandoz Pharmaceuticals AG**, Suurstoffi 14, 6343 Rotkreuz,
- alle vertreten durch Rechtsanwalt Dr. iur. Andri Hess und Rechtsanwalt lic. iur. Julian Schwaller, beide Homburger AG, Prime Tower, Hardstrasse 201, 8005 Zürich,

Beklagte

Gegenstand

vorsorgliche Massnahmen; Aflibercept

Das Bundespatentgericht erwägt:

1.

Mit Klage vom 25. November 2025 stellten die Klägerinnen folgende Rechtsbegehren:

«1. Respondents 1, 2, and 3 shall be prohibited under the threat of a disciplinary fine of CHF 1,000 per day according to Art. 343 para. 1 lit. c Swiss Code of Civil Procedure (ZPO), and at least CHF 5,000 according to Art. 343 para. 1 lit. b ZPO, as well as a penalty (fine) for its executives according to Art. 292 Swiss Criminal Code (StGB) to manufacture, store, offer, sell, distribute, import, export, market, or otherwise place on the market, as well as possess for these purposes, and/or incite and/or assist third parties with respect to and/or facilitate the manufacturing, storing, offering, selling, distributing, importing, exporting, marketing, or otherwise placing on the market, as well as possessing for those purposes, in Switzerland, an ophthalmic formulation, comprising:

- 40 mg/ml of aflibercept,
- 0.03 % polysorbate 20,
- 10 mM histidine, and
- 213 mM trehalose,

having a pH of 5.8 to 7.0,

wherein the formulation is suitable for an injection into the vitreous cavity of the human eye,

in particular a pharmaceutical formulation as the one authorized by Swissmedic with the marketing authorization numbers 62397 (vials) and 62393 (pre-filled syringes).

2. Respondents 1 and 2 shall be prohibited under the threat of a disciplinary fine of CHF 1,000 per day according to Art. 343 para. 1 lit. c Swiss Code of Civil Procedure (ZPO), and at least CHF 5,000 according to Art. 343 para. 1 lit. b ZPO, as well as a penalty (fine) for its executives according to Art. 292 Swiss Criminal Code (StGB) to manufacture, store, offer, sell, distribute, import, export, market, or otherwise place on the market, as well as possess for these purposes, and/or incite and/or assist third parties with respect to and/or facilitate the manufacturing, storing, offering, selling, distributing, importing, exporting, marketing, or otherwise placing on the market, as well as possessing for those purposes, in Austria, Belgium, Bulgaria, Czech Republic, Denmark, Finland, France, Greece, Hungary, Ireland, Italy, Netherlands,

Poland, Portugal, Romania, Slovakia, Slovenia, Spain, and Sweden, an ophthalmic formulation, comprising:

- 40 mg/ml of aflibercept,
- 0.03 % polysorbate 20,
- 10 mM histidine, and
- 213 mM trehalose,

having a pH of 5.8 to 7.0,

wherein the formulation is suitable for an injection into the vitreous cavity of the human eye,

in particular a pharmaceutical formulation as the one authorized by the European Medicines Agency (EMA) with the EMA marketing authorization numbers 62397 (vials) and 62393 (pre-filled syringes).

3. Respondents 1, 2, and 3 shall be prohibited under the threat of a disciplinary fine of CHF 1,000 per day according to Art. 343 para. 1 lit. c Swiss Code of Civil Procedure (ZPO), and at least CHF 5,000 according to Art. 343 para. 1 lit. b ZPO, as well as a penalty (fine) for its executives according to Art. 292 Swiss Criminal Code (StGB) to manufacture, store, offer, sell, distribute, import, export, market, or otherwise place on the market, as well as possess for these purposes, and/or incite and/or assist third parties with respect to and/or facilitate the manufacturing, storing, offering, selling, distributing, importing, exporting, marketing, or otherwise placing on the market, as well as possessing for those purposes, in Switzerland, a lyophilizable ophthalmic formulation, comprising:

- 40 mg/ml of aflibercept,
- 0.03 % polysorbate 20,
- 10 mM histidine, and
- 213 mM trehalose,

having a pH of 5.8 to 7.0,

wherein the formulation can be reconstituted (if lyophilized) and is suitable for an injection into the vitreous cavity of the human eye.

4. Respondents 1 and 2 shall be prohibited under the threat of a disciplinary fine of CHF 1,000 per day according to Art. 343 para. 1 lit. c Swiss Code of Civil Procedure (ZPO), and at least CHF 5,000 according to Art. 343 para. 1 lit. b ZPO, as well as a penalty (fine) for its executives according to Art. 292 Swiss Criminal Code (StGB) to manufacture, store, offer, sell, distribute, im-

port, export, market, or otherwise place on the market, as well as possess for these purposes, and/or incite and/or assist third parties with respect to and/or facilitate the manufacturing, storing, offering, selling, distributing, importing, exporting, marketing, or otherwise placing on the market, as well as possessing for those purposes, in Austria, Belgium, Bulgaria, Czech Republic, Denmark, Finland, France, Greece, Hungary, Ireland, Italy, Netherlands, Poland, Portugal, Romania, Slovakia, Slovenia, Spain, and Sweden, a lyophilizable ophthalmic formulation, comprising:

- 40 mg/ml of aflibercept,
- 0.03 % polysorbate 20,
- 10 mM histidine, and
- 213 mM trehalose,

having a pH of 5.8 to 7.0,

wherein the formulation can be reconstituted (if lyophilized) and is suitable for an injection into the vitreous cavity of the human eye.

5. All costs and fees, including the expenses for the assisting patent attorney, to be borne by Respondents with joint and several liability.»

2.

Am 19. Dezember 2025 erstatteten die Beklagten die Klageantwort mit folgenden Rechtsbegehren:

- «1. The request for a preliminary injunction shall be dismissed.
2. In the alternative, should the Court grant a preliminary injunction, such injunction shall be conditioned upon the Plaintiffs, jointly and severally, providing security as follows:
 - (i) CHF 20 million for an injunction concerning Switzerland (Plaintiffs' Prayer for Relief Nos. 1 and 3); and
 - (ii) CHF 10 million per country for a cross-border injunction concerning the 19 European countries identified in the Plaintiffs' Prayer for Relief Nos. 2 and 4, totalling CHF 190 million if injunctions are issued for all 19 countries.
3. The Plaintiffs shall be ordered, jointly and severally, to bear the costs of these proceedings and to compensate each of the Defendants for the costs

and expenses of their legal representation, plus VAT where applicable (including, in particular, in the case of the Plaintiff 3).

4. The Plaintiffs shall be ordered, jointly and severally, to fully reimburse the Defendants for the legal fees, costs and expenses incurred in connection with legal advice obtained in relation to Austria, Belgium, Bulgaria, Czech Republic, Denmark, Finland, France, Greece, Hungary, Ireland, Italy, Poland, Portugal, Romania, Slovakia, Slovenia, Spain, Sweden, and the Netherlands.»

3.

Am 16. Januar 2026 erstatteten die Klägerinnen die Stellungnahme zur Massnahmeantwort mit unveränderten Rechtsbegehren. Die Beklagten nahmen dazu mit Eingabe vom 17. Februar 2026 Stellung. Die weiteren Stellungnahmen der Klägerinnen erfolgten mit Eingaben vom 5. März 2026 und 15. April 2026; von den Beklagten mit Eingabe vom 27. März 2026.

4.

Mit Schreiben vom 28. April 2026 wurde den Parteien das Fachrichtervotum vom 27. April 2026 von Fachrichter Tobias Bremi zur Stellungnahme zugesendet. Die Parteien nahmen je mit Eingaben vom 20. Mai 2026 Stellung.

5.

Die mündliche Verhandlung fand am 3. Juni 2026 in St. Gallen statt.

Prozessuales

6.

Die Klägerinnen 1 und 2 sind Gesellschaften mit Sitz in den Vereinigten Staaten von Amerika. Die Klägerin 3 ist eine Aktiengesellschaft mit Sitz in Basel. Die Beklagten 1-3 sind Aktiengesellschaften mit Sitz in Basel, beziehungsweise Rotkreuz (Beklagte 3). Es liegt ein internationaler Sachverhalt vor.

Die Klägerinnen machen die Verletzung mehrerer nationaler Teile des europäischen Patents EP 2 364 691 geltend und beantragen Unterlassung in der Schweiz, Österreich, Belgien, Bulgarien, Tschechien, Dänemark, Finnland, Frankreich, Griechenland, Ungarn, Irland, Italien, Niederlande, Polen, Portugal, Rumänien, Slowakei, Slowenien, Spanien und Schweden. Die internationale Zuständigkeit der schweizerischen Gerichte ergibt

sich für zivil- und handelsrechtliche Klagen, die sich gegen Beklagte mit Sitz in der Schweiz richten, aus Art. 2 Nr. 1 Übereinkommen über die gerichtliche Zuständigkeit und die Anerkennung und Vollstreckung von Entscheidungen in Zivil- und Handelssachen (**LugÜ**, SR 0.275.12) bzw. Art. 109 Abs. 2 IPRG. Da die Klägerinnen um den Erlass vorsorglicher Massnahmen ersuchen, ergibt sich die örtliche internationale Zuständigkeit des angerufenen Gerichts auch aus Art. 31 LugÜ.

Das Bundespatentgericht ist für Verletzungsklagen betreffend Patente und die Anordnung vorsorglicher Massnahmen im Rahmen seiner Zuständigkeit für Verletzungsklage innerhalb der Schweiz ausschliesslich zuständig (Art. 26 Abs. 1 lit. a und b PatGG). Das Bundespatentgericht ist mithin sachlich und örtlich zuständig.

7.

Am Gerichtsstand des Sitzes kann auch die Verletzung ausländischer Schutzrechte geltend gemacht werden. Art. 22 Nr. 4 LugÜ, der für Klagen, welche die Eintragung oder die Gültigkeit von Patenten zum Gegenstand haben, eine ausschliessliche Zuständigkeit der Gerichte des Staates vorsieht, in dessen Hoheitsgebiet die Registrierung vorgenommen worden ist, steht einer Zuständigkeit gestützt auf Art. 31 LugÜ nicht entgegen.¹ In einem neueren Urteil von Februar 2025 hat der EuGH dies insofern bekräftigt, als auch im ordentlichen Verfahren ein für die Verletzungsklage zuständiges Gericht seine Zuständigkeit nicht verliert, wenn die Einrede der Patentnichtigkeit erhoben wird.² Die örtliche und sachliche Zuständigkeit des angerufenen Gerichts wird von den Beklagten denn auch nicht bestritten.

8.

Immaterialgüterrechte unterstehen dem Recht des Staates, für den der Schutz der Immaterialgüter beansprucht wird (*lex causae*, Art. 110 Abs. 1 IPRG). Der Verfügungsanspruch für Territorien ausserhalb der Schweiz und Liechtenstein ist entsprechend dem Schutzlandprinzip nach ausländischem Recht zu beurteilen,³ wobei es bei vorsorglichen Massnahmen

¹ EuGH, Urteil C-616/10 vom 12. Juli 2012 – «Solvay/Honeywell» zur parallelen Bestimmung in der Verordnung Nr. 44/2001; massgeblich für das LugÜ wegen Art. 1 Nr. 1 des Protokolls 2 zum LugÜ.

² EuGH, Urteil C-339/22 vom 25. Februar 2025 – «BSH/Electrolux».

³ BK ZPO-DOMENIG/GÜNGERICH, Art. 261 N 22; HUBER/JUTZELER, in: Sutter-Somm/Lötscher/Leuenberger/Seiler (Hrsg.), Kommentar zur Schweizerischen Zivilprozessordnung (ZPO), 4. Aufl. Zürich 2025, Art. 261 N 46; BSK IPRG-JEGHER/KUNZ, Art. 110 N 17.

genügt, wenn das ausländische Recht glaubhaft gemacht ist.⁴ Soweit sich der geltend gemachte Verfügungsanspruch auf eine angebliche Verletzung nationaler Teile eines europäischen Patents stützt, ist für die Bestimmung des Schutzbereichs des Streitpatents in allen durch das EPÜ gebundenen Staaten Art. 69 EPÜ zur Bestimmung des Schutzbereichs europäischer Patente und das zugehörige Protokoll über die Auslegung des Artikels 69 des Europäischen Patentübereinkommens (SR 0.232.142.25) anwendbar. Vor diesem Hintergrund ist davon auszugehen, dass eine Patentverletzung in den einzelnen Mitgliedsstaaten des EPÜ im Ergebnis gleich zu entscheiden sein wird.⁵ Im Massnahmeverfahren, wo sowohl der Verfügungsanspruch als auch das ausländische Recht bloss glaubhaft gemacht werden muss, hat die glaubhaft beziehungsweise nicht glaubhaft gemachte Verletzung des schweizerischen Teils des europäischen Patents infolge der gleichgelagerten Auslegung des Schutzbereichs von europäischen Patenten in den EPÜ-Staaten zur Folge, dass die weiteren geltend gemachten Teile des gleichen europäischen Streitpatents grundsätzlich ebenfalls glaubhaft verletzt, beziehungsweise nicht verletzt, sind.

Verfahrensrechtliche Fragen, wie beispielsweise der Verfügungsgrund oder die Dringlichkeit, unterstehen dem Recht des Gerichtsorts (*lex fori*).⁶

9.

Verfahrenssprache ist Deutsch (Art. 36 PatGG). Die Parteien haben sich auf die Verwendung von Englisch als Parteiensprache geeinigt (Art. 36 Abs. 3 PatGG).

Klageberechtigung der Klägerinnen 2 und 3

10.

Die Beklagten bestreiten die Aktivlegitimation der Klägerinnen 2 und 3. Die Aktivlegitimation sei untrennbar mit dem Ausschliesslichkeitsrecht der ausschliesslichen Lizenznehmerin verknüpft. Vorliegend habe die Klägerin 2 der Klägerin 3 eine ausschliessliche Lizenz für das Inverkehrbringen von Eylea® erteilt. Die Klägerin 3 wiederum habe eine ausschliessliche Lizenz für das Inverkehrbringen in der Schweiz an die Bayer (Schweiz) AG, Zürich, erteilt, die nicht Partei des vorliegenden Verfahrens sei. Die

⁴ STAEHELIN, in: Staehelin/Grolimund (Hrsg.), Zivilprozessrecht, 4. Auflage 2024, § 22 Rz. 46; BSK IPRG-MÄCHLER-ERNE/WOLF-METTIER, Art. 16 N 26.

⁵ In diesem Sinne auch LG München I, Urteil 7 O 16055/24 vom 25. September 2025, RZ 138.

⁶ BSK ZPO-SPRECHER, Vor Art. 261-269 N 20.

Klägerinnen 2 und 3 hätten so darauf verzichtet, das ihnen lizenzierte Schutzrecht in der Schweiz auszuüben, womit sie nicht nach Art. 75 Abs. 1 PatG zur vorliegenden Klage legitimiert seien. Eventualiter argumentieren die Beklagten, dass die Klägerinnen 2 und 3 nur für eine Unterlassungsklage betreffend das Anbieten und Verkaufen berechtigt seien, da sie nur dafür eine Lizenz erhalten hätten.

Die Klägerinnen bestreiten diese Rechtsauffassung und machen geltend, dass es darauf ankomme, ob die Rechtsposition der Klägerinnen 2 und 3 durch das Verhalten der Beklagten gefährdet sei. Überdies setze beispielsweise die Ausfuhr das Anbieten oder Verkaufen voraus, womit auch gegen die weitergehenden Inverkehrbringenshandlungen geklagt werden könne.

11.

Gemäss Art. 75 Abs. 1 PatG ist der ausschliessliche Lizenznehmer unabhängig von der Eintragung der Lizenz im Register selbständig zur Klage nach Art. 72 oder 73 PatG berechtigt, sofern dies im Lizenzvertrag nicht ausdrücklich ausgeschlossen worden ist. Nach der Übergangsbestimmung von Art. 145 Abs. 2 PatG ist Art. 75 nur auf Lizenzverträge anwendbar, die nach dem 1. Juli 2008 abgeschlossen oder bestätigt worden sind. Die fraglichen Lizenzverträge wurden alle nach dem 1. Juli 2008 abgeschlossen beziehungsweise bestätigt, womit Art. 75 PatG anwendbar ist.

Umstritten ist in der Lehre, ob Art. 75 PatG eine Prozessstandschaft schafft oder dem Lizenznehmer ein Klagerecht *sui generis* einräumt.⁷ Bei der Prozessstandschaft macht der Lizenznehmer ein fremdes Recht (des Patentinhabers) in eigenem Namen geltend, während er beim Klagerecht *sui generis* ein eigenes Recht in eigenem Namen ausübt.⁸ Sofern Art. 75 PatG ein selbständiges Klagerecht einräumt, bleiben der Patentinhaber und der ausschliessliche Lizenznehmer nebeneinander selbstständig klageberechtigt.⁹

Der Gesetzgeber hielt in der Botschaft zur Änderung des Patentgesetzes und zum Bundesbeschluss über die Genehmigung des Patentrechtsvertrags und der Ausführungsordnung vom 23. November 2005 fest, dass die Lizenznehmer «ihre berechtigten Interessen gegenüber Dritten gel-

⁷ SHK PatG-DORIGO, Art. 75 N 12 ff. mit zahlreichen Hinweisen.

⁸ CR PI-LBI-CHERPILLOD, Art. 74 N 4.

⁹ SHK PatG-DORIGO, Art. 75 N 14.

tend» machen können sollen. Weiter soll der Schutzrechtsinhaber neben dem ausschliesslichen Lizenznehmer klagen können, «wenn er ein eigenes schutzwürdiges Interesse hat».¹⁰ Dass der Lizenznehmer seine Interessen einklagen kann und dass der Patentinhaber neben dem Lizenznehmer klageberechtigt bleibt, spricht für ein selbstständiges Klagerecht *sui generis*.¹¹

Soweit ersichtlich wurde die Frage noch nicht höchstgerichtlich geklärt. Das Handelsgericht St. Gallen hat sich in seinem Urteil HG.2012.95 vom 30. November 2016 zur Klageberechtigung des Lizenznehmers nach der analogen Bestimmung im Urheberrecht, Art. 62 Abs. 3 URG geäussert und sprach sich für ein selbstständiges Klagerecht aus. Dieses bestehe nicht nur im Verhältnis zwischen dem Lizenzgeber und dem ausschliesslichen Lizenznehmer, sondern auch zwischen dem ausschliesslichen Lizenznehmer und dem ausschliesslichen Unterlizenznehmer, weil die Interessenlagen vergleichbar seien.¹² Das Bundespatentgericht knüpfte in seinem Urteil S2019_002 vom 15. August 2019 an diesen Entscheid an und ging ebenfalls von einem selbstständigen Klagerecht des ausschliesslichen Lizenznehmers aus, das dieser grundsätzlich neben dem Lizenzgeber oder einem allfälligen ausschliesslichen Unterlizenznehmer geltend machen kann.¹³

12.

Die von den Beklagten angeführten Argumente geben keinen Anlass, von dieser Rechtsprechung abzuweichen. Sie stützen sich insbesondere auf folgende Passagen in der Botschaft: «*[Der Lizenznehmer] hat daher oft ein vitales Interesse, gegen den Verletzer vorzugehen. Dabei ist das Interesse des ausschliesslichen Lizenznehmers am grössten, da eine ausschliessliche Lizenz eine Rechtsposition verschafft, die derjenigen des Rechtsinhabers sehr nahe kommt*»¹⁴ und «*Von einer Klagebefugnis aller Lizenznehmer wurde im Rahmen der parlamentarischen Beratungen des Designgesetzes abgesehen: Es sollte damit der Gefahr begegnet werden, dass es unter den Lizenznehmern zu einem Konflikt darüber kommt, wer die Rechtsverletzung geltend machen kann; zudem ist die Rechtsposition einfacher Lizenznehmer nicht im gleichen Masse mit jener des Patentinhabers vergleichbar wie im Falle des ausschliesslichen Lizenznehmers. Es hat sich gezeigt, dass Unklarheiten darüber bestehen, ob sich*

¹⁰ BBI 2006 1 ff., 41, 127.

¹¹ So auch die neuere Lehre, siehe SHK PatG-DORIGO, Art. 75 N 14 ff., m.w.H.

¹² HGer SG, Urteil HG.2012.95-HGK vom 30. November 2016, E. III. 1. d. bb.

¹³ BPatGer, Urteil S2019_002 vom 15. August 2019, E. 6.

¹⁴ BBI 2006 1, 126.

*die Ausschliesslichkeit neben der Lizenzerteilung auch auf die Nutzungsberechtigung bezieht. Vonnöten ist deshalb im Interesse der Rechtssicherheit eine Klärung des Begriffs «ausschliesslicher Lizenznehmer». Eine ausschliessliche Lizenz berechtigt den Inhaber, das Schutzrecht unter Ausschluss aller anderen Personen einschliesslich des Schutzrechtsinhabers zu nutzen».*¹⁵

Von den Beklagten nicht angerufen, aber für das Verständnis der Botschaft gleichwohl wichtig, sind die unmittelbar darauf folgenden zwei Sätze: *«Neben [dem ausschliesslichen Lizenznehmer] kann der Schutzrechtsinhaber nur klagen, wenn er ein eigenes schutzwürdiges Interesse hat, bspw. die Beeinträchtigung seines Anspruchs auf Lizenzgebühren. Diese Klarstellung steht in Einklang mit der Rechtslage in anderen europäischen Ländern sowie insbesondere dem Bestreben in den parlamentarischen Beratungen, denn auch im Falle da der Schutzrechtsinhaber nebst dem Lizenznehmer weiterhin nutzungsberechtigt bleibt, stellt sich die Gefahr des Konflikts, wer die Rechtsverletzung geltend machen kann».*¹⁶

Die Beklagten bestreiten nicht, dass der Patentinhaber neben jenem Lizenznehmer, dem das ausschliessliche Nutzungsrecht zukommt, ein selbstständiges Klagerecht hat, wenn er ein schutzwürdiges Interesse geltend macht. Sie scheinen aus der von ihnen zitierten Passage in der Botschaft hingegen abzuleiten, dass das Klagerecht untrennbar mit dem ausschliesslichen Nutzungsrecht verknüpft sei. Nach ihrer Auffassung bestehe nur ein Klagerecht, das jeweils zusammen mit dem Nutzungsrecht auf den ausschliesslichen (Unter-)Lizenznehmer übertragen werde.

Die Schlussfolgerung, dass das selbstständige Klagerecht des ausschliesslichen Lizenznehmers untrennbar an das ausschliessliche Nutzungsrecht anknüpft und mit diesem auf den nächsten (Unter-)Lizenznehmer übergeht, ist nicht in der Botschaft angelegt. Vielmehr stellt die erwähnte Passage in der Botschaft klar, dass ein selbstständiges Klagerecht des Lizenznehmers nur bei einer ausschliesslichen Lizenz, nicht aber bei einer einfachen oder Alleinlizenz, besteht. Diese Leseart wird einerseits durch den Hinweis auf die anderen europäischen Länder, namentlich das deutsche Patentrecht, untermauert.¹⁷ Nach dem allgemeinen Verständnis von § 15 des deutschen Patentgesetzes steht dem ein-

¹⁵ BBI 2006 1, 127.

¹⁶ BBI 2006 1, 127.

¹⁷ BBI 2006 1, 127.

fachen oder alleinigen Lizenznehmer ebenfalls keine Klagebefugnis zu.¹⁸ Andererseits bliebe die Klarstellung, dass nur der ausschliessliche Lizenznehmer und neben ihm nur der Schutzrechtsinhaber mit einem schutzwürdigen Interesse klageberechtigt sind, inhaltslos, wenn damit nicht klargestellt würde, dass der einfache und der alleinige Lizenznehmer nicht klageberechtigt sind.¹⁹ Daraus, dass die Klageberechtigung des Lizenznehmers eine ausschliessliche Lizenz voraussetzt, kann nicht geschlossen werden, dass das Klagerecht mit dem ausschliesslichen Nutzungsrecht auf den ausschliesslichen Unterlizenznehmer übergeht, denn im Verhältnis des ausschliesslichen Lizenznehmers und des ausschliesslichen Unterlizenznehmers kann eine ähnliche Interessenlage bestehen wie zwischen dem Patentinhaber und dem ausschliesslichen Lizenznehmer.²⁰ Der ausschliessliche Lizenznehmer mit schutzwürdigem Interesse bleibt somit neben dem ausschliesslichen Unterlizenznehmer selbständig klageberechtigt.

13.

Mit Lizenz- und Zusammenarbeitsvereinbarung vom 18. Oktober 2006 räumte die Klägerin 1 der Klägerin 2 eine Alleinlizenz («co-exclusive») ein, um Produkte der Klägerin 1 ausserhalb der Vereinigten Staaten von Amerika herzustellen, herstellen zu lassen, zu gebrauchen, zu entwickeln, zu importieren und zu exportieren sowie eine ausschliessliche Lizenz, die Produkte der Klägerin 1 ausserhalb der Vereinigten Staaten von Amerika anzubieten oder zu verkaufen («**Vereinbarung 2006**», Ziff. 4.1). Diese Vereinbarung ergänzten die Klägerinnen 1 und 2 mit der Änderungsvereinbarung vom 7. Mai 2012. Gemäss Ziff. 4.3 der Vereinbarung 2006 ist die Klägerin 2 berechtigt, Unterlizenzen zu erteilen. Diese Ziffer wurde mit Vereinbarung vom 16. Juli 2025 dahingehend präzisiert, als dass die Klägerin 2 Unterlizenzen an Gruppengesellschaften des Bayer-Konzerns ohne Zustimmung der Klägerin 1 erteilen kann.

Mit Lizenzvereinbarung vom 1. April 2012 erteilte die Klägerin 2 der Klägerin 3 eine entgeltliche Lizenz, um Eylea® ausserhalb der Vereinigten Staaten von Amerika herzustellen, zu gebrauchen, zu importieren, anzubieten und zu verkaufen (Ziff. 2.1). Mit Änderungsvereinbarung vom 18. Juli 2025 erteilte die Klägerin 2 der Klägerin 3 eine ausschliessliche Lizenz im erwähnten Umfang und räumte ihr das Recht ein, das lizenzierte Schutzrecht gegen Dritte geltend zu machen.

¹⁸ Benkard PatG/DEICHFUSS/TOCHTERMANN, § 15 N 90.

¹⁹ BBI 2006 1, 127.

²⁰ HGer SG, Urteil HG.2012.95-HGK vom 30. November 2016, E. III. 1. d. bb.

Die Klägerin 3 erteilte der Bayer (Schweiz) AG (nicht Partei dieses Verfahrens) mit Lizenz- und Vertriebsvereinbarung vom 16. Dezember 2016 eine entgeltliche, ausschliessliche Lizenz, um in der Schweiz und in Liechtenstein Eylea® herzustellen, zu vermarkten, zu vertreiben und zu verkaufen. Mit Änderungsvereinbarung mit Wirkung ab 16. Juli 2025 räumte die Klägerin 3 der Bayer (Schweiz) AG das Recht ein, das lizenzierte Schutzrecht in der Schweiz und Liechtenstein gegen Dritte geltend zu machen.

14.

Die Klägerinnen 2 und 3 sind ausschliessliche (Unter-)Lizenznehmerinnen der Klägerin 1, mit der Befugnis, Eylea® ausserhalb der Vereinigten Staaten von Amerika anzubieten oder zu verkaufen. Sie sind neben der Klägerin 1 als Patentinhaberin sowie der Bayer (Schweiz) AG als unterste ausschliessliche Unterlizenznehmerin selbstständig grundsätzlich zur Klage berechtigt. Vom Nachweis eines Rechtsschutzinteresses sind sie aber auch dann nicht befreit, wenn ihnen das Recht eingeräumt wird, das lizenzierte Schutzrecht gegen Dritte geltend zu machen.²¹

Die Klägerinnen machen geltend, dass die Rechtsposition der Klägerinnen 2 und 3 durch das Verhalten der Beklagten gefährdet sei, weshalb sie ein schutzwürdiges Interesse an der Klage hätten. Die Beklagten bestreiten nicht das schutzwürdige Interesse an der Klage, sondern die Klageberechtigung als solche.

Die Klägerinnen 2 und 3 sind somit grundsätzlich klageberechtigt. Es bleibt noch zu klären, ob ihre Klageberechtigung nur das Verbot des Anbietens und Verkaufens oder den ganzen Umfang der Unterlassungsbegehren erfasst.

15.

Die Klagebefugnis steht nur demjenigen ausschliesslichen Lizenznehmer zu, in dessen Lizenzumfang die Verletzung fällt, wobei der Lizenzumfang in räumlicher, zeitlicher oder sachlicher Hinsicht beschränkt sein kann.²² Das Klagerecht ist mit anderen Worten in räumlicher, zeitlicher und sachlicher Hinsicht an den Umfang der Lizenz gebunden. Folglich sind aus-

²¹ BPatGer, Urteil S2019_002 vom 15. August 2019, E. 7.

²² BBI 2006 1, 127.

serhalb des ausschliesslichen Lizenzbereichs nur der Patentinhaber beziehungsweise andere ausschliessliche Lizenznehmer klageberechtigt.²³

In sachlicher Hinsicht ist unbestritten, dass die ausschliessliche Lizenz der Klägerin 2 nur das Anbieten und Verkaufen von Eylea®-Produkten erfasst. In territorialer Hinsicht erstreckt sich die Lizenz auf alle Länder ausser den Vereinigten Staaten von Amerika. Soweit die über das Anbieten und Verkaufen hinausgehenden Benützungshandlungen der Beklagten nicht auf die patentfreie Benützung nach Art. 9 PatG beziehungsweise ausschliesslich auf das Anbieten oder Verkaufen in den Vereinigten Staaten von Amerika ausgerichtet sind – was die Beklagten nicht behaupten – sind alle von den Rechtsbegehren 1-4 erfassten Handlungen geeignet, die vom sachlichen Geltungsbereich der ausschliesslichen Lizenz erfassten Handlungen im territorialen Geltungsbereich der ausschliesslichen Lizenz zu erschweren oder zu gefährden. Die von den Rechtsbegehren 1-4 erfassten Handlungen berühren somit den sachlichen Geltungsbereich der ausschliesslichen Lizenz der Klägerin 2, womit diese auch für über das Anbieten und Verkaufen hinausgehende Benützungshandlungen klageberechtigt ist. Dasselbe gilt für die Klägerin 3.

Die Klägerinnen 2 und 3 sind somit vollumfänglich klageberechtigt.

16.

Für Belgien, Griechenland, Irland, Polen und Tschechien machen die Beklagten weiter geltend, dass die Klageberechtigung des Lizenznehmers nach dem jeweils anwendbaren Recht voraussetze, dass die Lizenz im jeweiligen Patentregister eingetragen worden sei, was unterblieben sei. In Frankreich, Finnland, den Niederlanden, Rumänien, Slowenien und der Slowakei bedürfe die Klage des Lizenznehmers zudem der ausdrücklichen Zustimmung des Patentinhabers. Angesichts des Ausgangs des Verfahrens können diese Fragen offengelassen werden, insbesondere auch, ob sich die Klageberechtigung ausschliesslich nach der *lex causae* beurteilt.

²³ SHK PatG-DORIGO, Art. 75 N 35.

Passivlegitimation der Beklagten 1 und 2

17.

Passiv legitimiert ist der materiell Verpflichtete, gegen den sich ein Anspruch richtet.²⁴

Die Rechtsbegehren der Klägerinnen sind auf Unterlassung gerichtet und stützen sich Art. 66 PatG. Danach kann eine Person zivil- und strafrechtlich zur Verantwortung gezogen werden, wenn sie eine Handlung nach lit. a-c begeht oder dazu anstiftet, bei ihnen mitwirkt, ihre Begehung begünstigt oder erleichtert.

Vorliegend stehen Benützungshandlungen nach Art. 66 lit. a PatG im Zentrum, die nach Art. 8 PatG ausschliesslich dem Patentinhaber vorbehalten sind.²⁵ Nach Art. 8 Abs. 2 PatG gelten als Benützung insbesondere das Herstellen, das Lagern, das Anbieten, das Inverkehrbringen, die Ein-, Aus- und Durchfuhr sowie der Besitz zu diesen Zwecken.

Anbieten i.S.v. Art. 8 Abs. 2 PatG setzt keinen rechtlich verbindlichen Antrag i.S.v. Art. 3 ff. OR voraus;²⁶ bereits die Aufforderung zum Angebot genügt.²⁷ Es genügt jede Erklärung, die nach Treu und Glauben so verstanden werden kann, dass der Anbieter bereit ist, das angebotene Erzeugnis in Verkehr zu bringen.²⁸ Auf die effektive Lieferbereitschaft oder -fähigkeit kommt es nicht an, wenn das Angebot geeignet ist, das Marktverhalten des Adressaten zum Nachteil des Patentinhabers zu beeinflussen.²⁹ So genügt es nach der Rechtsprechung des Bundespatentgerichts, dass die potentiellen Kunden darauf aufmerksam gemacht werden, dass die Markteinführung eines Generikums kurz bevorsteht.³⁰

18.

Die Beklagten bestreiten die Passivlegitimation der Beklagten 1 und 2, weil sie keine angeblichen Verletzungshandlungen vorgenommen hätten. Die Beklagte 1 sei eine reine Holdinggesellschaft und nicht operativ tätig.

²⁴ BGE 123 III 220 E. 4a.

²⁵ SHK PatG-HESS-BLUMER/BAECHLER, Art. 66 N 4.

²⁶ BLUM/PEDRAZZINI, Art. 8 N 17; CALAME, in: von Büren/David (Hrsg.), SIWR IV, Patentrecht und Know-How, unter Einschluss von Gentechnik, Software und Sortenschutz, S. 436; SHK PatG-HESS-BLUMER, Art. 8 N 86.

²⁷ BLUM/PEDRAZZINI, Art. 8 N 17.

²⁸ BLUM/PEDRAZZINI, Art. 8 N 17; CALAME, a.a.O., S. 437; HEINRICH, PatG/EPÜ, 3. Aufl. Bern 2018, Art. 8 N 6; SHK PatG-HESS-BLUMER, Art. 8 N 86.

²⁹ SHK PatG-HESS-BLUMER, Art. 8 N 86.

³⁰ BPatGer, Urteil S214_003 vom 31. März 2014, E. 4; BPatGer, Urteil S2019_006 vom 21. März 2019, E. 7.

Die Berichterstattung des Mutterkonzerns über die Aktivitäten und Errungenschaften ihrer Tochtergesellschaften sei keine patentverletzende Handlung. Auch die Beklagte 2 halte keine Marktzulassungen für Afqlir® und habe darüber hinaus keine patentverletzenden Handlungen vorgenommen. Soweit die Beklagte 2 in eine Lieferung von der Schweiz nach Belgien involviert gewesen sei, habe es sich um eine Lieferung des Wirkstoffs Aflibercept gehandelt, der im Zeitpunkt der Lieferung bereits patentfrei (beziehungsweise ESZ-frei) gewesen sei. Die Klägerinnen widersprechen dieser Auffassung und behaupten Verletzungshandlungen der Beklagten 1 und 2.

Nicht bestritten ist, dass die Beklagte 3 verantwortlich für den Verkauf und die Bewerbung von Afqlir® in der Schweiz ist.

19.

Zwischen den Parteien ist unbestritten, dass die **Beklagte 1** die Muttergesellschaft des Sandoz-Konzerns ist. Die Klägerinnen machen geltend, dass die Beklagte 1 als Muttergesellschaft die weiteren Konzerngesellschaften kontrolliere und diese zu Benützungshandlungen anhalte. So habe die Beklagte 1 in einer Medienmitteilung vom 30. Oktober 2025, einer Präsentation vom 30. Oktober 2025 sowie einer Medienmitteilung vom 24. November 2025 die Markteinführung von Afqlir® im vierten Quartal 2025 angekündigt. Weiter habe die Beklagte 1 mit einer Medienmitteilung vom 15. November 2025 mitgeteilt, dass Sandoz die Marktzulassung für Afqlir® von der Europäischen Kommission erhalten habe und die Erteilung der Marktzulassung als strategischen Meilenstein im Jahresbericht ausgewiesen. Die Beklagte 1 vertrete damit die Ansicht, dass der Kommerzialisierung von Afqlir® nach dem Ablauf des ESZ für den Wirkstoff Aflibercept nichts mehr im Weg stehe. Sie zeige damit, dass die Kommerzialisierung von Afqlir® für den Konzern von strategischem Interesse sei und dass sie die Markteinführung durch die Konzerngesellschaften beaufsichtige und koordiniere. Insbesondere kontrolliere die Beklagte 1 den Zeitpunkt, zu dem Afqlir® vermarktet, angeboten und beworben werde. Die Beklagte 1 trage die strategische Verantwortung des Konzerns und begehe damit direkt patentverletzende Handlungen.

Nach den Beklagten sei die Beklagte 1 eine reine Holdinggesellschaft ohne operative Tätigkeit und Angestellte. Die Verwaltungsratsmitglieder stünden in einem Auftragsverhältnis mit der Beklagten 1 und seien von der Beklagten 2 angestellt. Die strategischen Entscheidungen trafen die Beklagte 2 und die weiteren Konzerngesellschaften, die der Geschäftslei-

tung von Sandoz unterstützen. Die Beklagte 1 kontrolliere und leite die Kommerzialisierung von Afqlir® in der Schweiz und Europa nicht, da jede lokale Konzerngesellschaft selbst entscheide, welche Medikamente sie verkaufen möchte. Ferner dürfe aus den Medienmitteilungen, zu denen die Beklagte 1 nach Art. 53 des SIX-Kotierungsreglements verpflichtet sei, nicht geschlossen werden, dass sie verantwortlich für den darin kommunizierten Markteintritt sei.

20.

Das SIX-Kotierungsreglement bezweckt nach Art. 1 für den Anleger Transparenz hinsichtlich der Qualität der Emittenten und der Eigenschaften der Effekten sicherzustellen. Diese Ausrichtung geht auf Art. 1 Abs. 2 des Finanzmarktinfrastrukturgesetzes (FinfraG; SR 958.1) zurück, das u.a. die Gewährleistung der Transparenz der Effekten- und Derivatmärkte bezweckt. Nach Art. 53 Abs. 1 SIX-Kotierungsreglement ist der Emittent verpflichtet, den Markt über kursrelevante Tatsachen, die in seinem Tätigkeitsbereich eingetreten sind, zu informieren. Diese Ad hoc-Publizität soll sicherstellen, dass die Emittenten die Öffentlichkeit über massgebliche Ereignisse informieren (Art. 1 Richtlinie betreffend Ad hoc-Publizität). Entsprechend ist jede Ad hoc-Mitteilung auf der eigenen Website zu veröffentlichen (Art. 9 Richtlinie betreffend Ad hoc-Publizität).

Primäre Adressaten der Ad hoc-Mitteilungen sind nach ihrer Zweckbestimmung die Anleger. Dabei darf aber nicht übersehen werden, dass die Ad hoc-Mitteilungen nicht nur an die Anleger zu adressieren sind, sondern sich an die Öffentlichkeit richten. Der Adressatenkreis umfasst somit neben den Anlegern zwangsläufig auch weitere Personen, die nicht daran interessiert sind, mit Effekten des Emittenten zu handeln, für die die Informationen in den Ad hoc-Mitteilungen aber gleichwohl geschäftsrelevant sein können. Die Ad hoc-Mitteilungen wirken damit über die reine Information der Anleger hinaus in einer Weise, die geeignet ist, den Markt, in dem der Emittent tätig ist, zu beeinflussen.

Die Mitteilung einer Muttergesellschaft, dass der Markteintritt von einem Generikum erfolgt sei, beziehungsweise kurz bevorstehe, enthält die Information, dass mindestens eine Konzerngesellschaft bereit ist, kommerzielle Anfragen zum fraglichen Generikum entgegenzunehmen und das Generikum in Verkehr zu bringen. Potenzielle Kunden können so dazu verleitet werden, Bestellungen des Originalpräparats aufzuschieben, um das günstigere Generikum zu bestellen, sobald dieses erhältlich gewor-

den ist.³¹ Auch wenn die Ad hoc-Mitteilung reinen Informations- und keinen Vermarktungscharakter hat, entfaltet sie eine Werbewirkung, weil potenzielle Kunden auf die Markteinführung des Generikums aufmerksam gemacht werden. Es ist dann auch nicht entscheidend, ob die mitteilende Konzernmutter selbst operativ tätig ist und die Generika selbst herstellt oder in Verkehr bringt. Da die potenziellen Kunden die operativen länderspezifischen Konzerngesellschaften kennen, wissen sie, an wen sie sich wenden müssen, um die angekündigten Generika zu bestellen. Die Mitteilung der Konzernmutter kann auf diese Weise das Markverhalten der Marktteilnehmer zum Nachteil der Patentinhaberin beeinflussen.

21.

Vorliegend hat die Beklagte 1 mit Ad hoc-Mitteilung vom 30. Oktober 2025 darüber informiert, dass die Markteinführung von Afqlir® im vierten Quartal 2025 geplant ist. Mit Ad hoc-Mitteilung vom 24. November 2025 hat die Beklagte 1 über den gleichentags erfolgten Markteintritt von Afqlir® im Vereinigten Königreich und über den bevorstehenden Markteintritt von Afqlir® in weiteren wichtigen Märkten wie Deutschland und Frankreich, gefolgt von weiteren Markteinführungen 2026 informiert. Damit hat die Beklagte 1 an die Öffentlichkeit gerichtet kundgetan, dass die Markteinführung von Afqlir® in Europa kurz bevorsteht. Diese Mitteilung kann dazu führen, dass potenzielle Kunden die Bestellung des Originalpräparats aufschieben, um das günstigere Generikum zu bestellen, sobald dieses erhältlich geworden ist.

Die Klägerinnen haben glaubhaft gemacht, dass die Mitteilungen der Beklagten 1 vom 30. Oktober 2025 und 24. November 2025 vor Ablauf des Streitpatents ihre Rechte verletzen, sofern das Streitpatent rechtsbeständig und verletzt ist. Die Beklagte 1 ist mithin passiv legitimiert.

22.

Zur Passivlegitimität der **Beklagten 2** machen die Klägerinnen geltend, dass sie die globale Hauptzentrale der Sandoz-Gruppe sei. Sie sei ausserdem für den Inhalt auf der Website www.sandoz.com verantwortlich, wo die Mitteilungen der Beklagten 1 veröffentlicht worden seien. Ferner habe sie Aflibercept aus der Schweiz nach Belgien geliefert und sei Inhaberin der Markenrechte an der Marke Afqlir®. Die Beklagten entgegnen, dass die Beklagte 2 keine Marktzulassung für das Inverkehrbringen von Afqlir® innehave, weder die schweizerische noch die europäische. Weiter hätten die vier Lieferungen reines Aflibercept enthalten und keine angeb-

³¹ BPatGer, Urteil S2019_006 vom 21. März 2019, E. 7.

lich patentgemässe Formulierung. Ferner könne weder aus der Verantwortlichkeit für den Inhalt auf der Website noch aus der Inhaberschaft der Markenrecht für Afqlir® auf eine konkrete Patentverletzung geschlossen werden.

23.

Die Beklagten bestreiten nicht, dass die Beklagte 2 verantwortlich für den Inhalt auf der Website www.sandoz.com ist und auch nicht, dass die Ad hoc-Mitteilungen auf dieser Website veröffentlicht wurden. Nachdem Mitteilungen, in denen öffentlich auf den bevorstehenden Markteintritt hingewiesen wird, mutmasslich patentverletzende Handlungen sind (soeben E. 20 f.), und feststeht, dass die Beklagte 2 die Mitteilungen der Beklagten 1 vom 30. Oktober 2025 und 24. November 2025 auf ihrer Website veröffentlicht hat, ist auch die Beklagte 2 glaubhaft passiv legitimiert.

24.

Die Beklagte 2 ist unbestritten Inhaberin der Markenrechte an der Marke AFQLIR für pharmazeutische Erzeugnisse in der Schweiz und der EU (Gemeinschaftsmarke). Zwar ist es richtig, dass das Eigentum an einer Marke nicht das Angebot etc. einer patentverletzenden Ausführungsform indiziert. In der stark regulierten Pharmaindustrie gilt dies jedoch nicht uneingeschränkt. Das Eylea®-Generikum der Beklagten wurde in der Schweiz und in Europa unter der Bezeichnung Afqlir® zugelassen. Es darf nur unter Bezeichnung Afqlir® und in der zugelassenen Formulierung in Verkehr gebracht werden (für die Schweiz Art. 9 Abs. 1 Heilmittelgesetz, SR 821.21, und Art. 12 Abs. 1 i.V.m. Anhang 1 Ziff. 1 lit. a Arzneimittel-Zulassungsverordnung, SR 812.212.22), und die in den öffentlich zugänglichen Zulassungsunterlagen beschriebene Formulierung ist nach dem Vortrag der Klägerinnen patentverletzend. Gleichzeitig dürfen keine anderen pharmazeutischen Erzeugnisse unter der Marke Afqlir® angeboten werden, um eine Täuschung von Ärzten und Patienten zu vermeiden (Art. 9 Abs. 4 Arzneimittelverordnung, SR 812.212.21).³²

Dies bedeutet, dass Dritte, zu denen Konzerngesellschaften der Sandoz-Gruppe gehören, ohne Zustimmung der Beklagten 2 keine pharmazeuti-

³² Analog für das zentrale Zulassungsverfahren der EU Art. 6 Abs. 1 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 i.V.m. Art. 8 (3)(b) der Richtlinie 2001/83/EG und Art. 9 (4) lit. d i.V.m. Art. 12 (1) der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 i.V.m. mit der EMA Guideline on the acceptability of names for human medicinal products processed through the centralised procedure in der Fassung vom 6. Dezember 2021, Ziff. 4.1.1.

schen Erzeugnisse unter der Bezeichnung Afqlir® anbieten dürfen, aber gleichzeitig die zugelassene Afqlir®-Formulierung unter der Bezeichnung Afqlir® anbieten müssen, wenn sie sie in Verkehr bringen wollen. Die Benutzung der von der Beklagten 2 gehaltenen Marke Afqlir® ist daher eine *conditio sine qua non* für das Inverkehrbringen der angeblich patentverletzenden Afqlir®-Formulierung. Dass die Ländergesellschaften der Sandoz-Gruppe Afqlir® ohne Zustimmung der Markeninhaberin anbieten, ist nicht behauptet und auch nicht glaubhaft.

Die Beklagte 2 leistet daher zumindest Beihilfe zu den angeblich durch Ländergesellschaften der Sandoz-Gruppe begangenen Patentverletzungen, indem sie diesen Gesellschaften die Benutzung der Bezeichnung Afqlir® erlaubt, die ihr als Markeninhaberin ausschliesslich zusteht.

Berücksichtigung angeblich verspäteter Behauptungen

25.

Im summarischen Verfahren darf sich keine der Parteien darauf verlassen, dass das Gericht nach einmaliger Anhörung einen zweiten Schriftenwechsel oder eine mündliche Hauptverhandlung anordnet.³³ Es besteht insofern kein Anspruch der Parteien darauf, sich zweimal zur Sache zu äussern. Grundsätzlich tritt der Aktenschluss nach einmaliger Äusserung ein.³⁴ Ordnet das Gericht einen zweiten Schriftenwechsel an oder lädt es zu einer mündlichen Verhandlung vor, haben die Parteien die Möglichkeit, sich zweimal unbeschränkt zur Sache zu äussern.³⁵ Im Interesse der Rechtssicherheit sollten die Gerichte in diesem Fall eindeutig angeben, ob sie ausnahmsweise einen zweiten Schriftenwechsel anordnen oder ob sie lediglich das Replikrecht gewähren.³⁶

Die Beschränkung auf einen einfachen Schriftenwechsel ändert nichts daran, dass den Parteien gestützt auf Art. 6 Ziff. 1 EMRK und Art. 29 Abs. 1 und 2 BV das Recht zusteht, zu jeder Eingabe der Gegenpartei Stellung zu nehmen, und zwar unabhängig davon, ob diese neue und er-

³³ BGer, Urteil 4A_273/2012 vom 30. Oktober 2012 E. 3.2, nicht publ. in: BGE 138 III 620.

³⁴ BGE 150 III 209 E. 3.4; BGE 144 III 117 E. 2.2.

³⁵ BGE 146 III 237 E. 3.1.

³⁶ BGer, Urteil 5A_84/2021 vom 17. Februar 2022, E. 3.1.1.

hebliche Gesichtspunkte enthält.³⁷ Eine solche Stellungnahme im Rahmen des unbedingten Replikrechts darf jedoch keine Noven beinhalten.³⁸

Unabhängig davon, ob ein zweiter Schriftenwechsel angeordnet wurde, darf eine Partei jedoch auch im summarischen Verfahren mit neuen Behauptungen und Beweismittel auf Noven reagieren, welche die Gegenpartei in ihrer letzten Rechtsschrift (zulässigerweise) vorgebracht hat.³⁹ Voraussetzung dafür ist, dass die neuen Behauptungen oder Beweismittel der Gegenpartei kausal für die Noveneingabe sind, d.h. das Vorbringen der Noven veranlasst haben und in technischer bzw. thematischer Hinsicht als Reaktion auf die Noven der Gegenpartei aufzufassen sind.⁴⁰

Nach Aktenschluss können neue Tatsachen und Beweismittel nur noch unter den Voraussetzungen von Art. 229 ZPO berücksichtigt werden.⁴¹

Neue Behauptungen und Tatsachen, deren Entstehen vom Willen der Parteien abhängt (sog. Potestativ-Noven), sind zulässig, wenn sie trotz zumutbarer Sorgfalt im Sinne von Art. 229 Abs. 2 lit. b ZPO nicht vorher vorgebracht werden konnten.⁴²

26.

Im vorliegenden Verfahren ordnete der Präsident keinen zweiten Schriftenwechsel an, sondern setzte den Klägerinnen Frist zur Stellungnahme zu neuen Behauptungen und Beweismitteln in der Gesuchantwort sowie zur Einreichung von Noven an. Auch in der Vorladung zur mündlichen Verhandlung machte er die Parteien darauf aufmerksam, dass die Verhandlung ausschliesslich der Wahrung des rechtlichen Gehörs beziehungsweise des Replikrechts sowie der Stellungnahme zum Fachrichtervotum dient.

Der Aktenschluss ist mithin nach dem ersten Schriftenwechsel eingetreten.

27.

Die Beklagten machen unter anderem geltend, dass die Klägerinnen die Cepter Reports und den Physiolution Report verspätet eingereicht hätten.

³⁷ BGE 144 III 117 E. 2.1.

³⁸ BGE 144 III 117 E. 2.2.

³⁹ Offen gelassen in BGE 144 III 117 E. 2.3.

⁴⁰ Analog BGE 146 III 55 E. 2.5.2 – «Durchflussmessfühler».

⁴¹ BGE 150 III 209 E. 3.4.

⁴² BGE 146 III 416 E. 5.

Die weiteren angeblich verspäteten Behauptungen und Beweismittel sind nicht entscheidungsrelevant, weshalb deren rechtzeitiges Vorbringen offenbleiben kann.

Nichtberücksichtigung der Cepter Reports

28.

Die Klägerinnen sind der Ansicht, dass die erstmals mit der Stellungnahme zur Stellungnahme der Beklagten zur Stellungnahme zur Massnahmeantwort, also mit der dritten Rechtsschrift der Klägerinnen, eingereichten Cepter Reports rechtzeitig eingereicht worden seien, da die Klägerinnen gezeigt hätten, dass sie mit genügender Sorgfalt versucht hätten, Afqlir® für eine Analyse zu beschaffen. Nachdem absehbar geworden sei, dass Afqlir® nicht innert nützlicher Frist beschafft werden konnte, hätten die Klägerinnen umgehend eine Replika-Formulierung analysieren lassen. Sie seien aufgrund der 14-monatigen relativen Dringlichkeitsfrist angehalten gewesen, schnell vorzugehen und es könne von ihnen nicht verlangt werden, dass sie alles unter allen Umständen theoretisch Mögliche unternommen hätten, um die Beweismittel rechtzeitig einzureichen. Die Cepter Reports seien daher zu beachten. Die Beklagten bestreiten die Beachtlichkeit der Cepter Reports, da die Klägerinnen diese bereits mit dem Massnahmegesuch hätten einreichen können.

29.

Die **Cepter Reports** sind verschiedene Versionen eines Berichts, der vom Analyselabor CEPTER Biopartners, LLC, Nutley, NJ, USA, erstellt wurde und auf einer Afqlir®-Replika-Formulierung basiert. Die ersten beiden Versionen des Cepter Reports wurden von den Klägerinnen mit ihrer dritten Eingabe, der Stellungnahme vom 5. März 2026, in das Verfahren eingebracht; die dritte, aufdatierte Version mit der vierten Stellungnahme vom 15. April 2026. Im ersten Cepter Report wurde die lyophilisierte Replika-Formulierung umgehend rekonstituiert («**T-0-Analyse**»), im zweiten Cepter Report nach einem halben und nach einem Monat und im dritten Cepter Report nach eineinhalb Monaten. Die in den Cepter Reports analysierte Replika-Formulierung basiert auf den Informationen aus dem Europäischen Öffentlichen Beurteilungsbericht (EPAR) der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) vom 19. September 2024 im zentralen Zulassungsverfahren für Afqlir® («**EMA Bericht**»), der am 20. Januar 2025 veröffentlicht wurde. Der erste Cepter Report ist nicht datiert, jedoch geht daraus hervor, dass das Analyselabor am 28. Januar 2026 Aflibercept für die Replika-Formulierung erhalten, am 29. Januar 2026 aufgetaut und die

Replika-Formulierung am 2. Februar 2026 lyophilisiert und rekonstituiert hat.

Die Cepter Reports sind erst nach Aktenschluss entstanden, die Entstehung dieser Berichte hing aber vom Willen der Klägerinnen ab, womit sie als Potestativ-Novén nur zulässig sind, wenn sie trotz zumutbarer Sorgfalt nicht vorher in das Verfahren eingeführt werden konnten. Dies ist vorliegend zu verneinen.

Wer gestützt auf eine angebliche Patentverletzung eine vorsorgliche Massnahme beantragt, hat die Patentverletzung mit dem Massnahmegesuch nicht nur genügend substantiiert zu behaupten, sondern aufgrund des Aktenschlusses nach einmaliger Äusserung auch mit Beweismitteln zu unterfüttern. Folglich reicht die sorgfältige Gesuchstellerin mit dem Massnahmegesuch zumutbar bebringbare Verletzungsanalysen ein, wobei sowohl die zeitliche Dringlichkeit als auch die technischen und tatsächlichen Schwierigkeiten einer solchen Analyse deren Zumutbarkeit beeinflussen können. Vorliegend offenbarte der am 20. Januar 2025 veröffentlichte EPAR für Afqlir®, auf Seite 21 die Zusammensetzung seiner Formulierung. Die genaue Herstellung des Aflibercept-Biosimilars in Afqlir®, mit Code SOK583, war nicht öffentlich; auch der EPAR für Afqlir® selbst gibt im Abschnitt «Description of manufacturing process and process controls» nur eine allgemeine Beschreibung. Der Entscheid, stattdessen das Aflibercept aus dem bereits im Markt erhältlichen Eylea® zu verwenden (siehe unten), hätte aber bereits mit der Veröffentlichung des EMA-Berichts fallen können. Die Klägerinnen hatten also seit dem 20. Januar 2025 und damit rund 10 Monate vor der Gesuchseinreichung alle Informationen, um diese Replika-Formulierung herzustellen und zu analysieren. Wie aus dem ersten Cepter Report hervorgeht, benötigte die T-0-Analyse vier Arbeitstage (28.-30. Januar und 2. Februar 2026), um die Replika-Formulierung herzustellen, zu lyophilisieren und zu rekonstituieren. Die Klägerinnen haben das vorliegende Massnahmegesuch am 25. November 2026 und damit einen Tag nach der Mitteilung der Beklagten 1, dass der Markteintritt von Afqlir® im Vereinigten Königreich erfolgt ist, eingereicht. Die Klägerinnen mussten vorliegend spätestens seit der Mitteilung der Beklagten 1 vom 30. Oktober 2026 damit rechnen, dass die Beklagten Afqlir® im letzten Quartal 2026 auf den Markt bringen werden. Ab dieser Mitteilung verblieb noch genügend Zeit, um die Replika-Formulierung herzustellen, zu lyophilisieren und zu rekonstituieren und zumindest die T-0-Analyse rechtzeitig mit dem Massnahmegesuch vom 25. November 2026 einzureichen. Da die T-0-Analyse bei zumutbarer

Sorgfalt vor Aktenschluss hätte durchgeführt und beigebracht werden können, erweist sich der erste Cepter Report als verspätet. Der zweite und der dritte Report ergänzen diesen verspäteten ersten Report und sind damit ebenfalls verspätet und unzulässig.

Berücksichtigung des Physiolution Reports

30.

Die Klägerinnen machen geltend, dass sie, nachdem Afqlir® in die deutsche Lauer-Taxe aufgenommen wurde und somit in Deutschland verfügbar war, einen Lieferanten (in der Beilage Nr. 171 zur Stellungnahme der Klägerin vom 5. März 2026 wird er als «Product Procurer» und in der Stellungnahme der Klägerin vom 15. April 2026 als «Supplier» bezeichnet) damit beauftragt hätten, Afqlir® in Deutschland zu beschaffen. Anfang Dezember 2025 sei der Lieferant davon ausgegangen, Afqlir® innert fünf Wochen beschaffen zu können. Ende Dezember 2025 habe er mitgeteilt, dass eine Lieferung frühestens in drei Wochen nach der Bestellung erfolgen könne. Nachdem die Bestellung am 13. Januar 2026 erfolgt sei, habe der Lieferant am 27. Januar 2026 darüber informiert, dass Afqlir® in Europa vom Markt genommen worden sei. Hierauf sei ein Versuch erfolgt, Afqlir® in Kanada und in Australien zu beschaffen, was ebenfalls nicht gelungen sei. Hierauf hätten die Klägerinnen, nachdem Afqlir® in die Spezialitätenliste des BAG aufgenommen worden war, Mitte Februar 2026 versucht, über einen schweizerischen Grossisten (in der Stellungnahme der Klägerin vom 5. März 2026 wird er als «wholesaler» bezeichnet) bei der Beklagten 3 zu bestellen. Diese Bestellung sei aber am 12. März 2026 von der Beklagten abgelehnt worden. Erst am 14. und 17. März 2026 sei es über private Kontakte gelungen, insgesamt 15 «pre-filled syringes» Afqlir® zu beschaffen. Daraufhin sei umgehend der Physiolution Report erstellt und eingereicht worden.

Die Beklagten entgegnen, dass Afqlir® auf dem schweizerischen Markt erhältlich gewesen sei. So sei Afqlir® in der Schweiz im Dezember 2025, Januar und Februar 2026 verkauft worden und die Beklagte 3 habe zwischen dem 11. Februar und 16. März 2026 mehrere Bestellungen erfüllt. Die Beklagten hätten die Klägerinnen nicht aktiv daran gehindert, Afqlir® zu erwerben. Die Klägerinnen hätten den Physiolution Report bei zumutbarer Sorgfalt früher erstellen und beibringen können; mit der vierten Eingabe zu Sache sei er sicher verspätet.

31.

Der **Physiolution Report** ist ein Analysebericht des Labors Physiolution Polska sp. z o. o., Breslau, Polen, vom 30. März 2026, mit dem Afqlir® untersucht wurde. Der Physiolution Report ist erst nach Aktenschluss entstanden, die Entstehung dieses Berichts hing aber vom Willen der Klägerinnen ab, womit er als Potestativ-Novum nur zu beachten ist, wenn er trotz zumutbarer Sorgfalt nicht vorher vorgebracht werden konnte. Vorliegend ist der Bericht zu beachten.

Wie erwähnt (E. 29) reicht die sorgfältige Klägerin mit dem Massnahmegesuch zumutbar bebringbare Verletzungsanalysen ein, wobei sowohl die zeitliche Dringlichkeit als auch die technischen und tatsächlichen Schwierigkeiten einer solchen Analyse deren rechtzeitige Bebringbarkeit beeinflussen können. Es kann der Patentinhaberin nicht in jedem Fall zugemutet werden, mit der Einreichung eines Massnahmegesuchs zuzuwarten, bis sie das angebliche patentverletzende Produkt beschafft und analysiert hat. Damit würde der Zeitpunkt, ab dem ein Massnahmegesuch eingereicht werden kann, verschoben vom Zeitpunkt, an dem ein Markteintritt droht auf den Zeitpunkt, an dem der Markteintritt bereits erfolgt ist. Der Anspruch auf Erlass vorsorglicher Massnahmen, wenn eine Verletzung erst zu befürchten ist (Art. 261 Abs. 1 lit. a ZPO), würde damit ausgehöhlt.

Vorliegend haben Klägerinnen glaubhaft aufgezeigt, dass sie nach Einreichung des Gesuchs mehrere ernsthafte und ununterbrochene Versuche unternommen haben, um Afqlir® so rasch wie möglich zu beschaffen. Die Fehlschläge dieser Beschaffungen können mit einer Ausnahme nicht ihnen angelastet werden. Sie haben, nach erfolgreicher Beschaffung von Afqlir®, dieses unverzüglich analysieren lassen und die Ergebnisse umgehend in das vorliegende Verfahren eingeführt, womit sie ihre Sorgfaltspflicht erfüllt haben.

Der Physiolution Report ist daher rechtzeitig eingereicht und ist zu berücksichtigen.

Ausländische Verfahren**32.**

Mit Urteil C/09/675547 / HA ZA 24-972 vom 1. Oktober 2025 beurteilte die Rechtbank Den Haag in einem Parallelverfahren zwischen der Klägerin 1 und Samsung Bioepis NL B.V. den niederländischen Teil des Streitpatents

als rechtsbeständig und erliess ein einstweiliges Verbot gegen Samsung Bioepis NL B.V, das Biosimilar Opuviz® zu vertreiben. Der Fachmann würde aufgrund seines Fachwissens verstehen, dass die in «SEQ ID NO:4» offenbarte Aminosäure exprimiert und modifiziert sei, womit die beanspruchte Aminosäuresequenz bestehend aus den Aminosäuren 27-457 der «SEQ ID NO:4» und glykosyliert an den Asparginresten 62, 94, 149, 222 und 308 direkt und eindeutig in der ursprünglichen Anmeldung offenbart sei. Bei der Verletzung war ausschliesslich strittig, ob die Opuviz®-Formulierung gefriertrocknungsfähig und rekonstituierbar ist, was das Gericht bejahte (Opuviz® enthielt als Puffer Natriumphosphat).

33.

Auch das deutsche Bundespatentgericht beurteilte den deutschen Teil von EP 2 364 691 mit Urteil 3 Ni 15/23 (EP) vom 26. Juni 2025 zwischen der Klägerin 1 und Samsung Bioepis NL B.V. in einer eingeschränkten Fassung als rechtsbeständig. Die Klägerin 1 schränkte die Ansprüche 1 und 6 auf die Verwendung der Formulierung eines VEGF-Antagonisten bei intravitrealer Verabreichung ein («for use in intravitreal administration»). Das Gericht erwog insbesondere, dass die Aminosäuresequenz der «SEQ ID NO:4» aus der Signalsequenz der Aminosäuren 1-26, des codierenden Bereichs der Aminosäuren 27-457 sowie der Aminosäure 458 am C-Terminus bestehe. Da die Aminosäuren 1-27 und 458 keinen Einfluss auf die antagonistische Wirkung hätten, werde die beanspruchte Aminosäuresequenz in der ursprünglichen Anmeldung offenbart.

Gestützt auf den eingeschränkten Anspruch 6 des deutschen Teils des Streitpatents beantragte die Klägerin 1 vor dem LG München I eine einstweilige Unterlassungsverfügung gegen die Hexal Aktiengesellschaft und die Sandoz Deutschland GmbH. Mit Urteil 7 O 15541/25 vom 8. Januar 2026 hiess das Gericht das Gesuch gut und untersagte den dortigen Beklagten das Inverkehrbringen, den Gebrauch und Besitz sowie die Einfuhr von Afqlir®. Das Gericht kam insbesondere zum Schluss, dass die im Patent offenbarten pH-Werte einen Toleranzbereich angäben und dass keine Anhaltspunkte dafür bestünden, dass eine Abweichung des pH-Werts von 0,1 ausserhalb des Schutzbereichs läge. Folglich erachtete es das Patent bis auf Merkmal 6.2 (im vorliegenden Verfahren Merkmale 6.3a und 6.3b) als wortsinngemäss verletzt. Für Merkmal 6.2 bejahte es die äquivalente Verletzung, da ein Histidinpuffer die gleichen Eigenschaften habe wie der beanspruchte Natriumphosphatpuffer und Histidin als Puffer auch mit Routineversuchen ohne erfinderische Tätigkeit auffindbar sei, zumal die einzige zum Prioritätszeitpunkt getestete Protein-

formulierung für intravitreale Injektion, Lucentis®, ebenfalls Histidin verwende, und der Fachmann dem Patent entnehme, dass es nicht auf den konkreten Puffer, sondern auf dessen Funktion als Puffer ankomme.

Mit Beschluss 6 U 180/26 vom 10. Februar 2026 stellte das OLG München die Zwangsvollstreckung des Urteils des LG München I einstweilen ein, weil die Verletzung der Merkmale 6 und 6.6 voraussichtlich nicht genügend glaubhaft gemacht sei. Mit Verfügung 6 U 180/26 wies das OLG München die Klägerin 1 darauf hin, dass es an der Dringlichkeit fehlen dürfte, woraufhin die Klägerin 1 ihr Gesuch um einstweilige Verfügung zurückzog.

34.

Das Handelsgericht Wien wies ein auf die Ansprüche 1 und 6 des österreichischen Teils von EP 2 364 691 gestütztes Gesuch um Erlass einer vorsorglichen Verfügung der Klägerinnen gegen die österreichische Sandoz GmbH mit Beschluss 20 Cg 87/25k – 17 vom 27. April 2026 ab. Das Gericht entschied, dass der Fachmann Natriumphosphat nicht naheliegenderweise mit Histidin ausgetauscht hätte. Ausserdem gehe aus dem Patent nicht hervor, dass Histidin ein gleichwertiger Puffer sei. Schliesslich seien Formulierungen von proteinhaltigen Arzneimitteln komplex und dem Fachmann sei bekannt, dass die einzelnen Komponenten in der Regel nicht beliebig austauschbar seien, sondern deren Wirkung in der Formulierung aufeinander abgestimmt seien und miteinander wechselwirkten.

35.

Im belgischen Parallelverfahren zwischen der Klägerin 1 und BV Celltrion Healthcare Belgium entschied der Nederlandstalige Ondernemingsrechtbank Brussel mit Entscheid C/25/00034 vom 8. Januar 2026 im summarischen Verfahren, dass das Biosimilar Eydenzelt® Anspruch 1 des belgischen Teils des Streitpatents nicht äquivalent verletze. So habe die Klägerin 1 nicht gezeigt, dass Histidin die Pufferfunktion in derselben Weise und mit demselben Resultat wie Natriumphosphat erfülle.

36.

Im britischen Parallelverfahren [2025] EWHC 2527 (Pat), Case No: HP-2024-000015 zwischen Formycon AG / Klinge Biopharma GmbH gegen die Klägerinnen 1 und 2 beurteilte der High Court of Justice den britischen Teil des Streitpatents als rechtsbeständig. «Comprise» bedeute, dass mindestens die Aminosäuren 27-457 anwesend sein müssten und

dieses Minimum sei zusammen mit dem Glykosylierungs-Muster in der Prioritätsanmeldung und der ursprünglichen Anmeldung eindeutig offenbart. Die Priorität sei daher gültig und das Patent nicht unzulässig geändert. Das Gericht verneinte eine äquivalente Verletzung von Anspruch 5 durch das Generikum von Formycon, weil es einen Histidin- anstelle eines Natriumphosphat-Puffers verwende und weil Histidin den pH-Wert anders stabilisiere als ein Phosphatpuffer und der Fachmann nicht verstehe, wie das ausgetauschte Merkmal gleich wirke wie das beanspruchte Merkmal. Auch hinsichtlich des Klinge Biopharma Generikums, das unter anderem auf Natriumchlorid verzichtet, dafür mehr Sucrose verwendet, verneinte das Gericht die 1. Frage des Actavis-Tests.

37.

Gegen die Erteilung des EP 2 364 691 wurde kein Einspruch erhoben. Hingegen wurden von drei Patentanwaltskanzleien gegen die Erteilung des europäischen Patents EP 2 944 306, das auf dieselbe Teilanmeldung zurückgeht wie EP 2 364 691, Einsprüche erhoben. Am 26. November 2024 (schriftliche Entscheidung vom 13. Januar 2025) wurde das Patent durch die Einspruchsabteilung des EPA wegen unzulässiger Änderungen widerrufen. In der ursprünglichen Anmeldung gebe es keinen Hinweis darauf, die Bezeichnung «SEQ ID NO:4» mental durch eine Sequenz *bestehend* aus den Aminosäuren 27-457 der SEQ ID NO:4 und zusätzlich glykosyliert an den Asparginresten 62, 94, 149, 222 und 308 zu ersetzen. Eine Fachperson würde die Referenz «SEQ ID NO:4» als die volle Aminosäuren-Sequenz 1-458 verstehen. Die Patentinhaberin hat Beschwerde eingelegt. Das Beschwerdeverfahren ist anhängig und die mündliche Verhandlung für Oktober 2026 angesetzt, sodass die Entscheidung der Einspruchsabteilung vom 26. November 2024 nicht rechtskräftig ist.

Technischer Hintergrund und Streitpatent

38.

Unter dem Begriff Makuladegeneration wird eine Gruppe von Erkrankungen der Netzhaut des Auges zusammengefasst, die die Macula lutea («Gelber Fleck») betreffen. Die weitaus häufigste Form der Makuladegeneration ist die exsudative (oder feuchte) altersbedingte Makuladegeneration (**wAMD**, von «wet age-related macular degeneration»). Verschiedene Augenerkrankungen, inklusive die feuchte AMD, gehen mit einer pathologischen Neovaskularisation und einem Flüssigkeitsaustritt aus den Gefäßen einher, wodurch eine Verdickung und Ödeme der Retina resultieren können. Dies trägt vermutlich zum Verlust der Sehfähigkeit bei. «Vas-

cular endothelial growth factor» (**VEGF**) ist eine Familie natürlich vorkommender Wachstumsfaktoren im Blutgefässsystem, die die Bildung neuer Blutgefässe anregen; ein Vorgang, der als Angiogenese bezeichnet wird. Mit VEGF-Hemmern kann die pathologische Neovaskularisation und damit verbundene Gefässdurchlässigkeit verhindert werden. Das Streitpatent offenbart Fusionsproteine, die als VEGF-Hemmer wirken (Abs. [0046]).

Die Erfindung des Streitpatents zielt darauf ab, eine für die intravitreale Verabreichung geeignete pharmazeutische Formulierung bereitzustellen, die VEGF-Hemmer enthält (Abs. [0001]). Im Hintergrundteil des Streitpatents wird unter anderem WO 2006/104852 (im Folgenden **WO 852**) als Stand der Technik genannt, die VEGF-Antagonistenformulierungen offenbart (Abs. [0005]). Das Streitpatent erläutert, dass die sichere Handhabung und Verabreichung von proteinhaltigen Formulierungen eine grosse Herausforderung seien. Proteine wiesen einzigartige chemische und physikalische Eigenschaften auf, die Stabilitätsprobleme mit sich brächten: Es gebe eine Vielzahl von Abbauwegen für Proteine, die sowohl chemische als auch physikalische Instabilität zur Folge hätten. Zur chemischen Instabilität zählten Deaminierung, Aggregation, Spaltung des Peptidrückgrats und Oxidation von Methioninresten. Die physikalische Instabilität umfasse zahlreiche Phänomene, darunter beispielsweise Aggregation und/oder Ausfällung (Abs. [0041]).

Das Streitpatent beansprucht die Bereitstellung stabiler Formulierungen eines VEGF-spezifischen Fusionsprotein-Antagonisten (Abs. [0006]–[0027], Anspruch 1), lyophilisierbarer Formulierungen (Abs. [0028]–[0034], Anspruch 6) sowie entsprechender Verfahren und Spritzen (Abs. [0036]–[0037], Ansprüche 10 und 11). In den Beispielen werden verschiedene Formulierungen hinsichtlich Stabilität, Trübung, optischem Erscheinungsbild usw. analysiert, wobei jeweils ein VEGF-Hemmer gemäss SEQ ID NO:4 verwendet wird. Nicht dieser VEGF-Hemmer gemäss SEQ ID NO:4, sondern einer bestehend aus den Aminosäuren 27-457 dieser SEQ ID NO:4 und mit Glycosylierungen an den Asparaginen an Position 62, 94, 149, 222 und 308 (Nummerierung nach SEQ ID NO:4) wird mit dem internationalen Freinamen (INN) Aflibercept bezeichnet.

Die Bayer-Gruppe vertreibt unter dem Markennamen Eylea® in der Schweiz und in zahlreichen weiteren europäischen Ländern eine patentgemässe Formulierung, die unter anderem zur Behandlung der feuchten altersbedingten Makuladegeneration zugelassen ist. Der in Eylea® ent-

haltene Wirkstoff Aflibercept war in der Schweiz bis am 22. November 2025 durch ein ergänzendes Schutzzertifikat geschützt (ESZ C01183353/01).

39.

Das Streitpatent ist EP 2 364 691 B1, beziehungsweise dessen Teile in Belgien, Bulgarien, Dänemark, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Italien, Niederlande, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Slowakei, Slowenien, Spanien, Schweden, Schweiz, Tschechien und Ungarn. Das Streitpatent geht auf die internationale Anmeldung WO 2007/149334 (im Folgenden «**internationale Anmeldung**») zurück, deren Anmeldetag der 14. Juni 2007 ist und die die Priorität der am 16. Juni 2006 eingereichten US-Anmeldung US60/814,484 (im Folgenden «**Prioritätsanmeldung**» oder «**P1**») beansprucht. Die internationale Anmeldung wurde im Namen der Klägerin 1 eingereicht, während die Prioritätsanmeldung im Namen der in der internationalen Veröffentlichung genannten Erfinder eingereicht wurde.

Das Streitpatent ist nicht die direkte regionale Phase, die aus der internationalen Anmeldung hervorgeht. Die direkte EP-regionale Phase aus der internationalen Anmeldung war EP 2 029 103, die die Stammanmeldung für das streitige Patent bildet (im Folgenden **Stammanmeldung**). Das Streitpatent ist somit eine Teilanmeldung dieser Stammanmeldung.

Die Stammanmeldung galt im Jahr 2020 als zurückgenommen. Das Streitpatent ist eine von drei Teilanmeldungen aus der Stammanmeldung; neben dem Streitpatent gibt es noch die bereits erwähnte EP 2 944 306 (erteilt, durch Einspruchsabteilung widerrufen, Beschwerde hängig) und EP 3 753 548, wobei letztere eine anhängige Anmeldung und Teilanmeldung aus EP 2 944 306 ist, also eine Enkelanmeldung der Stammanmeldung.

40.

Anspruch 1 des Streitpatents lautet gemäss der detaillierteren Merkmalsanalyse der Beklagten in der massgeblichen englischen Fassung wie folgt:

- 1.1 An ophthalmic formulation of a vascular endothelial growth factor (VEGF) antagonist, comprising:
- 1.2 (a) 1-100 mg/ml of a VEGF antagonist consisting of amino acids 27-457 of SEQ ID No: 4, which is glycosylated at Asn residues 62, 94, 149, 222 and 308;

- 1.3.a (b) 0.01-5% of
- 1.3.b one or more organic co-solvent(s) which is one or more of polysorbate, polyethylene glycol (PEG), and propylene glycol;
- 1.4.a (c) 30-150 mM of
- 1.4.b a tonicity agent selected from sodium chloride or potassium chloride;
- 1.5.a (d) 5-40 mM of
- 1.5.b sodium phosphate buffer; and
- 1.6.a (e) 1.0-7.5% of
- 1.6.b a stabilizing agent selected from the group consisting of sucrose, sorbitol, glycerol, trehalose, and mannitol,
- 1.7 pH between about 5.8-7.0,
- 1.8 wherein the formulation is suitable for intravitreal administration.

Der weitere unabhängige Anspruch 6 des Streitpatents lautet gemäss der detaillierteren Merkmalsanalyse der Beklagten wie folgt:

- 6.1 A lyophilizable formulation of a vascular endothelial growth factor (VEGF) antagonist, comprising
- 6.2 (a) 5-50 mg/ml of the VEGF antagonist, preferably 5 mg/ml, 10 mg/ml, 20 mg/ml or 40 mg/ml, consisting of amino acids 27-457 of SEQ ID No: 4, which is glycosylated at Asn residues 62, 94, 149, 222 and 308;
- 6.3a (b) 5-25 mM
- 6.3b of sodium phosphate buffer,
- 6.4a pH about 5.8-7.0;
- 6.4b (c) 0.01-0.15% of
- 6.4b an organic co-solvent, selected from the group consisting of polysorbate, polyethylene glycol (PEG), propylene glycol, and a combination thereof; and
- 6.5a (d) 1-10% of
- 6.5b a stabilizing agent selected from the group consisting of sucrose, sorbitol, glycerol, trehalose, and mannitol; **or**
- 6.5c 20-150 mM of
- 6.5d a tonicity agent, preferably sodium chloride; **or**
- 6.5e 1-10% of
- 6.5f the stabilizing agent and
- 6.5g 20-150 mM of the tonicity agent,

- 6.6 wherein the formulation can be reconstituted so it is suitable for intravitreal administration.

Massgeblicher Fachmann

41.

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.⁴³

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».⁴⁴ Was dem fiktiven Fachmann fehlt, ist jede Fähigkeit des assoziativen oder intuitiven Denkens.⁴⁵

Wo eine Aufgabe mehrere technische Gebiete beschlägt, kann der fiktive Fachmann aus einem Team von Fachleuten aus unterschiedlichen Fachgebieten gebildet werden.⁴⁶

42.

Obwohl die Klägerinnen wiederholt auf den Fachmann Bezug nehmen, definieren sie den Fachmann im Massnahmegesuch nicht.

Die Beklagten definieren den Fachmann als ein Team, das mindestens aus (i) einem medizinischen Fachmann auf dem Gebiet der Augenheil-

⁴³ BPatGer, Urteil S2017_001 vom 1. Juni 2017, E. 4.4.

⁴⁴ BGE 120 II 71 E. 2.

⁴⁵ BGE 120 II 312 E. 4b – «cigarette d'un diamètre inférieur»; CR-PI-LBI-SCHUECHZER, Art. 1 N 122.

⁴⁶ BGE 120 II 71 E. 2 – «Wegwerfwinkel»; BPatGer, Urteil S2017_001 vom 1. Juni 2017, E. 4.4.

kunde und (ii) einem Spezialisten für pharmazeutische Formulierungen mit Hochschulabschluss und mehrjähriger praktischer Erfahrung in der Entwicklung von Formulierungen, einschliesslich der Entwicklung von Proteinformulierungen, besteht.

Die Klägerinnen wenden ein, dass sie den Fachmann in erster Linie als Formulierer betrachten, erheben jedoch keine konkreten Einwände gegen die Definition der Beklagten. Sie betrachten die Definition des Fachmanns als nicht entscheidungsrelevant («not decisive for the outcome of the proceedings»).

Die Definition der Beklagten erscheint der zu lösenden Aufgabe angemessen. Einzig die nicht abschliessende Aufzählung der Team-Mitglieder («zumindest») überzeugt nicht, denn sie schliesst nicht aus, dass das Team eine beliebige Vielzahl von beliebig qualifizierten weiteren Mitgliedern umfasst.

Diesem Urteil wird daher ein fiktiver Fachmann zugrunde gelegt, der ein Team ist, das sich zusammensetzt aus (i) einem medizinischen Fachmann auf dem Gebiet der Augenheilkunde und (ii) einem Spezialisten für pharmazeutische Formulierungen mit Hochschulabschluss und mehrjähriger praktischer Erfahrung in der Entwicklung von Formulierungen, einschliesslich der Entwicklung von Proteinformulierungen, was auch ein Basiswissen in Biochemie voraussetzt.

Allgemeines Fachwissen

43.

Als allgemeines Fachwissen wird das Wissen des einschlägigen Fachmanns bezeichnet, das ihm aufgrund seiner Ausbildung und seiner Berufserfahrung zur Verfügung steht.⁴⁷ Wissen aus Lehrbüchern des technischen Gebiets des einschlägigen Fachmanns gehört normalerweise zum allgemeinen Fachwissen.⁴⁸ Wissenschaftliche Publikationen oder der Offenbarungsgehalt von Patentanmeldungen oder Patentschriften gehören dagegen normalerweise nicht zum allgemeinen Fachwissen.⁴⁹ Erst wenn

⁴⁷ So T 1727/14 vom 13. Dezember 2018; ähnlich T 766/91 vom 29. September 1993, E. 8.2 («Wissen, das ein erfahrener Fachmann des einschlägigen Gebiets haben sollte»).

⁴⁸ BPatGer, Urteil O2018_008 vom 2. Februar 2021, E. 17 – «Tiotropium COPD Inhalationskapseln».

⁴⁹ BPatGer, Urteil O2019_007 vom 19. November 2021, E. 34 – «sequence by synthesis».

eine technische Lehre Eingang in Lehrbücher oder allgemeine Nachschlagewerke gefunden hat, kann davon ausgegangen werden, dass sie Teil des allgemeinen Fachwissens ist. Wissenschaftliche Veröffentlichungen oder der Offenbarungsgehalt von Patentanmeldungen oder Patentschriften können ausnahmsweise dem allgemeinen Fachwissen zugerechnet werden, wenn ein technisches Gebiet so neu ist, dass es noch keinen Eingang in Lehrbücher gefunden hat oder wenn eine Serie von Veröffentlichungen übereinstimmend zeigt, dass eine Technologie allgemein bekannt war.⁵⁰

Das allgemeine Fachwissen ist substantiiert zu behaupten und im Streitungsfall zu beweisen.⁵¹

44.

Der Fachmann weiss, dass der pH-Wert des Glaskörpers bei etwa 7,4 liegt und der pH-Wert einer intravitreal zu verabreichenden Formulierung nicht zu stark von 7,4 abweichen sollte. Der für die intravitreale Verabreichung akzeptable pH-Bereich ist im Vergleich zu anderen parenteralen Verabreichungswegen, z. B. der intravenösen Verabreichung, bei der das Arzneimittel in den Blutkreislauf aufgenommen und schnell in einem grossen Blutvolumen verdünnt wird, sehr eng, weil der Glaskörper nur ein geringes Volumen von ungefähr 4,5 ml pro Auge hat und die gelartige Substanz nicht rasch ausgetauscht wird.

Der Fachmann weiss, dass die Entwicklung flüssiger Formulierungen von Proteinwirkstoffen schwierig ist, weil die meisten Proteine als natürliche physiologische Moleküle ausserhalb des menschlichen oder tierischen Körpers chemisch und physikalisch instabil sind. Das Verhalten von Proteinen in Flüssigkeiten ist schwer vorhersehbar; so kann z.B. bereits die Veränderung einer einzigen Aminosäure in einem Protein dessen Aggregationsverhalten in einer bestimmten Flüssigkeitsumgebung erheblich verändern (belegt durch den Übersichtsartikel Wang, Instability, stabilization, and formulation of liquid protein pharmaceuticals, Intl. J. of Pharmaceutics 1999, S. 129-188 («**Wang 1999**», S. 137 linke Spalte, S. 138, linke Spalte; als allgemeines Fachwissen zugestanden in der Stellungnahme der Klägerin vom 5. März 2026).

⁵⁰ BPatGer, Urteil O2019_007 vom 19. November 2021, E. 34, unter Hinweis auf T 772/89 vom 18. Oktober 1991, E. 3.3; T 1347/11 vom 29. Oktober 2013, E. 4; BPatGer, Urteil S2021_005 vom 15. Dezember 2021, E. 16 – «Deferasirox».

⁵¹ BPatGer, Urteil O2013_033 vom 30. Januar 2014, E. 31; BGer, Urteil 4A_142/2014 vom 2. Oktober 2014, E. 5 – «couronne dentée II».

Insbesondere die Wirkung von Salzen auf die Proteinstabilität ist komplex. Salze können die Proteinstabilität stabilisieren, destabilisieren oder gar nicht beeinflussen, abhängig von der Art und Konzentration des Salzes, der Art der ionischen Wechselwirkungen und den geladenen Aminosäureresten in den Proteinen (Wang 1999, S. 148).

Komplexe Moleküle wie Aflibercept neigen bei höheren Konzentrationen besonders zur Aggregation (zugestanden in der Massnahmeantwort vom 19. Dezember 2025).

Dem Fachmann ist das Konzept der Signalsequenz bei neu synthetisierten Proteinen, die zur Sekretion oder zum Einbau in Membranen bestimmt sind, bekannt. Solche Proteine weisen an ihrem N-Terminus (auch Amino-Terminus genannt) eine kurze Peptidsequenz auf. Diese Sequenz leitet das Protein in eukaryotischen Zellen zum endoplasmatischen Retikulum oder in prokaryotischen Zellen zur Plasmamembran, wo es im Rahmen des Reifungsprozesses des Proteins abgespalten wird. Günther Blobel, der dies in den 1970-er Jahren erstmals beschrieben hatte, erhielt dafür 1999 den Nobelpreis für Medizin.

Der Fachmann weiss, dass C-terminale Lysin- oder Argininreste in Zelloberflächenproteinen oder sekretierten Proteinen, von denen aufgrund ihrer Gensequenz erwartet würde, dass sie diese Reste enthalten, häufig fehlen, weil sie durch Carboxypeptidasen aus diesen Proteinen entfernt werden (belegt durch den Übersichtsartikel von Harris, Processing of C-terminal lysine and arginine residues of proteins isolated from mammalian cell culture, *Journal of Chromatography A*. 1995, S. 129-134; Skidgel, Structure and function of mammalian zinc carboxypeptidasen, in: Hooper (Hrsg.), *Zinc Metalloproteases In Health And Disease*, 1. Aufl. 1996, S. 241-273). Betreffend des post-translationalen Abschneidens von Signalsequenzen war die «von Heijne (-3,-1) Regel», die Schneidestellen von Signalpeptidasen definiert, allgemeines Fachwissen (Von Heijne. Patterns of Amino Acids near Signal-Sequence Cleavage Sites, *Eur. J. Biochem.* 1983, 133, S. 17-21; Von Heijne, A new method for predicting signal sequence_cleavage sites, *Nucl Acids Res.* 1986, S. 4683-4690).

Der Fachmann weiss, dass auf dem technischen Gebiet der Proteinherstellung mit der «Translation» die Übersetzung von mRNA zu Protein gemeint ist, und dass «post-translational modification» die weitere Modifikation des gebildeten Proteins meint. Zwei solche «post-translational modifications» in solchen Säugetierzell-Expressionssystemen waren allgemei-

nes Fachwissen nämlich: a) das post-translationale Abschneiden der Signalsequenz durch Signalpeptidase, und b) die post-translationale Glycosylierung (rot umrandet in der nachfolgenden Abbildung aus Bonin-Debs et al. 2004).

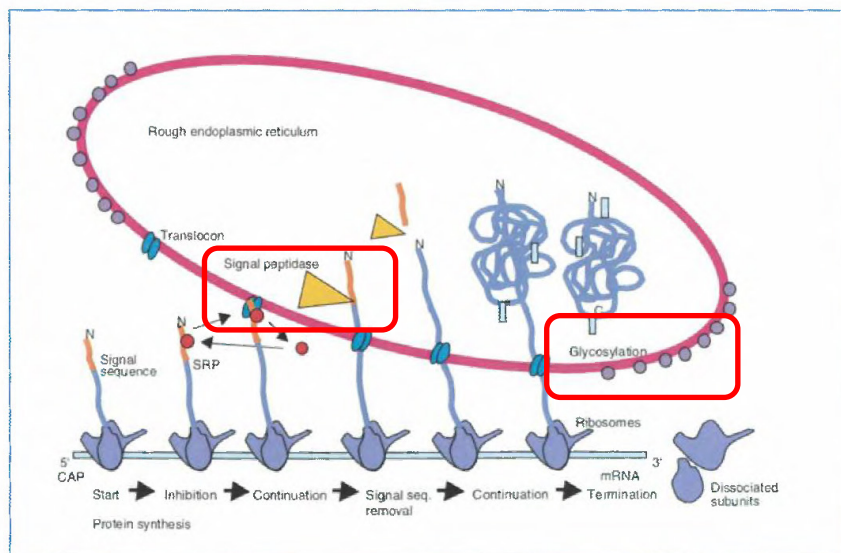


Abbildung 1: Darstellung aus Bonin-Debs et al., *Development of secreted proteins as biotherapeutic agents*, *Expert Opin. Biol. Ther.* 2004, S. 551-558 (rote Rahmen durch das Gericht hinzugefügt).

Auslegung der geltend gemachten Patentansprüche

45.

Patentansprüche sind nach den Grundsätzen von Treu und Glauben,⁵² d.h. der Bereitschaft, den Anspruch zu verstehen und ihm einen vernünftigen technischen Sinn zu geben, zu lesen.⁵³ Dabei ist grundsätzlich vom Patentanspruch als Ganzes auszugehen.⁵⁴ 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.⁵⁵

⁵² BGE 107 II 366 E. 2 – «Liegemöbel-Gestell».

⁵³ 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.

⁵⁴ BGE 107 II 366 E. 2 – «Liegemöbel-Gestell».

⁵⁵ Vgl. T 1018/02 vom 9. Dezember 2003, E. 3.8; BGE 147 III 337 E. 6.1 – «Lumenspitze»; Urteil 4A_581/2020 vom 26. März 2021, E. 3 – «Peer-to-Peer Protokoll».

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.⁵⁶ 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.⁵⁷ Der Anspruch soll so gelesen werden, dass die im Patent genannten Ausführungsbeispiele wortsinnungemäss erfasst werden; andererseits ist der Anspruchswortlaut nicht auf die Ausführungsbeispiele einzuschränken, wenn er weitere Ausführungsformen erfasst.⁵⁸ Wenn in der Rechtsprechung von einer «breitesten Auslegung» von Anspruchsmerkmalen gesprochen wird,⁵⁹ 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.⁶⁰

Die Entstehungsgeschichte bzw. das Erteilungsverfahren ist für die Auslegung der Patentansprüche nicht massgebend.⁶¹

Auslegung von «gefriertrocknungsfähig und rekonstituierbar»

46.

Gemäss den Merkmalen 6.1 und 6.6 muss die Formulierung enthaltend einen VEGF-Antagonisten «lyophilizable» sein und nach der Gefriertrocknung «can be reconstituted so it is suitable for intravitreal administration».

Die Beklagten machen «nach einer gründlichen, erneuten Prüfung des Streitpatents» erstmals in der Stellungnahme zum Fachrichtervotum gel-

⁵⁶ BGer, Urteil 4A_541/2013 vom 2. Juni 2014, E. 4.2.1 – «Fugenband».

⁵⁷ BRUNNER, Der Schutzbereich europäisch erteilter Patente aus schweizerischer Sicht – eine Spätlese, sic! 1998, 348 ff., 354.

⁵⁸ BPatGer, Urteil O2013_008 vom 25. August 2015, E. 4.2 – «elektrostatische Pulversprühpistole».

⁵⁹ BPatGer, Urteil O2013_008 vom 25. August 2015, E. 4.2 – «elektrostatische Pulversprühpistole».

⁶⁰ BPatGer, Urteil O2016_009 vom 18. Dezember 2018, E. 25 – «Durchflussmessfühler»; BPatGer, Urteil S2018_007 vom 2. Mai 2019, E. 14 – «Werkzeugeinrichtung».

⁶¹ BGE 143 III 666 E. 4.3 – «Pemetrexed II».

tend, Merkmale 6.1 und 6.6 verlangten nicht bloss eine Eignung zur Gefriertrocknung, sondern eine Bestimmung zur Gefriertrocknung, d.h. der Anspruch 6 sei auf die Verwendung der Formulierung zur Gefriertrocknung beschränkt. Sie verweisen dazu auf die Beschreibung, die zwischen flüssigen und gefriergetrockneten Formulierungen unterscheide und spezifisch Abs. [0052], wo stehe «Lyophilizable formulations are typically first prepared as liquids, then frozen and lyophilized». Daraus ergebe sich, dass eine gefriertrockenbare Formulierung gemäss dem Streitpatent eine Formulierung sei, die tatsächlich gefriergetrocknet werde.

Der Anspruch 6 verlangt nach seinem Wortlaut eine «lyophilizable» Formulierung. «Lyophilizable» lässt sich mit «gefriertrocknungsfähig» oder «gefriertrockenbar» übersetzen. Nach dem Wortlaut genügt es daher, wenn die Formulierung objektiv *geeignet* ist, gefriergetrocknet (und anschliessend wiederhergestellt) zu werden.

Die Hinweise der Beklagten auf die Beschreibung vermögen an diesem klaren Wortlaut nichts zu ändern. Es ist richtig, dass die Beschreibung des Streitpatents zwischen gefriertrocknungsfähig und gefriergetrocknet unterscheidet. Der Begriff «gefriergetrocknet» wird definiert als Zustand eines Stoffes, der einem Trocknungsverfahren wie der Lyophilisierung unterzogen wurde, bei dem mindestens 90 % der Feuchtigkeit entfernt wurden (Abs. [0045]). Die Unterscheidung zwischen «gefriertrocknungsfähig» und «gefriergetrocknet» zieht sich durch die ganze Beschreibung. So spricht Abs. [0052] von gefriertrocknungsfähigen Formulierungen, die «typischerweise» – also in der tatsächlichen Verwendung – zuerst gefroren und dann gefriergetrocknet würden. In Abs. [0054] wird hingegen von «gefriergetrockneten» Formulierungen gesprochen. Das ergibt Sinn, weil es dort um die Bedingungen geht, unter der solche Formulierungen gelagert werden können. Diese sind bei einer gefriergetrockneten Formulierung (in Pulverform) anders als bei einer flüssigen Formulierung, die geeignet ist, gefriergetrocknet zu werden. Aus der Beschreibung ergibt sich auf jeden Fall nicht, dass gefriertrocknungsfähig etwas anderes als «geeignet, um gefriergetrocknet zu werden» bedeutet.

Gemäss Merkmal 6.6 kann die Formulierung wiederhergestellt werden, so dass sie für die intravitale Verabreichung geeignet ist. Gemäss Streitpatent wird die gefriergetrocknete Formulierung im Allgemeinen mit sterilem, für Injektionszwecke geeignetem Wasser rekonstituiert. In einer Ausführungsform handelt es sich bei der Rekonstitutionsflüssigkeit um bakteriostatisches Wasser (Abs. [0034]). Das «can be reconstituted» be-

zieht sich auf eine tatsächlich gefriergetrocknete Formulierung, der mindestens 90% der Feuchtigkeit entzogen wurde, und nicht auf eine gefrier-trocknungsfähige flüssige Formulierung. Durch den Wortlaut «can be reconstituted» macht der Anspruchswortlaut aber auch hier klar, dass die Eignung zur Wiederherstellung genügt.

Die einmal gefriergetrocknete Formulierung muss so wiederhergestellt werden können, dass sie zur intravitrealen Verabreichung geeignet ist. Das Streitpatent beschreibt, wie Trübung, Proteinausbeute in Prozent und Reinheit der wiederhergestellten Formulierung gemessen werden, um festzustellen, ob eine gefriergetrocknete Formulierung erfolgreich rekonstituiert wurde (Abs. [0059]). Als «rekonstituierbar» gilt eine Formulierung, die die im Streitpatent beschriebenen Tests erfolgreich besteht. Weitere Anforderungen, die sich z.B. aus Zulassungsverfahren ergeben, müssen nicht erfüllt werden.

Auslegung von «pH ungefähr 5,8-7,0»

47.

Merkmale 1.7 und 6.4a verlangen, dass die patentgemässe Formulierung einen pH-Wert von «ungefähr 5,8-7,0» hat. Die Parteien streiten hier über zwei Aspekte: i) bei welcher Temperatur der pH-Wert zu messen ist; ii) wie «ungefähr» zu verstehen ist.

Die Beklagten verweisen darauf, dass der pH-Wert gemäss europäischer Pharmakopöe bei einer Temperatur von 20°C bis 25°C zu messen ist. Weiter sei der pH-Wert für die Eignung der Formulierung zur intravitrealen Verabreichung massgeblich, und die Verabreichung finde nicht bei Lagertemperatur statt.

Die Klägerinnen verweisen darauf, dass das Streitpatent den pH-Wert immer bei Lagertemperatur (rund 5°C) messe. Im Streitpatent gehe es wesentlich um die Lagerstabilität der Formulierung, deshalb sei der pH-Wert während der Lagerung bei 5°C massgeblich.

Dem Fachmann ist bekannt, dass der pH-Wert temperaturabhängig sein kann (z.B. bei Verwendung eines Histidin-Puffers; nicht bestritten). Wenn das Streitpatent unter diesen Umständen den pH-Wert bei einer anderen Temperatur als der gemäss europäischer Pharmakopöe massgebenden Raumtemperatur als massgeblich erachtet, müsste dies ausdrücklich genannt werden. Es genügt nicht, wenn die Beispiele den pH-Wert bei der Lagertemperatur messen. Der übereinstimmende Wortlaut der Beispi-

le 1-6 betreffend nicht-lyophilisierte Formulierungen lässt den zweifelsfreien Schluss, dass der pH bei 5°C gemessen wurde, nicht zu: «...was stored at 5°C ...and samples tested...». Den bei 5°C gelagerten Behältern wurden also Proben entnommen und pH und alle anderen Eigenschaften, wie prozentuale Rückgewinnung der VGEF-Trap und OD_{405nm}, wurden an diesen Proben gemessen. Es ist nicht offenbart, dass die Proben während all diesen Messungen auch bei 5°C gehalten wurden. Der übereinstimmende Wortlaut der Beispiele 7-8 betreffend lyophilisierten Formulierungen ist «Samples were stored at 5°C and tested...». Die «samples» waren die lyophilisierten Proben; für das «Testen» wurden sie rekonstituiert. Die Messungen wurden erst an den rekonstituierten Proben vorgenommen. Auch hier ist nicht offenbart, dass die Rekonstitution und insbesondere die anschliessenden Messungen auch bei 5°C gemacht wurden. Auch trifft es zu, dass der pH-Wert ein wichtiger Parameter für die Eignung zur intravitrealen Verabreichung ist, und im Zeitpunkt der Verabreichung beträgt die Temperatur der Formulierung ungefähr Raumtemperatur.

Der pH-Wert der Formulierung ist daher bei Raumtemperatur (20°C bis 25°C) zu messen.

48.

Die Klägerinnen argumentieren, die Verwendung des Begriffs «ungefähr» deute dem Fachmann an, dass es sich hier um mehr als blosses Messungenauigkeiten handle und dass die Werte daher nicht exakt eingehalten werden müssten. Wäre ein Unterschreiten und/oder Überschreiten des pH-Bereichs von 5,8–7,0 über die übliche Fehlergrenze hinaus kritisch, hätte das Streitpatent nicht die Bezeichnung «ungefähr» gewählt. Selbst wenn man *arguendo* den in Abs. [0012] genannten Wert von «etwa 6.2-6.3» als «optimal» betrachten würde, ergäbe sich selbst für den «optimalen» Wert ein Bereich von $\pm 0,1$. Auch in den Beispielen gemäss Abs. [0011] bis [0014] seien Schwankungen von 0,1 pH-Einheiten ausdrücklich vorgesehen, selbst für die dort beanspruchten spezifischen oder optimalen Formulierungen. Dies bestätige dem Fachmann, dass solche Abweichungen nach dem Streitpatent unproblematisch und vom Wortsinn erfasst seien.

Die Beklagten behaupten, dass in allen bevorzugten Ausführungsformen und in den Beispielen des Streitpatents der pH-Wert im Bereich von 6,2 bis 6,3 liege und in der Patentschrift offenbart werde, dass die Messgenauigkeit für den pH-Wert höher als eine Dezimalstelle sei, weshalb

der maximale Rundungsfehler gemäss der «Deferasirox»-Rechtsprechung zu einem Bereich von 5,75 bis 7,04 führe. Die Beklagten betonen ausserdem, dass Natriumphosphatpuffer nach allgemeinem Fachwissen einen bekannten nutzbaren pH-Bereich von 6,0 bis 8,2 hätten und dass der Fachmann daher erkennen würde, dass der untere Grenzwert von 5,8 des Merkmals 1.7 eine kritische Grenze sei. «Ungefähr» in Zusammenhang mit dem beanspruchten Bereich bedeute, dass der beanspruchte Bereich ausserhalb des bevorzugten Bereichs von 6,2 bis 6,3, aber immer noch innerhalb des weiteren Bereichs von 5,8 bis 7,0 gemäss Merkmal 1.7, liege.

Das dem beanspruchten Bereich vorangestellte «ungefähr» kann nicht einfach ignoriert werden. Aber es lässt sich auch nicht nachvollziehbar begründen, welcher Bereich ausserhalb des ausdrücklich genannten Bereichs (mit Rundungsfehler) durch die Qualifikation als «ungefähr» noch vom Wortsinn erfasst wird. Die von den Klägerinnen genannten +/- 0,1 pH-Einheiten sind arbiträr.

Nach Auffassung des Gerichts erkennt aber der Fachmann an der Qualifikation eines numerischen Bereichs als «ungefähr», dass der Patentinhaber auf den Schutz für eine gleichwirkende und auffindbare Ausführung nicht verzichtet (anders, als wenn in der Beschreibung ein bevorzugter Bereich genannt wird, der innerhalb eines breiteren beanspruchten Bereichs liegt, der nicht mit «ungefähr» qualifiziert ist⁶²). Der Wortlaut ist hingegen gleich zu verstehen, wie ohne den Zusatz «ungefähr»; denn zu bestimmen, wie weit der Wortlaut durch den Zusatz «ungefähr» ausgedehnt wird, ist in Abwesenheit einer klaren Definition in der Beschreibung oder anderer eindeutiger Hinweise ohne Willkür nicht möglich.

Ein «pH zwischen ungefähr 5,8-7,0» i.S.d. Merkmale 1.7 und 6.4a ist daher so zu verstehen, dass das Merkmal wortsinn gemäss erfüllt ist, wenn der pH-Wert gemessen bei Raumtemperatur zwischen 5,75 und 7,04 liegt, und eine Verwirklichung des nicht wortsinn gemäss verwirklichten Merkmals durch äquivalente Mittel grundsätzlich möglich ist.

⁶² BPatGer, Urteil O2021_004, O2021_005 vom 20. April 2023, E. 80 – «Deferasirox»

Rechtsbeständigkeit

Priorität

49.

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

Das Prioritätsrecht kann vom Erstanmelder oder von demjenigen beansprucht werden, der das Recht des Erstanmelders erworben hat, die gleiche Erfindung in der Schweiz zur Patentierung anzumelden (Art. 18 Abs. 2 PatG; Art. 4A PVÜ (deutscher amtlicher Text gemäss Art. 29(1)b) PVÜ) und die deutsche Fassung von Art. 87(1) EPÜ sprechen vom «Rechtsnachfolger» des Erstanmelders. Die französische Fassung von Art. 4A (1) PVÜ (nach Art. 29(1)a) PVÜ authentisch und gemäss Art. 29(1)c) PVÜ massgeblich bei Diskrepanz zwischen den verschiedensprachigen Texten) und die französische Fassung von Art. 87(1) EPÜ sprechen vom «son ayant cause». Das Prioritätsrecht ist ein vom Recht auf das Patent oder die Patentanmeldung unabhängiges Recht, das separat übertragen werden kann. Da das Prioritätsrecht in Art. 33 Abs. 2bis PatG nicht genannt wird, kann es auch übertragen werden, ohne dass die schriftliche Form beachtet werden müsste.⁶³

Die grundlegende Prüfung, ob einem Patentanspruch der Prioritätstag einer Prioritätsunterlage zukommt, ist – was das Erfordernis der «gleichen Erfindung»⁶⁴ angeht – identisch mit der Prüfung, ob eine Änderung einer Anmeldung das Erfordernis des Art. 123(2) EPÜ erfüllt. Dies bedeutet, dass der beanspruchte Prioritätstag in dieser Hinsicht nur gültig ist, wenn der Gegenstand des Patentanspruchs unmittelbar und eindeutig aus der Offenbarung der Erfindung in der Prioritätsunterlage herleitbar ist, wobei auch Merkmale in Betracht zu ziehen sind, die in der Unterlage zwar nicht

⁶³ BGer, Urteil 4A_233/2024 vom 26. September 2024, E. 4.5 – «Apixaban».

⁶⁴ Art. 17 Abs. 1 PatG spricht von der «gleichen» Erfindung, Art. 87(1) EPÜ von «derselben» Erfindung. Ein Unterschied in der Sache ist darin nicht zu erkennen.

ausdrücklich genannt, aber für den Fachmann vom Inhalt miterfasst sind.⁶⁵

Die Anerkennung des Prioritätsanspruchs im Patenterteilungsverfahren befreit den Patentinhaber im Prozessfall nicht davon, den Bestand des Prioritätsrechts nachzuweisen (Art. 20 Abs. 1 PatG).⁶⁶ An den Nachweis der Übertragung des Prioritätsrechts sind dann keine hohen Anforderungen zu stellen, wenn Erst- und Nachanmelder einzig sind und bloss ein Dritter sich auf formelle Mängel beruft.⁶⁷

50.

Die Klägerinnen argumentieren in ihrem Gesuch, dass die Anmelder der Prioritätsanmeldung US60/814,484 (Eric Furfine, Daniel Dix, Kenneth S. Graham und Kelly Frye) das Recht, die Priorität dieser Anmeldung zu beanspruchen, rechtsgültig und rechtzeitig auf die Klägerin 1 übertragen hätten. Die Beklagten bestreiten die rechtsgültige und rechtzeitige Übertragung des Prioritätsrechts in der Folge nicht, weshalb davon auszugehen ist, dass der Anmelderin des Streitpatents und des «Mutterpatents» EP 2 029 103 das Recht zusteht, die Priorität der US60/814,484 vom 16. Juni 2006 zu beanspruchen («formelle Priorität»).

51.

Hingegen bestreiten die Beklagten, dass das Streitpatent die gleiche Erfindung beansprucht, wie sie in der Prioritätsanmeldung offenbart wurde («materielle Priorität»). Die Offenbarung von P1 bezöge sich auf einen VEGF-Antagonisten mit der gesamten Aminosäuresequenz von SEQ ID NO:4, während sich die Ansprüche 1 und 6 der EP 691 auf Formulierungen eines VEGF-Antagonisten bezögen, der nur aus einem modifizierten Teil der Aminosäuresequenz von SEQ ID NO:4 bestehe, nämlich aus den Aminosäuren 27–457 von SEQ ID NO:4, die an den Asn-Resten 62, 94, 149, 222 und 308 glykosyliert seien. Die einzige Offenbarung für einen solchen VEGF-Antagonisten fände sich in Abs. [0030] von P1. Dieser Absatz enthalte keine unmittelbare und eindeutige Offenbarung für den in den Ansprüchen 1 und 6 des Streitpatents beanspruchten VEGF-Antagonisten. Abs. [0030] erwähne ein Fusionsprotein, das die Aminosäuren 27–457 von SEQ ID NO:4 «umfasst» und an den Asn-Resten 62, 94, 149, 222 und 308 glykosyliert sei. Somit umfasse dieses Fusionspro-

⁶⁵ Entscheidung der Grossen Beschwerdekammer des EPA G 2/98 vom 31. Mai 2001.

⁶⁶ BPatGer, Urteil O2022_007 vom 5. März 2023, E. 29 – «Apixaban».

⁶⁷ BGer, Urteil 4A_233/2024 vom 26. September 2024, E. 6 – «Apixaban».

tein weitere Aminosäuren. Die Ansprüche 1 und 6 der EP 691 beanspruchten jedoch einen VEGF-Antagonisten, der «aus den Aminosäuren 27–457 von SEQ ID NO:4 besteht», was weitere Aminosäuren ausschliesse. Das Streitpatent könne die Priorität von P1 nur in Anspruch nehmen, wenn der Fachmann erkennen würde, dass in den Ausführungsbeispielen das Protein mit der SEQ ID NO:4 durch das Fusionsprotein ersetzt werden könne, das ausschliesslich aus den Aminosäuren 27–457 der SEQ ID NO:4 bestehe und an den Asn-Resten 62, 94, 149, 222 und 308 glykosyliert sei. Dies sei nicht der Fall. Die Beklagten verweisen auf die schriftliche Begründung vom 13. Januar 2025 der Entscheidung, mit der die Beschwerdekammer des EPA die Erteilung der Teilanmeldung EP 306 widerrufen hat.

Die Klägerinnen verweisen auf die Offenbarung in Abs. [0001], [0007], [0030] und in den Ansprüchen 7-14 der Prioritätsanmeldung, welche die Erfindung unmittelbar und eindeutig offenbare. Die Klägerinnen führen aus, dass der Begriff «umfasst» in Abs. [0030] darauf hinweise, dass das gesamte Fusionsprotein grösser oder gleich sein könne und somit ein Fusionsprotein als VEGF-Antagonist umfasse, «das aus den Aminosäuren 27–457 der SEQ ID Nr. 4 besteht, die an den Asn-Resten 62, 94, 149, 222 und 308 glykosyliert ist». Die Aminosäuren 1–26 würden nach dem allgemeinen Fachwissen als Signalsequenz und somit als nicht notwendig erkannt, und nicht als Bestandteil des reifen Proteins in der Formulierung. Darüber hinaus würde der Fachmann das C-terminale Lysin als ein abzuspaltenes erkennen und somit ebenfalls als nicht notwendig und nicht Bestandteil des reifen Proteins in der Formulierung. Daher verstehe der Fachmann die spezifische Ausführungsform von Abs. [0030] so, dass sie eine stabile Formulierung von Aflibercept in seiner reifen, glykosylierten und abgespaltenen Form offenbare. Dieses Protein bestehe aus den Aminosäuren 27–457 von SEQ ID NO:4 und sei an den vorgenannten Resten glykosyliert.

52.

Die Parteien sind sich einig, dass die Offenbarung in Abs. [0007] der Prioritätsanmeldung der Erfindung nahekommt, aber uneinig, ob sie die Erfindung unmittelbar und eindeutig offenbart. Abs. [0007] der Prioritätsanmeldung lautet:

The stable liquid ophthalmic formulation of the invention comprises 1-100 mg/ml VEGF-specific fusion protein antagonist, 0.01-5% of one or more organic co-solvent(s), 30-150 mM of one or more tonicity agent(s), 540 mM of

a buffering agent, and optionally, 1.0-7.5% of a stabilizing agent, pH between about 5.8-7.0. In one or more specific embodiments, the organic co-solvent may be polysorbate, for example, polysorbate 20 or polysorbate 80, polyethylene glycol (PEG), for example, PEG 3350, or propylene glycol, or a combination thereof; the tonicity agent may be, for example, sodium chloride or potassium chloride; the stabilizing agent may be sucrose, sorbitol, glycerol, trehalose, or mannitol; and the buffering agent may be, for example, phosphate buffer.

Die Anteile der einzelnen Bestandteile gemäss Anspruch 1 werden in Abs. [0007] offenbart und für jeden dieser Bestandteile entspricht die bevorzugte Ausführungsform gemäss Abs. [0007] der Prioritätsanmeldung den Eigenschaften des jeweiligen Bestandteils im erteilten Anspruch 1. Es bedarf keiner Auswahl, um ausgehend von der Offenbarung von Abs. [0007] des Prioritätsdokuments zu diesen Merkmalen des beanspruchten Gegenstands zu gelangen.

Das beanspruchte Puffermittel ist nicht einfach ein Phosphatpuffer wie in Abs. [0007] wörtlich genannt, sondern speziell ein *Natriumphosphatpuffer*. Dabei handelt es sich nicht um eine spezifische Auswahl, da die Verwendung eines Natriumphosphatpuffers in den Ansprüchen der Prioritätsanmeldung überall dort offenbart ist, wo ein Phosphatpuffer näher spezifiziert wird. Es wird also unmittelbar und eindeutig offenbart, dass es sich beim Phosphatpuffer in der Regel und vorzugsweise um einen Natriumphosphatpuffer handelt.

Die Eignung der Formulierung für die intravitreale Verabreichung ist das in der Prioritätsanmeldung in Abs. [0001] angegebene Hauptziel der Erfindung. Daher handelt es sich auch hierbei nicht um eine Auswahl, sondern um eine unmittelbare und eindeutige Offenbarung im Zusammenhang mit dem, was in Abs. [0007] der Prioritätsanmeldung offenbart ist.

53.

Was in Abs. [0007] der Prioritätsanmeldung nicht näher beschrieben ist, ist die konkrete Wahl eines bestimmten VEGF-Antagonisten, wie er in den Merkmalen 1.2 bzw. 6.2 beansprucht wird. In diesem Zusammenhang ist anzumerken, dass die in den Abs. [0008]-[0012] des Prioritätsdokuments offenbarten bevorzugten Ausführungsformen immer den VEGF-Antagonisten mit der vollständigen SEQ ID NO:4 enthalten, soweit der VEGF-Antagonist näher umschrieben wird.

In Abs. [0030] der Prioritätsanmeldung werden verschiedene Ausführungsformen des VEGF-Antagonisten offenbart, und es wird angegeben, dass in einer spezifischen Ausführungsform eine glykosylierte Version verwendet wird. Abs. [0030] der Prioritätsanmeldung lautet wie folgt:

An VEGF antagonist is a compound capable of blocking or inhibiting the biological action of vascular endothelial growth factor (VEGF), and includes fusion proteins capable of trapping VEGF. In a preferred embodiment, the VEGF antagonist is the fusion protein of SEQ ID NO:2 or 4; more preferably, SEQ ID NO:4. In specific embodiments, the VEGF antagonist is expressed in a mammalian cell line such as a CHO cell and may be modified post-translationally. In a specific embodiment, the fusion protein comprises amino acids 27-457 of SEQ ID NO:4 and is glycosylated at Asn residues 62, 94, 149, 222 and 308. Preferably, the VEGF antagonist is a dimer composed of two fusion proteins of SEQ ID NO:4

Im erteilten Anspruch wird der VEGF-Antagonist als **bestehend aus** («consisting of») den genannten Aminosäuren 27–457 der SEQ ID NO:4 mit der entsprechenden Glykosylierung definiert, während in Abs. [0030] der Prioritätsanmeldung offenbart ist, dass das Fusionsprotein die Aminosäuren 27–457 der SEQ ID NO:4 **umfasst** («comprises»).

54.

Sprachlich und im Patentrecht besteht ein wesentlicher Unterschied zwischen dem Ausdruck *bestehend aus* einer bestimmten Menge von Elementen und *umfassend* diese Menge von Elementen.

«Bestehend aus» definiert den jeweiligen Gegenstand so, dass er erschöpfend durch die genannte Menge von Elementen gegeben ist und kein weiteres Element enthält, während «umfassend» bedeutet, dass der Gegenstand die genannte Menge von Elementen enthält, aber auch weitere, nicht genannte Elemente enthalten kann. Ersteres ist also eine geschlossene Formulierung, während letzteres eine offene Formulierung ist.⁶⁸

Die Klägerinnen behaupten wie bereits erwähnt, dass die Formulierung «umfasst die Aminosäuren 27–457» bedeute, dass diese Aminosäuren vorhanden sein müssten, aber dass der Wortlaut darauf hindeute, dass das gesamte Fusionsprotein grösser oder gleich diesen Aminosäuren

⁶⁸ St. Rsp. der Beschwerdekammern des EPA, z.B. Entscheidung T 0044/20 vom 13. Januar 2023, E. 2.2.

sein könne und somit auch ein Fusionsprotein umfasse, das aus den Aminosäuren 27–457 «besteht».

Auch wenn dies formal korrekt sein mag, gibt es auf den ersten Blick in Abs. [0030] der Prioritätsanmeldung keine unmittelbare und eindeutige Offenbarung für den Wortlaut «bestehend aus» in Merkmal 1.2. In Abs. [0030] der Prioritätsanmeldung werden die beiden spezifischen Sequenzen SEQ ID NO:2 und SEQ ID NO:4 als Alternativen genannt, die auch in der Sequenzliste des Prioritätsdokuments ausdrücklich aufgeführt sind. Ferner findet sich in Abs. [0030] der Prioritätsanmeldung der Satz, dass das Fusionsprotein gemäss einer spezifischen Ausführungsform die Aminosäuren 27–457 von SEQ ID NO:4 *umfasst* und glykosyliert ist. Im Prioritätsdokument wird nicht ausdrücklich erwähnt, dass die Aminosäuren ausserhalb dieses Bereichs keine funktionelle Bedeutung hätten, eine geringere funktionelle Bedeutung hätten oder vollständig weggelassen werden könnten.

Zudem liegt der Schwerpunkt des Prioritätsdokuments auf VEGF-Antagonisten, die mit SEQ ID NO:4 identisch sind. Alle Beispiele arbeiten mit dieser spezifischen Sequenz. Auch im allgemeinen Teil der Beschreibung liegt der Schwerpunkt auf dieser Sequenz SEQ ID NO:4.

Betrachtet man jedoch die Sequenzlisten, so ergibt sich für den Fachmann ein entsprechender eindeutiger Hinweis. Beide Sequenzen SEQ ID NO:2 und SEQ ID NO:4 haben die gleiche Länge von 458 Aminosäuren und weisen an Position 458 die gleiche Aminosäure Lys auf. Dem Fachmann fällt beim Vergleich von SEQ ID NO:2 und SEQ ID NO:4 sofort auf, dass die Aminosäuren 1–26 bei beiden Sequenzen identisch sind und die Variabilität zwischen den Sequenzen erst ab Aminosäure 27 beginnt.

Betrachtet man also die spezifischen Sequenzen der Prioritätsanmeldung, so gibt es einen unmittelbaren und eindeutigen Hinweis darauf, dass die Aminosäuren 1–26 tatsächlich nur eine Signalsequenz darstellen und weggelassen werden können.

Abs. [0030] der Prioritätsanmeldung offenbart auch, dass «In specific embodiments, the VEGF antagonist is expressed in a mammalian cell line such as a CHO cell and *may be modified post-translationally*». Zwei solche «post-translational modifications» in solchen Säugetierzell-Expressionssystemen sind ebenso allgemeines Fachwissen wie die Regel zu Schneidestellen von Signalpeptidasen (vorne, E. 44). Die in

Abs. [0030] der Prioritätsanmeldung ausdrücklich genannte Stelle der SEQ ID NO: 4 befolgt diese Regel:

```

<210> 4
<211> 458
<212> PRT
<213> Artificial Sequence

<220>
<223> Synthetic

<400> 4
Met Val Ser Tyr Trp Asp Thr Gly Val Leu Leu Cys Ala Leu Leu Ser
1          5          10          15
Cys Leu Leu Leu Thr Gly Ser Ser Ser Gly Ser Asp Thr Gly Arg Pro
          20          25          30
Phe Val Glu Met Tyr Ser Glu Ile Pro Glu Ile Ile His Met Thr Glu
          35          40          45

```

Nämlich:

- Die Stelle 26 (-1 vor der Schneidestelle) ist Gly;
- die Stelle 24 (-3 vor der Schneidestelle) ist Ser; und
- Pro fehlt in den Stellen 24 bis 28.

Der Fachmann musste also aus seinem allgemeinen Fachwissen erkennen, dass vor der Stelle «27» eine Schneidestelle für post-translational Abschneiden durch Signalpeptidase ist und dass mit «modified post-translationally» von Abs. [0030] das Abschneiden der vor dieser Stelle liegenden Aminosäuresequenz durch Signalpeptidase gemeint sein muss. Zudem gehört es glaubhaft zum allgemeinen Fachwissen, dass C-terminale Aminosäuren häufig abgeschnitten werden (vorne, E. 44), und da es sich bei Aminosäure 458 um eine Lys-Aminosäure handelt, die gemäss Abs. [0030] der Prioritätsanmeldung nicht zu den zwingend notwendigen Aminosäuren gehört, erhält der Fachmann einen konkreten Hinweis darauf, dass dies auch im vorliegenden Fall zutrifft. Auch dies ist ein Beispiel für eine «post-translational modification» gemäss Abs. [0030]; Harris et al. 1995 bezeichnet das Entfernen von C-terminalen Lys- oder Arg-Resten als «posttranslational processing».

Daher ergibt sich für den Fachmann aus der konkreten Ausführungsform gemäss Abs. [0030] der Prioritätsanmeldung eine unmittelbare und eindeutige Offenbarung auch für ein entsprechendes Fusionsprotein, das nur aus den Aminosäuren 27–457 besteht. Zum einen ist der Wortlaut von Abs. [0030] der Prioritätsanmeldung ein eindeutiger Hinweis darauf, dass die entscheidenden Aminosäuren die Aminosäuren 27–457 sind und dass die anderen im speziellen Fall dieser Glykosylierungen auch unterschiedlich sein oder weggelassen werden können. Zum anderen werden die N-terminalen Reste 1–26 als Signalsequenzen und nicht notwendig erkannt,

sodass sie normalerweise aus dem Präprotein herausgeschnitten werden; dasselbe gilt für den C-terminalen Rest 458.

Daher kann die Offenbarung, dass das Fusionsprotein die Aminosäuren 27–457 der SEQ ID No: 4 *umfasst* in diesem konkreten Fall ausnahmsweise als unmittelbare und eindeutige Offenbarung den im erteilten Anspruch verwendeten Begriff «bestehend aus» diesen Aminosäuren angesehen werden.

Insgesamt wird daher die Offenbarung in Abs. [0030] der Prioritätsanmeldung vom Fachmann so verstanden, dass sie nicht nur jedes Protein offenbart, das die Aminosäuren 27–457 der SEQ ID NO:4 und weitere Aminosäuren 1–26, die sich von denen in SEQ ID NO:4 unterscheiden, umfasst, sondern auch nur diese Sequenz der Aminosäuren 27–457 der SEQ ID NO:4, die ausschliesslich aus diesen Aminosäuren mit Glykosylierung an den Asparginresten 62, 94, 149, 222 und 308 besteht.

Anspruch 1 beansprucht daher die Priorität der US 60/814,484 vom 16. Juni 2006 gültig.

55.

Für die materielle Priorität von Anspruch 6 gilt für den VEGF-Antagonisten und die Eignung für die intravitreale Verabreichung dasselbe, aber in Bezug auf die Untergrenze des Konzentrationsbereichs für den VEGF-Antagonisten ist folgendes zu berücksichtigen:

Im Zusammenhang mit der Erläuterung des Urteils 3 Ni 15/23 (EP) des deutschen Bundespatentgerichts vom 26. Juni 2025 in der Gesuchsantwort machen die Beklagten geltend, die Untergrenze des Konzentrationsbereichs für den VEGF-Antagonisten betrage gemäss Prioritätsanmeldung 10 mg/ml und nicht 5 mg/ml, wie in Anspruch 6 gefordert, und die Prioritätsanmeldung offenbare nicht die Formulierungsvarianten, die das Vorhandensein von 20 bis 150 mM eines Tonizitätsmittels, vorzugsweise Natriumchlorid, erfordern. Obwohl die Prioritätsanmeldung das Vorhandensein von Natriumchlorid in der lyophilisierbaren Formulierung offenbare, würde in diesem Zusammenhang nur Konzentrationen von 20 mM und 67,5 mM beschrieben. Ein Bereich von 20–150 mM, wie in Anspruch 6 angegeben, lasse sich aus der Prioritätsanmeldung nicht ableiten.

Die Beklagten behaupten in diesem Zusammenhang, dass sich Abs. [0007] lediglich auf eine stabile *flüssige* ophthalmologische Formulierung beziehe und dementsprechend nicht auf eine Gefriertrocknungs-

geeignete Formulierung, wie sie in Anspruch 6 beansprucht werde. Insbesondere werde der Anteil des VGAF-Antagonisten in Anspruch 6, der sich von dem in Anspruch 1 unterscheide, in diesem Abs. [0007] der Prioritätsanmeldung nicht offenbart.

Dies trifft zu und wird von den Klägerinnen auch nicht bestritten. In der Prioritätsanmeldung werden die gefriertrocknungsgerechten Formulierungen ab Abs. [0013] behandelt, und dort wird, wie in den Ansprüchen der Prioritätsanmeldung (siehe Ansprüche 15 ff.), ein kleinerer und anderer Bereich von 10–50 mg/ml für den VGAF-Antagonisten (der insbesondere auch nicht dem in Anspruch 6 angegebenen Bereich von 5–50 mg/ml entspricht) offenbart als der in Abs. [0007] angegebene Bereich von 1–100 mg/ml. Ferner wird in der Prioritätsanmeldung der untere Grenzwert von 5 mg/ml in Anspruch 6 (Bereich von 5–50 mg/ml) für den VGAF-Antagonisten nicht offenbart.

Anspruch 6 kann daher die Priorität der US nicht gültig beanspruchen, da er nicht die gleiche Erfindung beschlägt. Das massgebliche Datum für Anspruch 6 ist daher das Datum der Anmeldung am 14. Juni 2007.

Zulässigkeit der Änderungen

56.

Nach Art. 26 Abs. 1 lit. c PatG stellt das Gericht auf Klage hin die Nichtigkeit des Patents fest, wenn der Gegenstand des Patents über den Inhalt der Patentanmeldung in der für das Anmeldedatum massgebenden Fassung hinausgeht. Damit wurde der Nichtigkeitsgrund gemäss Art. 138 Abs. 1 lit. c EPÜ 2000 in das nationale Recht überführt.⁶⁹

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 Anmel-

⁶⁹ BGE 146 III 177 E. 2.1.1 – «Oxycodon und Naloxon IV».

deverfahren 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.⁷⁰

Dabei ist unter dem «Gegenstand des Patents» nicht der «Schutzbereich» nach Art. 69 EPÜ zu verstehen, wie er durch die Patentansprüche bestimmt wird. Vielmehr geht es um den «Gegenstand» im Sinne von Art. 123 (2) EPÜ, also einschliesslich der gesamten Offenbarung in der Beschreibung und in den Zeichnungen. Gemäss der Rechtsprechung der Beschwerdekammern des Europäischen Patentamts (EPA) erlaubt diese Bestimmung eine Änderung nach der Anmeldung nur im Rahmen dessen, was der Fachmann der Gesamtheit der Anmeldeunterlagen in ihrer ursprünglich eingereichten Fassung unter Heranziehung des allgemeinen Fachwissens – objektiv und bezogen auf den Anmeldetag – unmittelbar und eindeutig entnehmen kann. Dieser Prüfmasstab wird als «Goldstandard» bezeichnet.⁷¹

57.

In ihrer Gesuchsantwort verweisen die Beklagten im Abschnitt zur unzulässigen Änderung auf das Einspruchsverfahren betreffend EP 306 und darauf, dass die Einspruchsabteilung in ihrer Entscheidung vom 26. November 2024 eine unzulässige Änderung festgestellt habe. Im Übrigen räumen die Beklagten ein, dass die ursprüngliche Anmeldung des streitigen Patents, die WO 2007/149334, weitgehend der Prioritätsanmeldung entspreche. Im Folgenden argumentieren die Beklagten analog und unter Verweis auf den angeblich fehlenden Prioritätsanspruch, dass die erteilten Ansprüche unzulässig geändert seien. Die Klägerinnen bestreiten dies, die Beklagten widersprechen ausführlich.

Beide Parteien führen dieselben Argumente hinsichtlich der angeblichen Ungültigkeit der Prioritätsbeanspruchung und der angeblich unzulässigen Änderungen an. Tatsächlich entspricht unter anderem der vorstehend im Zusammenhang mit der Gültigkeit der Priorität erörterte Abs. [0030] der Prioritätsanmeldung im Wesentlichen dem Abs. [0045] der internationalen Anmeldung, und die übrige Offenbarung, die als Grundlage für die erteilten Ansprüche erforderlich ist, ist in der eingereichten Anmeldung im We-

⁷⁰ BGE 146 III 177 E. 2.1.1 und 2.1.2 – «Oxycodon und Naloxon IV».

⁷¹ BGE 146 III 177 E. 2.1.3 mit Hinweisen – «Oxycodon und Naloxon IV».

sentlichen identisch zur Prioritätsanmeldung. Daher kann auf die vorstehenden Ausführungen zur Gültigkeit des Prioritätsanspruchs verwiesen werden.

Einzig bezüglich der Untergrenze des VEGF-Antagonisten von 5 mg/ml, wie sie in Anspruch 6 beansprucht wird, findet sich in der internationalen Anmeldung im Gegensatz zur Prioritätsanmeldung eine unmittelbare und eindeutige Offenbarung im Zusammenhang mit einer gefriertrocknungsgereigneten Formulierung mit den Bestandteilen, wie sie in Anspruch 6 beansprucht werden (Abs. [0027] von WO 2007/149334 A2). Daher ist auch Anspruch 6 nicht unzulässig geändert (beansprucht aber die Priorität der P1 nicht gültig).

Die geltend gemachten Ansprüche 1 und 6 wurden daher nicht in einer Weise geändert, dass ihr Gegenstand über den Inhalt der Anmeldung in der ursprünglich eingereichten Fassung hinausgeht.

Neuheit

58.

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

Eine Erfindung ist nur dann nicht neu, wenn sämtliche Merkmale der Erfindung vor dem massgeblichen Datum in einer einzigen Entgegenhaltung offenbart wurden.⁷²

Der Offenbarungsgehalt einer Entgegenhaltung ist aus Sicht des massgeblichen Fachmanns zu bestimmen. Dabei ist auf die Kenntnisse und Fähigkeiten des Fachmanns am massgeblichen Datum (Anmelde- oder Prioritätstag) der zu prüfenden Erfindung abzustellen.⁷³

Offenbart ist nur das, was sich für den Fachmann unmittelbar und eindeutig aus der Entgegenhaltung ergibt. Dies schliesst auch Informationen ein, die in der Entgegenhaltung zwar nicht ausdrücklich, aber unter Berücksichtigung der Kenntnisse und Fähigkeiten des Fachmannes implizit of-

⁷² BGE 133 III 229 E. 4.1 – «kristalline Citaloprämbase»; BPatGer, Urteil O2016_001 vom 4. Juli 2019, E. 30 – «matière à injection céramique».

⁷³ BGE 144 III 337 E. 2.2.2 – «Fulvestrant II».

fenbart sind, nicht aber, was der Fachmann der impliziten Offenbarung naheliegenderweise hinzufügen würde.⁷⁴

Eine bekannte Vorrichtung, die alle im Patentanspruch genannten strukturellen (körperlichen) Merkmale besitzt, nimmt den Gegenstand des Patentanspruchs neuheitsschädlich vorweg, wenn die bekannte Vorrichtung für den im Anspruch genannten Zweck geeignet ist.⁷⁵

Ein spezifisches Merkmal wird durch eine generische Offenbarung nicht vorweggenommen.⁷⁶

59.

Für den Fall, dass die geltend gemachten Ansprüche 1 und 6 die Priorität der P1 gültig in Anspruch nehmen, machen die Beklagten mangelnde Neuheit der Lehren dieser Ansprüche gegenüber der WO 852 geltend. Bei gültiger Beanspruchung der Priorität ist WO 852 Stand der Technik nach Art. 54(3) EPÜ/Art. 7 Abs. 3 PatG, d.h. nur in Bezug auf die Neuheit zu beachten.

Die Beklagten verweisen konkret auf Anspruch 6 von WO 852 und für die Wahl des VEGF-Antagonisten auf Abs. [0026]. Die Ansprüche 1 und 6 des Streitpatents verlangten lediglich, dass die Formulierung für die intravitreale Verabreichung geeignet sei. Da die WO 852 eine Aflibercept-Formulierung offenbare, die alle Merkmale der beanspruchten Formulierung aufweise, müsse die Aflibercept-Formulierung der WO 852 für die intravitreale Verabreichung geeignet sein. Dies sei vom LG München in seinem Urteil 7 O 16055/24 vom 25. September 2025 so bestätigt worden.

Die Klägerinnen erwidern, dass WO 852 weder für die intravitreale Verabreichung geeignete Formulierungen noch den beanspruchten *Natriumphosphatpuffer* offenbare. Darüber hinaus betonen die Klägerinnen, dass die sich überschneidenden Bereiche nicht ausreichen würden, um mangelnde Neuheit festzustellen.

⁷⁴ SHK PatG-DETKEN, Art. 7 N 116 f.

⁷⁵ BPatGer, Urteil O2018_017 vom 31. Januar 2020, E. 35 – «Bewehrungselement».

⁷⁶ BPatGer, Urteil O2023_012 vom 12. Februar 2025, E. 63 m.H. – «Lawinen-Verschütteten-Suchgerät».

60.

Der abhängige Anspruch 6 von WO 852 verweist auf Anspruch 1 und offenbart eine pharmazeutische Formulierung enthaltend einen VEGF-Antagonisten und bestimmten Mengen von Hilfsstoffen (siehe nachstehend eingeblendete Tabelle). In WO 852 wird nicht ausdrücklich offenbart, dass diese Formulierung zur intravitrealen Verabreichung geeignet ist. Das Ziel von WO 852 liegt in der Behandlung von Krebs mit VEGF-Antagonisten (Abs. [0002]). Aufgrund des Verwendungszwecks wird der Fachmann annehmen, dass die Formulierungen zur intravenösen oder subkutanen Verabreichung bestimmt sind (siehe auch Abs. [0045] von WO 852).

WO 2006/104852 A2 (Exhibit 21, claim 6)	EP 691, claim 1	EP 691, claim 6
10-50 mg/ml VEGF-specific fusion protein	1-100 mg/ml VEGF antagonist (aflibercept)	5-50 mg/ml VEGF antagonist (aflibercept)
1-10 mM Phosphate	5-40 mM Sodium phosphate	5-25 mM Sodium phosphate
5-30% Sucrose	1-7.5% Sucrose or trehalose	1-10% Sucrose or trehalose
0.05-0.10% Polysorbate	0.01-5% Polysorbate	0.01-0.15% Polysorbate
25-100 mM NaCl	30-150 mM NaCl or KCl	(20-150mM NaCl)
pH 6-6.5	pH 5.8-7.0	pH 5.8-7.0
1-10 mM Citrate	"comprising", i.e., presence of 1-10 mM Citrate is not excluded	"comprising", i.e., presence of 1-10 mM Citrate is not excluded

Abbildung 2: Gegenüberstellung von Anspruch 6 der WO 852 mit Ansprüchen 1 und 6 des Streitpatents (von den Beklagten erstellt)

Entscheidend ist, ob die Formulierung gemäss Anspruch 6 von WO 852 trotz der fehlenden ausdrücklichen Offenbarung des Verabreichungswegs dennoch zur intravitrealen Verabreichung objektiv geeignet ist, denn dies genügt, um den Gegenstand von Anspruch 1 des Streitpatents neuheits-schädlich vorwegzunehmen.

Der Fachmann weiss, dass es bei Formulierungen zur intravitrealen Verabreichung besonders wichtig ist, dass diese (annähernd) isoosmolar sind (vorne, E. 44). Die Ausführungsbeispiele von WO 852 sind für den Fachmann nicht eindeutig für die intravitreale Verabreichung geeignet, da sie nicht isoosmolar zum Glaskörper sind (unstrittig). Das von den Beklagten angeführte Urteil des Landgerichts München vom 8. Januar 2026 stellte ohne technische Begründung einfach die Eignung der Formulierungen der WO 852 hierfür fest («Die D10 ist zur intravitrealen Verabrei-

chung geeignet, aber nicht bestimmt»). Es ist im vorliegenden Verfahren unstrittig, dass eine für intravitreale Administration geeignete Formulierung eine niedrige Viskosität haben muss, weil die zur intravitrealen Verabreichung verwendeten Nadeln sehr dünn sind (siehe auch im Bericht von Prof. Crommelin: «In practice, using an injection needle with gauge number 30 or higher is common for intravitreal administration. That corresponds to an inner needle diameter of just 0.1-0.15 millimetres or even thinner» und «There is a particularly strong need for low(er) viscosity in intravitreal administration given the use of a thin injection needle»). Diese Viskositätsrestriktion ist bei den intravenösen oder subkutanen Formulierungen von WO 852 (Abs. [0045], [0047]) ebenfalls nicht offenbart. Um zu einer Formulierung wie beansprucht zu gelangen, die zur intravitrealen Verabreichung geeignet ist, muss der Fachmann von den in Anspruch 6 offenbarten Bereichen die obere offenbarte Menge des Phosphatpuffers und die untere offenbarte Menge des Zuckers wählen. Eine eindeutig für die intravitreale Verabreichung geeignete Formulierung wird daher nur bei gezielter mehrfacher Auswahl, und nicht unmittelbar und eindeutig, offenbart. Die Formulierung gemäss Anspruch 6 von WO 852 ist daher nicht neuheitsschädlich für die Formulierungen gemäss Ansprüchen 1 und 6 des Streitpatents.

Zudem offenbart WO 852, anders als die Prioritätsanmeldung und die ursprüngliche Anmeldung des Streitpatents, nicht spezifisch *Natriumphosphatpuffer*. Es werden nur allgemein Phosphatpuffer offenbart (z.B. Abs. [0005]). Die generische Offenbarung (hier: Phosphatpuffer) nimmt aber das spezifische Merkmal (hier: Natriumphosphatpuffer) nicht vorweg.

Die Gegenstände der Ansprüche 1 und 6 des Streitpatents sind daher neu gegenüber WO 852.

Erfinderische Tätigkeit

61.

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.⁷⁷

⁷⁷ BGer, Urteil 4C.52/2005 vom 18. Mai 2005, E. 2.3 – «Kunststoffdübel».

Dazu bedarf es mindestens der Feststellung der Erfindung, des Standes der Technik sowie des massgeblichen Fachmannes und seines Wissens und Könnens.⁷⁸

Das Bundespatentgericht wendet bei der Beurteilung der erfinderischen Tätigkeit den vom Europäischen Patentamt (EPA) entwickelten Aufgabe-Lösungs-Ansatz an.⁷⁹ 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.⁸⁰

62.

Die Beklagten argumentieren mangelnde erfinderische Tätigkeit ausschliesslich ausgehend von WO 852. Nachdem Anspruch 1 des Streitpatents die Priorität von P1 gültig beansprucht, ist WO 852 für Anspruch 1 nur in Bezug auf die Neuheit zu beachten. Für Anspruch 1 fehlt daher ein schlüssiger Angriff auf die erfinderische Tätigkeit.

Bezüglich der mangelnden erfinderischen Tätigkeit des Anspruchs 6 beschränken sich die Beklagten darauf, zu behaupten, «Wie dargelegt ist die Formulierung gemäss Anspruch 6 der WO 852 für die intravitreale Verabreichung geeignet, da sie weitgehend mit der für die intravitreale Verabreichung geeigneten Formulierung gemäss den Ansprüchen 1 und 6 der EP 691 identisch ist. Darüber hinaus wird in Beispiel 4 der WO 852, bei dem es sich um eine Ausführungsform handelt, die unter Anspruch 6 der WO 852 fällt, «eine isoosmolare Lösung zur intravenösen Verabreichung» erzielt. Der Fachmann hat Grund zu der Annahme, dass eine solche isoosmolare Lösung auch für die intravitreale Verabreichung geeignet ist, und dies mit begründeter Aussicht auf Erfolg zu prüfen.» (deutsche Übersetzung durch das Gericht).

Diese pauschalen Behauptungen erlauben die Anwendung des Aufgabe-Lösungs-Ansatzes nicht. Da die Beklagten die Glaubhaftmachungslast für die fehlende Rechtsbeständigkeit des Streitpatents tragen, ist bereits

⁷⁸ BGer, a.a.O.

⁷⁹ 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».

⁸⁰ Richtlinien für die Prüfung im EPA, Ausgabe November 2019, G-VII, 5.

mangels substantiiert vorgetragenen Angriffs davon auszugehen, dass Anspruch 6 auf erfinderischer Tätigkeit beruht.

63.

In der Sache ist zunächst anzumerken, dass nicht aktenkundig ist, dass das VEGF-Trap mit den Aminosäuren 27-457 von SEQ ID No:4 des Streitpatents und mit Glykosylierungen an seinen Positionen 62, 94, 149, 222 und 308 vor dem Anmeldetag des Streitpatents *in irgendeiner Formulierung* für intravitreale Anwendung beschrieben worden ist. Die von den Beklagten spezifisch angeführte WO 852 wird hinten in dieser Hinsicht diskutiert. Die von den Klägerinnen im Kontext der Äquivalenz und von den Beklagten im Kontext des Formstein-Einwandes angeführte WO 325 gibt einerseits eine allgemeine Definition für ihre «VEGF antagonists», ohne das VEGF-Trap des Streitpatents zu erwähnen, wobei Ranimizumab bevorzugt ist, und andererseits untersucht sie in den Beispielen die intravitreale Verabreichung der Lucentis®-Formulierung von Ranimizumab. Die von den Beklagten ebenfalls im Kontext des Formstein-Einwandes angeführte US 234 offenbart in ihrem Abs. [0013] das VGEF-Trap des Streitpatents, nennt aber in Abs. [0050] nur «intraocular» und meint damit offenbar feste Inserts oder Augentropfen (Abs. [0052]). Auch die Beklagten scheinen in der Massnahmeantwort einzugestehen, dass US 234 keine intravitreale Anwendung von Aflibercept offenbart. Entgegen der Massnahmeantwort beschreibt US 234 in Abs. [0015], [0040] und [0043] die Behandlung von altersbedingten Krankheiten wie Makuladegeneration oder diabetischer Retinopathie mit spezifisch Aflibercept nicht. Abs. [0015] nennt ein «VGEF mini-trap» als geeignet für intravitreale Verabreichung; dieses ist ein «VEGF trap composed of two fusion polypeptides having at least one truncated multimerizing component» (Abs. [0009]). Abs. [0043] offenbart auch die Verwendung von «VGEF mini-traps».

WO 852 mag zwar in Abs. [0026] das VEGF-Trap des Streitpatents an sich offenbaren, aber nicht die intravitreale Verabreichung seiner VEGF-Traps. Da es sich hierbei um eine sehr spezifische Art der Verabreichung handelt und es aufgrund der Akten nicht erkennbar ist, warum ein ausreichender Anreiz besteht, eine Formulierung gemäss Anspruch 6 von WO 852 für diese spezifische und heikle Art der Verabreichung in Betracht zu ziehen, beruht Anspruch 6 des Streitpatents voraussichtlich auf erfinderischer Tätigkeit.

Für Zwecke dieses Massnahmeverfahrens ist daher von der Rechtsbeständigkeit der geltend gemachten Ansprüche 1 und 6 des Streitpatents auszugehen. Dies entspricht im Ergebnis der Beurteilung des deutschen Bundespatentgerichts in seinem Urteil 7 O 16055/24 vom 26. Juni 2025 (allerdings mit einem Anspruch, der auf die intravitreale Anwendung beschränkt ist) und des High Court of Justice of England and Wales, Urteil [2025] EWHC 2527(Pat) vom 8. Oktober 2025.

Zusammenfassung zur Rechtsbeständigkeit

64.

Zusammenfassend beansprucht der geltend gemachte Anspruch 1 die Priorität der P1 gültig, ist nicht unzulässig geändert und neu. Mangelnde erfinderische Tätigkeit wurde nicht schlüssig behauptet. Der geltend gemachte Anspruch 6 beansprucht zwar die Priorität von P1 nicht gültig, wurde jedoch ebenfalls nicht unzulässig geändert, ist neu und beruht voraussichtlich auf erfinderischer Tätigkeit. Für Zwecke dieses Massnahmeverfahrens ist daher von der Rechtsbeständigkeit der geltend gemachten Ansprüche auszugehen.

Verletzung

65.

Die Klägerinnen behaupten eine Verletzung der Ansprüche 1 und 6 des Streitpatents durch das von den Beklagten vertriebene Produkt Afqlir®. Für Anspruch 1 wird behauptet, dass alle Merkmale wortsinngemäss verwirklicht würden, mit Ausnahme der Merkmale 1.4 (30-150mM Natrium- oder Kaliumchlorid) und 1.5 (5-40 mM Natriumphosphatpuffer), für die eine Verletzung durch äquivalente Mittel geltend gemacht wird. Für Anspruch 6 wird behauptet, dass alle Merkmale wortsinngemäss verwirklicht würden, mit Ausnahme des Merkmals 6.3 (5-25 mM Natriumphosphatpuffer), für das eine Verletzung durch äquivalente Mittel geltend gemacht wird.

Die Beklagten bestreiten die wortsinngemässe Verwirklichung von Merkmal 1.7 von Anspruch 1 beziehungsweise der Merkmale 6.4a (pH-Wert ungefähr 5,8-7,0), und 6.1 (gefriertrocknungsg geeignet) und 6.6 (rekonstituierbar) von Anspruch 6 durch Afqlir®. Im Übrigen bestreiten sie, dass Afqlir® die Lehren der Ansprüche 1 und 6 durch äquivalente Mittel verwirkliche.

Wortsinngemässe Verwirklichung des pH-Werts von ungefähr 5,8-7,0

66.

Die Klägerinnen gestehen zu, dass die Zulassungsunterlagen von Afqlir® einen pH-Wert der Formulierung von 5,7 nennen, was ausserhalb des beanspruchten Bereichs von 5,8 bis 7,0 und dem Rundungsfehler liegt. Dennoch wird eine wortsinngemässe Verwirklichung dieses Merkmals durch Afqlir® geltend gemacht, und zwar weil i) es immer Schwankungen zwischen den einzelnen Chargen gebe und es deshalb höchstwahrscheinlich Chargen mit einem pH über 5,8 gebe; ii) der pH-Wert bei der Lagertemperatur von rund 5°C zu messen sei und dann innerhalb des beanspruchten Bereichs liege; und iii) Messungen an am Markt erhältlichen Afqlir®-Formulierungen zeigten, dass deren pH-Wert bei 5,78 liege und damit im Rundungsbereich des beanspruchten Bereichs.

Argument ii) überzeugt nicht, da das Merkmal wie in E. 47 erläutert so zu verstehen ist, dass der pH-Wert bei Raumtemperatur im angegebenen Bereich liegen muss. Die Messungen des pH-Werts bei 5°C sind daher nicht massgeblich.

67.

Massgeblich ist der pH-Wert des am Markt erhältlichen Produkts. Nach den Behauptungen der Klägerinnen wird Afqlir® in Belgien hergestellt. Für die restlichen Länder, für die ein Verbot beantragt wird, wird eine Patentverletzung durch das (drohende) Inverkehrbringen der verwendungsfertigen Afqlir®-Formulierung, und nicht seiner Herstellung, behauptet. Die Klägerinnen tragen die Glaubhaftmachungslast dafür, dass der pH-Wert des verwendungsfertigen Produkts im beanspruchten Beweis liegt.

Das von den Klägerinnen beauftragte Physiolution-Labor erhielt alle 15 «pre-filled syringes» von Afqlir®, die sie in Deutschland erworben hatten (siehe auch E. 30 oben). Der Physiolution Report vom 30. März 2026 führt auf Seite 2 die Codes dieser 15 «pre-filled syringes» und die jeweiligen Chargennummern auf. Gemäss diesem Report wurden die Formulierungen von drei dieser «pre-filled syringes», mit Codes SN'103, SN'530 und SN'571, je dreimal bei ca. 23°C gemessen. Die Messungen an SN'571 bei einer mittleren Temperatur von 22,6° ergaben einen mittleren pH von 5,79; die Messungen an SN'103 bei einer mittleren Temperatur von 22,7°C einen mittleren pH von 5,81 und die Messungen an SN'530 bei einer mittleren Temperatur von 23,1° einen mittleren pH von 5,74. Der gemittelte pH-Wert von 5,78 ist über alle Messungen aller drei Proben

gemittelt und bei einer gemittelten Temperatur von 22,8°C gemessen worden. Dieser gesamtgemittelte pH-Wert ist oberhalb der unteren Grenze von 5,75, ab der nach üblicher Rundungspraxis auf 5.8 aufgerundet werden müsste, wodurch die untere Bereichsgrenze der Merkmale 1.7 und 6.4a erreicht würde.

Nach Auffassung des Gerichts gelingt es den Klägerinnen damit jedoch nicht, glaubhaft zu machen, dass der pH-Wert der am Markt erhältlichen Afqlir®-Formulierung tatsächlich oberhalb von 5,75 liegt.

Die drei Stichproben SN'103, SN'530 und SN'571, deren pH-Wert bei rund 23°C gemessen wurden, stammten alle aus der gleichen Charge VRW55, Untergruppe D (unstrittig). Aufgrund der verwendeten Proben dürften also keine pH-Variationen oberhalb des Messfehlers des pH-Meters auftreten. Die Messtemperaturen variierten, wie vorstehend dargelegt, von 22,6°C bis 23.1°C, also um +0.5°C. Die Klägerinnen und ihr Experte Prof. Crommelin berufen sich auf eine Temperaturabhängigkeit des Histidinpuffers von Afqlir®, wobei eine Verringerung von 20°C auf 10°C eine pKa-Änderung von +0.02 ergeben soll, gemäss einem $dpKa/dT$ -Wert von -0.02/°C. Wegen des besagten Temperaturanstiegs von +0.5°C dürfte sich der pH-Wert nur um etwa -0.01 Einheiten verändern. Die von Physiolution berichteten pH-Werte streuen aber von 5,74 bis 5,81, wie die Beklagten in ihrer Stellungnahme vom 20. Mai 2026 anmerken, also um 0.07 pH-Einheiten. Des Weiteren betrug der pH der Charge VRW55D nach der Herstellung 5,707, und zwar bei einer Temperatur von 23.8°C. Eine Verringerung der Temperatur auf 22.6°C müsste den pH dieser Charge beim selben $dpKa/dT$ -Wert von -0.02/°C auf höchstens etwa 5,74 ansteigen lassen. Die bei durchschnittlich 22,6°C gemessene Probe SN'571 wies aber einen mittleren pH von 5,79 auf.

Ausserdem ist der beobachtete Trend «pH-Wert in Abhängigkeit von der Messtemperatur» nicht ein «mit sinkender Messtemperatur steigender pH-Wert», wie die Klägerinnen und ihr Experte Prof. Crommelin selbst anführen. Diese Unstimmigkeiten wecken Zweifel an der Zuverlässigkeit der Messungen.

Physiolution wandte nicht die in Ph. Eur. 2.2.3 festgelegte Standardmethode der Pharmakopöe an. Die Standardmethode der Pharmakopöe verlangt, dass die Elektrode in die Probe eingetaucht wird, wofür in der Regel mindestens mehrere Milliliter Probenmaterial erforderlich sind. Der Physiolution-Bericht beschreibt dagegen, dass «ca. 100 µL der Probe auf

die Oberfläche der Glasmembran» gegeben wurden, anstatt die Elektrode in ein ausreichendes Volumen der Lösung einzutauchen. Physiolution führte gemäss Beklagten lediglich eine «Oberflächen-Tropfenmessung» durch, wobei die verwendete Elektrode VWR International 662-1775 keine Mikroelektrode und für Oberflächen-Tropfenmessungen nicht validiert sei.

Unter den Umständen genügt infolge des sehr geringen Volumens der Probe deren Pufferkapazität nicht glaubhaft, um den Einfluss der Glasmembran auf den pH der Probe vernachlässigbar gering zu halten: Die Glasmembran der Glaselektrode benötigt eine genügende Menge H^+ -Ionen in der Probe, um ausreichend polarisiert zu werden. Kann die zu messende Probe wegen zu geringer Pufferkapazität und/oder wegen zu geringem Volumen nicht genügend H^+ für diese Polarisierung bereitstellen, ist das Ergebnis ein nicht genügend saurer, also zu hoher, gemessener pH durch die Glaselektrode. Zudem ist bei Tropfenmessungen nicht gewährleistet, dass die Bezugselektrode kontaktiert ist, und Verdunstung und CO_2 -Aufnahme verfälschen bei derart geringem Probenvolumen zusätzlich die Messungen. Dies mag zwar nicht bösem Willem zuzuschreiben sein, sondern dem Umstand, dass Physiolution zu wenig Probenflüssigkeit zur Verfügung stand. Aber es ändert nichts daran, dass das Gericht die Messergebnisse nicht als glaubhaft ansieht. Physiolution hätte z.B. mit der gleichen Messmethode eine Standardlösung, deren genauer pH-Wert bekannt ist, messen müssen, um zu zeigen, dass die verwendete Methode zu verlässlichen Werten führt.

68.

Was die Behauptungen der Klägerinnen zur Chargen-Variabilität angeht, so handelt es sich dabei um blosser Spekulationen. Beide Parteien bemerken, dass in Afqlir® auch NaOH und HCl verwendet werde. Eine gleichzeitige NaOH- und HCl-Zugabe wäre aber unsinnig, entgegen Massnahmeantwort: Sie würden sich gegenseitig neutralisieren, anstatt ein Pufferpaar zu bilden. Aus dem EPAR von Afqlir®:

Other ingredients are: polysorbate 20 (E 432), L-histidine, L-histidine monohydrochloride monohydrate, trehalose dihydrate, sodium hydroxide and hydrochloric acid (for pH adjustment) and water for injections.

Abbildung 3: Ausschnitt von S. 10 des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts für Afqlir® vom 19. September 2024.

Die Angabe der beiden Bestandteile NaOH und HCl in der Afqlir®-Formulierung spricht dafür, dass eine eventuelle pH-Variabilität zwischen

den einzelnen Chargen nicht toleriert, sondern aktiv korrigiert wird: Wenn in einer Charge der pH höher ist als 5,7 wird HCl zugegeben, um den pH auf 5,7 abzusinken; wenn der pH der Charge tiefer ist als 5,7 wird NaOH zugegeben, um den pH auf 5,7 anzuheben.

Die Beklagten reichen die Analysen der beiden Chargen VRW55D und VRH75E ein. Dabei handelt es sich nicht um von den Beklagten gezielt ausgewählte Chargen, sondern um diejenigen Chargen, aus denen die Stichproben stammen, die von Physiolution untersucht wurden. Die Analysen zeigen, dass der pH-Wert unter 5,75 gelegen haben muss, da der tatsächliche Messwert auf drei Nachkommastellen genau angegeben ist. Läge der Messwert bei 5,75 oder höher, müsste er nach üblicher Rundungskonvention auf 5,8 aufgerundet werden. Der im «Certificate of Analysis» genannte Wert von 5,7 belegt daher, dass die tatsächlich gemessenen Werte unter 5,75 lagen. Die Klägerinnen mögen nun behaupten, dass es andere Chargen gibt, deren pH-Wert über 5,75 lag, aber mangels jegliches Nachweises dafür ist diese Behauptung nicht glaubhaft gemacht. Ebenfalls reine Spekulation ist, dass der pH-Wert des verwendungsfertigen Produkts tiefer sein soll als der pH-Wert der Produktionscharge.

Die Merkmale 1.7 und 6.4a nennen «ungefähr» 5.8 als Untergrenze. Das Wort «ungefähr» ist aber nach Ansicht des Gerichts nicht unter dem Aspekt der wortsinngemässen Verletzung zu diskutieren (siehe E. 48 vorne).

Eine wortsinngemässe Verletzung des Merkmals 1.7 oder 6.4a ist daher auch unter Berücksichtigung des Physiolution-Reports nicht glaubhaft gemacht.

Wortsinngemässe Verwirklichung der Gefriertrocknungsfähigkeit («lyophilizable») und Rekonstituierbarkeit («can be reconstituted»)

69.

Anspruch 6 verlangt unter anderem, dass die Formulierung enthaltend einen VEGF-Antagonisten gefriertrocknungsgeeignet (Merkmal 6.1) und rekonstituierbar ist (Merkmal 6.6), d.h. nach der Gefriertrocknung so wiederhergestellt werden kann, dass sie intravitreal verabreicht werden kann (Merkmal 6.6, «the formulation can be reconstituted so it is suitable for intravitreal administration»).

Die Klägerinnen behaupten unter anderem mit Verweis auf den Physiolution Report, dass die angegriffene Ausführungsform die Merkmale 6.1

und 6.6 von Anspruch 6 wortsinngemäss verwirkliche. Der Physiolution Report zeige, dass Afqlir® alle vom Patent genannten Kriterien der Gefriertrocknungseignung und Rekonstituierbarkeit erfülle. Es sei nicht massgeblich, ob Zulassungsbehörden weitergehende Anforderungen stellten.

Die Beklagten machen geltend, die Klägerinnen hätten die wortsinngemässe Verwirklichung der Merkmale 6.1 und 6.6 nicht rechtzeitig behauptet. Im Massnahmegesuch sei bloss behauptet worden, dass die einzelnen Bestandteile von Afqlir® gefriertrocknungsfähig seien. Die Gefriertrocknungsfähigkeit der Formulierung als solche sei nicht behauptet. Zur Rekonstituierbarkeit werde gar nichts gesagt.

In der Sache bestreiten die Beklagten die wortsinngemässe Verwirklichung der Merkmale 6.1 und 6.6 durch Afqlir®. Afqlir® sei weder zur Gefriertrocknung bestimmt noch geeignet. Massgeblich sei nicht, ob die einzelnen Bestandteile gefriergetrocknet werden könnten, sondern ob die Formulierung als solche gefriergetrocknet und anschliessend so wiederhergestellt werden könne, dass sie zur intravitrealen Verabreichung geeignet sei. Die Gefriertrocknung führe häufig zu einer erheblichen Instabilität der Proteine. Die Fachinformation für Afqlir® weise ausdrücklich darauf hin, dass Afqlir® nicht eingefroren werden dürfe. Die im Streitpatent beschriebenen Tests könnten nicht sicherstellen, dass die wiederhergestellte Lösung für die intravitreale Verabreichung geeignet sei. Die von Physiolution durchgeführten Analysen seien nicht aussagekräftig. 50 µL Afqlir® sei mit 450 µL Lösung enthaltend 10 mM Phosphatpuffer, und 500 mM NaCl, pH 7,0, verdünnt worden, was seine Eigenschaften verändere. Der Physiolution Report zeige zudem, dass die wiederhergestellte Formulierung einen höheren Anteil an Proteinaggregaten mit hohem Molekulargewicht aufweise. Zur visuellen Inspektion verwende Physiolution eine selbst entwickelte, nicht validierte Methode. Die von Physiolution angewandte Trübungsmessung bei 405 nm werde nicht als Methode zur Quantifizierung nicht sichtbarer Partikel anerkannt und verfüge nicht über die erforderliche Empfindlichkeit, um klinisch relevante Partikelpopulationen nachzuweisen. Eine Lösung könne Tausende von nicht sichtbaren Partikeln (Proteinaggregate im Bereich von 2–25 µm) enthalten und dennoch bei 405 nm eine niedrige optische Dichte (OD) aufweisen. Die berichteten Ergebnisse zeigten eine Verdoppelung der optischen Dichte. Physiolution habe den Proteingehalt vor der Gefriertrocknung und nach der Rekonstitution verglichen. Bei einem solchen Vergleich sei eine tatsächliche Proteinausbeute von über 100 % physikalisch unmöglich – während der Gefriertrocknung könne kein Protein entstehen. Die in Tabel-

le 2 auf S. 38 berichteten Werte von zwischen 101.1% und 107.21% seien deshalb unmöglich und deuteten darauf hin, dass die Messungen unzuverlässig seien. Der erhöhte A280-Wert nach der Gefriertrocknung lasse sich durch Lichtstreuungsbeiträge von nicht sichtbaren Aggregaten oder Partikeln erklären, die während des Gefriertrocknungsprozesses entstanden seien. Daher spiegle das, was im Physiolution Report als «104,40 % Ausbeute» bezeichnet werde, möglicherweise eine Kombination aus folgenden Faktoren wider: (a) eine Ausbeute an nativem Monomer von weniger als 100 % sowie (b) einen künstlich erhöhten A280-Wert aufgrund der Streuung durch neu gebildete Aggregate, was bedeute, dass die tatsächliche Ausbeute an monomerem Protein unbekannt sei, aber wahrscheinlich unter 100 % liege.

70.

Vorab ist festzuhalten, dass die Klägerinnen die wortsinngemässe Verwirklichung der Merkmale 6.1 und 6.6 rechtzeitig behauptet haben. Das Bundesgericht hält fest, ein genereller Hinweis in einem Zwischentitel (dort «3. Eventuell: Keine Rechtsbeständigkeit von EP 556 mangels Neuheit wegen Basycon Flyer 2005») genüge als Behauptung des entsprechenden Sachverhalts.⁸¹ Vorliegend lautet der Titel auf S. 46 des Massnahmegesuchs «6. Realization of the subject-matter of claim 6 by Afqlir®» und der zugehörige Untertitel «Features 6.1 and 6.7». Damit ist nach dem bundesgerichtlichen Massstab rechtsgenügend behauptet worden, dass Afqlir® Merkmale 6.1 und 6.6 verwirklicht (in der von den Klägerinnen verwendeten Merkmalsgliederung entspricht Merkmal 6.7 dem Merkmal 6.6 gemäss der hier verwendeten Gliederung).

71.

Die Messung der Trübung der wiederhergestellten Formulierung als optische Dichte bei einer Wellenlänge von 405 nm entspricht dem vom Streitpatent vorgeschriebenen Test (Abs. [0059]); weitergehende Anforderungen müssen nicht erfüllt werden (vorne, E. 46). Gemäss diesen Messungen zeigte die wiederhergestellte Formulierung keine Trübung.

Wie im Streitpatent beschrieben, hat Physiolution die Aggregation und den Abbau des VEGF-Hemmers mittels SEC-HPLC («Grössenausschlusschromatographie–Hochleistungsflüssigkeitschromatographie») gemessen. Die Messungen zeigen, dass sich der Anteil an nicht aggregiertem, nicht abgebautem Aflibercept nach der Gefriertrocknung und Re-

⁸¹ BGer, Urteil 4A_421/2022 vom 11. April 2023, E. 3.3 – «Anschlusselement».

konstitution im Vergleich zur Lösung vor der Gefriertrocknung kaum verändert hat.

Das Argument der Beklagten, in der Fachinformation für Afqlir® stehe ausdrücklich, dass Afqlir® nicht eingefroren werden dürfe, spricht nicht dagegen, dass Afqlir® gefriertrocknungsfähig ist. Einfrieren und gefriertrocknen sind nicht dasselbe. Ein Verbot des Einfrierens wie bei Afqlir® findet sich auch in der Fachinformation für Eylea® («Besondere Lagerungshinweise»). Das Streitpatent testete aber in Beispielen 7 und 8 die Lyophilisierung von patentgemässen Aflibercept-Formulierungen, wobei diejenige von Beispiel 8, mit 2,5% Stabilisator Saccharose, ähnlich Eylea® ist. Die Ergebnisse dieser Beispiele zeigen, dass der Gehalt an NaCl von 20-67.5 mM variiert werden kann, ohne die Lyophilisierbarkeit zu beeinträchtigen. Fachüblich verstandenes Einfrieren bedeutet Einfrieren der gesamten Formulierung einschliesslich des darin enthaltenen Wassers für längere Zeit. Demgegenüber ist Lyophilisieren ein kurzzeitiges Einfrieren mit anschliessendem Wiederauftauen unter Vakuum, um das gefrorene Wasser abzusublimieren. Das Verbot des Einfrierens ist demnach kein stichhaltiges Indiz für Nicht-Lyophilisierbarkeit.

Die Ergebnisse der von Physiolution durchgeführten UV/Vis-Spektroskopie zeigen, dass der prozentuale Rückgewinnungsgrad – d. h. der Anteil an Aflibercept in der Lösung nach Gefriertrocknung und Rekonstitution verglichen mit dem Anteil vorher in der flüssigen Formulierung – im Wesentlichen unverändert blieb. Die Werte von über 100% sind auf Messungenauigkeit zurückzuführen; im Streitpatent selbst wird bis zu 113% Proteinrückgewinnung gemessen; auch der Durchschnitt aller Messungen gemäss Streitpatent liegt teilweise über 100% (Tabelle 2).

Physiolution hat zudem noch, über die Messungen gemäss Streitpatent hinausgehend, die Bindungsaffinität des VEGF-Hemmers nach der Wiederherstellung gemessen und berichtet, dass diese annähernd 97% des Werts vor der Gefriertrocknung beträgt.

Bei der von den Beklagten behaupteten Verdünnung und Modifikation mit 450 µL Lösung enthaltend 10 mM Phosphatpuffer, und 500 mM NaCl, pH 7,0 handelt es sich um die unvermeidliche Bereitstellung einer mobilen Phase für die Verwendung von SE-HPLC als Analysemethode, und die berichtete Analyse wurde zügig durchgeführt.

Souillac et al. 2005 verwendeten 100mM Natriumphosphat, 200 mM NaCl, pH 7,2 als mobile Phase bei der SEC-HPLC eines Fusionsproteins um den «oligomerization state» in der löslichen Fraktion dieses Fusionsproteins zu bestimmen. Fast et al. 2009 verwendeten 100mM Natriumphosphat, 300 mM NaCl, 0,1 g/L NaN₃, pH 7 als mobile Phase bei der SEC-HPLC zur Untersuchung der Aggregationsreaktion des Fusionsproteins Abatacept, wobei die lösliche Fraktion des Reaktionsgemisches in Zeitintervallen untersucht wurde. Ob im Physiolution-Report und in diesen Publikationen bereits die zu chromatographierende Probe in der mobilen Phase verdünnt wurde, ist unerheblich: Die SEC-HPLC mit dieser mobilen Phase bewirkt eine viel grössere Verdünnung des Proteins und seiner allfälligen Aggregate in dieser mobilen Phase, als es eine anfängliche Verdünnung der zu chromatographierenden Proteinprobe je bewirken könnte.

Der von den Beklagten vorgelegte Aufsatz von Wang 1999 diskutiert im Abschnitt 3.1.2 die Reversibilität von Proteinaggregation. Er erwähnt nur Harnstoff als reversibilisierendes Agens, und auch nur dort, wo die Aggregation an sich überhaupt reversibel ist. Der Einwand der Klägerinnen, dass bei Physiolution die Verdünnung der zu chromatographierenden Proteinprobe in NaCl-haltiger mobiler Phase die Rückreaktion von Aggregaten zu monomerem Protein fördern oder das Protein sonst wie verändern würde, scheint daher aus dem im Recht liegenden Stand der Technik nicht glaubhaft gemacht. Auch im Streitpatent wird SE-HPLC eingesetzt; ohne Angabe, was als mobile und stationäre Phase eingesetzt wird (z.B. Abs. [0059]). Es ist damit nicht glaubhaft, dass auf die Messungen nicht abgestellt werden kann.

Der Physiolution Report vom 30. März 2026 macht daher glaubhaft, dass Afqlir® gefriertrocknungsfähig ist und sich nach der Gefriertrocknung so wiederherstellen lässt, dass es für die intravitreale Verabreichung geeignet ist.

Zusammenfassung zur wortsinngemässen Verletzung

72.

Es ist festzuhalten, dass die wortsinngemässe Verwirklichung aller Merkmale des geltend gemachten Anspruchs 1 ausser Merkmalen 1.4 (Tonizitätsmittel), 1.5 (Natriumphosphatpuffer) und Merkmal 1.7 (pH-Wert) unbestritten blieb. Die wortsinngemässe Verwirklichung der Merkmale 1.4,

1.5 und 1.7 haben die Klägerinnen nicht behauptet oder (bei Merkmal 1.7) nicht glaubhaft gemacht.

Beim geltend gemachten Anspruch 6 ist die Verwirklichung aller Merkmale ausser Merkmal 6.3 (Natriumphosphatpuffer) und Merkmal 6.4a (pH-Wert) unbestritten geblieben oder (im Falle von Merkmalen 6.1 und 6.6) glaubhaft gemacht.

Für die nicht wortsinngemäss verwirklichten Merkmale ist nachfolgend die Verwirklichung durch äquivalente Mittel zu prüfen.

Verletzung durch äquivalente Mittel

73.

Der Schutzbereich des Patents wird durch die Patentansprüche bestimmt (Art. 51 Abs. 2 PatG / Art. 69(1) EPÜ). 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.⁸²

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:⁸³

1. Erfüllt das abgewandelte Merkmal im Zusammenwirken mit den übrigen technischen Merkmalen des Patentanspruchs objektiv die gleiche Funktion wie das beanspruchte Merkmal?⁸⁴
2. Ist die Gleichwirkung für den Fachmann bei objektiver Betrachtung unter Berücksichtigung der Lehre des Patents offensichtlich, wenn die Merkmale ausgetauscht sind?⁸⁵

⁸² BGE 143 III 666 E. 4.5 – «Pemetrexed».

⁸³ BPatGer, Urteil O2015_018 vom 15. Juni 2018, E. 60 – «instrument d'écriture»; Urteil S2018_006 vom 8. Februar 2019, E. 34 – «Spiralfeder».

⁸⁴ 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».

⁸⁵ BPatGer, Urteil O2014_002 vom 25. Januar 2016, E. 6.5.2.4 – «Urinalventil».

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?⁸⁶

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».⁸⁷ 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,⁸⁸ keine Abkehr vom Grundsatz gesehen werden, dass gerade die Wirkungen des ausgetauschten Merkmals erzielt werden müssen.⁸⁹

Keine Rechtsprechung, und soweit ersichtlich auch keine Lehre, gibt es in der Schweiz dazu, wie vorzugehen ist, wenn eine Verletzungsform *mehrere* Merkmale des geltend gemachten Anspruchs nicht wortsinngemäss verwirklicht, sondern durch äquivalente Mittel. Nach Auffassung des Gerichts ist es in Fällen, bei denen die mehreren ausgetauschten Merkmale zusammenhängen, nicht sachgerecht, die Fragentrias aus BGE 143 III 666 «Pemetrexed» separat auf jedes einzelne Merkmal anzuwenden, das nicht wortsinngemäss verwirklicht ist. Eine Einzelbetrachtung führt dazu, dass die insgesamt vorhandenen Unterschiede zwischen der angeblich verletzenden Ausführungsform und der beanspruchten Lehre ungenügend gewichtet werden, weil bei Beantwortung jeder einzelnen Frage so getan wird, als seien alle übrigen Merkmale wortsinngemäss verwirklicht. Richtigerweise muss bei einer Ausführungsform, die angeblich mehrere zusammenhängende Merkmale durch äquivalente Mittel verwirklicht, die Fragentrias auf die Gesamtheit der nicht wortsinngemäss verwirklichten Merkmale angewendet werden.

⁸⁶ BGE 143 III 666 E. 5.5.1 – «Pemetrexed»; BPatGer, Urteil O2015_018 vom 15. Juni 2018, E. 60 – «instrument d'écriture».

⁸⁷ 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)

⁸⁸ BGH, Urteil X ZR 113/11 vom 17. Juli 2012 – «Palettenbehälter III».

⁸⁹ BPatGer, Urteil O2021_004, O2021_005 vom 20. April 2023, E. 73 – «Deferasirox».

Objektive Gleichwirkung

74.

Die Beklagten bestreiten die objektive Gleichwirkung von ionischen Salzen wie dem beanspruchten Natrium- oder Kaliumchlorid und neutralen Zuckern wie der Trehalose und von Phosphat- und Histidinpuffer.

Die Klägerinnen weisen darauf hin, dass es gemäss Streitpatent nicht auf bestimmte Ionenarten, die Ladungsdichte, Wechselwirkungen mit der Proteinoberfläche oder nachgelagerte Auswirkungen auf das Kolloidverhalten ankomme.

Afqlir® wurde sowohl in der Schweiz (Swissmedic-Nr. 70126 und 70127) als auch in der EU als Biosimilar zum Referenzpräparat Eylea® zugelassen. Damit ist vorliegend erstellt, dass Afqlir® therapeutisch wirksam, sicher, lagerstabil und zur intravitrealen Verabreichung geeignet ist (siehe zur Lagerstabilität insbesondere S. 17 und 20 des EMA-Berichts). Die ausgetauschten Merkmale wirken daher, zusammen mit den wortsinn- gemäss verwirklichten Merkmalen, objektiv gleich wie die Merkmale 1.4, 1.5 und 1.7 beziehungsweise 6.3b und 6.4a. Auf den spezifischen Wirkungsmechanismus kommt es dabei nicht an. Vor dem Landgericht München haben die dortigen Widerbeklagten (nicht identisch mit den hiesigen Beklagten) die objektive Gleichwirkung übrigens nicht bestritten (Urteil 7 O 16055/24 des Landgericht Münchens vom 23. Oktober 2025, RZ 75).

Auffindbarkeit

75.

Nach der zweiten Frage gemäss der Pemetrexed-Trias ist zu prüfen, ob die gleiche Wirkung von beanspruchtem Merkmal und ausgetauschtem Merkmal für den Fachmann bei objektiver Betrachtung unter Berücksichtigung der Lehre des Patents offensichtlich ist. Wo mehrere Merkmale angeblich äquivalent verwirklicht sind, bezieht sich die Frage auf die Gesamtheit der Wirkungen der Gesamtheit der ausgetauschten Mittel (vorne, E. 73). Diese Frage ist nach der «Urinalventil»-Praxis des Bundespatentgerichts in Kenntnis des oder der Austauschmittel zu beantworten, auch wenn den Beklagten zuzugestehen ist, dass das Bundesgericht bis-

her keine Gelegenheit hatte, sich ausdrücklich zu dieser Praxis zu äussern.⁹⁰

Wie vorne im Teil zum allgemeinen Fachwissen ausgeführt, von den Klägerinnen selbst betont und im Streitpatent beschrieben (Abs. [0041]), weisen Proteine komplexe Strukturen auf, und ohne experimentelle Tests und Daten zu einem bestimmten Protein lässt sich nur schwer vorhersagen, wie sich dieses Protein verhält, wenn es unter bestimmten Bedingungen mit bestimmten Hilfsstoffen kombiniert wird. Die Ermittlung einer stabilisierenden Formulierung für ein Protein erfordert daher umfangreiche Forschungsarbeiten («extensive research»). Insbesondere die Wirkung von Salzen auf die Proteinstabilität ist komplex. Salze können Proteine stabilisieren, destabilisieren oder gar nicht beeinflussen, abhängig von der Art und Konzentration des Salzes, der Art der ionischen Wechselwirkungen und den geladenen Aminosäureresten in den Proteinen (Wang 1999, S. 148).

Das Streitpatent beansprucht zwar Proteinformulierungen, die angeblich stabil, sicher und therapeutisch wirksam sind (wobei dies nur für eine Auswahl aller unter die Ansprüche 1 und 6 fallenden Formulierungen experimentell nachgewiesen wird). Es wird jedoch nicht erläutert, warum – und aufgrund welcher Eigenschaften und Wechselwirkungen – die angegebenen Hilfsstoffe in den beanspruchten Mengen und in dieser Kombination geeignet wären, eine stabile Formulierung speziell für Aflibercept bereitzustellen. Das Argument der Klägerinnen, dass sich die Situation des Fachmanns, der weiss, dass eine patentgemässe Formulierung enthaltend Aflibercept therapeutisch wirksam, sicher, intravitreal verabreichbar und lagerstabil ist, fundamental unterscheidet von der Situation eines Fachmanns, dem keine entsprechende Formulierung bekannt ist, weil dieser die patentgemässe Formulierung nicht als Ausgangspunkt nehmen könne, ändert nichts daran, dass die Gleichwirkung vorliegend nicht auffindbar ist.

Denn Auffindbarkeit ist nur gegeben, wenn der Fachmann in Kenntnis der Lehre des Patents und vor dem Hintergrund seines allgemeinen Fachwissens eine begründete Erwartung hat, dass die Ausführungsform mit den ausgetauschten Mitteln gleich wirkt wie eine anspruchsgemässe Aus-

⁹⁰ Die Formulierung der Frage war bisher nie ausgangrelevant; in BGE 142 III 772 – «Urinalventil», BGE 143 III 666 – «Pemetrexed» und Urteil 4A_273/2023 vom 25. September 2023 – «Deferasirox» war die Gleichwirkung selbst *ex ante* auffindbar.

führungsform. Im vorliegenden Fall konnte der Fachmann nicht erwarten, dass eine für die intravitreale Verabreichung geeignete Protein-Formulierung, die wie Afqlir®

- **nicht** anorganischen Natriumphosphatpuffer, der bei einem pH im Bereich von ungefähr 5,7 bis 5,8 fast ausschliesslich als negativ einwertige und nur einem sehr kleinen Anteil negativ zweiwertige Phosphationen vorliegt, sondern organischen Histidinpuffer, der bei einem pH im Bereich von 5,7 bis 5,8 als Gemisch des positiven Kations und des neutralen Zwitterions vorliegt, mithin eine ganz andere Ionenumgebung für das Protein bildet;
- **kein** (wie von Anspruch 1 verlangt) Natriumchlorid oder Kaliumchlorid enthält, d.h. gar kein separates, unter den Bedingungen dissoziiertes, d.h. Ionenladung bereitstellendes, Metallsalz als Tonizitätsmittel, sondern diese Funktion soll durch die neutrale Trehalose, dem im Anspruch ebenfalls geforderten Stabilisierungsmittel, gleichzeitig erfüllt werden; mithin bildet sich auch hier eine ganz andere Ionenumgebung für das Protein; und
- **nicht** einen pH-Wert mindestens 5,75, sondern von 5,704 aufweist

die gleichen Wirkungen insbesondere in Bezug auf die Lagerstabilität wie eine patentgemässe Formulierung hat. Insbesondere der Ersatz des Phosphatpuffers durch Histidin im Fall von Anspruch 1 kombiniert mit der Abwesenheit des dissoziierten Metallsalzes als separates Tonizitätsmittel führt nach Kenntnissen des Fachmanns zu einer dermassen grossen Veränderung der Ionenumgebung für das Protein, dass er nicht erwarten konnte und für ihn nicht offensichtlich ist, dass eine derartige Formulierung die gleichen Wirkungen bereitstellt wie eine anspruchsgemässe Formulierung. Dies unterscheidet den vorliegenden Sachverhalt auch von dem durch das Bundesgericht in BGE 143 III 666 – «Pemetrexed» beurteilten Fall, wo der Fachmann von der Pemetrexed-Disäure die gleiche Wirkung zu erwarten hatte wie mit dem im Patent benannten Pemetrexed-Dinatrium. Vorliegend hat der Fachmann keine begründete Erwartung, dass die abgewandelte Formulierung, die sich in mehreren eng miteinander verbundenen Merkmalen von der beanspruchten Formulierung unterscheidet, gleich wie die beanspruchte Formulierung wirkt. Unter diesen Umständen ist die Auffindbarkeit der gleichen Wirkung auch bei *ex post*-Betrachtung nicht gegeben. Wo der Fachmann ohne begründete Erfolgserwartung experimentell tätig werden muss, um die Gleich-

wirkung festzustellen, ist diese nicht *offensichtlich*, wie das die zweite Äquivalenz-Frage verlangt. Würde man hier einen anderen Massstab anlegen, verlöre die zweite Frage jeden Anwendungsbereich.⁹¹

Die zweite Frage, und entsprechend die Verwirklichung der Merkmale 1.4, 1.5 und 1.7 beziehungsweise 6.3 und 6.4a durch äquivalente Mittel, ist daher zu verneinen.

76.

Mangels Glaubhaftmachung des Eingriffs in den Schutzbereich des Streitpatents durch den Vertrieb etc. von Afqlir® durch die Beklagten ist das Massnahmegesuch daher abzuweisen.

Kosten und Entschädigungsfolgen

77.

Die Kosten sind nach dem Ausgang des Verfahrens zu verlegen (Art. 106 ZPO).

Ausgehend von einem Streitwert von CHF 5 Millionen ist die Entscheidgebühr auf CHF 50'000 festzusetzen (Art. 1 und 2 KR-PatGer) und den Klägerinnen als unterliegende Partei aufzuerlegen (Art. 106 Abs. 1 ZPO). Die Entscheidgebühr wird aus dem Vorschuss der Klägerinnen bezogen. Der Fehlbetrag von CHF 25'000 wird von Klägerinnen nachgefordert (Art. 111 Abs. 1 ZPO).

Die nach Tarif zu bestimmende Entschädigung für die berufsmässige anwaltliche Vertretung ist ebenfalls auf CHF 50'000 zu bemessen (Art. 4 und 5 KR-PatGer).

78.

Die unterliegende Partei hat der obsiegenden Partei zudem Ersatz für deren notwendigen Auslagen zu erstatten (Art. 32 PatGG i.V.m. Art. 3 lit. a KR-PatGer; entspricht Art. 95 Abs. 3 lit. a ZPO). Kosten von Parteigutachten können zu den ersetzenden notwendigen Auslagen gehören, soweit sie unmittelbar in Zusammenhang mit dem Prozess erstellt wurden und

⁹¹ Vgl. High Court of Justice of England and Wales, Urteil [2025] EWHC 2527(Pat) vom 8. Oktober 2025, RZ 437 ff.

zur gehörigen Substanziierung erforderlich sind.⁹² Dabei ist aber Zurückhaltung zu üben.⁹³

Die Beklagten machen notwendige Auslagen in der Höhe von CHF 263'910.38 geltend. Sie verlangen keinen Ersatz für die Kosten für die notwendige Unterstützung durch einen Patentanwalt im hiesigen Verfahren, sondern Ersatz für die Kosten von Rechtsauskünften zur Rechtslage in den Ländern ausserhalb der Schweiz und Liechtenstein, für die ein Verbot beantragt wurde. Die Klägerinnen bestreiten die Notwendigkeit in dieser Höhe, weil die Gutachten zu den ausländischen Rechtsordnungen nicht vollumfänglich notwendig gewesen seien, zumal darin auch Themen besprochen worden seien, die durch das Schweizer Recht abgedeckt seien. Die Beklagten widersprechen und machen geltend, dass die Gutachten notwendig gewesen seien, da die Frage der äquivalenten Verletzung in jedem Land anders beurteilt würde.

Die Klägerinnen haben Unterlassung für 20 Länder beantragt hat und für jedes Land ausser der Schweiz und Liechtenstein ein Rechtsgutachten zum nationalen Recht eingereicht. Um dies substantiiert bestreiten zu können, war es für die Beklagten grundsätzlich zweckdienlich, ebenfalls Parteigutachten zum ausländischen Recht einzuholen.

Nachdem sich jedoch der Eingriff in den Schutzbereich eines europäisch erteilten Patents in allen Vertragsstaaten des EPÜ gleich beurteilt (vorne, E. 8), sind Parteigutachten zum ausländischen Recht nicht notwendig, soweit sie den Eingriff in den Schutzbereich betreffen. Hingegen kann es notwendig sein, zu anderen Rechtsfragen Auskünfte zum nationalen Recht einzuholen, so beispielsweise zur Klageberechtigung.

Die von den Beklagten eingereichten Rechnungen erlauben nicht, die Kosten nach Aufwand für die Beratung, ob ein Eingriff in den Schutzbereich vorliegt, oder für die Beratung bezüglich anderer Rechtsfragen, wie der Klageberechtigung der Lizenznehmer, aufzuschlüsseln. Es handelt sich um summarische Rechnungen, die nur einen Gesamtbetrag für Rechtsberatung nennen, teilweise mit separat ausgewiesenen Spesen.

⁹² SUTER/VON HOLZEN in: Sutter-Somm/Lötscher/Leuenberger/Seiler (Hrsg.), Kommentar zur Schweizerischen Zivilprozessordnung (ZPO), 4. Aufl. Zürich 2025, Art. 95 N 33 m.w.H.

⁹³ BGer, Urteil 6B_888/2021 vom 24. November 2022, E. 3.2 mit Verweis auf BGE 141 IV 369 E. 6.2.

Dies würde grundsätzlich erlauben, bereits mangels Substanziierung keinen Ersatz für notwendige Auslagen zuzusprechen. Das Bundespatentgericht hat jedoch festgehalten, dass es unbillig wäre, gar keinen Ersatz für notwendige Auslagen zuzusprechen, wenn deren Höhe zwar nicht substantiiert ist, es aber offensichtlich ist, dass sie zumindest die Höhe der tariflichen Entschädigung des berufsmässigen Vertreters erreichen.⁹⁴

Vorliegend ist es offensichtlich, dass die Rechtsgutachten zum jeweiligen nationalen Recht in Belgien, Bulgarien, Tschechien, Dänemark, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Italien, den Niederlanden, Österreich, Polen, Portugal, Schweden, Slowakei, Slowenien, Spanien und Ungarn selbst dann, wenn man die Aufwände für die Beurteilung des Eingriffs in den Schutzbereich herausrechnet, mehr CHF 50'000 gekostet haben. Die Klägerinnen haben der Beklagten somit unter dem Titel Ersatz für notwendige Auslagen CHF 50'000 zu ersetzen.

Das Bundespatentgericht erkennt:

1. Das Gesuch um Erlass vorsorglicher Massnahmen wird vollumfänglich abgewiesen.
2. Die Entscheidgebühr wird auf CHF 50'000 festgesetzt.
3. Die Gerichtskosten werden den Klägerinnen auferlegt und aus dem von ihnen geleisteten Kostenvorschuss bezogen. Der Fehlbetrag von CHF 25'000 wird von den Klägerinnen nachgefordert.
4. Die Klägerinnen werden verpflichtet, den Beklagten eine Parteientschädigung von CHF 100'000 zu bezahlen.
5. Schriftliche Mitteilung an die Parteien, unter Beilage des Protokolls der mündlichen Verhandlung, sowie an das Eidgenössische Institut für Geistige Eigentum (nach Eintritt der Rechtskraft), je gegen Empfangsbestätigung.

⁹⁴ BPatGer, Urteil S2024_011 vom 18. Dezember 2024, E. 26 – «Schutzsystem für Geldautomaten».

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, 17. Juli 2026

Im Namen des Bundespatentgerichts

Präsident

Erster Gerichtsschreiber

Dr. iur. Mark Schweizer

MLaw Sven Bucher

Versand: 20. Juli 2026