

BPatGer O2020_001 vom 9. Juni 2021

Bundespateentgericht, 2021-06-09, DE

Quelle: https://mcp.opencaselaw.ch/entscheid/bpatger_O2020_001

FR: TFB O2020_001 du 9 juin 2021

IT: TFB O2020_001 del 9 giugno 2021

Regeste

Einschränkung, Örtliche Zuständigkeit international, Patentansprüche Schutzbereich (Art. 69 EPÜ), Unzulässige Änderung (Art. 123(2) EPÜ)

Erwägungen

E. 1

Der Beklagten sei unter Androhung einer Ordnungsbusse von CHF 1'000 pro Tag der Nichterfüllung gemäss Art. 343 Abs. 1 lit. c ZPO, mindestens aber CHF 5'000 gemäss Art. 343 Abs. 1 lit. b ZPO, sowie der Bestrafung ihrer Organe nach Art. 292 StGB mit Busse im Wiederhandlungsfall bis zum Ablauf des schweizerisch/liechtensteinischen Teils des EP 2 825 227 zu verbieten, in der Schweiz – selber oder durch Dritte – einen Medikamenteninjektionspen mit den folgenden Merkmalen herzustellen, zu lagern, anzubieten, zu verkaufen, zu exportieren oder anderweitig in Verkehr zu bringen oder zu diesen Zwecken zu besitzen: ■ einen Medikamenteninjektionspen, mit den folgenden Merkmalen: ■ einem Gehäuse; ■ einem in Bezug auf das Gehäuse drehbaren Knopf zur Einstellung der zu injizierenden Medikamentendosis; ■ einer im Gehäuse des Injektionspens angeordneten Vorrichtung, die mit einem Klinkenelement, das Zähne aufweist, einen Mitnehmer bremst, wie unten beschrieben; ■ wobei das Klinkenelement mit seinen Zähnen innerhalb des Gehäuses des Medikamenteninjektionspens insbesondere wie in der folgenden Abbildung aussieht (rot umrandet und vergrössert): ■ wobei der Mitnehmer auf der Seite des vom Knopf zur Einstellung der Medikamentendosis in Achsrichtung weiter entfernten Endes über mindestens einen Zahn verfügt, der an den Zähnen des Klinkenelements angreift;

O2020_001 Seite 3 ■ und der Mitnehmer insbesondere wie in der folgenden Abbildung aussieht: ■ und die Komponenten des Medikamenteninjektionspens so gestaltet sind, dass sie einerseits während der Einstellung bzw. Korrektur der Medikamentendosis und andererseits während der Injektionsphase wie folgt zusammenwirken: Während der Einstellung oder Korrektur der Medikamentendosis (d.h. während des Drehens des Knopfes zur Einstellung der Medikamentendosis): ■ Während des -Drehens des Knopfes zur Einstellung der Medikamentendosis wird der Mitnehmer vom Klinkenelement gebremst, indem der Mitnehmer daran gehindert wird, sich während dieser Phase im Gehäuse des Medikamenteninjektionspens um seine Achse zu drehen und dadurch eine Gewindespindel in Längsrichtung nach unten zu bewegen. D.h. wenn der Knopf zur Einstellung der Medikamentendosis gedreht wird, passiert dies in dieser Phase, ohne dass sich der Mitnehmer im Gehäuse des Medikamenteninjektionspens mitdreht. ■ Dabei greifen die Stoppflächen des mindestens einen Zahns des Mitnehmers an den Stoppflächen der Zähne des Klinkenelements an und verhindern so, dass sich der Mitnehmer dreht. Während der Injektionsphase, wenn der Medikamenteninjektionspen aufgrund der

Krafteinwirkung des Nutzers die mit dem Knopf zur Einstellung der Medikamentendosis eingestellte Dosis abgibt: ■ Während der Injektionsphase, wenn der Medikamenteninjektionspen die mit dem Knopf zur Einstellung der Medikamentendosis eingestellte Dosis abgibt, befindet sich aufgrund der Krafteinwirkung des Nutzers der Mitnehmer in einem Verriegelungseingriff mit dem Knopf zur Einstellung der Medikamentendosis. ■ Dieser Verriegelungseingriff zwischen dem Mitnehmer und dem Knopf zur Einstellung der Medikamentendosis ist stärker als der Reibungswiderstand zwischen den Zähnen des Klinkenelements und dem mindestens einen Zahn des Mitnehmers, und der Mitnehmer dreht sich aufgrund der Krafteinwirkung des Nutzers mit dem Knopf zur Einstellung der Medikamentendosis.

O2020_001 Seite 4

E. 1.1

a housing (1);

E. 1.2

a dose set knob (2) rotatable with respect to said housing (1);

E. 1.3

a brake assembly (36, 136)

E. 1.3.1

disposed in said housing (1) and

E. 1.3.2

having a ratchet member (43, 143); and

E. 1.4

a driver (21); and

E. 1.4.1

characterized in that said driver (21, 121) includes at least one external tooth teeth (57, 157) engaging said ratchet member (43, 143),

E. 1.4.2

wherein during dose setting and dose correcting, stopping surfaces (59, 159) of said at least one external tooth teeth (57, 157) of said driver (21, 121) engage stopping surfaces (49, 149) of teeth (46) of ratchet member (43, 143) to substantially prevent said driver (21, 121) from rotating with respect to said dose set knob (2), and

E. 1.4.3

(siehe vorstehend Erw. 52) vor. Da das Rücksetzelement auch in den Hauptansprüchen gemäss Hilfsanträgen 1a und 1b fehlt, sind auch die Gegenstände dieser Ansprüche nicht unmittelbar und eindeutig der ursprünglichen Anmeldung zu entnehmen. Der Hauptanspruch gemäss Hilfsantrag 1c erwähnt das Rücksetzelement und seine axiale Verschiebbarkeit und Drehfestigkeit. Jedoch ist das Dosis-Stopp-Element ohne die Einschränkung, dass es axial verschiebbar, aber drehfest gegenüber dem Rücksetzelement sein muss, beansprucht. Wie in E. 44 gezeigt, wird ein Dosis-Stopp-Element in dieser allgemeinen

O2020_001 Seite 87 Form nicht ursprünglich offenbart. Der Hauptanspruch gemäss Hilfsantrag 1c ist daher ebenfalls zumindest aus diesem Grund unzulässig geändert. Dasselbe gilt für die Hauptansprüche gemäss den Hilfsanträgen 1d-1e, 1g-1m und 1o, die alle ebenfalls das unzulässig verallgemeinerte Dosis- Stopp-Element beanspruchen. Demnach sind auch die Gegenstände, die im Anspruch 1 gemäss Hauptantrag und dem geänderten Anspruch 1 gemäss den weiteren Hilfsanträgen beansprucht werden, in der ursprünglichen Anmeldung nicht unmittelbar und eindeutig offenbart. Fehlende Neuheit und erfinderischer Tätigkeit 55. Die Beklagte macht weiter geltend, die Gegenstände der geltend gemachten Ansprüche seien nicht neu gegenüber einer Reihe von Entgegenhaltungen, hilfsweise beruhten sie nicht auf erfinderischer Tätigkeit. Da die geltend gemachten Ansprüche wegen unzulässiger Änderungen nicht rechtsbeständig sind, erübrigt sich die Prüfung der weiteren Einwendungen gegen die Rechtsbeständigkeit. Kosten- und Entschädigungsfolgen 56. Ausgangsgemäss wird die Klägerin kosten- und entschädigungspflichtig. Ausgehend von einem Streitwert von CHF 1 Mio., ist die Gerichtsgebühr auf CHF 60'000 festzusetzen (Art. 1 KR-PatGer) und mit dem Kostenvorschuss der Klägerin zu verrechnen. Die Klägerin schuldet der Beklagten eine Entschädigung für die rechtsanwaltliche Vertretung (Art. 95 Abs. 3 lit. e ZPO), die gemäss Tarif auf CHF 60'000 festzusetzen ist (Art. 4, 5 KR-PatGer). 57. Die Auslagen für die patentanwaltliche Unterstützung im Prozess können praxisgemäss als notwendige Auslagen erstattet werden (Art. 32 PatGG i.V.m. Art. 3 lit. a KR-PatGer; entspricht Art. 95 Abs. 3 lit. a ZPO), allerdings nur bis zur tatsächlichen Höhe, oder, wenn diese die Entschädigung für die berufsmässige anwaltliche Vertretung gemäss Tarif über-

O2020_001 Seite 88 steigt, «von der Grössenordnung her im Bereich der rechtsanwaltlichen Entschädigung» des Anwalts gemäss KR-PatGer.34 Die Beklagten machen notwendige Auslagen für die Unterstützung durch Patentanwälte von CHF 97'867.50 durch die Kanzlei Rentsch & Partner AG, Zürich, sowie EUR 37'787.50 durch die Kanzlei SSM Sandmair Patentanwälte Rechtsanwalt Partnerschaft mbB, München, geltend. Die Klägerin macht dazu geltend, aus der Zusammenstellung der Patentanwaltsauslagen sei nicht genau klar, was wann gemacht worden sei. Allenfalls hätten diese Aufwendungen auch andere parallele Verfahren betroffen. Unabhängig davon seien diese Aufwendungen, die fast 2,5mal so hoch seien, wie der Tarif, nicht gerechtfertigt. Ein Grossteil dieser zusätzlichen Kosten sei darauf zurückzuführen, dass die Beklagte den Stand der Technik erst mit der Duplik vorgetragen habe. Das habe sie selber zu verantworten. Ferner sei es nicht gerechtfertigt, dass sich zwei Patentanwälte für die Hauptverhandlung gleichzeitig einarbeiten und vortragen müssten. Sie beantragt daher, diese Auslagen auf die üblicherweise gewährte Höhe zu kürzen, was gemäss Streitwert CHF 60'000 seien. Wie die Klägerin zu Recht geltend macht, nennen die eingereichten Kostennoten der Patentanwälte der Beklagten einzig den jeweiligen Sachbearbeiter und den an einem spezifischen Tag geleisteten Stundenaufwand, ohne zu konkretisieren, welche Leistungen erbracht wurden. Insbesondere bei den Leistungen von Patentanwalt Markus Frantz der Kanzlei SSM Sandmair Patentanwälte Rechtsanwalt Partnerschaft mbB bleibt damit unklar, ob seine Leistungen im Zusammenhang mit dem vorliegenden Verfahren oder dem hängigen Einspruchsverfahren vor dem EPA erbracht wurden. Auch gehen aus dieser Aufstellung noch nicht einmal detailliert die geleisteten Arbeitsstunden hervor; so wird für den 23. Juli 2020 ein Betrag von EUR 16'736.50 und für den 4. Juni 2021 ein solcher von EUR 15'000 geltend gemacht. Es kann kaum sein, dass an diesen zwei Tagen von einem einzigen Patentanwalt Leistungen von über EUR 30'000 erbracht wurden. Die geltend

gemachten Leistungen von Patentanwalt Markus Frantz sind daher bereits wegen mangelnder Substanziierung nicht ersatzfähig. Bei den Leistungen der Patentanwälte Alfred Köpf, Axel Remde und Moritz Hönig der Kanzlei Rentsch & Partner AG ist ebenfalls nicht angege-

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

O2020_001 Seite 89 ben, wofür die tagesgenau ausgewiesenen Arbeitsstunden eingesetzt wurden. Es ist aber glaubhaft, dass diese Arbeiten im Zusammenhang mit dem vorliegenden Verfahren stehen, und die Klägerin bestreitet das auch nicht ausdrücklich. Die überaus zahlreichen hilfsweisen Einschränkungen des geltend gemachten Hauptanspruchs 1 haben im vorliegenden Verfahren vor allem den Patentanwälten der Beklagten grossen Aufwand verursacht. Es rechtfertigt sich daher, die Erstattung der notwendigen Auslagen für die patentanwaltliche Unterstützung in einem etwas höheren Umfang als die tarifliche Entschädigung der berufsmässigen Vertretung zu gewähren. Ein Betrag von CHF 75'000 erscheint angesichts des Aufwands und der Komplexität der Streitsache angemessen. Das Bundespatentgericht beschliesst:

E. 1.5

a dose stop member (71) to prevent the setting of a dose that is larger than the remaining amount of medication;

E. 1.6

wherein said external teeth (57) extend axially and said ratchet member (43) extends axially;

E. 1.7

wherein a spring member (41) biases said ratchet member (43) into said engagement with said external teeth (57)

E. 1.8

a setback member (9) provided co-axially around said driver that is rotatably fixed to the setback member (9) and axially movable relative to the setback member (9), wherein the setback member (9) is coaxial with and surrounded by the dose set knob (2);

E. 1.11

wherein said driver teeth (57) have sloped surfaces (58) and stopping surfaces (59) and wherein said ratchet member (43)

16 BPatGer, Urteil O2013_008 vom 25. August 2015, E. 4.2 – «elektrostatische Pulversprühpistole». 17 BPatGer, Urteil O2016_009 vom 18. Dezember 2018, E. 25 – «Durchflussmessfühler»; BPatGer, Urteil S2018_007 vom 2. Mai 2019, E. 14 – «Werkzeugeinrichtung».

O2020_001 Seite 59 has teeth (46) having sloped surfaces (48) and stopping surfaces (49)

E. 2

Eventualiter zu Rechtsbegehren Nr. 1, sei der Beklagten unter Androhung einer Ordnungsbusse von CHF 1'000 pro Tag der Nichterfüllung gemäss Art. 343 Abs. 1 lit. c ZPO, mindestens aber CHF 5'000 gemäss Art. 343 Abs. 1 lit. b ZPO, sowie der Bestrafung

ihrer Organe nach Art. 292 StGB mit Busse im Wiederhandlungsfall bis zum Ablauf des schweizerisch/liechtensteinischen Teils des EP 2 825 227 zu verbieten, in der Schweiz – selber oder durch Dritte – einen Medikamenteninjektionspen mit den folgenden Merkmalen herzustellen, zu lagern, anzubieten, zu verkaufen, zu exportieren oder anderweitig in Verkehr zu bringen oder zu diesen Zwecken zu besitzen: ■ einen Medikamenteninjektionspen, mit den folgenden Merkmalen (das zusätzliche Merkmal gegenüber Rechtsbegehren Nr. 1 ist im Folgenden hervorgehoben): ■ einem Management für die letzte Dosis; ■ einem Gehäuse; ■ einem in Bezug auf das Gehäuse drehbaren Knopf zur Einstellung der zu injizierenden Medikamentendosis; ■ einer im Gehäuse des Injektionspens angeordneten Vorrichtung, die mit einem Klinkenelement, das Zähne aufweist, einen Mitnehmer bremst wie unten beschrieben; ■ wobei das Klinkenelement mit seinen Zähnen innerhalb des Gehäuses ■ des Medikamenteninjektionspens insbesondere wie in der folgenden Abbildung aussieht (rot umrandet und vergrössert): ■ wobei der Mitnehmer auf der Seite des vom Knopf zur Einstellung der Medikamentendosis in Achsrichtung weiter entfernten Endes über mindestens einen Zahn verfügt, der an den Zähnen des Klinkenelements angreift; ■ und der Mitnehmer insbesondere wie in der folgenden Abbildung aussieht:

O2020_001 Seite 5 ■ und die Komponenten des Medikamenteninjektionspens so gestaltet sind, dass sie während der Einstellung bzw. Korrektur der Medikamentendosis einerseits und während der Injektionsphase andererseits wie folgt zusammenwirken: Während der Einstellung oder Korrektur der Medikamentendosis (d.h. während des Drehens des Knopfes zur Einstellung der Medikamentendosis): ■ Während des Drehens des Knopfes zur Einstellung der Medikamentendosis wird der Mitnehmer vom Klinkenelement gebremst, indem der Mitnehmer daran gehindert wird, sich während dieser Phase im Gehäuse des Medikamenteninjektionspens um seine Achse zu drehen und dadurch eine Gewindespindel in Längsrichtung nach unten zu bewegen. D.h. wenn der Knopf zur Einstellung der Medikamentendosis gedreht wird, passiert dies in dieser Phase, ohne dass sich der Mitnehmer im Gehäuse des Medikamenteninjektionspens mitdreht. ■ Dabei greifen die Stoppflächen des mindestens einen Zahns des Mitnehmers an den Stoppflächen der Zähne des Klinkenelements an und verhindern so, dass sich der Mitnehmer dreht. ■ Das Management für die letzte Dosis verhindert das Einstellen einer Dosis, die grösser ist als die Menge der verbleibenden Medizin im Medikamenteninjektionspen. Während der Injektionsphase, wenn der Medikamenteninjektionspen aufgrund der Krafteinwirkung des Nutzers die mit dem Knopf zur Einstellung der Medikamentendosis eingestellte Dosis abgibt: ■ Während der Injektionsphase, wenn der Medikamenteninjektionspen die mit dem Knopf zur Einstellung der Medikamentendosis eingestellte Dosis abgibt, befindet sich aufgrund der Krafteinwirkung des Nutzers der Mitnehmer in einer Verriegelungseingriff mit dem Knopf zur Einstellung der Medikamentendosis. ■ Dieser Verriegelungseingriff zwischen dem Mitnehmer und dem Knopf zur Einstellung der Medikamentendosis ist stärker als der Reibungswiderstand zwischen den Zähnen des Klinkenelements und dem mindestens einen Zahn des Mitnehmers, und der Mitnehmer dreht sich aufgrund der Krafteinwirkung des Nutzers mit dem Knopf zur Einstellung der Medikamentendosis.

E. 3

Subeventualiter zu Rechtsbegehren Nr. 1, sei der Beklagten unter Androhung einer Ordnungsbusse von CHF 1'000 pro Tag der Nichterfüllung gemäss Art. 343 Abs. 1 lit. c ZPO, mindestens aber CHF 5'000 gemäss Art.

O2020_001 Seite 6 343 Abs. 1 lit. b ZPO, sowie der Bestrafung ihrer Organe nach Art. 292 StGB mit Busse im Widerhandlungsfall bis zum Ablauf des schweizerisch/liechtensteinischen Teils des EP 2 825 227 zu verbieten, in der Schweiz – selber oder durch Dritte – einen Medikamenteninjektionspen mit den folgenden Merkmalen herzustellen, zu lagern, anzubieten, zu verkaufen, zu exportieren oder anderweitig in Verkehr zu bringen oder zu diesen Zwecken zu besitzen: ■ einen Medikamenteninjektionspen, mit den folgenden Merkmalen (die zusätzlichen Merkmale gegenüber Rechtsbegehren Nr. 1 sind im Folgenden hervorgehoben): ■ mit einem Gehäuse; ■ einem in Bezug auf das Gehäuse drehbaren Knopf zur Einstellung der zu injizierenden Medikamentendosis; ■ einem Dosis-Stopp-Element; ■ einer im Gehäuse des Injektionspens angeordneten Vorrichtung, die mit einem Klinkenelement, das Zähne aufweist, einen Mitnehmer bremst wie unten beschrieben; ■ wobei das Klinkenelement mit seinen Zähnen innerhalb des Gehäuses des Medikamenteninjektionspens insbesondere wie in der folgenden Abbildung aussieht (rot umrandet und vergrössert): ■ wobei der Mitnehmer auf der Seite des vom Knopf zur Einstellung der Medikamentendosis in Achsrichtung weiter entfernten Endes über mindestens einen Zahn verfügt, der an den Zähnen des Klinkenelements angreift; ■ und der Mitnehmer insbesondere wie in der folgenden Abbildung aussieht:

O2020_001 Seite 7 ■ und die Komponenten des Medikamenteninjektionspens während der Einstellung bzw. Korrektur der Medikamentendosis einerseits und während der Injektionsphase andererseits wie folgt zusammenwirken: Während der Einstellung oder Korrektur der Medikamentendosis (d.h. während des Drehens des Knopfes zur Einstellung der Medikamentendosis): ■ Während des Drehens des Knopfes zur Einstellung der Medikamentendosis wird der Mitnehmer vom Klinkenelement gebremst, indem der Mitnehmer daran gehindert wird, sich während dieser Phase im Gehäuse des Medikamenteninjektionspens um seine Achse zu drehen und dadurch eine Gewindespindel in Längsrichtung nach unten zu bewegen. D.h. wenn der Knopf zur Einstellung der Medikamentendosis gedreht wird, passiert dies in dieser Phase, ohne dass sich der Mitnehmer im Gehäuse des Medikamenteninjektionspens mitdreht. ■ Dabei greifen die Stoppflächen des mindestens einen Zahns des Mitnehmers an den Stoppflächen der Zähne des Klinkenelements an und verhindern so, dass sich der Mitnehmer dreht. ■ Wird versucht, eine Dosis einzustellen, welche höher ist als die Menge der im Medikamenteninjektionspen verbleibenden Medizin, verhindert ein Dosis-Stopp-Element eine weitere Drehung des Knopfes zur Einstellung der Medikamentendosis. Während der Injektionsphase, wenn der Medikamenteninjektionspen aufgrund der Krafteinwirkung des Nutzers die mit dem Knopf zur Einstellung der Medikamentendosis eingestellte Dosis abgibt: ■ Während der Injektionsphase, wenn der Medikamenteninjektionspen die mit dem Knopf zur Einstellung der Medikamentendosis eingestellte Dosis abgibt, befindet sich aufgrund der Krafteinwirkung des Nutzers der Mitnehmer in einem Verriegelungseingriff mit dem Knopf zur Einstellung der Medikamentendosis. ■ Dieser Verriegelungseingriff zwischen dem Mitnehmer und dem Knopf zur Einstellung der Medikamentendosis ist stärker als der Reibwiderstand zwischen den Zähnen des Klinkenelements und dem mindestens einen Zahn des Mitnehmers, und der Mitnehmer dreht sich aufgrund der Krafteinwirkung des Nutzers mit dem Knopf zur Einstellung der Medikamentendosis.

E. 4

Die Beklagte sei unter Androhung einer Ordnungsbusse von CHF 1'000 pro Tag der Nichterfüllung gemäss Art. 343 Abs. 1 lit. c ZPO, mindestens aber CHF 5'000 gemäss Art.

343 Abs. 1 lit. b ZPO, sowie der Bestrafung ihrer Organe nach Art. 292 StGB mit Busse im Widerhandlungsfall zu verpflichten, innerhalb von 40 Tagen ab Rechtskraft des Urteils Auskunft zu erteilen und nach anerkannten Grundsätzen der Rechnungslegung Rechnung zu legen über

O2020_001 Seite 8 ■ den mit dem Verkauf von Medikamenteninjektionspens gemäss Rechtsbegehren Nr. 1, eventualiter Rechtsbegehren Nr. 2 und subeventualiter Rechtsbegehren Nr. 3 erzielten Bruttoumsatz unter Angabe des Verkaufspreises, aufgeschlüsselt nach einzelnen Lieferungen und unter Angabe des Verkaufs- und Lieferdatums, durch die Vorlage aller relevanten Rechnungen und Lieferdokumente; ■ den mit dem Verkauf von Medikamenteninjektionspens gemäss Rechtsbegehren Nr. 1, eventualiter Rechtsbegehren Nr. 2 und subeventualiter Rechtsbegehren Nr. 3 erzielten Nettogewinn unter Angabe der dazugehörigen Herstellungs- und/oder Beschaffungskosten; ■ die Namen und Adressen aller Käufer von Medikamenteninjektionspens gemäss Rechtsbegehren Nr. 1, eventualiter Rechtsbegehren Nr. 2 und subeventualiter Rechtsbegehren Nr. 3.

E. 5

Die Beklagte sei zu verpflichten, nach erfolgter Auskunftserteilung und Rechnungslegung gemäss Rechtsbegehren Nr. 4 der Klägerin entweder: ■ den Schaden aus entgangenem Gewinn, zuzüglich Zins zu 5% seit dem Schadensdatum, aber spätestens seit Klageeinleitung zu bezahlen, oder ■ den mit dem Verkauf von Medikamenteninjektionspens gemäss Rechtsbegehren Nr. 1, eventualiter Rechtsbegehren Nr. 2, subeventualiter Rechtsbegehren Nr. 3 erzielten Nettogewinn zuzüglich Zins zu 5% seit der Erzielung dieses Nettogewinns, aber spätestens seit Klageeinleitung herauszugeben, oder ■ eine angemessene Lizenzgebühr für die widerrechtliche Nutzung des schweizerischen/liechtensteinischen Teils des EP 2 825 227, zuzüglich Zins zu 5% seit dem jeweiligen Nutzungsdatum, aber spätestens seit Klageeinleitung zu bezahlen, ■ mindestens aber CHF 1'000'000 zuzüglich 5% Zins seit dem Datum der Klageeinleitung.

E. 6

Die Beklagte sei unter Androhung einer Ordnungsbusse von CHF 1'000 pro Tag der Nichterfüllung gemäss Art. 343 Abs. 1 lit. c ZPO, mindestens aber CHF 5'000 gemäss Art. 343 Abs. 1 lit. b ZPO, sowie der Bestrafung ihrer Organe nach Art. 292 StGB mit Busse im Widerhandlungsfall zu verpflichten, innerhalb von 40 Tagen ab Rechtskraft des Urteils alle Medikamenteninjektionspens gemäss Rechtsbegehren Nr. 1, eventualiter Rechtsbegehren Nr. 2, subeventualiter Rechtsbegehren Nr. 3 im direkten oder indirekten Besitz der Beklagten zu vernichten und das Bundespatentgericht sowie die Klägerin über die Anzahl der zerstörten Produkte zu informieren. Die Vernichtung erfolgt auf Kosten der Beklagten.

E. 7

Unter Kosten- und Entschädigungsfolgen zu Lasten der Beklagten inklusive der Auslagen für die beigezogene Patentanwältin.

O2020_001 Seite 9 Prozessuale Anträge

E. 8

In einer ersten Stufe sei das Verfahren einstweilen auf die Fragen der Unterlassung, der Auskunftserteilung und der Rechnungslegung sowie der Vernichtung, d.h. auf die

Rechtsbegehren Nr. 1, 2, 3, 4 und 6 zu beschränken, bis über diese Rechtsbegehren ein finales und rechtskräftiges Urteil vorliegt.

E. 9

Das Verfahren sei bis zum Vorliegen eines finalen und rechtskräftigen Urteils gemäss prozessualen Antrag Nr. 8 in Bezug auf die Substantiierung und Bezifferung der finanziellen Ansprüche gemäss Rechtsbegehren Nr. 5 der Klägerin zu sistieren.

E. 10

Die Verfahrenssprache sei auf Deutsch festzulegen. Vorbehaltlich der Zustimmung der Beklagten verwenden die Parteien für ihre Schriftsätze und mündlichen Ausführungen die englische Sprache. Die englische Fassung der Klage sei für das Verfahren massgeblich.

E. 11

Am 9. Juni 2021 erfolgte eine weitere Noveneingabe der Beklagten. Zuständigkeit

E. 12

Die Klägerin ist ein amerikanisches Unternehmen mit Sitz in den USA. Die Beklagte ist eine schweizerische Aktiengesellschaft mit Sitz in der Schweiz. Gemäss Art. 1 Abs. 2 IPRG i.V.m. Art. 2 Abs. 1 und Art. 60 LugÜ sowie Art. 26 Abs. 1 lit. a PatGG ist das Bundespatentgericht für die Beurteilung der vorliegenden Patentverletzungsklage zuständig.

E. 13

Gemäss Art. 110 Abs. 1 IPRG ist schweizerisches Recht anwendbar. Zulässige Änderung der Rechtsbegehren an der Hauptverhandlung

E. 14

Anlässlich der Hauptverhandlung hat die Klägerin ihre Rechtsbegehren einerseits dahingehend präzisiert, dass sie in allen Rechtsbegehren die Formulierung «[w]ährend der Einstellung oder Korrektur der Medikamentendosis (d.h. während des Drehens des Knopfes zur Einstellung der Medikamentendosis)» durch die Formulierung «[w]ährend der Einstellung und Korrektur der Medikamentendosis (d.h. während des Drehens des Knopfes zur Einstellung der Medikamentendosis)» ersetzt. Damit soll dem Einwand der Beklagten entgegnet werden, dass die Rechtsbegehren mehr verbieten als der Patentanspruch, da der erteilte Hauptanspruch 1 und alle hilfsweise eingeschränkten Ansprüche verlangen, dass die in Merkmal 1.4.3 näher beschriebenen Wirkungen «during dose setting and dose correcting [...]» auftreten. Weiter hat die Klägerin alle ihre Rechtsbegehren mit dem Zusatz «[w]obei die Beklagte verbotenerweise an Handlungen Dritter teilnimmt, wenn sie die vorstehend beschriebenen Vorrichtungen auch ohne Kartuschen und/oder Kartuschenhalter Dritten anbietet und/oder liefert und diese Dritten die Vorrichtungen selber oder durch Dritte mit Kartuschenhaltem und Kartuschen ergänzen und in der Schweiz oder von der Schweiz aus an-

O2020_001 Seite 51 bieten, verkaufen und/oder sonstwie Verkehr bringen, wie z.B. das Arzneimittel Rekovelle®» ergänzt, das am Ende jedes Rechtsbegehrens anzufügen sei.

E. 15

Nach inzwischen gefestigter Rechtsprechung ist eine Änderung von Rechtsbegehren, die dazu führt, dass das Gericht neuen technischen Sachverhalt beurteilen muss, in

Patentzivilprozessen nach Aktenschluss nur unter den Voraussetzungen von Art. 229 Abs. 1 ZPO zulässig. Neuer Sachverhalt liegt namentlich vor, wenn die Patentinhaberin dem Gericht neue Patentansprüche zur Prüfung vorlegt. 1 Demgegenüber ist eine Beschränkung der Klage jederzeit zulässig (Art. 227 Abs. 3 ZPO).

E. 16

Mit der Änderung von «[w]ährend der Einstellung oder Korrektur der Medikamentendosis» zu «[w]ährend der Einstellung und Korrektur der Medikamentendosis» in allen Rechtsbegehren geht keine Änderung der geltend gemachten Patentansprüche einher. Alle geltend gemachten Ansprüche, auch alle Fassungen des erteilten Hauptanspruchs gemäss den Hilfsanträgen in der Replik, sprechen in Merkmal 1.4.3 immer von «during dose setting and correction». Die Änderung bezweckt einzig, die Unterlassungsbegehren in Übereinstimmung mit den geltend gemachten Patentansprüchen zu bringen. Die Unterlassungsbegehren werden durch die Änderung enger. Es handelt sich um eine jederzeit zulässige Beschränkung der Klage. Ob mit der Ergänzung, dass die Beklagte mit der Lieferung von (verein-facht gesagt) Injektionspens auch ohne Kartuschen und/oder Kartuschenhalter an Dritte im Ausland das Streitpatent verletzt, wenn die Dritten fertige Injektionspens in der Schweiz anbieten, eine Beschränkung der Klage einhergeht, bleibe dahingestellt. Es handelt sich mehr um eine Begründung, was nach Ansicht der Klägerin alles eine Teilnahmehandlung ist, als um die Umschreibung eines zu verbietenden Verhaltens, das in das Urteilsdispositiv aufgenommen werden könnte. Die Frage kann deshalb offengelassen werden, weil die Klägerin bereits in den rechtzeitig mit der Replik gestellten Unterlassungsbegehren jeweils ein Verbot, angeblich patentverletzende Handlungen «durch Dritte oder als Teilnehmer bei solchen Handlungen Dritter» zu begehen, verlangt. Die Ergänzung

1 BGE 146 III 55 E. 2.5.1 – «Durchflussmessfühler» m.w.H.

O2020_001 Seite 52 anlässlich der Hauptverhandlung weitert die rechtzeitig gestellten Rechtsbegehren zumindest nicht aus. Damit handelt es sich, wenn nicht um eine zulässige Beschränkung der Klage, um eine folgenlose Exemplifizierung. Die Änderungen der Rechtsbegehren gemäss Anträgen der Klägerin an der Hauptverhandlung sind daher gemäss den vorstehenden Erwägungen zulässig. Keine Aussetzung wegen hängigem Einspruch

E. 17

Gemäss Art. 128 lit. b PatG kann das Gericht das Verfahren, insbesondere das Urteil, aussetzen, wenn die Gültigkeit des europäischen Patents streitig ist und eine Partei nachweist, dass beim Europäischen Patentamt ein Einspruch noch möglich oder über einen Einspruch noch nicht rechtskräftig entschieden worden ist. Art. 128 PatG ist eine Kann-Vorschrift. Die blossе Rechtshängigkeit eines Verfahrens vor dem Europäischen Patentamt vermag eine automatische Aussetzung des Verfahrens vor Gericht nicht zu rechtfertigen.² Das von Art. 128 PatG geschützte Interesse an der Vermeidung widersprüchlicher Entscheidungen ist abzuwägen gegen das verfassungsrechtliche Gebot der beförderlichen Verfahrensführung (Art. 29 Abs. 1 BV). Ob das Interesse an der Aussetzung überwiegt, hängt vor allem vom Zeitpunkt ab. Wenn mit einer baldigen rechtskräftigen Entscheidung durch das Europäische Patentamt (bzw. dessen Beschwerdekammern) gerechnet werden kann, rechtfertigt es sich, zur Vermeidung widersprüchlicher Entscheidungen das nationale Verfahren, allenfalls nur das Urteil, auszusetzen. Dauert es bis zu einer rechtskräftigen Entscheidung des Europäischen

Patentamts voraussichtlich noch länger, wird regelmässig das verfassungsmässige Recht auf eine Beurteilung innert angemessener Frist überwiegen.³

E. 18

Mit ihrer Stellungnahme zum Fachrichtervotum vom 3. Mai 2021 stellt die Klägerin den Antrag, das vorliegende Verfahren sei bis zur rechtskräftigen

2 WALTER, Die Aussetzung des Verletzungs- und Nichtigkeitsprozesses wegen eines vor dritten Instanzen anhängigen Einspruchs- oder Nichtigkeitsverfahrens nach schweizerischem Recht, GRUR Int. 1989, 441 ff., 442. 3 BPatGer, Urteil O2018_017 vom 31. Januar 2020, E. 17 – «Bewehrungselement».

O2020_001 Seite 53 Entscheidung über den hängigen Einspruch gegen die Erteilung des EP 2 825 227 B1 auszusetzen. Sie macht geltend, es bestehe die Gefahr widersprüchlicher Entscheidungen, da die vorläufige Beurteilung der Einspruchsabteilung und das Fachrichtervotum teilweise zu unterschiedlichen Auffassungen gelangten. Daran ändere auch die Tatsache nichts, dass im europäischen Einspruchsverfahren zusätzliche Hilfsanträge hängig seien, die im vorliegenden Verfahren nicht zu beurteilen seien. Eine Aussetzung des Verfahrens sei auch angezeigt, weil die Klägerin wegen Art. 127 PatG keinen Teilverzicht beim Eidgenössischen Institut für Geistiges Eigentum (IGE) beantrage könne und damit schlechter gestellt sei als die Inhaberin eines Patents, gegen das kein Einspruch beim Europäischen Patentamt (EPA) eingelegt wurde. Die Beklagte verzichtete auf eine Stellungnahme dazu, nachdem das Gericht auf ihren entsprechenden Antrag hin in der Hauptverhandlung bekannt gab, dass es den Aussetzungsantrag ablehnen werde.

E. 19

Im hängigen Einspruchsverfahren vor dem EPA ist die mündliche Verhandlung vor der Einspruchsabteilung für den 18. Oktober 2021 terminiert. Erfahrungsgemäss dauert es mehrere Monate, bis die schriftliche Entscheidungsbegründung vorliegt. Erst dann beginnt die Frist von zwei Monaten zur Einreichung, und vier Monaten zur Begründung, der Beschwerde zu laufen (vgl. Art. 108 EPÜ). Die Beschwerde hat aufschiebende Wirkung (Art. 106 (1) EPÜ). Ein Beschwerdeverfahren dauert selbst dann, wenn ein Beschleunigungsantrag gestellt wird, mindestens ein Jahr, ansonsten erfahrungsgemäss zwei bis drei Jahre. Mit einem rechtskräftigen Abschluss des Einspruchsverfahrens ist daher nicht vor dem ersten Halbjahr 2023 zu rechnen. Wird das vorliegende Verfahren nicht ausgesetzt, ist mit seinem rechtskräftigen Abschluss – Beschwerde ans Bundesgericht miteingerechnet – bis ca. Mai 2022 zu rechnen. Würde das Verfahren bis zur rechtskräftigen Erledigung des Einspruchsverfahrens ausgesetzt, dauerte es dagegen mindestens bis Sommer 2024 bis zum rechtskräftigen Abschluss des hiesigen Verfahrens. Nach der Wiederaufnahme des Verfahrens Mitte 2023 ist auch im optimistischsten Fall nicht vor Ende 2023 mit einem erstinstanzlichen Urteil zu rechnen, das ans Bundesgericht weitergezogen werden kann. Das Bundesgericht urteilt erfahrungsgemäss binnen sechs bis acht Monaten über Beschwerden gegen Urteile des Bundespatentge-

O2020_001 Seite 54 richts. Damit wäre das Verfahren frühestens im Mitte 2024 rechtskräftig erledigt. Diese Verzögerung ist der Beklagten angesichts ihres verfassungsmässigen Anspruchs auf beförderliche Verfahrensführung (Art. 29 Abs. 1 BV) nicht zuzumuten. Die hängige Patentverletzungsklage behindert die Beklagte in ihrer wirtschaftlichen Entfaltungsfreiheit, da sie bis zum rechtskräftigen Abschluss des Verletzungsverfahrens nicht weiss, ob sie die angegriffene Ausführungsform in ihrer

bisherigen Ausgestaltung weiter herstellen und vertreiben darf. Dies erschwert es, langfristige Lieferverträge abzuschliessen. Die Gefahr widersprechender Entscheidungen ist demgegenüber geringer zu schätzen, zumal die Klägerin das Streitpatent nur mit Wirkung in diesem Verfahren («verbal») eingeschränkt hat. D.h., sollte EP 2 825 227 B1 vom EPA in einer eingeschränkten Fassung für rechtsbeständig erachtet werden, gälte es in dieser Fassung auch für die Schweiz. Bei der Interessenabwägung zu berücksichtigen ist, dass die Klägerin mit ihrer Klageeinreichung im Januar 2020, und damit während noch laufender Einspruchsfrist gegen die Erteilung von EP 2 825 227 B1, riskiert hat, dass es im vorliegenden Verfahren vor der rechtskräftigen Erledigung des Einspruchsverfahrens zu einem Urteil kommt. Wäre ihr daran gelegen gewesen, dass das hiesige Gericht erst nach rechtskräftiger Erledigung des Einspruchsverfahrens urteilt, hätte sie mit der Klage zuwarten können. Einen Aussetzungsantrag zu stellen – und zwar erst, nachdem das Fachrichtervotum zu für die Klägerin ungünstigen Schlüssen gekommen war – nachdem sie selbst das Verfahren eingeleitet hat, erscheint einigermassen widersprüchlich. Das Argument der Klägerin, dass Art. 127 PatG, der einen nationalen Teilverzicht während hängigen Einspruchsverfahren vor dem EPA verbietet, ihr zum zusätzlichen Nachteil gereiche, leuchtet nicht ein. Art. 127 PatG verbietet die inter partes-Einschränkung von Patentansprüchen europäisch erteilter Patente im Rahmen eines Verletzungsverfahrens nicht. Es bleibt unklar, inwiefern die Klägerin bessergestellt gewesen wäre, wenn sie einen (!) ihrer Hilfsanträge zur Basis eines nationalen Teilverzichts hätte machen können. Erstens hätte sie sich dann bei der Geltendmachung von Hilfsanträgen im Verletzungsverfahren eingeschränkt. Zweitens wäre es auch dann möglich, dass das hiesige Gericht den ein-

O2020_001 Seite 55 geschränkten nationalen Teil des europäischen Patents für nichtig erklärt, der im Beschwerdeverfahren als rechtsbeständig beurteilt wird. Der Antrag, das Verfahren bis zum rechtskräftigen Abschluss des Einspruchsverfahrens gegen die Erteilung von EP 2 825 227 B1 vor dem Europäischen Patentamt auszusetzen, ist daher abzuweisen. Streitpatent

E. 20

Die Klägerin macht eine Verletzung des schweizerischen Teils des europäischen Patents EP 2 825 227 B1 («Streitpatent») geltend. Die Klägerin ist eingetragene Inhaberin des Streitpatents, das am 15. März 2012 angemeldet und dessen Erteilung am 1. Mai 2019 veröffentlicht wurde. Massgebliche sprachliche Fassung der Ansprüche ist die englische Fassung.

E. 21

Das Streitpatent betrifft einen Medikamenteninjektionspen. Gemäss der Beschreibungseinleitung (siehe Abs. [0002]) war es bekannt, dass solche Pens es dem Benutzer erlauben, eine zu gross eingestellte Medikamentendosis zu korrigieren (sogenanntes «dial back»). Ebenfalls war es bekannt, dass Pens die Möglichkeit bieten, eine letzte Dosis so zu kontrollieren, dass der Benutzer keine Dosis einstellen kann, die grösser ist als die verbleibende Medikamentenmenge in einer Kartusche. Dies wird manchmal auch als «last dose management» oder «last dose control» bezeichnet. Das Streitpatent setzt sich zur Aufgabe, gleichzeitig eine verbesserte Funktionalität des «dial back» und des «last dose control management» vorzusehen. Ausserdem soll ein Pen mit einer einfachen Anordnung geschaffen werden, welcher einfach anpassbar ist (siehe Abs.

[0003]). Massgeblicher Fachmann

E. 22

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

O2020_001 Seite 56 dem technischen Gebiet, auf dem das von der Erfindung gelöste Problem liegt.⁴ 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».⁵ Was dem fiktiven Fachmann fehlt, ist jede Fähigkeit des assoziativen oder intuitiven Denkens.⁶ Wo ein Problem mehrere technische Gebiete beschlägt, kann die fiktive Fachperson aus einem Team von Fachleuten aus unterschiedlichen Fachgebieten gebildet werden.⁷

E. 23

Die Parteien sind sich bezüglich der Definition des Fachmanns einig. Es handelt sich gemäss der Definition der Beklagten um einen Fachmann mit einem Hochschul- oder Fachhochschulabschluss (z.B. Bachelorabschluss) mit mehrjähriger Berufserfahrung in der Entwicklung, Konstruktion und Fertigung im Bereich der Konstruktion von Injektionsvorrichtungen unter Berücksichtigung der Erfordernisse der Grossserienfertigung. Der Fachmann ist speziell mit den Erfordernissen einer spritzgussgerechten Konstruktion vertraut und besitzt in diesem Bereich fundierte Anwenderkenntnisse. Ferner ist der relevante Durchschnittsfachmann mit den für Injektionspumpen geltenden Sicherheitsanforderungen und ihren regulatorischen Grundlagen vertraut.

4 BPatGer, Urteil S2017_001 vom 1. Juni 2017, E. 4.4. 5 BGE 120 II 71 E. 2. 6 BGE 120 II 312 E. 4b – «cigarette d'un diamètre inférieur»; CR-PI-LBI-SCHEUCHZER, Art. 1 N 122. 7 BGE 120 II 71 E. 2 – «Wegwerfwindel»; BPatGer, Urteil S2017_001 vom 1. Juni 2017, E. 4.4.

O2020_001 Seite 57 Auslegung der geltend gemachten Patentansprüche

E. 24

Patentansprüche sind nach den Grundsätzen von Treu und Glauben,⁸ d.h. der Bereitschaft, den Anspruch zu verstehen und ihm einen vernünftigen technischen Sinn zu geben, zu lesen.⁹ Dabei ist grundsätzlich vom Patentanspruch als Ganzes auszugehen.¹⁰ 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.¹¹ 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.¹² 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.¹³ Der Anspruch soll im Zweifelsfall so gelesen werden, dass die im Patent genannten Ausführungsbeispiele wortsinngemäss erfasst werden;¹⁴ andererseits ist der Anspruchswortlaut nicht auf die Ausführungsbeispiele einzuschränken, wenn er weitere Ausführungsformen erfasst.¹⁵ Wenn in der Rechtsprechung von einer «breitesten Auslegung» von Anspruchsmerk-

8 BGE 107 II 366 E. 2 – «Liegemöbel-Gestell». 9 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: «He [the skilled person] should try [...] to arrive at an interpretation of the claim which is technically sensible and takes into account the whole disclosure of the patent (Article 69 EPC). The patent must be construed by a mind willing to understand not a mind desirous of misunderstanding.» 10 BGE 107 II 366 E. 2 – «Liegemöbel-Gestell». 11 Vgl. T 1018/02 vom 9. Dezember 2003, E. 3.8; BGer, Urteil 4A_490/2020 vom

E. 25

Der geltend gemachte eingeschränkte Hauptanspruch 1 gemäss Hilfsantrag 1f lautet in der Merkmalsgliederung (Änderungen gegenüber erteiltem Anspruch 1 hervorgehoben): 1. A medication injection pen, comprising:

E. 26

Die Parteien vertreten unterschiedliche Auffassungen zur Bedeutung zahlreicher Merkmale oder Begriffe des geltend gemachten Anspruchs. Die strittigen Merkmale werden im Folgenden ausgelegt. Auslegung von «medication injection pen» (Merkmal 1)

E. 27

Aus Sicht der Beklagten beschreibt das Streitpatent und zeigt in den Figuren einen Pen mit vormontierter Kartusche, die nicht durch den Endbenutzer eingesetzt oder ersetzt werden kann. In der Branche werde unterschieden zwischen einem Medikamenteninjektionspen (d.h. einem gebrauchsfertigen Endgerät) und den Bestandteilen oder Baugruppen eines solchen Pens. Die Beklagte verweist in diesem Zusammenhang auf einschlägige Patentliteratur, in der die Ansprüche überwiegend auf eine Baugruppe (zum Beispiel eine Dosier-/Ausschüttmechanik) und nicht auf eine gebrauchsfertig zusammengebaute Verabreichungsvorrichtung gerichtet seien, wie dies beim Streitpatent der Fall sei. So bestehe gemäss der Beschreibung im Streitpatent ein «injection pen» aus dem vormontierten Gehäuse, das mit dem Kartuschenhalter verbunden sei. Die Kartusche sei mit dem Gehäuse verbunden.

O2020_001 Seite 60 Gemäss der Klägerin verlangt Anspruch 1 des Streitpatents hingegen für das Vorliegen eines Medikamenteninjektionspens ausschliesslich den von der Beklagten als Dosiermechanik bezeichneten Bestandteil. Insbesondere seien in Anspruch 1 die Kartusche, der Kartuschenhalter und die Verschlusskappe nicht als Merkmale des Medikamenteninjektionspens genannt. Der technische Beitrag des Streitpatents bestehe in der Bereitstellung eines Medikamenteninjektionspens, bei dem die Dosis eingestellt und einfach korrigiert werden könne. Dieser Kern der Erfindung sei in Anspruch 1 beschrieben. Eine Kartusche, ein Kartuschenhalter und eine Verschlusskappe seien für die

patentierte Funktion nicht notwendig. Der patentgemässe Medikamenteninjektionspen müsste lediglich zum Halten einer Kartusche geeignet sein. Weiter würde der Fachmann nicht erwarten, dass ein Hersteller eines Medikamenteninjektionspens gleichzeitig auch sämtliche möglichen Wirkstoffe herstellt, die mit dem Pen injiziert werden können. Es sei vielmehr üblich und dem Fachmann bekannt, dass Medikamenteninjektionspens ohne gefüllte Kartusche an die Abnehmer ausgeliefert werden.

E. 28

Bei der Auslegung des Merkmals 1 geht es weder darum, was der «Kern der Erfindung» ist, noch darum, ob dieser «Kern» in der sogenannten Dosiermechanik liegt. Die Frage ist vielmehr, was der Fachmann vor dem Hintergrund der Offenbarung des Streitpatents unter dem Begriff «medication injection pen» verstanden hätte. Auszugehen ist wie immer vom üblichen Verständnis im betreffenden technischen Gebiet. Die Beklagte verweist dazu auf die Patentschriften EP 2 688 614 B1, EP 2 579 928 B1 und EP 2 437 830 B1, die alle den Begriff «medication injection pen» für einen Pen mit eingebauter Kartusche verwenden würden. Die zitierten Patentschriften sind nicht geeignet, den üblichen Gebrauch zu belegen. Aus einzelnen Patentschriften lässt sich nicht ableiten, wie der übliche Sprachgebrauch ist, da ein Patent sein eigenes Lexikon ist und diese Schriften den Begriff abweichend verwenden können. Zudem haben alle drei Patente die gleiche Anmelderin (Sanofi-Aventis Deutschland GmbH), so dass sie höchstens die Bedeutung belegen, die diese Anmelderin dem Begriff beimisst. Die Beklagte selbst verwendet den Begriff «medication injection pen» in einem Werbevideo auch für einen Pen ohne Kartusche, aber mit Kartuschenhalter. Dies deutet darauf hin, dass sie selbst die Kartusche nicht als notwendigen Bestandteil eines «medication injection pen» erachtet.

O2020_001 Seite 61 Im allgemeinen Teil der Beschreibung des Streitpatents wird der Begriff «medication injection pen» zwar mehrfach verwendet. Es lässt sich aber nicht erkennen, ob damit ein Pen mit oder ohne Kartusche/Kartuschenhalter gemeint ist. Aus den Figuren und deren Beschreibung ergibt sich klar, dass das Streitpatent als «medication injection pen» Vorrichtungen bezeichnet, die neben dem «pen upper body» auch das Kartuschengehäuse 17 und die Medikamentenkartusche 18 umfassen (Abs. [0015] zur Fig. 1). Während die Beschreibung und Zeichnungen zur Auslegung der Patentansprüche heranzuziehen sind, darf der Anspruchswortlaut nicht ohne weiteres auf die konkret offenbarten Ausführungsformen beschränkt werden. Zumindest ein Pen ohne Kartusche wird von der Beklagten selbst immer noch als «medication injection pen» bezeichnet. Andererseits ist ein Pen ohne Kartuschenhalter nur noch eine Dosiermechanik, kein Pen mehr. Auszugehen ist daher von der Bedeutung von «medication injection pen» als Pen, der neben dem «pen upper body» zwingend auch den Kartuschenhalter umfasst, aber nicht notwendigerweise bereits die Kartusche mit dem Arzneimittel. Auslegung von «brake assembly» (Merkmal 1.3) «disposed in said housing» (Merkmal 1.3.1)

E. 29

Die Beklagte führt aus, dass der Begriff «brake assembly» als Bremsenbaugruppe ausgelegt werden müsse und daher aus mehreren Einzelteilen bestehen müsse, die in das Gehäuse eingesetzt werden. Sie beruft sich dabei auf die Beschreibung und die Zeichnungen des Streitpatents. Die anspruchsgemässe Bremsenbaugruppe sei komplett separat vom Gehäuse und werde in dieses eingeführt und entsprechend angeordnet. Das Streitpatent beschreibe keine Bremsenbaugruppe, die integraler Bestandteil des Gehäuses

sei und auch in den Ansprüchen fehle jeder Hinweis darauf. Das Anspruchsmerkmal per se betreffe eine mehrteilige Bremsbaugruppe. Aus Sicht der Klägerin dürfe aus dem Wortlaut von «disposed in» nicht das Erfordernis eines aktiven Einführens des «brake assembly» verstanden werden. Der Begriff «disposed in» sage nichts anderes, als dass das «brake assembly» (das über ein «ratchet member» verfügt) im Gehäuse angeordnet sei bzw. sich darin befinde. Der Wortlaut sage nichts über eine vorhandene oder nicht vorhandene Verbindung zwischen diesen Ele-

O2020_001 Seite 62 menten und dem Gehäuse aus. Weder aus Anspruch 1, noch aus der Beschreibung des Streitpatents, noch aus einer funktionalen Auslegung ergebe sich ein anderer Schluss. Das Streitpatent lasse mit der Verwendung des Begriffs «disposed» explizit offen, ob das anspruchsgemässe «ratchet member» baulich vom Rest des Medikamenteninjektionspens getrennt sein müsse oder mit dessen Gehäuse fest verbunden sein dürfe. Die Klägerin weist ausserdem darauf hin, dass auch die abhängigen Ansprüche eines Patents zur Auslegung der übergeordneten Ansprüche herangezogen werden können. Die weiteren von der Beklagten als angeblich zwingende Bestandteile eines patentgemässen «brake assembly» angesehenen Elemente (das «brake member» und das «spring member») würden erst im abhängigen Anspruch 6 beansprucht. Der abhängige Anspruch 3 sehe weiter vor, dass die Elemente «spring member» und «ratchet member» einstückig ausgebildet seien und beschreibe damit exemplarisch wiederum eine andere patentgemässe Ausgestaltung des «brake assembly». Dies zeige, dass dies bevorzugte Merkmale seien und keine notwendigen Bestandteile des «brake assembly» gemäss Anspruch 1. Der Wortlaut von Anspruch 1 verlange kein mehrteiliges «brake assembly».

E. 30

Der Begriff «assembly» lässt sich im technischen Zusammenhang mit «Baugruppe», «Anordnung», «Aufbau» oder «Baueinheit» übersetzen.¹⁸ Das deutet zwar auf eine Struktur hin, die zusammengesetzt sein und mehrere Teile aufweisen kann, verlangt dies aber nicht zwingend. Der abhängige Anspruch 6 impliziert, dass das «ratchet member» Teil eines «brake members» sein kann und dass eine zusätzliche Feder das «ratchet member» vorspannen kann. Insofern ist im Umkehrschluss im Anspruch 1 eine einteilige Ausgestaltung des «brake assembly» nicht ausgeschlossen, sofern dieses mit einem «ratchet member» versehen ist, da davon auszugehen ist, dass die abhängigen Ansprüche besondere Ausführungsformen der (allgemeineren) technischen Lehre gemäss den übergeordneten Ansprüchen beschlagen.¹⁹ Eine Mehrteiligkeit ist vor dem Hintergrund der durch das Streitpatent offenbarten Lehre auch funktional nicht erforderlich. Auch eine funktionsorientierte Auslegung führt daher nicht zu einem anderen Ergebnis.

¹⁸ dict.leo.org/englisch-deutsch/assembly (besucht am 9. Juni 2021). ¹⁹ Vgl. BPatGer, Urteil S2019_002 vom 15. August 2019, E. 41.

O2020_001 Seite 63 Weder in Anspruch 1 noch in der Beschreibung des Streitpatents findet sich ein Hinweis darauf, dass die Bremsbaugruppe vom Gehäuse getrennt sein müsste. Dies ist zwar in den Ausführungsformen gemäss Streitpatent so offenbart. Der Anspruch ist aber nicht auf die konkreten Ausführungsbeispiele beschränkt. Es gibt schliesslich auch keinen Grund dafür, den Begriff «disposed in» im Sinne eines aktiven Einführens in das Gehäuse zu verstehen. Gemäss allgemeinem Sprachgebrauch bedeutet «disposed in» «angeordnet in» oder «enthalten in». Es gibt keine Hinweise in der Patentschrift, dass der Begriff anders zu verstehen wäre. Das Anspruchsmerkmal fordert

nur, dass die «brake assembly» im Gehäuse angeordnet ist. Das Merkmal 1.3/1.3.1 umfasst daher jede Art von Bremsanordnung, die im Gehäuse angeordnet ist und die ein Klinkenelement aufweist, unabhängig davon, ob es sich um eine einteilige oder mehrteilige Bremsanordnung handelt oder ob diese separat vom Gehäuse ausgebildet ist oder nicht. Auslegung von «to substantially prevent said driver from rotating with respect to said dose set knob» (Merkmal 1.4.2)

E. 31

Die Auslegung von Merkmal 1.4.2 ist die umstrittenste Frage dieses Verfahrens. Die Klägerin möchte, dass das Merkmal so verstanden wird, dass der Mitnehmer («driver») daran gehindert wird, mit dem Dosiseinstellknopf zu drehen. Am einfachsten würde dies wie folgt ausgedrückt: «to substantially prevent said driver from rotating with respect to said dose set knob». Die Beklagte verweist auf den Wortlaut von Merkmal 1.4.2, der genau das Gegenteil impliziert. Eine Bewegung müsse immer in einem Referenzsystem angegeben werden. Gemäss Merkmal 1.4.2 werde der Mitnehmer daran gehindert, sich in Bezug («with respect to») zum Dosiseinstellknopf zu drehen. Drehe sich der Dosiseinstellknopf, dürfe sich der Mitnehmer gerade nicht mitdrehen. So werde der gleiche Ausdruck «with respect to» auch in Merkmal 1.2 des Anspruchs verstanden. Die Klägerin bestreite nicht, dass sich der Dosiseinstellknopf gemäss Merkmal 1.2 gegenüber (in Bezug auf, relativ zu) dem Gehäuse drehen könne. Auch die Patentschrift verwende «with respect to» konsistent in dem von der Beklagten vertretenen Sinne, d.h. als Angabe, relativ zu welchem Element sich ein

O2020_001 Seite 64 Element bewege (oder fixiert werde). Soweit dadurch ein Widerspruch zu Merkmal 1.4.3 entstehe, habe die Klägerin die Folgen der widersprüchlichen oder unlogischen Anspruchsformulierung zu tragen.

E. 32

Ausgangspunkt ist wiederum der allgemeine Sprachgebrauch in dem betreffenden technischen Gebiet. Da es sich bei «with respect to» nicht um einen spezifisch technischen Begriff handelt, ist der allgemeine Sprachgebrauch, wie er durch Wörterbücher belegt wird, massgeblich. Die Klägerin argumentiert, «with respect to» habe eine Vielzahl von Bedeutungen, so auch «having to do with», «in relation to», «in regard to» oder «concerning», was im Deutschen mit «zu tun haben» oder «betreffend» übersetzt werden könne. Gemäss dem auch von der Klägerin angeführten Merriam-Webster Wörterbuch hat «with respect to» unter anderem die Bedeutung «a relation or reference to a particular thing or situation»,²⁰ und «with respect to» bedeutet «with reference to» oder «in relation to».²¹ Die Bedeutung ist also klar: es wird eine Beziehung zwischen zwei Elementen angezeigt. Ob das mit «in Bezug auf» oder «betreffend» übersetzt wird, spielt keine Rolle, da auch im Deutschen beide Begriffe im Wesentlichen dasselbe bedeuten. Wenn im Zusammenhang mit der Bewegung eines Elements «with respect to» einem anderen Element gesprochen wird, so drückt «with respect to» aus, dass es zu einer relativen Bewegung zwischen dem ersten und dem zweiten Element kommt. Genau so wird der Ausdruck – auch gemäss Klägerin – in Merkmal 1.2 des Anspruchs verwendet. Auch die Beschreibung der Patentschrift verwendet den Ausdruck immer in diesem Sinne. Im allgemeinen Teil der Beschreibung kommt er einmal vor (Abs. [0004], wie in Merkmal 1.2). In der Zusammenfassung der Beschreibung der Ausführungsbeispiele wird er sechs Mal verwendet (Abs. [0008]-[0010]). Er wird verwendet, um zu beschreiben, dass der

Dosiseinstellknopf gegenüber dem Gehäuse drehbar ist und dass die Gewindespindel («lead screw») sich während der Dosiseinstellung nicht gegenüber dem Dosiseinstellknopf bewegt. Auch in der Beschreibung der Ausführungsbeispiele wird der Ausdruck immer in dem von der Beklagten vertretenen Sinne verwendet (z.B. in Abs. [0023]: «The driver is axially fi-

20 Weitere Bedeutungen wie «an act of giving particular attention» oder «esteem» sind hier offensichtlich nicht relevant. 21

www.merriam-webster.com/dictionary/with%20respect%20to (zuletzt besucht am 9. Juni 2021). Die Bedeutung «having to do with» findet sich nicht im Wörterbuch («dictionary») sondern im Thesaurus als Synonym.

O2020_001 Seite 65 xed with respect to the pen upper body by a transverse wall.»), d.h. in dem Sinne, dass er eine (fehlende) Relativbewegung zwischen zwei Elementen anzeigt. Einzig die Verwendung in Abs. [0008], die wörtlich dem ursprünglich erteilten Merkmal 1.4.2 entspricht, soll eine andere Bedeutung haben. Betrachtet man Merkmal 1.4.2 isoliert, ist seine Bedeutung daher auch im Lichte der allgemeinen Beschreibung des Streitpatents klar: Der Mitnehmer soll während Dosiseinstellung und Dosiskorrektur daran gehindert werden, sich in Bezug auf den Dosiseinstellknopf zu bewegen, oder anders ausgedrückt: Dreht sich der Einstellknopf, dreht sich der Mitnehmer mit.

E. 33

Bei der Auslegung ist jedoch grundsätzlich vom Anspruch als Ganzes auszugehen: Das bei isolierter Betrachtung an sich klare Ergebnis ist nicht mehr eindeutig, wenn das Merkmal 1.4.2 nicht isoliert, sondern im Kontext des gesamten Anspruchs betrachtet wird. Denn das nachfolgende Merkmal 1.4.3 verlangt, dass «during injection, said driver moves into locking engagement with said dose set knob ...». D.h., während der Injektion befindet sich der Mitnehmer im Eingriff mit dem Dosiseinstellknopf und dreht daher notwendigerweise mit diesem mit; wo ein «locking engagement» vorliegt, kann keine Relativbewegung stattfinden. Für den Fachmann ist klar, dass während der Injektion Arzneimittel aus der Kartusche gedrückt werden muss. Wie dies genau geschieht, lässt der Anspruch offen, aber es geschieht offensichtlich, wenn sich Mitnehmer und Dosiseinstellknopf im Eingriff befinden und sich relativ zueinander nicht bewegen können. Dies muss den Fachmann zweifeln lassen, ob Merkmal 1.4.2 wirklich in dem Sinne verstanden werden kann, dass eine Relativbewegung von Mitnehmer gegenüber dem Dosiseinstellknopf verhindert wird. Weil bei einem Drehen des Mitnehmers Arzneimittel aus der Kartusche gedrückt wird, würde dies andeuten, dass auch während der Dosiseinstellung und Dosiskorrektur Arzneimittel aus der Kartusche gedrückt würde. Dies ist erkennbar technisch unsinnig. Wird Merkmal 1.4.3 so verstanden wie von der Beklagten vertreten, vermittelt der Anspruch keine glaubhafte technische Lehre. Das Ausführungsbeispiel, das in Abs. [0020] – [0024] beschrieben ist, zeigt, dass zur Dosiseinstellung (Abs. [0020]) eine Drehung des Dosis-

O2020_001 Seite 66 einstellknopfs nicht auf das Rücksetzelement übertragen wird (Sp. 7, Z. 22; Sp. 7, Z. 53 – 54 und Sp. 8, Z. 3 – 7). Die Drehung des Mitnehmers wird verhindert (Sp. 7, Z. 38). Zur Dosiskorrektur (Abs. [0021]) wird eine Drehung des Dosiseinstellknopfs ebenfalls nicht auf das Rücksetzelement übertragen (Sp. 7, Z. 53 – 54 und Sp. 8, Z. 3 – 7). Zur Injektion (Abs. [0022] – [0024]) dreht sich der Dosiseinstellknopf beim Drücken des Druckknopfs (3) und bewegt sich in den oberen Teil des Pens hinein (Sp. 8, Z. 27 – 30).

Die Drehbewegung des Dosiseinstellknopfs wird über das Rücksetzelement auf den Mitnehmer übertragen (Sp. 8, Z. 32 – 34 und Z. 39 – 40). Der Mitnehmer ist axial fixiert (Sp. 8, Z. 55) und überträgt wiederum seine Drehbewegung auf die Gewindespindel (23), die dadurch den Kolben (34) in die Kartusche, und damit Arzneimittel aus dieser, drückt (Sp. 9, Z. 30 – 35). Abbildung 1: Fig. 2 aus dem Streitpatent mit Dosiseinstellknopf 2, Rücksetzelement 9, Mitnehmer 21, Spindel 23, Kolben 34 und Kartusche 18 Die Beklagte tritt einer solchen Auslegung vor dem Hintergrund des Ausführungsbeispiels mit zwei Argumenten entgegen. Erstens verlange Merkmal 1.4.2 nicht, dass eine Relativbewegung von Dosiseinstellknopf gegenüber dem Mitnehmer vollständig verhindert werde, sondern nur, dass die Relativbewegung im Wesentlichen («substantially») verhindert werde. Hingegen verlange Merkmal 1.4.2 ein «locking engagement», dass dazu führe, dass Mitnehmer und Dosiseinstellknopf fest miteinander

O2020_001 Seite 67 verbunden seien. Während bei Merkmal 1.4.3 bei genügend grosser Krafteinwirkung eine Relativbewegung nicht verhindert werde, werde bei Merkmal 1.4.3 eine Relativbewegung immer verhindert. Es bleibt aber unklar, wie dadurch eine glaubhafte technische Lehre vermittelt wird. Es bleibt unklar, wie sichergestellt wird, dass die Krafteinwirkung während der Dosiseinstellung so gross ist, dass eine Relativbewegung stattfindet, und zwar zuverlässig stattfindet. Wenn sich bei Dosiseinstellung der Mitnehmer auch nur teilweise mit dem Dosiseinstellknopf mitdreht, würde Arzneimittel aus der Kartusche gedrückt. Dies ist ebenso technisch unsinnig wie das vollständige Mitdrehen während der Dosiseinstellung. Zweitens argumentiert die Beklagte, der Anspruch schliesse nicht aus, dass der Pen noch weitere Bauteile umfasse. So könne eine «einfache Zusatzkupplung», die zwischen Mitnehmer und Gewindespindel eingebaut werde, verhindern, dass die Drehbewegung des Mitnehmers auf die Spindel übertragen werde. Ohnehin lasse der Anspruch offen, wie aus der Drehbewegung des Mitnehmers eine Abgabe von Arzneimittel aus der Kartusche resultiere. Es ist richtig, dass der Anspruch nicht ausschliesst, dass der Pen zusätzliche zu den im Anspruch genannten Bauteilen umfasst. Bereits die Ausführungsformen gemäss Patentschrift zeigen, dass dies sogar notwendig ist, um einen funktionierenden Pen zu erhalten. Die Gewindespindel und der Kolben werden im Anspruch nicht erwähnt. Ohne sie kann aber keine Arzneimittelabgabe erfolgen. Aber das führt nicht dazu, dass der Anspruch in der Auslegung des Merkmals 1.4.2 gemäss der Beklagten eine glaubhafte technische Lehre vermittelt. In der Auslegung der Beklagten würde das Merkmal 1.4.2 nicht sicherstellen, dass bei der Dosiseinstellung oder Dosiskorrektur kein Arzneimittel abgegeben wird. Vielmehr müsste das hypothetische Bauteil, das die Beklagte nennt, gerade die technische Wirkung dessen kompensieren, was der Anspruch nach der Auslegung der Beklagten lehrt. Während es rechtlich und tatsächlich nicht ausgeschlossen ist, dass einer Vorrichtung Elemente hinzugefügt werden, die eine anspruchsgemässe technische Wirkung kompensieren, kann dies nicht dazu führen, dass der Anspruch ohne diese Bauteile eine glaubhafte technische Lehre vermittelt. Denn es ist für den Fachmann erkennbar unsinnig, zusätzliche Bauteile einzubauen – was Kosten und Fehleranfälligkeit erhöhen würde – um die Wirkung eines anderen beanspruchten Bauteils aufzuheben oder zu kompensieren. Wenn die Wirkung eines Bauteils unerwünscht ist, wird es naheliegenderweise weggelassen. Das Bauteil beizubehalten und die

O2020_001 Seite 68 Wirkung mit einem weiteren Bauteil aufzuheben ist, ganz besondere Umstände vorbehalten, technisch unsinnig. Bereits die Lektüre des Anspruchs, ohne Bezug der Beschreibung und Zeichnungen, muss den Fachmann daher daran zweifeln lassen, dass

Merkmal 1.4.2 rein lexikalisch verstanden werden kann. Dies muss ihn dazu anleiten, Beschreibung und Zeichnungen zu konsultieren, und diese lehren ihn unmissverständlich, dass Merkmal 1.4.2 in dem Sinne zu verstehen ist, dass das Mitdrehen des Dosiseinstellknopfs mit dem Mitnehmer während Dosiseinstellung und –korrektur verhindert werden soll. Dieses Auslegungsergebnis widerspricht nicht dem Grundsatz, dass ein Patentanspruch nicht auf die Ausführungsbeispiele beschränkt werden darf. Es geht hier nicht darum, einen breiten Anspruchswortlaut auf eine konkrete Ausführungsform zu reduzieren. Vielmehr wird einem Merkmal, das im Kontext des Anspruchs als Ganzes keine glaubhafte technische Lehre vermittelt, unter Zuhilfenahme von Beschreibung und Zeichnungen eine technische Bedeutung gegeben, die zu einer glaubhaften technischen Lehre führt. Diese Bedeutung ist weder enger noch weiter als die lexikalische Bedeutung des isoliert betrachteten Merkmals; sie ist schlicht anders. Merkmal 1.4.2 ist daher in dem Sinne zu verstehen, dass während Dosiseinstellung und –korrektur verhindert wird, dass sich der Mitnehmer mit dem Dosiseinstellknopf mitdreht.

E. 34

Dieses Auslegungsergebnis steht auch nicht in Widerspruch zur bundes- gerichtlichen Rechtsprechung,²² gemäss welcher der Patentinhaber das Risiko für eine unrichtige, unvollständige oder widersprüchliche Definition des beanspruchten Gegenstandes trägt. Die entsprechende Formulierung findet sich in zwei in der amtlichen Sammlung publizierten Urteilen; das älteste ist BGE 95 II 364 von 1969. In BGE 107 II 366 wurde die Formulierung massgeblich ergänzt. Dort führt das Bundesgericht aus (E. 2): «Der Patentbewerber hat die Erfindung in einem Patentanspruch zu definieren, der für den sachlichen Geltungsbereich des Patentbesitzes massgebend ist (Art. 51 aPatG). Er trägt das

22 BGer, Urteil 4A_490/2020 vom 25. Mai 2021, E. 6.1 – Lumenspitze (zur Publikation vorgesehen); Urteil 4A_581/2020 vom 26. März 2021, E. 3 – Peer-to-Peer Protokoll.

O2020_001 Seite 69 Risiko einer unrichtigen, unvollständigen oder widersprüchlichen Definition. Der Patentanspruch ist nach den Grundsätzen von Treu und Glauben auszulegen, sein Inhalt nach dem Wissen und Können eines gutausgebildeten Fachmannes zu ermitteln, der auf Grund des Anspruches erkennen muss, wofür der Erfindungsschutz verlangt wird. Dabei ist grundsätzlich vom Patentanspruch als Ganzes auszugehen, und darf auch die mit dem Patentgesuch eingereichte Beschreibung berücksichtigt werden.» Die ursprüngliche Formulierung, dass der Patentinhaber das Risiko einer widersprüchlichen Definition trägt, wird ergänzt mit dem Zusatz, dass die Auslegung nach Treu und Glauben erfolgt und der Fachmann erkennen muss, wofür Schutz beansprucht wird. Auch die gesamtheitliche Auslegung wird betont. Auslegung nach Treu und Glauben heisst, dass der Anspruch mit der Bereitschaft, ihn zu verstehen und ihm einen vernünftigen technischen Sinn zu geben, zu lesen ist. Die Auslegung der Beklagten verkennt dies. Ihre Interpretation von Merkmal 1.4.2 gibt dem Anspruch keinen vernünftigen technischen Sinn. Sie widerspricht Treu und Glauben. Die hier vertretene Auslegung steht daher nicht in Widerspruch zur (älteren) bundesgerichtlichen Rechtsprechung. Zuzugestehen ist, dass sich in der neueren bundesgerichtlichen Rechtsprechung die Betonung von Treu und Glauben und gesamtheitlicher Auslegung, die in BGE 107 II 366 formuliert wurde, nicht mehr findet. Zitiert wird nur noch der Satz zur unrichtigen, unvollständigen oder widersprüchlichen Definition, deren Risiko der Patentinhaber trägt.²³ Nach Auffassung des Gerichts liegt darin aber keine Abkehr von der mit BGE 107 II 366 begründeten Rechtsprechung, sondern nur ein verkürztes Zitat. Darauf deutet auch hin, dass im

französischsprachigen Urteil 4A_520/2016 vom 7. April 2017, E. 3.2, zwar ebenfalls betont wird, dass der Patentinhaber das Risiko widersprüchlicher Definitionen trage, dabei aber gleichzeitig die Auslegung nach Treu und Glauben («les revendications doivent être interprétées selon le principe de la confiance») erwähnt wird, die in den neueren deutschsprachigen Urteilen fehlt.

23 Neben den bereits erwähnten Urteilen findet sich die gleiche Formulierung auch in BGer, Urteil 4A_317/2020 vom 15. Dezember 2020 E. 3.1.

O2020_001 Seite 70 Auslegung von «said driver moves into locking engagement» (Merkmal 1.4.3)

E. 35

Aus Sicht der Beklagten verlangt das Merkmal 1.4.3 in der relevanten englischen Fassung, dass sich der Mitnehmer während der Injektion aktiv in einen direkten Verriegelungseingriff mit dem Dosiseinstellknopf (hinein) bewege. Das Verb «move» sei in der Patentbeschreibung ausschliesslich in Zusammenhang mit einem Ortswechsel offenbart. Daher müsse sich der «driver» aktiv in einen direkten Verriegelungseingriff mit dem «dose set knob» (hinein) bewegen. Bei der Dosisausschüttung bewirke die Bewegung des «drivers» den Verriegelungseingriff und erst anschliessend rotiere der «driver» mit dem Dosiseinstellknopf. Die Ausführungsbeispiele könnten nicht zur Auslegung des Anspruchs herangezogen werden, da sie nicht unter den Anspruchswortlaut fielen (keines der Beispiele zeige das Merkmal 1.4.2). Die Klägerin führt dazu aus, dass das Merkmal im Kontext des gesamten Anspruchs zu lesen sei. Das Merkmal beschreibe die Änderung des Zusammenwirkens von Mitnehmer und Dosiseinstellknopf während der Injektion. Der Ausdruck «moves into locking engagement» erfordere nicht, dass zwischen dem Mitnehmer und dem Dosiseinstellknopf ein direkter Eingriff bestehen müsse. Im Anspruch 1 seien weder die Begriffe «active» noch «direct» zu finden. Der Wortlaut lasse damit offen, welche Form von Eingriff zwischen dem Dosiseinstellknopf und dem Mitnehmer vorliegen soll. Die Klägerin verweist in diesem Zusammenhang ausserdem auf Abs. [0017], [0019] und [0022] des Streitpatents: Insbesondere die in Abs. [0022] beschriebene Ausführungsform sehe explizit einen indirekten Eingriff zwischen Mitnehmer und Dosiseinstellknopf vor. Anspruch 1 des Streitpatents erfasse aus Sicht des Fachmanns daher insbesondere auch einen indirekten Eingriff zwischen Dosiseinstellknopf und Mitnehmer.

E. 36

Das Merkmal 1.4.3 fordert, dass sich der Mitnehmer («driver») in einen Verriegelungseingriff («moves into locking engagement») mit dem Dosis-einstellknopf bewegt. Dies soll während der Injektion («during injection») der Fall sein. «Engagement» bedeutet im vorliegenden Zusammenhang «the state of being engaged». «Engaged» wiederum hat gemäss dem Merriam-Webster Wörterbuch verschiedene Bedeutungen, im technischen Bereich

O2020_001 Seite 71 unter anderem «being in gear» oder «meshed»,²⁴ was man als «im Eingriff stehend» übersetzen kann.²⁵ «Engagement» bedeutet nach dem allgemeinen Sprachverständnis nicht notwendigerweise einen direkten Eingriff. Der Eingriff kann auch durch ein weiteres Element, hier das Rücksetzelement, vermittelt werden, wie dies auch im Ausführungsbeispiel offenbart wird. Die Wechselwirkung zwischen dem «dose set knob», dem «driver» und dem «setback member» ist im Zusammenhang mit der Injektion in einer ersten Ausführungsform in Abs. [0022] und [0023] des Streitpatents beschrieben.

Wenn der Benutzer den Druckknopf am hinteren Ende des Pens drückt, bewegt sich das Rücksetzelement in einen Verriegelungs- eingriff («locking or meshing engagement») mit dem Dosiseinstellknopf. Dieser Eingriff wird erzeugt durch einen Eingriff zwischen den Zähnen 55 und 54 auf dem Rücksetzelement (nachstehend grün koloriert) und dem Dosiseinstellknopf (nachstehend lila koloriert, siehe Spalte 8, Zeile 22 – 27 des Streitpatents). Abbildung 2: Rücksetzelement ("set back member", grün), Dosiseinstellknopf ("dose set knob", lila) und Mitnehmer («driver», gelb) Eine Rotationsbewegung des Dosiseinstellknopfs wird durch ein fortge- setztes Drücken erzeugt und auf das Rücksetzelement übertragen (siehe Spalte 8, Zeilen 27 – 34). Die Drehung des Rücksetzelements wird dann auf den Mitnehmer («driver») übertragen (Spalte 8, Zeilen 39 – 43). Dabei wird der Mitnehmer (nachstehend gelb koloriert) aufgrund der Fe- der 41 in Kontakt mit einer Wand 60 gedrückt und wird durch diese Wand 60 axial fixiert (siehe Spalte 8, Zeilen 54 – 58).

24 www.merriam-webster.com/dictionary/engaged (zuletzt besucht am 17. Juni 2021). 25 dict.leo.org/englisch-deutsch/meshed (zuletzt besucht am 17. Juni 2021).

O2020_001 Seite 72 Abbildung 3: Ausschnitt aus Fig. 4 des Streitpatents; gelb der Mitnehmer ("driver"), rot der Dosiseinstellknopf ("dose set knob") und blau die Wand, die den Mitnehmer axial fixiert In dieser Ausführungsform ist weder ein direkter Eingriff zwischen dem Mitnehmer (gelb) und dem Dosiseinstellknopf (lila) noch eine aktive Bewegung des Mitnehmers zum Bewirken des Eingriffs vorhanden. Vielmehr wird ein Eingriff indirekt durch das Rücksetzelement (grün) erzeugt. Ansprüche sind breit auszulegen, so lange das breite Verständnis dem betreffenden Merkmal erlaubt, seine erfindungsgemässe Funktion zu er- füllen. Wenn der Anspruch eine glaubhafte technische Lehre vermittelt, kann einem seinem Wortlaut nach klaren Merkmal aber nicht unter Verweis auf die Beschreibung ein anderer Sinn gegeben werden.²⁶ Der Ausdruck «said driver moves into» zeigt nach allgemeinem Sprach- verständnis eine aktive Bewegung des Mitnehmers an. Nach dem Wort- laut gibt es keinen Zweifel daran, dass der Eingriff durch aktive Bewe- gung des Mitnehmers (und nicht durch Bewegung eines anderen Bau- teils) bewirkt wird. Die Bewegung des Mitnehmers vermittelt dem Fach- mann auch eine glaubhafte technische Lehre, obwohl das konkrete Aus- führungsbeispiel keine aktive Bewegung des Mitnehmers offenbart. «Said driver moves into» wird im Zusammenhang von Merkmal 1.4.3 vom Fachmann daher als eigentliche den Eingriff bewirkende Ortsveränderung des Mitnehmers verstanden. Daher ist das Merkmal 1.4.3 so zu verstehen, dass während der Injektion ein direkter oder indirekter Eingriff zwischen dem Mitnehmer und dem Dosiseinstellknopf bewirkt wird, und sich der Mitnehmer bewegt, um den Eingriff zu bewirken.

²⁶ BGer, Urteil 4A_490/2020 vom 25. Mai 2021, E. 6.6 – «Lumenspitze» (zur Publikation vorgesehen); T 1018/02 vom 9. Dezember 2003, E. 3.8.

O2020_001 Seite 73 Auslegung von «wherein said at least one external tooth (57) ex- tends axially and said ratchet member (43) extends axially» (Merk- mal 1.6)

E. 37

Gemäss der Klägerin definiert das Merkmal 1.6 die Ausrichtung des Zahns und des Klinkenelements in axialer Richtung. Diese Ausrichtung werde vom Fachmann so verstanden, dass sie die Ausdehnung oder Dichtung vom «Fuss» zur «Spitze» eines Zahns angebe. Dass ein Zahn auch Dimensionen in andere Richtungen habe, ändere nichts an

dieser Interpretation. Auch aus dem Streitpatent insgesamt ergebe sich, was unter «extending axially» zu verstehen sei. Sie verweist dazu auf eine Ausrichtung entlang der als gestrichelte Linie eingezeichneten Achse in den Figuren 2 und 13, die auch bei der näheren Beschreibung anderer Komponenten verwendet werde. Beispielsweise würden auch die axialen Schlitze eine gewisse radiale Dimension aufweisen. Im Streitpatent werde «axially extending» dazu verwendet, um den Gegensatz zu einer radialen Ausrichtung zu verdeutlichen. Aus Sicht der Beklagten definiert der Wortlaut von Merkmal 1.6 lediglich eine Dimension in axialer Richtung. Die Beschreibung enthalte jedoch keine Definition des Begriffs «sich axial erstrecken», die Voraussetzung für ein eingeschränktes Verständnis wäre. Dieses Merkmal könne nicht eng ausgelegt werden.

E. 38

Ein Körper mit einer Zylindergeometrie erstreckt sich immer sowohl axial wie radial bezogen auf die Zylinderachse. Berücksichtigt man die Funktion des Körpers, ist das Attribut «axial erstreckend» dennoch nicht bedeutungslos. Wird beispielsweise von einem Körper mit einer Spitze gesprochen, die sich axial erstreckt, so wird dies nach allgemeinem Sprachverständnis so verstanden, dass die Spitze in Richtung eines der Enden des Zylinders zeigt, während eine Spitze, die sich radial erstreckt, zur Zylinderachse hin oder von dieser weg zeigt. Ein Zahn – gemeint ist offensichtlich ein Zahn eines Zahnrades – hat eine Spitze, die für die Funktion massgeblich ist, weil sie in eine korrespondierende Vertiefung eingreifen und dadurch Kräfte übertragen kann. Wenn davon gesprochen wird, dass sich der Zahn axial erstreckt, so ist das nach allgemeinem Sprachverständnis so zu verstehen, dass die Spitze des Zahns in Richtung eines der Enden des Zylinders zeigt.

O2020_001 Seite 74 Nicht anders verwendet auch das Streitpatent den Ausdruck. Bereits aus dem abhängigen Anspruch 2 in der erteilten Fassung ergibt sich, dass axial und radial erstrecken nicht dasselbe bedeuten sollen, denn dort werden die radiale und axiale Erstreckung des äusseren Zahns als (sich ausschliessende) Alternativen beansprucht. Abbildung 4: Fig. 6A («driver») und Fig. 17A («brake tower») aus dem Streitpatent Aus der Beschreibung der Figuren ergibt sich dasselbe. Der in Fig. 6A gezeigte Mitnehmer («driver») hat Zähne (57), die sich in axialer Richtung erstrecken. Der in Fig. 17A dargestellte Bremssturm («brake tower») hingegen hat sich radial erstreckende Zähne (Abs. [0032]). Die Auslegung der Beklagten, nach der jedes dreidimensionale Objekt sich sowohl in axialer als auch in radialer Richtung erstreckt, nimmt dem Merkmal jede beschränkende Wirkung. Es ist nicht anzunehmen, dass Begriffe in den Anspruchswortlaut aufgenommen werden, die bedeutungslos sind. Nach richtiger Auslegung ist «radial erstrecken» daher so zu verstehen, dass die Ausdehnung des Zahns so sein muss, dass der Zahn sich vom Fuss zur Spitze hin in axialer Richtung erstreckt. Mutatis mutandis dasselbe gilt für das korrespondierende Klinkenelement («ratchet member»). Auslegung von «wherein a spring member biases said ratchet member (43) into said engagement with said external teeth» (Merkmal 1.7)

E. 39

Aus Sicht der Klägerin hat der Begriff «biases into» keinerlei Richtungs- bzw. Bewegungskomponente. Das Merkmal 1.7 erfordere nicht, dass das Klinkenelement («ratchet member») beweglich sei, sondern dass ein Feder-element den Verriegelungseingriff zwischen Klinkenelement und dem Mitnehmer («driver») unterstütze

bzw. die beiden Elemente ineinander drücke.

O2020_001 Seite 75 Die Beklagte führt hierzu aus, dass die linguistischen Ausführungen der Klägerin «nicht brauchbar» seien, da sie dem Sinngehalt von «into» und «bias» nicht gerecht würden. Insbesondere die Präposition «into» bedeute, dass eine Bewegung des Klinkenelements, verursacht durch das Federelement, erfolgen müsse.

E. 40

Eine lexikalische Definition von «bias into» lässt sich nicht eruieren. Im Zusammenhang mit dem Eingriff von Zähnen in eine Klinke wird es im Sinne von «andrücken» oder «vorspannen» verwendet. Anders als der in Merkmal 1.4.3 verwendete Begriff «move» verlangt «bias» nicht notwendigerweise eine Bewegung; entscheidend ist, dass Zähne und Klinke gegeneinander gedrückt werden und sich im Eingriff befinden. Dass das konkrete Ausführungsbeispiel des Streitpatents eine bewegliche Klinkenscheibe («ratchet disk») offenbart (Abs. [0020] und Fig. 3) genügt nicht, um den Anspruch auf bewegliche Klinkenelemente einzuschränken. Merkmal 1.7 ist daher so zu verstehen, dass ein Federelement den Eingriff des Klinkenelements mit den Zähnen bewirkt, ohne dass es dazu notwendigerweise zu einer Bewegung des Klinkenelements kommen muss. Unzulässige Änderungen (Art. 123 (2) EPÜ)

E. 41

Nach Art. 26 Abs. 1 lit. c PatG stellt das Gericht auf Klage hin die Nichtigkeit des Patents fest, wenn der Gegenstand des Patents über den Inhalt des Patentgesuchs in der für das Anmeldedatum massgebenden Fassung hinausgeht. Damit wurde der Nichtigkeitsgrund gemäss Art. 138 Abs. 1 lit. c EPÜ 2000 in das nationale Recht überführt.²⁷ 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

²⁷ BGE 146 III 177 E. 2.1.1.

O2020_001 Seite 76 Anmeldung nicht offenbart worden sind. Dem Anmelder soll es verwehrt sein, nachträgliche Änderungen oder Weiterentwicklungen in das Anmeldeverfahren einzubringen und damit ein Schutzrecht zu erlangen, das am Stand der Technik zur Zeit der Anmeldung gemessen wird. Auch wird darauf hingewiesen, dass dieses Änderungsverbot im Dienst der Rechtssicherheit stehe: Die Öffentlichkeit soll nicht durch Patentansprüche überrascht werden, die aufgrund der ursprünglich eingereichten Fassung nicht zu erwarten waren.²⁸ 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.²⁹ Das unzulässige Hinausgehen über den Offenbarungsgehalt kann sowohl im Hinzufügen als auch im Weglassen von Informationen bestehen.³⁰ Nach der ständigen Rechtsprechung der Beschwerdekammern des EPA ist es nicht zulässig, bei der Änderung eines Anspruchs ein isoliertes Merkmal aus einer Reihe von Merkmalen herauszugreifen, die ursprünglich nur in Kombination miteinander (z.B. in einer bestimmten Ausführungsform in der Beschreibung) offenbart wurden. Eine derartige Änderung stellt eine so genannte Zwischenverallgemeinerung dar, indem sie zwar den beanspruchten Gegenstand an sich weiter einschränkt, aber dennoch auf eine nicht offenbarte Kombination von Merkmalen gerichtet ist, die breiter ist als der ursprünglich offenbarte Kontext.³¹ Eine solche Zwischenverallgemeinerung ist nur zu rechtfertigen, wenn keinerlei eindeutig erkennbare funktionale oder strukturelle Verbindung zwischen den Merkmalen der spezifischen Kombination besteht bzw. das

28 BGE 146 III 177 E. 2.1.1 und 2.1.2. 29 BGE 146 III 177 E. 2.1.3 mit Hinweisen. 30 BGE 146 III 177 E. 2.1.3. 31 BGR, Urteil 4A_490/2020 vom 25. Mai 2021, E. 7.1.2, unter Hinweis auf T 219/09 vom 27. September 2010 E. 3.1.

O2020_001 Seite 77 herausgegriffene Merkmal nicht untrennbar mit diesen Merkmalen verknüpft ist.³² Sie ist mithin nur zulässig, wenn der Fachmann aus der Anmeldung in der ursprünglich eingereichten Fassung zweifelsfrei erkennen kann, dass das herausgegriffene Merkmal keinen engen Zusammenhang mit den übrigen Merkmalen des Ausführungsbeispiels aufweist, sondern sich unmittelbar und eindeutig auf den allgemeineren Kontext bezieht.³³ Hauptanspruch gemäss Hilfsantrag 1f

E. 42

Gemäss dem Antrag der Klägerin prüft das Gericht zuerst den geltend gemachten Hauptanspruch 1 in der Fassung gemäss Hilfsantrag 1f. Die Beklagte behauptet, der Hauptanspruch gemäss Hilfsantrag 1f sei unzulässig geändert worden, weil in der ursprünglichen Anmeldung der «dose stop member» gemäss Merkmal 1.5 mit weiteren Merkmalen, insbesondere seiner axialen Verschiebbarkeit aber Drehfestigkeit gegenüber dem «set back member», Merkmal 1.7 nicht ohne «ratchet disk», der «setback member» gemäss Merkmal 1.8 nur zylindrisch und mit einem «set of keys extending inwardly» und das Merkmal 1.11 nur im Zusammenhang mit weiteren Merkmalen, insbesondere der «upper surface 47» und der «flange» mit einer «plurality of teeth» auf einer «lower surface» offenbart worden seien. Das Merkmal 1.4.3 sei durch die Hinzufügung von «by said set back member» unzulässig geändert, weil die Merkmale fehlten, die zeigten, wie der Eingriff durch das Rückstellelement erfolge. Die Klägerin bestreitet, dass das Streitpatent unzulässig geändert wurde. Unzulässige Änderung in Bezug auf Merkmal 1.5 «a dose stop member (71) to prevent the setting of a dose that is larger than the remaining amount of medication»

E. 43

Gemäss der Klägerin findet sich eine Stütze für das neu in den Hauptanspruch aufgenommene Merkmal 1.5 in Abs. [0066] der ursprünglichen Anmeldung WO 2013/137893 A1. Eine Kartusche müsse nicht gleichzeitig mit dem Dosis-Stopp-Element in den Anspruch aufgenommen werden,

32 BGR, Urteil 4A_490/2020 vom 25. Mai 2021, E. 7.1, unter Hinweis auf T 2489/13 vom 18. April 2018 E. 2.3; T 1944/10 vom 14. März 2014 E. 3.2; T 219/09 vom 27. September 2010 E. 3.1. 33 BGR, Urteil 4A_490/2020 vom 25. Mai 2021, E. 7.1, unter Hinweis auf T

2489/13 vom 18. April 2018 E. 2.3; T 2185/10 vom 21. Oktober 2014 E. 4.3; T 962/98 vom 15. Januar 2004 E. 2.5.

O2020_001 Seite 78 da das Dosis-Stopp-Element nicht mit dem Vorhandensein einer Kartusche oder anderen Bestandteilen des Pens zusammenhänge oder untrennbar damit verbunden sei. Die Kartusche sei eine separate Komponente, die dem Pen zu einem späteren Zeitpunkt vom Medikamentenhersteller hinzugefügt werde. Für die Beanspruchung der Funktion des Pens sei die Kartusche entbehrlich. Das Dosis-Stopp-Element sei bereits ein Bestandteil des Medikamenteninjektionspens, bevor überhaupt eine Kartusche eingesetzt werde. Es sei auch nicht erforderlich, in Anspruch 1 alle Einzelheiten und die praktische Umsetzung des Dosis-Stopp-Elements aufzunehmen. Der Gegenstand von Anspruch 1 fokussiere sich auf die Beziehung zwischen dem Mitnehmer, dem Dosiseinstellknopf und der Bremsanordnung während der Dosiseinstellung, der Korrektur und der Injektion. Das Dosis-Stopp-Element sei eine weitere Komponente des beanspruchten Pens, das als Merkmal vom Typ «Mittel für eine Funktion» beschrieben sei. Die Eigenschaft, dass das Dosis-Stopp-Element axial verschiebbar, aber in Bezug auf das Rücksetzelement drehfest ist, sei entbehrlich. Die eindeutige und direkte Offenbarung an den Fachmann bestehe darin, dass der Pen insbesondere die Funktion habe, die Einstellung einer Dosis zu verhindern, die grösser ist, als die Restmenge des Medikaments in der Kartusche. Dies werde durch ein Dosis-Stopp-Element erreicht. Aus Sicht der Beklagten ist in Abs. [0066] beschrieben, dass das Dosis-Stopp-Element das Einstellen einer Dosis verhindert, die grösser ist, als die in der Kartusche verbleibende Menge Medizin. Die Kartusche stehe damit in eindeutiger und untrennbarer Verbindung mit dem Dosis-Stopp-Element. Weil die Kartusche nicht in den Anspruch aufgenommen worden sei, sei die Änderung unzulässig. Ausserdem sei in Abs. [0066] ein konkretes Ausführungsbeispiel beschrieben, bei dem das Dosis-Stopp-Element axial verschiebbar, aber in Bezug auf das Rücksetzelement drehfest gelagert sei und bei dem das Dosis-Stopp-Element in die Gewinde des Dosiseinstellknopfs eingreife. Diese Merkmale seien für das zu erzielende Ergebnis wesentlich und im Hinblick auf die Offenbarung des Streitpatents untrennbar mit dem zu erreichenden Ergebnis verbunden. Schliesslich werde das Dosis-Stopp-Element nur in zwingender Kombination mit weiteren Bauteilen offenbart. Es müsse zwischen einem Paar von Keilnuten positioniert werden, die an einer Aussenfläche des Rücksetzelements vorgesehen sind. Die Gleitfunktion, d.h. die Eigenschaft, dass das Dosis-Stopp-Element axial verschiebbar aber drehfest gegenüber dem Rücksetzelement ist, sei unerlässlich. Der Eingriff des Gewindes des Dosis-Stopp-Elements mit dem Gewinde des Dosiseinstellknopfs sei

O2020_001 Seite 79 ebenfalls untrennbar mit der Eigenschaft verbunden, dass das Dosis-Stopp-Element um eine der eingestellten Dosis entsprechende Strecke in distaler Richtung verschoben werde. Damit liege hier wiederum eine unzulässige Zwischenverallgemeinerung vor.

E. 44

Das Dosis-Stopp-Element ist in der ursprünglichen Anmeldung WO 2013/137893 A1 ausschliesslich in Abs. [0066] beschrieben. Es trifft zu, dass in diesem Zusammenhang offenbart wird, dass das Dosis-Stopp-Element verhindern soll, dass eine Dosis abgegeben wird, die grösser ist, als die verbleibende Menge Arzneimittel in einer Kartusche. Das Dosis-Stopp-Element als solches ist aber mit der Kartusche weder strukturell noch funktional verbunden. Der Klägerin ist zuzustimmen, dass das Dosis-Stopp-Element als

solches bereits vorhanden ist, selbst wenn keine Kartusche eingesetzt wäre. Im Zusammenhang mit dem Weglassen der Kartusche liegt daher keine unzulässige Änderung vor.

E. 45

Das einzige in den ursprünglichen Unterlagen offenbarte Dosis-Stopp- Element ist axial verschiebbar und drehfest zum Rücksetzelement angeordnet («dose stop member 71» in Abs. [0066] und [0067] der WO 2013/137893 A1). Die ersten drei Sätze des Abs. [0066] lauten: A dose stop member 71 (Figs. 2 and 4) can be provided for last dose management, to prevent the setting of a dose that is larger than the remaining amount of medication in the cartridge 18. The dose stop member 71 is axially slidable but rotationally fixed with respect to the setback member 9 by being positioned between a pair of splines 63 provided on an outer surface 64 of the setback member 9, as shown in Figs. 2, 5A and 5B. The dose stop member 71 is preferably a half-nut like element that is threaded on its outer surface with a plurality of threads 72. Der Klägerin ist zwar zuzustimmen, dass es nicht erforderlich ist, alle konstruktiven Einzelheiten zur Umsetzung des Dosis-Stopp-Elements in den Anspruch aufzunehmen. Insbesondere können Merkmale weggelassen werden, die ausdrücklich als optional bezeichnet werden. Gleichzeitig ist es aber nicht zulässig, nur in Ausführungsbeispielen offenbarte Merkmale beliebig zu verallgemeinern. Zur Begründung einer Zwischenverallgemeinerung reicht es nicht aus, zu behaupten, dass Merkmale «entbehrlich» sein könnten. Es kommt auch nicht darauf an, worauf sich der Ge-

O2020_001 Seite 80 genstand des Anspruchs fokussiert. Vielmehr ist bei einem ursprünglich in Kombination mit anderen Merkmalen offenbartem Merkmal zu prüfen, ob keine erkennbare funktionale oder strukturelle Verbindung zwischen den Merkmalen der spezifischen Kombination besteht bzw. das herausgegriffene Merkmal nicht untrennbar mit diesen Merkmalen verknüpft ist. Es gibt wie erwähnt keine allgemeine Offenbarung eines Dosis-Stopp- Elements in den ursprünglichen Unterlagen. Die einzige Offenbarung findet sich in den Ausführungsbeispielen mit Verweis auf die Fig. 2 und 4. Die axiale Verschiebbarkeit und die Drehfestigkeit gegenüber dem Rücksetzelement sind funktional und strukturell untrennbar mit dem Dosis-Stopp-Element verbunden. Das spezifisch offenbarte Dosis-Stopp- Element kann seine erfindungsgemässe Funktion ohne diese Eigenschaften nicht erfüllen. Dass es andere funktionierende konstruktive Lösungen für ein Dosis-Stopp-Element geben mag, ist nicht massgeblich, weil keine solchen Lösungen nicht offenbart wurden. Es gibt für den Fachmann in der ursprünglichen Anmeldung demnach keine unmittelbare und eindeutige Offenbarung eines Dosis-Stopp- Elements, das weder axial verschiebbar noch drehfest wäre. Das Weglassen dieser Merkmale führt zu einer unzulässigen Zwischenverallgemeinerung und verstösst gegen Art. 123 (2) EPÜ. Unzulässige Änderung in Bezug auf Merkmal 1.8 «a setback member (9) provided co-axially around said driver that is rotatably fixed to the setback member (9) and axially movable relative to the setback member (9), wherein the setback member (9) is coaxial with and surrounded by the dose set knob (2)»

E. 46

Die neu hinzugefügten Merkmale in Merkmal 1.8 sind im Ausführungsbeispiel in Abs. [0055] der ursprünglichen Anmeldung WO 2013/137893 A1 offenbart. Die ersten drei Sätze von Abs. [0055] lauten: The setback member 9 is a cylindrical member, as shown in

Figs. 2 and 5A - 5C, coaxial with and surrounded by the dose set knob 2. The setback member 9 is provided co-axially around a driver 21, as shown in Figs. 3 and 4, that is rotatably fixed to the setback member 9 and axially movable relative to the setback member 9. The driver 21 co-axially surrounds a lead screw 23, as shown in Figs. 3 and 4. The setback member 9 includes a set of keys 24 extending inwardly

O2020_001 Seite 81 from an inner surface 25 at a distal end 26 that engage slots 27 extending axially on an outer surface 28 of the driver 21 to rotatably lock the driver 21 to the setback member 9. The driver 21 has threads 29 on a portion of an inner surface 30 thereof at a distal end of the driver 21, as shown in Fig. 6C. Die Keile («set of keys») in Abs. [0055] sind funktional und strukturell un- mittelbar mit Merkmal 1.8 verbunden, wonach der «driver... rotatably fi- xed to the setback member» ist. Diese Keile erzeugen die Rotationsfixie- rung gemäss Merkmal 1.8. Eine andere Möglichkeit ist nicht offenbart. Das Weglassen der «set of keys» und deren Zusammenwirken mit dem «driver» stellt daher eine unzulässige Zwischenverallgemeinerung dar. Abbildung 5: Fig. 5B und 5C aus der ursprünglichen Anmeldung; Ziff. 24 bezeichnet die «set of keys» Dass das Rücksetzelement zylindrisch ausgestaltet sein muss, ergibt sich für den Fachmann aus dem Anspruch, selbst wenn es nicht ausdrücklich genannt wird. Es gibt keine andere vernünftige technische Lösung, die es dem Rücksetzelement erlaubt, seine erfindungsgemässe Funktion zu er- füllen. Dass die zylindrische Form nicht ausdrücklich erwähnt wird, führt daher nicht zu einer unzulässigen Änderung, da sie vom Fachmann mit- gelesen wird. Die ebenfalls weggelassenen «threads 29» des «drivers» sind funktional mit der «lead screw» verbunden, die nicht in den Anspruch aufgenommen wurde und die auch nicht unmittelbar mit dem «setback member» zu- sammenwirkt. Das Weglassen dieses Merkmals ist daher zulässig.

O2020_001 Seite 82 Unzulässige Änderung in Bezug auf Merkmal 1.11 «wherein said driver teeth (57) have sloped surfaces (58) and stopping surfaces (59) and wherein said ratchet member (43) has teeth (46) having sloped surfaces (48) and stopping surfaces (49)»

E. 47

Merkmal 1.11 beschreibt die sich axial erstreckenden Zähne des «dri- vers» und des Klinkenelements näher. Aus Sicht der Beklagten führt das Weglassen von in der ursprünglichen Anmeldung ebenfalls im Zusammenhang mit den Zähnen offenbarten Merkmalen (insbesondere der «upper surface», mit der die «sloped surface 49» einen stumpfen Winkel ausbildet, sowie dem Merkmal, dass der «flange 56» eine «plurality of teeth 57» auf einer «lower surface» aufweist) zu einer unzulässigen Zwischenverallgemeinerung. Die Klägerin führt aus, die Verallgemeinerung sei gerechtfertigt, weil bei Betrachtung des gesamten Anspruchs das Eingreifen des Zahn-/Ratschenmechanismus bzw. die Überwindung der Reibung entscheidend sei und für den Fachmann aus der ursprünglichen Offenbarung klar sei, dass axial verlaufende Zähne mit schrägen Flächen und Anschlagflächen dies leisten können. Abbildung 6: Fig. 6A und 6B aus der ursprünglichen Anmeldung; Ziff. 56 bezeichnet den Flansch; Ziff. 57 dessen Zähne

E. 48

Das Weglassen der «upper surface» des Klinkenelements ist nicht zu be- anstanden. Es ist für den Fachmann klar, dass das Ratschenelment eine obere Fläche haben muss. Der «stumpfe Winkel» ist aus fachmännischer Sicht ebenfalls implizit im Merkmal «sloped surfaces» enthalten, so dass das Weglassen ebenfalls nicht zu einer unzulässigen Änderung führt. Weder der «flange» am «driver» noch dessen «lower surface» sind struk- turell und

funktional eng mit der Struktur der Zähne verknüpft.

O2020_001 Seite 83 Unzulässige Änderung in Bezug auf Merkmal 1.4.2 «during dose setting and dose correcting, stopping surfaces of said external teeth of said driver engage stopping surfaces of teeth of ratchet member to substantially prevent said driver from rotating with respect to said dose set knob»

E. 49

Gemäss dem geänderten Merkmal 1.4.2 sollen die Stoppflächen 59, 159 während der Dosiseinstellung und der Dosiskorrektur zusammenwirken. Aus Sicht der Beklagten ist ursprünglich nur offenbart, dass die Stoppflächen während der Dosiseinstellung zusammenwirken, um eine Drehung des Mitnehmers zu verhindern. Während der Dosiskorrektur werde eine Drehung des Mitnehmers 21 dagegen auf andere Weise verhindert. Auch dies stelle eine unzulässige Änderung dar. Im Zusammenhang mit der Funktionsweise während der Dosiseinstellung und der Dosiskorrektur verweist die Klägerin auf den «Kern der Erfindung». Das Merkmal 1.4.2 sage nichts Anderes aus, als dass die Stellung der Zähne des Mitnehmers und der Zähne des Klinkenelements zueinander während der Dosiskorrektur und der Dosiseinstellung gleichbleibe. Die Reibung der Ratsche werde weder bei der Dosiseinstellung noch bei der Dosiskorrektur überwunden. Für den Fachmann sei klar, dass das Merkmal 1.4.2 unter Hinzuziehung der Beschreibung auszulegen sei. Der Fachmann könne daher das Merkmal korrekt auslegen und die Wirkungsweise verstehen.

E. 50

Entgegen den Ausführungen der Klägerin kommt es im Zusammenhang mit unzulässigen Änderungen nicht darauf an, ob der Fachmann das entsprechende Merkmal korrekt auslegen oder verstehen kann. Vielmehr ist zu prüfen, ob das Merkmal in der ursprünglichen Anmeldung unmittelbar und eindeutig offenbart wurde. Es ist auch nicht massgeblich, ob der «Kern der Erfindung» darin liegt, dass der Mitnehmer aufgrund einer Ratschenvorrichtung während der Dosiseinstellung und der Dosiskorrektur nicht mit dem Dosiseinstellknopf mitdreht. Das fragliche Anspruchsmerkmal ist spezifischer und definiert, wie ein Mitdrehen konkret verhindert wird. Merkmal 1.4.2 verlangt explizit, dass das Mitdrehen durch den Eingriff zwischen den Stoppflächen des Zahns und den Stoppflächen des Ratschenelements verhindert wird.

O2020_001 Seite 84 Dies ist für die Dosiseinstellung in Abs. [0058] der ursprünglichen Anmeldung ausdrücklich offenbart. Der Wirkmechanismus während der Dosiskorrektur ist hingegen in Abs. [0059] beschrieben, dessen ersten drei Sätze wie folgt lauten: To correct a set dose that may have been set too high, the user rotates back the dose set knob 2 in the opposite direction. Rotation of the dose set knob 2 in this direction is not transferred to the setback member 9 due to the one-way ratchet between the driver 21 (to which the setback member 9 is rotationally fixed) and the ratchet disk 43, as shown in Fig. 3. The friction between the teeth 54 and 55 of the dose set knob 2 and the setback member 9 is not large enough to overcome the friction between the driver flange 56 and the spring-biased ratchet disk 43. Thus, the dose set knob 2 can be rotated back to correct a set dose without causing rotation of the setback member 9 in this direction, although the setback member 9 will move axially due to the engagement of the setback member keys 24 in the driver slots 27. Dieser Absatz offenbart zwar allgemein, dass ein Mitdrehen aufgrund eines «one way ratchet» zwischen dem «driver» und der «ratchet disk» verhindert sei. Spezifisch wird aber

beschrieben, dass die Reibung zwischen den Zähnen des Dosiseinstellknopfs und des Rücksetzelements nicht ausreichend gross ist, um die Reibung zwischen dem Mitnehmerflansch (56) und der federbelasteten Ratschenscheibe (43) zu überwinden. Bei der Dosiskorrektur können die Stoppflächen nicht zusammenwirken, da die Bewegung bei der Dosiskorrektur in der umgekehrten Richtung erfolgt als bei der Dosiseinstellung. Die Klägerin argumentierte an der Hauptverhandlung, dass die Stoppflächen auch bei der Dosiskorrektur im Eingriff stehen können. Ob dies aufgrund der entgegengesetzten Drehrichtung tatsächlich möglich ist kann offenbleiben, da das geänderte Merkmal 1.4.3 mehr verlangt: Es verlangt, dass die Stoppflächen in Eingriff stehen um zu verhindern, dass sich der Mitnehmer mit dem Dosiseinstellknopf dreht. Dies können die Stoppflächen bei einer Drehung in der entgegengesetzten Richtung als der bei der Dosiseinstellung auf keinen Fall; das Mitdrehen wird wie in Abs. [0059] beschrieben durch die Reibung zwischen dem Mitnehmerflansch und der Ratschenscheibe verhindert.

O2020_001 Seite 85 Für das Merkmal «Stoppflächen greifen während der Dosiskorrektur ineinander ein, um zu verhindern, dass sich der Mitnehmer mit dem Dosiseinstellknopf dreht» fehlt entsprechend eine Basis in der ursprünglichen Anmeldung. Der Anspruch umfasst damit Ausführungsformen, die nicht offenbart sind und verstösst gegen Art. 123(2) EPÜ. Unzulässige Änderung in Bezug auf Merkmal 1.4.3 «during injection, said driver moves into locking engagement with said dose set knob by said set back member» 51. Die Beklagte behauptet, in Abs. [0060] der ursprünglichen Anmeldung sei nur offenbart worden, dass sich das Rücksetzelement in einen Eingriff mit dem Dosiseinstellknopf begeben. Dass sich der Mitnehmer («driver») in einen Eingriff mit dem Dosiseinstellknopf begeben, sei nicht offenbart. Die Klägerin argumentiert, aus der ursprünglichen Anmeldung ergebe sich, dass sich das Rücksetzelement («setback member») in einen Verriegelungseingriff mit dem Dosiseinstellknopf begeben. Aufgrund des Verriegelungseingriffs werde die Rotation des Dosiseinstellknopfs auf das Rücksetzelement übertragen. Gemäss Abs. [0061] werde die Rotation wiederum auf den Mitnehmer («driver») übertragen, weil der Mitnehmer und das Rücksetzelement drehfest verbunden seien. Daraus entnehme der Fachmann unmittelbar und eindeutig, dass dann auch ein Verriegelungseingriff zwischen dem Dosiseinstellknopf und der Mitnehmer bestehen müsse. 52. Gemäss der vorstehenden Auslegung (E. 36) bedeutet «moving into» im Zusammenhang mit dem geltend gemachten Anspruch eine aktive Bewegung des Mitnehmers, es genügt nicht, wenn nur ein Eingriff stattfindet. In der ursprünglichen Anmeldung ist nur eine Bewegung des Rücksetzelements, nicht aber des Mitnehmers, offenbart. Für eine Bewegung des Mitnehmers gibt es keine unmittelbare und eindeutige Offenbarung. Der Anspruch ist daher auch in dieser Hinsicht unzulässig geändert. Hauptanspruch gemäss Hilfsantrag 1n 53. Der Hauptanspruch gemäss Hilfsantrag 1n umfasst gegenüber dem Hauptanspruch gemäss Hilfsantrag 1f zusätzlich einen Kartuschenhalter

O2020_001 Seite 86 mit Kartusche (Merkmal 1.10). Die übrigen Merkmale sind identisch zum Hauptanspruch gemäss Hilfsanspruch 1f. Damit vermag der Hauptanspruch gemäss Hilfsantrag 1n die vorstehend dargelegten unzulässigen Änderungen nicht zu beheben. Er ist ebenso unzulässig geändert wie der Hauptanspruch gemäss Hilfsantrag 1f. Erteilter Hauptanspruch und weitere Hilfsanträge 54. Gemäss Antrag der Klägerin ist nach der Fassung des Hauptanspruchs gemäss den Hilfsanträgen 1f und 1n die erteilte Fassung zu prüfen, anschliessend die Fassungen gemäss den Hilfsanträgen 1a, 1b, 1c, 1d, 1e, 1g, 1h,

1i, 1j, 1k, 1l, 1m und 1o. Im erteilten Anspruch 1 fehlt insbesondere das Rücksetzelement («set back member») vollständig. Wie in E. 45 f. erläutert, ist das Rücksetzelement untrennbar mit der Arzneimittelabgabe verbunden (Merkmal 1.4.3). Die ursprüngliche Anmeldung offenbart nicht, wie die Arzneimittelabgabe ohne Übertragung der Drehbewegung des Dosiseinstellknopfs über das Rücksetzelement auf den Mitnehmer verwirklicht werden könnte. Durch die Weglassung des ausschliesslich im Zusammenhang mit dem konkreten Ausführungsbeispiel offenbarten Rücksetzelements wird das Ausführungsbeispiel unzulässig verallgemeinert. Dies entspricht auch der vorläufigen Meinung der Einspruchsabteilung vom 22. März 2021. Der Gegenstand des Anspruchs 1 gemäss Hauptantrag ist daher in den ursprünglichen Unterlagen nicht unmittelbar und eindeutig offenbart. Ausserdem liegen zumindest auch die unzulässigen Änderungen hinsichtlich Merkmal 1.5. (siehe vorstehend Erw. 45), 1.4.2 (vorstehend Erw. 50) und

Export aus OpenCaseLaw (CC0). Verbindlich ist allein der vom erlassenden Gericht veröffentlichte Originaltext. Quellen-URL siehe oben.