Bundespatentgericht
Tribunal fédéral des brevets
Tribunale federale dei brevetti
Tribunal federal da patentas
Federal Patent Court

S2014_001

Urteil vom 11. Februar 2015

Besetzung

Präsident Dr. iur. Dieter Brändle (Vorsitz),
Richter Dr. phil. II Dipl. chem. Erich Wäckerlin (Referent),
Richterin Dipl. Natw. ETH Prisca von Ballmoos,
Erste Gerichtsschreiberin lic. iur. Susanne Anderhalden

Verfahrensbeteiligte

A AB

vertreten durch Rechtsanwalt Dr. Michael Ritscher, Rechtsanwalt Dr. iur. Mark Schweizer und Rechtsanwalt Dr. Simon Holzer

Klägerin

gegen

B AG

vertreten durch Rechtsanwalt Dr. iur. Thierry Calame

Beklagte

Gegenstand

Patentverletzung / Vorsorgliche Massnahmen

Das Bundespatentgericht zieht in Erwägung:

1. Prozessgeschichte

1.1 Mit Eingabe vom 10. Februar 2014 reichte die Klägerin ein Gesuch um Erlass vorsorglicher Massnahmen ein und stellte folgende Rechtsbegehren:

"1. Respondent is to be prohibited under threat of an administrative penalty of CHF 1,000 per day according to Art. 343 para. 1 lit. c ZPO, and at least CHF 5,000 according to Art. 343 para. 1 lit. b ZPO, as well as under threat of penalty for its executives according to Art. 292 StGB in case of future violation, to import, store, manufacture, offer, sell or in any other way market itself or through third parties the pharmaceutical product “TB XR Ret Tabl 50 mg/200 mg/ 300 mg/400 mg” as authorized in Switzerland on 22 August 2013 by the Swiss Agency for Therapeutic Products (Swissmedic authorization number 999), wherein the respective pharmaceutical products are sustained release tablets comprising the active substance 11 - [4- [2-(2-hydroxyethoxy)ethyl] - 1 -piperazinyl] dibenzo- [b,f] [1,4] thiazepine (quetiapine), gelling carrageenan, and the pharmaceutically acceptable excipient lactose.

2. Respondent is to be ordered under threat of an administrative penalty of CHF 1,000 per day according to Art. 343 para. 1 lit. c ZPO, and at least CHF 5,000 according to Art. 343 para. 1 lit. b ZPO, as well as under threat of penalty for its executives according to Art. 292 StGB, to request within four calendar days after this decision has become enforceable that the Federal Office of Public Health (Bundesamt für Gesundheit (BAG) deletes the pharmaceutical product “TB XR Ret Tabl 50 mg/200 mg/ 300 mg/400 mg” as described in no. 1 above from the reimbursement list (“Liste der pharmazeutischen Spezialitäten und konfektionierten Arzneimittel, die Pflichtleistungen für die Krankenversicherer sind (Spezialitätenliste”).

3. Respondent is to be ordered under threat of an administrative penalty of CHF 1,000 per day according to Art. 343 para. 1 lit. c ZPO, and at least CHF 5,000 according to Art. 343 para. 1 lit. b ZPO, as well as under threat of penalty for its executives according to Art. 292 StGB in case of future violation, to recall within four calendar days after this decision has become enforceable the pharmaceutical products according to request no. 1 it has already put on the market, i.e., to inform its known commercial customers of the pharmaceutical products according to request no. I that the products in a preliminarily decision have been found to infringe the Swiss part of EP 111 and can be returned to Respondent against reimbursement of the sales price and shipping cost.

4. Court fees and reimbursement of Applicant’s legal fees to be borne by Respondent."

1.2 Mit Eingabe vom 27. März 2014 erfolgte die Massnahmeantwort der Beklagten, mit welcher sie die folgenden Rechtsbegehren stellte:

"1. The Applicant‘s claims shall be dismissed in their entirety.

2. Alternatively: In the event of a partial or full grant of the relief requested by the Applicant, the Applicant shall be ordered to provide an appropriate security in accordance with Article 264(1) ZPO in an amount of at least CHF 500‘000.

3. Court costs and Respondent‘s attorney‘s fees and expenses, including costs of Respondent ‘s patent attorney, shall be awarded against Applicant."

1.3 Mit der Replik vom 7. Mai 2014 änderte die Klägerin ihre Rechtsbegehren wie folgt:

"1a. Auxiliary to 1, Respondent is to be prohibited under threat of an administrative penalty of CHF 1,000 per day according to Art. 343 para. 1 lit. c ZPO, and at least CHF 5,000 according to Art. 343 para. 1 lit. b ZPO, as well as under threat of penalty for its executives according to Art. 292 StGB in case of future violation, to import, store, manufacture, offer, sell or in any other way market itself or through third parties the tablets for oral administration “TB XR Ret Tabl 50 mg/200 mg/300 mg/400 mg” in particular as authorized in Switzerland on 22 August 2013 by the Swiss Agency for Therapeutic Products (Swissmedic authorization number 999), wherein the tablets are sustained release tablets comprising the active substance 11 - [4- [2-(2-hydroxyethoxy)ethyl] - 1 -piperazinyl] dibenzo- [b,f] [1,4] thiazepine (quetiapine), at least 10% (by weight of the solid form) of carrageenan Viscarin GP 209, and the pharmaceutically acceptable excipient lactose.

2a. Auxiliary to 2, Respondent is to be ordered under threat of an administrative penalty of CHF 1,000 per day according to Art. 343 para. 1 lit. c ZPO, and at least CHF 5,000 according to Art. 343 para. 1 lit. b ZPO, as well as under threat of penalty for its executives according to Art. 292 StGB, to request within four calendar days after this decision has become enforceable that the Federal Office of Public Health (Bundesamt für Gesundheit (BAG) deletes the pharmaceutical product “TB XR Ret Tabl 50 mg/200 mg/300 mg/400 mg” as described in no. la above from the reimbursement list ("Liste der pharmazeutischen Spezialitäten und konfektionierten Arzneimittel, die Pflichtleistungen für die Krankenversicherer sind (Spezialitätenliste").

3a. Auxiliary to 3, Respondent is to be ordered under threat of an administrative penalty of CHF 1,000 per day according to Art. 343 para. 1 lit. c ZPO, and at least CHF 5,000 according to Art. 343 para. 1 lit. b ZPO, as well as under threat of penalty for its executives according to Art. 292 StGB in case of future violation, to recall within four calendar days after this decision has become enforceable the pharmaceutical products according to request no. 1 it has already put on the market, i.e., to inform its known commercial customers of the pharmaceutical products according to request no. la that the products in a preliminarily decision have been found to infringe the Swiss part of

EP 111 and can be returned to Respondent against reimbursement of the sales price and shipping cost.

5. Respondent's auxiliary prayer for relief no. 2 (security) is to be denied."

1.4 Die Duplik – mit unverändertem Rechtsbegehren – erfolgte mit Eingabe vom 10. Juni 2014.

1.5 Mit Eingabe vom 25. Juni 2014 erfolgte eine Noveneingabe seitens der Beklagten samt Beilagen.

1.6 Mit Eingabe vom 16. Juli 2014 erfolgte die Stellungnahme der Klägerin zur Massnahmeduplik und am 19. August 2014 erfolgte die entsprechende Stellungnahme der Beklagten dazu.

1.7 Das Fachvotum von Richter Dr. phil II Dipl. chem. Erich Wäckerlin datiert vom 31. Oktober 2014. Die Stellungnahmen der Parteien dazu erfolgten mit Eingaben vom 19. November 2014 und vom 3. Dezember 2014.

1.8 Mit Eingabe vom 14. Januar 2015 reichte die Beklagte einen Entscheid des deutschen Bundesgerichtshofes vom 13. Januar 2015 ein.

1.9 Mit Eingabe vom 15. Januar 2015 erfolgte die Stellungnahme der Klägerin betreffend Honorarrechnung sowie die Stellungnahme der Beklagten zum Fachrichtervotum. Mit Eingabe vom 16. Januar 2015 erfolgte die Honorarrechnung der Beklagten, welche der Klägerin zur Kenntnisnahme zugestellt wurde.

2.1 Zuständigkeit

Die Klägerin hat ihren Sitz in Schweden, die Beklagte in der Schweiz. Es liegt somit liegt ein internationaler Sachverhalt vor. Die örtliche Zuständigkeit richtet sich nach dem Lugano-Übereinkommen (Art. 1 Abs. 2 IPRG i.V.m. Art. 1 ff. LugÜ). Gemäss Art. 2 Nr. 1 LugÜ i.V.m. Art. 60 Nr. 1 lit. a LugÜ sowie Art. 26 Abs. 1 lit. b PatGG ist das Bundespatentgericht für die Beurteilung der vorliegenden Streitsache örtlich und sachlich zuständig.

2.2 Verfahrenssprache

In Anwendung von Art. 36 Abs. 3 PatGG haben die Parteien mit Zustimmung des Gerichts die englische Sprache benutzt. Wie den Parteien bereits mit Schreiben vom 13. Februar 2014 mitgeteilt wurde, ist die Verfahrenssprache Deutsch, weshalb auch das Urteil in deutscher Sprache ergeht (Art. 36 Abs. 3 PatGG).

3. Sachverhalt, Parteivorbringen

3.1 Bei der Klägerin handelt es sich um ein weltweit tätiges Pharmaunternehmen mit Sitz in Schweden, das insbesondere auf dem Gebiet der Gastroenterologie innovative Arzneimittel entwickelt.

Die Beklagte ist eine Aktiengesellschaft mit Sitz in der Schweiz. Zweck der Gesellschaft ist u.a. der Handel mit Waren aller Art, insbesondere mit pharmazeutischen Produkten, sowie die Übernahme von Generalvertretungen für solche Produkte.

3.2 Die Klägerin ist Inhaberin des europäischen Patents EP 111 *"Arzneimittel mit verzögerter Freisetzung, das ein Dibenzothiazepinderivat enthält"* (Massnahmepatent).

Das Massnahmepatent wurde am 27. Mai 1997 als internationale Patentanmeldung PCT/GB 222 angemeldet und vom Europäischen Patentamt u.a. mit Wirkung für die Schweiz erteilt. Das Massnahmepatent nimmt die Priorität der britischen Patentanmeldung GB 333 vom 31. Mai 1996 in Anspruch. Gegen die Patenterteilung wurde kein Einspruch eingelegt.

3.3 Die Klägerin machte geltend, ihre schweizerische Tochtergesellschaft sei die Zulassungsinhaberin der Arzneimittel Z® Filmtabletten 25 mg/100 mg/200 mg/300 mg und Z XR® Retardtabletten 50 mg/ 150 mg/200 mg/300 mg/400 mg. Z® ist eine Formulierung mit sofortiger Freisetzung des Wirkstoffs Quetiapin, Z XR® hingegen eine verbesserte Formulierung auf der Basis des Massnahmepatents mit verzögerter (d.h. kontrollierter) Freisetzung des Wirkstoffs. Gemäss der Klägerin sind beide Arzneimittel indiziert zur Behandlung von Schizophrenie, manischen Episoden bei bipolaren Störungen, depressiven Episoden bei bipolaren Störungen und zur Rückfallprophylaxe bei Patienten mit bipolaren Störungen. Z XR® ist zudem indiziert zur Zusatzbehandlung stärkerer depressiver Episoden bei Patienten, die unzureichend auf die Monotherapie mit mindestens einem Antidepressivum angesprochen haben.

Im Weiteren machte die Klägerin geltend, die von der Beklagten in der Schweiz vertriebenen Retardtabletten TB XR 50 mg/200 mg/300 mg/400 mg verletzten das Massnahmepatent. Es handle sich bei diesen Produkten um Retardtabletten, die ausser dem Wirkstoff Quetiapin und dem Hilfsstoff Laktose als weitere Komponente Carrageen in Form des im Handel erhältlichen Produkts *"Viscarin GP 209"* enthalte. Letzteres sei ein Geliermittel.

Nach Auffassung der Klägerin fallen die Tabletten der Beklagten in den Schutzbereich von Anspruch 1 des Massnahmepatents und verletzen dieses.

3.4 Demgegenüber machte die Beklagte in ihrer Massnahmeantwort vom 29. März 2014 geltend, bei der Carrageen-Komponente *"Viscarin GP 209"* in den von ihr vertriebenen Retardtabletten handle es sich nicht um ein Geliermittel, sondern um ein nicht Gel bildendes Lambda Carrageen. Entsprechend fielen die Retardtabletten nicht unter den Anspruch 1 des Massnahmepatents. Eine Verletzung des Patents liege nicht vor.

Die Beklagte wandte ferner ein, das Massnahmepatent sei nichtig. Es gebe mehrere Nichtigkeitsgründe:

Zum einen beschreibe das Massnahmepatent die Erfindung nicht so deutlich und vollständig, dass der Fachmann sie ausführen könne (Art. 83 EPÜ). Insbesondere enthalte das Patent weder eine Definition des Begriffs *"Retard-Formulierung"*, noch ausreichende Angaben über die erforderliche Mindestmenge des Geliermittels.

Ausserdem sei der Gegenstand des Anspruchs 1 des Massnahmepatents gegenüber der Patentanmeldung EP 444 nicht neu, insbesondere nicht gegenüber den in dieser Anmeldung beschriebenen Beispielen A, B, C und 5 (Art. 54(2) EPÜ.

Wenn man hingegen unterstelle, dass die Neuheit gegeben sei, dann fehle die erfinderische Tätigkeit. Der einschlägige Stand der Technik habe dem Fachmann nämlich eine Fülle von Anregungen vermittelt, um Retard-Formulierungen für den Wirkstoff Quetiapin zu entwickeln.

Die Beklagte bestritt sodann, dass die Voraussetzungen für vorsorgliche Massnahmen erfüllt seien. Die Erfolgsaussichten des Massnahmegesuchs seien gering, weil die Klägerin nicht glaubhaft gemacht habe, dass eine Verletzung ihres Patents vorliege. Dieses sei im Übrigen nichtig. Ein

nicht leicht wiedergutzumachender Schaden drohe nicht, und es bestehe auch keine Dringlichkeit.

Die Beklagte erhob gegen den von der Klägerin eventualiter vorgelegten Wortlaut des geänderten Anspruchs 1 einen Einwand unter Art. 123(2) EPÜ und beantragte die Zurückweisung der Eventualanträge der Klägerin.

Weiter machte die Beklagte geltend, die Eventualanträge 1b bis 3b seien im Hinblick auf Art. 219 und Art. 227 ZPO unzulässig. Im Übrigen sei der erneut geänderte Anspruch 1 gemäss Eventualantrag nicht mit Art. 123(2) EPÜ/Art. 24 Abs. 1 lit. c PatG vereinbar, weil er unzulässige Zwischenverallgemeinerungen enthalte. Auch unter Art. 123(3) EPÜ/Art. 24 Abs. 1 lit. c PatG sei der geänderte Anspruch unzulässig, denn er erweitere den Schutzbereich.

3.5 Auf diese und weitere Parteivorbringen ist nachfolgend nur insoweit einzugehen, als dies für die Entscheidfindung notwendig ist.

4. Beurteilung

4.1 Gemäss Art. 261 Abs. 1 ZPO bzw. Art. 77 PatG trifft das Gericht 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 von ihrer Wahrheit nicht völlig überzeugt ist, sie aber überwiegend für wahr hält, obwohl nicht alle Zweifel beseitigt sind.[1] Die Gegenpartei hat ihre Einreden oder Einwendungen ebenfalls nur glaubhaft zu machen.[2] Dies gilt nach herrschender Auffassung insbesondere auch für die Einrede der Nichtigkeit des angeblich verletzten Schutzrechts, ist doch der Klageanspruch nicht glaubhaft, wenn der Gesuchsgegner seinerseits glaubhaft macht, dass das Schutzrecht keinen Bestand hat.[3] Ferner muss eine gewisse zeitliche Dringlichkeit gegeben sein und die anzuordnende Massnahme muss zudem verhältnismässig sein.[4]

---

[1] BGE 130 III 321 E. 3.3; Huber, in: Sutter-Somm/Hasenböhler/Leuenberger, ZPO Kommentar, N 25 zu Art. 261 ZPO
[2] BGE 132 III 83 E. 3.2; BGE 103 II 287 E. 2; Leuenberger/Uffer-Tobler, Schweizerisches Zivilprozessrecht, Bern 2010, RZ 11.193 f.
[3] BGE 4P.228/1996, Urteil vom 13. Februar 1997; sic! 1997 S. 408
[4] BSK ZPO-Sprecher, N 10 zu Art. 261 ZPO

4.2 Ob die im Massnahmepatent beschriebene Retard-Formulierung auf einer erfinderischen Tätigkeit beruht, wurde bereits von mehreren europäischen Gerichten im ordentlichen Verfahren eingehend geprüft. Die entsprechenden Urteile aus Deutschland, Österreich, Grossbritannien, Italien (lediglich vorsorgliche Massnahme), Spanien und den Niederlanden liegen vor. Zusammenfassend ergibt sich, dass in Deutschland, Grossbritannien, Italien, Spanien und den Niederlanden das Massnahmepatent wegen mangelnder erfinderischer Tätigkeit für nichtig erklärt wurde. Einzig in Österreich wurde die Rechtsbeständigkeit des Patents bestätigt (s. nachfolgende Ausführungen unter Ziff. 5.7 ff.).

Allein aufgrund dessen, dass die erwähnten fünf europäischen Gerichte auf Nichtigkeit des Massnahmepatents erkannt haben, ist die Einrede der Nichtigkeit der Beklagten glaubhaft gemacht. Das Bundesgericht hat diesbezüglich zu einer sinngemäss gleichen Sachlage mit Urteil vom 11. Oktober 2004 ausgeführt: "Das Kantonsgericht musste die technischen Fragen nicht selbst beurteilen, sondern konnte sich auf das Urteil des deutschen Bundespatentgerichts vom 21. März 2000 sowie auf das Urteil des englischen Royal Court of Justice vom 6. März 2002 stützen. Beide Gerichte befanden, dass die Patente der Beschwerdeführerin gemäss Art. 56 EPÜ bzw. nach den materiell damit übereinstimmenden jeweiligen nationalen Normen ungültig sind. Gestützt auf diese Urteile konnte das Kantonsgericht ohne Willkür schliessen, die Beschwerdegegnerinnen hätten ihre Einrede der Nichtigkeit glaubhaft gemacht."[5]

Entsprechend wäre das Massnahmebegehren somit bereits an dieser Stelle ohne Weiteres abzuweisen, liegen doch wie erwähnt fünf Urteile europäischer Gerichte vor, die auf Nichtigkeit des Massnahmepatents wegen mangelnder erfinderischer Tätigkeit erkannt haben. Im Sinne einer sorgfältigen Beurteilung wurde dennoch zur Frage der Rechtsbeständigkeit (sowie gegebenenfalls zur Frage der Patentverletzung) bzw. zur Frage, ob die entsprechenden fünf Urteile aus Deutschland, Grossbritannien, Italien, Spanien und den Niederlanden nachvollziehbar und überzeugend seien, ein Fachvotum eingeholt. Das entsprechende Fachvotum von Richter Dr. phil II Dipl. chem. Erich Wäckerlin datiert vom 31. Oktober 2014 und der Spruchkörper schliesst sich diesem an. Wie nachfolgend zu zeigen sein wird, kommt der Spruchkörper dem Fachvotum folgend zum Schluss, dass das Massnahmepatent nichtig ist bzw. dass die fünf erwähnten Entscheide der entsprechenden europäischen Gerichte überzeugend sind, während der Begründung des abweichenden Entscheids

[5] BGE 4P.89/2004 E. 3.1 und 3.2, Urteil vom 11. Oktober 2004

des Handelsgerichts Wien vom 27. Januar 2014 nicht gefolgt werden kann:

5.1 Die unabhängigen Ansprüche 1, 18 und 19 des Massnahmepatents EP 111 lauten wie folgt [Originaltext auf Englisch]:

1. A sustained release formulation comprising a gelling agent and 11-[4-(2-(2-hydroxyethoxy)ethyl]-1-piperazinyl]dibenzo-[b,f][1,4]thiazepine or a pharmaceutically acceptable salt thereof, together with one or more pharmaceutically acceptable excipients.

18. The use of a formulation according to any one of claims 1 – 17 in the manufacture of a medicament for treating psychotic states or hyperactivity in a warm-blooded animal.

19. A process for preparing a formulation according to any one of claims 1 – 17 which comprises mixing 11-[4-(2-(2-hydroxyethoxy)ethyl]-1-piperazinyl]dibenzo-[b,f][1,4]thiazepine or a pharmaceutically acceptable salt thereof, a gelling agent and other excipients.

Der Wirkstoff 11-[4-(2-(2-hydroxyethoxy)ethyl]-1-piperazinyl]dibenzo-[b,f][1,4]thiazepin ist auch unter dem Freinamen "Quetiapin" bekannt. Die Nomenklatur und Strukturformel der Verbindung werden im Abschnitt [0007] des Massnahmepatents erläutert. Die physikalischen und pharmakologischen Eigenschaften des Wirkstoffs, sowie verschiedene Verfahren zu dessen Herstellung, sind im abgelaufenen europäischen Patent EP 444 (Priorität GB 555 vom 27. März 1986) beschrieben.

5.2 Vorliegend verlangt die Klägerin u.a., es sei der Beklagten zu verbieten, die Arzneimittel TB XR Ret Tabl 50 mg / 200 mg / 300 mg / 400 mg (Swissmedic Zulassungsnummer 999) einzuführen, zu lagern, herzustellen, anzubieten, zu verkaufen oder in irgendwelcher anderer Weise selber oder über Dritte in Verkehr zu bringen.

Die Beklagte anerkennt, dass die von ihr in der Schweiz angebotenen und verkauften Arzneimittel TB XR 50 mg / 200 mg / 300 mg / 400 mg Retardtabletten sind, welche die folgenden Bestandteile enthalten:

(a) Carrageen in Form des im Handel erhältlichen Produkts *„Viscarin GP 209“*;

(b) 11-[4-(2-(2-hydroxyethoxy)ethyl]-1-piperazinyl]dibenzo-[b,f][1,4] thiazepin(Quetiapin) oder ein pharmazeutisch unbedenkliches Salz davon;

(c) zusammen mit Laktose, d.h. einem pharmazeutisch unbedenklichen Hilfsstoff.

Allerdings bestreitet die Beklagte, dass es sich bei Carrageen *„Viscarin GP 209“* um ein Geliermittel handle. Entsprechend macht sie geltend, die oben genannten Arzneimittel würden vom Anspruch 1 des Massnahmepatents nicht umfasst. Somit liege keine Verletzung des Massnahmepatents vor.

Ausserdem bestreitet die Beklagte die Rechtsbeständigkeit des Massnahmepatents, das nach ihrer Auffassung aus den drei nachstehenden Gründen nichtig sei:

- Zum einen sei die im Massnahmepatent beschriebene Retard-Formulierung nicht ausreichend offenbart (Art. 83 EPÜ).

- Zum anderen sei sie gegenüber den Beispielen A, B, C und 5 der früheren Patentanmeldung EP 444 nicht neu.

- Selbst wenn man zum Zweck der Argumentation unterstelle, dass die Neuheit gegeben sei, fehle der Retard-Formulierung gemäss dem Massnahmepatent die erforderliche erfinderische Tätigkeit.

5.3 Die Beurteilung beschränkt sich zunächst auf die Frage der Rechtsbeständigkeit des Massnahmepatents. Die nachstehenden Ausführungen beziehen sich somit auf diejenigen Sachfragen, die für die Prüfung der Frage erforderlich sind, ob das Massnahmepatent rechtsbeständig ist, oder nicht. Nur im ersten Fall ist gegebenenfalls die Frage zu prüfen, ob ein Verletzungstatbestand vorliegt.

5.4 Das Massnahmepatent betrifft Retard-Formulierungen des Wirkstoffs Quetiapin, die im Anspruch 1 folgendermassen charakterisiert werden [deutsche Übersetzung des englischen Originaltexts]:

"1. Retard-Formulierung, enthaltend ein Geliermittel und 11-[4-(2-(2-Hydroxyethoxy)ethyl-1-piperazinyl]dibenzo-[b,f][1,4]thiazepin oder ein pharmazeutisch unbedenkliches Salz davon zusammen mit einem oder mehreren pharmazeutisch unbedenklichen Hilfsstoffen."

5.5 Die Beklagte hat mehrere Einwände gegen den Wortlaut des Anspruchs 1 vorgetragen. Sie vermisst neben einer Definition des Begriffs "Retard-Formulierung" Angaben über die Mindestmenge des Geliermittels, die Temperatur der Gelbildung und einen ausdrücklichen Hinweis,

dass das Geliermittel mit dem Wirkstoff Quetiapin gemischt werden muss. Nach Ansicht der Beklagten ist die beanspruchte Retard-Formulierung im Massnahmepatent nicht ausreichend offenbart. Die Beklagte trägt ausserdem vor, das Fehlen von einschlägigen Angaben bedeute, dass den betreffenden Begriffen keinerlei einschränkende Wirkung zukomme.

Eine solche formalistische Auslegung ist jedoch nicht sachgerecht. Patentansprüche richten sich nicht an Laien, sondern an Fachleute, die Texte aus ihrem Fachgebiet so lesen und verstehen, dass sie technisch einen Sinn ergeben. Demnach muss der Wortlaut von Patentansprüchen so ausgelegt werden, dass sich für jeden einzelnen Begriff diejenige Bedeutung und Reichweite ergibt, die er auf dem betreffenden Gebiet normalerweise hat, es sei denn, die Beschreibung verleihe einem bestimmten Begriff durch explizite Definition oder auf andere Weise eine besondere Bedeutung.

Der Begriff "Retard-Formulierung" ist auf dem Gebiet der Pharmazeutik allgemein gebräuchlich. So heisst es bspw. bei Chang, Rong-Kun und Robinson, J.*: "Sustained Drug Release from Tablets and Particles through Coating"*: *"We will adopt the brief, simple definition of sustained-release drug systems as any drug or dosage form modification that prolongs the therapeutic activity of the drug."* Gemeint ist also die kontrollierte Freisetzung des Wirkstoffs über eine längere Zeit, als es bei einer Arzneimittelformulierung mit sofortiger Freisetzung der Fall wäre. Im vorliegenden Fall erfolgt die Freisetzung idealerweise mit einer praktisch gleichmässigen und konstanten Freisetzungsrate, die zu der erwünschten Konzentration des Wirkstoffs im Blutplasma führt, ohne dass das Arzneimittel häufig verabreicht werden muss (vgl. Massnahmepatent, Abschnitte [0002] und [0005) in Verbindung mit Figur 1).

Auch der Begriff "Geliermittel" ist in der Fachwelt allgemein üblich. Im Zusammenhang mit dem Massnahmepatent bedeutet er jede Substanz, insbesondere eine hydrophile Substanz, die bei Kontakt mit Wasser ein Gel bildet, beispielsweise Hydroxypropylmethylcellulose (HPMC), Hydroxypropylcellulose, Hydroxymethylcellulose, Hydroxyethylcellulose, Hydroxypropylethylcellulose, Methylcellulose, Ethylcellulose, Carboxyethylcellulose, Carboxymethylhydroxyethylcellulose, Carbomer, Natrium Carboxymethylcellulose, Polyvinylpyrrolidon, und dergleichen (vgl. Massnahmepatent, Abschnitt [0010]).

Wie die Beklagte zutreffend festgestellt hat, enthält der Anspruch 1 des Massnahmepatents keinerlei Angaben über die erforderliche Mindest-

menge des Geliermittels. Immerhin ist dem Massnahmepatent zu entnehmen, dass der Anteil von Geliermittel üblicherweise etwa 5-50 Gew.-% beträgt, zweckmässigerweise 5-40% bzw. 8-35%, insbesondere 10-35 Gew.-%. Im Allgemeinen wird ein Anteil von 10-30% bevorzugt, wobei der Bereich von etwa 15-30% besonders bevorzugt ist (vgl. Massnahmepatent, Abschnitt [0010]).

Es versteht sich von selbst, dass die Menge des Geliermittels in jedem Einzelfall gross genug gewählt werden muss, um eine nennenswerte Gelbildung und damit eine merkliche Verlängerung der Freisetzungszeit des Wirkstoffs zu bewirken. Entsprechend kann eine Formulierung, die nur einen geringen oder überhaupt keinen Gehalt an Geliermittel aufweist, nicht als "Retard-Formulierung" im Sinn des Massnahmepatents angesehen werden.

Ebenfalls selbstverständlich ist für den Fachmann, dass die Bedingungen für die Gelbildung und die Schritte zur Herstellung der Retard-Formulierung, also beispielsweise die Temperatur der Gelbildung, die physikalische Form der Komponenten und die Mischung der einzelnen Bestandteile, in geeigneter Weise gewählt werden müssen. In dieser Beziehung kann der Fachmann auf die allgemein bekannten konventionellen Technologien zurückgreifen, also beispielsweise auf nasse Granulierung, Direkttablettierung, trockene Verdichtung, etc. Bei Bedarf kann er zusätzlich auf die spezifischen Angaben über die Herstellung der Retard-Formulierungen abstellen, die im Massnahmepatent enthalten sind (vgl. Massnahmepatent Abschnitte [0032] bis [0036]; sowie die in den Abschnitten [0043] bis [059] beschriebenen Beispiele 1-11). So wird beispielsweise im Abschnitt [0034] ein bevorzugtes Herstellungsverfahren beschrieben, das die folgenden sechs Stufen umfasst: (a) Mischung des Wirkstoffs mit dem Geliermittel und weiteren Hilfsstoffen, (b) nasse Garanulierung, (c) Trocknung, (d) Vermahlen der trockenen Mischung, (e) Versetzen mit einem Schmiermittel wie Magnesiumstearat und (f) Tablettierung.

5.6 Aus dem Vorstehenden ergibt sich, dass der Fachmann die Erfindung zumindest im Umfang der Ausführungsbeispiele und darüber hinaus ohne Schwierigkeiten ausführen kann. Insofern ist der Einwand der Beklagten, die Erfindung sei nicht so deutlich und vollständig offenbart, dass der Fachmann sie ausführen könne, nicht begründet.

Allerdings ist damit nicht gesagt, dass die Erfindung über den ganzen beanspruchten Bereich ausführbar ist, wie Art. 83 EPÜ es verlangt. Diese Frage kann jedoch vorliegend offen bleiben.

5.7 Im Folgenden ist auf die Frage der erfinderischen Tätigkeit einzugehen. Die Beurteilung der erfinderischen Tätigkeit erfolgt auf der Basis des "Aufgabe-Lösungs-Ansatzes", der sich in die drei folgenden Phasen gegliedert:

(1) Ermittlung des nächstliegenden Stands der Technik

(2) Bestimmung der objektiven technischen Aufgabe, die durch die Erfindung gelöst wird; und

(3) Prüfung der Frage, ob sich im Stand der Technik insgesamt eine Anregung findet, die den mit der objektiven technischen Aufgabe befassten – möglicherweise fiktiven – Durchschnittsfachmann veranlasst, den nächstliegenden Stand der Technik unter Berücksichtigung dieser Lehre so zu ändern, dass er zur Erfindung gelangt

Die Frage, ob die im Massnahmepatent beschriebene Retard-Formulierung auf einer erfinderischen Tätigkeit beruht, ist von mehreren europäischen Gerichten im ordentlichen Verfahren eingehend geprüft worden. Entsprechende Urteile liegen aus Deutschland, Österreich, Grossbritannien, Italien, Spanien und den Niederlanden vor, auf welche nachfolgend näher einzugehen ist. In einer Reihe von europäischen Staaten haben überdies summarische Verfahren stattgefunden, die im vorliegenden Zusammenhang jedoch von untergeordneter Bedeutung sind, weil die Rechtsbeständigkeit im Rahmen der summarischen Verfahren in der Regel nicht näher geprüft wird.

5.7.1 Urteil des Bundespatentgerichts (Deutschland) vom 13. November 2012:

Das deutsche Bundespatentgericht hat die zu lösende technische Aufgabe darin gesehen, eine Formulierung des Wirkstoffs Quetiapin bereitzustellen, die den Wirkstoff über einen längeren Zeitraum allgemein einheitlich sowie konstant freisetzt und eine geringere Verabreichungshäufigkeit aufweist.

Diese Aufgabe wird durch die Retard-Formulierung gemäss Anspruch 1 des Massnahmepatents gelöst.

Zur Lösung der technischen Aufgabe konnte der Fachmann nach Auffassung des Bundespatentgerichts von der folgenden Veröffentlichung ausgehen:

Gefvert, O. et al.: *"Time course for dopamine and serotonin receptor occupancy in the brain of schizophrenic patients following dosing with 150 mg Seroquel™ t/d"*, Abstract P-4-65 in: European Neuropsychopharmacology, vol. 5, 1995, p. 347.

Dieser Beitrag befasst sich mit der Verabreichungshäufigkeit des Arzneimittels Seroquel™ unter Berücksichtigung der Dopamin- und Serotonin-Rezeptorbelegung. Das Bundespatentgericht befand, dieses Dokument lehre den Fachmann, dass die Verabreichungshäufigkeit zwar gesenkt werden könne, dass jedoch eine einmal tägliche Gabe eines Arzneimittels, das Quetiapin sofort freisetzt, zur Sicherstellung einer wirksamen Behandlung nicht ausreichen dürfte.

Die Anregung, zur Lösung der gestellten technischen Aufgabe eine Formulierung in Betracht zu ziehen, die auf einem anderen Freisetzungsprofil beruht als die aus dem Stand der Technik bekannte orale Darreichungsform mit sofortiger Freisetzung, habe der Fachmann jedoch mit der Pressemitteilung von *"Eurand America, Inc"* erhalten:

LexisNexis® Section: Financial News *"Headline: Eurand America, Inc. Signs Development Agreement with Zeneca Pharmaceuticals"*, October 2, 1995.

Durch diese Mitteilung habe der Fachmann vor dem Prioritätstag erfahren, dass beabsichtigt gewesen sei, eine einmal tägliche Dosierungsform für den Wirkstoff Quetiapin zu entwickeln. Begründet worden sei dies mit der damit verbundenen Erwartung grösserer klinischer Vorteile hinsichtlich Wirksamkeit und Nebenwirkungen, insbesondere im Zusammenhang mit der Behandlung von an Schizophrenie erkrankten Patienten. Das Bundespatentgericht legte dar, mit dem Begriff *"einmal tägliche Dosierungsform"* verbinde der Fachmann Formulierungen, die den Wirkstoff über einen längeren Zeitraum freisetzen, d.h. Dosierungen, die in der Fachwelt als "Retard-Formulierungen" bezeichnet werden (Verweis auf Aulton, M. E.: *"Pharmaceutics. The Science of Dosage Form Design."* Edinburg: Longman Group, 1988, Kapitel 11 und 18, S. 191-211 und 304-321). Beauftragt worden mit dieser Entwicklungsarbeit sei eine auf dem Gebiet oraler, Wirkstoff freisetzender Technologien spezialisierte Firma, zu deren Kompetenzbereich insbesondere auch die Herstellung kontrol-

liert freisetzender Systeme, somit Retard-Formulierungen, zählt (Urteil, Ziffer 2, insbesondere S. 19-20).

Die von der genannten Pressemitteilung gegebene Anregung aufzugreifen und in die Tat umzusetzen, lag nach Auffassung des deutschen Bundespatengerichts für den Fachmann nahe. Dies umso mehr, als der Fachmann aufgrund seines Fachwissens von vornherein davon ausgehen konnte, dass sich auf jeden Fall die Häufigkeit der Medikamentengabe weiter reduzieren lassen würde (Urteil Ziffer 2 S. 21, erster Abschnitt).

Die im strittigen Anspruch 1 genannte Massnahme, den Wirkstoff Quetiapin unter Verwendung eines Geliermittels zu formulieren, konnte nach Auffassung des Bundespatentgerichts ebenfalls keinen Beitrag zur Begründung der erfinderischen Tätigkeit leisten. Dem Fachmann war nämlich im Zusammenhang mit der Bereitstellung von Darreichungsformen mit retardierter Wirkstofffreisetzung zum massgeblichen Zeitpunkt aus der Patentschrift US 4 389 393 A bekannt, dass sich Matrixsysteme auf der Grundlage von Geliermitteln wie Hydroxypropylmethylcellulosen für die Formulierung einer Vielzahl von Wirkstoffen unterschiedlichster Strukturen, und damit auch Löslichkeiten, eignen. Dies umso mehr, als in dieser Patentschrift darauf hingewiesen wird, dass die kontrollierte Freisetzung eines Wirkstoffs im Rahmen der medikamentösen Behandlung psychotroper Störungen wie der manischen Depression oder der Schizophrenie sehr wichtig sei (Urteil Ziffer 2 S. 21, zweiter Abschnitt).

Aus diesen und weiteren, im Urteil im Einzelnen dargelegten Überlegungen kam das deutsche Bundespatentgericht zum Schluss, der Gegenstand des Anspruchs 1 des Massnahmepatents beruhe nicht auf einer erfinderischen Tätigkeit.

Die von der Klägerin gegen dieses Urteil erhobene Berufung wurde mit Entscheid des Bundesgerichtshofs vom 13. Januar 2015 abgewiesen.

5.7.2 Urteil des Handelsgerichts Wien (Österreich) vom 27. Januar 2014:

Das Handelsgericht Wien stellte fest, der Wirkstoff Quetiapin sei zum Prioritätszeitpunkt bekannt gewesen. Auch seien pharmazeutische Mittel in Form von "Retard-Formulierungen" bekannt gewesen, bei welchen durch Beifügung von u.a. den in den Patentansprüchen bezeichneten Geliermitteln eine verlangsamte Freigabe des Wirkstoffs erreicht wird. Das bevorzugte Geliermittel sei im Handel erhältlich gewesen (Urteil S. 4).

Das vorveröffentlichten Patent US 666 [das zur gleichen Patentfamilie wie das oben genannte europäische Patent EP 777 gehört] beschreibe in den Beispielen A, B und C Mischungen, die Quetiapin und zusätzlich Lactose, Magnesiumstearat, Polyvinylpyrrolidon und Natrium Stärkeglykonat enthalten und mit einem Gewichtsanteil von 6% als Geliermittel angeführt sind. Retardwirkungen beschreibe diese Vorveröffentlichung jedoch nicht. Die Geliermittelanteile dienten nicht dem Zweck, eine retardierende Wirkung zu erzielen und bewirkten diese auch nicht zwangsläufig und notwendigerweise (Urteil S. 5).

Die Studie von Gefvert befasse sich mit dem Wirkstoffverlauf im Gehirn schizophrener Patienten bei einer Gabe von 150 mg Seroquel (enthaltend Quetiapin). Eine Auseinandersetzung mit der Möglichkeit, Quetiapin/Seroquel als Retard-Formulierung einzusetzen, enthalte diese Studie nicht. Die klinische Realität habe eine schnelle Freisetzung von hohen Wirkstoffmengen nahegelegt (Urteil S. 6).

Das Handelsgericht Wien befand, aufgrund der zum Prioritätszeitpunkt vorhandenen Vorveröffentlichungen habe der Fachmann nicht davon ausgehen können, dass die Entwicklung einer Retard-Formulierung beim Wirkstoff Quetiapin sinnvoll sei. Die Fachmeinung sei vielmehr davon ausgegangen, dass Quetiapin eine geringe Bioverfügbarkeit aufweise und eine pharmazeutisch ausreichende Wirkung lediglich mit hohen, sofort freigesetzten Wirkstoffgaben erreicht werden könne. In Anbetracht der befürchteten Nachteile habe der Fachmann keine Veranlassung gehabt, Retard-Formulierungen von Quetiapin herzustellen (Urteil S. 9-10).

Die Veröffentlichung von *"Eurand America, Inc"* habe keine zusätzlichen Fachinformationen gegeben. Aus der Aussendung ergebe sich lediglich, dass ein Entwicklungsvertrag für die Entwicklung einer *"einmal täglich Dosierungsform"* unterzeichnet worden sei. Eine Bescheinigung dafür, dass *"once-a-day" dosage* ausschliesslich im Sinn einer Retard-Formulierung verstanden werden müsse, sei nicht vorgelegt worden. Der

Hinweis, dass eine Zusammenarbeit in Richtung einer 1x täglichen Verabreichung laufe, könne sich also durchaus auch auf eine Zusammenarbeit in Richtung auf eine 1x tägliche sofort freisetzende Dosierung beziehen (Urteil S. 11-12).

Aus diesen und weiteren, im Urteil dargelegten Überlegungen, entschied das Handelsgericht Wien, dass die Nichtigkeit des Patents nicht ausreichend bescheinigt sei.

5.7.3 Urteil des High Court of Justice vom 22. März 2012 und Urteil des Court of Appeal (Grossbritannien) vom 30. April 2013:

Der High Court of Justice prüfte eingehend die Frage, ob die Retard-Formulierung gemäss Anspruch 1 des Massnahmepatents auf einer erfinderischen Tätigkeit beruht, oder nicht. Das Gericht ging dabei von der Veröffentlichung von O. Gefvert aus und stellte fest, dass dort keinerlei Retard-Formulierungen offenbart seien (Urteil, Ziffer 101). Der Fachmann habe aus dem Artikel von Gefvert den Schluss gezogen, dass eine einzige tägliche Dosis von 450 mg Quetiapin in Form eines Arzneimittels mit sofortiger Freisetzung nicht wirksam sei. Der Fachmann habe indessen eine einzige Verabreichung pro Tag als wünschbar angesehen (Urteil, Ziffer 108).

Um eine Verabreichung einmal täglich zu ermöglichen, habe es zwei naheliegende Möglichkeiten gegeben: Entweder eine höhere Dosierung einer Formulierung mit sofortiger Freisetzung, oder eine Retard-Formulierung (Urteil Ziffer 108).

Der Fachmann habe erwarten können, dass er in der Lage sei, eine brauchbare Retard-Formulierung zu erzeugen. Die Auswahl einer geeigneten Matrix aus HPMC [Hydroxypropyl Methylcellulose] sei eine Routineangelegenheit (Urteil Ziffer 109).

Der High Court of Justice entschied auf Nichtigkeit des Massnahmepatents. Dieses Urteil wurde vom Court of Appeal bestätigt.

5.7.4 Urteil des Tribunale di Roma (Italien) vom 18. September 2013:

Das Gericht befand, aus der klinischen Fachliteratur sei die Notwendigkeit bekannt gewesen, die Häufigkeit der Verabreichung von Arzneimitteln gegen Schizophrenie zu vermindern. In diesem Zusammenhang verwies das Gericht auf die Veröffentlichung von "*Eurand Americ, Inc"*. Die therapeutische Indikation *"once-a-day"* habe dem Fachmann nahegelegt, eine Retard-Formulierung zu entwickeln. Aus den wissenschaftlichen Studien habe man im Übrigen keine Gründe entnehmen können, die gegen Retard-Formulierungen gesprochen hätten.

Das Gericht gelangte zum Schluss, dass das Massnahmepatent nicht auf einer erfinderischen Tätigkeit beruhe.

5.7.5 Urteil der Audiencia Provincial de Barcelona (Spanien) vom 22. Oktober 2013:

Das Gericht befasste sich in zweiter Instanz mit dem Urteil des Handelsgerichts von Barcelona vom 9. Juli 2012, in dem eine Klage auf Nichtigkeit des Massnahmepatents abgewiesen worden war.

Das Gericht ging vom Patent EP 444 aus, in dem Formulierungen von Quetiapin mit sofortiger Freisetzung beschrieben werden (Urteil, Ziffer 10). Nach Auffassung des Gerichts bestand die zu lösende technische Aufgabe darin, eine Retard-Formulierung von Quetiapin bereitzustellen, die ähnliche Konzentrationen im Blut (Plasma) bewirkt, wie bei häufigerer Verabreichung von kleineren Dosierungen. Dabei sollten die in der Beschreibung des Massnahmepatents erwähnten spezifischen Nachteile vermieden werden (Urteil Ziffer 16).

Die Veröffentlichung von O. Gefvert et al. in Verbindung mit der Pressemitteilung von *"Eurand America, Inc"* und der übrigen einschlägigen Literatur vermittelten dem Fachmann ein spezifisches Motiv, um Retard-Formulierungen von Quetiapin herzustellen (Urteil Ziffer 24).

Nach eingehender Würdigung der Argumente und der einschlägigen Literatur entschied das Gericht auf Nichtigkeit des Massnahmepatents wegen mangelnder erfinderischer Tätigkeit.

5.7.6 Urteile des Berufungsgerichts Den Haag (Niederlande) vom 10. Juni 2014:

Die beiden Urteile stimmen bezüglich der Prüfung der erfinderischen Tätigkeit überein, so dass sie gemeinsam zusammengefasst werden können.

Das Berufungsgericht befand, das Patent EP 444 und die Veröffentlichung von O. Gefvert et al. seien beide gleichermassen als nächstliegenden Stand der Technik geeignet.

Die technische Aufgabe habe darin bestanden, eine oral zu verabreichende Formulierung von Quetiapin zu entwickeln, die eine stabile und erwünschte Konzentration (d.h. eine Konzentration im therapeutischen Bereich) bei weniger häufiger Verabreichung ergebe.

Nach Auffassung des Berufungsgerichts hatte der Fachmann einen Anreiz, eine Retard-Formulierung von Quetiapin zu entwickeln. Zum Prioritätszeitpunkt gab es nämlich ausreichende Hinweise, dass Quetiapin wirksam sein würde, unter anderem in Form der Veröffentlichung von Hirsch, S. R.: *"A New Atypical Antipsychotic Drug",* British Journal of Psychiatry (A22), Mai 1996 und insbesondere auch in Form der Veröffentlichung von *"Eurand"*.

Das Berufungsgericht befasste sich eingehend mit einer Vielzahl von Einwänden. Es entschied auf Nichtigkeit des Massnahmepatents wegen mangelnder erfinderischer Tätigkeit.

5.8 Zusammenfassend ergibt sich, dass Gerichte in sechs europäischen Staaten die Rechtsbeständigkeit des Massnahmepatents einlässlich geprüft haben. In Deutschland, Grossbritannien, Italien, Spanien und den Niederlanden wurde das Massnahmepatent wegen mangelnder erfinderischer Tätigkeit für nichtig erklärt. Demgegenüber wurde die Rechtsbeständigkeit des Patents in Österreich bestätigt. Alle Urteile setzen sich eingehend mit der Frage der erfinderischen Tätigkeit auseinander.

Die Urteile des Bundespatentgerichts (Deutschland), des High Courts of Justice (Grossbritannien) und des Berufungsgerichts Den Haag (Niederlande) behandeln in umfassender Weise die Argumente der Parteien. Sie sind mit sehr ausführlichen technischen Begründungen zur Frage der erfinderischen Tätigkeit versehen. Die in den genannten Urteilen dargelegten Gründe, die gegen die erfinderische Tätigkeit sprechen, sind überzeugend.

Das abweichende Urteil des Handelsgerichts Wien beruht auf der Überlegung, dass ein "einmal täglich" zu verabreichendes Medikament nicht zwangsläufig eine Retard-Formulierung sein müsse. Das Gericht wies darauf hin, dass sich der Verweis auf *"controlled release"* in der Pressemitteilung von *"Eurand America, Inc"* generell auf Massnahmen beziehe, die die sofortige Freisetzung des Wirkstoffs hinauszögern würde, also nicht nur auf die Retard-Freisetzung, sondern auch auf die verzögerte Freisetzung, wenn beispielsweise der Wirkstoff nicht schon im Magen freigegeben werden solle (Urteil S. 11). Entsprechend könne der Hinweis auf eine Zusammenarbeit *"in Richtung einer 1x täglichen Verabreichung"* auch bedeuten, dass ein Arzneimittel entwickelt werden sollte, welches eine Tagesdosis sofort freisetze (Urteil S. 12, erster Abschnitt). Aus diesen Gründen sah es das Gericht als nicht erwiesen an, dass die Pressemitteilung von *"Eurand"* dem Fachmann die Anregung vermittelt habe, eine Retard-Formulierung zu entwickeln. Dazu hätte es nach Auffassung des Gerichts einer Bescheinigung bedurft, dass unter einer *"once-a-day dosage"* ausschliesslich eine Retard-Formulierung verstanden werden müsse.

Dazu ist festzuhalten, dass der Fachmann auch ohne eine solche Bescheinigung der Pressemitteilung von *"Eurand America, Inc"* entnehmen konnte, dass die Weiterentwicklung des bekannten Arzneimittels Z® zu einem einmal täglich zu verabreichenden Arzneimittel von der Fachwelt als aussichtsreich angesehen wurde. Da Formulierungen mit sofortiger Freisetzung des Wirkstoffs zum Anmeldezeitpunkt des Massnahmepatents bereits seit langer Zeit bekannt waren, unter anderem aus dem Patent EP 444, dürfte es für den Fachmann naheliegend gewesen sein, andere pharmazeutische Formulierungen, insbesondere Retard-Formulierungen, ins Auge zu fassen, unabhängig davon, ob ausser Retard-Formulierungen auch noch andere pharmazeutische Formulierungen mit kontrollierter Freisetzung des Wirkstoffs Quetiapin in Betracht kamen, oder nicht. Insofern ist die Begründung des Handelsgerichts Wien nicht schlüssig.

5.9 Insgesamt ergibt sich, dass die zuständigen Gerichte in Deutschland, Grossbritannien, Italien, Spanien und den Niederlanden das Massnahmepatent aus überzeugenden Gründen für nichtig erklärt haben. Demgegenüber vermag die Begründung des Gerichts in Österreich nicht zu überzeugen.

6. Die von der Klägerin mit der Replik eventualiter beantragten Einschränkungen des Anspruchs 1 (vgl. oben Ziff. 1.3) führen nicht zu einer anderen Beurteilung.

Wenn man davon ausgeht, dass die geänderten Ansprüche zulässig und mit den Bestimmungen von Artikel 123(2) und (3) EPÜ vereinbar sind, was bisher seitens des Bundespatentgerichts nicht geprüft worden ist, dann stellt sich die Frage, ob die eingeschränkten Anspruchsgegenstände eine erfinderischen Tätigkeit begründen können.

Im Unterschied zur erteilten Fassung des Anspruchs 1 wird im Anspruch 1 gemäss dem ersten Eventualantrag die Mindestmenge des Geliermittels angegeben. Sie beträgt mindestens 10 Gew.-%, bezogen auf das Gewicht der festen Dosierungsform. Im Anspruch 1 gemäss dem zweiten Eventualantrag wird die Menge des Geliermittels mit 8-35 Gew.-%, angegeben, bezogen auf das Gewicht der Tablette.

Bei diesen Massgaben handelt es sich um übliche Vorgaben im Zusammenhang mit der Herstellung von Retard-Formulierungen. Ein besonderer technischer Effekt, der auf die angegebene Mindestmenge, bzw. den Mengenbereich des Geliermittels zurückzuführen wäre, ist nicht erkennbar und vom Patentinhaber auch nicht geltend gemacht worden. Aus diesem Grund ist davon auszugehen, dass es auch den eingeschränkten Anspruchsgegenständen an einer erfinderischen Tätigkeit mangelt.

7. Wie das Bundesgericht im erwähnten Entscheid festgehalten hat, bedeutet der Anspruch auf Begründung eines Entscheides nicht, dass sich die entscheidende Behörde ausdrücklich mit jeder tatbeständlichen Behauptung und jedem rechtlichen Einwand auseinandersetzen müsse. Vielmehr könne sie sich auf die für den Entscheid wesentlichen Gesichtspunkte beschränken, wobei sie diejenigen Argumente aufzuführen habe, die tatsächlich ihrem Entscheid zugrunde lägen. "Dem angefochtenen Entscheid lässt sich entnehmen, dass der Einzelrichter trotz formeller Gültigkeit dieser Patente in der Schweiz erhebliche Zweifel an der Gültigkeit der Klagpatente hatte, weil ausländische Fachgerichte nach den in den Akten liegenden Urteilen zum Ergebnis gelangt waren, dass diese nicht gültig seien. Dieser, wenn auch kurz gehaltenen, Begründung kann entnommen werden, aus welchen Gründen das Gericht die angebliche Patentverletzung nicht als hinreichend glaubhaft erachtete. Die Rüge ist unbegründet" (vgl. oben FN 5, E. 2.2).

Damit erübrigt es sich, auf die Ausführungen der Klägerin in ihrer Stellungnahme zum Fachrichtervotum, in denen sie Kritik an der Beurteilung des Fachrichters äussert, noch näher einzugehen. Massgeblich dafür, dass der Nichtigkeitsweinwand glaubhaft gemacht ist,

ist der Umstand, dass die erwähnten fünf ausländischen Gerichte zum Schluss gekommen sind, das Streitpatent sei nicht gültig.

8. Damit ist das Massnahmebegehren vollumfänglich abzuweisen und es erübrigt sich im Hinblick auf die vorstehenden Ausführungen, näher auf die Frage einzugehen, ob die Beklagte die weiteren Nichtigkeitsgründe, die sie geltend macht, nämlich mangelnde Ausführbarkeit der Erfindung und mangelnde Neuheit, glaubhaft dargelegt hat.

Ferner erübrigt es sich, auf die weiteren Voraussetzungen des nicht leicht wieder gutzumachenden Nachteils, der Dringlichkeit sowie der Verhältnismässigkeit einzugehen.

9. Kosten und Entschädigungsfolgen

Ausgehend von einem Streitwert von CHF 1 Mio. ist die Gerichtsgebühr auf CHF 30'000.– festzusetzen (Art. 1 und 2 KR-PatGer). Die Kosten sind ausgangsgemäss der Klägerin aufzuerlegen und mit dem von ihr geleisteten Kostenvorschuss zu verrechnen. Ferner ist die Klägerin zu verpflichten, der Beklagten eine Parteientschädigungen von insgesamt CHF 85'000.– zu bezahlen, wobei auf die rechtsanwaltliche Vertretung CHF 35'000.– und auf die patentanwaltliche Beratung CHF 50'000.– entfallen (vgl. Art. 3-6, 9 Abs. 2 KR-PatGer).

Das Bundespatentgericht erkennt:

1. Das Begehren um Erlass vorsorglicher Massnahmen wird abgewiesen.

2. Die Gerichtsgebühr wird festgesetzt auf CHF 30'000.–

3. Die Kosten werden der Klägerin auferlegt und mit dem von der Klägerin geleisteten Kostenvorschuss verrechnet.

4. Die Klägerin wird verpflichtet, der Beklagten eine Parteientschädigung von CHF 85'000.– zu bezahlen.

Dieses Urteil geht an:

– die Klägerin (mit Gerichtsurkunde)
– die Beklagte (mit Gerichtsurkunde)
– das Institut für Geistiges Eigentum (mit Gerichtsurkunde)

Rechtsmittelbelehrung:

Gegen diesen Entscheid kann innert 30 Tagen nach Eröffnung beim Bundesgericht, 1000 Lausanne 14, Beschwerde in Zivilsachen geführt werden (Art. 72 ff., 90 ff. und 100 des Bundesgerichtsgesetzes vom 17. Juni 2005 [BGG, SR 173.110]). Die Rechtsschrift ist in einer Amtssprache abzufassen und hat die Begehren, deren Begründung mit Angabe der Beweismittel und die Unterschrift zu enthalten. Der angefochtene Entscheid und die Beweismittel sind, soweit sie die beschwerdeführende Partei in Händen hat, beizulegen (vgl. Art. 42 BGG).

St. Gallen, 11. Februar 2015

Im Namen des Bundespatentgerichts

Präsident	Erste Gerichtsschreiberin
Dr. iur. Dieter Brändle	lic. iur. Susanne Anderhalden

Versand: 11.02.2015