

# **BPatGer O2022\_007 vom 5. März 2024**

Bundespatentgericht, 2024-03-05, DE

Quelle: [https://mcp.opencaselaw.ch/entscheid/bpatger\\_O2022\\_007](https://mcp.opencaselaw.ch/entscheid/bpatger_O2022_007)

FR: TFB O2022\_007 du 5 mars 2024

IT: TFB O2022\_007 del 5 marzo 2024

## **Regeste**

Erfinderische Tätigkeit, Feststellungsinteresse, Gutachten (Gericht), Priorität

## **Erwägungen**

### **E. 1**

Am 31. Mai 2022 reichte die Klägerin die Klageschrift ein mit folgenden Rechtsbegehren: «1. The Swiss SPC C01427415/01 “Apixaban” shall be declared invalid.

### **E. 2**

Court costs and legal fees, including the expenses for the assisting patent attorney, shall be borne by Plaintiff.»

### **E. 3**

Am 11. Januar 2023 fand eine Instruktionsverhandlung statt; eine Einigung konnte nicht erzielt werden.

### **E. 4**

Mit Eingabe vom 22. März 2023 erstattete die Klägerin die Replik, ohne dabei ihre Rechtsbegehren zu ändern. Mit Eingabe vom 8. Mai 2023 reichte die Klägerin ein Urteil des Court of Appeal of England and Wales vom 4. Mai 2023 betreffend den britischen Teil des EP 1 427 415 ein, auf dessen Schweizer Teil sich das ergänzende Schutzzertifikat C01427415/01 stützt.

### **E. 5**

Mit Beweisverfügung vom 24. Mai 2023 verfügte der Präsident, dass ein Gutachten zur Frage der gültigen Prioritätsbeanspruchung nach US-amerikanischem Recht eingeholt würde, ernannte David L. Schwartz, Frederic P. Vose Professor of Law an der Northwestern Pritzker School of Law, Chicago, Illinois, USA, zum Gerichtsgutachter und verpflichtete die Beklagte, einen Vorschuss für die Beweisabnahme in der Höhe von CHF 30'000 zu leisten.

O2022\_007 Seite 3

### **E. 6**

Mit Eingabe vom 7. Juni 2023 erstattete die Beklagte die Duplik, ohne ihre Rechtsbegehren zu ändern. Mit Eingabe vom 8. Juni 2023 reichte die Klägerin Informationen über ein Massnahmeverfahren in den Niederlanden zum niederländischen Schutzzertifikat für Apixaban ein. Mit Eingabe vom 7. Juli 2023 bezog die Klägerin Stellung zu den Noven in der Duplik.

### **E. 7**

Am 16. August 2023 reichte die Klägerin angebliche Noven aus einem Verfahren vor dem Irischen High Court ein. Mit Eingabe vom 23. August 2023 bezog die Beklagte Stellung zur Eingabe der Klägerin vom 7. Juli 2023 und reichte ihrerseits Noven ein. Am 28. August 2023 nahm die Klägerin Stellung zur Eingabe der Beklagten vom 16. August 2023. Mit Eingaben vom 11. September 2023 bezog die Klägerin Stellung zur letzten Eingabe der Beklagten und die Beklagte äusserte sich zur Absicht des Gerichts, dem Gerichtsgutachter weitere Unterlagen zur Verfügung zu stellen. Mit Schreiben vom 27. September 2023 stellte das Gericht dem Gutachter weitere Unterlagen zur Verfügung und erstreckte die Frist zur Erstattung des Gutachtens bis zum 30. Oktober 2023.

#### **E. 8**

Am 2. Oktober 2023 teilte Richterin von Ballmoos mit, dass sie in den Ausstand trete. Sie wurde durch Richter Michael Kaufmann ersetzt, was den Parteien am 5. Oktober 2023 mitgeteilt wurde.

#### **E. 9**

Ebenfalls am 5. Oktober 2023 wurde den Parteien das Fachrichtervotum von Richter Bremi zugestellt.

#### **E. 10**

Oktober 2023 ein und beantragte, die Einholung des Gutachtens zum ausländischen Recht sei auszusetzen. Der Präsident wies dieses Ersuchen am 26. Oktober 2023 ab. Am 30. Oktober 2023 wurde den Parteien das Gutachten von Prof. Schwartz zur Stellungnahme zugestellt. Die Klä-

O2022\_007 Seite 4 gerin nahm am 14. November 2023, die Beklagte am 17. November 2023 zu Fachrichtervotum und Gutachten Stellung. Am 12. Januar 2024 reichte die Beklagte das Urteil vom 8. Dezember 2023 aus dem irischen Prozess betreffend den irischen Teil von EP 1 427 415 ein, mit Eingabe vom 23. Januar 2024 nahm sie dazu Stellung. Die Klägerin reichte ihrerseits am 18. Januar 2024 ein spanisches Urteil ein und nahm zum irischen Urteil Stellung. Mit Eingabe vom 26. Januar 2024 nahm die Klägerin zum spanischen Urteil Stellung; die Beklagte mit Eingabe vom 29. Januar 2024.

#### **E. 11**

Mit ihrer Stellungnahme zum Fachrichtervotum reichte die Beklagte einen Antrag auf Teilverzicht des Grundpatents CH EP 1 427 415 B1 beim Institut für Geistiges Eigentum ein, mit dem sie auf die erteilten Ansprüche 5- 29 des Grundpatents verzichtete und der vom IGE am 17. November 2023 akzeptiert wurde. Die Klägerin ihrerseits führte diesen Teilverzicht als echtes Novum mit Eingabe vom 24. November 2023 in das Verfahren ein, wies aber gleichzeitig darauf hin, dass die Beklagte den Antrag noch einseitig zurückziehen könnte. Anlässlich der Hauptverhandlung vom 29. November 2023 reichte die Beklagte daraufhin ihr an das IGE gerichtete Einverständnis zum Teilverzicht und einen Beleg über die gezahlte Gebühr ein, die wiederum von der Klägerin als echte Noven in das Verfahren eingeführt wurden. Das Verfahren ist entsprechend auf Grundlage des eingeschränkten Grundpatents weiterzuführen.<sup>1</sup> Zuständigkeit und anwendbares Recht

#### **E. 12**

Beide Parteien haben ihren Sitz in der Schweiz. Da die Feststellung der Ungültigkeit eines ergänzenden Schutzzertifikats verlangt wird, ist das Bundespatentgericht sachlich zuständig

(Art. 26 Abs. 1 lit. a PatGG). Obwohl Art. 26 PatGG nur von Patenten und nicht von ergänzenden Schutz- zertifikaten spricht, ist es unstrittig, dass das Bundespatentgericht auch für Klagen betreffend die Gültigkeit von ergänzenden Schutzzertifikaten ausschliesslich zuständig ist,<sup>2</sup> da Art. 140k Abs. 2 PatG bestimmt, dass Klagen auf Feststellung der Nichtigkeit von ergänzenden Schutzzertifika-

1 Vgl. BPatGer, Urteil O2018\_004 vom 14. Dezember 2020, E. 42 ff. –

«Laserflüssigkeitsstrahlenkungsverfahren». 2 STIEGER in: Calame/Hess-Blumer/Stieger (Hrsg.), Patentgerichtsgesetz (PatGG), Zürich 2013, Art. 26 N 38.

O2022\_007 Seite 5 ten vor der Behörde einzureichen sind, die für die Feststellung der Nichtigkeit des Patents zuständig ist. Es kommt schweizerisches Recht zur Anwendung (Art. 110 Abs. 1 IPRG). Dies gilt auch für die Frage, ob das Grundpatent seine Priorität zu Recht beansprucht. Denn von der gültigen Beanspruchung der Priorität hängt ab, was zum Stand der Technik gehört (vgl. Art. 7 Abs. 2 PatG, Art. 54 Abs. 2 i.V.m. Art. 89 EPÜ), und der Stand der Technik ist massgebend für die Beurteilung der Neuheit und erfinderischen Tätigkeit der Erfindung des Grundpatents, das dem ergänzenden Schutzzertifikat zugrunde liegt. Verfahrenssprache ist Deutsch (Art. 36 PatGG). Die Parteien haben sich auf die Verwendung von Englisch als Parteiensprache geeinigt (Art. 36 Abs. 3 PatGG).

Popularklage

### **E. 13**

Während Art. 28 PatG für die Feststellung der Nichtigkeit eines Patents ein schutzwürdiges Interesse verlangt, steht die Klage auf Feststellung der Nichtigkeit eines ergänzenden Schutzzertifikats gemäss Art. 140k Abs. 2 PatG jedermann, d.h. ohne Nachweis eines besonderen Interesses, zu. Die in der Lehre vertretene Meinung, auch für die Feststellung der Ungültigkeit eines ergänzenden Schutzzertifikats bedürfe es eines Rechtsschutzinteresses,<sup>3</sup> ist angesichts des klaren Gesetzeswortlauts abzulehnen.<sup>4</sup> Art. 28 PatG verwendet die Formulierung «jedermann, der ein Interesse nachweist», während Art. 140k PatG auf den Zusatz «der ein Interesse nachweist» verzichtet. Ein gesetzgeberisches Versehen ist darin nicht zu erkennen. Entgegen HEINRICH widerspricht dem auch das Urteil O2013\_011 vom 27. Mai 2015, E. 3.2, nicht. Dort war das ergänzende Schutzzertifikat im Zeitpunkt des Urteils infolge Ablaufs der maximalen Schutzdauer erloschen. In dieser Konstellation fehlt es an einem öffentlichen Interesse, die Ungültigkeit des Schutzzertifikats festzustellen. Ein Feststellungsinteresse konnte sich nur aus privaten Interessen der Klägerin ergeben, z.B. weil die Beklagte (Schutzrechtsinhaberin) finanzielle Wiedergutmachungsansprüche aus vergangenen Verletzungen geltend macht. Nachdem die

3 HEINRICH, PatG/EPÜ, 3. Aufl. Bern 2018, Art. 140k N 5; GASSER, SIWR IV, S. 717.  
4 CR PI LBI-JUNOD, Art. 140k N 4.

O2022\_007 Seite 6 Schutzrechtsinhaberin in dem in O2013\_011 zu beurteilenden Fall unwiderruflich auf finanzielle Ansprüche aus vergangenen Verletzungshandlungen verzichtet hatte, fehlte es ihr an einem schützenswerten privaten Interesse, die Nichtigkeit des ergänzenden Schutzzertifikats festzustellen. Ausländische Parallelverfahren

### **E. 14**

Die Parteien haben ausländische Entscheidungen zu den jeweiligen nationalen Teilen des EP 1 427 415 (beziehungsweise den jeweiligen ergänzenden Schutzzertifikaten, deren

Grundpatent der jeweilige Teil von EP 1 427 415 ist) aus Frankreich, Grossbritannien, Irland, den Niederlanden, Norwegen, Schweden und Spanien eingereicht. Der Stockholms Tingsratt hielt den schwedischen Teil von EP 1 427 415 in einem Urteil vom 2. November 2022 für gültig. Im Zeitpunkt der Anmeldung von WO 03/026652 sei Bristol-Myers Squibb Pharma Company rechtliche Eigentümerin der Prioritätsanmeldung US 60/324,165 gewesen, Bristol-Myers Squibb Company aber begünstigte Eigentümerin («beneficiary owner»). Bristol-Myers Squibb Company habe sich daher nach dem anwendbaren Recht des US-Staats Delaware auf die Priorität der US 60/324,165 berufen können. Das Recht von Delaware sei anwendbar, weil Bristol-Myers Squibb Company und alle ihre Tochtergesellschaften nach dem Recht von Delaware gegründet worden seien. Das Gericht hält weiter fest, dass der Fachmann das Enzym Faktor Xa kannte und wusste, dass dieses gehemmt werden könne. Er habe auch die Rolle des Enzyms in der Gerinnungskaskade gekannt, wie Faktor Xa-Inhibitoren an das Enzym binden und dass Substanzen mit einer Wirkung als Faktor Xa-Inhibitoren als Antikoagulanzen nützlich seien. Der Fachmann würde es für wahrscheinlich halten, dass Apixaban ein Faktor Xa-Inhibitor sei und in Ermangelung gegenteiliger Anhaltspunkte nicht daran zweifeln. Das blosses Fehlen spezifischer biologischer Daten hätte den Fachmann nicht dazu veranlasst, die Funktion von Apixaban in Frage zu stellen. Ausgehend von dem objektiven technischen Problem, einen alternativen Faktor Xa-Inhibitor zur Verfügung zu stellen, kommt das schwedische Gericht zum Schluss, dass der beanspruchte Gegenstand auf erfinderischer Tätigkeit beruhe. Der Court of Appeal for England and Wales hielt in einem Urteil vom 4. Mai 2023 die Nichtigkeit des britischen Teils von EP 1 427 415, bzw. des darauf basierenden ergänzenden Schutzzertifikats für Apixaban, fest

O2022\_007 Seite 7 ([2023] EWCA Civ 472). In Anwendung der in Warner-Lambert Company LLC v Generics (UK) Ltd ([2016] EWCA Civ 1006, [2017] RPC 1) entwickelten Grundsätze schloss das Gericht, dass die Erfindung in der ursprünglichen Anmeldung nicht plausibel gemacht war. Eine Abweichung von der bindenden Entscheidung des Supreme Court sei auch nach der Entscheidung der Grossen Beschwerdekammer in der Sache G 2/21 vom 23. März 2023 nicht möglich (E. 91). Der Massstab für die Plausibilität müsse der von der Mehrheit in der Rechtsache Warner-Lambert angenommene Massstab sein und nicht der von der Minderheit vertretene Massstab oder ein anderer «weniger strenger» Massstab. Der von der Mehrheit im Urteil Warner-Lambert angenommene Standard entspreche dem in G 2/21 als «ab initio Plausibilitäts»-Test bezeichneten, während der von der Minderheit befürwortete Standard dem «ab initio Unplausibilitäts»-Test entspreche (E. 94). Aus dem anzuwendenden Plausibilitätsmassstab folge, dass es nicht ausreiche, wenn die Patentanmeldung den Fachmann dazu anrege, einfache, in der Spezifikation genannte Tests durchzuführen, um die medizinische Wirksamkeit des beanspruchten Erzeugnisses zu bestätigen, selbst wenn die Durchführung solcher Tests tatsächlich zeigen würde, dass das Erzeugnis wahrscheinlich wirksam wäre. Wie der vorinstanzliche Richter zu Recht festgehalten habe, könnten nachträgliche Daten nicht als Ersatz für eine ausreichende Offenbarung in der ursprünglich eingereichten Beschreibung dienen (E. 95). Zum Argument, dass der Fachmann aus der grossen Menge (3 g) von Apixaban, die synthetisiert wurde, schliessen würde, dass es sich dabei um einen aussichtsreichen Wirkstoff handeln müsse, meinte das Gericht, die Vorinstanz habe gestützt auf Gutachtermeinungen für das Berufungsgericht verbindlich festgehalten, dass die besondere Eignung des Wirkstoffs Apixaban zwar eine mögliche Erklärung für die grosse hergestellte Menge sei, aber nicht die einzige (E. 101). In

der ursprünglichen Anmeldung werde weder ausdrücklich noch stillschweigend angegeben, dass Apixaban getestet wurde und einen Wert der Inhibitionskonstante  $K_i$  von  $<10 \mu\text{M}$  (geschweige denn einen nanomolaren  $K_i$ ) aufweise. In Ermangelung einer Theorie, die z. B. auf seiner Struktur oder irgendwelchen Daten in der Spezifikation beruhe, gebe es in der Anmeldung einfach nichts, was die Behauptung stütze, dass Apixaban ein Faktor Xa-Inhibitor sei, geschweige denn ein Faktor Xa-Inhibitor mit ausreichender Potenz, um in der Therapie nützlich zu sein (E. 105). Die gültige Beanspruchung der Priorität war in Grossbritannien nicht in Frage gestellt worden (E. 2). Der UK Supreme Court liess eine Beschwerde gegen das Urteil nicht zu.

O2022\_007 Seite 8 Die Rechtbank Den Haag kam in einem Urteil vom 17. Mai 2023 in einem vorsorglichen Verbotsverfahren zum gleichen Schluss. Die technische Wirkung, dass Apixaban ein verbesserter Faktor Xa-Inhibitor sei, könne der Anmeldung nicht entnommen werden. Der Fachmann werde der Anmeldung allenfalls entnehmen, dass die darin beschriebenen Verbindungen als Faktor Xa-Inhibitoren nützlich seien (E. 4.9). Das Gericht hält vorläufig fest, dass «das Auffinden einer Substanz mit verbesserter Faktor Xa-Hemmung ist nicht dieselbe Erfindung wie das Auffinden oder auch nur das Auffinden einer Substanz, die zur Hemmung von Faktor Xa nützlich ist. Die technische Lehre der Anmeldung des EP 1 427 415 beinhaltet nur das Auffinden einer brauchbaren Substanz, nicht aber, dass diese Substanz auch eine verbesserte Faktor Xa-Hemmung hat. Letzteres ist eine Erfindung, die sich deutlich von der ersteren unterscheidet, die separat patentiert werden kann.» (E 4.12). Gehe man von einer technischen Wirkung aus, die nur im Zurverfügungstellen eines alternativen Xa-Inhibitors bestehe, beruhe die Erfindung nicht auf erfinderischer Tätigkeit (E. 4.16). Das Urteil der Rechtbank wurde auf Berufung hin vom Gerechthof Den Haag am 15. August 2023 aufgehoben und vorsorgliche Massnahmen angeordnet. Im Verständnis des Gerechthofs der Entscheidung G 2/21 der Grossen Beschwerdekammer des EPA verlangt diese, dass die ursprüngliche Anmeldung ausdrücklich die massgebliche technische Wirkung als das primäre Ziel des Patents nennt («the application expressly and specifically designates the relevant effect as the primary objective of the patent» in der englischen Übersetzung), damit nachveröffentlichte Daten zum Nachweis dieser Wirkung berücksichtigt werden dürfen. Die streitgegenständliche Anmeldung offenbare ausdrücklich, dass Faktor Xa-Hemmer wirksame Arzneimittel zur Behandlung von thromboembolischen Krankheiten seien. Die Anmeldung offenbare weiter einen Test, der es dem Fachmann erlaube, auf einfache Weise zu prüfen, ob ein Wirkstoff einen geeigneten  $K_i$ -Wert aufweise und daher die behauptete technische Wirkung aufweise (E. 6.18). Apixaban werde daher glaubhaft als wirksamer Xa-Hemmer offenbart (E. 6.22) und die nachgereichten Daten zur Wirkung seien bei der Prüfung der erfinderischen Tätigkeit zu berücksichtigen. Der rechtliche Standard, der vom englischen Gericht angewendet worden sei, sei ein anderer als derjenige, der von G 2/21 etabliert worden sei (E. 6.28). Der niederländische Teil von EP 415 sei daher voraussichtlich rechtsbeständig. Zum Prioritätsrecht hält der Gerechthof fest, die «beneficial ownership» gebe dem Eigentümer das Recht, nach dem anwendbaren Recht des Staates Delaware auch jederzeit das formelle Ei-

O2022\_007 Seite 9 gentum übertragen zu lassen. Dies könne ohne Beachtung spezieller Formvorschriften geschehen. Mit der Ausübung des Prioritätsrechts habe der nutzniessende Eigentümer, BMS Company, konkludent das Recht ausgeübt, das formelle Eigentum und damit das Prioritätsrecht auf sich zu übertragen. Es sei daher glaubhaft, dass im Zeitpunkt

der Anmeldung der WO 652 nicht nur das Nutzniessungsrecht, sondern auch der formelle Titel des Prioritätsrechts bei BMS Company gelegen habe (E. 6.43 f.). Der Oslo Tingrett hielt in einem Urteil vom 22. Mai 2023 das norwegische Patent NO 328 558 B1, das dem EP 1 427 415 B1 entspricht, beziehungsweise das darauf gestützte ergänzende Schutzzertifikat, für rechtsbeständig. Die technische Wirkung der beanspruchten Erfindung sei von der ursprünglich offenbarten technischen Lehre erfasst und in der ursprünglich eingereichten Patentanmeldung enthalten. Auch der Sachverständige habe keinen Grund gefunden, an der technischen Wirkung zu zweifeln, auch ohne biologische Daten. Die Tatsache, dass die behauptete Erfindung als glaubhaft angesehen werde, erfülle zumindest die neuen Kriterien, welche die GBK in der Entscheidung G 2/21 für die Berücksichtigung der technischen Wirkung bei der Prüfung der erfinderischen Tätigkeit formuliere. Nachveröffentlichte Beweismittel könnten entsprechend zur Begründung der erfinderischen Tätigkeit herangezogen werden. Ausgehend von WO00/39131 als nächstliegendem Stand der Technik formuliert das norwegische Gericht als zu lösende Aufgabe die Herstellung eines wirksamen Faktor Xa-Inhibitors mit verbesserten Eigenschaften für die Behandlung von thrombotischen Störungen. Der Fachmann habe keine konkrete Veranlassung gehabt, die Lehre von WO00/39131 so abzuändern, dass Apixaban resultiere. Um ausgehend von WO00/39131 zu Apixaban zu gelangen, hätte der Fachmann (i) eine Pyrazolopiperidon-Kernstruktur; (ii) für die Position P1 ein Methoxyphenyl; (iii) als Substituent am Kern ein Carboxamid; und (iv) für die Position P4 ein bestimmtes Lactam wählen müssen, was nicht naheliegend sei. Die Gültigkeit der Prioritätsbeanspruchung schien auch in Norwegen kein Thema. Am 8. Juni 2023 wies das Tribunal judiciaire de Paris eine Nichtigkeitsklage gegen den französischen Teil von EP 1 427 415 B1, beziehungsweise das darauf gestützte ergänzende Schutzzertifikat, ab. Französisches Recht verlange für Erfindungen, die eine therapeutische Verwendung eines Erzeugnisses beschlügen, dass aus der Anmeldung unmittelbar und eindeutig, aber nicht notwendigerweise mit klinischen Daten belegt, hervorgehe, dass die Erfindung die beanspruchte therapeutische Wirkung zeige. Für andere Erfindungen gelte dieses Erfordernis nicht,

O2022\_007 Seite 10 aber auch diese Erfindungen müssten im Zeitpunkt der Anmeldung eine glaubhafte technische Wirkung haben. Nachveröffentlichte Beweismittel könnten für den Nachweis der technischen Wirkung herangezogen werden, aber nicht deren einzige Grundlage bilden. Die ursprüngliche Anmeldung offenbare vorliegend zwar 140 Beispiele. Der Fachmann würde jedoch annehmen, dass Apixaban besonders bevorzugt sei, weil 3,07 g synthetisiert worden waren, mehr als von jedem anderen Beispiel (RZ 55). Die therapeutische Wirkung von Apixaban sei glaubhaft (RZ 59, allerdings weitgehend ohne Begründung). Ausgehend von WO00/39131 beruhe die Erfindung auf erfinderischer Tätigkeit. Es gebe keinen konkreten Grund, gerade die Substituenten zu wählen, die zu Apixaban führten. Zum Prioritätsrecht führt das Gericht aus, dass Dritte zwar die gültige Prioritätsbeanspruchung bestreiten könnten (RZ 77). Vorliegend sei nach dem anwendbaren Recht von Delaware Bristol-Myers Squibb Company im Zeitpunkt der Anmeldung der WO 03/026652 aber begünstigte Eigentümerin der Prioritätsanmeldung US 60/324,165 gewesen und gelte damit als Rechtsnachfolgerin der Anmelderin der Prioritätsanmeldung i.S.v. Art. 4 A (1) Pariser Verbandsübereinkunft (PVÜ, SR 0.232.02). Das Recht von Delaware wolle verhindern, dass unbeteiligte Dritte davon profitierten, dass eine Abtretung nicht schriftlich erfolgt sei, und die Nichteinhaltung der Formvorschrift gegenüber einer Person geltend machen könnten, die tatsächlich die eigentliche Inhaberin

des Patents sei. Würde dieses Recht nicht berücksichtigt, würde das Ziel der Pariser Verbandsübereinkunft, die den Begriff des Rechtsnachfolgers nicht näher umschreibe, nicht erreicht (RZ 85). Der vom Court of Milan eingesetzte technische Gutachter geht in seinem Gutachten vom 31. Juli 2023 davon aus, dass der Fachmann aus der vergleichsweise grossen Menge Apixaban, die synthetisiert wurde, und den positiven Hinweisen aus der vergleichenden chemischen Analyse von Apixaban mit bekannten Faktor Xa-Inhibitoren geschlossen hätte, dass Apixaban nicht nur eine bevorzugte Verbindung war, sondern sogar eine besonders bevorzugte Verbindung, für welche die ursprüngliche Anmeldung Ki-Werte von  $\leq 0,001 \mu\text{m}$  offenbare. Der Fachmann habe keinen Grund gehabt, an der therapeutischen Wirkung von Apixaban zu zweifeln. Ausgehend von der WO00/39131 als nächstem Stand der Technik formuliert der Gutachter als technisches Problem das Zurverfügungstellen einer Substanz mit verbesserten pharmakologischen Eigenschaften verglichen mit bekannten Faktor Xa-Inhibitoren (S. 46). WO 131 offenbare keine Lehre, die einen Fachmann dazu veranlasst hätte, die darin offenbarten chemischen Strukturen durch eine Lactam-Seitengruppe auf der

O2022\_007 Seite 11 Kernstruktur von Didihydropyrazolopyridinon zu ergänzen, und noch weniger eine Erwartung, dass damit ein Stoff geschaffen würde, der eine verbesserte hemmende Wirkung auf den Faktor Xa und verbesserte pharmakologischen Eigenschaften habe (S. 50). Der High Court von Irland hat den irischen Teil von EP 1 427 415 mit Urteil vom 8. Dezember 2023 für ungültig erklärt (Urteil [2021 No. 1 PAP]). Das Gericht kommt in seinem 600-seitigen Urteil (mit 300 Seiten Anhang) zum Schluss, dass das irische Patent seine Priorität gültig beansprucht; dies der Theorie folgend, dass BMS Company im Zeitpunkt der Nachanmeldung WO 2003/026652 A1 unter dem anwendbaren Recht von Delaware nutznussende Eigentümerin an der Erstanmeldung US 60/324,165 war. Hingegen gebe es basierend auf der ursprünglichen Anmeldung und dem allgemeinen Fachwissen im Anmeldezeitpunkt keinen vernünftigen technischen Grund anzunehmen, dass Apixaban die behauptete technische Wirkung als wirksamer Faktor Xa-Hemmer haben werde (RZ 825). Insbesondere offenbare die ursprüngliche Anmeldung keine Daten zur Selektivität von Apixaban, und eine hohe Selektivität sei notwendig für einen therapeutisch einsetzbaren Faktor Xa-Hemmer. Das alleine würde genügen, um das Patent mangels Plausibilität für ungültig zu erklären. Mit Urteil vom 15. Januar 2024 stellte der Juzgado de lo Mercantil nº 04 de Barcelona fest, dass der spanische Teil von EP 1 427 415 ungültig sei; die Ansprüche 1-6 beruhten nicht auf erfinderischer Tätigkeit, wobei, nach Berücksichtigung der Erwägungen der Entscheidung der Grossen Beschwerdekammer G2/21, keine nachgereichten Beweismittel zugelassen wurden, die Ansprüche 7-29 seien nicht ausführbar offenbart. Ergänzendes Schutzzertifikat und Grundpatent

#### **E. 15**

Die Klägerin macht die Nichtigkeit des Schweizer ergänzenden Schutzzertifikats C01427415/01 geltend, weil dessen Grundpatent, der Schweizer Teil des EP 1 427 415 B1 (im Folgenden EP 415 oder Grundpatent), ungültig sei (vgl. Art. 140k Abs. 1 lit. c PatG). Das ergänzende Schutzzertifikat C01427415/01 wurde am 30. April 2014 erteilt und hat eine maximale Laufzeit bis am 25. August 2026. Die Schutzdauer begann am

#### **E. 17**

Der Klägerin zufolge ist der Fachmann ein Team aus einem Chemiker mit mehrjähriger Erfahrung auf dem Gebiet der Herstellung und Charakterisierung von pharmazeutischen

Wirkstoffen (Medizinalchemiker) und einem Pharmakologen mit mehrjähriger Erfahrung auf dem Gebiet der Bewertung von pharmazeutischen Wirkstoffen und mit fundierten Kenntnissen über biologische Wirkmechanismen. Die Beklagte stimmt dem von der Klägerin vorgeschlagenen Team zu, fügt aber hinzu, dass das Team auch über Fachwissen in Pharmakokine-

5 BPatGer, Urteil S2017\_001 vom 1. Juni 2017, E. 4.4. 6 BGE 120 II 71 E. 2. 7 BGE 120 II 312 E. 4b – «cigarette d'un diamètre inférieur»; CR-PI-LBI- SCHEUCHZER, Art. 1 N 122. 8 BGE 120 II 71 E. 2 – «Wegwerfwindel»; BPatGer, Urteil S2017\_001 vom 1. Juni 2017, E. 4.4.

O2022\_007 Seite 14 tik, Metabolismus, Toxikologie, Formulierung und klinischer Medizin sowie Design, Synthese und Reinigung von pharmazeutischen Verbindungen verfügen muss.

### **E. 18**

Die von der Klägerin vorgeschlagene Pharmakologin verfügt bereits aufgrund ihrer Ausbildung über die von der Beklagten behaupteten zusätzlichen Kenntnisse, so dass von einem Fachteam bestehend aus einem Chemiker (Medizinalchemiker) und einer Pharmakologin, das über diese allgemeinen Kenntnisse verfügt, auszugehen ist.  
Allgemeines Fachwissen

### **E. 19**

Wissen aus Lehrbüchern des technischen Gebiets des einschlägigen Fachmanns gehört normalerweise zum allgemeinen Fachwissen.<sup>9</sup> Wissenschaftliche Publikationen oder der Offenbarungsgehalt von Patentanmeldungen oder Patentschriften gehören dagegen normalerweise nicht zum allgemeinen Fachwissen.<sup>10</sup> Erst wenn eine technische Lehre Eingang in Lehrbücher oder allgemeine Nachschlagewerke gefunden hat, kann davon ausgegangen werden, dass sie Teil des allgemeinen Fachwissens ist. Wissenschaftliche Veröffentlichungen oder der Offenbarungsgehalt von Patentanmeldungen oder Patentschriften können ausnahmsweise dem allgemeinen Fachwissen zugerechnet werden, wenn ein technisches Gebiet so neu ist, dass es noch keinen Eingang in Lehrbücher gefunden hat oder wenn eine Serie von Veröffentlichungen übereinstimmend zeigt, dass eine Technologie allgemein bekannt war.<sup>11</sup> Das allgemeine Fachwissen ist substantiiert zu behaupten und im Streitungsfall zu beweisen.<sup>12</sup>

9 BPatGer, Urteil O2018\_008 vom 2. Februar 2021, E. 17 – «Tiotropium COPD Inhalationskapseln». 10 BPatGer, Urteil O2019\_007 vom 19. November 2021, E. 34 – «sequence by synthesis». 11 BPatGer, Urteil O2019\_007 vom 19. November 2021, E. 34, unter Hinweis auf T 772/89 vom 18. Oktober 1991, E. 3.3; T 1347/11 vom 29. Oktober 2013, E. 4; BPatGer, Urteil S2021\_005 vom 15. Dezember 2021, E. 16 – «Deferasirox». 12 BPatGer, Urteil O2013\_033 vom 30. Januar 2014, E. 31; BGer, Urteil 4A\_142/2014 vom 2. Oktober 2014, E. 5 – «couronne dentée II».

O2022\_007 Seite 15

### **E. 20**

Die Klägerin verweist für das allgemeine Fachwissen im Wesentlichen auf das «agreed common general knowledge» aus dem Annex A zum Urteil des Court of Justice for England and Wales vom 7. April 2022. Die Beklagte widerspricht dieser Darstellung nicht grundsätzlich und ergänzt ihrerseits in der Klageantwort. Bei einem gesunden Menschen

verhindern die Blutgerinnungsprozesse übermäßige Blutungen und sind an der Reparatur von beschädigten Blutgefäßen beteiligt. Blutgerinnsel, die sich an den Stellen von Blutgefäßverletzungen bilden, dichten schadhafte Stellen ab und werden später wieder entfernt. Die Blutstillung ist der Mechanismus, der zur Beendigung der Blutung aus einem Blutgefäß führt. Dies ist wichtig für das Überleben, indem unkontrollierter Blutverlust verhindert wird, der ansonsten selbst bei kleineren Verletzungen auftreten würde. Der Mensch hat ein komplexes Regelsystem entwickelt, das unter normalen physiologischen Bedingungen einen ungehinderten Blutfluss gewährleistet, aber auch in der Lage ist, auf eine Schädigung der Blutgefäße schnell zu reagieren, und zwar durch einen Prozess, der mehrere miteinander verknüpfte Schritte umfasst und in der Bildung eines «hämostatischen Pfropfens» gipfelt, der die beschädigte Stelle des Blutgefäßes verschliesst und die Blutung stillt. Ein Blutgerinnsel besteht aus zwei Hauptkomponenten: Blutplättchen (Thrombozyten) und Fibrin. Thrombozyten sind kleine Blutbestandteile, die im Knochenmark gebildet werden. Thrombozyten zirkulieren im Blut in inaktiver Form, werden aber durch Substanzen aktiviert, die aus einem beschädigten Blutgefäß freigesetzt werden. Aktivierte Thrombozyten haften an der Beschädigung und aktivieren weitere Thrombozyten, die sich an die bereits vorhandenen anlagern. So entsteht ein Thrombozytenaggregat, welches das beschädigte Gefäß abdichtet und die Blutung stoppt. Die Schädigung des Blutgefäßes führt auch zu einem zweiten Prozess (sekundäre Hämostase), bei dem aus dem im Blutplasma gelösten Fibrinogen Fibrin gebildet wird. Fibrin bildet ein unlösliches Gerinnsel oder Gel und verstärkt so die Bildung des Blutgerinnsels. Bei diesem zweiten Prozess führt die Schädigung des Blutgefäßes zur Bildung des Enzyms Faktor VIIa auf der Oberfläche des geschädigten Blutgefäßes. Faktor VIIa

O2022\_007 Seite 16 löst dann eine Kaskade von Enzymreaktionen aus, die als «Gerinnungskaskade» bezeichnet wird und schliesslich zur Bildung von Thrombin führt. Thrombin ist das Enzym, das im Blutplasma gelöstes Fibrinogen in Fibrin umwandelt. Der Prozess der Blutgerinnung ist komplex. Am Prioritätstag des Grundpatents EP 415 waren seine Grundzüge jedoch allgemein bekannt. Die Enzyme, die an der Gerinnungskaskade beteiligt sind, werden «Gerinnungsfaktoren» genannt. Die Faktoren haben im Allgemeinen zwei Formen: eine inaktive Form, die noch im Blut zirkuliert, und eine aktive Form, die als Reaktion auf einen Stimulus gebildet wird. Die aktive Form eines jeden Faktors wandelt die inaktive Form des nächsten Faktors in der Gerinnungskaskade in seine aktive Form um. Die aktivierte Form von Faktor IX, genannt Faktor IXa, katalysiert beispielsweise die Umwandlung von inaktivem Faktor X in das aktive Enzym Faktor Xa. Das «a» bedeutet, dass der Faktor in seiner aktivierten Form vorliegt. Es gibt zwei Hauptwege zur Auslösung der Gerinnungskaskade: den intrinsischen (oder Kontakt-) Weg und den extrinsischen (oder Gewebefaktor-) Weg. Diese beiden Wege verschmelzen zu einem dritten Weg: dem gemeinsamen Weg. Beide Regulationswege der Blutgerinnung beim Menschen gipfeln in einem spezifischen Gerinnungsfaktor namens Faktor X (das X bezieht sich hier auf die römische Zahl zehn). Nach Erhalt des stimulierenden Signals von einem der beiden Wege wird der Faktor X in seine aktivierte Form, d. h. in den Faktor Xa, umgewandelt.

O2022\_007 Seite 17

Abbildung 2: Blutgerinnungskaskade (von der Klägerin eingereicht) Viele der Gerinnungsfaktoren in der Blutgerinnungskaskade sind Serinproteasen. Proteasen sind

Enzyme, die auf spezifische Zielproteine einwirken, indem sie Peptidbindungen in diesen Proteinen hydrolysieren. Serinproteasen sind durch das Vorhandensein eines Serinrestes in ihrem aktiven Zentrum gekennzeichnet. Unter einer Thrombose versteht man die Bildung eines unerwünschten Blutgerinnsels (Thrombus) in einem Blutgefäss. Thrombose ist eine der häufigsten Ursachen für Behinderungen und Todesfälle. Ein intravaskulärer Thrombus kann so gross werden, dass er ein Blutgefäss vollständig verstopft, was zu einer Ischämie und zum Absterben des nachgeschalteten Gewebes führt. Wenn sich Blutgerinnsel in Arterien bilden und den Blutfluss blockieren, kann dies zu einem Herzinfarkt, Schlaganfall oder Gangrän der unteren Gliedmassen führen, die eine Amputation erfordern.

Blutgerinnsel, die sich in den tiefen Beinvenen bilden und als tiefe Venenthrombose bezeichnet werden, können sich lösen, durch den Blutkreislauf wandern (embolisieren) und sich in einer Lungenarterie festsetzen und eine Lungenembolie verursachen. Ein Gerinnsel oder ein Teil des Gerinnsels, das sich ablöst und im Körper umherwandert, wird als Embolus bezeichnet. Antikoagulanzen hemmen die Bildung und Ausbreitung von intravaskulären Thromben und werden zur Behandlung und Vorbeugung zahlreicher

O2022\_007 Seite 18 Erkrankungen eingesetzt. Sie werden in der Regel bei Patienten eingesetzt, die ein erstes thromboembolisches Ereignis erlitten haben oder bei denen eine Prädisposition für die Entwicklung einer thromboembolischen Erkrankung besteht, z. B. weil sie sich einer Operation unterziehen müssen oder bei denen Vorhofflimmern diagnostiziert wurde, das das Risiko eines Schlaganfalls erhöht. Im Jahr 2001 wurden in der Klinik hauptsächlich Heparin (parenteral verabreicht) und Warfarin (oral verabreicht) als Antikoagulanzen eingesetzt. Sowohl Warfarin als auch Heparin hatten eine Reihe von Nachteilen, von denen der wichtigste das erhöhte Risiko übermässiger Blutungen war, und daher bestand der Wunsch, neue und potenziell sicherere Antikoagulanzen zu entwickeln. Die Erforschung neuer Gerinnungshemmer konzentrierte sich auf die Hemmung bestimmter Gerinnungsfaktoren, insbesondere von Thrombin oder Faktor Xa. Thrombin war der ursprüngliche Schwerpunkt dieser Forschung. Die Entwicklung von Thrombin-Inhibitoren erwies sich jedoch als schwierig, und in einem Übersichtsartikel aus dem Jahr 1999 hatte sich der Schwerpunkt bereits mehr auf Faktor Xa-Inhibitoren verlagert, die potenzielle Vorteile gegenüber Thrombin-Inhibitoren bieten sollten. Um eine hohe Hemmwirkung gegen das Zielenzym zu erzielen und gleichzeitig unerwünschte Nebenwirkungen zu vermeiden, sollte ein Arzneimittel entwickelt werden, das eine hohe Affinität (hohe Potenz) für das Zielenzym und eine hohe Selektivität gegenüber dem Zielenzym und verwandten Enzymen aufweist (d.h. das Arzneimittel sollte möglichst ausschliesslich auf das Zielenzym, nicht aber auf verwandte (ähnliche) Enzyme wirken). Die Inhibitionskonstante oder Hemmstoffkonstante ( $K_i$ ) wird verwendet, um die Bindungsaffinität zu beschreiben, die ein Inhibitor für ein Enzym hat. Je tiefer der  $K_i$ -Wert, desto höher die Affinität und desto stärker die inhibierende Wirkung. Der Nachweis der Selektivität basiert ebenfalls auf der Bestimmung der  $K_i$ -Werte. Die  $K_i$ -Werte werden für die potenzielle Inhibitorverbindung gegen andere Enzyme gemessen, für die Selektivität erforderlich ist. Im Falle der Faktor Xa-Inhibitoren wurde die Selektivität routinemässig durch die Bestimmung der  $K_i$ -Werte zumindest gegenüber Thrombin und Trypsin geprüft. Eine Faktor Xa-Inhibitorverbindung gilt als selektiv, wenn die  $K_i$ -Werte für Thrombin und Trypsin um mindestens drei Grössenordnungen grösser sind als der  $K_i$ -Wert für Faktor Xa.

O2022\_007 Seite 19 In-vitro-Enzymhemmungstests zur Bestimmung der Potenz und Selektivität von Wirkstoffkandidaten waren zum massgeblichen Zeitpunkt des EP 415 bekannt und im Handel erhältlich. Diese Tests liefern jedoch keine Informationen darüber, ob die Verbindungen eine gerinnungshemmende Wirkung im Blut haben. Daher wurden die Verbindungen, die die relevanten Kriterien für Potenz und Selektivität erfüllten, anschliessend in Gerinnungstests und auch in Tests auf z.B. Bioverfügbarkeit und Wirksamkeit im Tierversuch überprüft. Prioritätsrecht

## E. 21

Wer in einem Verbandsland der Pariser Verbandsübereinkunft zum Schutze des gewerblichen Eigentums (PVÜ, SR 0.232.02) ein Gesuch für ein Erfindungspatent regelrecht hinterlegt hat, oder sein Rechtsnachfolger, geniesst für die Hinterlegung in den anderen Ländern während zwölf Monaten ein Prioritätsrecht (Art. 4A (1) i.V.m. Art. 4C (1) PVÜ, Art. 17 Abs. 1 PatG, Art. 87(1) EPÜ). Das Prioritätsrecht besteht darin, dass der Anmeldung keine Tatsachen entgegengehalten werden können, die seit der ersten Anmeldung eintreten sind (Art. 4B PVÜ, Art. 17 Abs. 2 PatG, Art. 89 EPÜ). Die Wirkung des Prioritätsrechts betrifft häufig Veröffentlichungen, die vom Anmelder der Prioritätsanmeldung oder mit ihm verbundenen Personen stammen. Das Prioritätsrecht schützt entsprechend auch den Anmelder vor dem von ihm geschaffenen Stand der Technik und erlaubt ihm, den Inhalt der Prioritätsanmeldung vor der Einreichung der Nachanmeldungen zu veröffentlichen. Dieser Aspekt ist von besonderer Bedeutung in Patentsystemen wie dem schweizerischen oder europäischen, die keine Neuheitsschonfristen für eigene Veröffentlichungen des Anmelders vorsehen.<sup>13</sup> Der Hauptzweck des Prioritätsrechts besteht darin, für einen begrenzten Zeitraum das Interesse des Patentanmelders an einem internationalen Schutz für die Erfindung zu bewahren und die negativen Folgen des Territorialitätsprinzips im Patentrecht abzumildern.<sup>14</sup> Die Prioritätsregelungen der Pariser Verbandsübereinkunft und ihre Umsetzungen in nationales Recht beziehungsweise multilateralen Staatsverträgen sollten daher nicht

<sup>13</sup> Entscheidung G 1/22 und G 2/22 der Grossen Beschwerdekammer des Europäischen Patentamts vom 10. Oktober 2023 (im Folgenden «Entscheidung G 1/22»), RZ 56. <sup>14</sup> Entscheidung G 1/22, RZ 54.

O2022\_007 Seite 20 als Ausnahmebestimmungen angesehen werden, sondern sind so auszu-legen, dass ihr Hauptzweck weitestmöglich erreicht wird.<sup>15</sup> Das Prioritätsrecht kann vom Erstanmelder oder von demjenigen beansprucht werden, der das Recht des Erstanmelders erworben hat, die gleiche Erfindung in der Schweiz zur Patentierung anzumelden (Art. 18 Abs. 2 PatG; Art.4A PVÜ (deutscher amtlicher Text gemäss Art. 29(1)b) PVÜ) und die deutsche Fassung von Art. 87(1) EPÜ sprechen vom «Rechtsnachfolger» des Erstanmelders. Die französische Fassung von Art. 4A (1) PVÜ (nach Art. 29(1)a) PVÜ authentisch und gemäss Art. 29(1)c) PVÜ massgeblich bei Diskrepanz zwischen den verschiedenen-sprachigen Texten) und die französische Fassung von Art. 87(1) EPÜ sprechen vom «son ayant cause». Das Prioritätsrecht ist ein vom Recht auf das Patent oder die Patentanmeldung unabhängiges Recht, das separat übertragen werden kann.<sup>16</sup> Da das Prioritätsrecht in Art. 33 Abs. 2bis PatG nicht genannt wird, kann es auch übertragen werden, ohne dass die schriftliche Form beachtet werden müsste.<sup>17</sup>

## E. 22

Die Grosse Beschwerdekammer des EPA hat in ihrer Entscheidung G 1/22 vom 10. Oktober 2023 entschieden, dass die Frage, ob eine Patentanmeldung eine Priorität gültig beansprucht, sich ausschliesslich nach dem autonomen Recht des EPÜ beurteile, ohne Rückgriff auf nationales Recht. Dies gelte im Verfahren vor dem EPA auch für die Frage, wer Rechtsnachfolger des Anmelders der Erstanmeldung für das Prioritätsrecht sei. Dabei sei zu berücksichtigen, dass das angewendete autonome Recht des EPÜ nicht strenger sein dürfe, als entsprechende national anwendbare Regelungen. Ohne Bedeutung sei dabei, dass die Frage, wer Inhaber einer beim EPA hängigen Patentanmeldung oder eines vom EPA erteilten Patents sei, von den nationalen Gerichten der Mitgliedstaaten des EPÜ nach dem nach ihren Konfliktregeln anwendbaren Recht entschieden werde.<sup>18</sup>

15 Entscheidung G 1/22, RZ 54; so bereits BGE 42 II 400 E. 4. 16 BREMI, Einreichung von US Provisional Applications und Übertragung von Prioritätsrechten: Einige Fallstricke in der Praxis, sic! 2000, S. 296 ff., 298 (Fn. 7); BODENHAUSEN, Guide d'Application de la Convention de Paris pour la Protection de la Propriété Industrielle, Genf 1969, S. 40; WIECZOREK, Die Unionspriorität im Patentrecht, Köln 1975, S. 136. 17 BREMI, a.a.O., 297; HEINRICH, PatG/EPÜ, 3. Aufl. Bern 2018, Art. 18 N 1a; CR PI LBI-DE WERRA, Art. 33 N 9; SHK PatG-SCHWEIZER, Art. 33 N 29. 18 Entscheidung G 1/22, RZ 79 ff., insb. 86.

O2022\_007 Seite 21 Nach dem EPÜ hätten Dritte im Verfahren vor dem EPA das Recht, die gültige Prioritätsbeanspruchung durch einen angeblichen Rechtsnachfolger des Anmelders der Erstanmeldung in Frage zu stellen. Es obliege den nationalen Gerichten, zu entscheiden, ob Dritte berechtigt seien in bei ihnen anhängigen Verfahren die Prioritätsbeanspruchung durch einen angeblichen Rechtsnachfolger des Erstanmelders in Frage zu stellen.<sup>19</sup> Interesse Dritter an der Geltendmachung mangelnder Berechtigung am Prioritätsrecht

### **E. 23**

In der Lehre wird argumentiert, es sei absurd, dass die gültige Prioritätsbeanspruchung von Dritten in Frage gestellt werden könne, wenn sich der Anmelder der Erstanmeldung und der Anmelder der Nachanmeldung(en) völlig einig seien, dass der Anmelder der Nachanmeldungen das Prioritätsrecht der Erstanmeldung in Anspruch nehmen könne. Dritte hätten in einer solchen Konstellation kein schützenswertes Interesse daran, die Prioritätsbeanspruchung in Frage zu stellen.<sup>20</sup> Auch der High Court of Justice of England and Wales hält fest, dass es kein offensichtliches öffentliches Interesse daran gebe, ein Patent in einem solchen Fall für nichtig zu erklären, anders als bei allen anderen Nichtigkeitsgründen.<sup>21</sup> Die Beklagte macht unter Berufung unter anderem auf diese Lehrmeinung geltend, die Klägerin könne sich vorliegend nicht darauf berufen, dass die Beklagte (angeblich) nicht die Rechtsnachfolgerin der Anmelderin der Erstanmeldung sei. Art. 4 PVÜ und Art. 87 EPÜ seien geschaffen, um die tatsächlich zur Inanspruchnahme der Priorität berechtigten Personen vor der missbräuchlichen Inanspruchnahme des Prioritätsrechts durch Dritte zu schützen. Art. 4 PVÜ und Art. 87 EPÜ seien nicht geschaffen worden, um die Interessen von beliebigen Dritten zu schützen, die nicht direkt an der Erfindung oder der Anmeldung des Prioritätsdokuments beteiligt seien und die Priorität aus formalen Gründen in einem Nichtigkeitsverfahren beanstandeten.

### **E. 24**

Gemäss Art. 28 PatG kann jedermann, der ein Interesse nachweist, die

19 Entscheidung G 1/22, RZ 117. 20 BREMI, A New Approach to Priority Entitlement: Time for Another Resolving EPO Decision, GRUR Int. 2018, S. 128 ff., 131. 21 High Court of Justice of England and Wales, Urteil [2017] EWHC 2711 (Pat) vom 7. November 2017 i.S. Accord Healthcare Ltd. gegen Research Corp. Technologies, RZ 77.

O2022\_007 Seite 22 Nichtigkeitsgründe nach Art. 26 Abs. 1 lit. a bis c PatG geltend machen. Der Nichtigkeitsgrund, dass der Patentinhaber weder der Erfinder noch dessen Rechtsnachfolger ist, noch aus einem anderen Rechtsgrund ein Recht auf das Patent hatte, kann indessen nur vom Berechtigten geltend gemacht werden. Für die Beklagte spricht dies dafür, dass auch die fehlende Berechtigung, das Prioritätsrecht in Anspruch zu nehmen, nur vom Berechtigten, d.h. dem angeblichen Inhaber des Prioritätsrechts, geltend gemacht werden kann. Dies entspräche auch den allgemeinen Regeln für Vindikationsklagen in der Schweiz. Das Recht auf das Patent oder die Patentanmeldung ist, wie bereits erwähnt, zu unterscheiden vom Recht, die Priorität einer Erstanmeldung für Nachanmeldungen in Anspruch nehmen zu können. Aus der Beschränkung der Geltendmachung des Nichtigkeitsgrundes der mangelnden Berechtigung auf den tatsächlich Berechtigten in Art. 28 PatG kann daher nicht geschlossen werden, dass auch das mangelnde Recht, die Priorität einer Erstanmeldung zu beanspruchen, nur von demjenigen geltend gemacht werden kann, der tatsächlich berechtigt ist, die Priorität der entsprechenden Erstanmeldung zu beanspruchen. Der wichtigste Grund, warum Dritte ein schützenswertes Interesse daran haben, die fehlende Berechtigung, die Priorität zu beanspruchen, geltend zu machen, liegt darin, dass das Prioritätsrecht, wie bereits erwähnt, massgeblich für die Bestimmung des Standes der Technik ist. Sollte die Nachanmeldung ihre Priorität nicht gültig beanspruchen, kann dies dazu führen, dass Stand der Technik zu berücksichtigen ist, der die Neuheit oder erfinderische Tätigkeit der Erfindung in Frage stellt. Um ein öffentliches Interesse muss es sich dabei nicht handeln. Das wird bei Art. 28 PatG nicht verlangt, und Art. 140k Abs. 2 PatG verlangt gar keinen Interessennachweis (E. 13). Dass die Klägerin, die generische Arzneimittel in der Schweiz vertreibt, ein Interesse daran hat, die Nichtigkeit des Grundpatents für das ESZ C01427415/01 feststellen zu lassen, was dazu führt, dass das ESZ ungültig ist (Art. 140k Abs. 1 lit. c PatG), liegt auf der Hand. Ein weiterer Grund, der dafür spricht, dass nach dem Willen des Gesetzgebers Dritte die Berechtigung, das Prioritätsrecht in Anspruch zu nehmen, im Zivilprozess in Zweifel ziehen können, liegt in der Regelung von Art. 20 Abs. 1 PatG, gemäss der die Anerkennung des Prioritätsanspruches im Patenterteilungsverfahren den Patentinhaber im Prozessfall nicht

O2022\_007 Seite 23 davon befreit, den Bestand des Prioritätsrechtes nachzuweisen. Könnte ausschliesslich der tatsächliche Inhaber des Prioritätsrechts geltend machen, dass der Nachanmelder nicht berechtigt ist, die Priorität einer Erstanmeldung zu beanspruchen, würde Art. 20 PatG ein ausserordentlich kleiner Anwendungsbereich verbleiben. Es ist nicht anzunehmen, dass der Gesetzgeber die ausdrückliche Beweislastregelung von Art. 20 PatG – die einzige Norm zur Beweislast im Patentgesetz neben Art. 67 PatG – getroffen hat, um nur diesen seltenen Spezialfall zu regeln. Jeder, der i.S.v. Art. 28 PatG ein Interesse an der Feststellung der Nichtigkeit eines Patents hat, kann daher auch die gültige Prioritätsbeanspruchung des entsprechenden Patents in Zweifel ziehen. Wo das Gesetz für die Feststellung der Nichtigkeit des entsprechenden Schutzrechts keinen Interessennachweis verlangt (Art. 140k Abs. 2 PatG), können Dritte selbst ohne Interessennachweis die Gültigkeit der Prioritätsbeanspruchung in Frage stellen. Die Klägerin ist entsprechend berechtigt, das Recht der Anmelderin der WO 2003/026652 A1,

die Priorität der US 60/324,165 zu beanspruchen, in Frage zu stellen und ihre Argumente sind inhaltlich zu prüfen. Sachverhalt soweit relevant für das Prioritätsrecht

#### **E. 25**

Am 21. September 2001 reichten Donald J. Pinto und Mimi L. Quan (Erfinder) eine vorläufige US-Patentanmeldung, US 60/324,165 (US 165), ein. Zum Zeitpunkt der Anmeldung waren beide Erfinder bei der DuPont Pharmaceuticals Company beschäftigt. Kurz darauf wurde DuPont Pharmaceuticals Company durch Bristol-Myers Squibb Company im Rahmen eines Share Deals übernommen. Diese Übernahme wurde am 1. Oktober 2001 abgeschlossen. Die Aktien von DuPont Pharmaceuticals Company wurden auf E.R. Squibb & Sons, LLC, und Bristol-Myers Squibb Pharma Holding Company übertragen. Zum Zeitpunkt dieser Übernahme wurde der Name von DuPont Pharmaceuticals Company in Bristol-Myers Squibb Pharma Company (BMS Pharma) geändert. Die Bristol-Myers Squibb Pharma Holding Company war eine hundertprozentige Tochtergesellschaft von E.R. Squibb & Sons, LLC. E.R. Squibb & Sons, LLC, war wiederum eine hundertprozentige Tochtergesellschaft der Bristol-Myers Squibb Company (BMS Company). Die nachstehende Abbildung zeigt schematisch die damaligen Konzernverhältnisse. Alle Ge-

O2022\_007 Seite 24 sellschaften wurden nach dem Recht des US-Bundesstaates Delaware gegründet.

Abbildung 3: Konzernverhältnisse der BMS-Gruppe nach Oktober 2001 (von der Beklagten erstellt) Am 3. November 2001 unterzeichneten die Erfinder eine standardisierte Vereinbarung, mit der sie ihre Rechte an der vorläufigen Anmeldung US 165 auf BMS Pharma übertragen. Am 17. September 2002 reichte BMS Company eine internationale Patentanmeldung ein, die die Priorität von US 165 beanspruchte. Diese Anmeldung wurde als WO 2003/026652 A1 (WO 652) veröffentlicht. Eine schriftliche Übertragung der Rechte an der vorläufigen Anmeldung US 165 oder des Rechts, die Priorität der vorläufigen Anmeldung in einer späteren Anmeldung zu beanspruchen, durch BMS Pharma an BMS Company vor der Einreichung der Nachanmeldung WO 652 liegt dem

O2022\_007 Seite 25 Gericht nicht vor. Jedoch wurde von der Klägerin ein «Patent Assignment Agreement» zwischen BMS Pharma und BMS Company vom 13. Dezember 2016 eingereicht. Gemäss diesem Vertrag bestätigt BMS Pharma, alle Rechte an unter anderem der vorläufigen Anmeldung US 165 an BMS Company übertragen zu haben, darunter auch das Recht, die Priorität dieser Anmeldungen für Nachanmeldungen zu beanspruchen. Soweit die Rechte nicht bereits übertragen worden sind, werden sie mit dem Vertrag vom 13. Dezember 2016 übertragen. Der Vertrag untersteht gemäss Rechtswahl dem Recht des US-Bundesstaates Delaware.

#### **E. 26**

Die Klägerin argumentiert, zusammengefasst, dass die Nachanmeldung WO 652 nicht von der Anmelderin der Erstanmeldung US 165 (BMS Pharma) eingereicht worden sei, sondern von der BMS Company. BMS Company sei nicht als Rechtsnachfolgerin der BMS Pharma im Sinne der einschlägigen Normen zu betrachten, da BMS Pharma vor der Anmeldung der WO 652 weder die provisorische US-Anmeldung noch das Recht, deren Priorität zu beanspruchen, auf BMS Company übertragen habe. Die spätere Übertragung vom Dezember 2016, die Bezug nehme auf eine (dem Gericht nicht vorliegende) Übertragung von 2007, zeige gerade, dass die Rechte vor dem 17. September 2002 nicht übertragen

worden waren. Ob BMS Company unter dem Recht von Delaware «beneficial owner» (im Folgenden in der deutschen Übersetzung «wirtschaftliche Eigentümerin») der US 165 gewesen sei, sei irrelevant, da sich die Frage der gültigen Prioritätsbeanspruchung nach der lex loci protectionis richte, d.h. schweizerischem Recht. Im Übrigen treffe es auch nicht zu, dass BMS Company nach dem Recht von Delaware wirtschaftliche Eigentümerin der US 165 gewesen sei, was vom Gerichtsgutachter Prof. Schwartz bestätigt werde. Die Entscheidung G 1/22 ändere nichts daran, dass die Beklagte als Schutzrechtsinhaberin gemäss Art. 20 Abs. 1 PatG die Beweislast dafür trage, dass sie die WO 652, und damit letztlich das Grundpatent, die Priorität der US 165 gültig beanspruche. Diesen Beweis könne sie nicht erbringen, zumal das Gutachten Schwartz vom 30. Oktober 2023 überzeugend feststelle, dass BMS Company gerade nicht wirtschaftliche Eigentümerin der US 165 gewesen sei. Die Beklagte argumentiert, die Erfinder Quan und Pinto hätten ihre Rechte an der US 165 gültig auf BMS Pharma übertragen, unabhängig davon, ob man diese Übertragung nach Schweizer oder US-Recht beurteile. Ob BMS Company «wirtschaftliche Eigentümerin» der US 165 gewesen sei, beurteile sich nach dem Recht des US-Bundesstaates Delaware. Nach

O2022\_007 Seite 26 diesem Recht sei BMS Company bereits im September 2002 wirtschaftliche Eigentümerin der US 165 gewesen. Entsprechend sei BMS Company als Erstanmelderin, beziehungsweise Rechtsnachfolgerin der Erstanmelderin BMS Pharma, im Sinne der einschlägigen Normen zu betrachten. Die Beklagte reicht mehrere Parteigutachten ein, die ihren Standpunkt stützen. Nach Veröffentlichung der Entscheidung G 1/22 argumentiert die Beklagte zusätzlich, die Beweislast dafür, dass die Anmelderin der WO 652 die Priorität der US 165 nicht habe gültig beanspruchen dürfen, liege bei der Klägerin. Das EPÜ gehe dem Patentgesetz, und damit Art. 20 Abs. 1 PatG, vor, und die Grosse Beschwerdekammer habe entschieden, dass aufgrund einer natürlichen Vermutung die Beweislast für das fehlende Recht, die Priorität zu beanspruchen, bei demjenigen liege, der dies geltend mache. Die Klägerin habe vorliegend nichts vorgebracht, das die Vermutung umstossen könne, dass die Nachanmelderin das Recht habe, die Priorität der Erstanmeldung US 165 zu beanspruchen. Beweislast für die gültige Prioritätsbeanspruchung

#### **E. 27**

Die Anerkennung des Prioritätsanspruches im Patenterteilungsverfahren befreit den Patentinhaber im Prozessfall nicht davon, den Bestand des Prioritätsrechtes nachzuweisen (Art. 20 Abs. 1 PatG). Gemäss Art. 109 Abs. 2 PatG gelten die Bestimmungen des schweizerischen Patentgesetzes, soweit sich aus dem EPÜ oder dem Fünften Titel des Patentgesetzes («Europäische Patentanmeldungen und europäische Patente») nichts anderes ergibt. Die für die Schweiz verbindliche Fassung des Europäischen Patentübereinkommens geht dem Patentgesetz vor (Art. 109 Abs. 3 PatG).

#### **E. 28**

Die Grosse Beschwerdekammer hat in der Entscheidung G 1/22 festgehalten, ob eine Anmelderin die Priorität einer früheren Anmeldung gültig beanspruche, bestimme sich ausschliesslich nach dem autonomen Recht des Europäischen Patentübereinkommens, ohne Rückgriff auf nationales Recht.<sup>22</sup> Die formellen Anforderungen für die gültige Prioritätsbeanspruchung nach Art. 88(1) EPÜ könne nur erfüllen, wer mit Zustimmung der Anmelderin der Erstanmeldung handle, denn sie verlangten unter anderem die

Einreichung einer beglaubigten Kopie der Erstanmeldung (AO Regel 53(1)). Die Erstanmeldung sei im Zeitpunkt der Einreichung der

22 Entscheidung G 1/22, RZ 103 f., RZ 87 ff.

O2022\_007 Seite 27 Nachanmeldung in aller Regel noch nicht veröffentlicht, so dass die Nachanmelderin nur mit Zustimmung der Erstanmelderin darauf Zugriff habe.<sup>23</sup> Unter normalen Umständen könne man davon ausgehen, dass die Erstanmelderin, die der Nachanmelderin die Prioritätsunterlagen zur Verfügung stelle, damit einverstanden sei, dass diese die Priorität der Erstanmeldung beanspruche. Daraus folge eine natürliche Vermutung, dass die Priorität der Erstanmeldung mit Zustimmung der Erstanmelderin beansprucht wurde. Die Beweislast dafür, dass dies nicht der Fall sei, beziehungsweise das Prioritätsrecht nicht vor dem Zeitpunkt der Nachanmeldung übertragen wurde, liege bei demjenigen, der dies geltend mache.<sup>24</sup> Die Vermutung könne in den seltenen Fällen umgestossen werden, in denen es berechnigte Gründe gebe, der Nachanmelderin die Berufung auf die Priorität zu verweigern. Solche könnten beispielsweise in treuwidrigem Verhalten der Nachanmelderin oder in einem Streit vor nationalen Gerichten über die Inhaberschaft an der Nachanmeldung liegen.<sup>25</sup>

## **E. 29**

Das EPÜ enthält keine ausdrückliche Regelung der Beweislast für den gültigen Bestand des Prioritätsrechts. Der Schluss der Grossen Beschwerdekammer, es spreche eine natürliche Vermutung dafür, dass die Nachanmelderin die Priorität einer Erstanmeldung gültig beanspruche, stützt sich auf allgemeine Lebenserfahrung und ist als solcher Teil der Beweiswürdigung. Entscheidungen der Beschwerdekammern des EPA können für die Anwendung des schweizerischen Patentrechts bedeutsam sein,<sup>26</sup> sind für Schweizer Gerichte aber nicht verbindlich.<sup>27</sup> Die Entscheidung der Grossen Beschwerdekammer in G 1/22 ist bei der Auslegung schweizerischen Rechts zweifellos zu beachten. Die Beweiswürdigung durch die Grosse Beschwerdekammer kann aber nicht dazu führen, dass die ausdrückliche Beweislastverteilung von Art. 20 Abs. 1 PatG als im Widerspruch mit dem Europäischen Patentübereinkommen stehend unbeachtlich ist. Die Entscheidung der Grossen Beschwerdekammer ändert nichts daran, dass sich im EPÜ keine Regelung der Beweislastverteilung für die Prioritätsbeanspruchung findet. Gemäss Art. 109 Abs. 2 PatG ist Art. 20 Abs. 1 PatG anwendbar, weil sich aus

23 Entscheidung G 1/22, RZ 103 f. 24 Entscheidung G 1/22, RZ 103 f. 25 Entscheidung G 1/22, RZ 108. 26 BGE 133 III 229 E. 3 – «Citalopram I». 27 BPatGer, Urteil O2019\_005 vom 3. Mai 2021, E. 30 – «Schnittschutzband».

O2022\_007 Seite 28 dem EPÜ nichts anderes ergibt. Insofern besteht kein Widerspruch zwischen der für die Schweiz verbindlichen Fassung des EPÜ und Art. 20 Abs. 1 PatG. Die Mitgliedstaaten des EPÜ sind frei, in diesem Bereich autonome Regelungen zu treffen, was die Schweiz mit Art. 20 Abs. 1 PatG getan hat. Hinzu kommt, dass nach schweizerischem Recht tatsächliche (natürliche) Vermutungen keine Umkehr der Beweislast zu Gunsten des Vermutungsträgers bewirken, sondern die Beweiswürdigung betreffen.<sup>28</sup> Die Beweiswürdigung bestimmt sich nach ganz herrschender Lehre und Rechtsprechung nach der lex fori, d.h. dem Recht des angerufenen Gerichts.<sup>29</sup> Die Beweiswürdigung der Grossen Beschwerdekammer, die eine dem schweizerischen Beweisrecht fremde Folge einer natürlichen Vermutung postuliert, greift unmittelbar in das Recht der Beweiswürdigung durch schweizerische Gerichte ein, das sich nicht nach dem

anwendbaren materiellen Recht, sondern nach dem anwendbaren Prozessrecht, d.h. vorliegend der ZPO, richtet. Auch aus diesem Grund folgt aus der Entscheidung G 1/22 keine für schweizerische Gerichte und Behörden verbindliche Regelung der Beweislast für die gültige Prioritätsbeanspruchung. Art. 20 Abs. 1 PatG steht daher nicht im Widerspruch zu der für die Schweiz verbindlichen Fassung des Europäischen Patentübereinkommens und ist für das angerufene Gericht auch nach der Entscheidung G 1/22 zu beachten. Die Beweislast dafür, dass die WO 652 die Priorität der Erstanmeldung US 165 gültig beansprucht, liegt folglich bei der Beklagten als Schutzrechtsinhaberin.<sup>30</sup> Übertragung des Prioritätsrechts vor der Einreichung der Nachanmeldung

### **E. 30**

So bereits BPatGer, Urteil O2015\_007 vom 17. Februar 2016, E. 4.1.

O2022\_007 Seite 29 zerische Gerichte selbstverständlich den Überlegungen der Grossen Beschwerdekammer anschliessen, wenn diese überzeugend sind. Das sind sie vorliegend. Wie die Beklagte vorträgt, war die vorläufige Anmeldung US 165 im Zeitpunkt der Einreichung der Nachanmeldung WO 652 noch nicht veröffentlicht, da das USPTO vorläufige Anmeldungen nie veröffentlicht (unstrittig). Auch nach dem Patentrechtszusammenarbeitsvertrag (PCT, SR 0.232.141.1) muss bei Beanspruchung einer Priorität eine Prioritätserklärung (Tag, Staat und Anmeldenummer der früheren Anmeldung) und eine beglaubigte Abschrift der früheren Anmeldung, deren Priorität beansprucht wird, nicht später als 16 Monate nach Prioritätsdatum, d.h. normalerweise vor Veröffentlichung der PCT-Anmeldung, eingereicht werden (Regeln 4.10 a) und 17.1 Ausführungsordnung PCT).<sup>31</sup> Die Klägerin bemängelte in der Replik, dass nicht belegt worden sei, inwieweit BMS Company Zugang zu dieser beglaubigten Abschrift der früheren Anmeldung («priority document») hatte. Es gibt aber keine Anhaltspunkte, dass BMS Company sich durch täuschendes Verhalten Zugriff auf das Prioritätsdokument verschafft hat. Vielmehr ist davon auszugehen, dass BMS Pharma die Unterlagen im Wissen darum zur Verfügung gestellt hat, dass BMS Company diese benötigt, um die Priorität der Erstanmeldung US 165 zu beanspruchen, und dieser Verwendung zugestimmt hat. Es wäre äusserst widersprüchlich, BMS Company die Prioritätsunterlagen zur Verfügung zu stellen, damit diese die Priorität beanspruchen kann, aber gleichzeitig das Recht, die Priorität zu beanspruchen, nicht zu übertragen. Seit dem 1. März 2001 bestand für BMS Company aufgrund der neuen Regel 4.1.(c)(ii) PCT und der nationalen amerikanischen Abbildung in 37 C.F.R. Section 1.451(b) zwar die Möglichkeit, anstatt selber die beglaubigte Abschrift zu beschaffen und einzureichen, im PCT-Antrag RO101 dem zuständigen PCT-Anmeldeamt die Weisung zu geben, dem Internationalen Büro direkt eine solche Abschrift zu übermitteln. Das war hier möglich, weil das USPTO sowohl zuständiges PCT-Anmeldeamt als auch Anmeldeamt der früheren Anmeldung war. Aber genau dann musste BMS Company bereits im PCT-Antrag RO101 die besagte Prioritätserklärung abgeben können. Die Daten dieser Prioritätserklärung waren zu dem Zeitpunkt nicht öffentlich verfügbar, weil die frühere Anmeldung selber nicht öffentlich war (siehe vorne). Um die formellen Voraussetzungen der

### **E. 31**

Die Möglichkeit, statt den Prioritätsbeleg einzureichen, das internationale Amt zu bitten, diesen aus einer dem Amt zugänglichen elektronischen Datenbank abzurufen (Art. 17.1 b-bis Ausführungsordnung PCT), wurde erst am 1. Januar 2004 eingeführt, vgl. WIPO,

History of the PCT Regulations, S. 109, erhältlich unter [www.wipo.int/export/sites/www/pct/en/docs/texts/pct-regulations-history.pdf](http://www.wipo.int/export/sites/www/pct/en/docs/texts/pct-regulations-history.pdf) (zuletzt besucht am 27. Februar 2024).

O2022\_007 Seite 30 Prioritätsbeanspruchung zu erfüllen, war BMS Company daher auf die Kooperation von BMS Pharma angewiesen. Das Recht, die Priorität der US 165 in Anspruch zu nehmen, wurde konkludent mit der Überlassung der Prioritätsunterlagen und/oder der Angaben der Prioritätserklärung an BMS Company übertragen. Eine solche formlose Übertragung des Prioritätsrechts ist nach nationalem schweizerischen Recht<sup>32</sup> wie nach dem Europäischen Patentübereinkommen<sup>33</sup> gültig. BMS Company hatte daher im Zeitpunkt der Einreichung der Nachanmeldung WO 652 am 17. September 2002 das Recht, die Priorität der Erstanmeldung US 165 vom 21. September 2001 zu beanspruchen. Was die Klägerin dagegen vorbringt, vermag nicht zu überzeugen. Zwar ist es richtig, dass der Gerichtsgutachter Schwartz festgehalten hat, dass BMS Company nach dem Recht des US-Bundesstaates Delaware nicht wirtschaftliche Eigentümerin der US 165 war. Aber wie die Klägerin selbst argumentiert, ist auf die Frage der gültigen Prioritätsbeanspruchung schweizerisches Recht anwendbar. Das Gutachten Schwartz wurde nur für den Fall eingeholt, dass der Spruchkörper eine andere Meinung vertreten sollte, um eine Verzögerung des Verfahrens zu verhindern (so ausdrücklich die Beweisverfügung vom 24. Mai 2023, E. 3). Die Klägerin betont, dass die Anmeldung der WO 652 im Namen von BMS Company gegen die internen Regeln des BMS-Konzerns verstossen habe und von Sandra Leung, Executive Vice President und General Counsel der Bristol-Myers Squibb Company, als Fehler bezeichnet wurde. Das mag zutreffen, und sicherlich wäre es aus Sicht der Klägerin vorteilhaft gewesen, wenn die Nachanmeldung im Namen der BMS Pharma eingereicht worden wäre, denn dann hätte sich die Frage gar nicht gestellt, ob ein Rechtsnachfolger der Erstanmelderin die Nachanmeldung WO 652 einreichte. Aber dass die Nachanmeldung durch BMS Company internen Richtlinien der klägerischen Konzerngruppe widersprach, bedeutet nicht, dass BMS Pharma mit der Nachanmeldung durch BMS Company nicht einverstanden war. Als Gruppengesellschaften der gleichen Unternehmensgruppe haben beide Gesellschaften ein vitales Interesse daran, dass die Nachanmeldung gültig die Priorität der US 165 beansprucht. In wessen Namen die Nachanmeldung erfolgte, ist hingegen weitgehend irrelevant und kann durch eine nachträgliche Übertragung der Anmeldung(en) berichtigt werden, wenn eine «falsche» Gruppengesell-

### **E. 32**

BREMI, a.a.O., 297; HEINRICH, PatG/EPÜ, 3. Aufl. Bern 2018, Art. 18 N 1a; CR PI LBI-DE WERRA, Art. 33 N 9; SHK PatG-SCHWEIZER, Art. 33 N 29.

### **E. 33**

Entscheidung G 1/22, RZ 99 f.

O2022\_007 Seite 31 schafft die Nachanmeldung getätigt hat. Es liegt hier nicht einer der «seltenen Ausnahmefälle» vor, die von der Grossen Beschwerdekammer angesprochen werden und die den Schluss umstossen, dass der Nachanmelder, der Zugang zu den Prioritätsunterlagen hatte, mit dem Einverständnis der Erstanmelderin handelte. Unklar bleibt, was die Klägerin aus der Behauptung ableiten will, das Prioritätsrecht sei bereits an BMS Pharma übertragen worden. Es ist unstrittig, dass die Erfinder ihre Rechte an der Erstanmeldung US 165, inklusive das Recht, deren Priorität zu beanspruchen, an BMS

Pharma übertragen haben. Strittig ist ausschliesslich die weitere Übertragung des Prioritätsrechts von BMS Pharma an BMS Company. Die erste Übertragung von den Erfindern an BMS Pharma steht dieser nicht entgegen; im Gegenteil, sie ist sogar Voraussetzung für die weitere Übertragung, denn BMS Pharma kann keine Rechte übertragen, die sie selbst nicht hat. Auch die schriftlichen Übertragungen der Rechte an der Erstanmeldung 2007 und am 13. Dezember 2016 stehen der Annahme nicht entgegen, dass das Recht, die Priorität der US 165 zu beanspruchen, bereits vor der Nachanmeldung an BMS Company übertragen wurde. Erstens wird mit der konkludenten Übertragung des Prioritätsrechts nicht die Inhaberschaft an der Anmeldung als solcher übertragen, so dass nach wie vor ein Interesse daran besteht, die formelle Inhaberschaft an der Anmeldung formgerecht zu übertragen. Zweitens ist es nicht widersprüchlich, eine formlose konkludente Übertragung schriftlich zu bestätigen, um bei- spielsweise gegenüber zuständigen Behörden oder im Rahmen einer Due-Diligence-Prüfung einen urkundlichen Beweis vorlegen zu können. Das Grundpatent beansprucht die Priorität der US 165 vom 21. September 2001 daher gültig. Neuheit 31. Die Klägerin macht mangelnde Neuheit des Gegenstands von Anspruch 1 des Grundpatents ausschliesslich gegenüber der internationalen Patent- anmeldung WO 03/049681 A1 geltend. WO 03/049681 A1 wurde am 3. Dezember 2002 unter Beanspruchung einer Priorität vom 10. Dezember 2001 angemeldet und am 19. Juni 2003 veröffentlicht. Nachdem das Grundpatent seine Priorität gültig beansprucht, ist der massgebliche Zeitpunkt für den Stand der Technik der 21. September

O2022\_007 Seite 32 2001 (vgl. Art. 7 Abs. 3 PatG). Die WO 03/049681 A1 ist folglich nicht Stand der Technik für das Grundpatent. Der Gegenstand von Anspruch 1 des Grundpatents ist daher neu. Erfinderische Tätigkeit 32. Was sich in naheliegender Weise aus dem Stand der Technik ergibt, ist keine patentierbare Erfindung (Art. 1 Abs. 2 PatG). Um «eine unzulässige ex-post-Betrachtung auszuschliessen», verlangt das Bundesgericht eine nachvollziehbare Methode der Beurteilung.<sup>34</sup> Dazu bedarf es mindestens der Feststellung der Erfindung, des Standes der Technik sowie des massgeblichen Fachmannes und seines Wissens und Könnens.<sup>35</sup> Das Bundespatentgericht wendet bei der Beurteilung der erfinderischen Tätigkeit den vom Europäischen Patentamt (EPA) entwickelten Aufgabe- Lösungs-Ansatz an.<sup>36</sup> Der Aufgabe-Lösungs-Ansatz gliedert sich in drei Phasen: i) Ermittlung des «nächstliegenden Stands der Technik», ii) Be- stimmung der zu lösenden «objektiven technischen Aufgabe» und iii) Prü- fung der Frage, ob die beanspruchte Erfindung angesichts des nächstlie- genden Stands der Technik und der objektiven technischen Aufgabe für die Fachperson naheliegend gewesen wäre.<sup>37</sup> Der nächstliegende Stand der Technik sollte auf einen ähnlichen Zweck oder eine ähnliche Wirkung wie die Erfindung gerichtet sein.<sup>38</sup> In der Pra- xis ist der nächstliegende Stand der Technik in der Regel der, der einem ähnlichen Verwendungszweck entspricht und die wenigsten strukturellen und funktionellen Änderungen erfordert, um zu der beanspruchten Erfin- dung zu gelangen.<sup>39</sup> Die Wahl des Ausgangspunkts ist zu begründen.<sup>40</sup>

#### **E. 34**

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

#### **E. 35**

BGer, a.a.O.

#### **E. 36**

BPatGer, Urteil O2013\_008 vom 25. August 2015, E. 4.4 – «elektrostatische Pulversprühpistole»; Urteil S2017\_001 vom 1. Juni 2017, E. 4.6 – «Valsartan/Amlodipin Kombinationspräparat»; Urteil O2015\_011 vom 29. August 2017, E. 4.5.1 – «Fulvestrant».

### **E. 37**

Richtlinien für die Prüfung im EPA, Ausgabe März 2023, G-VII, 5.

### **E. 38**

BPatGer, Urteil S2017\_001 vom 1. Juni 2017, E. 4.6.

### **E. 39**

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

### **E. 40**

BGer, Urteil 4A\_282/2018 vom 4. Oktober 2018, E. 4.3 – «balancier de montre».

O2022\_007 Seite 33 Trotz des Superlativs «nächstliegend» kann es, auch nach der Rechtsprechung der Beschwerdekammern des EPA,<sup>41</sup> mehrere «nächstliegenden» Entgegenhaltungen geben, die «gleich weit entfernt» sind von der Erfindung.<sup>42</sup> Dann muss für die Feststellung, dass die beanspruchte technische Lehre nicht naheliegend ist, der Aufgabe-Lösungs-Ansatz ausgehend von allen Ausgangspunkten durchgeführt werden. Das Bundesgericht hält dabei fest, dass es «nicht wesentlich sein [kann], welches von regelmässig mehreren naheliegenden Elementen im Stande der Technik zum Ausgangspunkt der allein entscheidenden Frage genommen wird, ob die Fachperson schon mit geringer geistiger Anstrengung auf die Lösung des Streitpatents kommen kann».<sup>43</sup> Ausgangspunkt 33. Im ersten Schritt des Aufgabe-Lösungs-Ansatzes ist der nächstliegende Stand der Technik im Sinne eines besten Ausgangspunkts für die Beurteilung der erfinderischen Tätigkeit zu bestimmen. Als Ausgangspunkt für die Beurteilung der erfinderischen Tätigkeit verwendet die Klägerin ausschliesslich die internationale Patentanmeldung WO00/39131 (WO 131). Die Beklagte bestreitet nicht, dass die WO 131 zum Stand der Technik gehört und als Ausgangspunkt für die Beurteilung der erfinderischen Tätigkeit geeignet ist. Für die Beurteilung der erfinderischen Tätigkeit ist deswegen von der WO 131 als Ausgangspunkt auszugehen. Zu lösende Aufgabe 34. In der zweiten Phase des Aufgabe-Lösungs-Ansatzes wird die zu lösende technische Aufgabe objektiv bestimmt. Hierfür werden das Patent, der nächstliegende Stand der Technik und die zwischen der beanspruchten Erfindung und dem nächstliegenden Stand der Technik bestehenden Unterschiede in Bezug auf die (strukturellen oder funktionellen) Merkmale

### **E. 41**

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

### **E. 42**

BPatGer, Urteil S2017\_001 vom 1. Juni 2017, E. 4.6.

### **E. 43**

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

O2022\_007 Seite 34 untersucht (die auch als Unterscheidungsmerkmal(e) der beanspruchten Erfindung bezeichnet werden), anschliessend wird die aus diesen Unterscheidungsmerkmalen resultierende technische Wirkung bestimmt und dann die technische Aufgabe formuliert.<sup>44</sup> 35. Die Klägerin gesteht zu, dass WO 131 Apixaban nicht

unmittelbar und eindeutig offenbart. WO 131 offenbare aber die gleiche Grundstruktur mit einem bityklischen Kern wie Apixaban (unter Verweis auf die nachfolgende Abbildung). Die Grundstruktur könne gemäss WO 131 die gleichen Substituenten wie Apixaban aufweisen, wobei dazu auch nach dem Vortrag der Klägerin für jeden der Substituenten A-B, G und Z aus Listen mit zahlreichen Einträgen ausgewählt werden muss. Apixaban könne daher als Auswahl aus den in WO 131 offenbarten Verbindungen angesehen werden.

Abbildung 4: Grundstruktur der Verbindungen gemäss WO 131 (links), Strukturformel für Apixaban (rechts, aus der Klage) Die Beklagte gesteht zu, dass Apixaban von der in WO 131 offenbarten Markush-Formel umfasst werde. Apixaban sei aber nicht unter den 109 spezifisch offenbarten Ausführungsbeispielen. WO 131 offenbare 66 verschiedene Grundstrukturen; ein Teil davon weise wie Apixaban eine Dihydropyrazolopyridinon-Struktur auf. Von den in WO 131 offenbarten spezifischen Ausführungsbeispielen seien die Beispiele 6, 10, 13 und 99 strukturell am ähnlichsten zu Apixaban, da sie in drei Strukturmerkmalen mit Apixaban übereinstimmten, alle anderen Ausführungsbeispiele in maximal zwei Merkmalen. Im Erteilungsverfahren vor dem EPA eingereichte

#### **E. 44**

BPatGer, Urteil S2019\_007 vom 1. Oktober 2019, E. 32 – «Tadalafil 5 mg».

O2022\_007 Seite 35 Daten der Patentinhaberin würden belegen, dass Apixaban eine signifikant tiefere Inhibitionskonstante für die Bindung an den Faktor Xa als die Verbindungen gemäss Beispielen 6, 10, 13 und 99 aus WO 131 aufweise. Apixaban sei daher ein verbesserter Faktor Xa-Hemmer.

Abbildung 5: Ki-Werte für Beispiele 6, 10, 13 und 99 aus WO 131 und Apixaban (= Beispiel 18 aus dem Grundpatent, rechte Spalte). Tabelle aus Klageantwort. Apixaban binde auch selektiver an den Faktor Xa (verglichen mit der Bindung an Trypsin und Thrombin) als die Beispiele 6, 10, 13 und 99 aus WO 131 (siehe nachstehende Tabelle).

O2022\_007 Seite 36

Abbildung 6: Selektivität der Beispiele 6, 10, 13 und 99 verglichen mit Apixaban (Daten von der Beklagten zusammengestellt aus der Erklärung von Donald J.P. Pinto vom 2. Juli 2021) Die Klägerin bestreitet die gezeigten Ki-Werte für Apixaban und die Selektivität der Bindung an den Faktor Xa verglichen mit Trypsin und Thrombin nicht. Sie macht aber geltend, dass die vorgelegten Daten nicht dem Grundpatent, beziehungsweise der ursprünglichen Anmeldung, entnommen werden könnten. Es handle sich um nachveröffentlichte Daten, die nur berücksichtigt werden dürften, wenn die technische Wirkung von Apixaban bereits aufgrund der ursprünglichen Anmeldung zumindest plausibel sei. Das sei sie aber nicht. Die Beklagte ist naturgemäss anderer Auffassung. Ehe entschieden werden kann, ob die ursprüngliche Anmeldung die durch die nachveröffentlichten Daten belegte(n) technische(n) Wirkung(en) von Apixaban «plausibel» macht, ist zu klären, ob sich aus dem EPÜ und/oder dem Patentgesetz überhaupt ergibt, dass eine technische Wirkung aufgrund der ursprünglichen Anmeldung «plausibel» sein muss, damit sie bei der Beurteilung der erfinderischen Tätigkeit berücksichtigt werden darf und wenn ja, was der Massstab für eine solche «Plausibilität» wäre. Berücksichtigung einer nach der Anmeldung nachgewiesenen technischen Wirkung bei der Beurteilung der erfinderischen Tätigkeit 36. In einer Reihe von Entscheidungen haben die Beschwerdekammern des Europäischen Patentamts Kriterien dafür entwickelt,

unter welchen Um-

O2022\_007 Seite 37 ständen eine technische Wirkung, die durch die ursprüngliche Anmeldung nicht bewiesen ist, bei der Beurteilung der erfinderischen Tätigkeit zu berücksichtigen ist. Hintergrund ist, dass rein spekulative Anmeldungen nicht mit einem Ausschliesslichkeitsrecht belohnt werden sollen.<sup>45</sup> Die Anmeldung soll zumindest plausibel machen, dass das technische Problem durch die Erfindung tatsächlich gelöst wurde.<sup>46</sup> Nach einer ersten Reihe von Entscheidungen ist eine technische Wirkung zu berücksichtigen, wenn der Fachmann am Anmeldetag der Patentanmeldung aufgrund der Angaben in der Anmeldung oder aufgrund seines allgemeinen Fachwissens Gründe gehabt hätte anzunehmen, dass die technische Wirkung erzielt wird (sogenannte «ab initio-Plausibilität»)<sup>47</sup>. Nach einer zweiten Reihe von Entscheidungen kann eine durch nachveröffentlichte Beweismittel bewiesene technische Wirkung nur unberücksichtigt bleiben, wenn der Fachmann berechnete Gründe («legitimate reasons») gehabt hätte zu zweifeln, dass die angebliche technische Wirkung am Anmeldetag von der Erfindung tatsächlich erzielt wurde («ab initio-Implausibilität»). Solche Gründe können darin liegen, dass die Anmeldung selbst oder das allgemeine Fachwissen Hinweise dahingehend enthalten, dass die technische Wirkung nicht erzielt werden kann.<sup>48</sup> Eine dritte Reihe von Entscheidungen berücksichtigt eine durch nachveröffentlichte Beweismittel nachgewiesene technische Wirkung bei der Beurteilung der erfinderischen Tätigkeit immer («keine Plausibilität»). Diese Entscheidungen argumentieren, dass es für den Patentanmelder unvorhersehbar sei, welche Entgegnung als Ausgangspunkt für die Beurteilung der erfinderischen Tätigkeit genommen werde. Je nach Ausgangspunkt ergäben sich andere Unterscheidungsmerkmale, und es sei unzumutbar, die technischen Wirkungen sämtlicher denkbarer Unterscheidungsmerkmale bereits in der Anmeldung zu belegen.<sup>49</sup> Die unterschiedlichen Herangehensweisen haben zu einer Vorlage an die Grosse Beschwerdekammer des Europäischen Patentamts geführt, die diese mit der Entscheidung G 2/21 vom 23. März 2023 beantwortet hat (im Folgenden «Entscheidung G 2/21»).

**E. 45**

Entscheidung T 2015/20 vom 23. Februar 2021, E. 5.

**E. 46**

Entscheidung T 1329/4 vom 28. Juni 2005, E. 10 f.

**E. 47**

Zwischenentscheidung T 116/18 vom 11. Oktober 2021, E. 13.4, m.H. auf entsprechende Entscheidungen.

**E. 48**

Zwischenentscheidung T 116/18 vom 11. Oktober 2021, E. 13.5, m.H. auf entsprechende Entscheidungen.

**E. 49**

Zwischenentscheidung T 116/18 vom 11. Oktober 2021, E. 13.6, m.H. auf entsprechende Entscheidungen.

O2022\_007 Seite 38 37. Die Grosse Beschwerdekammer hält fest, dass der Begriff «Plausibilität», der sich in der Rechtsprechung der Beschwerdekammern finde, kein eigenständiger Rechtsbegriff oder ein spezifisches patentrechtliches Erfordernis nach dem

EPÜ sei. Vielmehr handle es sich um ein allgemeines Schlagwort, das in der Rechtsprechung der Beschwerdekammern, bei eigenen nationalen Gerichten und bei den Anwendern des europäischen Patentsystems verwendet werde.<sup>50</sup> Das unter dem Schlagwort «Plausibilität» bekannte Konzept sei keine eigenständige Bedingung für die Patentfähigkeit einer Erfindung, sondern eine Voraussetzung, um eine angebliche technische Wirkung der Erfindung zu berücksichtigen.<sup>51</sup> Der Massstab für die Berücksichtigung einer angeblichen technischen Wirkung bei der Beurteilung, ob der beanspruchte Gegenstand auf einer erfinderischen Tätigkeit beruht oder nicht, betreffe die Frage, was der Fachmann am Anmeldetag mit seinem allgemeinen Fachwissen als die technische Lehre der ursprünglich eingereichten Anmeldung verstehen würde. Die zu berücksichtigende technische Wirkung müsse von dieser technischen Lehre umfasst sein und dieselbe Erfindung verkörpern, da eine solche Wirkung das Wesen der beanspruchten Erfindung nicht verändere.<sup>52</sup> Daher könne sich ein Patentinhaber auf eine technische Wirkung für die erfinderische Tätigkeit berufen, wenn der Fachmann mit seinem allgemeinen Fachwissen und auf der Grundlage der ursprünglich eingereichten Anmeldung diese Wirkung als von der technischen Lehre umfasst und durch dieselbe ursprünglich offenbarte Erfindung verkörpert ansehen würde.<sup>53</sup> Für die Grosse Beschwerdekammer führt die Anwendung dieses Massstabs in konkreten Fällen zu den gleichen Ergebnissen wie die bisher teilweise verwendeten Massstäbe der «ab initio-Plausibilität» und «ab initio-Implausibilität», d.h. die bisher verwendeten Massstäbe unterschieden sich im Kern gar nicht.<sup>54</sup> Unabhängig von der Verwendung des terminologischen Begriffs der Plausibilität schienen die Entscheidungen zu zeigen, dass sich die jeweilige Beschwerdekammer auf die Frage konzentriere,

## **E. 50**

Die Parteien gehen übereinstimmend von einem Streitwert von CHF 1 Million aus. Dieser Streitwert scheint angesichts des Aufwands, den beide Parteien im vorliegenden Verfahren getrieben haben, eher tief, wird vom Gericht aber akzeptiert (Art. 91 Abs. 2 ZPO). Ausgehend von einem Streitwert von CHF 1 Million ist die Entscheidungsbüher unter Berücksichtigung der Schwierigkeit der Streitsache auf CHF 80'000 festzusetzen (Art. 1 KR-PatGer). Die Kosten werden der unterliegenden Partei auferlegt (Art. 106 Abs. 1 ZPO). Die Klägerin ist vollständig unterlegen und trägt deshalb die Kosten (Art. 106 Abs. 1 ZPO). Ihr Argument, die Beklagte habe mit ihrem Teilverzicht auf die Ansprüche 5-29 des Grundpatents nach Rechtshängigkeit der Klage diese teilweise anerkannt und sei daher zumindest teilweise unterlegen, überzeugt nicht, weil Gegenstand der Nichtigkeitsklage das ergänzende Schutzzertifikat C01427415/01 ist, und dieses erweist sich als uneingeschränkt gültig.

O2022\_007 Seite 49 Die Kosten sind aus dem von der Klägerin geleisteten Vorschuss zu beziehen; der Mehrbetrag ist der Klägerin in Rechnung zu stellen. 51. Unnötige Prozesskosten hat zu bezahlen, wer sie verursacht hat (Art. 108 ZPO). Die Beklagte trägt die Beweislast für die gültige Prioritätsbeanspruchung (Art. 20 PatG, E. 29). Sie hat vorgetragen, dass die Anmelderin der Nachanmeldung WO 652 nach dem anwendbaren Recht des US-Bundesstaates Delaware nutznussende Eigentümerin der Erstanmeldung US 165 und daher als Nachfolgerin der Erstanmelderin i.S. der einschlägigen Vorschriften des EPÜ und der PVÜ anzusehen sei (vorne, E. 26). Dies machte die Einholung eines Gutachtens zum ausländischen Recht notwendig. Nach Veröffentlichung der Entscheidung G 1/22 vom 10. Oktober 2023 hat die Beklagte ihren Standpunkt zur Anwendbarkeit des

Rechts von Delaware geändert und vertritt nun die Auffassung, dass ausschliesslich schweizerisches Recht, und zwar in Form des Europäischen Patentübereinkommens, die Gültigkeit der Prioritätsbeanspruchung regle. Die Klägerin hat bereits in der Replik vertreten, dass schweizerisches Recht zur Anwendung komme. Das Gutachten von Prof. David L. Schwartz wurde daher wegen der beklagischen Argumentation eingeholt. Dass das Gutachten nun nicht benötigt wird, weil sich das Gericht der (inzwischen) übereinstimmenden Auffassung der Parteien anschliesst, dass ausschliesslich schweizerisches Recht auf die Gültigkeit der Prioritätsbeanspruchung anzuwenden ist (E. 12), ändert daran nichts. Die Kosten für das Gutachten in der Höhe von USD 32'500 sind daher trotz ihres vollständigen Obsiegens der Beklagten aufzuerlegen. Sie sind aus dem geleisteten Vorschuss für die Beweisabnahme zu beziehen; der Mehrbetrag von CHF 875 ist der Beklagten in Rechnung zu stellen.

O2022\_007 Seite 50 52. Die Klägerin schuldet der Beklagten eine Entschädigung für die rechtsanwaltliche Vertretung (Art. 95 Abs. 3 lit. e ZPO), die gemäss Tarif ebenfalls auf CHF 80'000 festzusetzen ist (Art. 4, 5 KR-PatGer). Die unterliegende Partei hat der obsiegenden Partei zudem Ersatz für deren notwendigen Auslagen zu erstatten (Art. 32 PatGG i.V.m. Art. 3 lit. a KR-PatGer; entspricht Art. 95 Abs. 3 lit. a ZPO). Praxisgemäss gehören die Auslagen für die patentanwaltliche Unterstützung im Prozess zu den notwendigen Auslagen. Sie sind bis zur tatsächlichen Höhe, oder, wenn diese die Entschädigung für die berufsmässige anwaltliche Vertretung gemäss Tarif übersteigt, «von der Grössenordnung her im Bereich der rechtsanwaltlichen Entschädigung» des Anwalts gemäss KR-PatGer zu erstatten.<sup>67</sup> Die Beklagte macht Kosten für die patentanwaltliche Unterstützung im Prozess von CHF 58'500 geltend. Die Klägerin äussert sich nicht dazu. Die Klägerin schuldet der Beklagten deshalb eine Entschädigung für notwendige Auslagen in der Höhe von CHF 58'500. Das Bundespatentgericht erkennt:

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