

# **BPatGer S2016\_004 vom 6. Dezember 2016**

Bundespatentgericht, 2016-12-06, DE

Quelle: [https://mcp.opencaselaw.ch/entscheid/bpatger\\_S2016\\_004](https://mcp.opencaselaw.ch/entscheid/bpatger_S2016_004)

FR: TFB S2016\_004 du 6 décembre 2016

IT: TFB S2016\_004 del 6 dicembre 2016

## **Regeste**

Äquivalenz, Lugano Übereinkommen, Örtliche Zuständigkeit international, Patentansprüche Auslegung, Patentansprüche Schutzbereich (Art. 69 EPÜ)

## **Erwägungen**

### **E. 4**

BPatGer O2014\_002, Urteil vom 25. Januar 2016, E. 6.5.2.4.

S2016\_004 Seite 16 of Appeal, welche alle den Fachmann als Team gesehen haben. Der Bundesgerichtshof hat denn auch diese Definition des Fachmanns als Team nicht bemängelt.

### **E. 4.1**

Das Gericht trifft gemäss Art. 77 PatG i.V.m. Art. 261 Abs. 1 ZPO die notwendigen vorsorglichen Massnahmen, wenn die gesuchstellende Partei glaubhaft macht, dass ein ihr zustehender Anspruch verletzt ist oder eine Verletzung zu befürchten ist (lit. a) und ihr aus der Verletzung ein nicht leicht wiedergutzumachender Nachteil droht (lit. b). Glaubhaft gemacht ist eine Behauptung, wenn der Richter sie überwiegend für wahr hält. Die Gegenpartei hat ihre Einreden oder Einwendungen ebenfalls nur glaubhaft zu machen. Ferner muss eine gewisse zeitliche Dringlichkeit gegeben sein und die anzuordnende Massnahme muss zudem verhältnismässig sein.

### **E. 4.2**

Das Produkt Amtiris® der Beklagten enthält anstelle des im Anspruch genannten Pemetrexednatriums den Wirkstoff Pemetrexedisäure. Zu prüfen ist, ob die Beklagte, indem sie das Medikament Amtiris® zur Verwendung in der Kombinationstherapie zur Behandlung von nicht klein-

S2016\_004 Seite 6 zelligem Lungenkrebs und malignem Pleuramesotheliom beim Menschen in die Schweiz importiert, in der Schweiz herstellen lässt, anbietet, vertreibt, an diesen Handlungen mitwirkt oder Dritte bei solchen Handlungen unterstützt, die Ansprüche des schweizerischen Teils des Europäischen Patents EP 1 313 508 B1 (Klagepatent) verletzt. Zur Frage der Patentverletzung hat Richter Dr. rer. nat. Dipl. chem. Roland Dux wie erwähnt (oben Ziff. 1.4) im parallelen Nichtigkeitsverfahren ein Fachrichtervotum erstattet, welches mutatis mutandis auch für das vorliegende Verfahren übernommen wird. Der Spruchkörper schliesst sich diesem Fachrichtervotum an, mit gewissen Ergänzungen.

### **E. 4.3**

Das vorliegende Klagepatent bzw. Alternativformulierungen wie z.B. Pemetrexedisäure wurden bereits von mehreren Gerichten in Deutschland und England beurteilt. Beim

Landgericht Düsseldorf reichte Eli Lilly & Co gegen Actavis Group PTC ehf und Actavis Deutschland & Co. KG eine Klage wegen Verletzung des deutschen Teils des Patents EP 1 313 508 durch Verwendung der Alternativformulierungen ein. Die Klage wurde wegen äquivalenter Verletzung durch das Produkt Pemetrexeddikalium gutgeheissen. Eine wörtliche Verletzung hingegen wurde verneint (O2015\_004). Das Oberlandesgericht Düsseldorf fand mit Entscheid vom 5. März 2015 weder eine wörtliche noch eine äquivalente unmittelbare Verletzung (wegen fehlender Gleichwertigkeit) durch das Produkt Pemetrexeddikalium. Eine mittelbare Verletzung wurde verneint. Nachdem die Klägerin gegen dieses Urteil eine Revision angestrebt hatte, hob der Bundesgerichtshof mit Entscheid vom 19. Januar 2016 das Urteil des Oberlandesgerichtes Düsseldorf auf und wies die Sache an die Vorinstanz zurück. Das Landgericht München I erliess am 6. April 2016 eine einstweilige Verfügung gegen eine Alternativformulierung der Firma Ratiopharm GmbH. Actavis Group HF erhob beim UK High Court of Justice Klage auf Feststellung der Nichtverletzung des französischen, italienischen, spanischen und britischen Teils des Patents EP 1 313 508 durch Verwendung der Alternativformulierungen.

S2016\_004 Seite 7 Das Gericht kam mit Entscheid vom 15. Mai 2014 zum Schluss, dass keine unmittelbare Verletzung vorliege. Eine mittelbare Verletzung wurde ebenfalls verneint. Der UK Court of Appeal kam mit Entscheid vom 25. Juni 2015 zum Schluss, dass keine unmittelbare Verletzung vorliege. Zur Frage der mittelbaren Verletzung wurde die Sache an die Vorinstanz zurückgewiesen. Beim UK High Court of Justice galt es die Frage zu klären, ob das Actavis-Produkt, wenn es nicht in Kochsalzlösung, sondern in 5%-iger Dextrose Lösung vorliegt, allenfalls eine indirekte Verletzung darstellen würde. Actavis konnte zeigen, dass sie diverse Schritte durchgeführt hat, um eine allfällige Verdünnung mit Kochsalz Lösung durch das das Medikament verabreichende Personal weitgehend zu verhindern. Der Richter kam dementsprechend zum Schluss, dass es in näherer Zukunft nicht drohe, dass das Actavis Produkt mit Kochsalzlösung verabreicht werde. Deshalb sprach der Richter mit Entscheid vom 12. Februar 2016 eine Nichtverletzungsfeststellung aus.

#### **E. 4.4**

Das Klagepatent betrifft das Gebiet der Behandlung von Krebs. Antifolate wurden bereits früher zur Krebstherapie eingesetzt. Antifolate sind Analoga der Folsäure, welche über die Hemmung der entsprechenden Enzyme in die DNA-Synthese eingreifen, und dadurch die Zellteilung und somit das Zellwachstum der Krebszellen verhindern. Allerdings weisen Antifolate durch diese cytotoxischen Effekte bedingt schwerwiegende Nachteile auf. Gemäss Klagepatent wurde entdeckt, dass diese Nachteile bei der Verwendung von Antifolaten durch die Anwesenheit eines Methylmalonsäure senkenden Mittels, wie Vitamin B12, reduziert werden könnten, ohne jedoch die Effizienz der Therapie nachteilig zu beeinflussen ([0005]).

S2016\_004 Seite 8

#### **E. 4.5**

Patentverletzung

##### **E. 4.5.1**

Nachmachung Das Merkmal Pemetrexeddinatrium ist das für die Beurteilung der Klage wesentliche Merkmal der vorliegenden Ansprüche. Es betrifft einen wesentlichen Bestandteil des Anspruches, nämlich das spezifische Antifolat. Da das Medikament Amtiris® der Beklagten unbestritten kein Pemetrexeddinatrium enthält, fehlt dieses Merkmal in der Formulierung des Medikaments. Entsprechend liegt mit der Verwendung einer Alternativformulierung (vorliegend Pemetrexedisäure) keine Nachmachung im Sinne einer unmittelbaren Patentverletzung vor.

#### **E. 4.5.2**

Nachahmung Bei der Nachahmung gilt es, den Ersatz des nicht verwirklichten Merkmals im Anspruch zu beurteilen. Im vorliegenden Fall ist dieses Merkmal Pemetrexeddinatrium. Dieses Merkmal ist ein zentrales und wesentliches Merkmal der vorliegenden Ansprüche. Nach der im "Drospirenon"-Entscheid<sup>1</sup> entwickelten Systematik wird das Vorliegen einer äquivalenten Verletzung anhand der Beantwortung der folgenden drei Fragen beurteilt: 1. Erfüllen die ersetzten Merkmale die objektiv gleiche Funktion? (Gleichwirkung) 2. Werden die ersetzten Merkmale und deren objektiv gleiche Funktion dem Fachmann durch die Lehre des Patentbesitzers nahe gelegt? (Auffindbarkeit) 3. Hätte der Fachmann bei Orientierung am Anspruchswortlaut im Lichte der Beschreibung die ersetzten Merkmale als gleichwertige Lösung in Betracht gezogen? (Gleichwertigkeit) Im Entscheid "Urinalventil"<sup>2</sup> wurde die Frage der Auffindbarkeit in der Folge wie folgt präzisiert:

1 BPatGer S2013\_001, Urteil vom 21. März 2013. 2 BPatGer O2014\_002, Urteil vom 25. Januar 2016, E. 6.5.2.4.

S2016\_004 Seite 9 "Die Beurteilung der Auffindbarkeit ist nicht mit der Beurteilung der erfinderischen Tätigkeit zu verwechseln. Ausgangspunkt für die Beurteilung, ob Auffindbarkeit gegeben ist, ist nicht der allgemeine Stand der Technik, sondern das Klagepatent. Zu beurteilen ist deshalb nicht, ob das ausgetauschte Merkmal im Lichte des Standes der Technik erfinderisch ist. Zu beurteilen ist vielmehr, ob bei ausgetauschten Merkmalen die Gleichwirkung für den Fachmann bei objektiver Betrachtung ausgehend von der Lehre des Patents offensichtlich ist."

#### **E. 4.5.3**

Beschränkung durch Erteilungsgeschichte Für die Beurteilung der Nachahmung ist wesentlich, ob und inwiefern genau das Merkmal Pemetrexeddinatrium durch ein Äquivalent ersetzt werden darf. Dieses Merkmal wurde nämlich im Erteilungsverfahren in den Anspruch aufgenommen und eingeschränkt. Wird diese Einschränkung als bindend beurteilt und demzufolge dieses Merkmal einer Äquivalenzbetrachtung entzogen, liegt keine Nachahmung vor und die Beantwortung der drei "Drospirenon"-Fragen würde hinfällig. Um die wesentlichen Aspekte, die zu einer Einschränkung geführt haben, vor Augen zu haben, ist nachfolgend kurz auf den Verlauf der Erteilungsgeschichte einzugehen: Der Prüfer erachtete in seinem ersten Amtsbescheid die ursprünglich in den Ansprüchen der eingereichten PCT-Anmeldung verwendeten Zeichnungen "antifolate", "methylmalonic acid lowering agent" und "FBP binding agent" als unklar (Art. 84 EPÜ) sowie als nicht genügend offenbart (Art. 83 EPÜ). Zudem erachtete er die ursprünglichen breiten Ansprüche als nicht neu bzw. nicht erfinderisch gegenüber dem Stand der Technik. Die Anmelderin widersetzte sich diesen Einwänden nicht und reichte als Reaktion darauf neue Ansprüche ein, in welchen im Wesentlichen "antifolate" auf "pemetrexed" sowie "methylmalonic acid lowering agent" auf "vitamin B12 or a pharmaceutical derivative

thereof" eingeschränkt wurden. Der Prüfer erachtete jedoch diese Ansprüche als einerseits unzulässig erweitert (Art. 123(2) EPÜ ["pemetrexed"]), unklar und nicht genügend offenbart (Art 83 und 84 EPÜ ["a derivative thereof"]). Andererseits erachtete er auch die neuen Ansprüche nicht als erfinderisch gegenüber dem Stand der Technik. Der Prüfer führte an, dass die entsprechenden als Ba-

S2016\_004 Seite 10 sis für die Änderungen angeführten Stellen nicht Pemetrexed, sondern Pemetrexeddinatrium offenbaren. Zudem identifizierte er Pemetrexed und Pemetrexeddinatrium über ihre jeweilige CAS-Nummer als zwei unterschiedliche Substanzen. Die Anmelderin widersetzte sich auch diesen Einwänden nicht und reichte als Reaktion darauf wiederum neue Ansprüche ein, in welchen sie nun "pemetrexed" auf "pemetrexed disodium" sowie "a derivative" durch die konkret offenbarten Substanzen einschränkte. Die Beklagte stützt sich nun insbesondere auf die Tatsache, dass die Patentinhaberin selber im Klagepatent [0022] die für die Bezeichnung Antifolat der vorliegenden Erfindung geltende ("for use in this invention") Definition vorgebe, nämlich auf "Pemetrexeddinatrium (Alimta®)". Im Gegenzug führe sie im entsprechenden Basispatent (EP 0 432 677 B1) eine lange Liste von möglichen Salzen auf. Die Beklagte stellt sich deshalb auf den Standpunkt, dass sich die Patentinhaberin bewusst auf Pemetrexeddinatrium eingeschränkt habe und dass es nicht bloss ein "unbeabsichtigtes Versehen" sei. Die Beklagte argumentiert weiter, dass der Anspruch auf ein spezifisches Antifolat, nämlich Pemetrexeddinatrium, beschränkt sei. Das Wissen über die Existenz anderer Pemetrexedsalze und der Pemetrexedisäure hätte den Fachmann dazu bewogen, diese ungewöhnliche Einschränkung als absichtlich erfolgt aufzufassen und entsprechend zu bewerten. Aus dem Einleitungsteil, wo die gesamte Klasse der Antifolate in Betracht gezogen worden sei, sei klar, dass der Ausschluss anderer Antifolate nicht bloss ein unbeabsichtigtes Versehen gewesen sei, sondern eine bewusste Beschränkung auf einen bestimmten Stoff. Da dies eine eigene und freie Entscheidung des Patentinhabers sei, gebiete es die Rechtssicherheit, dass der Patentinhaber den Schutzzumfang nicht nachträglich auf einen unspezifischen Äquivalenzbereich mit unklaren Grenzen ausweiten dürfe. Demgegenüber bringt die Klägerin vor, dass es unbestritten sei, dass die chemotherapeutische Wirkung allein durch das Antifolat Pemetrexed ausgelöst werde. Das Klagepatent offenbare (wie vom europäischen Prüfer konstatiert) nur Pemetrexeddinatrium. Es würden namentlich andere Antifolate offenbart, aber keine anderen Formen von Pemetrexed. Deshalb könne der An-

S2016\_004 Seite 11 spruch auch nicht als "Auswahlentscheidung" im Sinne der Entscheidung "Okklusionsvorrichtung"<sup>3</sup> verstanden werden. Ebenso wenig könne daraus geschlossen werden, dass alternative Pemetrexedformen nicht möglich seien. Tatsache sei, dass alternative Pemetrexedformen nicht unterschiedliche Antifolate darstellen würden, sondern unterschiedliche Varianten ein und desselben Antifolats. Deswegen sei auch das Klagepatent auf die Reduktion der Toxizität ein und desselben Antifolats, nämlich Pemetrexed, gerichtet. Der Fachmann verstehe, dass gemäss der geschützten Lehre nur der Wirkstoff Pemetrexed das technisch relevante Element sei und das Gegenion lediglich eine Variante von vielen möglichen darstelle. Für die Beurteilung der Bedeutung dieser von der Patentanmelderin im Laufe des Erteilungsverfahrens vorgenommenen Einschränkungen ist davon auszugehen, dass die Schweiz, wie andere europäische Länder auch, keine Prosecution History Estoppel, wie sie in USA angewandt wird, kennt. Das heisst aber keineswegs, dass die Erteilungsgeschichte in der Schweiz völlig ausser Acht gelassen

werden kann. Das Handelsgericht Zürich hat sich in seiner Entscheidung HG060066 vom 15. April 2008 mit dieser Frage befasst. Das Handelsgericht führte aus, bevor zu prüfen sei, ob ein bestimmter Wassergehalt [von unter 44 Gewichts-%] ein Äquivalent des anspruchsgemässen Wassergehalts [von 44-60 Gewichts-%] darstelle, sei zu prüfen, ob die Klägerin angesichts der Vorgänge im Erteilungsverfahren nicht an die von ihr dort genannte Untergrenze des Wassergehaltes [von 44 Gewichts-%] gebunden sei. [Der Anspruch hatte ursprünglich den Wassergehalt nicht spezifiziert. Auf einen Bescheid des Prüfers hin hatte die Anmelderin dann einen Wasser- anteil von 35-60 Gewichts-% eingefügt und auf einen weiteren Bescheid des Prüfers hin 44-60 Gewichts-%]. Das Handelsgericht hielt fest: "Auch wenn ein Anspruch im Laufe des Erteilungsverfahrens eingeschränkt wurde, so beschränkt sich der Schutzbereich nicht auf den strikten Wort- laut der Ansprüche, sondern massgeblich ist, was die Auslegung nach Art. 69 EPÜ und dem dazugehörigen Auslegungsprotokoll ergibt. Diese Auslegung geht bekanntlich von den Ansprüchen aus, unter Heranzie- hung von Beschreibung und Zeichnungen. Die Erteilungsunterlagen sind als Auslegungsmittel nicht angeführt. Aber auch bei der Auslegung von Ansprüchen ist die Grenze von Treu und Glauben (Art. 2 Abs. 1 ZGB) zu berücksichtigen, was dazu führt, dass Erklärungen aus dem Erteilungs-

3 Bundesgerichtshof, Urteil vom 10. Mai 2011 - X ZR 16/09, "Okklusions- vorrichtung".

S2016\_004 Seite 12 verfahren dann zu berücksichtigen sind, wenn sich der Patentinhaber in klaren Widerspruch zu seinen Erklärungen im Erteilungsverfahren setzt (Fritz Blumer in Bertschinger/Münch/Geiser, Schweizerisches und euro- päisches Patentrecht, Rz. 14.102). Ausdrückliche Beschränkungen und Verzichte des Anmelders im (europäischen) Erteilungsverfahren sind zu berücksichtigen (Peter Heinrich, PatG/EPÜ, N. 51.21). Dies gilt jedenfalls dann, wenn die Einschränkung In den Anspruch aufgenommen wurde (in diesem Sinne auch BGE 122 III 81 E. 4)" (E. III. 4. a bb ■, S. 14)". ... "Somit stellt der Minimalwert von 44 Gewichts-% einen Verzicht (auf Werte von unter 44 Gewichts-%) dar, den die Klägerin im Laufe des Ertei- lungsverfahrens erklärt und der seinen Niederschlag im Anspruch gefun- den hat. An diesen Verzicht ist die Klägerin gebunden und es ist ihr ver- wehrt, einen Schutzbereich In Anspruch zu nehmen, der dieser Be- schränkung zuwiderläuft. Mit anderen Worten, an die Untergrenze von 44 Gewichts-% ist die Klägerin gebunden, sie kann sie unter keinem Titel umgehen, auch nicht über Äquivalente. Denn wenn die Klägerin geltend macht, ein Wassergehalt von 39,8 Gewichts-%, kombiniert mit einem hö- heren Glyzeringehalt, sei ein Äquivalent des anspruchsgemässen Was- sergehaltes von mindestens 44 Gewichts-%, so versucht sie damit, die von ihr akzeptierte Beschränkung zu umgehen und sich so zu stellen, wie wenn sie diese Einschränkung nie vorgenommen hätte. Das ist unzuläs- sig" (E. III. 4. a bb ■, S. 17 f.). Dieser Auffassung ist zu folgen. Zu präzisieren ist dabei allerdings, dass es letztlich nicht um eine Frage der Auslegung des Anspruchs geht, son- dern vielmehr darum, dass der Patentinhaber nach Treu und Glauben an die Einschränkungen, die er im Erteilungsverfahren vorgenommen hat, um das Patent zu erhalten (oder jedenfalls schneller zu erhalten) gebun- den ist, und dass es ihm deshalb nun verwehrt ist, genau diese Ein- schränkung über den Weg der Äquivalenz zu umgehen. Die Klägerin schränkte sich wie erwähnt im Laufe des Erteilungsverfah- rens von "Antifolat" auf "Pemetrexed" und schliesslich "Pemetrexeddinat- rium" ein. In Absatz [0022] des Klagepatents wird im ersten Satz beschrieben, was allgemein unter den Bezeichnungen "Antifolat" bzw. "Antifolatwirkstoff" verstanden wird:

S2016\_004 Seite 13 Der zweite Satz hingegen definiert eindeutig, was in diesem Patent ("for use in this invention" unter "Antifolat" bzw. "Antifolatwirkstoff" zu verstehen ist, nämlich Pemetrexednatrium. Eine Ausweitung genau dieser Definition im Rahmen einer Äquivalenzbe- trachtung stellt deshalb einen Verstoss gegen Treu und Glauben dar. Die Öffentlichkeit muss sich auf diese Definition, die der Patentinhaber in kla- rem Wissen in die Beschreibung eingeführt hat, verlassen dürfen. Diese Definition stellt deshalb eine willentliche und bindende Aussage für das Klagepatent dar. Der Grund, weshalb sich die Patentinhaberin zu einer solchen engen De- finition bewegen liess, ist irrelevant. Hätte die Anmelderin diesen Begriff nicht als eng definiert zu verstehen gewollt, hätte sie eine solche Definition nicht verfassen dürfen oder hätte sie offen formulieren müssen, z.B. als "...for use in this invention may be Pemetrexed Disodium...". Aus der Erteilungsgeschichte geht klar hervor, dass die Anmelderin den Weg über die Anpassung/Einschränkung der Patentansprüche und nicht den Weg über die Konfrontation mit dem Prüfer gewählt hat, d.h. sie hat sich einerseits nicht den Argumenten des Prüfers widersetzt und anderer- seits hat sie aus all den zur Verfügung stehenden Möglichkeiten der Ein- schränkung der Ansprüche diejenige über das Merkmal "Antifolat" ge- wählt. Die Einschränkungen wurden gemacht, um den Einwänden und damit ei- ner Zurückweisung des Patents durch den Prüfer zu entgegnen. Dass die Anmelderin den Weg über die Einschränkung der Bezeichnung "Antifolat" wählte und zwar von "antifolate" auf gewährbares – aber stark eingeschränktes – "Pemetrexednatrium", ist einerseits eine direkte Fol- ge der eigenen freien Entscheidung der Patentinhaberin. Andererseits ist das Ausmass der Einschränkung auf eine Einzelsubstanz weitgehend auf das Fehlen einer adäquat gewählten Zwischenverallgemeinerung zurück- zuführen. Dass für wichtige Merkmale Formulierungen vorgesehen wer- den, welche zwischen einer generischen Formulierung und einer konkre- ten Einzelsubstanz liegen (von Patentanwälten vielfach anschaulich als Zwiebeln-Konzept bezeichnet), ist übliche Praxis beim Verfassen von Patentanmeldungen, mit dem Ziel, im Falle einer Beanstandung sich allenfalls darauf zurückziehen zu können, um weiterhin einen möglichst

S2016\_004 Seite 14 breiten Schutz zu gewährleisten und damit wichtige Ausführungsformen der Erfindungen abdecken zu können. Dies wurde hier unterlassen. Die draus resultierenden Folgen gehen zu Lasten der Anmelderin, nicht der Allgemeinheit. Da sich die Einschränkung auf Pemetrexednatrium als eine bindende Einschränkung erweist, ist es dem Patentinhaber versagt, unter dem Titel Äquivalenz eine Veränderung genau dieses Merkmals (in Form von Pemetrexednatrium) als verletzend geltend zu machen. Damit liegt keine Glaubhaftmachung einer Verletzung vor, was zur Abwei- sung des Massnahmebegehrens führt, ohne dass auf die übrigen Vo- raussetzungen noch einzugehen wäre.

#### **E. 4.6**

Selbst wenn die Einschränkung auf Pemetrexednatrium als nicht bindend betrachtet würde, wäre eine Verletzung durch Äquivalenz zu ver- neinen:

##### **E. 4.6.1**

Gleichwirkung Bei der ersten "Drospirenon"-Frage geht es um die Beantwortung der Frage, ob die ersetzten Merkmale die objektiv gleiche Funktion erfüllen. Für die Beurteilung der Gleichwirkung sind die Eigenschaften der Alterna- tivformulierungen, bzw. im Verletzungsfall, der Verletzungsform zu be- trachten (vorliegend also Pemetrexedisäure). Die Tatsache, dass für ei- ne Zulassung die gleiche Wirkung des Generikums, für welches

die Zulassung begehrt wird, wie für das bereits zugelassene Original belegt werden muss, ist ein sehr starkes Argument dafür dass eine Gleichwirkung auch im patentrechtlichen Sinn vorliegt. Es ist dabei zu beachten, dass naturgemäss jede Substanz irgendeine leicht andere Eigenschaft aufweist als eine andere Substanz. Es geht in der Gleichwirkung aber nicht darum, dass alle Eigenschaften gleich sein müssen, denn sonst wäre bei der Beurteilung der Äquivalenz von zwei chemischen Substanzen die Gleichwirkung prinzipiell nie gegeben. Es ist primär auf die erfindungswesentlichen, im Patent beschriebenen, Wirkungen der Substanzen abzustellen. Dies ist im vorliegenden Fall die Wirkung in der Therapie zur Hemmung des Tumorwachstums bei Säugern.

S2016\_004 Seite 15 Am 23. März 2016 wurde Pemetrexedisäure Amtiris®, d.h. Pemetrexed in Form der Pemetrexedisäure (bzw. das Tromethaminsalz davon) als Generikum von Swissmedic in der Schweiz zugelassen. Aufgrund der Tatsache, dass das die Disäureform enthaltende Produkt Amtiris® als Generikum zum Originalprodukt Alimta®, enthaltend die Dinatriumform, von der Swissmedic zugelassen wurde, liegt Gleichwirkung vor.

#### **E. 4.6.2**

**Auffindbarkeit** Bei der zweiten "Dropsirenon"-Frage geht es darum, ob die ersetzten Merkmale und deren objektiv gleiche Funktion dem Fachmann durch die Lehre des Patents nahegelegt würden. Gemäss Präzisierung des Bundespatentgerichts ist dabei zu beurteilen, ob bei ausgetauschten Merkmalen (d.h. Pemetrexedisäure statt Pemetrexedinatrium) die Gleichwirkung für den Fachmann bei objektiver Betrachtung ausgehend von der Lehre des Patents offensichtlich ist.<sup>4</sup>

##### **E. 4.6.2.1**

**Der Fachmann** Bei der Frage zur Auffindbarkeit kommt die Rolle des Fachmanns zur Sprache. Die Parteien sind sich in der Definition des Fachmanns uneinig. Die Beklagte stellt sich auf den Standpunkt, dass der Fachmann im patentrechtlichen Sinn ein Team von Onkologe und Chemiker oder Formulierungswissenschaftler (Galeniker) sei. Die Klägerin hingegen geht davon aus, dass der Fachmann lediglich ein Onkologe, gegebenenfalls ein erfahrener Pharmakologe oder ein Team der beiden, sei (O2015\_004). Vorliegend ist es allein schon aus dem Umstand, dass es sich beim strittigen Merkmal Pemetrexedinatrium bzw. bei dessen Ersatz durch die Alternativformulierung um spezifische chemische Verbindungen handelt, gegeben, dass der Fachmann nicht allein ein Onkologe sein kann. Deshalb ist es erforderlich, dass dem Fachmann auch das Fachwissen eines Chemikers oder zumindest eines erfahrenen Pharmakologen zukommt. Dies steht in Einklang sowohl mit dem Landgericht Düsseldorf und dem Oberlandesgericht Düsseldorf als auch mit dem High Court und UK Court

##### **E. 4.6.2.2**

**Auffindbarkeit durch den Fachmann** Die Beklagte argumentiert, einem Chemiker/Formulierungswissenschaftler (Galeniker) wären eine Reihe möglicher Gegenionen bekannt gewesen. Allerdings hätte er die Auswirkungen einer spezifischen Salzform (oder der freien Säure) auf die allgemeine Wirksamkeit und Sicherheit eines bestimmten fertigen Medikaments nicht vorhersagen können. Nur nach der Durchführung einer gründlichen Analyse aller notwendigen Eigenschaften hätte er sagen können, ob eine ersetzende Ausführungsform den gleichen technischen Effekt erziele wie die beanspruchte Lösung. Die fehlende Vorausssehbarkeit und der notwendige Grad an Experimenten, um

eine geeignete ersetzende Ausführungsform zu finden, würde die Schwelle des Naheliegens bei Weitem übertreffen. Die Klägerin argumentiert, dass der Fachmann zum Prioritätszeitpunkt sehr wohl die Alternativformulierungen anstelle des Pemetrexednatrium hätte auffinden können, beispielsweise im Stoffpatent (EP 0 432 677 B1). Die Klägerin gesteht indessen ein, dass die Wahl eines Wirkstoffs von dessen Eigenschaften wie chemischer Stabilität, Löslichkeit oder Aggregatzustand abhängig sei. Andererseits hänge die jeweilige Wirkstoffform auch von der Verabreichung ab. Im Falle von Pemetrexed werde der Wirkstoff parenteral (d.h. durch Injektion) verabreicht und das Gegenion sei nur von Relevanz für die Wasserlöslichkeit und die chemische Stabilität der (Infusions)lösung (O2015\_004). Die Beklagte argumentiert des Weiteren, da andere Formen von Pemetrexed bekannt gewesen seien, hätte die Nichterwähnung dieser anderen Formen im Klagepatent beim Fachmann Zweifel geweckt, ob diese anderen Formen tatsächlich als Austauschmittel in Frage kommen würden. Die Klägerin stellt sich auf den Standpunkt, dass dem Fachmann klar sei, dass die Wirkungsweise durch das Pemetrexed-Anion gegeben sei und dass die Kationen für die Wirkung unwesentlich seien. Die Klägerin macht des Weiteren geltend, dass die notwendigen Tests zur Selektion eines pharmazeutisch akzeptablen Salzes zu den standardisierten und regelmäßig durchgeführten Routinetätigkeiten eines Wissen-

S2016\_004 Seite 17 schaftlers, der sich mit Formulierungen auskenne, gehörten. Ebenso be- wege sich die Abklärung, ob ein Wirkstoff in seiner freien Form (d.h. ohne Gegenion) geeignet sei, im Rahmen der routinemässig durchgeführten Versuche (O2015\_004). Es ist wesentlich, dass nicht der Stand der Technik den Ausgangspunkt für die Beurteilung der Auffindbarkeit darstellt, sondern das Klagepatent, wie dies in der erwähnten Entscheidung "Urinalventil" des Bundespatent- gerichtes hervorgehoben wurde. Im Klagepatent selber ist keine Basis für alternative Kationen oder die freie Säure, insbesondere für die zu beurteilenden Alternativformulierun- gen, zu finden. Somit ist es nötig, das Fachwissen heranzuziehen. Es ist davon auszugehen, dass dem Fachmann zum Zeitpunkt der Prioritäts- anmeldung grundsätzlich Tromethamin oder Protonen als pharmazeu- tisch akzeptable und übliche Kationen für Wirkstoffe bekannt waren. Entscheidend für die Frage der Auffindbarkeit ist, ob es für den Fach- mann, ausgehend von der Lehre des Patents, offensichtlich wäre, dass Pemetrexedisäure die gleiche Wirkung hat, wie das Pemetrexed- Dinatrium. Es scheint, dass für den Fachmann klar ist, dass bei physiologischem pH die Pemetrexedisäure zumindest teilweise deprotoniert und somit als Dianion, wie es auch beim Pemetrexednatrium zu finden ist, vorliegt. Für den Fachmann wäre klar gewesen, dass deshalb gleiche Wirkung (jeweils verursacht durch die Anionen) zu erwarten ist. Somit ist die Auffindbarkeit gegeben. Der gegenteiligen Auffassung des UK Court of Appeal kann deshalb nicht gefolgt werden.

### **E. 4.6.3**

Gleichwertigkeit In der dritten "Drospirenon"-Frage geht es darum, ob der Fachmann bei Orientierung am Anspruchswortlaut im Lichte der Beschreibung die er- setzten Merkmale als gleichwertige Lösung in Betracht gezogen hätte. Die Beklagte argumentiert dazu im Wesentlichen, dass der Fachmann aufgrund der bewussten Beschränkung die Alternativformulierung nicht als gleichwertig zum Merkmal Pemetrexednatrium gesehen oder in Be- tracht gezogen hätte.

S2016\_004 Seite 18 Die Klägerin argumentiert, dass für den Fachmann Pemetrexeddikalium, Pemetrexeditromethamin oder Pemetrexedisäure gleichwertig mit

Pemetrexeddinatrium seien. Die Alternativformulierungen würden in der Infusionslösung und nach Verabreichung im Körper in freier (dissoziierter) Form bereitgestellt, wo sie in identischer Weise zur Wirkung kämen, wie wenn sie ursprünglich mit Natriumgegenionen verbunden gewesen wären. Es sei für den Fachmann klar, dass für die chemotherapeutische Wirkung wie auch die dadurch verursachten (zell)toxischen Effekte allein Pemetrexed Anion verantwortlich sei und dass das Gegenkation (d.h. Kation) (bzw. das Fehlen davon) völlig irrelevant sei. Weiter argumentiert die Klägerin, dass selbst wenn eine beabsichtigte Beschränkung auf Pemetrexeddinatrium vorgenommen worden wäre, der Fachmann nicht einfach schliessen könnte, dass übrige Formen nicht gleichwertig sein sollten. Schliesslich sei der vorliegende Sachverhalt unterschiedlich von dem, welcher dem Entscheid "Okklusionsvorrichtung" des Bundesgerichtshofs zugrunde gelegen habe. Dort seien in der Beschreibung die angegriffene Ausführungsform erwähnt worden, während in dem vorliegenden Fall die Alternativformulierungen eben weder ausdrücklich noch implizit in der Beschreibung genannt seien. Kernpunkt bei der Beantwortung der Frage der Gleichwertigkeit ist, inwiefern der Fachmann (bei Verneinung der oben unter Ziff. 4.5.3 behandelten Frage zur bindenden Beschränkung) im Lichte der gesamten Beschreibung des Klagepatents die Bezeichnung Pemetrexeddinatrium als Einschränkung interpretiert hätte. Der Fachmann hätte sicherlich erkannt, dass mit Pemetrexeddinatrium – im Gegensatz zu den anderen Bestandteilen des Anspruches – eine spezifische Einzelsubstanz als Bestandteil des Arzneimittels gefordert wäre. Er hätte deshalb sehr wohl angenommen, dass eine derartige Einschränkung nicht grundlos gewesen wäre. Deshalb hätte der Fachmann (ausgehend von der Orientierung am Anspruchswortlaut im Lichte der Beschreibung) Pemetrexedisäure nicht als gleichwertigen Ersatz für Pemetrexeddinatrium in Betracht gezogen. Dies steht in Einklang mit der Entscheidung des UK Court of Appeal. Somit liegt – selbst wenn eine bindende Beschränkung durch die Erteilungs geschichte verneint würde – glaubhafterweise keine Nachahmung

S2016\_004 Seite 19 vor, weil die dritte "Drospirenon"-Frage zu verneinen ist und somit keine Gleichwertigkeit und damit auch keine Patentverletzung vorliegt. Ergänzend ist mit Bezug auf die erwähnten ausländischen Pemetrexed-Entscheide Folgendes anzufügen: Mit dem BGH-Entscheid ist davon auszugehen, dass im vorliegenden Fall kein Verzicht im Sinne der Entscheidung "Okklusionsvorrichtung" vorliegt. Der BGH legt überzeugend dar, dass die Entscheidung "Okklusionsvorrichtung" nur auf Konstellationen abzielt, in denen die Patentschrift selbst mehrere mögliche Ausführungsformen offenbart (und zwar in konkreter Auflistung), von denen dann eine oder mehrere (darunter die angegriffene Ausführungsform) im Anspruch nicht angeführt werden. Dem ist hier nicht so, da die Ausführungsform Pemetrexedisäure, die zu beurteilen ist, in der Patentanmeldung/dem erteilten Patent nirgends angeführt ist. Der BGH fokussiert sich bei der Beurteilung der dritten Äquivalenzfrage allerdings sehr auf diese Frage des Verzichts. Dem kann nicht gefolgt werden. Die Tatsache, dass kein Verzicht gemäss "Okklusionsvorrichtung" vorliegt, bedeutet keineswegs automatisch im Umkehrschluss, dass die 3. Äquivalenz-Frage zu bejahen ist. Das greift zu kurz. Bei dieser Frage muss vielmehr – und dies kann hier durchaus ohne jede Bezugnahme auf die prosecution history geschehen (wie dies der UK Court of Appeal getan hat) – zusätzlich folgende Überlegung angestellt werden: Der Anmelder hat sich willentlich auf die Dinatriumform beschränkt, obwohl andere (Salz)formen bekannt waren, z. B. aus dem Stoffpatent EP 0 432 477. Es gibt im Streitpatent keinerlei Hinweise auf andere geeignete Pemetrexedformen. Beim Folat und Vitamin B12

wurden Derivat- formen beschrieben und beansprucht. Der Tatsache, dass dies jedoch für das Pemetrexed nicht passiert ist, würde der Fachmann Bedeutung zu- messen, denn ansonsten fehlte die Orientierung am Anspruchswortlaut im Lichte der Beschreibung. Der Fachmann würde deshalb die freie Säure nicht als gleichwertigen Ersatz für das Dinatrium in Betracht ziehen. Auch aus dieser Überlegung ist die Frage nach der Gleichwertigkeit zu verneinen.

#### **E. 4.7**

Gemäss den obigen Erwägungen ist zusammenfassend festzuhalten, dass eine Patentverletzung durch die Beklagte nicht glaubhaft gemacht

S2016\_004 Seite 20 ist. Damit ist das Gesuch um Erlass vorsorglicher Massnahmen abzuweisen.

#### **E. 5**

Kosten- und Entschädigungsfolgen Ausgangsgemäss wird die Klägerin kosten- und entschädigungspflichtig. Die Gerichtsgebühr ist ausgehend von einem Streitwert von CHF 1 Mio. und unter Berücksichtigung des parallelen hängigen ordentlichen Verfahrens (O2015\_004) auf CHF 20'000.– festzusetzen (Art. 1 und 2 KR- PatGer). Sodann ist die Klägerin zu verpflichten, der Beklagten für die rechts- anwaltliche Vertretung CHF 15'000.– zu bezahlen. Für patentanwaltliche Bemühungen macht die Beklagte CHF 12'510.–, CHF 7'020.– und CHF 2'430.– geltend. Bezüglich der letzten Rechnung erklärt sie, da die patentanwaltliche Arbeit für die Vorbereitung der vorliegenden Stellung- nahme zum Fachrichtervotum auch im ordentlichen Verfahren verwendet werde, mache sie in diesem Massnahmeverfahren 50% dieser Kosten- te geltend (und behalte sich vor, 50% im ordentlichen Verfahren geltend zu machen). Dies trifft indessen auf alle drei Rechnungen zu. Der Beklag- ten sind deshalb für die patentanwaltliche Beratung CHF 10'980.– zuzu- sprechen. Insgesamt beträgt die Parteientschädigung somit CHF 25'980.– (Art. 3, 4, 5, 6 und 9 Abs. 2 KR-PatGer). Das Bundespatentgericht erkennt:

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