

D37

BUNDESPATENTGERICHT

München, den 19. Juli 2016

Postfach 90 02 53**81502 München**

Hausadresse: Cincinnatistr. 64, 81549 München

df-mp

Dörries Frank-Molnia & Pohlman

Patentanwälte Rechtsanwälte PartG mbB

Theatinerstraße 16

80333 München

Telefon: (089) 69 937-0

bei Durchwahl 69 937-303

Telefax: (089) 69 937-5303

Konto der Bundeskasse Halle/Saale - Dienstsitz Weiden:

IBAN: DE84 7000 0000 0070 0010 54

BIC (SWIFT-Code): MARKDEF1700

-Aktenzeichen und Beteiligte bitte stets angeben-**Aktenzeichen:** 3 Ni 17/15 (EP)**Ihr Zeichen:** SDZ15797DEN**Zustellungsart:** per FAX mit EB**Kläger(in):** Hexal AG und 1 anderer**Beklagte(r):** AstraZeneca AB

Der Senat weist in Vorbereitung der auf den 22. November 2016 anberaumten mündlichen Verhandlung auf Grundlage einer vorläufigen Einschätzung der Sach- und Rechtslage auf Folgendes hin (§ 83 Abs. 1 S.1 PatG):

1. Nach vorläufiger Rechtsauffassung des Senats dürften die Gegenstände des Streitpatents wegen mangelnder Patentfähigkeit im Hinblick auf die vorliegenden Dokumente nicht bestandsfähig sein.

Für die weitere Diskussion wird folgende Merkmalsgliederung des streitpatentgemäßen Patentanspruchs 1 herangezogen:

- 1.1 Verwendung von Fulvestrant bei der Herstellung einer pharmazeutischen Formulierung
- 1.2 zur Behandlung gut- und bösartiger Erkrankungen der Brust und des Reproduktionstrakts
- 1.3 mittels intramuskulärer Verabreichung, wobei
- 1.4 die Formulierung Fulvestrant
- 1.5 in einer Ricinoleat-Trägersubstanz,
- 1.6 ein pharmazeutisch annehmbares nichtwässriges Esterlösungsmittel und
- 1.7 einen pharmazeutisch annehmbaren Alkohol umfasst, und wobei

- 2 -

1.8 die Formulierung zur Erzielung einer mindestens 2 Wochen anhaltenden, therapeutisch signifikanten Fulvestrantkonzentration im Blutplasma hergerichtet ist.

2. Bei dem vorliegend zuständigen Fachmann dürfte es sich um einen pharmazeutischen Technologen oder Galeniker mit Hochschulausbildung und mehrjähriger praktischer Erfahrung auf dem Gebiet der Formulierung von Steroidverbindungen handeln, der im Bedarfsfall mit einem Mediziner der Fachrichtung Gynäkologie und/oder Onkologie zusammenarbeitet.

3. Die beanspruchte Erfindung dürfte ausführbar sein, da das Streitpatent ein Formulierungsbeispiel angibt (vgl. Streitpatentschrift EP 0 346 014 B2 S. 11/12 Abs. [0056] und [0057]). Zudem zeigt es in der Figur 1 die Anwendbarkeit der streitpatentgemäßen Formulierung im Tierversuch auf (vgl. Streitpatentschrift Fig. 1 IVm S. 11 Abs. [0048]). Damit dürfte der Fachmann ohne erfinderisches Zutun und ohne zumutbare Schwierigkeiten in der Lage sein, die Lehre des Patentanspruchs aufgrund der Gesamtoffenbarung der Patentschrift in Verbindung mit dem allgemeinen Fachwissen so zu verwirklichen, dass der angestrebte Erfolg erreicht wird.

4. Die Neuheit der streitpatentgemäßen Lehre gegenüber der NIK10 (McLeskey) dürfte gegeben sein, da NIK10 weder die intramuskuläre Applikation noch die Anwendung der darin beschriebenen Fulvestrant-Formulierung am Menschen unmittelbar und eindeutig offenbart. Eine offenkundige Vorbenutzung durch Übergabe bzw. Zurverfügungstellung einer Fulvestrant-Formulierung an das McLeskey-Forscherteam dürfte nicht schlüssig dargelegt worden sein. Abgesehen davon, dass die öffentliche Zugänglichkeit einer Wirkstoff-Formulierung durch Übergabe an ein Forscherteam zwecks Vornahme von Forschungstätigkeit noch nicht hergestellt sein dürfte, könnte eine solche Handlung die streitpatentgemäße Lehre aus denselben Gründen wie bei der Druckschrift NIK10 an sich nicht vorwegnehmen, da es sich bei der in NIK10 verwendeten Fulvestrant-Zusammensetzung um eine subkutan an Mäusen applizierbare Formulierung gehandelt hat.

- 3 -

5. Die erfinderische Tätigkeit erscheint hinsichtlich der Dokumente NIK16 (Howell im British Journal of Cancer) und NIK10 bzw. der NIK16 in Kombination mit dem allgemeinen Fachwissen fraglich.

Zur Lösung der streitpatentgemäßen Aufgabe, weitere therapeutische Anwendungsmöglichkeiten für pharmazeutische Zusammensetzungen mit dem Wirkstoff Fulvestrant zu finden, dürfte der Fachmann von der NIK16 ausgegangen sein. Diese Druckschrift betrifft eine erfolgreiche klinische Studie zur Langzeitwirksamkeit und Toxizität von intramuskulär verabreichten Fulvestrant bei Patienten mit fortgeschrittenem Brustkrebs. Da NIK16 keine detaillierte Beschreibung der Rizinusöl-Formulierung von Fulvestrant aufzeigt, wird sich der Fachmann im Stand der Technik nach pharmazeutischen Zusammensetzungen mit dem Wirkstoff Fulvestrant umsehen. Dabei dürfte er auch auf die aus NIK10 bekannte Formulierung stoßen, da diese wie die Fulvestrant-Formulierung in NIK16 auf Rizinusöl basiert, eine Fulvestrant-Konzentration von 50mg/ml aufweist und bereits vorformuliert ist. Auch das allgemeine Fachwissen, wie es durch das Streitpatent sowie durch die Dokumente NIK12, NIK13 und NIK14 belegt wird, dürfte ihm ausreichend Hinweise geben, die in NIK16 nicht exakt beschriebene Fulvestrant-Formulierung streitpatentgemäß auszugestalten. Der Streitgegenstand erscheint daher nahe gelegt gewesen zu sein.

6. Die Parteien werden gebeten, die Dokumentenkennzeichnung zu vereinheitlichen. Dies gilt insbesondere für die verwirrende gleichzeitige Verwendung der Dokumentenkennzeichnung mit "NIK" bei unterschiedlicher Ziffernreihenfolge durch die beiden Klägerinnen.

Der Senat wird bei seiner Vorbereitung die Kennzeichnung der Klägerin zu 1. zugrunde legen. Die drei Dokumente, die n u r von der Klägerin zu 2. vorgelegt worden sind, werden als NIKII-2 (also Entscheidung des EPA v. 11.06.2015), NIKII-3a und NIKII-6 bezeichnet, so dass das Bezeichnungssystem der Klägerin zu 2. weitgehend beibehalten werden kann. Es wird anheimgestellt, dieses Bezeichnungssystem zu übernehmen.

- 4 -

Den Parteien wird Gelegenheit gegeben, binnen

eines Monats

zu diesem Hinweis durch sachdienliche Anträge oder Ergänzung ihres Vorbringens und auch im Übrigen abschließend Stellung zu nehmen (§ 83 Abs. 2 S. 1 PatG).

Zur Erwiderung erhält die jeweilige Gegenpartei eine weitere Frist von

einem Monat

ab Zugang einer etwaigen Stellungnahme der Gegenseite.

Der Senat kann Angriffs- und Verteidigungsmittel einer Partei oder eine Klageänderung oder eine Verteidigung des Beklagten mit einer geänderten Fassung des Patents, die erst nach Ablauf einer hierfür nach § 83 Abs. 2 PatG gesetzten Frist vorgebracht werden, zurückweisen und ohne weitere Ermittlungen entscheiden, wenn die Berücksichtigung des neuen Vortrags eine Vertagung des bereits anberaumten Termins zur mündlichen Verhandlung erforderlich machen würde und die betroffene Partei die Verspätung nicht genügend entschuldigt (§ 83 Abs. 4 PatG).

Schramm
Vorsitzender Richter

Auf Anordnung
Geschäftsstelle des
Senats
Ausgefertigt
Per FAX
Justizsekretärin



Per FAX mit EB