

BPatGer O2024_002 vom 12. August 2025

Bundespatentgericht, 2025-08-12, DE

Quelle: https://mcp.opencaselaw.ch/entscheid/bpatger_O2024_002

FR: TFB O2024_002 du 12 août 2025

IT: TFB O2024_002 del 12 agosto 2025

Regeste

Erfinderische Tätigkeit, Feststellungsklage, Neuheit, Örtliche Zuständigkeit international, Patentansprüche Auslegung, Priorität, Unzulässige Änderung (Art. 123(2) EPÜ)

Erwägungen

E. 1

Mit Nichtigkeitsklage vom 31. Januar 2024 stellte die Klägerin folgende Rechtsbegehren: «(1) The Swiss and Liechtenstein part of EP 3 883 606 entitled <safe and effective method of treating ulcerative colitis with anti-IL12/IL23 antibody> shall be declared invalid (<Feststellung der Nichtigkeit>). (2) Court fees and Claimant's legal fees (including patent attorney fees as well as other expenses) shall be borne by Respondent.»

E. 1.1

An anti-IL-12/IL-23p40 antibody

E. 1.2

for use in a method of treating moderately to severely active ulcerative colitis (UC) in a human subject in need thereof,

E. 1.3

wherein the antibody comprises a heavy chain variable region of the amino acid sequence of SEQ ID NO:7 and a light chain variable region of the amino acid sequence of SEQ ID NO:8,

E. 1.4

wherein the method comprises: 1.4a intravenously administering to the subject the antibody in a first pharmaceutical composition at week 0 of the treatment at a dosage of 260 mg for subjects with body weight ≥ 35 kg and ≤ 55 kg, 390 mg for subjects with body weight > 55 kg and ≤ 85 kg, and 520 mg for subjects with body weight > 85 kg, and 1.4b subcutaneously administering to the subject the antibody in a second pharmaceutical composition a dosage of 90 mg per administration, at week 8 of the treatment, and in a maintenance dose every 8 weeks or every 12 weeks after the treatment at week 8,

E. 1.5

übereinstimmen, ist dies nicht weiter massgeblich. Das Argument 1) überzeugt entsprechend nicht. Argument 2): Eine kortikosteroidfreie klinische Remission werde in P2 nur im Zusammenhang mit der UNIFI-Studie mit ihrem spezifischen Studiendesign, ihrer spezifischen Patientenpopulation und ihrer spezifischen Definition von klinischem Ansprechen und klinischer Remission offenbart und ihre Aufnahme in Anspruch 1 ohne die weiteren Merkmale der UNIFI-Studie stelle eine Zwischenverallgemeinerung dar.

Beispiel 2 von P2 offenbare insbesondere, dass nur «Responder» in die Erhaltungstherapie aufgenommen wurden, was im Anspruch 1 nicht erwähnt werde. Die Beklagte entgegnet, dass in Anspruch 1 das Dosierungsschema der UNIFI-Studie übernommen werde und dass der Fachmann aus P2 entnehmen würde, dass die kortikosteroidfreie klinische Remission mit diesem Dosierungsschema zusammenhänge, nicht aber mit der Patientenpopulation, den Testverfahren oder anderen klinischen Studienparametern. Darüber hinaus erlaube die Entscheidung der Beschwerdekammern des EPA T 2216/12, insbesondere die Erwägungen 4.7 und 4.9, die Aufnahme eines beispielhaften Dosierungsschemas in die Ansprüche. Weiter würde in den Abs. [0209] und [0210] der EP 606 offenbart, dass die Erhaltungstherapie nur dann begonnen wurde, wenn ein Ansprechen nach der Induktion beobachtet wurde, und es wäre technisch nicht sinnvoll, einen «Non-Responder» einer Erhaltungstherapie zu unterziehen. Der Begriff «Erhaltungsdosis» («maintenance dose») sei für den Fachmann eine Dosis, die auf die Aufrechterhaltung einer therapeutischen Wirkung abzielt. Die Einspruchsabteilung des EPA war offenbar auch der Ansicht, dass Anspruch 1 aufgrund des Begriffs «Erhaltungsdosis» die weitere Behandlung von «Non-Respondern» nicht umfasse. Das Gericht hält fest, dass es unstrittig ist, dass P2 eine kortikosteroidfreie klinische Remission nur im Zusammenhang mit der UNIFI-Studie offenbart. Was die umstrittene (Un-)Abhängigkeit der kortikosteroidfreien klinischen Remission von der Patientenpopulation betrifft, so stellt das Gericht fest, dass P2 auf den Seiten 73/74, die mit den von der Beklagten angeführten Abs. [0209] und [0210] der EP 606 identisch sind, angibt, dass für die Erhaltungstherapie drei Kategorien von Patienten aus der Einführungsphase ausgewählt wurden, nämlich:

O2024_002 Seite 67 i) Responder nach 8 Wochen Induktion und intravenöser Verabreichung von Ustekinumab in Woche 0; ii) Responder nach 16 Wochen Induktion und Verabreichung von Placebo in Woche 0 und intravenöser Verabreichung von Ustekinumab in Woche 8; und iii) die «verzögerten Responder» nach 16 Wochen Induktion und einer intravenösen Verabreichung von Ustekinumab in Woche 0 und einer zusätzlichen subkutanen Verabreichung von Ustekinumab in Woche 8. Das heisst, P2 offenbart nur für diese drei Patientenuntergruppen aus der Einführungsphase eine kortikosteroidfreie klinische Remission nach 44 Wochen. Im Gegensatz dazu wird in Anspruch 1 des EP 606 keine derartige Auswahl von Patientenuntergruppen zwischen den Schritten 1.4a und 1.4b beschrieben. Die von der Beklagten angeführten Abs. [0209] und [0210], d.h. S. 73/74 von P2, gehören zu Beispiel 2 und offenbaren keine allgemeine Lehre. Der Ausschluss von «Non Respondern» aus der Erhaltungstherapie ergibt sich entgegen der Auffassung der Beklagten und der Einspruchsabteilung des EPA nicht aus dem Begriff «Erhaltungsdosis» in Anspruch 1. Zum einen ist im Rahmen des regulären zweifachen Schriftwechsels weder dargelegt worden, dass es sich um eine übliche Bedeutung des Begriffs «Erhaltungsdosis» handelt, dass nur «Responder» eine Erhaltungsdosis bekommen, noch ist eine entsprechende Definition aus EP 606 angeführt worden. Der Begriff «Erhaltungsdosis» kann auch als Dosis verstanden werden, die eine bestimmte systemische Ustekinumab-Konzentration aufrechterhält. Nur die abhängigen Ansprüche 8-10 führen ausdrückliche «Responder»-Kriterien ein. Zur Entscheidung T 2216/12 vom 7. August 2018 ist festzuhalten, dass in dem dieser Entscheidung zugrunde liegenden Sachverhalt das Dosierungsregime der Kern der Erfindung war (im deutschen Original, E. 4.4, «Der Kern der Erfindung liegt somit in der Art und Weise (d. h. Zeitraum und Menge) wie Estradiolvalerat und Gestagen verabreicht werden, mit anderen Worten im Applikationsregime.»). Die Beschwerdeabteilung vertrat die Auffassung, es sei klar, dass

ein solches Dosierungsregime auch bei anderen Patientengruppen angewendet werden könne. Dies ist vorliegend nicht der Fall. Das in den Schritten 1.4a und 1.4b beanspruchte Dosierungsregime war aus dem UNIFI-Studienprotokoll Version 39 vorbekannt, das unbestrittenermassen bereits vor der frühesten Priorität P1 am 14. August 2018 auf der Website clinicaltrials.gov veröffentlicht worden war. Der Kern der vorliegenden Erfindung, wie sie im Erteilungsver-

O2024_002 Seite 68 fahrend der EP 606 von der Anmelderin dargestellt wurde, ist das Merkmal 1.5 (Klageantwort: «[...] Janssen first explained that the technical effect of the invention and the impressive results seen in the application were tied to the feature that the «subject is in corticosteroid-free clinical remission at least 44 weeks after week 0». Janssen explained that the inventors determined that ustekinumab can advantageously be used to achieve clinical remission in UC patients without the concomitant use of corticosteroids, [...]»). Das Merkmal der kortikosteroidfreien klinischen Remission ist gemäss P2 abhängig von der vorherigen Auswahl der Patientenuntergruppen. Die Argumentation der Entscheidung T 2216/12 ist auf den vorliegenden Fall nicht übertragbar. Zusammenfassend offenbart P2 das Merkmal 1.5 als abhängig davon, dass die Patienten nach der Induktion in eine der vorstehend genannten Gruppen i)-iii) von «Respondern» oder «delayed Respondern» fallen; Anspruch 1 erfordert jedoch die kortikosteroidfreie klinische Remission unabhängig vom Zustand des Patienten nach der Induktion, was in P2 nicht offenbart wird. Argument 3): Die Klägerin behauptet, dass in P2 nur Patienten mit mehr als 30% Abnahme des Mayo-Scores gegenüber dem Ausgangswert nach der Induktion in die Erhaltungstherapie aufgenommen worden seien. Die Beklagte wendet erneut mit Verweis auf T 2216/12 ein, dass dies ein Parameter sei, der nicht untrennbar mit den Patientenergebnissen verbunden sei. Ausserdem würden P2 und EP 606 für die USA die «US-Definition» und für Nicht-US-Länder die «globale Definition» für die primären Endpunkte der UNIFI-Studie angeben, so dass der Fachmann diese Definition als zutreffend verstehen würde. Die ausdrückliche Erwähnung dieser Definitionen in Anspruch 12 sei lediglich eine Wiederholung. Das Gericht hält fest, dass in Anspruch 1 eine Definition für das «Ansprechen» bei Patienten, die in die Erhaltungstherapie eintreten, und eine Definition für die «Remission» bei Patienten nach 44 Wochen Erhaltungstherapie fehlt. Das «Ansprechen» nach der Einführungsphase wurde in P2 zwingend als $\geq 30\%$ und ≥ 3 Punkte Mayo-Score-Reduktion (Seite 65 oben) und die «Remission» nach der Erhaltungsphase zwingend nach globaler Definition und nach US-Definition (Seite 75 unten bis Seite 76 oben) definiert. Die in Anspruch 8 genannten Remissionstypen beziehen sich, ausgehend von den dort ebenfalls genannten Behandlungszeiträumen, auf Patienten nach der Erhaltungstherapie, und die in den Ansprüchen 9, 10, 12 und 13 genannten Respondertypen beziehen sich, ausge-

O2024_002 Seite 69 hend von den dort ebenfalls genannten Behandlungszeiträumen, auf Patienten, die die Einführungsphase verlassen und die Erhaltungstherapie beginnen. Diese Definitionen sollen also gerade nicht in Anspruch 1 enthalten sein, und Anspruch 12 ist keine «blosse Wiederholung». Diese Definitionen erscheinen in den Ansprüchen des EP 606 nur als bevorzugte Ausführungsformen, während sie nach P2 zwingend vorgeschrieben waren. Beides steht nicht im Einklang mit der Offenbarung von P2. Das dritte Argument der Klägerin ist daher zutreffend.

E. 2

Mit Klageantwort vom 21. Mai 2024 beantragte die Beklagte, dass auf die Klage nicht einzutreten sei; eventualiter sei die Klage abzuweisen.

E. 3

Mit Eingabe vom 31. Juli 2024 übermittelte die Klägerin ein Urteil des High Court of Justice von England und Wales vom 30. Juli 2024, das die Nichtigkeit des britischen Teils von EP 3 883 606 feststellte.

E. 3.1

und 3.2 unterteilt. Es ist unstrittig, dass sowohl Ustekinumab als auch SB17 Aminosäuresequenzen gemäss SEQ ID NOs 7 und 8 aufweisen. In den Offenbarungen der Prioritätsdokumente P1, P2 und P3 und den Entgegenhaltungen des Standes der Technik wird kein Antikörper mit einer Aminosäuresequenz, die nur SEQ ID NO: 7 oder nur SEQ ID NO: 8 umfasst, offenbart. Die vorstehende Unterteilung von Merkmal 1.3 ist für die Zwecke des vorliegenden Verfahrens unnötig. Die Beklagte behauptet ferner in der Klageantwort und der Duplik, dass das Merkmal 1.5 Teil von Unterabsatz (b) des Anspruchs 1 sein sollte, um klarzustellen, dass die dort verwendete Formulierung «Woche 0» als «Woche 0 der Erhaltungsphase» und nicht als «Woche 0» des Behandlungsbeginns» i.S.v. Merkmal 1.4a zu verstehen sei.

O2024_002 Seite 58 Nach Ansicht des Gerichts sollte in Bezug auf eine kortikosteroidfreie klinische Remission die gesamte Behandlung, also sowohl die Einzeldosis gemäss 1.4a als auch die Erhaltungsphase gemäss 1.4b in Betracht gezogen werden. Die Anordnung des Merkmals 1.5 auf derselben Ebene wie Merkmal 1.4 erscheint daher angemessen. Zusammenfassend legt das Gericht diesem Urteil die Merkmalsgliederung der Klägerin zugrunde. «Kortikosteroidfreie klinische Remission»

E. 3.2

In the alternative to 3.1: In the unlikely event that the Federal Patent Court deems certain protective measures necessary, it should revoke its procedural order dated 4 February 2025 and should permit Thierry Calame and Barbara Abegg to share act. 57_105 and act. 57_107 with the following individuals: • Sooyeon Jung, Samsung Bioepis • Sunghun Son, Samsung Bioepis • Eunji Choi, Samsung Bioepis • Christoph Fraefel, Schaad, Balass, Menzl & Partner AG • Scott Parker, Simmons & Simmons LLP • Sebastian Versaevel, Simmons & Simmons LLP, • Fergus Brown, Simmons & Simmons LLP». 13. Mit Verfügung vom 20. März 2025 erwog der Präsident, dass es sich bei act. 57_105 um einen Dienstleistungsvertrag zwischen der Janssen-Cilag GmbH, Neuss, Deutschland, und Thomas Ochsenkühn, Wörthsee, Deutschland, handle. Der Vertrag sei weitgehend geschwärzt. Aus der Präambel gehe hervor, dass es sich bei Thomas Ochsenkühn um einen angestellten Arzt/Heilberufler handle und dass die Janssen-Cilag GmbH als forschendes Unternehmen an einer evidenzbasierten, wissenschaftlichen und/oder gesundheitsökonomischen Beratung zur Sicherung einer

O2024_002 Seite 38 stetigen Weiterentwicklung und Innovation seiner Produkte interessiert sei. Vertragsgegenstand (§1) sei eine Dienstleistungserbringung im Rahmen des Kongresses Digestive Disease Week 2018 (DDW 2018), die bis zum 4. Juni 2018 erfolge; die restlichen Passagen des Vertragsgegenstands seien geschwärzt. Die Janssen-Cilag GmbH sei berechtigt, die im Rahmen dieses Vertrags gewonnenen Daten und Erkenntnisse frei zu publizieren; Veröffentlichungen von Thomas Ochsenkühn, die mit den

vertraglich geschuldeten Leistungen im Zusammenhang stehen, bedürften der schriftlichen Einwilligung der Janssen-Cilag GmbH (§8). Zahlreiche Bestimmungen des Vertrags seien vollumfänglich geschwärzt, ebenso die Unterschriften der für die Janssen-Cilag GmbH unterzeichnenden Personen. Bei act. 57_107 handle es sich um den Auszug aus ihrer Datenbank betreffend die Anwesenden anlässlich der DDW 2018. Aus diesem Datenbankauszug sei ersichtlich: eine «Event Attendee ID», ein «Name», ein «Jj Attendee Cods», die «Event Number», eine «User Vod C», eine «Medical Event Vod C», ein «Jj Local Hcp Identifier 1 C» und weitere Variablen, je bestehend aus einer alphanumerischen Zeichenfolge. Der einzige nicht geschwärzte Teilnehmer sei Thomas Ochsenkühn, München, Deutschland.

Abbildung 1: Auszug aus der geschwärzten Dienstleistungsvereinbarung zwischen Janssen-Cilag AG und Thomas Ochsenkühn Der Präsident wies in der Folge den prozessualen Antrag Nr. 3 gemäss Eingabe vom 3. Februar 2025 der Beklagten ab, da nicht erkennbar sei, wieso die Beklagte, insbesondere fast sieben Jahre nachdem die DDW 2018 stattgefunden habe, ein schutzwürdiges Interesse daran habe, dass nicht allgemein bekannt werde, dass Thomas Ochsenkühn an der Konferenz nicht näher bekannte Leistungen für die Janssen-Cilag GmbH erbracht habe.

O2024_002 Seite 39 Damit konnte auch offenbleiben, ob Art. 68 PatG überhaupt eine gesetzliche Grundlage für den Schutz von Geschäftsgeheimnissen Dritter ist, spricht Art. 68 PatG – anders als Art. 156 ZPO – doch nur davon, dass Fabrikations- oder Geschäftsgeheimnisse der Parteien zu wahren sind. Art. 156 ZPO erwähnt zwar auch die schutzwürdigen Interessen Dritter, aber eine auf Art. 156 ZPO gestützte strafbewehrte Geheimhaltungspflicht kann gemäss BGE 148 III 84 nur für die Dauer des Prozesses angeordnet werden. Nachdem die vertraulich zu behandelnde Information damit nach Verfahrensende ohnehin öffentlich gemacht werden darf, fragt es sich, ob die Anordnung einer Geheimhaltungspflicht während des Verfahrens gestützt auf Art. 156 ZPO verhältnismässig sein kann, da sie nicht geeignet ist, die Vertraulichkeit zu gewährleisten.

E. 4

Die Instruktionsverhandlung fand am 26. August 2024 statt.

E. 5

Am 7. Oktober 2024 erstattete die Klägerin die Replik mit unveränderten Rechtsbegehren.

E. 6

The antibody for use of any one of claims 1-5, wherein the maintenance therapy comprises subcutaneously administering to the subject the anti- IL-12/IL- 23p40 antibody at a dosage of 90 mg per administration, once every 8 weeks or once every 12 weeks, and wherein the maintenance therapy is provided for 44 weeks.

E. 6.2

The antibody for use of any one of claims 1-5, wherein the maintenance therapy comprises subcutaneously administering to the subject the anti- IL-12/IL-23p40 antibody at a dosage of 90 mg per administration, once every 8 weeks or once every 12 weeks, and wherein the maintenance therapy is provided for 44 weeks.

E. 7

The antibody for use of any one of claims 1-6, wherein: a. the first pharmaceutical composition further comprises a solution comprising 10 mM L-histidine, 8.5% (w/v) sucrose, 0.04% (w/v) polysorbate 80, 0.4 mg/mL L-methionine, and 20 µg/mL EDTA disodium salt, dehydrate, at pH 6.0; or

O2024_002 Seite 4 b. the second pharmaceutical composition further comprises a solution comprising 6.7 mM L-histidine, 7.6% (w/v) sucrose, 0.004% (w/v) polysorbate 80, at pH 6.0.

E. 7.3

The antibody for use of any one of claims 1-6 or claim 2, wherein: a. the first pharmaceutical composition further comprises a solution comprising 10 mM L-histidine, 8.5% (w/v) sucrose, 0.04% (w/v) polysorbate 80, 0.4 mg/mL L-methionine, and 20 µg/mL EDTA disodium salt, dehydrate, at pH 6.0; or b. the second pharmaceutical composition further comprises a solution comprising 6.7 mM L-histidine, 7.6% (w/v) sucrose, 0.004% (w/v) polysorbate 80, at pH 6.0.

E. 8

The antibody for use of any preceding claim, wherein the subject is a responder to the treatment with the antibody and is: a. identified as having an endoscopic healing continuing at least 44 weeks after week 0; and/or b. identified as achieving a clinical response based on the Mayo endoscopy subscore continuing at least 44 weeks after week 0; and/or c. identified as having a change from baseline in Inflammatory Bowel Disease Questionnaire (IBDQ) score continuing at least 44 weeks after week 0; and/or d. identified as having a mucosal healing continuing at least 44 weeks after week 0; and/or e. identified as having a decrease from baseline in Mayo score continuing at least 44 weeks after week 0; and/or f. identified as having a normalization of one or more biomarkers selected from the group consisting of C-reactive protein, fecal lactoferrin and fecal calprotectin continuing at least 44 weeks after week 0; and/or g. in clinical response as determined by a decrease from baseline in the Mayo score by $\geq 30\%$ and ≥ 3 points and a decrease from baseline in the rectal bleeding subscore ≥ 1 points or a rectal bleeding subscore of 0 or 1 continuing at least 44 weeks after week 0.

E. 8.4

The antibody for use of any preceding claim, wherein the subject is a responder to the treatment with the antibody and is: a. identified as having an endoscopic healing continuing at least 44 weeks after week 0; and/or b. identified as achieving a clinical response based on the Mayo endoscopy subscore continuing at least 44 weeks after week 0; and/or c. identified as having a change from baseline in Inflammatory Bowel Disease Questionnaire (IBDQ) score continuing at least 44 weeks after week 0; and/or d. identified as having a mucosal healing continuing at least 44 weeks after week 0; and/or e. identified as having a decrease from baseline in Mayo score continuing at least 44 weeks after week 0; and/or f. identified as having a normalization of one or more biomarkers selected from the group consisting of C-reactive protein, fecal lactoferrin and fecal calprotectin continuing at least 44 weeks after week 0; and/or g. in clinical response as determined by a decrease from baseline in the Mayo score by $\geq 30\%$ and ≥ 3 points and a decrease from baseline in the rectal bleeding subscore ≥ 1 points or a rectal bleeding subscore of 0 or 1 continuing at least 44 weeks after week 0.

E. 9

The antibody for use of any preceding claim, wherein the subject is a responder to the treatment with the antibody and is identified as having a clinical remission based on at least one of the global definition and the US definition by week 16, preferably by week 8, more preferably by week 2, of the treatment and the clinical remission continues at least 44 weeks after week 0.

E. 9.5

The antibody for use of any preceding claim, wherein the subject is a responder to the treatment with the antibody and is identified as having a clinical remission based on at least one of the global definition and the US definition by week 16, preferably by week 8, more preferably by

O2024_002 Seite 25 week 2, of the treatment and the clinical remission continues at least 44 weeks after week 0.

E. 10

The antibody for use of any preceding claim, wherein the subject is a responder to the treatment with the antibody and is identified as having a statistically significant improvement in disease activity as determined by an Ulcerative Colitis Endoscopic Index of Severity (UCEIS) score of ≤ 4 by week 8 of treatment with the antibody.

E. 10.6

The antibody for use of any preceding claim, wherein the subject is a responder to the treatment with the antibody and is identified as having a statistically significant improvement in disease activity as determined by an Ulcerative Colitis Endoscopic Index of Severity (UCEIS) score of ≤ 4 by week 8 of treatment with the antibody. 11. The antibody for use of any preceding claim, wherein the subject had previously failed or was intolerant of at least one therapy selected from the group consisting of: an anti-TNF, vedolizumab, corticosteroids, aza- thioprine (AZA), and 6 mercaptopurine (6 MP), or the subject had demonstrated corticosteroid dependence.

E. 11

The antibody for use of any preceding claim, wherein the subject had previously failed or was intolerant of at least one therapy selected from the group consisting of: an anti-TNF, vedolizumab, corticosteroids, aza- thioprine (AZA), and 6 mercaptopurine (6 MP), or the subject had demonstrated corticosteroid dependence.

O2024_002 Seite 5

E. 11.7

The antibody for use of any preceding claim, wherein the subject had previously failed or was intolerant of at least one therapy selected from the group consisting of: an anti-TNF, vedolizumab, corticosteroids, aza- thioprine (AZA), and 6 mercaptopurine (6 MP), or the subject had demonstrated corticosteroid dependence.

E. 12

The antibody for use of any preceding claim, wherein the subject is: a. identified as having a clinical remission based on at least one of: i. the global definition, wherein the global definition is the global definition of clinical remission with Mayo score ≤ 2 points with no

individual subscore >1 ; and ii. the US definition, wherein the US definition is the US definition of clinical remission with absolute stool number ≤ 3 , rectal bleeding subscore of 0 and Mayo endoscopy subscore of 0 or 1; and/or b. identified as having an endoscopic healing, optionally wherein the subject is identified as having an endoscopic healing with a Mayo endoscopy subscore of 0 or 1; and/or c. identified as achieving a clinical response based on the Mayo endoscopy subscore; and/or d. identified as having a change from baseline in Inflammatory Bowel Disease Questionnaire (IBDQ) score; and/or e. identified as having a mucosal healing; and/or f. identified as having a decrease from baseline in Mayo score; and/or g. identified as having a normalization of one or more biomarkers selected from the group consisting of C-reactive protein, fecal lactoferrin and fecal calprotectin; and/or h. in clinical response as determined by a decrease from baseline in the Mayo score by $\geq 30\%$ and ≥ 3 points and a decrease from baseline in the rectal bleeding subscore ≥ 1 points or a rectal bleeding subscore of 0 or 1; optionally by week 16, preferably by week 8, more preferably by week 2, of the treatment.

E. 12.7

The antibody for use of any preceding claim, wherein the subject is: a. identified as having a clinical remission based on at least one of: i. the global definition, wherein the global definition is the global definition of clinical remission with Mayo score ≤ 2 points with no individual subscore >1 ; and ii. the US definition, wherein the US definition is the US definition of clinical remission with absolute stool number ≤ 3 , rectal bleeding subscore of 0 and Mayo endoscopy subscore of 0 or 1; and/or b. identified as having an endoscopic healing, optionally wherein the subject is identified as having an endoscopic healing with a Mayo endoscopy subscore of 0 or 1; and/or c. identified as achieving a clinical response based on the Mayo endoscopy subscore; and/or d. identified as having a change from baseline in Inflammatory Bowel Disease Questionnaire (IBDQ) score; and/or e. identified as having a mucosal healing; and/or f. identified as having a decrease from baseline in Mayo score; and/or g. identified as having a normalization of one or more biomarkers selected from the group consisting of C-reactive protein, fecal lactoferrin and fecal calprotectin; and/or h. in clinical response as determined by a decrease from baseline in the Mayo score by $\geq 30\%$ and ≥ 3 points and a decrease from baseline in the rectal bleeding subscore ≥ 1 points or a rectal bleeding subscore of 0 or 1;

optionally by week 16, preferably by week 8, more preferably by week 2, of the treatment.

O2024_002 Seite 26

E. 12.8

The antibody for use of any preceding claim, wherein the subject is: a. identified as having a clinical remission based on at least one of: i. the global definition, wherein the global definition is the global definition of clinical remission with Mayo score ≤ 2 points with no individual subscore >1 ; and ii. the US definition, wherein the US definition is the US definition of clinical remission with absolute stool number ≤ 3 , rectal bleeding subscore of 0 and Mayo endoscopy subscore of 0 or 1; and/or b. identified as having an endoscopic healing, optionally wherein the subject is identified as having an endoscopic healing with a Mayo endoscopy subscore of 0 or 1; and/or c. identified as achieving a clinical response based on the Mayo endoscopy subscore; and/or d. identified as having a change from baseline in Inflammatory Bowel Disease Questionnaire (IBDQ) score; and/or e. identified as having a mucosal healing; and/or f. identified as having a decrease from baseline in Mayo score;

and/or g. identified as having a normalization of one or more biomarkers selected from the group consisting of C-reactive protein, fecal lactoferrin and fecal calprotectin; and/or h. in clinical response as determined by a decrease from baseline in the Mayo score by $\geq 30\%$ and ≥ 3 points and a decrease from base-

O2024_002 Seite 23 line in the rectal bleeding subscore ≥ 1 points or a rectal bleeding subscore of 0 or 1;

optionally by week 16, preferably by week 8, more preferably by week 2, of the treatment.

E. 12.11

The antibody for use of any preceding claim, wherein the subject is: a. identified as having a clinical remission based on at least one of: i. the global definition, wherein the global definition is the global definition of clinical remission with Mayo score ≤ 2 points with no individual subscore > 1 ; and ii. the US definition, wherein the US definition is the US definition of clinical remission with absolute stool number ≤ 3 , rectal bleeding subscore of 0 and Mayo endoscopy subscore of 0 or 1; and/or b. identified as having an endoscopic healing, optionally wherein the subject is identified as having an endoscopic healing with a Mayo endoscopy subscore of 0 or 1; and/or c. identified as achieving a clinical response based on the Mayo endoscopy subscore; and/or d. identified as having a change from baseline in Inflammatory Bowel Disease Questionnaire (IBDQ) score; and/or e. identified as having a mucosal healing; and/or

O2024_002 Seite 14 f. identified as having a decrease from baseline in Mayo score; and/or g. identified as having a normalization of one or more biomarkers selected from the group consisting of C-reactive protein, fecal lactoferrin and fecal calprotectin; and/or h. in clinical response as determined by a decrease from baseline in the Mayo score by $\geq 30\%$ and ≥ 3 points and a decrease from baseline in the rectal bleeding subscore ≥ 1 points or a rectal bleeding subscore of 0 or 1;

optionally by week 16, preferably by week 8, more preferably by week 2, of the treatment.

E. 13

The antibody for use of claim 11 or claim 12, wherein the subject is not a responder to the treatment with the antibody by week 8 and is a responder to the treatment by week 16 of the treatment.

E. 13.8

The antibody for use of claim 11 or claim 12, wherein the subject is not a responder to the treatment with the antibody by week 8 and is a responder to the treatment by week 16 of the treatment.

9. Auxiliary Request 7:
Auxiliary to Prayer for Relief nos. 1 – 8 hereinbefore, the Claimant's nullity action shall be dismissed, and the Swiss and Liechtenstein part of EP 3 883 606 shall be maintained in the following version: <1. An anti-IL-12/IL-23p40 antibody for use in a method of treating moderately to severely active ulcerative colitis (UC) in a human subject in need thereof, wherein the antibody comprises a heavy chain variable region of the amino acid sequence of SEQ ID NO:7 and a light chain variable region of the amino acid sequence of SEQ ID NO:8 is ustekinumab,

wherein the method comprises: a. intravenously administering to the subject the antibody in a first pharmaceutical composition at week 0 of the treatment at a dosage of 260 mg for subjects with body weight ≥ 35 kg and ≤ 55 kg, 390 mg for subjects with body weight ≥ 55 kg and ≤ 85 kg, and 520 mg for subjects with body weight ≥ 85 kg,

wherein the subject is in clinical response by week 8 of the treatment, as determined by a decrease from baseline in the Mayo score by $\geq 30\%$ and ≥ 3 points and a decrease from baseline in the rectal bleeding subscore ≥ 1 points or a rectal bleeding subscore of 0 or 1, and b. subcutaneously administering to the subject the antibody in a second pharmaceutical composition at a dosage of 90 mg per administration, at week 8 of the treatment, and in a maintenance dose every 8 weeks or every 12 weeks after the treatment at week 8, wherein the subject is in corticosteroid-free clinical remission at least 44 weeks after week 0, and wherein clinical remission is based on at least one of the global definition and the US definition. 2. The antibody for use of claim 1, wherein the antibody is a human IgG antibody. 3. The antibody for use of claim 1, wherein the antibody is a fully human IgG1 κ monoclonal antibody.

O2024_002 Seite 21 4. The antibody for use of any preceding claim, wherein the antibody comprises a heavy chain of the amino acid sequence of SEQ ID NO:10 and a light chain of the amino acid sequence of SEQ ID NO:11. 5. The antibody for use of claim 1, wherein the antibody is ustekinumab.

E. 13.12

The antibody for use of claim 11 or claim 12, wherein the subject is not a responder to the treatment with the antibody by week 8 and is a responder to the treatment by week 16 of the treatment. 7. Auxiliary Request 5:

Auxiliary to Prayer for Relief nos. 1 – 6 hereinbefore, the Claimant's nullity action shall be dismissed, and the Swiss and Liechtenstein part of EP 3 883 606 shall be maintained in the following version: <1. An anti-IL-12/IL-23p40 antibody for use in a method of treating moderately to severely active ulcerative colitis (UC) in a human subject in need thereof, wherein the antibody comprises a heavy chain variable region of the amino acid sequence of SEQ ID NO:7 and a light chain variable region of the amino acid sequence of SEQ ID NO:8 is ustekinumab,

wherein the method comprises: a. intravenously administering to the subject the antibody in a first pharmaceutical composition at week 0 of the treatment at a dosage of 260 mg for subjects with body weight ≥ 35 kg and ≤ 55 kg, 390 mg for subjects with body weight ≥ 55 kg and ≤ 85 kg, and 520 mg for subjects with body weight ≥ 85 kg,

wherein the subject is in clinical response by week 8 of the treatment, as determined by a decrease from baseline in the Mayo score by $\geq 30\%$ and ≥ 3 points and a decrease from baseline in the rectal bleeding subscore ≥ 1 points or a rectal bleeding subscore of 0 or 1, and b. subcutaneously administering to the subject the antibody in a second pharmaceutical composition at a dosage of 90 mg per administration, at week 8 of the treatment, and in a maintenance dose every 8 weeks or every 12 weeks after the treatment at week 8, wherein the subject is in corticosteroid-free clinical remission at least 44 weeks after week 0.

O2024_002 Seite 15 2. The antibody for use of claim 1, wherein the antibody is a human IgG antibody. 3. The antibody for use of claim 1, wherein the antibody is a fully human IgG1 κ monoclonal antibody. 4. The antibody for use of any preceding claim, wherein the

antibody comprises a heavy chain of the amino acid sequence of SEQ ID NO:10 and a light chain of the amino acid sequence of SEQ ID NO:11. 5. The antibody for use of claim 1, wherein the antibody is ustekinumab.

E. 14

Am 18. März 2025 erstattete der technisch ausgebildete Richter Michael Kaufmann das Fachrichtervotum. Die Parteien nahmen dazu je mit Eingabe vom 15. Mai 2025 Stellung, wobei die Beklagte mit dem Hilfsantrag 12 beantragte, das Patent in einer weiteren eingeschränkten Fassung aufrecht zu erhalten.

E. 15

Die Beklagte stellte mit Eingabe vom 26. Mai 2025 folgenden prozessualen Antrag: «The decision of the Oslo District Court dated February 27, 2025, as well as all related allegations made by Plaintiff in act. 70 (including, but not limited to, those set out in paragraphs 7, 8, 11-17, 21, 35, 38, 39, 119, 155, 179, 257, and footnote 2), shall be rejected as late-filed and disregarded.»

E. 16

Die Hauptverhandlung fand am 4. Juni 2025 statt, wobei die Klägerin geltend machte, dass der beklagte Hilfsantrag 12 verspätet und daher nicht zu beachten sei. Aufgrund der Vertraulichkeit des Beweisthemas, zu dem Zeuge Son an- gerufen wurde, nämlich den Vertriebsvertrag zwischen der Samsung Bioepis-Gruppe und der Sandoz-Gruppe betreffend den Vertrieb des Stelara®-Generikums «SB 17», wurde die Öffentlichkeit von der Befragung des Zeugen Son ausgeschlossen.

O2024_002 Seite 40 Prozessuales Zuständigkeit und anwendbares Recht

E. 17

Die Klägerin ist eine Gesellschaft mit beschränkter Haftung mit Sitz in Luzern. Die Beklagte ist eine Gesellschaft nach US-amerikanischem Recht mit Sitz in Horsham, Pennsylvania, USA. Die Klägerin verlangt die Feststellung der Nichtigkeit des schweizerischen und liechtensteinischen Teils des EP 3 883 606 (Streitpatent), dessen eingetragene Inhaberin die Beklagte ist. Für Klagen, die die Gültigkeit von Patenten zum Gegenstand haben, sind ohne Rücksicht auf den Wohnsitz die Gerichte jenes Staates ausschliesslich zuständig, in dessen Hoheitsgebiet die Hinterlegung oder Registrierung vorgenommen worden ist (Art. 22 Nr. 4 LugÜ, Art. 109 Abs. 1 IPRG). Nachdem die Beklagte keinen Sitz in der Schweiz hat, sind die Gerichte am Geschäftssitz des im Register eingetragenen Vertreters zuständig (Art. 109 Abs. 1 IPRG); im vorliegenden Fall Lugano. Das Bundespatentgericht ist für Bestandesklagen innerhalb der Schweiz ausschliesslich zuständig (Art. 26 Abs. 1 lit. a PatGG). Das Bundespatentgericht ist mithin sachlich und örtlich zuständig. Es ist Schweizer Recht anwendbar (Art. 110 Abs. 1 IPRG). Die Parteien haben Englisch als Parteisprache vereinbart; Verfahrenssprache ist Deutsch (Art. 36 PatGG). Feststellungsinteresse

E. 18

Gemäss Art. 28 PatG steht die Nichtigkeitsklage jedermann zu, der ein Interesse nachweist, wobei die Rechtsprechung geringe Anforderungen an dessen Nachweis stellt.¹ Es genügt, wenn die Parteien in einem Wettbewerbsverhältnis stehen und der Schutzbereich des Streitpatents sich auf das Tätigkeitsgebiet der Klägerin erstreckt.²

E. 19

Die Beklagte bestreitet das Rechtsschutzinteresse der Klägerin, da

1 BGE 116 II 196 E. 2 – «Doxycyclin III». 2 BPatGer, Urteil O2012_030 vom 7. September 2013, E. 16.3 f.

O2024_002 Seite 41 «SB17», ein Biosimilar des beklaglichen Referenzprodukts Stelara®, von Samsung Bioepis Co., Ltd., mit Sitz in der Republik Korea, entwickelt worden sei (unbestritten). Weder die Klägerin noch Samsung Bioepis, Co., Ltd. beabsichtigten, SB17 in der Schweiz in den Verkehr zu bringen. Vielmehr habe Samsung Bioepis Co., Ltd., die Muttergesellschaft der Samsung Bioepis Gruppe, mit der Sandoz Group AG, Basel, eine Entwicklungs- und Vermarktungsvereinbarung («SB17-Vereinbarung») abgeschlossen, mit der sie der Sandoz-Gruppe das ausschliessliche Recht zur Vermarktung von SB17 in verschiedenen Ländern, unter anderem in der Schweiz und Liechtenstein, übertragen habe. Folglich sei die Klägerin nicht in die Entwicklung und Vermarktung von SB17 in der Schweiz involviert und es könne nicht angenommen werden, dass die Klägerin, die nicht Partei der SB17-Vereinbarung zwischen Samsung Bioepis Co., Ltd. und der Sandoz Group AG sei, irgendwelche Vorteile aus dieser Vereinbarung für sich ziehe. Die Klägerin habe daher kein eigenes Interesse daran, den Weg für die Markteinführung von SB17 zu ebnet. Es könne auch nicht die Rede davon sein, dass die Klägerin das vorliegende Verfahren als vorsorgliche Verteidigung gegen mutmassliche Verletzungsansprüche angestrengt habe, da sie aufgrund der exklusiven Lizenz selber keine möglichen Verletzungshandlungen vornehmen dürfe. Die Klägerin wendet ein, dass die Anforderungen an das Feststellungsinteresse in Nichtigkeitsverfahren tief seien. So genüge es, dass die klägerische Gruppe in einem Wettbewerbsverhältnis zur beklagten Gruppe stehe. Entgegen der Darstellung der Beklagten sei die klägerische Gruppe, einschliesslich der Klägerin, in die Kommerzialisierung von SB17 in der Schweiz involviert. So halte die Klägerin insbesondere die Marktzulassung für SB17 unter dem Markennamen Pyzchiva® und sei für alle regulatorischen Angelegenheiten in der Schweiz zuständig. Weiter sei die Samsung Bioepis Gruppe unter der streng vertraulichen Vereinbarung mit Sandoz verantwortlich für Rechtsstreitigkeiten mit Dritten betreffend Immaterialgüterrechte und werde an den Gewinnen von Sandoz aus dem Verkauf von SB17 beteiligt. In der Duplik weist die Beklagte darauf hin, dass nicht die Samsung Bioepis Gruppe, sondern Samsung Bioepis Co., Ltd., Partei der Vereinbarung mit Sandoz sei, weshalb die Klägerin keine Rechte oder Pflichten aus dieser Vereinbarung ableiten könne. Weiter genüge es nicht, dass die Klägerin die Marktzulassung für SB17 innehabe. Die Klägerin müsse ein eigenes (persönliches) Interesse an der Feststellung der Nichtigkeit des

O2024_002 Seite 42 Streitpatents haben; ein Konzerninteresse sei dem Schweizer Recht fremd und genüge den gesetzlichen Anforderungen nicht.

E. 20

Wie die Befragung des Zeugen Son, Leiter der Rechtsabteilung von Samsung Bioepis Co. Ltd., Incheon, Korea, ergeben hat, wurde der Vertrag betreffend die Vermarktung von SB17 durch die Sandoz Gruppe zwischen Samsung Bioepis Co. Ltd. und einer nicht näher bestimmten Gesellschaft der Sandoz-Gruppe abgeschlossen. Die Klägerin ist nicht Partei des Vertrages. Gemäss dem Vertrag wird das Biosimilar SB17 durch Samsung Bioepis entwickelt, hergestellt und regulatorisch zugelassen, während Sandoz das Produkt kommerzialisiert. Die Klägerin ist eine 100%-ige Tochtergesellschaft der Samsung Bioepis

Co. Ltd. und hält die Marktzulassung für SB17 in der Schweiz. Die Klägerin ist nicht operativ tätig. Samsung Bioepis Co. Ltd. erhält einen Anteil des von Sandoz mit der Vermarktung von SB17 erzielten Umsatzes. Falls SB17 Schutzrechte Dritter verletzt und Sandoz dadurch ein Schaden entsteht, ist Samsung Bioepis Co. Ltd. haftbar.

E. 21

Es ist damit erstellt, dass die Klägerin eine 100%-ige Tochtergesellschaft der Samsung Bioepis Co., Ltd. mit Sitz in Incheon, Republik Korea (im Folgenden auch «Muttergesellschaft») ist und dass die Muttergesellschaft, nicht die Klägerin, Vertragspartei der SB17-Vereinbarung ist. Aus der SB17-Vereinbarung entsteht der Muttergesellschaft ein Anspruch auf einen Anteil des mit der Vermarktung von SB17 erzielten Umsatzes und die Pflicht, Sandoz schadlos zu halten, wenn SB17 Schutzrechte Dritter verletzt. Es ist nicht erstellt, dass die Klägerin einen Anteil des mit SB17 erzielten Umsatzes erhält, und nicht erstellt, dass die Klägerin eine Obliegenheit trifft, Schutzrechte Dritter zu beseitigen, die der Vermarktung von SB17 entgegenstehen könnten. Die Klägerin ist Inhaberin der Swissmedic-Marktzulassung für den Vertrieb von Pyzchiva®, einem Biosimilar des Originalpräparats Stelara®. Sie kann Pyzchiva® in der Schweiz aber nicht vertreiben, ohne die Rechte von Sandoz aus der SB17-Vereinbarung zu verletzen, und es gibt keine Anhaltspunkte, dass die Klägerin in das ausschliessliche Recht von Sandoz, SB17 in der Schweiz und in Liechtenstein zu vertreiben, eingreifen wird.

O2024_002 Seite 43

E. 22

Im Gegensatz zur Klage auf Feststellung der Nichtigkeit ergänzender Schutzzertifikate (Art. 140k Abs. 2 PatG)³ ist die Klage auf Feststellung der Nichtigkeit von Patenten nicht als Popularklage ausgestaltet. Obwohl die Popularklage zur Feststellung der Nichtigkeit ergänzender Schutzzertifikate bereits seit dem 1. Mai 1999 existiert⁴, hat der Gesetzgeber bei der Revision des Patentgesetzes 2008 zwar den Wortlaut von Art. 28 PatG angepasst,⁵ aber darauf verzichtet, das Recht zur Klage auf Feststellung der Nichtigkeit eines Patents jeder Person ohne Nachweis eines Interesses einzuräumen. Ein gesetzgeberisches Versehen ist darin nicht zu erkennen. Dass der Rechtsbestand von Patenten nicht ohne Nachweis eines Interesses möglich ist, ist als gesetzgeberischer Entscheid hinzunehmen. Gleichzeitig ist aber zu berücksichtigen, dass es im Interesse der Allgemeinheit liegt, zu Unrecht patentierten Erfindungen den Schutz zu entziehen.⁶ Das Bundesgericht stellt an den Nachweis des Interesses dementsprechend keine hohen Anforderungen⁷, was in der Lehre nicht auf Kritik gestossen ist und bisweilen begrüsst wird.⁸ Das Bundespatentgericht stellt gestützt auf die bundesgerichtliche Rechtsprechung ebenfalls geringe Anforderungen an das eigene Interesse der Klägerin. So genügt ein Wettbewerbsverhältnis zwischen den Parteien und ein Schutzbereich des Streitpatents, das im Bereich der wirtschaftlichen Tätigkeit der Nichtigkeitsklägerin liegt.⁹ Es braucht keine Absicht, eine patentgemässe Ausführungsform tatsächlich zu verwenden, sondern

³ BPatGer, Urteil O2022_007 vom 5. März 2024, E. 13 – «Abixaban». ⁴ AS 1999 1363; BBl 1998 1633. ⁵ AS 2008 2551; BBl 2006 1. ⁶ BGE 116 II 196 E. 2a – «Doxycyclin». ⁷ BGE 116 II 196 E. 2a – «Doxycyclin». ⁸ HEINRICH, PatG/EPÜ, 3. Aufl. Bern 2019, Art. 28 N 2; HILTI/STAUBER, in: Hilti/Köpf/Stauber/Carreira (Hrsg.), Schweizerisches und europäisches Patent- und Patentprozessrecht, 4. Aufl. Bern 2021, S. 465; GICK-KOMONDY, Schweizerische Patengerichtsbarkeit, Zürich 2010, S. 83; SCHMID,

Negative Feststellungsklagen, AJP 2002 S. 774, 777; SIEVI, Die negativen Feststellungsklagen des schweizerischen Rechts im Anwendungsbereich des Lugano-Übereinkommens, Zürich 2017, Rz. 183; SHK PatG-SCHWEIZER, Art. 28 N 6; ZELLWEGGER, Patenzivilprozessrecht, ZZZ 32/2013 S. 276, 316; HAAS, in: Adolphsen et al. (Hrsg.), Festschrift für Peter Gottwald zum 70. Geburtstag, Das Feststellungsinteresse, S. 215-232, S. 230, vertritt einen allgemein grosszügigen Massstab beim Feststellungsinteresse. 9 BPatGer, Urteil O2012_030 vom 17. September 2013, E. 16.3 – «selbstklebendes Band».

O2024_002 Seite 44 es genügt, dass der Bestand des Patents der Nichtigkeitsklägerin im Wettbewerb zum Nachteil gereichen könnte.¹⁰

E. 23

Die Klägerin ist eine nicht operativ tätige Gesellschaft, die keine Einnahmen generiert. Ihr Zweck liegt darin, die Marktzulassung für Pyzchiva® in der Schweiz zu halten, was ihre Muttergesellschaft aus verwaltungsrechtlichen Gründen nicht kann (die Zulassungsinhaberin muss ihren Sitz in der Schweiz haben, Art. 10 Abs. 1 lit. c Heilmittelgesetz, HMG, SR 812.21). Da die Klägerin keine Einnahmen generiert, werden ihre Kosten – und solche fallen in einem gewissen Umfang auch bei einer nicht operativ tätigen Gesellschaft an, zumal die Klägerin die Marktzulassung hält – durch ihre Muttergesellschaft getragen. Die Klägerin ist vom wirtschaftlichen Schicksal ihrer Muttergesellschaft abhängig und hat daher ein eigenes Interesse, dass es ihrer Muttergesellschaft wirtschaftlich gut geht. Wie vorne dargelegt, erhält die Muttergesellschaft aus der Vertriebsvereinbarung mit Sandoz einen Anteil des Umsatzes, den Sandoz mit dem Vertrieb von SB17 unter anderem in der Schweiz erzielt. Die Einnahmen der Muttergesellschaft sind entsprechend höher, wenn Sandoz in der Schweiz mehr SB17 verkauft. Das Streitpatent steht dem Vertrieb von SB17 in der Schweiz potenziell entgegen; wenn die Beklagte gestützt auf das Streitpatent (erfolgreich) gegen den Vertrieb von SB17 in der Schweiz vorgeht, wird Sandoz weniger Umsatz und die Muttergesellschaft der Klägerin weniger Einnahmen generieren. Da es wie ausgeführt im Interesse der Klägerin liegt, dass es ihrer Muttergesellschaft wirtschaftlich gut geht, hat sie ein schutzwürdiges Interesse daran, die Nichtigkeit des dem Vertrieb von SB17 in der Schweiz potenziell entgegenstehenden Streitpatents feststellen zu lassen. Darin ist kein der Schweiz fremdes «Konzernrecht» zu sehen. Die Klägerin macht nicht die Interessen ihrer Muttergesellschaft in eigenem Namen geltend, sondern eigene Interessen, die sich aus ihrer Stellung als 100%ige Tochtergesellschaft der Vertragspartnerin von Sandoz ergeben.

¹⁰ BGE 67 II 240 E. 2, bestätigt in BGE 116 II 196 E. 2 – «Doxycyclin»; BPatGer, Urteil O2012_030 vom 17. September 2013, E. 16.4 – «selbstklebendes Band»; BPatGer, Urteil O2015_018 vom 15. Juni 2018, E. 12 – «instrument d'écriture».

O2024_002 Seite 45 Hilfsantrag 12 ist verspätet

E. 24

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 ZPO¹¹ das Recht, neue Tatsachen und Beweismittel vorzubringen.¹² Die Neuformulierung von Patentansprüchen im Zivilprozess ist dem Vorbringen von Noven gleich zu achten.¹³

Gemäss Art. 229 Abs. 1 lit. b ZPO werden neue Tatsachen und Beweismittel berücksichtigt, wenn sie ohne Verzug vorgebracht wurden und bereits vor Abschluss des Schriftenwechsels oder vor der letzten Instruktionsverhandlung vorhanden waren, aber trotz zumutbarer Sorgfalt nicht vorher vorgebracht werden konnten (unechte Noven). Bringt die Beklagte in der Duplik neue Tatsachenbehauptungen und/oder Beweismittel ein, so ist der Sorgfaltsnachweis gemäss Art. 229 Abs. 1 lit. b ZPO erfüllt, wenn «die Dupliknoven für diese Noveneingabe kausal sind (...). Erforderlich ist einerseits, dass (erst) die Dupliknoven das Vorbringen der unechten Noven veranlasst haben, andererseits, dass die unechten Noven in technischer bzw. thematischer Hinsicht als Reaktion auf die Dupliknoven aufzufassen sind».14 Die Eventualmaxime verbietet es einer Partei, sich zunächst auf das Vorbringen des zur Begründung des Hauptstandpunkts erforderlichen Materials zu beschränken und, falls sich später ergibt, dass der Hauptstandpunkt nicht geschützt werden kann, dazu überzugehen, neue Angriffs- oder Verteidigungsmittel zur Begründung eines Eventualstandpunkts vorzutragen.15 Der Patentinhaberin ist es daher unbenommen, in Reaktion auf zulässige Noven ihr Patent einzuschränken. Die Einschränkung in Reaktion auf das Fachrichtervotum ist aber regelmässig verspätet.16

11 Anwendung findet vorliegend der Art. 229 ZPO, wie er bis Ende 2024 in Kraft war (Art. 407f ZPO e contrario). 12 BGE 146 III 55 E. 2.3.1 – «Durchflussmessfühler». 13 BGE 146 III 416 E. 4.1 m.w.H – «Gelenkpfanne». 14 BGE 146 III 55 E. 2.5.2 – «Durchflussmessfühler». 15 BGE 146 III 416 E. 5.3 – «Gelenkpfanne». 16 BGE 146 III 416 E. 6 – «Gelenkpfanne».

O2024_002 Seite 46

E. 25

Die Beklagte argumentiert, dass das Fachrichtervotum den Hilfsantrag 12 veranlasst habe. Die Klägerin bestreitet, dass die Beklagte den Hilfsantrag 12 rechtzeitig gestellt hat. Die Beklagte behauptet, vorliegend dürfe ausnahmsweise in Reaktion auf das Fachrichtervotum ein neuer Hilfsantrag gestellt werden, da der Referent behauptet, der Patentanspruch 1 definiere in Merkmal 1.2 (gemäss Gliederung in E. 41) nicht, welcher Wert des Lichtiger-Index (hinten E. 45) als «moderately active ulcerative colitis» oder «severely active ulcerative colitis» gelte. Für die Beurteilung der erfinderischen Tätigkeit spiele die Schwere der Erkrankung der Patienten in der Ochsenkühn-Studie (hinten, E. 66 ff.) daher keine Rolle. Dies, so die Beklagte, sei eine unerwartete neue Feststellung, da die Klägerin nicht bestritten habe, dass die Patienten der Ochsenkühn-Studie eine nur gering aktive («mild») Colitis ulcerosa hatten. Die Beklagte dürfe daher darauf ihrerseits mit neuen Behauptungen reagieren. Anspruchsauslegung ist eine Rechtsfrage.17 Das Gericht, und damit auch der Referent, muss den Anspruch auslegen, ehe es seine Rechtsbeständigkeit prüfen kann. Die vom Referenten im Fachrichtervotum vertretene Auslegung bewegt sich innerhalb des Prozessstoffs und des Vortrags der Parteien; sie ist nicht derart überraschend, als dass sie die Beklagte berechnen würde, darauf mit einem neuen Hilfsantrag zu reagieren. Hilfsantrag 12 wurde daher verspätet gestellt und ist nicht zu beachten. Urteil des Oslo Tingrett ist zu beachten

E. 26

Noven sind ohne Verzug vorzubringen, damit sie berücksichtigt werden (Art. 229 Abs. 1 a ZPO i.V.m. Art. 407f ZPO e contrario). Zwar hat sich eine kurze Frist von 10 Tagen für das unverzügliche Vorbringen von Noven durchgesetzt. Die Gebote des Verhaltens nach

Treu und Glauben und der zügigen Prozessführung vermögen ein Beharren auf der 10-Tagesfrist nicht zu rechtfertigen, wenn der Partei noch eine längere Frist zur Eingabe in der Sache läuft. Das Verfahren kann ohnehin erst nach Ablauf dieser Frist fortgesetzt werden, so dass durch eine vorzeitige Noveneingabe nichts gewonnen ist – im Gegenteil wäre dann die andere Partei wiederum gehalten, innert 10 Tagen auf die Noveneingabe zu reagieren,

17 BGE 147 III 337 E. 6.2 – «Lumenspitze».

O2024_002 Seite 47 wodurch ein «Novenschriftwechsel» während laufender Frist zur Stellungnahme entstände.¹⁸ Um unnötige «Novenschriftenwechsel» zu verhindern und um das Verfahren zügig und effizient zu führen, kann es keinen Unterschied machen, ob einer Partei eine Frist bereits angesetzt wurde oder ob ihr eine Frist erst angesetzt wird. Daher ist der laufenden Frist zur Stellungnahme, eine Frist gleichzustellen, die zwar noch nicht läuft, der Partei aber mit an Sicherheit grenzender Wahrscheinlichkeit angesetzt wird.

E. 27

Mit der Stellungnahme zum Fachrichtervotum vom 15. Mai 2025 reichte die Klägerin das Urteil des Oslo Tingrett vom 27. Februar 2025 aus dem norwegischen Parallelverfahren ein. Mit Eingabe vom 26. Mai 2025 beantragte die Beklagte, dass dieses Urteil sowie alle dazugehörigen Behauptungen als verspätet aus dem Recht zu weisen seien. Die Klägerin reichte das Urteil des Oslo Tingrett rund zweieinhalb Monate nach dem Urteilsdatum ein, was selbst verspätet wäre, wenn berücksichtigt wird, dass die Klägerin erst mit einer gewissen Verzögerung vom Urteil Kenntnis erlangt hat. Der Klägerin ist es jedoch unbenommen, ein Novum erst mit der nächsten Eingabe in der Sache vorzutragen, wenn ihr eine Frist zur Stellungnahme läuft. Vorliegend lief der Klägerin im Zeitpunkt des Urteils des Oslo Tingrett zwar keine Frist. Den Parteien wurde aber mit Schreiben vom 26. August 2024 mitgeteilt, dass ihnen das Fachrichtervotum voraussichtlich Anfang März 2025 mit Frist zur Stellungnahme bis Ende April 2025 zugestellt werde. Dieses Vorgehen entspricht der ständigen Praxis des Bundespatentgerichts. Die Klägerin durfte daher Ende Februar 2025 darauf vertrauen, dass ihr demnächst eine Frist zur Stellungnahme zum Fachrichtervotum angesetzt wird. Indem die Klägerin das Urteil des Oslo Tingrett innert der nächsten Frist – mit der Stellungnahme zum Fachrichtervotum – einreichte, tat sie dies rechtzeitig und das Urteil vom 27. Februar 2025 ist zu beachten. Der prozessuale Antrag der Beklagten vom 26. Mai 2025 ist daher abzuweisen. Weiteres angeblich verspätetes Vorbringen

E. 28

Die Beklagte macht in ihrer Stellungnahme zur Stellungnahme zu den Dupliknoten geltend, dass die Klägerin in ihrer Stellungnahme zu den

¹⁸ BPatGer, Teilurteil O2019_008 vom 17. Dezember 2019, E. 18, m.w.H., vom Bundesgericht geschützt, BGer, Urteil 4A_77/2020 vom 17. Juni 2020, E. 4.2.3.

O2024_002 Seite 48 Dupliknoten verschiedene neue Behauptungen aufgestellt habe, die aus dem Recht zu weisen seien. Keine der angeblich verspäteten Behauptungen und Beweismittel ist entscheidungsrelevant, weshalb offenbleiben kann, ob diese verspätet vorgetragen wurden. Der prozessuale Antrag der Beklagten vom 28. Januar 2025 ist daher abzuweisen.

E. 29

Die Beklagte macht in ihrer Stellungnahme vom 4. Februar 2025 geltend, dass die Eingabe der Klägerin vom 21. Januar 2025 sowie die damit ein- gereichten Urkunden aus dem Recht zu weisen seien. Keine der angeblich verspäteten Behauptungen und Beweismittel ist entscheidungsrelevant, weshalb offenbleiben kann, ob diese verspätet vorgetra- gen wurden. Die prozessualen Anträge 1 und 2 der Beklagten vom 4. Februar 2025 sind daher abzuweisen. Ausländische Verfahren

E. 30

Mit Urteil vom 30. Juli 2024 stellte der englische High Court of Justice die Nichtigkeit des britischen Teils des EP 3 883 606 fest. Das Gericht erwog, dass der Fachmann aus der Sands-Präsentation schliessen würde, dass Ustekinumab bei der Behandlung von Colitis ulcerosa wirksam ist und er erwarten würde, dass Ustekinumab auch in der Erhaltungsphase wirksam bleiben würde. Der Fachmann würde ausserdem erwarten, dass bei der Behandlung mit Ustekinumab eine kortikosteroidfreie klinische Remission häufiger sei als bei der Verabreichung eines Placebos. Der Oslo Tingrett stellte mit Urteil vom 27. Februar 2025 fest, dass der norwegische Teil des EP 3 883 606 nichtig sei. Das Gericht erwog, dass es für den Fachmann ausgehend vom UNIFI-Studienprotokoll in Kombi- nation mit der Sands-Präsentation naheliegend sei, dass die Behandlung mit Ustekinumab zu kortikosteroidfreier klinischer Remission von Colitis ulcerosa nach 44 Wochen Erhaltungsphase führen würde. Dabei spiele es keine Rolle, ob die Erhaltungsdosis alle acht oder alle zwölf Wochen verabreicht werde. Die Beklagte hat Beschwerde gegen das Urteil einge- reicht. Das Tribunale Ordinario di Milano verbot mit Urteil vom 4. Dezember 2024 Samsung Bioepis NL B.V. gestützt auf den italienischen Teil des

O2024_002 Seite 49 EP 3 883 606 vorsorglich, SB17 in Italien zur Behandlung mittelschwer und stark aktiver Colitis ulcerosa anzubieten. Gegen die Erteilung von EP 3 883 606 wurden mehrere Einsprüche ein- gelegt, von denen ein Teil wieder zurückgezogen wurde; zwei sind noch hängig. In einer vorläufigen Stellungnahme vom 9. Dezember 2024 kam die Einspruchsabteilung zum Schluss, dass die Erteilung zu bestätigen sei. Der Gegenstand des erteilten Anspruchs 1 sei neu und beruhe auf er- finderischer Tätigkeit. Die mündliche Verhandlung ist für den 20. bis 22. Januar 2026 terminiert. Streitpatent

E. 31

Das Streitpatent ist der schweizerische Teil von EP 3 883 606 B9. Das Streitpatent geht auf eine internationale Anmeldung vom 24. September 2019 zurück, die als WO2020/065532 A1 veröffentlicht wurde. Der Hin- weis auf die Erteilung wurde am 12. Juli 2023 veröffentlicht. Die Beklagte ist eingetragene Inhaberin des Streitpatents. Das Streitpatent bean- sprucht drei Prioritäten vom 24. September 2018, vom 20. November 2018 und vom 4. September 2019 (mehr dazu hinten, E. 47 ff.). Bei der B9-Schrift handelt sich um einen vollständigen Nachdruck, der die ursprüngliche B1-Patentschrift ersetzt. Diese B9-Veröffentlichung vom 4. Oktober 2023 wird im Folgenden als EP 606 bezeichnet. Eine weitere B9-Veröffentlichung vom 20. November 2024 enthält nur Korrekturen an den Sequenzlisten, ist nicht im Verfahren und wird nicht berücksichtigt. EP 606 beansprucht in Form eines Anspruchs zur weiteren medizinischen Verwendung gemäss Art. 54(5) EPÜ einen Anti-IL-12/IL-23p40-Antikörper zur Anwendung in einem Verfahren zur Behandlung von mittelschwer bis stark aktiver Colitis ulcerosa bei einem menschlichen Patienten, wobei der Antikörper eine variable Region der schweren Kette gemäss SEQ ID NO: 7 und eine variable Region der leichten Kette gemäss SEQ ID NO: 8 umfasst. Anspruch 1 erfordert

ferner eine erste Behandlung durch einmalige intravenöse Verabreichung («Einführungsphase», «Einführungsdosis» oder «Einführungstherapie») und eine zweite Behandlung durch subkutane Verabreichung in Zeitabständen von 8 oder 12 Wochen («Erhaltungsphase», «Erhaltungsdosis» oder «Erhaltungstherapie»), wobei sich der Patient in «kortikosteroidfreier klinischer Remission mindestens

O2024_002 Seite 50 44 Wochen nach Woche 0» befindet («the subject is in corticosteroid-free clinical remission at least 44 weeks after week 0»). Die Beklagte ist zudem Inhaberin des ergänzenden Schutzzertifikats C01309692/01 für «Ustekinumab», dessen Grundpatent CH EP 1 309 692 B1 bereits infolge Erreichens seiner maximalen Schutzdauer erloschen ist. Die Schutzdauer des ergänzenden Schutzzertifikats endet spätestens am 28. April 2026. Das Grundpatent und das darauf gestützte ergänzende Schutzzertifikat sind nicht Gegenstand dieses Verfahrens. Massgeblicher Fachmann

E. 32

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.¹⁹ 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».²⁰ Was dem fiktiven Fachmann fehlt, ist jede Fähigkeit des assoziativen oder intuitiven Denkens.²¹ Wo eine Aufgabe mehrere technische Gebiete beschlägt, kann der fiktive Fachmann aus einem Team von Fachleuten aus unterschiedlichen Fachgebieten gebildet werden.²²

19 BPatGer, Urteil S2017_001 vom 1. Juni 2017, E. 4.4. 20 BGE 120 II 71 E. 2. 21 BGE 120 II 312 E. 4b – «cigarette d'un diamètre inférieur»; CR-PI-LBI-SCHEUCHZER, Art. 1 N 122. 22 BGE 120 II 71 E. 2 – «Wegwerfwinkel»; BPatGer, Urteil S2017_001 vom 1. Juni 2017, E. 4.4.

O2024_002 Seite 51

E. 33

Nach der ersten Definition der Klägerin ist der Fachmann «ein Team, in dem ein Kliniker, der auf die Behandlung von mittelschwer bis schwer aktiver Colitis ulcerosa und anderen chronisch-entzündlichen Darmerkrankungen spezialisiert ist, wie etwa ein Gastroenterologe, eine zentrale Rolle spielt». Die Beklagte bemängelt, dass in diesem Team keine anderen Personen als der «Kliniker» vertreten seien. Die Klägerin änderte daraufhin die Definition des fiktiven Fachmanns in «einen Gastroenterologen mit praktischer Erfahrung in der Behandlung von chronisch-entzündlichen Darmerkrankungen («inflammatory bowel diseases IBDs») und Erfahrung mit klinischen Studien zur Entwicklung neuer Behandlungen für solche Krankheiten». Die Beklagte hielt dann in der Duplik fest, dass der Fachmann zwar ein Gastroenterologe sei, jedoch sei ein solcher «Gastroenterologe» nicht erfahren in der Planung und Durchführung klinischer Versu-

che. Die Klägerin vertrat schliesslich die Auffassung, dass der Fachmann ein Gastroenterologe sei, der Erfahrung in der Planung und Durchführung klinischer Versuche habe und mit der Analyse und Bewertung von Daten aus klinischen Versuchen vertraut sei. Unter Berücksichtigung der Stellungnahmen der Parteien geht das Gericht von einem Gastroenterologen als fiktivem Fachmann aus. Der fiktive Fachmann ist vorliegend nicht als Team zu definieren. Der fiktive Fachmann hat vorliegend jedoch ein aktives klinisches Forschungsinteresse, einschliesslich der Durchführung von klinischen Versuchen zur Feststellung der Sicherheit und Wirksamkeit von Behandlungen für Colitis ulcerosa und Morbus Crohn (vgl. den Expert Report von Professor Bloom für das Verfahren vor dem High Court of Justice of England and Wales vom 5. April 2024, Ziff. 3.7). Der vorliegend massgebliche fiktive Fachmann ist aber nicht mit der Analyse und Bewertung von Daten aus klinischen Studien vertraut. Dies ist die Aufgabe eines Biostatistikers. Dass ein solcher Teil des Teams bilden sollte, das den fiktiven Fachmann definiert, wurde nicht behauptet. Technischer Hintergrund und allgemeines Fachwissen

E. 34

Wissen aus Lehrbüchern des technischen Gebiets des einschlägigen Fachmanns gehört normalerweise zum allgemeinen Fachwissen.²³ Wis-

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

O2024_002 Seite 52 senschaftliche Publikationen oder der Offenbarungsgehalt von Patentanmeldungen oder Patentschriften gehören dagegen normalerweise nicht zum allgemeinen Fachwissen.²⁴ 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.²⁵ Das allgemeine Fachwissen ist substantiiert zu behaupten und im Streitungsfall zu beweisen.²⁶ Vorliegend relevante chronisch-entzündliche Darmerkrankungen

E. 35

Dem Fachmann war im massgeblichen Zeitpunkt eine Reihe von chronischen Autoimmunerkrankungen bekannt, die als chronisch-entzündliche Darmerkrankungen (Englisch: «inflammatory bowel diseases» oder IBDs) bezeichnet werden. Die chronisch-entzündlichen Darmerkrankungen Colitis ulcerosa und Morbus Crohn gehören zu dieser Gruppe. Eine Heilung dieser Krankheiten war nicht möglich; das Ziel ihrer Behandlung war daher die Herbeiführung und Aufrechterhaltung einer klinischen Remission, die Schleimhautheilung, die Verhinderung einer Verschlechterung und die Optimierung der Lebensqualität der Patienten (von der Beklagten nicht bestritten). Manche chronisch-entzündlichen Darmerkrankungen können nicht eindeutig als Colitis ulcerosa oder Morbus Crohn identifiziert werden und werden als unbestimmte chronisch-entzündliche Darmerkrankungen (Englisch «IBD unclassified» oder IBDU) bezeichnet. Der Anteil der Patienten mit unbestimmten chronisch-entzündlichen Darmerkrankungen liegt zwischen 2% und 10% aller Reizdarmpatienten.

24 BPatGer, Urteil O2019_007 vom 19. November 2021, E. 34 – «sequence by synthesis».
25 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». 26 BPatGer, Urteil O2013_033 vom 30. Januar 2014, E. 31; BGer, Urteil 4A_142/2014 vom 2. Oktober 2014, E. 5 – «couronne dentée II».

O2024_002 Seite 53

E. 36

Phänotypisch sind Colitis ulcerosa und Morbus Crohn recht unterschiedlich, da sie meist verschiedene Teile des Magen-Darm-Trakts betreffen. Während Morbus Crohn im gesamten Verdauungstrakt – vom Mund bis zum After – auftreten kann, betrifft Colitis ulcerosa nur den Dickdarm und den Enddarm.

Abbildung 2: Unterschiede zwischen Morbus Crohn und Colitis ulcerosa (aus Klageantwort)

E. 37

Soweit beide den Dickdarm (insbesondere den absteigenden Teil des Dickdarms und das Ileum) befallen, ist das Aussehen der gebildeten Läsionen unterschiedlich. Morbus Crohn bildet Flecken, die die gesamte Darmwand durchdringen können, während Colitis ulcerosa eher Geschwüre bildet, die nur die innerste Schicht der Darmschleimhaut betreffen (siehe nachstehende Abbildung).

Abbildung 3: Gesunder Dickdarm (links), Dickdarm bei Morbus Crohn (Mitte), Dickdarm bei Colitis ulcerosa (rechts; aus Klageantwort)

O2024_002 Seite 54 Der anspruchsgemässe monoklonale Antikörper

E. 38

Zum Zeitpunkt der frühesten Priorität P1 war ein monoklonaler Antikörper mit der Bezeichnung «Ustekinumab» als solcher bereits bekannt. Ustekinumab enthält die SEQ ID NOs 10 und 11 (siehe P1, Abs. [0100]). SEQ ID NO 10 enthält an den Positionen 1-119 die SEQ ID NO 7 und SEQ ID NO 11 enthält an den Positionen 1-108 die SEQ ID NO 8. Alle diese Sequenzen sind in einem zu EP 606 zugehörigen Sequenzprotokoll und in P1 selber offenbart. Ustekinumab erfüllt somit das Merkmal 1.3 des Anspruchs 1 der EP 606 (Gliederung gemäss E. 41 hinten). Ustekinumab war unbestrittenermassen 2016 von der US-amerikanischen FDA und 2017 von Swissmedic als «Stelara®» zur Behandlung von Morbus Crohn zugelassen worden. Diese Stelara®-Formulierung war 2018 die einzige zugelassene Ustekinumab-Formulierung (von der Beklagten nicht bestritten). Das Urteil des High Court of Justice von England und Wales vom 30. Juli 2024 erwähnt in Ziffer 114 die Verwendung von Ustekinumab zur Behandlung von Morbus Crohn. Die Beklagte bezweifelt die Eignung des Urteils vom 30. Juli 2024 zum Nachweis des allgemeinen Fachwissens, da es nicht vorveröffentlicht sei und keine Beweise für angebliche wissenschaftliche Fakten liefere. Die besagte Ziffer 114 ist jedoch als Ziff. 8.25 im Abschnitt «8. CGK: Treatment of IBD»²⁷ in der ersten Erklärung von Prof. Bloom vom 5. April 2024 enthalten. Ferner erwähnen Sandborn et al., Long-term efficacy and safety of ustekinumab for Crohn's disease through the second year of therapy, *Aliment Pharmacol Ther* 2018, 65-77 (Sandborn et al. 2018), das «Ochsenkühn-Poster» und die «Sands-Präsentation» jeweils im Abschnitt «Hintergrund» auch die zugelassene

Verwendung von Ustekinumab zur Behandlung von Morbus Crohn. Zusammenfassend ist es nachgewiesen, dass die Zulassung von Ustekinumab für die Behandlung von Morbus Crohn, speziell als Stelara®, allgemeines Fachwissen war.

E. 39

Strittig ist, ob es zum allgemeinen Fachwissen gehört, dass die Wirkung bei einer länger dauernden Behandlung mit Ustekinumab abnehmen würde («loss of response»). Die Beklagte behauptet im Zusammenhang mit der «Sands-Präsentation», dass der Fachmann im Hinblick auf einen

27 CGK = «common general knowledge», d.h., allgemeines Fachwissen.

O2024_002 Seite 55 möglichen Verlust des Ansprechens auf Ustekinumab keine klinische Remission in Woche 44 erwartet hätte. Die Klägerin bestreitet dies, bei der Behandlung gemäss «Sands-Präsentation» sei kein Verlust des Ansprechens zu erwarten. Die «zugelassenen Biologika», die der Parteigutachter der Beklagten Brian Feagan in seinem Gutachten vom 16. Oktober 2024 bespricht, umfassen nicht Ustekinumab, da es zum damaligen Zeitpunkt nicht für Colitis ulcerosa zugelassen war. Das Parteigutachten Feagan definiert die Biologika für seinen Zweck als Anti-TNF-Inhibitoren und Vedolizumab. Die «loss of response» hängt vom Biologikum ab, nicht von der damit behandelten Krankheit. Es liegt kein Nachweis für eine «loss of response» bei einer Behandlung mit Ustekinumab oder Stelara® im Recht (die Fachinformation für Stelara®, erwähnt keinen «loss of response»). Der bereits erwähnte Aufsatz Sandborn et al. 2018 untersucht die «long-term remission» bei der Behandlung von Morbus Crohn mit Ustekinumab in der Erhaltungsphase. Dabei war innerhalb derjenigen Patientengruppe, die Ustekinumab subkutan alle 8 Wochen erhielten, nach 96 Wochen bei 2,4% dieser Patienten Antikörper nachweisbar, was «etwa gleich dem in dieser Gruppe nach 44 Wochen beobachteten Anteil war» (Abschnitt 3.6). Ein «loss of response» von 2,4 % nach 44 bzw. 96 Wochen beeinträchtigt die Wirksamkeit der Behandlung von Morbus Crohn mit Ustekinumab nicht massgeblich. Es gehörte damit nicht zum allgemeinen Fachwissen, dass es bei einer Behandlung mit Ustekinumab zu einer abnehmenden Wirkung mit zunehmender Behandlungsdauer kommen würde. Auslegung der geltend gemachten Patentansprüche

E. 40

Patentansprüche sind nach den Grundsätzen von Treu und Glauben,²⁸ d.h. der Bereitschaft, den Anspruch zu verstehen und ihm einen vernünftigen technischen Sinn zu geben, zu lesen.²⁹ Dabei ist grundsätzlich vom Patentanspruch als Ganzes auszugehen.³⁰ Wo sich einem Anspruch auch nach Auslegung unter Berücksichtigung von Beschreibung und Zeichnungen keine glaubhafte technische Lehre entnehmen lässt, trägt

28 BGE 107 II 366 E. 2 – «Liegemöbel-Gestell». 29 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. 30 BGE 107 II 366 E. 2 – «Liegemöbel-Gestell».

O2024_002 Seite 56 der Patentinhaber die Folgen der unrichtigen, unvollständigen oder widersprüchlichen Definition des beanspruchten Gegenstandes.³¹ Patentansprüche sind aus der Sicht des massgebenden Fachmanns im Lichte der Beschreibung und der Zeichnungen auszulegen (Art. 51 Abs. 3 PatG). Das allgemeine Fachwissen ist als sogenannter liquider Stand der Technik ebenfalls Auslegungsmittel.³² 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.³³ 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.³⁴ Wenn in der Rechtsprechung von einer «breitesten Auslegung» von Anspruchsmerkmalen gesprochen wird,³⁵ 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.³⁶ Die Entstehungsgeschichte bzw. das Erteilungsverfahren ist für die Auslegung der Patentansprüche nicht massgebend.³⁷

E. 41

Anspruch 1 des Streitpatents lautet in der Merkmalsgliederung gemäss Klägerin wie folgt:

31 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». 32 BGer, Urteil 4A_541/2013 vom 2. Juni 2014, E. 4.2.1 – «Fugenband». 33 BRUNNER, Der Schutzbereich europäisch erteilter Patente aus schweizerischer Sicht – eine Spätlese, sic! 1998, 348 ff., 354. 34 BPatGer, Urteil O2013_008 vom 25. August 2015, E. 4.2 – «elektrostatische Pulversprühpistole». 35 BPatGer, Urteil O2013_008 vom 25. August 2015, E. 4.2 – «elektrostatische Pulversprühpistole». 36 BPatGer, Urteil O2016_009 vom 18. Dezember 2018, E. 25 – «Durchflussmessfühler»; BPatGer, Urteil S2018_007 vom 2. Mai 2019, E. 14 – «Werkzeugeinrichtung». 37 BGE 143 III 666 E. 4.3 – «Pemetrexed II».

O2024_002 Seite 57

E. 42

Anspruch 1 definiert den Begriff «Remission» beziehungsweise «klinische Remission» nicht näher. Im allgemeinen Teil der EP 606 findet sich ebenfalls keine Definition von «Remission»; eine solche findet sich einzig im speziellen Teil in Abs. [0214], dort im Zusammenhang mit der UNIFI-M Studie (Abs. [0169]). In Abs. [0214] wird klinische Remission für alle Länder ausser den USA definiert als eine Mayo-Score³⁸ von ≤ 2 Punkten, wobei keine Subscore über 1 liegen darf. Für die USA wird klinische Remission definiert als absolute Stuhlzahl ≤ 3 , ein Mayo-Subscore für rektale Blutungen von 0 und ein Mayo-Subscore für Endoskopie von 0 oder 1. Diese Definitionen finden sich aber eben nicht im unabhängigen Anspruch 1, sondern erst im erteilten Anspruch 12 und im vorliegenden Verfahren im Anspruch 1 gemäss Hilfsanträgen 2, 7 und 9-11 («and wherein the clinical remission is based on at least one of the global definition and the US definition»). Für den erteilten Anspruch 1 ist vom allgemeinen Verständnis im entsprechenden technischen Gebiet, hier der Medizin, auszugehen. In der Medizin bezeichnet Remission das vorübergehende oder dauerhafte Nachlassen von Krankheitssymptomen körperlicher oder psychischer Natur, jedoch ohne Erreichen einer Genesung.³⁹ «Kortikosteroidfreie» Remission wird im allgemeinen Teil der EP 606 ebenfalls nicht definiert, sondern wiederum im speziellen Teil in Abs. [0214] als «klinische Remission ohne gleichzeitige Einnahme von Kortikosteroiden». Die Parteien schliessen sich dieser Definition an.

38 Siehe zur Definition des Mayo-Score hinten, E. 45. 39 de.wikipedia.org, Eintrag «Remission» (zuletzt besucht am 17. Juli 2025).

O2024_002 Seite 59 «Mindestens 44 Wochen nach Woche 0»

E. 43

Die Parteien haben unterschiedliche Auffassungen über die Bedeutung des Merkmals 1.5, gemäss dem sich der Patient mindestens 44 Wochen nach Woche 0 in kortikosteroidfreier klinischer Remission befinden muss. Die Klägerin kritisiert die Formulierung «mindestens 44 Wochen nach Woche 0» als unklar und gibt ihr fünf verschiedene mögliche Interpretationen, nämlich dass die kortikosteroidfreie klinische Remission eintritt: i. während 44 Wochen, d. h. für eine Dauer von 44 Wochen, wobei Woche 0 der Beginn der Behandlung ist; ii. in Woche 44 der Erhaltungstherapie nach Woche 0 der Erhaltungstherapie, was im Gegensatz zu «mindestens 44 Wochen» in Merkmal 1.5 stehe; iii.

E. 44

Die Auslegung der Beklagten, dass «Woche 0» in Merkmal 1.5 der Beginn der Erhaltungstherapie sein muss, ist daher zutreffend. Es ergibt keinen technischen Sinn, die «Woche 0» des Merkmals 1.5 als Beginn der Gesamtbehandlung zu interpretieren, da alle Patienten («subjects»), die zu Beginn der Behandlung Kortikosteroide erhalten (was nach Merkmal 1.2 zulässig ist), bei dieser Auslegung in Woche 44 der Gesamtbehandlung immer noch unter dem Einfluss verbleibender, nicht ausgewa-

O2024_002 Seite 61 schener Kortikosteroiden stehen würden und nicht in kortikosteroidfreier klinischer Remission gemäss Merkmal 1.5 sein könnten. Dies bedeutet, dass die vorstehende Interpretation (i) unzutreffend ist: Woche 0 kann nicht der Beginn der Behandlung sein. Darüber hinaus würde Interpretation (i) eine Dauer von 44 Wochen einschliesslich der Induktionstherapie bedeuten, was für Patienten, die anfänglich Kortikosteroide erhalten, bis zu 44 Wochen unter Kortikosteroiden mitumfasst. Für diese Patienten wäre eine kortikosteroidfreie klinische Remission während dieser Dauer nicht möglich. Interpretation (ii) definiert einen genauen Zeitpunkt, zu dem die kortikosteroidfreie klinische Remission gegeben sein muss, nämlich «in» Woche 44 nach Beginn der Erhaltungstherapie. Damit ist es jedoch auch möglich, dass die kortikosteroidfreie klinische Remission früher als 44 Wochen nach Beginn der Erhaltungstherapie eintritt und auch später als in Woche 44 noch vorhanden ist. Dies steht im Einklang mit der Tatsache, dass Behandlungen für chronisch-entzündliche Darmerkrankungen gemäss allgemeinem Fachwissen (E. 35) nur dazu dienen, ihre Symptome (möglicherweise lebenslang) zu behandeln. Interpretation (ii) entspricht der Auslegung der Beklagten, wonach der Zeitpunkt kortikosteroidfreie klinischen Remission in Woche 44 der Erhaltungstherapie als «Momentaufnahme» vorliegen muss, aber auch früher eintreten und noch später als Woche 44 vorliegen kann. Gemäss Interpretation (iii) muss die kortikosteroidfreie klinische Remission in Woche 44 nach Behandlungsbeginn gegeben sein. Dies bedeutet wiederum für Patienten, die zu Beginn der Behandlung Kortikosteroide erhalten, dass sie auch nach 44 Behandlungswochen noch unter Kortikosteroidenfluss stehen würden, was ihre kortikosteroidfreie klinische Remission zu diesem Zeitpunkt ausschliesst. Interpretation (iii) ist daher aus denselben Gründen wie Interpretation (i) nicht zutreffend. Interpretation (iv) ist in der Variante mit Woche 0 als Beginn der Erhaltungstherapie identisch mit Interpretation (ii), da auch hier die kortikosteroidfreie klinische Remission auch nach Woche 44 weiterhin bestehen darf (sie muss nur

bis Woche 44 eingetreten sein). In der anderen Variante mit Woche 0 als Beginn der Behandlung ist sie aus den gleichen Gründen wie Interpretation (i) nicht zutreffend.

O2024_002 Seite 62 Die Interpretation (v) wird von der Klägerin selbst in Frage gestellt. Die kortikosteroidfreie klinische Remission sollte so bald wie möglich erreicht werden; die Auslegung «nicht vor 44 Wochen» ergibt keinen klinischen Sinn. Patentansprüche sollten jedoch so verstanden werden, dass sie eine technisch sinnvolle Lehre beschreiben. Interpretation (v) ist daher ebenfalls abzulehnen, unabhängig davon, wie «Woche 0» verstanden wird. Zusammenfassend hält das Gericht die Interpretation (ii) und die Interpretation (iv) mit der Woche 0 als Beginn der Erhaltungstherapie («maintenance treatment») für gleichbedeutend und überzeugend. Die kortikosteroidfreie klinische Remission muss daher anspruchsgemäss in Woche 44 der Erhaltungstherapie, d.h. in Woche 52 ab Behandlungsbeginn, vorliegen. Sie darf auch bereits früher eintreten und auch nach Woche 52 nach Behandlungsbeginn noch gegeben sein. Für die Beurteilung des Standes der Technik massgeblich ist nur die «Momentaufnahme» in Woche 44 nach Beginn der Erhaltungstherapie, entsprechend Woche 52 seit Behandlungsbeginn. «Mittelschwer bis stark aktive» Colitis ulcerosa

E. 45

Anspruch 1 beschlägt gemäss Merkmal 1.2 ein Verfahren zur Behandlung einer «mittelschwer bis stark aktiven» («moderately to severely active») Colitis ulcerosa. Der Anspruch definiert nicht, wie der Schweregrad der Colitis ulcerosa zu bestimmen ist. In der Beschreibung wird der «Mayo-Score» erwähnt: eine Skala zur Bestimmung des Schweregrads von Colitis ulcerosa (Abs. [0047]). Der Mayo-Score ist ein Krankheitsaktivitätsindex, der als Summe der vier Teilwerte Stuhlfrequenz, rektale Blutungen, endoskopische Befunde und globale Beurteilung durch den Arzt berechnet wird und zwischen 0 und 12 liegt. Ein Wert von 3 bis 5 Punkten weist auf eine leicht aktive Erkrankung hin, ein Wert von 6 bis 10 Punkten auf eine mittelschwer aktive Erkrankung und ein Wert von 11 bis 12 Punkten auf eine schwere Erkrankung. Daneben gibt es einen partiellen Mayo-Score, bei dem die Subskala «Endoskopie» weggelassen wird. Der partielle Score wird als Summe der Subskalen Stuhlfrequenz, rektale Blutungen und globale Beurteilung durch den Arzt berechnet und reicht von 0 bis 9. Zusätzlich gibt es noch den modifizierten Mayo-Score, der auf die globale Beurteilung durch den Arzt verzichtet, als Summe der Subscores für Stuhlfre-

O2024_002 Seite 63 quenz, rektale Blutungen und Endoskopie berechnet wird und von 0 bis 9 reicht (Abs. [0047]). Weitere Krankheitsaktivitätsindizes für Colitis ulcerosa sind beispielsweise der Ulcerative Colitis Endoscopic Index of Severity (UCEIS) Score und der Bristol Stool Form Scale (BSFS) Score (Abs. [0047]). Aus den Rechtsschriften ergibt sich, dass es noch mindestens einen weiteren Krankheitsaktivitätsindex für Colitis ulcerosa gibt, den modifizierten Truelove- und Witts-Colitis-Aktivitätsindex, auch bekannt als Lichtiger-Index. Der Lichtiger-Index enthält keine Endoskopie-Komponente und reicht von 0 bis 21. Die Schwellenwerte für die Krankheitsaktivität gemäss dem Lichtiger-Index werden gemeinhin wie folgt definiert: Remission (≤ 3), leicht (4-8), mittel (9-14) und schwer (> 14). Gerade die Vielzahl der in der klinischen Praxis verwendeten Krankheitsaktivitätsindizes zeigt, dass «moderately to severely active» Colitis ulcerosa im Sinne von Anspruch 1 nicht als Punktzahl auf einer bestimmten Skala verstanden werden kann. Zudem haben sowohl der Mayo-Score als auch der Lichtiger-Index eine subjektive Komponente; der Mayo-Score in seiner globalen Beurteilung durch den Arzt und durch

den Endo- skopie-Subscore, der Lichtiger-Index in den Subscores «allgemeines Be- finden» und «Bauchschmerzen» (Cooney et al., Outcome measurement in clinical trials for Ulcerative Colitis: towards standardisation, Trials 2007, 8-17, 9, rechte Spalte). «Moderately to severely active» Colitis ulcerosa im Sinne von Anspruch 1 kann daher nur als klinische Einschätzung ver- standen werden, die auch vom Beurteiler abhängt und zwischen ver- schiedenen Beurteilern nicht notwendigerweise identisch sein muss. «Kortikosteroid-Abhängigkeit»

E. 46

Die Beklagte ergänzt den erteilten Anspruch 1 in der Fassung gemäss Hilfsantrag 4 mit dem Merkmal «wherein the subject had demonstrated corticosteroid dependence». Die Beklagte definiert nicht ausdrücklich, wie «Abhängigkeit von Korti- kosteroiden» zu verstehen ist. Aus der Duplik geht aber hervor, dass sie darunter nichts anderes versteht, als dass die Patienten während der In- duktionsphase (noch) Steroide erhielten. Die Klägerin äussert sich nicht zum Verständnis dieses Merkmals.

O2024_002 Seite 64 «Patienten auf Steroiden» und «Patienten, die von Steroiden abhängig sind», sind nicht dasselbe. Eine Person, die Steroide erhält, kann korti- kosteroidabhängig sein oder nicht; die kortikosteroidabhängigen Perso- nen sind eine Untergruppe der Personen auf Steroiden. EP 606 verweist in Anhang I (Stelara® Summary Product Characteristic) wiederholt auf die UNIFI-Studie (Abs. [0304]-[0322]). Ausserdem wird in Abs. [0007] auf die UNIFI-Studie, NCT02407236, Version vom 13. August 2018, Bezug ge- nommen. Dies ist die Version 39 des UNIFI-Studienprotokolls. Dieses gibt auf S. 14, Mitte, als eines der Patienteneinschlusskriterien «history of cor- ticosteroid dependence (that is an inability to successfully taper cortico- steroids without a return of the symptoms of Colitis ulcerosa)» an. Für die Zwecke des EP 606 bedeutet der Begriff «Kortikosteroidabhän- gigkeit» die Unfähigkeit, Kortikosteroide abzusetzen, ohne dass die Coli- tis ulcerosa-Symptome wieder zurückkehren. Rechtsbeständigkeit Priorität

E. 47

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 Rechtsnachfol- ger, geniesst für die Hinterlegung der gleichen Erfindung in den anderen Ländern während zwölf Monaten ein Prioritätsrecht (Art. 4A (1) i.V.m. Art. 4C (1) PVÜ, Art. 17 Abs. 1 PatG, Art. 87(1) EPÜ). Die grundlegende Prüfung, ob einem Patentanspruch der Prioritätstag ei- ner Prioritätsunterlage zukommt, ist – was das Erfordernis der «gleichen Erfindung»⁴⁰ angeht – identisch mit der Prüfung, ob eine Änderung einer Anmeldung das Erfordernis des Art. 123(2) EPÜ erfüllt. Dies bedeutet, dass der beanspruchte Prioritätstag in dieser Hinsicht nur gültig ist, wenn der Gegenstand des Patentanspruchs unmittelbar und eindeutig aus der Offenbarung der Erfindung in der Prioritätsunterlage herleitbar ist, wobei auch Merkmale in Betracht zu ziehen sind, die in der Unterlage zwar nicht

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

O2024_002 Seite 65 ausdrücklich genannt, aber für den Fachmann vom Inhalt miterfasst sind.⁴¹ Die Anerkennung des Prioritätsanspruchs im Patenterteilungsverfahren befreit den Patentinhaber im Prozessfall nicht davon, den Bestand des Prioritätsrechts nachzuweisen (Art. 20 Abs. 1 PatG).

E. 48

Das Streitpatent beansprucht drei Prioritäten, die der US 62/735,501 (P1) vom 24. September 2018, der US 62/769,818 (P2) vom 20. November 2018 und der US 62/895,774 (P3) vom 4. September 2019. Die Klägerin bestreitet die Gültigkeit von der Priorität der P1, weil der P1 die kortikosteroidfreie klinische Remission in Woche 44 nicht offenbaren würde (Merkmal 1.5). Die Beklagte verteidigt die Priorität der P1 im vorliegenden Verfahren ausdrücklich nicht. Die materielle Ungültigkeit des Prioritätsanspruchs aus P1, US 62/735,501, ist somit unbestritten. P2 (US 62/769,818 vom 20. November 2018)

E. 49

Die Klägerin scheint nicht zu bestreiten, dass P2 ein Behandlungsverfahren gemäss den Merkmalen 1.1-1.4 und 1.4a offenbart. Der erste Einwand der Klägerin gegen die Gültigkeit der Priorität P2 lautet, dass P2 die kortikosteroidfreie klinische Remission (Merkmal 1.5) nicht offenbare. Im Einzelnen werden die folgenden drei Argumente angeführt: Argument 1): kortikosteroidfreie Remission werde in P2 auf den Seiten 76, 78, 80 und 82 zwar erwähnt, aber keine dieser Stellen offenbare das Merkmal 1.5. Dieser Einwand steht im Zusammenhang mit dem Standpunkt der Klägerin, dass «mindestens 44 Wochen nach Woche 0» des Merkmals 1.5 unterschiedliche Bedeutungen haben kann. Bei richtigem Verständnis dieses Merkmals (vorstehend E. 44) offenbaren die von der Klägerin angeführten Passagen auf den Seiten 76, 78 und 80 von P2 jedoch das Merkmal 1.5. Zwar lautet die Passage auf Seite 82 «subjects achieving

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

O2024_002 Seite 66 corticosteroid-free clinical remission for at least 90 days prior to Week 44 before or at 44 weeks» in der Tat anders als der Wortlaut von Merkmal 1.5. Da aber die Passagen auf den Seiten 76, 78 und 80 mit Merkmal

E. 50

Ein weiterer Einwand der Klägerin lautet, P2 offenbare das Merkmal 1.4b nicht. Die Beklagte bestreitet dies mit Hinweis auf die Angaben in den Beispielen von P2. Nach Auffassung des Gerichts legt P2 auf den Seiten 73/74 offen, dass für die Erhaltungstherapie die drei vorne genannten Kategorien i)-iii) von Patienten aus der Induktionsphase ausgewählt wurden. Auf den Seiten 73/74 von P2 wird das Dosierungsschema für die Untergruppe iii), die «delayed responders», wie folgt angegeben (rot unterstrichen durch das Gericht):

Abbildung 5: Auszug aus Seite 73/74 von US 62/769,818 (Hervorhebung durch das Gericht) Dieses Dosierungsschema beinhaltet eine zusätzliche subkutane Verabreichung von 90 mg Ustekinumab vor Beginn der Erhaltungstherapie. Die Patienten erhielten dann während der Erhaltungsphase 90 mg Ustekinumab subkutan alle 8 Wochen («90 mg SC q8w»). Die genauen Dosierungsschemata für die auf Ustekinumab 90 mg subkutan q8w, Ustekinumab 90 mg subkutan q12w und Placebo subkutan zufallsverteilten Patienten («randomized (primary) population») und die nicht-zufallsverteilten Patienten («nonrandomized population») finden sich auf Seite 74 unten, und sie bestätigen das Vorstehende. Merkmal 1.4b listet speziell das Dosierungsschema für diese «delayed responders iii)» auf (rot unterstrichen durch das Gericht):

Abbildung 6: Auszug aus [0010] des Streitpatents (Hervorhebung durch das Gericht)

O2024_002 Seite 70 Merkmal 1.4b enthält jedoch auch eine zusätzliche, nicht unterstrichene Alternative der subkutanen Verabreichung alle 12 Wochen während der Erhaltungstherapie für diese «delayed Responder iii)», die in P2 nicht offenbart ist (siehe vorstehend). Das heisst, Anspruch 1 umfasst nun auch die q12w-Verabreichung an diese «delayed Responder». Dem weiteren Argument der Beklagten, dass S. 73 von P2 eine Definition für «q12w» enthalte, wonach Ustekinumab «90 mg alle 12 Wochen (q12w)» verabreicht werde, kann nicht gefolgt werden: Die zitierte Passage bezieht sich auf die Patienten, die im Verhältnis 1:1:1 zufallsverteilt wurden (Ustekinumab q8w, Ustekinumab q12w oder Placebo). Diese randomisierten Patienten waren die «Responder nach 8 Wochen i)» und die «Responder nach 16 Wochen ii)». Die «delayed Responder iii)» gehören jedoch zu den nicht zufallsverteilten Patienten («nonrandomized population» gemäss S. 73 von P2). Die von der Beklagten zitierte Passage aus P2 gilt daher nicht für das in Merkmal 1.4b aufgeführte Dosierungsschema der «delayed responders iii)». Andererseits sind die beiden Alternativen (q12w) und (q8w) des Merkmals 1.4b in P2 für die vorbenannten «Responder i)» und «Responder ii)» offenbart, allerdings ohne die am Anfang des Merkmals 1.4b erwähnte zusätzliche subkutane Verabreichung von 90 mg. Das Gericht folgt daher dem weiteren Einwand der Klägerin, dass das Merkmal 1.4b in P2 nicht unmittelbar und eindeutig offenbart ist. 51. Zusammenfassend beansprucht Anspruch 1 die Priorität P2 nicht gültig, weil P2 das Merkmal 1.5 als abhängig davon offenbart, dass die Patienten nach der Induktion in eine der Gruppen von «Respondern» oder «delayed Respondern» fallen; Anspruch 1 erfordert jedoch die kortikosteroidfreie klinische Remission unabhängig vom Zustand des Patienten nach der Induktion. P2 offenbart weiter, dass nur Patienten mit mehr als 30% Abnahme des Mayo-Scores gegenüber dem Ausgangswert nach der Induktion in die Erhaltungstherapie aufgenommen worden sind; Anspruch 1 enthält keine entsprechende Beschränkung. P2 offenbart schliesslich für die «delayed responders» keine subkutane Verabreichung alle 12 Wochen in der Erhaltungsphase; Anspruch 1 umfasst jedoch auch dieses Dosierungsregime für diese Patientengruppe.

P3 (US 62/895,774 vom 4. September 2019)

52. Die Gültigkeit der weiteren Priorität P3 vom 4. September 2019 braucht nicht geprüft zu werden, weil kein massgeblicher Stand der Technik im

O2024_002 Seite 71 Recht liegt, der nach dem 20. November 2018 (Datum der P2), aber vor dem Anmeldedatum vom 4. September 2019 (Datum der P3), der Öffentlichkeit zugänglich gemacht wurde.⁴² Der genaue Veröffentlichungszeitpunkt der aufdatierten Summary Product Characteristics (SmPC) von Stelara® von 2019 ist zwar strittig, es ist aber unstrittig nicht vor dem Anmeldedatum der P3 veröffentlicht. Gerade diese aufdatierte SmPC ist aber die zusätzliche Offenbarung der P3 und gerade in dieser Hinsicht ist die Gültigkeit der P3 also nicht zu bestreiten. Selbst wenn diese SmPC gerade am Anmeldetag der P3 veröffentlicht worden wären, wie die Klägerin darlegt, könnten sie gegenüber der P3 trotzdem nicht vorveröffentlicht sein. Neuheit des erteilten Anspruchs 1

53. Eine Erfindung muss neu gegenüber dem gesamten Stand der Technik sein (Art. 1 Abs. 1, Art. 7 Abs. 1 PatG). Den Stand der Technik bildet alles, was vor dem Anmelde- oder dem Prioritätsdatum der Öffentlichkeit durch schriftliche oder mündliche Beschreibung, durch Benützung oder in sonstiger Weise zugänglich gemacht worden ist (Art. 7 Abs. 2 PatG). Eine Erfindung ist nur dann nicht neu, wenn sämtliche Merkmale der Erfindung vor dem massgeblichen Datum in einer einzigen Entgegenhaltung offenbart wurden.⁴³ Der

Offenbarungsgehalt einer Entgegenhaltung ist aus Sicht des massgeblichen Fachmanns zu bestimmen. Dabei ist auf die Kenntnisse und Fähigkeiten des Fachmanns am massgeblichen Datum (Anmelde- oder Prioritätstag) der zu prüfenden Erfindung abzustellen.⁴⁴ Offenbart ist nur das, was sich für den Fachmann unmittelbar und eindeutig aus der Entgegenhaltung ergibt. Dies schliesst auch Informationen ein, die in der Entgegenhaltung zwar nicht explizit, aber unter Berücksichtigung der Kenntnisse und Fähigkeiten des Fachmannes implizit offenbart sind, nicht aber, was der Fachmann der impliziten Offenbarung naheliegenderweise hinzufügen würde.⁴⁵

42 Vgl. BPatGer, Urteil O2021_009 vom 6. Juni 2023, E. 28 – «Sonnenschutz». 43 BGE 133 III 229 E. 4.1 – «kristalline Citaloprambase»; BPatGer, Urteil O2016_001 vom 4. Juli 2019, E. 30 – «matière à injection céramique». 44 BGE 144 III 337 E. 2.2.2 – «Fulvestrant II». 45 SHK PatG-DETKEN, Art. 7 N 116 f.

O2024_002 Seite 72 Das «Ochsenkühn-Poster» 54. Ursprünglich stützten sich beide Parteien auf ein PDF als das «Ochsenkühn-Poster». Die Beklagte bestritt die Vorveröffentlichung des «Ochsenkühn-Posters». Beide Parteien beriefen sich daraufhin auf ein «Selfie» von Professor Ochsenkühn vor einem Poster, wobei dieses Selfie angeblich an der Digestive Disease Week (DDW), die vom 2. bis 5. Juni 2018 in Washington, D.C., stattfand, aufgenommen wurde und dem «Ochsenkühn-Poster» entspricht. Das auf dem Selfie sichtbare Poster wird teilweise von Professor Ochsenkühn verdeckt und weist erkennbare Formtiefenunterschiede zum PDF des «Ochsenkühn-Posters» auf. Die Klägerin stützte sich weiter auf eine PowerPoint-Präsentation, die Prof. Ochsenkühn auf seinem Computer gefunden habe, wobei diese PowerPoint-Datei zuletzt am 1. Juni 2018 um 10:51 Uhr gespeichert worden sei. Der Ausdruck dieser PowerPoint-Präsentation wurde in das vorliegende Verfahren eingeführt, allerdings in schlechter Qualität. Die Beklagte behauptet Unstimmigkeiten in den Metadaten der PowerPoint-Datei, die so weit gingen, dass sie behauptet, dass es zwei Versionen der Datei gebe. Die Klägerin beauftragte daraufhin Sachverständige für digitale Forensik, um zu bestätigen, dass die PowerPoint-Datei nach dem

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