

# **BPatGer O2023\_007 vom 17. Januar 2025**

Bundespategericht, 2025-01-17, DE

Quelle: [https://mcp.opencaselaw.ch/entscheid/bpatger\\_O2023\\_007](https://mcp.opencaselaw.ch/entscheid/bpatger_O2023_007)

FR: TFB O2023\_007 du 17 janvier 2025

IT: TFB O2023\_007 del 17 gennaio 2025

## **Regeste**

Erfinderische Tätigkeit, Kosten: Streitwert

## **Erwägungen**

### **E. 1**

Am 22. Mai 2023 reichte die Klägerin die Klageschrift ein mit folgenden Rechtsbegehren: «1. The Swiss and Liechtenstein parts of EP 1 845 961 B1 shall be declared in- valid.

### **E. 2**

Die Klage wurde der Beklagten am 27. Juni 2023 rechtshilfweise zuge- stellt, nachdem der Vertreter der Beklagten am 9. Juni 2023 mitgeteilt hat- te, dass er für die Beklagte zwar Abmahnschreiben wegen angeblicher Verletzungen des Schweizer Teils von EP 1 845 961 B1 verschickt habe, für die Nichtigkeitsklage aber nicht zustellungsbevollmächtigt sei. Mit Schreiben vom 10. Juli 2023 konstituierte er sich als Vertreter der Beklag- ten in diesem Verfahren und teilte mit, dass die Beklagte einer Verwen- dung von Englisch als Parteisprache nicht zustimme. Mit Fristansetzung zur Klageantwort am gleichen Tag wurde der Beklagten eine deutsche Übersetzung der Klage zugestellt, welche die Klägerin bereits am 15. Juni 2024 eingereicht hatte.

### **E. 3**

Am 25. September 2023 erstattete die Beklagte die Klageantwort mit dem Antrag, die Klage sei, soweit darauf eingetreten werden könne, unter Kosten- und Entschädigungsfolgen abzuweisen. Die Beklagte reichte zudem in weiteren Eingaben vom 8. Januar 2024, vom 10. Januar 2024, sowie vom 14. Februar 2024 Informationen aus Parallelverfahren zur EP 1 845 961 B1 ein, wobei sie sich nach Auffas- sung der Klägerin auch zur Sache geäussert haben soll.

### **E. 4**

Am 9. Januar 2024 fand eine Instruktionsverhandlung statt.

### **E. 5**

Am 27. Februar 2024 erstattete die Klägerin die Replik, wobei sie an den

O2023\_007 Seite 3 Rechtsbegehren gemäss Klage festhielt und zusätzlich die folgenden Ver- fahrensanträge stellte: «1. Es sei der Beklagten keine weitere Gelegenheit mehr einzuräumen, sich im vorliegenden Verfahren uneingeschränkt zur Sache zu äussern. 2. Eventualiter seien [die Eingaben vom 8. Januar, 10. Januar und vom 14. Februar 2024] und die dazugehörigen Beilagen aus dem Recht zu weisen bzw. es seien die genannten Eingaben und Beilagen der Beklagten nicht zu berücksichtigen.» Diese Verfahrensanträge wies der Präsident mit Verfügung vom 29. Februar 2024 ab und setzte der Klägerin Frist

zur Erstattung der Duplik mit der Möglichkeit, uneingeschränkt zur Sache vorzutragen.

#### **E. 6**

Mit Eingabe vom 3. April 2024 und mit Eingabe vom 17. April 2024 reichte die Klägerin ihrerseits Informationen aus Parallelverfahren zur EP 1 845 961 B1 ein, wobei sie sich ähnlich wie die Beklagte in ihren Eingaben zu den Parallelverfahren äusserte.

#### **E. 7**

Eventualiter zu Rechtsbegehren Ziff. 6 sei das Streitpatent gemäss Hilfsantrag 6 aufrecht zu erhalten: Hilfsantrag 6 in der relevanten englischen Fassung mit hervorgehobenen Änderungen gegenüber der erteilten Fassung: 1. The use of a rapid-release tablet of the compound 5-Chloro-N-((5S)-2-oxo-3-[4-(3-oxo-4-morpholinyl)phenyl]-1,3-oxazolidin-5-yl)methyl)-2-thiophenecarboxamide for the manufacture of a medicament for the treatment of a thromboembolic disorder administered no more than once daily in a dose of 5 to 30 mg for at least five consecutive days, wherein said compound has a plasma concentration half life of 10 hours or less when orally administered to a human patient. 2. The use as claimed in Claim 1, wherein the thromboembolic disorder is ST Segment Elevation Myocardial Infarction (STEMI), Non ST Segment Elevation Myocardial Infarction (NSTEMI), unstable angina, reocclusion after angioplasty or aortocoronary bypass, pulmonary embolisms, deep vein thromboses or stroke. Im übrigen Umfang sei die Klage abzuweisen, soweit darauf einzutreten ist.

#### **E. 8**

Eventualiter zu Rechtsbegehren Ziff. 7 sei das Streitpatent gemäss Hilfsantrag 7 aufrecht zu erhalten: Hilfsantrag 7 in der relevanten englischen Fassung mit hervorgehobenen Änderungen gegenüber der erteilten Fassung: 1. The use of a rapid-release tablet of the compound 5-Chloro-N-((5S)-2-oxo-3-[4-(3-oxo-4-morpholinyl)phenyl]-1,3-oxazolidin-5-yl)methyl)-2-thiophenecarboxamide for the manufacture of a medicament for the treatment of a thromboembolic disorder administered no more than once daily in a dose of 5 to 30 mg for at least five consecutive days, wherein said compound has a plasma concentration half life of 10 hours or less when orally administered to a human patient.

O2023\_007 Seite 7 2. The use as claimed in Claim 1, wherein the thromboembolic disorder is ST Segment Elevation Myocardial Infarction (STEMI), Non ST Segment Elevation Myocardial Infarction (NSTEMI), unstable angina, reocclusion after angioplasty or aortocoronary bypass, pulmonary embolisms, deep vein thromboses or stroke. Im übrigen Umfang sei die Klage abzuweisen, soweit darauf einzutreten ist.

#### **E. 9**

Eventualiter zu Rechtsbegehren Ziff. 8 sei das Streitpatent gemäss Hilfsantrag 8 aufrecht zu erhalten: Hilfsantrag 8 in der relevanten englischen Fassung mit hervorgehobenen Änderungen gegenüber der erteilten Fassung: 1. The use of a rapid-release tablet of the compound 5-Chloro-N-((5S)-2-oxo-3-[4-(3-oxo-4-morpholinyl)phenyl]-1,3-oxazolidin-5-yl)methyl)-2-thiophenecarboxamide for the manufacture of a medicament for the treatment of a thromboembolic disorder administered no more than once daily for at least five consecutive days, wherein said compound has a plasma concentration half life of 10 hours or less when

orally administered to a human patient, wherein the thromboembolic disorder is selected from the group consisting of pulmonary embolisms, deep vein thromboses, transitory ischemic attacks, stroke and a disorder derived from cardiogenic thromboembolism, wherein the disorder derived from cardiogenic thromboembolism is systemic embolism. 2. The use as claimed in Claim 1, wherein the thromboembolic disorder is ST Segment Elevation Myocardial Infarction (STEMI), Non ST Segment Elevation Myocardial Infarction (NSTEMI), unstable angina, reocclusion after angioplasty or aortocoronary bypass, pulmonary embolisms, deep vein thromboses or stroke. Im übrigen Umfang sei die Klage abzuweisen, soweit darauf einzutreten ist.

#### **E. 10**

Eventualiter zu Rechtsbegehren Ziff. 9 sei das Streitpatent gemäss Hilfsantrag 9 aufrecht zu erhalten: Hilfsantrag 9 in der relevanten englischen Fassung mit hervorgehobenen Änderungen gegenüber der erteilten Fassung: 1. The use of a rapid-release tablet of the compound 5-Chloro-N-((5S)-2-oxo-3-[4-(3-oxo-4-morpholinyl)phenyl]-1,3-oxazolidin-5-yl)methyl)-2-thiophenecarboxamide for the manufacture of a medicament for the treatment of a thromboembolic disorder administered no more than once daily for at least five consecutive days, wherein said compound has a plasma concentration half life of 10 hours or less when orally administered to a human patient.

O2023\_007 Seite 8 2. The use as claimed in Claim 1, wherein the thromboembolic disorder is ST Segment Elevation Myocardial Infarction (STEMI), Non ST Segment Elevation Myocardial Infarction (NSTEMI), unstable angina, reocclusion after angioplasty or aortocoronary bypass, pulmonary embolisms, deep vein thromboses or stroke. Im übrigen Umfang sei die Klage abzuweisen, soweit darauf einzutreten ist.

#### **E. 11**

Eventualiter zu Rechtsbegehren Ziff. 10 sei das Streitpatent gemäss Hilfsantrag 10 aufrecht zu erhalten: Hilfsantrag 10 in der relevanten englischen Fassung mit hervorgehobenen Änderungen gegenüber der erteilten Fassung: 1. The use of a rapid-release tablet of the compound 5-Chloro-N-((5S)-2-oxo-3-[4-(3-oxo-4-morpholinyl)phenyl]-1,3-oxazolidin-5-yl)methyl)-2-thiophenecarboxamide for the manufacture of a medicament for the treatment of a thromboembolic disorder administered no more than once daily in a dose of 5 to 30 mg for at least five consecutive days, wherein said compound has a plasma concentration half life of 10 hours or less when orally administered to a human patient, wherein the thromboembolic disorder is selected from the group consisting of pulmonary embolisms, deep vein thromboses, transitory ischemic attacks, stroke and a disorder derived from cardiogenic thromboembolism, wherein the disorder derived from cardiogenic thromboembolism is systemic embolism. 2. The use as claimed in Claim 1, wherein the thromboembolic disorder is ST Segment Elevation Myocardial Infarction (STEMI), Non ST Segment Elevation Myocardial Infarction (NSTEMI), unstable angina, reocclusion after angioplasty or aortocoronary bypass, pulmonary embolisms, deep vein thromboses or stroke. Im übrigen Umfang sei die Klage abzuweisen, soweit darauf einzutreten ist.

#### **E. 12**

Eventualiter zu Rechtsbegehren Ziff. 11 sei das Streitpatent gemäss Hilfsantrag 11 aufrecht zu erhalten: Hilfsantrag 11 in der relevanten englischen Fassung mit hervorgehobe-

nen Änderungen gegenüber der erteilten Fassung: 1. The use of a rapid-release tablet of the compound 5-Chloro-N-((5S)-2-oxo-3-[4-(3-oxo-4-morpholinyl)phenyl]-1,3-oxazolidin-5-yl)methyl)-2-thiophenecarboxamide for the manufacture of a medicament for the treatment of a thromboembolic disorder administered no more than once daily in a dose of 5 to 30 mg for at least five consecutive days,

O2023\_007 Seite 9 wherein said compound has a plasma concentration half life of 10 hours or less when orally administered to a human patient. 2. The use as claimed in Claim 1, wherein the thromboembolic disorder is ST Segment Elevation Myocardial Infarction (STEMI), Non ST Segment Elevation Myocardial Infarction (NSTEMI), unstable angina, reocclusion after angioplasty or aortocoronary bypass, pulmonary embolisms, deep vein thromboses or stroke. Im übrigen Umfang sei die Klage abzuweisen, soweit darauf einzutreten ist.

### **E. 13**

Am 11. November 2024 fand die Hauptverhandlung statt. Zuständigkeit und anwendbares Recht

### **E. 14**

Die Klägerin hat ihren Sitz in der Schweiz, die Beklagte in Monheim am Rhein, Deutschland. Die Klägerin beantragt, es sei festzustellen, dass der schweizerische Teil des Patents EP 1 845 961 B1 nichtig sei. Die internationale Zuständigkeit des angerufenen Gerichts ergibt sich aus Art. 22 Nr. 4 des Übereinkommens über die gerichtliche Zuständigkeit und die Anerkennung und Vollstreckung von Entscheidungen in Zivil- und Handelsachen (Lugano-Übereinkommen, SR 0.275.12). Die sachliche Zuständigkeit des angerufenen Gerichts ergibt sich aus Art. 26 Abs. 1 lit. a PatGG.

### **E. 15**

Es kommt schweizerisches Recht zur Anwendung (Art. 110 Abs. 1 IPRG).

### **E. 16**

Verfahrenssprache ist Deutsch (Art. 36 PatGG). Feststellungsinteresse

### **E. 17**

Gemäss Art. 28 PatG steht die Nichtigkeitsklage jedermann zu, der ein Interesse nachweist, wobei die Rechtsprechung geringe Anforderungen an dessen Nachweis stellt. Es genügt, wenn die Parteien in einem Wettbe-

1 BGE 116 II 196 E. 2 – «Doxycyclin III».

O2023\_007 Seite 11 werbsverhältnis stehen und der Schutzbereich des Streitpatents sich auf das Tätigkeitsgebiet der Klägerin erstreckt.2

### **E. 18**

Die Klägerin ist Inhaberin einer Marktzulassung für Rivaroxaban Sandoz, einer generischen Version des von einer Gruppengesellschaft der Beklagten in der Schweiz vertriebenen Arzneimittels Xarelto®. Das Streitpatent steht dem Vertrieb von Rivaroxaban Sandoz in der Schweiz potentiell entgegen, und die Klägerin hat offensichtlich ein schützenswertes Interesse an der Feststellung der Nichtigkeit des Streitpatents. Die Beklagte bestreitet das Feststellungsinteresse der Klägerin denn auch nicht. Aktenschluss

## **E. 19**

Nach nunmehr gefestigter Rechtsprechung haben die Parteien im ordentlichen Verfahren wie auch im vereinfachten Verfahren zweimal unbeschränkt die Möglichkeit, sich zur Sache zu äussern und namentlich neue Tatsachen in den Prozess einzuführen. Danach haben sie nur noch unter den eingeschränkten Voraussetzungen von Art. 229 Abs. 1 ZPO das Recht, neue Tatsachen und Beweismittel vorzubringen.<sup>3</sup> Zulässig ist das Einbringen von neuen Tatsachenbehauptungen und Beweismittel unter anderem dann, wenn diese durch zulässige neue Tatsachenbehauptungen oder Beweismittel in der letzten Rechtsschrift der Gegenpartei verursacht wurden. Reagiert eine Partei mit unechten Noven auf neue Tatsachenbehauptungen, muss sie nachweisen, dass sie diese trotz zumutbarer Sorgfalt nicht früher in den Prozess einbringen konnte.<sup>4</sup>

## **E. 20**

Mit der Replik stellte die Klägerin den Antrag, der Beklagten sei keine weitere Gelegenheit zu geben, sich unbeschränkt zu äussern; hilfsweise seien die Mitteilung der Beklagten vom 8. Januar 2024, die Mitteilung der Beklagten vom 10. Januar 2024 und die Eingabe der Beklagten vom 14. Februar 2024 sowie die dazugehörenden Beilagen nicht zu berücksichtigen. Die Beklagte habe mehrfach unaufgeforderte Eingaben gemacht und sich in diesen auch zur Sache selbst geäussert, insbesondere in der Eingabe vom 14. Februar 2024. Indem sich die Beklagte mehrmals ausserhalb des vorgegebenen Verfahrenszeitplans geäussert und dabei

2 BPatGer, Urteil O2012\_030 vom 7. September 2013, E. 16.3 f. 3 BGE 146 III 55 E. 2.3. 4 BGE 146 III 55 E. 2.5.2.

O2023\_007 Seite 12 zur Sache vorgetragen habe, habe sie das Recht verspielt, in der Duplik erneut uneingeschränkt zur Sache vorzutragen zu dürfen. Alles andere verstiesse gegen den Grundsatz der Gleichbehandlung der Parteien, die Eventualmaxime und die gesetzlichen Regeln über den Aktenschluss und das Novenrecht. Mit Verfügung vom 29. Februar 2024 wies der Präsident die Verfahrensanträge ab.

## **E. 21**

Mit Eingabe vom 8. Januar 2024 reichte die Beklagte eine Ladung mit qualifizierendem Hinweis des deutschen Bundespatentgerichts vom 3. Januar 2024 aus dem parallelen deutschen Nichtigkeitsverfahren ein. Im Begleitschreiben weist sie einzig auf die Konkordanz der eingereichten Urkunden hin. Mit Eingabe vom 10. Januar 2024 wird die gleiche Urkunde noch einmal eingereicht. Mit Eingabe vom 14. Februar 2024 reichte die Beklagte ein Urteil des Stockholms Tingsrätt vom 1. Februar 2024 in schwedischer und englischer Fassung ein, das ihr nach eigenen Angaben am 7. Februar 2024 zugestellt worden war. Weiter verweist sie in der Eingabe auf ein Urteil der Rechtbank den Haag vom 1. November 2023. Im Begleitschreiben fasst sie die für sie positiven Erwägungen des schwedischen Gerichts kurz zusammen. Die kurze Zusammenfassung des Urteils in der Eingabe vom 14. Februar 2024 kann nicht die drastische Folge haben, dass sich die Beklagte nicht mehr uneingeschränkt in der Sache äussern kann. Die Beklagte hat die Urteile unverzüglich nach Erhalt eingereicht. Notwendig war das nicht, denn der Schriftenwechsel war im Februar 2024 noch nicht abgeschlossen, und echte Noven müssen erst nach Abschluss des Schriftenwechsels unverzüglich eingebracht werden, damit sie berücksichtigt werden (Art. 229 Abs. 1 lit. a ZPO). Die Beklagte hätte die Urteile ohne weiteres mit der Duplik einreichen können, nachdem ein zweiter Schriftenwechsel

angeordnet worden war. Aufgrund dieser Übereifrigkeit kann ihr aber nicht das rechtliche Gehör beschränkt werden. Dass die Beklagte die Urteile auch mit der Duplik hätte einreichen können, führt dazu, dass auch der Hilfsantrag abzuweisen ist. Es ist keine Rechtsgrundlage ersichtlich, die es dem Gericht erlauben würde, Urkunden nicht zu beachten, die zu früh eingereicht wurden.

O2023\_007 Seite 13 Die Verfahrensanträge der Klägerin gemäss Replik sind daher vollständig abzuweisen.

## **E. 22**

Die Klägerin reichte am 30. August 2024, d.h. nach Aktenschluss, ein Schreiben der Bayer Healthcare AS an das regionale Ethikkomitee von Oslo vom 26. August 2003 mit Beilagen ein. Aus diesem Schreiben ergebe sich, dass die Beklagte, bzw. die Gruppe der Beklagten, gewusst habe, dass die Halbwertszeit von Rivaroxaban (INN des Wirkstoffs in Xarelto® und Rivaroxaban Sandoz) lange 9-12 Stunden betrage, was mit den Angaben im «Harder Poster» übereinstimme. Das Schreiben sei während einer mündlichen Verhandlung vom 12.-14. August 2024 in Norwegen produziert worden. Die Parteivertreter der Klägerin hätten es erst am 23. August 2024 erhalten und unverzüglich eingereicht. Die Beklagte reagiert darauf, indem sie behauptet, die genannte Dauer der Halbwertszeit beruhe auf einem Irrtum. Nachdem der Fehler erkannt worden sei, sei die interne Dokumentation der Beklagten («Investigator's Brochure») angepasst worden. Das Schreiben vom 26. August 2003 an das regionale Ethikkomitee von Oslo war vor dem Prioritätsdatum nicht öffentlich zugänglich und ist kein Stand der Technik für das Streitpatent (unstrittig). Es ist nicht Ausgangspunkt für die Streitsache. Ob es von der Klägerin bei zumutbarer Sorgfalt hätte früher in den Prozess eingebracht werden können, kann daher offenbleiben. Ergänzung des Fachrichtervotums

## **E. 23**

In ihrer Stellungnahme zum Fachrichtervotum verlangt die Beklagte eine Ergänzung des Fachrichtervotums, weil der technisch qualifizierte Richter in Verletzung der Dispositionsmaxime einen nächstliegenden Stand der Technik angenommen habe, der von keiner Partei behauptet worden sei. Weiter habe der technisch qualifizierte Richter zu begründen, weshalb er die erfinderische Tätigkeit nicht ausgehend von den Urkunden, welche die Beklagte als nächstliegenden Stand der Technik behauptet habe, geprüft habe. Wie nachstehend in E. 41 dargelegt, wurde der vom technisch qualifizierten Richter als Ausgangspunkt für die Beurteilung der erfinderischen Tätigkeit genommene Stand der Technik von der Klägerin als solcher be-

O2023\_007 Seite 14 hauptet. Die Rüge, dass der technisch qualifizierte Richter gegen die Dispositionsmaxime verstossen habe, geht daher fehl. Das Bundesgericht hat festgehalten, 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».5 Die Rüge, der technisch qualifizierte Richter habe nicht begründet, weshalb er nicht von dem Stand der Technik ausgegangen ist, der von der Beklagten als nächstliegend behauptet wurde, geht daher ebenfalls ins Leere. Selbst wenn die Erfindung ausgehend von diesem Stand der Technik als erfinderisch zu beurteilen wäre, ändert das nichts daran, dass sie nicht auf erfinderischer Tätigkeit beruht, wenn sie ausgehend von einem anderen nächstliegenden Stand der Technik naheliegend ist.

Die Anträge auf Ergänzung des Fachrichtervotums sind daher abzuweisen. Ausländische Verfahren

#### **E. 24**

EP 1 845 961 B1 wurde von der Einspruchsabteilung des Europäischen Patentamts (EPA) mit Entscheidung vom 7. Februar 2018 mangels erfinderischer Tätigkeit widerrufen. Die Beschwerdekammer des EPA hob diese Entscheidung am 27. Oktober 2021 auf und bestätigte die Erteilung des Patents. Der High Court of Justice for England and Wales stellte mit Urteil vom 12. April 2024 die Nichtigkeit des britischen Teils von EP 1 845 961 B1 fest. Eine Beschwerde dagegen wurde vom Court of Appeal mit Entscheidung vom 24. Mai 2024 abgewiesen. In Frankreich hat das Tribunal judiciaire de Paris den französischen Teil des EP 1 845 961 B1 mit Urteil vom 28. März 2024 für nicht rechtsbeständig erklärt (RG 22/08612, Potalis No. 352J-W-B7G-CXEQ). Andere Gerichte haben die Rechtsbeständigkeit der jeweiligen nationalen Teile von EP 1 845 961 B1 positiv beurteilt. So hat der norwegische Oslo Tingrett mit Urteil vom 9. Juni 2023 eine gegen den norwegischen Teil

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

O2023\_007 Seite 15 von EP 1 845 961 B1 gerichtete Nichtigkeitsklage abgewiesen. In der Folge wurde der Vertrieb von Xarelto®-Generika in Norwegen vorsorglich verboten. In den Niederlanden geht die Rechtbank den Haag von der Rechtsbeständigkeit des niederländischen Teils von EP 1 845 961 B1 aus und hat den Vertrieb von generischen Versionen von Xarelto® in zwei Entscheidungen vom 1. November 2023 und 27. März 2024 verboten. Ebenso hat das Landgericht München mit Verfügungen vom März 2024 mehreren Anbietern den Vertrieb von Xarelto®-Generika in Deutschland ohne vorherige Anhörung vorsorglich verboten; die Verfügungen gegen die Zentiva Pharma GmbH, Accord Healthcare GmbH, betapharm Arzneimittel GmbH und 089 Pharm GmbH wurden auf deren Widersprüche hin mit Urteilen vom 3. September 2024 bestätigt. Das Handelsgericht von Valencia, Spanien, verbot den Vertrieb von Rivaroxaban-Tabletten ohne vorherige Anhörung der Gesuchsgegnerinnen mit Verfügung vom 20. März 2024. Das Stadtgericht von Sofia, Bulgarien, verbot ebenfalls im März 2024 ohne Anhörung mehreren Gesuchsgegnerinnen den Vertrieb von Xarelto®-Generika in Bulgarien. Der finnische Marknadsdomstolen verbot vorsorglich mit Urteilen vom 28. März und vom 3. April 2024 den Vertrieb von Rivaroxaban-Tabletten in Finnland. Die niederlandstalige Ondernemingsrechtbank Brussel wies mit Urteil vom 20. Februar 2024 eine Nichtigkeitsklage gegen den belgischen Teil von EP 1 845 961 B1 ebenfalls ab. Das slowakische Amt für Geistiges Eigentum bestätigte mit Entscheidung vom 23. April 2024 den Bestand des slowakischen Teils von EP 1 845 961 B1. Der Stockholms Tingsrätt, Patent- und marknadsdomstolen, hat mit Urteil vom 1. Februar 2024 eine Nichtigkeitsklage gegen den schwedischen Teil von EP 1 845 961 B1 abgewiesen. In Deutschland liegt ein qualifizierter Hinweis des deutschen Bundespateentgerichts vom 3. Januar 2024 vor, der vom Rechtsbestand des deutschen Teils von EP 1 845 961 B1 ausgeht. Streitpatent

#### **E. 25**

Der Klägerin beantragt die Feststellung der Nichtigkeit des schweizerischen Teils des europäischen Patents EP 1 845 961 B1 (im folgenden Streitpatent), das im Namen der Beklagten in Swissreg eingetragen und in der Schweiz formell in Kraft ist.

O2023\_007 Seite 16 Das Streitpatent wurde am 19. Januar 2006 angemeldet und beansprucht eine Priorität vom 31. Januar 2005. Seine maximale Schutzdauer endet entsprechend im Januar 2026. Das Streitpatent wurde am 22. April 2015 erteilt; 15 Parteien hatten gegen die Erteilung Einspruch eingelegt. Die Einspruchsabteilung widersprach der Erteilung des Patents an der mündlichen Verhandlung vom 5. bis 7. Februar 2018. Diese Entscheidung wurde von der Beschwerdekammer am 27. Oktober 2021 aufgehoben, wobei die Einsprüche zurückgewiesen wurden und das Patent in der ursprünglich erteilten Form aufrechterhalten wurde.

## E. 26

Anspruch 1 des Streitpatents ist in schweizerischer Anspruchsfassung («Swiss type claim») verfasst und lautet in der massgeblichen englischen Fassung in der Merkmalsgliederung gemäss Klage: O1 The use of a rapid release tablet O2 of the compound 5-chloro-N-((5S)-2-oxo-3-[4-(3-oxo-4-morpholinyl)phenyl]-1,3-oxazolidin-5-yl)methyl)-2-thiophenocarboxamide O3 for the manufacture of a medicament for the treatment of a thromboembolic disorder O4 administered no more than once daily for at least five consecutive days O5 wherein said compound has a plasma concentration half life of 10 hours or less when orally administered to a human patient. 5-Chlor-N-((5S)-2-oxo-3-[4-(3-oxo-4-morpholinyl)phenyl]-1,3-oxazolidin-5-yl)methyl)-2-thiophencarbonsäureamid («Rivaroxaban») ist ein niedermolekularer Wirkstoff zur Behandlung von thromboembolischen Erkrankungen.

O2023\_007 Seite 17

Figur 1: der Klage Der Faktor Xa spielt eine wichtige Rolle bei der Blutgerinnung. Die aktivierte Serinprotease Xa spaltet Prothrombin zu Thrombin. Das entstehende Thrombin spaltet Fibrinogen zu dem Gerinnungsstoff Fibrin. Thrombin ist auch ein starker Effektor der Thrombozytenaggregation, die ebenfalls zur Blutgerinnung beiträgt (Abs. [0002]). Gemäss dem erteilten Anspruch 1 besteht die vorgesehene Behandlung in der einmal täglichen Verabreichung einer schnell freisetzenden Tablette des direkten Faktor Xa-Inhibitors Rivaroxaban an mindestens fünf aufeinanderfolgenden Tagen. Das beanspruchte Dosierungsschema wird durch Daten aus einer klinischen Phase II-Dosisfindungsstudie mit 642 Patienten, die sich einer elektiven Implantation einer Hüfttotalendoprothese unterzogen, gestützt (Abs. [0035]-[0045]). Ziel der Studie war die Bewertung der Sicherheit, Verträglichkeit und Wirksamkeit von Rivaroxaban in verschiedenen oralen Dosen und Verabreichungshäufigkeiten (od und bid, d.h. einmal oder zweimal täglich) im Vergleich zu subkutan verabreichtem Enoxaparin bei der Prävention venöser Thromboembolien (VTE). Der Wirkstoff Rivaroxaban als solcher war durch das bereits am 11. Dezember 2000 angemeldete EP 1 261 606 B1 geschützt, das Grundpatent für ein ergänzendes Schutzzertifikat in der Schweiz war, das bis zu seinem Ablauf am 17. Juni 2024 die Verwendung von Rivaroxaban als Arzneimittel schützte. Dementsprechend geht es im Streitpatent nicht um den Wirkstoff als solchen oder eine erste medizinische Indikation, sondern es wird ein be-

O2023\_007 Seite 18 stimmtes Verabreichungsschema in Verbindung mit einer bestimmten Darreichungsform (schnell freisetzende Tablette) beansprucht. Gemäss Streitpatent wurde überraschend festgestellt, dass bei Patienten, die wiederholt Rivaroxaban zu sich nehmen, die einmal tägliche orale Verabreichung eines direkten Faktor Xa-Inhibitors (d.h. Rivaroxaban) mit einer Plasmakonzentrations-Halbwertszeit von maximal 10 Stunden aus

einer schnell freisetzenden Tablette genauso wirksam ist wie bei zweimal täglicher (bid) Verabreichung (Abs. [0012]). Massgeblicher Fachmann

### **E. 27**

Die Kenntnisse und Fähigkeiten des massgeblichen Fachmannes sind in zwei Schritten zu bestimmen: Zuerst ist das für die zu beurteilende Erfindung massgebliche Fachgebiet, anschliessend Niveau und Umfang der Fähigkeiten und Kenntnisse des Fachmannes des entsprechenden Fachgebiets zu bestimmen. Das massgebliche Fachgebiet bestimmt sich nach dem technischen Gebiet, auf dem das von der Erfindung gelöste Problem liegt.<sup>6</sup> 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».<sup>7</sup> Was dem fiktiven Fachmann fehlt, ist jede Fähigkeit des assoziativen oder intuitiven Denkens.<sup>8</sup> Wo ein Problem mehrere technische Gebiete beschlägt, kann die fiktive Fachperson aus einem Team von Fachleuten aus unterschiedlichen Fachgebieten gebildet werden.<sup>9</sup>

6 BPatGer, Urteil S2017\_001 vom 1. Juni 2017, E. 4.4. 7 BGE 120 II 71 E. 2. 8 BGE 120 II 312 E. 4b – «cigarette d'un diamètre inférieur»; CR-PI-LBI-SCHEUCHZER, Art. 1 N 122. 9 BGE 120 II 71 E. 2 – «Wegwerfwinkel»; BPatGer, Urteil S2017\_001 vom 1. Juni 2017, E. 4.4.

O2023\_007 Seite 19

### **E. 28**

Die Klägerin definiert die fachkundige Person als ein Team, das aus drei Personen besteht, nämlich einem ausgebildeten Kliniker mit mehrjähriger Erfahrung in der Behandlung von thromboembolischen und Gerinnungsstörungen, einem ausgebildeten Pharmakologen (oder klinischen Chemiker) mit mehrjähriger Erfahrung in der Entwicklung von gerinnungshemmenden Arzneimitteln zur Behandlung von Thromboembolien und Gerinnungsstörungen und einem ausgebildeten pharmazeutischen Techniker mit mehrjähriger Erfahrung auf dem Gebiet der gerinnungshemmenden Arzneimittel zur Behandlung von Thromboembolien und Gerinnungsstörungen. Die Beklagte definiert den fiktiven Fachmann ebenfalls als Team, bestehend aus einem Arzt/Kliniker und einem Pharmakologen, beide mit fundierten Kenntnissen von Antikoagulanzen. Der Arzt leitet das Team.

### **E. 29**

Die Definitionen der Parteien stimmen demnach weitgehend überein; einzige Unterschiede sind, dass die Klägerin auch einen pharmazeutischen Techniker als Teammitglied sieht und die Beklagte ausdrücklich die Hierarchie im Team festlegt. Nachdem die Aufgabe darin liegt, ein Dosierungsregime zu finden (hinten, E. 45), scheint der Beizug eines pharmazeutischen Technikers, dessen Expertise in erster Linie in der Herstellung von Arzneimitteln liegt, entbehrlich. Als Fachmann ist damit das von der Beklagten vorgeschlagene Team aus Kliniker und Pharmakologen mit mehrjähriger Berufserfahrung und fundierten Kenntnissen von Antikoagulanzen anzusehen. Die

Hierarchie innerhalb dieses Teams ist nicht ausgangsrelevant und insbesondere nicht relevant dafür, ob der fiktive Fachmann, wie von der Beklagten behauptet und von der Klägerin bestritten, vorliegend besonders vorsichtig und konservativ vorgehen würde. Allgemeines Fachwissen

### **E. 30**

Wissen aus Lehrbüchern des technischen Gebiets des einschlägigen Fachmanns gehört normalerweise zum allgemeinen Fachwissen.<sup>10</sup> Wissenschaftliche Publikationen oder der Offenbarungsgehalt von Patentanmeldungen oder Patentschriften gehören dagegen normalerweise nicht

10 BPatGer, Urteil O2018\_008 vom 2. Februar 2021, E. 17 – «Tiotropium COPD Inhalationskapseln».

O2023\_007 Seite 20 zum allgemeinen Fachwissen.<sup>11</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>12</sup> Das allgemeine Fachwissen ist substantiiert zu behaupten und im Streitungsfall zu beweisen.<sup>13</sup>

### **E. 31**

Zum allgemeinen Fachwissen gehört, dass Arzneimittel, ehe sie zur Behandlung menschlicher Patienten zugelassen werden, eine Reihe von präklinischen und klinischen Studien mit positiven Ergebnissen durchlaufen müssen. In präklinischen Studien werden *in vitro* und *in vivo* (an Tieren) Sicherheit, Toxizität und Pharmakokinetik (Absorption, Verteilung, Metabolismus und Ausscheidung) eines neuen Wirkstoffs untersucht (unter Hinweis auf Hildebrand in: Jaehde et al. (Hrsg.), Lehrbuch der Klinischen Pharmazie, 2. Aufl. 2003, Kapitel 9, S. 129). Nachdem sich ein Wirkstoff aufgrund der Ergebnisse der präklinischen Studien als geeignet zur Verabreichung an Menschen gezeigt hat, werden klinische Studien an Menschen durchgeführt, deren Ziel es ist, die Wirksamkeit, Sicherheit und Unbedenklichkeit der Anwendung eines neuen Wirkstoffes und die Qualität der Darreichungsform beim Menschen zu zeigen (unter Hinweis auf Hildebrand in: Jaehde et al. (Hrsg.), Lehrbuch der Klinischen Pharmazie, 2. Aufl. 2003, Kapitel 9, S. 129).

<sup>11</sup> BPatGer, Urteil O2019\_007 vom 19. November 2021, E. 34 – «sequence by synthesis». <sup>12</sup> BPatGer, Urteil O2019\_007 vom 19. November 2021, E. 34, unter Hinweis auf T 772/89 vom 18. Oktober 1991, E. 3.3; T 1347/11 vom 29. Oktober 2013, E. 4; T 151/05 vom 22. November 2007, E. 3.4.1; T 412/09 vom 9. Mai 2012, E. 2.1.3; BPatGer, Urteil S2021\_005 vom 15. Dezember 2021, E. 16 – «Deferasirox». <sup>13</sup> BPatGer, Urteil O2013\_033 vom 30. Januar 2014, E. 31; BGer, Urteil 4A\_142/2014 vom 2. Oktober 2014, E. 5 – «couronne dentée II».

O2023\_007 Seite 21 Die klinischen Studien an Menschen gliedern sich in drei Phasen. In der ersten Phase wird an gesunden Probanden Pharmakokinetik, Pharmakodynamik, Verträglichkeit und Sicherheit des Arzneimittels beim Menschen getestet. Dazu werden zuerst geringe Dosen eingesetzt, und wenn sich diese als nicht toxisch erweisen, langsam

gesteigert. Die darauffolgende Phase II lässt sich in zwei Teilphasen gliedern: in der Phase IIa wird die Wirksamkeit erstmals an Patienten überprüft (Überprüfung des Therapiekonzepts). In der Phase IIb wird die Dosierung bestimmt (Dosisfindung). Dabei können mehrere Dosierungen gleichzeitig in verschiedenen «Armen» (Behandlungsgruppen) einer Studie getestet werden.<sup>14</sup>

Abbildung 2: Phasen der klinischen Entwicklung und deren Hauptziele (aus Urteil S2019\_007 vom 1. Oktober 2019, E. 34).

### **E. 32**

Als Halbwertszeit eines Arzneimittels wird das Zeitintervall bezeichnet, in dem die Menge eines Arzneimittels im Blutplasma im Körper um die Hälfte abnimmt (unstrittig). Arzneimittelkonzentrationen im Blutplasma folgen oft einem multiexponentiellen Abnahmemuster, d.h. verschiedene Abschnitte der Konzentrationskurve haben einen unterschiedlichen Verlauf. Der Verlauf der Kurve ist typischerweise in der Absorptions-, Verteilungs- und Eliminationsphase unterschiedlich. Um die Halbwertszeit zu berechnen, bedarf es dann eines Zwei- oder Mehrkompartimentmodells. Die Parteien sind sich diesbezüglich einig.

<sup>14</sup> Gerichtsnotorisch aus BPatGer, Urteil S2019\_007 vom 1. Oktober 2019, E. 34 – «Tadalafil 5 mg».

O2023\_007 Seite 22

Abbildung 3: Schematische Darstellung zur Erklärung der verschiedenen Kompartimente und ihres Einflusses auf die Plasmakonzentrationskurven nach oraler Verabreichung einer Einzeldosis eines Arzneimittels Auslegung der geltend gemachten Patentansprüche

### **E. 33**

Patentansprüche sind nach den Grundsätzen von Treu und Glauben,<sup>15</sup> d.h. der Bereitschaft, den Anspruch zu verstehen und ihm einen vernünftigen technischen Sinn zu geben, zu lesen.<sup>16</sup> Dabei ist grundsätzlich vom Patentanspruch als Ganzes auszugehen.<sup>17</sup> 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.<sup>18</sup> Patentansprüche sind aus der Sicht des massgebenden Fachmanns im Lichte der Beschreibung und der Zeichnungen auszulegen (Art. 51 Abs. 3

<sup>15</sup> BGE 107 II 366 E. 2 – «Liegemöbel-Gestell». <sup>16</sup> 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. <sup>17</sup> BGE 107 II 366 E. 2 – «Liegemöbel-Gestell». <sup>18</sup> Vgl. T 1018/02 vom 9. Dezember 2003, E. 3.8; BGE 147 III 337 E. 6.1 – «Lumenspitze»; Urteil 4A\_581/2020 vom 26. März 2021, E. 3 – «Peer-to-Peer Protokoll».

O2023\_007 Seite 23 PatG). Das allgemeine Fachwissen ist als sogenannter liquider Stand der Technik ebenfalls Auslegungsmittel.<sup>19</sup> 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.<sup>20</sup> Der Anspruch soll so gelesen werden, dass die im Patent genannten Ausführungsbeispiele wortsinngemäß

erfasst werden; andererseits ist der Anspruchswortlaut nicht auf die Ausführungsbeispiele einzuschränken, wenn er weitere Ausführungsformen erfasst.<sup>21</sup> Wenn in der Rechtsprechung von einer «breitesten Auslegung» von Anspruchsmerkmalen gesprochen wird,<sup>22</sup> so muss das derart verstandene Merkmal immer in der Lage sein, seinen Zweck im Rahmen der Erfindung zu erfüllen. D.h. der Anspruch ist grundsätzlich nicht unter seinem Wortlaut auszulegen, aber auch nicht so, dass Ausführungsformen erfasst werden, die die erfindungsgemässe Wirkung nicht erzielen.<sup>23</sup> Die Entstehungsgeschichte bzw. das Erteilungsverfahren ist für die Auslegung der Patentansprüche nicht massgebend.<sup>24</sup> Auslegung des Merkmals «rapid release tablet ... for the manufacture of a medicament for the treatment of a thromboembolic disorder»

#### **E. 34**

Die Klägerin macht geltend, dass das eigentliche Arzneimittel zur Behandlung der Krankheit keine schnell freisetzende Tablette sein müsse. Gemäss dem Wortlaut des Anspruchs werde eine schnell freisetzende Tablette für die Herstellung eines Arzneimittels verwendet. Dies schliesse nicht aus, dass das mittels der schnell freisetzenden Tablette hergestellte Arzneimittel selbst keine schnell freisetzende Tablette sei.

19 BGer, Urteil 4A\_541/2013 vom 2. Juni 2014, E. 4.2.1 – «Fugenband». 20 Brunner, Der Schutzbereich europäisch erteilter Patente aus schweizerischer Sicht – eine Spätlese, sic! 1998, 348 ff., 354. 21 BPatGer, Urteil O2013\_008 vom 25. August 2015, E. 4.2 – «elektrostatische Pulversprühpistole». 22 BPatGer, Urteil O2013\_008 vom 25. August 2015, E. 4.2 – «elektrostatische Pulversprühpistole». 23 BPatGer, Urteil O2016\_009 vom 18. Dezember 2018, E. 25 – «Durchflussmessfühler»; BPatGer, Urteil S2018\_007 vom 2. Mai 2019, E. 14 – «Werkzeugeinrichtung». 24 BGE 143 III 666 E. 4.3 – «Pemetrexed II».

O2023\_007 Seite 24 Während sich der Anspruch rein sprachlich so lesen liesse, ergibt diese Auslegung für den Fachmann keinen Sinn, denn kein Fachmann würde in Betracht ziehen, eine schnell freisetzende Tablette als Ausgangsmaterial für die Herstellung eines Arzneimittels zur Behandlung thromboembolischer Erkrankungen zu verwenden. Gemeint ist erkennbar, dass die Dosierungsform, mit der das Verabreichungsschema durchgeführt werden soll, eine schnell freisetzende Tablette sein muss, aber nicht, dass das Ausgangsmaterial für die Herstellung der Dosierungsform eine schnell freisetzende Tablette ist (so zu Recht die Beklagte, in Klageantwort und Duplik). Dies scheint auch das Verständnis der Beschwerdekammer 3.3.01 des EPA in ihrer Entscheidung vom 27. Oktober 2021 zu sein. Interessanterweise scheint die seltsame Auslegung, die hier von der Klägerin vertreten wird, von keinem der 15 Einsprechenden im Einspruchsverfahren vorgebracht worden zu sein – zumindest äussert sich die Entscheidung vom 27. Oktober 2021 mit keinem Wort dazu. Die Darreichungsform für das Verabreichungsschema ist daher eine schnell freisetzende Tablette. Auslegung des Merkmals «no more than once daily for at least five consecutive days»

#### **E. 35**

Während die Formulierung «nicht mehr als einmal täglich verabreicht» im Merkmal O4 sprachlich auch eine weniger als einmal tägliche Verabreichung erlauben würde, macht die weitere Angabe «an mindestens fünf aufeinanderfolgenden Tagen» dem Fachmann unmissverständlich klar, dass das in diesem Anspruch definierte Dosierungsschema eine einmal tägliche Verabreichung an mindestens fünf aufeinanderfolgenden Tagen ist. Die Auslegung der Klägerin, gemäss der dieses Merkmal so zu verstehen ist, dass innerhalb

von fünf Tagen eine bis fünf Tabletten verabreicht werden, aber nicht mehr als eine pro Tag, ergibt für den Fachmann erkennbar keinen Sinn. Nachdem Patentansprüche nach Treu und Glauben und mit dem Willen, sie zu verstehen, zu lesen sind, ist diese Auslegung abzulehnen. Dieses Verständnis von «nicht mehr als einmal täglich während mindestens fünf aufeinanderfolgenden Tagen verabreicht» schliesst im Einklang mit Abs. [0033] der Beschreibung ein, dass eine Darreichungsform (z. B.

O2023\_007 Seite 25 eine Tablette) pro Tag eingenommen wird oder zwei oder mehr Darreichungsformen (mehrere Tabletten) gleichzeitig und zur gleichen Zeit oder kurz nacheinander eingenommen werden. Mangelnde Offenbarung

### **E. 36**

Die Erfindung ist in der Patentschrift so darzulegen, dass der Fachmann sie ausführen kann (Art. 50 Abs. 1 PatG/Art. 83 EPÜ). Die Patentschrift muss die Informationen liefern, die es dem Fachmann ermöglichen, die Erfindung aufgrund seines allgemeinen Fachwissens praktisch auszuführen. Fachtechnisch selbstverständliche Elemente müssen nicht offenbart werden.<sup>25</sup> Fehler und Lücken in der Patentschrift beeinträchtigen die Ausführung nicht, soweit sie der Fachmann aufgrund seines allgemeinen Fachwissens ohne unzumutbaren Aufwand erkennen und beheben kann. Die Ausführbarkeit für den Fachmann ist erst zu verneinen, wenn der Aufwand für die Nacharbeit das Zumutbare sprengt oder der nacharbeitende Fachmann erfinderisch tätig werden muss. Die Offenbarung mindestens eines Weges zur Ausführung ist im Einzelnen erforderlich aber auch ausreichend, wenn sie die Ausführung der Erfindung im gesamten beanspruchten Bereich ermöglicht; entscheidend ist, dass der Fachmann in die Lage versetzt wird, im Wesentlichen alle in den Schutzbereich der Ansprüche fallenden Ausführungsarten nachzuarbeiten.<sup>26</sup> Die Beweislast für die mangelnde Offenbarung trägt die Partei, die daraus die fehlende Rechtsbeständigkeit des Patents ableitet.<sup>27</sup> Der Beweis der mangelnden Offenbarung muss entweder an einem konkreten Beispiel (unter Nachweis von experimentellen Resultaten) oder wenigstens auf Basis von substantiierten und plausiblen Beispielen geführt werden, die zeigen, dass die erfindungsgemässe Aufgabe vom Fachmann mit seinem allgemeinen Fachwissen nicht über den gesamten Anspruchsbereich ohne unzumutbaren Aufwand nachgearbeitet werden kann.<sup>28</sup>

<sup>25</sup> BGer, Urteil 4C.10/2003 vom 18. März 2003, E. 4 – «Anschlaghalter». <sup>26</sup> BGer, Urteil 4C.10/2003 vom 18. März 2003, E. 4 – «Anschlaghalter». <sup>27</sup> BPatGer, Urteil O2012\_033 vom 30. Januar 2014, E. 19 – «couronne dentée». <sup>28</sup> BPatGer Urteil O2014\_002 vom 25. Januar 2016, E. 6.4.1 – «Urinalventil».

O2023\_007 Seite 26

### **E. 37**

Die Klägerin behauptet wie gesagt, dass der Anspruch so zu verstehen sei, dass eine schnell freisetzende Tablette als Ausgangsmaterial für die Herstellung eines Arzneimittels verwendet wird, das dann in dem beanspruchten Verabreichungsschema zu verabreichen ist. Das Patent, so führt sie weiter aus, enthalte keine Lehre, wie das zu geschehen habe. Es sei nicht vorstellbar, wie eine bereits vorhandene schnell freisetzende Tablette für die Herstellung eines Arzneimittels verwendet werden könne. Es sei auch nicht nachvollziehbar, welche Herstellungsschritte im Verfahren der Umwandlung einer schnell freisetzenden Tablette enthaltend Rivaroxaban (Merkmale O1/O2) in ein Arzneimittel gemäss Merkmal O3 notwendig seien. Nachdem die Auslegung der Klägerin wie in E. 34

ausgeführt zu verwerfen ist, gehen ihre Argumente zur angeblich mangelnden Offenbarung ins Leere. Anzumerken ist, dass diese Argumente ein weiterer Hinweis darauf sind, dass die klägerische Auslegung nicht richtig sein kann. Eine unzureichende Offenbarung liegt nicht vor.

### **E. 38**

Das weitere Argument der Klägerin in Bezug auf Merkmal O5, dass die Halbwertszeit von Rivaroxaban in vielen Fällen nicht maximal 10 Stunden betrage, wird nur eventualiter geltend gemacht für den Fall, dass entschieden würde, dass die Gegenstände der verteidigten Anspruchsfassungen auf erfinderischer Tätigkeit beruhen. Erfinderische Tätigkeit

### **E. 39**

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>29</sup> Dazu bedarf es mindestens der Feststellung der Erfindung, des Standes der Technik sowie des massgeblichen Fachmannes und seines Wissens und Könnens.<sup>30</sup>

<sup>29</sup> BGer, Urteil 4C.52/2005 vom 18. Mai 2005, E. 2.3 – «Kunststoffdübel». <sup>30</sup> BGer, a.a.O.

O2023\_007 Seite 27 Das Bundespatentgericht wendet bei der Beurteilung der erfinderischen Tätigkeit den vom Europäischen Patentamt (EPA) entwickelten Aufgabelösungs-Ansatz an.<sup>31</sup> Der Aufgabelösungs-Ansatz gliedert sich in drei Phasen: i) Ermittlung des «nächstliegenden Stands der Technik», ii) Bestimmung der zu lösenden «objektiven technischen Aufgabe» und iii) Prüfung der Frage, ob die beanspruchte Erfindung angesichts des nächstliegenden Stands der Technik und der objektiven technischen Aufgabe für die Fachperson naheliegend gewesen wäre.<sup>32</sup> Der nächstliegende Stand der Technik sollte auf einen ähnlichen Zweck oder eine ähnliche Wirkung wie die Erfindung gerichtet sein.<sup>33</sup> In der Praxis ist der nächstliegende Stand der Technik in der Regel der, der einem ähnlichen Verwendungszweck entspricht und die wenigsten strukturellen und funktionellen Änderungen erfordert, um zu der beanspruchten Erfindung zu gelangen.<sup>34</sup> Die Wahl des Ausgangspunkts ist zu begründen.<sup>35</sup> Trotz des Superlativs «nächstliegend» kann es, auch nach der Rechtsprechung der Beschwerdekammern des EPA,<sup>36</sup> mehrere «nächstliegenden» Entgegenhaltungen geben, die «gleich weit entfernt» sind von der Erfindung.<sup>37</sup> Dann muss für die Feststellung, dass die beanspruchte technische Lehre nicht naheliegend ist, der Aufgabelösungs-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>38</sup>

<sup>31</sup> 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».

<sup>32</sup> Richtlinien für die Prüfung im EPA, Ausgabe November 2019, G-VII, 5. <sup>33</sup> BPatGer, Urteil S2017\_001 vom 1. Juni 2017, E. 4.6. <sup>34</sup> Beschwerdekammer des EPA, Entscheidung T 606/89 vom 18. September 1990. <sup>35</sup> BGer, Urteil 4A\_282/2018 vom 4. Oktober 2018, E. 4.3 – «balancier de montre». <sup>36</sup> Vgl. Beschwerdekammer des EPA, Entscheidung T 967/97

vom 25. Oktober 2001. 37 BPatGer, Urteil S2017\_001 vom 1. Juni 2017, E. 4.6. 38 BGE 138 III 111 E. 2.2 – «Induktionsherd».

O2023\_007 Seite 28 Nächstliegender Stand der Technik kann nur sein, was als zusammenge- hörig in einer einzigen Quelle offenbart wurde.<sup>39</sup> Die kombinierte Offenbarung von zwei oder gar mehr Druckschriften sollte nur mit grösster Zu- rückhaltung als Ausgangspunkt für die Beurteilung der erfinderischen Tä- tigkeit benutzt werden. Zulässig ist sie, wenn verschiedene Quellen derart eng miteinander zusammenhängen, dass der Fachmann sie eindeutig als eine einzige Quelle behandelt.<sup>40</sup> Ausgangspunkt der Beurteilung

#### **E. 40**

Im ersten Schritt des Aufgabe-Lösungs-Ansatzes ist der nächstliegende Stand der Technik im Sinne eines besten Ausgangspunkts für die Beurtei- lung der erfinderischen Tätigkeit zu bestimmen. Die Klägerin geht u.a. von einem Abstract mit der Nummer 3003 von Har- der et al., Effects of Bay 59-79399, an innovative, oral, direct FXa inhi- bitor, on thrombin generation in healthy volunteers, Blood 2003 Abstract 3003 («Abstract #3003») und einem zugehörigen Poster von den gleichen Autoren mit dem gleichen Titel («Harder Poster») als nächstliegendem Stand der Technik aus. Das Harder Poster wurde der Öffentlichkeit am zwischen dem 6. und 9. Dezember 2003 durchgeführten

#### **E. 45**

Was das Harder Poster zusammen mit dem zugehörigen Abstract #3003 nicht offenbart, ist, dass Rivaroxaban wirksam zur Prophylaxe oder Be- handlung thromboembolischer Krankheiten ist, und wenn ja, in welcher Dosierung, in welcher oralen Darreichungsform (Tablette, und wenn ja, was für eine Tablette?) und mit welcher Verabreichungshäufigkeit. Dies lässt sich mittels einer Studie an gesunden Probanden naturgemäss nicht feststellen, und eine hinreichend sichere Korrelation zwischen den Er- gebnissen der Assays gemäss Harder Poster und Abstract #3003 und kli- nischer Wirksamkeit gibt es, wie die Beklagte zu Recht betont, nicht. Daher ist als objektive Aufgabe ausgehend vom Harder Poster und Abstract #3003 zusammen mit dem zugehörigen Abstract die Bereitstel- lung eines Behandlungsregimes zur sicheren und wirksamen Prophylaxe oder Behandlung thromboembolischer Krankheiten mittels Rivaroxaban in

O2023\_007 Seite 35 oraler Darreichungsform zu sehen. «Behandlungsregime» umfasst dabei sowohl Dosierung und Art der oralen Darreichungsform als auch die Ver- abreichungshäufigkeit. Dies entspricht im Wesentlichen der zweiten Definition der Aufgabe ge- mäss Darstellung der Klägerin ausgehend von Abstract #3004, jener der Beschwerdekammer in der Entscheidung vom 27. Oktober 2021 sowie der Sichtweise der Beklagten ausgehend von den «Studien von Kubitza et al.», d.h. den SD und MD Postern. Naheliegen

#### **E. 46**

In der dritten Phase des Aufgabe-Lösungs-Ansatzes gilt es zu klären, ob sich im Stand der Technik insgesamt eine Lehre findet, welche den mit der objektiven technischen Aufgabe befassten Fachmann veranlassen würde (nicht nur könnte, sondern würde), den nächstliegenden Stand der Technik unter Berücksichtigung dieser Lehre zu ändern oder anzupassen und somit zu etwas zu gelangen, was unter den Patentanspruch fällt, und das zu erreichen, was mit der Erfindung erreicht wird.<sup>43</sup>

## E. 47

Aus dem weiteren Stand der Technik, auf den im Harder Poster ausdrücklich hingewiesen wird (letzter Absatz zweite Spalte von rechts; der Verweis mit Nummer 310 anstatt 3010 ist ein offensichtlicher Fehler, der richtige Eintrag ist mit dem Abstracts-Verzeichnis leicht zu ermitteln) war dem Fachmann bekannt, dass Rivaroxaban in Einzeldosierungen von bis zu 80 mg in einer schnell freisetzenden Tablette sicher ist. Die Ergebnisse einer Einzeldosis-Eskalationsstudie mit Rivaroxaban werden in Abstract #3010 und dem zugehörigen SD Poster offenbart. Wie im Fall von Harder Poster und Abstract #3003 werden Abstract #3010 und SD Poster als eine gemeinsame Offenbarungsquelle betrachtet. Die Beklagte kritisiert das. Jedoch wäre es auch hier gekünstelt, die zwei Quellen als unabhängig zu betrachten und sie nur auf Veranlassung zu kombinieren. Ein Fachmann, der sich für die Ergebnisse der Einzeldosis-Studie mit Rivaroxaban informiert, wird Abstract #3010 und das zugehörige SD Poster zusammenlesen.

43 So genannter «could/would approach», BPatGer, Urteil S2017\_001 vom 1. Juni 2017, E. 4.6.

O2023\_007 Seite 36 In der in Abstract #3010 beschriebenen Studie erhielten 103 gesunde männliche Probanden auf nüchternen Magen eine Tablette mit zwischen 1,25 mg und 80 mg Rivaroxaban oder als orale Lösung in Dosierungen von 5 mg oder 10 mg. Zur Faktor Xa-Hemmung wird gesagt, bei der höchsten Dosis von 80 mg habe sie 60% betragen. Die stärkste hemmende Wirkung werde 1-4 Stunden nach Verabreichung der Tablette beobachtet, und kehre für Dosierungen bis zu 40 mg binnen 24 Stunden auf das Normalniveau zurück. Zu höheren Dosierungen heisst es wie folgt: «FXa activity remained elevated beyond 24 h for the 60 mg and 80 mg doses» (SD Poster). Auf Deutsch: «Die Faktor Xa Aktivierung blieb über 24 h hinaus erhöht für die 60 mg und 80 mg Dosierungen». Bei «activity» handelt es sich um einen offensichtlichen Verschreiber; gemeint ist «inhibition» (Hemmung). Niemand behauptet, dass Rivaroxaban den Gerinnungsfaktor Xa aktiviere. Gemäss Abstract #3010 erwies sich Rivaroxaban als sicher und gut verträglich über eine breite Bandbreite von Dosierungsstärken mit einer vorhersehbaren dosisabhängigen Pharmakodynamik und Pharmakokinetik. Die Ergebnisse legten nahe, dass Rivaroxaban vorhersehbar antikoagulierend wirke und ein ausgezeichnetes Sicherheitsprofil habe. Weiter wird, aber ausdrücklich nur für die Verabreichung einer oralen Lösung, gesagt, dass die maximalen Plasmakonzentrationen schon nach einer halben Stunde erreicht worden sein, gefolgt von einem schnellen Abfall, was zu einer terminalen Halbwertszeit von 3-4 Stunden führe. Aussagen zur Halbwertszeit bei der Verabreichung des Wirkstoffs als Tablette werden im Abstract #3010 oder dem zugehörigen SD Poster nicht gemacht. Im zugehörigen SD Poster werden in den Figuren ausschliesslich Messungen zu Tabletten angegeben. Interessant ist dabei insbesondere das Plasmakonzentrationsprofil als Funktion der Zeit nach Verabreichung gemäss Figur 7 (nachstehend eingeblendet).

O2023\_007 Seite 37

Abbildung 5: Figur 7 aus dem SD Poster, einmalige Verabreichung des Wirkstoffs als Tablette, Plasmakonzentrationsprofil

Es wird hier bestätigt, dass, wie im Abstract #3010 ausgeführt, die maximale Konzentration bei der Verabreichung von Tabletten frühestens bei 2 Stunden erreicht wird. Weiter ist erkennbar, dass danach die Konzentration nicht monoexponentiell abnimmt, was der Fachmann wie eingangs erwähnt auch weiss (Goodman & Gilman's, The

Pharmacological Basis of Therapeutics, 10. Aufl. 2001, S. 21), und selbst bei 24 Stunden und 30 mg Dosierung nicht bei null angelangt ist. Bei einer Einzeldosis von 60 mg oder 80 mg liegt die Blutplasmakonzentration nach 24 Stunden immer noch bei fast 20 % des Maximalwerts. Im zweitletzten Absatz in der zweiten Spalte von rechts im SD Poster findet sich die Aussage, dass die Plasmakonzentrationsprofile ein Maximum bei 30 Minuten und eine Halbwertszeit von 3-4 Stunden abschätzen lassen. Diese Aussage bestätigt die Aussage im Abstract #3010 und ist für den Fachmann eindeutig erkennbar angesichts von Figur 7 beschränkt auf die orale Verabreichung als Lösung, denn bei Tabletten wird die maximale Konzentration nicht schon bei 30 Minuten, sondern viel später erreicht.

O2023\_007 Seite 38 Weiter heisst es im letzten Absatz der zweiten Spalte im SD Poster, dass die Tabletten zu flacheren zeitabhängigen Plasmakonzentrationsprofilen führten, und die maximale Konzentration des Wirkstoffs im Blutplasma bei 2 Stunden erreicht werde, wiederum in Bestätigung der Aussage im Abstract #3010 und in Bestätigung der Aussage im vorstehenden Absatz, dass die Halbwertszeit von 3-4 Stunden sich auf die orale Verabreichung des Wirkstoffs als Lösung bezieht. Die Halbwertszeit wird im Streitpatent im Anspruch für die Plasmakonzentration als Merkmal angegeben. Eine Definition, wie die Halbwertszeit zu bestimmen ist, findet man nur in Abs. [0009], wo gesagt wird, dass dies die Zeit sei, die benötigt werde, bis die Plasmakonzentration auf

## **E. 50**

Im Harder Poster wird auf beide anderen Studien, jene gemäss Abstract #3004 mit MD Poster und jene gemäss Abstract #3010 mit SD Poster ausdrücklich hingewiesen, und alle drei Studien wurden erkennbar im Wesentlichen zeitgleich von im Wesentlichen den gleichen Personen unter Verwendung des gleichen Wirkstoffs durchgeführt und anlässlich der gleichen Konferenz im Rahmen des gleichen Themenkreises vorgestellt. Die drei Studien, die aufeinander verweisen, ergänzen sich damit komplementär zu einer Gesamtschau und sind inhaltlich, autorenmässig, zeitlich und örtlich aussergewöhnlich eng miteinander verbunden. Entsprechend ist es ausnahmsweise zulässig, bei der Beurteilung der erfinderschen Tätigkeit diese drei Quellen miteinander zu verbinden und ihren gemeinsamen Offenbarungsgehalt zu berücksichtigen (so auch die Beklagte in der Stellungnahme zum Fachrichtervotum). Aus den beiden Studien gemäss Abstract #3004 und #3010 mit den zugehörigen Postern kann der Fachmann schliessen, dass Rivaroxaban in Dosen bis zu 80 mg, sicherlich aber bis zu 30 mg zwei Mal täglich, als schnellauflösende Tablette formuliert, sicher ist und eine antikoagulierende Wirkung hat. Auch erkennt er, dass eine gewisse Wirkung schon bei Verabreichung von Einzeldosen sogar noch bei 24 Stunden zu erwarten sein dürfte, da diverse Messgrössen nach so langer Zeit noch nicht auf null abgenommen haben. Ob Rivaroxaban eine wirksame Prophylaxe oder Behandlung thromboembolischer Krankheiten ist, kann der Fachmann aufgrund dieser Phase I-Studien, die an gesunden Probanden durchgeführt wurden, nicht mit Sicherheit wissen. Dazu muss er eine klinische Studie der Phase II an erkrankten Patienten durchführen, d.h. an Patienten, die eine Prophylaxe oder Behandlung von Thrombosen brauchen. Es stellt sich die Frage, ob der Fachmann ohne erfindersche Tätigkeit eine solche Studie mit einer nur einmal täglich zu

O2023\_007 Seite 42 verabreichenden schnell freisetzenden Darreichungsform (Tablette) von Rivaroxaban durchgeführt hätte. 51. Bereits im als Ausgangspunkt dienenden Stand der Technik, dem Abstract #3003 mit dem zugehörigen Harder Poster, findet sich ein unmissverständlicher Hinweis, dass Rivaroxaban – wie der Fachmann weiss, bei oraler

Verabreichung einer schnell freisetzenden Tablette (E. 48) – wohl zur einmal täglichen Verabreichung geeignet ist (E. 44). Ein derart ein- deutiger Hinweis, dass der Stand der Technik zur Erfindung hin weiterzu- entwickeln ist, genügt nach ständiger Praxis dazu, eine Erfindung als na- heliegend zu betrachten. Dies gilt im vorliegenden Fall umso mehr, als das Ziel einer einmal täglichen Verabreichung immer im Fokus des Fachmanns steht, da sie für den Patienten bequemer ist und sich die Pa- tienten daher auch besser an das Behandlungsregime halten werden, wodurch die Behandlung auch sicherer ist (Streitpatent, Abs. [0009]). 52. Die Beklagte argumentiert mit beträchtlichem Aufwand, dass der Fachmann im vorliegenden Fall den unmissverständlichen Hinweis, dass Riva- roxaban für eine einmal tägliche Verabreichung aus einer schnell freiset- zenden Tablette geeignet ist, ignoriert hätte und stattdessen nur eine Phase II-Studie mit zweimal täglicher oraler Verabreichung durchgeführt hätte, weil ihn die kurze Halbwertszeit von Rivaroxaban, die unzureichen- de Stützung der Aussage durch die offenbarten Ergebnisse der Assays und Sicherheitsbedenken davon abgehalten hätten, eine einmal tägliche Verabreichung zu versuchen. Dies ist zu würdigen. 53. Die Angaben im Stand der Technik zur Halbwertszeit von Rivaroxaban sind nicht einheitlich. Im Harder Poster wird eine terminale Halbwertszeit von 9-12 Stunden genannt, was einer Eignung für eine einmal tägliche Verabreichung aus schnell freisetzender Tablette bei wiederholter Verab- reichung nicht entgegensteht. In Abstract #3010 zur Einzeldosis-Studie wird eine Halbwertszeit bei oraler Verabreichung von Rivaroxaban in Lö- sung von 3-4 Stunden genannt, was für eine nur einmal tägliche Verab- reichung zu kurz wäre. Die Aussagen und Daten zum Plasmakonzentrationenverlauf bei oraler Verabreichung als Tablette zeigen aber wie vorne dargelegt dem Fachmann, dass die Halbwertszeit bei Verabreichung als Tablette erheblich länger ist als bei Verabreichung als Lösung (siehe Fig. 7 aus dem SD Poster, vorne eingeblendet als Abbildung 5). In

O2023\_007 Seite 43 Abstract #3004 zur Mehrfachdosis-Studie wird eine terminale Halbwerts- zeit von 4-6 Stunden genannt. Die Beklagte argumentiert, die Messungen gemäss Abstract #3010 seien nicht dazu vorgesehen, die Halbwertszeit zu bestimmen. Das trifft, was die Bestimmung genauer Werte angeht, zu, aber die berichteten Ergeb- nisse erlauben dennoch Abschätzungen und qualitative Rückschlüsse auf die Halbwertszeit. Auch die Beklagte verwendet eine Kurve der Blutplas- makonzentration über die Zeit, um die Halbwertszeit zu bestimmen, und in allen drei Studien, vor allem auch im SD Poster, werden Halbwertszei- ten abgeschätzt («was estimated to be»). Die Autoren des Abstract #3010 zur Einzeldosis-Studie haben die Ergeb- nisse der Studie in einer wissenschaftlichen Publikation, die nach dem Prioritätsdatum, aber vor Veröffentlichung der Streitpatentanmeldung, er- schienen ist, nochmals ausführlich dargestellt. In dem Aufsatz Kubitz et al., Safety, pharmacodynamics, and pharmacokinetics of single doses of BAY 59-7939, an oral, direct factor Xa inhibitor, *Clinical Pharmacology & Therapeutics* 2005, S. 412-421 schreiben sie unter Verweis auf die nach- stehend eingeblendete Figur 5 und Tabelle II, die terminale Halbwertszeit von Rivaroxaban liege zwischen 7 und 17 Stunden. Auch wenn diese Publikation wie gesagt kein Stand der Technik für das Streitpatent ist, zeigt sie dennoch, wie die Autoren des Abstract #3010 und des SD Pos- ters selbst die Daten gemäss Fig. 7 aus dem SD Poster interpretierten (Fig. 5 aus der Replik entspricht Fig. 7 aus dem SD Poster mit dem einzi- gen Unterschied, dass die Werte für die 15, 30 und 60 mg Tabletten in Fig. 5 nicht dargestellt werden). Die Behauptung der Beklagten, der Fachmann könne aus den berichteten Blutplasmakonzentrationen keine qualitativen Rückschlüsse auf die Halbwertszeit von Rivaroxaban ziehen, trifft somit nicht zu.

Abbildung 7: Fig. 5A aus Kubitza et al. 2005 (“Plasma concentration–time profiles of BAY 59-7939 after administration of BAY 59-7939 tablets (data not shown for 15-, 30-, and 60-mg tablets)”) In einer Gesamtschau stellt deshalb die Aussage zur Halbwertszeit von Rivaroxaban im Abstract #3010 den Hinweis im Harder Poster, die pharmakodynamischen Daten für Rivaroxaban deuteten auf eine Eignung für eine einmal tägliche Verabreichung hin, nicht in Frage. Der Fachmann erkannte aus den zugehörigen Aussagen und Daten im zugehörigen SD Poster, dass sich die Aussage im Abstract #3010 auf die Halbwertszeit von Rivaroxaban in Lösung bezieht und dass die Halbwertszeit bei der Verabreichung als Tablette deutlich länger ist, übereinstimmend mit der Aussage im Harder Poster, gemäss der die Halbwertszeit 9-12 Stunden beträgt. Wenn die Beklagte betont, dass in Abstract #3004 zur Mehrfachdosis-Studie eine Halbwertszeit von 4-6 Stunden genannt werde, so ist zu berücksichtigen, dass im gleichen Abstract auch steht, dass die pharmakodynamischen Parameter nach 12 Stunden immer noch massgeblich verändert waren («Relevant changes in PD parameters were still present after 12 hours.»). Auch nach der doppelten Dauer der Halbwertszeit hat Rivaroxaban daher noch eine Wirkung – ob diese klinisch ausreichend ist, lässt sich aufgrund der Assays nicht mit Sicherheit sagen. Der Hinweis im Harder Poster, die pharmakodynamischen Daten für Rivaroxaban deuteten auf eine Eignung für eine einmal tägliche Verabreichung hin, wird durch die Nennung einer Halbwertszeit von 9-12 Stunden angesichts der im Harder Poster und zugehörigem Abstract #3003 gezeigten Daten sowie die Ergebnisse der Studie gemäss Abstract #3004

O2023\_007 Seite 45 und MD Poster nicht relativiert und der Fachmann ist veranlasst, eine einmal tägliche Verabreichung von Rivaroxaban in einer klinischen Phase II-Studie zu testen, zumal das klinisch relevante Verabreichungsschema für Rivaroxaban eine wiederholte Verabreichung an mehreren aufeinanderfolgenden Tagen ist. Die Patienten, die eine Prophylaxe oder Behandlung von thromboembolischen Erkrankungen brauchen, benötigen diese fast immer über längere Zeit und werden Rivaroxaban daher an mehreren aufeinanderfolgenden Tagen einnehmen. 54. Dass der Fachmann im Prioritätszeitpunkt eine einmal tägliche Verabreichung einer schnell freisetzenden Darreichungsform von Rivaroxaban zur Behandlung oder Prophylaxe thromboembolischer Krankheiten ernsthaft in Betracht gezogen hätte, wird auch durch den nachveröffentlichten wissenschaftlichen Aufsatz von Eriksson et al., A Once-Daily, Oral, Direct Factor Xa Inhibitor, Rivaroxaban (BAY 59-7939), for Thromboprophylaxis After Total Hip Replacement, Circulation 2006, S. 2374-2381 gestützt. Dieser Aufsatz erschien zwar nach dem Prioritätsdatum des Streitpatents. Für die darin getroffene Aussage, dass Rivaroxaban für eine einmal tägliche Verabreichung geeignet sei («Further evidence suggests that rivaroxaban may be suitable for once-daily administration. Phase I studies in healthy subjects showed that single doses of rivaroxaban have pharmacodynamic effects that persist for 24 hours.2,9,10») wird aber auf drei Quellen des Standes der Technik verwiesen. Fussnote 2 verweist auf die Studie von Kubitza et al. gemäss Abstract #3010 und SD Poster, Fussnote 9 auf den Abstract PO078 von Harder et al., der die Ergebnisse der Studie gemäss Abstract #3003 und dem Harder Poster zusammenfasst. Fussnote 10 verweist auf eine Studie, welche die Interaktion von Enoxaparin und Rivaroxaban untersuchte. Die vorstehend dargestellten und zum Stand der Technik zählenden Studienergebnisse wurden 2006 von einschlägig qualifizierten Fachleuten offenbar als Hinweis auf die Eignung von Rivaroxaban zur einmal täglichen

Verabreichung verstanden, was dem Argument der Beklagten, dass der Fachmann den ausdrücklichen Hinweis im Harder Poster nicht ernst genommen hätte, widerspricht. 55. Die Beklagte argumentiert mit grossem Aufwand, dass die Assays, deren Ergebnisse im Harder Poster, Abstract #3003 und Abstract #3004 veröffentlicht wurden, experimentell, nicht standardisiert und nicht für Rivaroxaban validiert seien, weshalb der Fachmann ihnen keine Bedeutung zu-messen würde. Auch seien die Ergebnisse nicht statistisch signifikant.

O2023\_007 Seite 46 Das Argument, die Assays und damit die Ergebnisse im Harder Poster, Abstract #3003 und Abstract #3004 seien experimentell, nicht standardisiert und nicht für Rivaroxaban validiert, und die Resultate damit generell bedeutungslos, ist allein schon deshalb offensichtlich nicht überzeugend, weil nicht ernsthaft behauptet werden kann, der enorme Aufwand dieser drei Studien (u.a. mit nach Aussage der Beklagten selber vielfach ausgezeichneten und damit sachkundigen Autoren, die von ihr selber als Experten mit Sachverständigengutachten genannt werden, vgl. Klageantwort) sei betrieben worden mit Assays, die am Ende bedeutungslos sein würden. Die verwendeten Assays waren sehr wohl geeignet, die Thrombolyse zu messen. Ob eine reduzierte Thrombolyse zu einer klinisch wirksamen Therapie von thromboembolischen Krankheiten führt, lässt sich aufgrund der Assays tatsächlich nicht sagen. Dazu ist eine klinische Phase II-Studie notwendig, deren Durchführung von den Ergebnissen der Phase I-Studien nahegelegt wird. Solche Assays der Phase I sind aber genügende qualitative Hinweise als Entscheidungsgrundlage für nächste Phasen, sonst wären sie nicht durchgeführt und ihre Ergebnisse an mehreren Konferenzen präsentiert worden. In einem weiteren nachveröffentlichten Aufsatz von 2007 würdigen die Autoren Graff, Hentig, Misselwitz, Kubitzka, Becka, Breddin und Harder die Studie, deren Ergebnisse in Abstract #3003 berichtet werden, und halten fest, dass das ETP-Assay (endogenes Thrombinpotenzial) hohe technische Standards verlange, da es mehrere Verfahrensschritte aufweise, die unterschiedliche Laborfähigkeiten benötigten. PiCT, ein einfacher plas-mabasierter Test, sei nützlich, um die Auswirkungen direkter Faktor Xa-Inhibitoren zu messen. Die gerinnungshemmenden Wirkungen direkter Faktor Xa-Inhibitoren würden von anderen Gerinnungstests nicht erkannt. Insgesamt deuteten die Ergebnisse der PiCT- und ETP-Assays darauf hin, dass Rivaroxaban die Thrombolyse bei der Aktivierung von Blutplättchen reduzieren konnte. Die Spitzenwerte von ETP und PiCT seien auch 24 Stunden nach der Verabreichung von 30 mg Rivaroxaban noch reduziert, was die Idee der einmal täglichen Verabreichung unterstütze (Graff et al., Effects of the Oral, Direct Factor Xa Inhibitor Rivaroxaban on Platelet-Induced Thrombin Generation and Prothrombinase Activity, J Clin Pharmacol 2007, S. 1398-1407, S. 1407). Diese Autoren sahen die ETP- und PiCT-Assays damals also als durchaus geeignet dafür an, das klinische Potential von Rivaroxaban – und seine Verabreichungshäufigkeit – zu eruieren.

O2023\_007 Seite 47 Heute wirken die Autoren Eriksson, Haas und Misselwitz als Parteigänger für die Beklagte (Klageantwort; die Beklagte reicht nicht weniger als zehn Parteigutachten ein) und vertreten ganz andere Auffassungen, als sich aus ihren Veröffentlichungen von 2005 und 2007 ergeben. Das ist nicht glaubwürdig. 56. Als letztes Argument, weshalb ein Fachmann eine einmal tägliche Verabreichung von Rivaroxaban in Form einer schnell freisetzen- den Tablette nicht in Betracht gezogen hätte, führt die Beklagte Sicherheitsbedenken an. Sowohl eine zu hohe wie eine zu tiefe Menge des Wirkstoffs im Blut könne schwere Folgen haben; eine zu hohe Konzentration könne zu Blu-

tungen führen, eine zu tiefe Konzentration zu Blutgerinnseln. Um grössere Schwankungen der Blutplasmakonzentration des Wirkstoffs zu vermeiden, hätte der Fachmann eine zweimal tägliche Verabreichung statt einer nur einmal täglichen Verabreichung aus einer schnell freisetzenden Tablette gewählt. Was die Gefahr einer Überdosierung bei einer Dosis von 30 mg einmal täglich angeht, wird der Fachmann diese aufgrund der Ergebnisse der klinischen Phase I-Studien (Abstract #3004 und #3010 und zugehörige Poster) als gering einschätzen. Selbst eine Dosis von 80 mg aus einer schnell freisetzenden Darreichungsform scheint keine gefährlichen Blutungen zu verursachen (Abstract #3010: «Bleeding time was not prolonged at any dose», d.h. selbst bei einer Einzeldosis von 80 mg, die zu maximaler Faktor Xa-Hemmung von 60% führte). Der Hinweis der Beklagten, die Phase I-Studie sei mit gesunden Probanden durchgeführt worden, weshalb sie keine Rückschlüsse auf das Blutungsrisiko bei Patienten mit Störungen des Blutgerinnungssystems erlaube, überzeugt nicht. Erstens werden klinische Phase I-Studien immer mit gesunden Probanden durchgeführt. Nach der Logik der Beklagten würden sie im Falle von Antikoagulanzen nie einen Rückschluss auf die Sicherheit bei kranken Patienten erlauben. Unter den Umständen hätte gar nie eine Phase II-Studie mit Rivaroxaban genehmigt werden dürfen. Zweitens erlaubt es gerade ein Mittel zur Thromboseprophylaxe wie Rivaroxaban, Teilnehmer für die klinische Phase II-Studie auszuwählen, deren konstitutionelle Disposition keine grundlegend anderen hämostatischen Eigenschaften aufweist wie die Probanden der Phase I. Patienten, die Thromboseprophylaxe benötigen, weil sie nach einem operativen Eingriff bettlägerig sind, haben nicht per se ein gestörtes Blutgerinnungssystem;

O2023\_007 Seite 48 und diejenigen, die entsprechende Störungen haben, können von der Phase II-Studie ausgeschlossen werden. Das Blutungsrisiko ist bei den so ausgewählten Teilnehmern der klinischen Phase II-Studie nicht höher als bei den gesunden Probanden der klinischen Phase I. Die Erfahrungen mit der Entwicklung des Wirkstoffs Razaxaban halten den Fachmann nicht davon ab, aus Angst vor einer Überdosierung eine einmal tägliche Verabreichung in einer klinischen Phase II-Studie zu testen. Die Beklagte argumentiert, Razaxaban habe sich in der klinischen Phase I als sicher erwiesen und sei anschliessend deshalb angesichts der kurzen Halbwertszeit mit zweimal täglicher Verabreichung in die Phase II getragen worden. Dabei seien dann aber gravierende Sicherheitsprobleme (schwere Blutungen nach Verabreichung der höheren Dosen) aufgetreten, und ein Grossteil der Arme der Studien der Phase II habe deswegen abgebrochen werden müssen. Die Klägerin antwortet, dass nur die beiden Abstracts zu den Ergebnissen der Phase I- und Phase II-Studien vor dem Prioritätszeitpunkt der Öffentlichkeit bekannt gewesen seien. Gemäss dem Bericht zu den klinischen Studien der Phase II zum Wirkstoff Razaxaban sei der Wirkstoff nicht erfolglos gewesen, eine Dosierung von 25 mg zweimal täglich sei ausdrücklich als vielversprechend hervorgehoben worden, und zum Prioritätszeitpunkt sei die Entwicklung dieses Wirkstoffs nicht gestoppt gewesen. Im Gegenteil seien die ersten Berichte zur Phase II zuversichtlich gewesen, und der Vergleich mit dem Goldstandard (Enoxaparin) habe bei 25 mg zweimal täglich immer noch eine bessere Wirkung für den Wirkstoff Razaxaban gezeigt. Zudem zeige der zum Prioritätszeitpunkt vorliegende Bericht zur Studie der Phase II zum Wirkstoff Razaxaban auch, dass, wenn im Rahmen einer derartigen Studie der Phase II Probleme auftreten, reagiert werden könne und gegebenenfalls gewisse Arme der Studie abgebrochen werden könnten. Tatsächlich waren nur die beiden Abstracts zu den Ergebnissen der Phase I- und Phase II-Studien vor dem Prioritätszeitpunkt öffentlich zugänglich. Zum Prioritätszeitpunkt war deshalb in der

öffentlichen Wahrnehmung die Entwicklung des Wirkstoffs Razaxaban nicht abgebrochen, sondern es lagen schon erste Berichte zur Phase II vor. Nach diesem Bericht wurden zwar mehrere Arme mit hoher Dosierung wegen Blutungen abgebrochen, im Grundsatz wurde aber immer noch berichtet, dass bei geeigneten Dosierungen der Wirkstoff vielversprechend sei und eine bessere Wirksamkeit zeige als der Goldstandard («Conclusions: the oral di-

O2023\_007 Seite 49 rectly-acting factor Xa inhibitor razaxaban, at 25 mg bid, appears attractive for preventing venous thromboembolism after major orthopedic surgery, with increased efficacy and similar safety to enoxaparin at 30 mg bid»). Dass sich der von der Beklagten instruierte und bezahlte Parteigutachter Jeffrey Weitz in einer schriftlichen Erklärung angeblich daran erinnert, dass es im Dezember 2004 (also kurz vor dem Prioritätsdatum vom 31. Januar 2005) «big news» gewesen sei, dass die klinischen Studien zu Razaxaban abgebrochen worden waren (nicht weiter belegt, vgl. Stellungnahme der Klägerin in der Replik), vermag daran nichts zu ändern, ebenso wenig wie Hinweise in diversen Parteigutachten der Beklagten und dabei insbesondere die Erklärung des Parteigutachters Rud Lassen vom 26. Juni 2023 zum gleichen Thema. Die im vorstehenden Absatz zitierte «Conclusion» spricht für sich; der Wirkstoff Razaxaban war zum Prioritätszeitpunkt immer noch in laufender Phase II und galt als vielversprechend. 57. Die Gefahr einer Unterdosierung besteht auch bei Patienten mit einem normal funktionierenden Blutgerinnungssystem, die längere Zeit bettlägerig sind. Wirkt das Antikoagulans nicht ausreichend, besteht die Gefahr von Gefäßverschlüssen. Aufgrund der vorstehend ausführlich dargestellten pharmakodynamischen Daten aus den klinischen Phase I-Studien hätte der Fachmann das Risiko einer Unterdosierung bei einmal täglicher Verabreichung einer schnell freisetzenden Tablette aber nicht so hoch eingeschätzt, dass er auf eine entsprechende klinische Phase II-Studie verzichtet hätte; dies insbesondere vor dem Hintergrund des ausdrücklichen Hinweises der Autoren des Harder Posters, dass die pharmakodynamischen Daten nahelegten, dass Rivaroxaban zur einmal täglichen Verabreichung geeignet sei. Das impliziert, dass sie davon ausgehen, dass die Wirkung bis zur nächsten Verabreichung, d.h. 24 Stunden, anhält, und entsprechend keine Gefahr einer Unterdosierung besteht. Weiter kann der Gefahr von gefährlichen Gefäßverschlüssen begegnet werden, indem Patienten, die besonders gefährdet sind, von der Teilnahme an der klinischen Phase II-Studie ausgeschlossen werden. Die entsprechenden Risikofaktoren waren der Fachwelt im Prioritätszeitpunkt wohl bekannt (White/Henderson, Risk factors for venous thromboembo-

O2023\_007 Seite 50 lism after total hip and knee replacement surgery, Current Opinion in Pulmonary Medicine 2002, S. 365–371). Ein Restrisiko lässt sich bei einer klinischen Phase II-Studie nie ausschließen. Es kann durch entsprechende Sicherheitsvorkehrungen minimiert werden. Insbesondere bei Patienten, die nach einer elektiven Hüft- oder Kniegelenkoperation in stationärer Behandlung sind, ist eine engmaschige Überwachung möglich. Nach Überzeugung des Gerichts war es aufgrund der im Prioritätszeitpunkt vorliegenden Ergebnisse der klinischen Phase I-Studie für den Fachmann naheliegend, Rivaroxaban in einer klinischen Phase II-Studie, gegebenenfalls unter entsprechenden Sicherheitsvorkehrungen (Selektion der Patienten, Überwachung), einmal täglich in Form einer schnell freisetzenden Tablette zu verabreichen. 58. Zusammengefasst wird der Fachmann aufgrund der vor dem Prioritätsdatum öffentlich zugänglichen Erkenntnisse aus den klinischen Phase I-Studien und des unmissverständlichen Hinweises im Harder Poster

eine klinische Phase II-Studie mit einer einmal täglichen Verabreichung einer schnell freisetzenen Tablette trotz der bei Verabreichung in Lösung als kurz beschriebenen Halbwertszeit von Rivaroxaban mit einer angemessenen Erfolgserwartung durchführen. Der Gegenstand von Anspruch 1 des Streitpatents beruht daher nicht auf erfinderischer Tätigkeit.

Hilfsanträge 59. Im Rahmen der Duplik stellt die Beklagte elf Hilfsanträge. Diese lassen sich wie folgt vereinfacht zusammenfassen (für den Wortlaut siehe die Rechtsbegehren auf S. 3 ff. dieses Urteils): – Hilfsantrag 1: die tägliche Dosis wird auf 5-30 mg eingeschränkt; – Hilfsantrag 2: Einschränkung der Indikation auf Lungenembolien, tiefe Venenthrombosen, transitorische ischämische Attacken, Schlaganfälle und systemische Embolien;

O2023\_007 Seite 51 – Hilfsantrag 3: Einschränkung der Indikation auf Lungenembolien, tiefe Venenthrombosen oder Schlaganfälle; – Hilfsantrag 4: wie erteilte Fassung, aber Streichung i.S.v. «no more than once daily» im Anspruch 1; – Hilfsantrag 5: Kombination der Hilfsanträge 1 und 2; – Hilfsantrag 6: Kombination der Hilfsanträge 1 und 3; – Hilfsantrag 7: Kombination der Hilfsanträge 1 und 4; – Hilfsantrag 8: Kombination der Hilfsanträge 2 und 4; – Hilfsantrag 9: Kombination der Hilfsanträge 3 und 4; – Hilfsantrag 10: Kombination der Hilfsanträge 5 und 4; – Hilfsantrag 11: Kombination der Hilfsanträge 6 und 4. 60. Die Beweislast für die technische(n) Wirkung(en) der Unterscheidungsmerkmale trägt der Patentinhaber.<sup>44</sup> Die Behauptungslast folgt der Beweislast.<sup>45</sup> Dasselbe gilt für die Substanziierungslast.<sup>46</sup> 61. Im vorliegenden Verfahren wird die fehlende Rechtsbeständigkeit des Streitpatents ausschliesslich gestützt auf angeblich mangelnde erfinderische Tätigkeit und mangelnde Offenbarung (aufgrund der seltsamen Anspruchsauslegung der Klägerin, vorne E. 37) behauptet. Andere Nichtigkeitsgründe, namentlich unzulässige Änderungen (Art. 123(2) EPÜ), macht die Klägerin nicht geltend. In der Duplik führt die Beklagte die Hilfsanträge mit der Bemerkung ein, «aus Gründen der prozessualen Sorgfalt und der Vollständigkeit halber» unterbreite sie elf Hilfsanträge. Im Folgenden erläutert sie für jeden Hilfsantrag, wo sich angeblich die Offenbarungen für die Änderungen in den ursprünglich eingereichten Unterlagen finden. Zu jeder Fassung des Anspruchs wird festgehalten, sie erfülle die Anforderungen von Art. 24 Abs. 1 PatG (jeweils unter Nennung des einschlägigen Buchstabens); zur Fassung gemäss Hilfsantrag 1 wird zusätzlich gesagt, sie grenze die Erfindung des Streitpatents gegenüber der erteilten Fassung zusätzlich vom

<sup>44</sup> BPatGer, Urteil O2021\_\_004/005 vom 20. April 2023, E. 50 – «Deferasirox»; ebenso Grosse Beschwerdekammer des EPA, Entscheidung G 2/21 vom 23. März 2023, E. 26. <sup>45</sup> BGE 132 III 186 E. 4. <sup>46</sup> BGer, Urteil 5A\_705/2015 vom 21. Juni 2016, E. 7.5 mit Hinweis.

O2023\_007 Seite 52 Stand der Technik ab, analog zu Hilfsantrag 3. Ansonsten finden sich keine diesbezüglichen Aussagen, und ohnehin zu keinem der Hilfsanträge substantiierte Aussagen, inwiefern die zusätzlichen Einschränkungen konkret die Position gegenüber dem Stand der Technik verbessern sollen. In der Stellungnahme zur Duplik kritisiert die Klägerin, dass die Beklagte nicht begründe, was sie mit den Fassungen gemäss Hilfsanträgen bezwecke und welchen Nichtigkeitsargumenten sie damit entgegenreten wolle. Es fehle an einem schutzwürdigen Interesse an der Behandlung von Anträgen ohne praktischen Nutzen. Auch in den eingeschränkten Fassungen fehle es den jeweiligen Gegenständen der eingeschränkten Ansprüche an erfinderischer Tätigkeit. In der

Stellungnahme zum Fachrichtervotum, und damit nach Akten- schluss, behauptet die Beklagte erstmals, warum eine Einschränkung der Dosis auf 5-30 mg auf erfinderischer Tätigkeit beruhen würde. Dass eine so geringe Dosis eine Wirkung während 24 Stunden gewährleiste, könne der Fachmann dem Stand der Technik auf keinen Fall entnehmen und sei überraschend. In der Hauptverhandlung äussert sich die Beklagte dahin- gehend, dass sie nur zeigen müsse, dass die Hilfsanträge die Anforde- rungen von Art. 24 PatG erfüllten; die Beweislast für die angeblich fehlen- de erfinderische Tätigkeit trage die Klägerin. 62. Die Beklagte hat bis zum Eintritt des Aktenschlusses nicht begründet, weshalb die eingeschränkten Fassungen des Anspruchs gemäss den Hilfsanträgen über den erteilten Anspruch 1 hinaus auf erfinderischer Tä- tigkeit beruhen. Die diesbezüglichen Ausführungen in der Stellungnahme zum Fachrichtervotum sind verspätet. Damit haben die mit den Änderun- gen eingeführten zusätzlichen Unterscheidungsmerkmale für das Gericht keine technische Wirkung. Unterscheidungsmerkmale, die keine technische Wirkung haben, können nicht zur erfinderischen Tätigkeit beitragen (E. 43). Da Anspruch 1 in der erteilten Fassung wegen fehlender erfinderischer Tätigkeit nicht rechtsbe- ständig ist, sind auch die Fassungen gemäss den Hilfsanträgen in der Duplik mangels erfinderischer Tätigkeit nicht rechtsbeständig. Damit ist die Klage vollumfänglich gutzuheissen und die Nichtigkeit des Streitpatents festzustellen.

O2023\_007 Seite 53 Kosten und Entschädigungsfolgen 63. Die Klägerin beziffert den Streitwert mit CHF 500'000, die Beklagte äus- sert sich nicht dazu. Der Streitwert scheint angesichts des Aufwands, den beide Parteien im vorliegenden Verfahren getrieben haben, tief. Im Ver- fahren O2023\_005, wo eine andere Klägerin die Feststellung der Nichtig- keit des Streitpatents verlangt, akzeptiert die Beklagte ohne weiteres ei- nen Streitwert von CHF 1 Mio. (Klage aus O2023\_005). Unter den Um- ständen erscheint der Streitwert von CHF 500'000 als offensichtlich un- richtig. Ausgehend von einem Streitwert von CHF 1 Mio. ist die Ent- scheidgebühr unter Berücksichtigung der Schwierigkeit der Streitsache auf CHF 60'000 festzusetzen (Art. 1 KR-PatGer). Die Kosten werden der unterliegenden Partei auferlegt (Art. 106 Abs. 1 ZPO). Die Beklagte ist vollständig unterlegen und trägt deshalb die Kos- ten. Die Kosten sind aus dem von der Klägerin geleisteten Vorschuss zu be- ziehen, der Fehlbetrag von CHF 20'000 ist von der Beklagten nachzufor- dern (Art. 111 Abs. 1 ZPO). Die Beklagte hat der Klägerin den geleisteten Vorschuss zu ersetzen (Art. 111 Abs. 2 ZPO). Die Kosten für die Verdolmetschung der Hauptverhandlung in der Höhe von CHF 3'059 sind unabhängig vom Ausgang des Verfahrens der Partei in Rechnung zu stellen, die die Verdolmetschung verlangt hat; vorliegend der Klägerin. Die Beklagte schuldet der Klägerin eine Entschädigung für die rechtsan- waltliche Vertretung (Art. 95 Abs. 3 lit. e ZPO), die gemäss Tarif ebenfalls auf CHF 60'000 festzusetzen ist (Art. 4, 5 KR-PatGer). Die Klägerin macht keine notwendigen Auslagen für die Unterstützung durch einen Patentanwalt geltend. Das Bundespatentgericht beschliesst:

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