



O2015\_012

## Urteil vom 29. August 2017

---

Besetzung

Präsident Dr. iur. Dieter Brändle,  
Richter Dr. sc. nat., Dipl. Chem. Hannes Spillmann  
(Referent),  
Richter Dr. iur. Daniel Alder,  
Richterin Dr. rer. nat., Dipl. Chem. Hanny Kjellsaa,  
Richterin Dipl. Natw. ETH Prisca von Ballmoos,  
Erste Gerichtsschreiberin lic. iur. Susanne Anderhalden

---

Verfahrensbeteiligte

**Actavis Switzerland AG,**  
Wehntalerstrasse 190, 8105 Regensdorf,  
vertreten durch Rechtsanwalt Dr. iur. Thierry Calame und  
Rechtsanwältin lic. iur. Lara Dorigo, Lenz & Staehelin, Blei-  
cherweg 58, 8027 Zürich, und patentanwaltlich beraten  
durch Joseph Schmitz, Isler & Pedrazzini, Giesshübelstrasse  
45, Postfach 1772, 8045 Zürich,

Klägerin

gegen

**AstraZeneca AB,** SE-15185 Södertälje,  
vertreten durch die Rechtsanwälte Dr. iur. Michael Ritscher,  
Dr. iur. Mark Schweizer und Dr. iur. Kilian Schärli, Meyerlus-  
tenberger Lachenal (Zürich), Forchstrasse 452, Postfach  
1432, 8032 Zürich, patentanwaltlich beraten durch  
Dr. Thorsten Bausch, Hoffmann Eitle, Arabellastrasse 30,  
DE-81925 München,

Beklagte

---

Gegenstand

Patentnichtigkeit; Fulvestrant



## **Das Bundespatentgericht zieht in Erwägung:**

### 1. Prozessgeschichte

1.1 Am 18. August 2015 machte die Klägerin die vorliegende Patentnichtigkeitsklage rechtshängig und stellte folgende Rechtsbegehren:

"1. It shall be declared that the Swiss part of the European Patent EP 1 250 138 is invalid;

2. Court costs and attorneys' fees, including the expenses for patent attorney's advice, shall be awarded against Defendant."

1.2 Die Klageantwort erfolgte am 16. November 2015, wobei die Beklagte folgende Anträge stellte:

"1. The complaint is to be denied.

2. Court costs and attorneys' fees, including the expenses for patent attorney's advice, to be borne by Plaintiff."

1.3 Am 15. März 2016 fand eine Instruktions-/Vergleichsverhandlung statt, an welcher die Parteien vereinbarten, das Verfahren bis Ende April 2016 zu sistieren zwecks aussergerichtlichen Vergleichsgesprächen. Mit Eingabe vom 19. April 2016 ersuchte die Klägerin mangels einer Einigung um Fortsetzung des Verfahrens.

1.4 Am 17. Juni 2016 erfolgte die Replik und am 26. September 2016 die Duplik, mit folgenden geänderten Rechtsbegehren bzw. den neuen Eventualanträgen 1, 2, 3 und 4:

"1. The complaint is to be denied.

2. Auxiliary to no. 1 above, the Patent is to be upheld with the following limited claims:

1. Use of fulvestrant in the preparation of a pharmaceutical formulation for the treatment of breast cancer by intra-muscular administration, wherein the formulation comprises fulvestrant in a ricinoleate vehicle, a pharmaceutically acceptable non-aqueous ester solvent, and a pharmaceutically acceptable alcohol, and wherein the formulation is adapted for attaining a therapeutically significant bloodplasma fulvestrant concentration for at least 2 weeks.

2. Use of fulvestrant in the preparation of a pharmaceutical formulation for the treatment of breast cancer by intra-muscular administration, wherein the formulation comprises fulvestrant, 30% or less weight of a pharmaceutically acceptable alcohol per volume of formulation, at least 1% weight of a pharmaceutically-acceptable non-aqueous ester solvent miscible in a ricinoleate vehicle per volume of formulation and a sufficient amount of a ricinoleate vehicle so as to prepare a formulation which is capable after injection of attaining a therapeutically significant blood plasma fulvestrant concentration for at least 2 weeks.
3. The use as claimed in claim 1 or 2, wherein the blood plasma fulvestrant concentration attained is at least  $2.5 \text{ ngml}^{-1}$  for at least 2 weeks.
4. Use of fulvestrant in the preparation of a pharmaceutical formulation for the treatment of breast cancer by intra-muscular administration, wherein the pharmaceutical formulation comprises fulvestrant, 30% or less weight of a pharmaceutically-acceptable alcohol per volume of formulation, at least 1% weight of a pharmaceutically-acceptable non-aqueous ester solvent miscible in a ricinoleate vehicle per volume of formulation and a sufficient amount of a ricinoleate vehicle so as to prepare a formulation of at least  $45 \text{ mgml}^{-1}$  of fulvestrant.

with dependent claims 5 to 17 to remain unchanged and claims

18. Use of fulvestrant in the preparation of a pharmaceutical formulation for the treatment of breast cancer by intra-muscular administration, wherein the pharmaceutical formulation comprises fulvestrant, 15-25% weight of a pharmaceutically-acceptable alcohol per volume of formulation, 10-25% weight of a pharmaceutically-acceptable non-aqueous ester solvent miscible in a ricinoleate vehicle per volume of formulation and a sufficient amount of a ricinoleate vehicle so as to prepare a formulation of at least  $45 \text{ mgml}^{-1}$  of fulvestrant.
19. Use of fulvestrant in the preparation of a pharmaceutical formulation for the treatment of breast cancer by intra-muscular administration, wherein the pharmaceutical formulation comprises fulvestrant, 17-23% weight of a pharmaceutically-acceptable alcohol per volume of formulation, 12-18% weight of pharmaceutically-acceptable non-aqueous ester solvent miscible in a ricinoleate vehicle per volume of formulation and a sufficient

amount of a ricinoleate vehicle so as to prepare a formulation of at least 45 mgml<sup>-1</sup> of fulvestrant.

with dependent claims 20 to 22 to remain unchanged and claims

23. Use of fulvestrant in the preparation of a pharmaceutical formulation for the treatment of breast cancer by intra-muscular administration, wherein the pharmaceutical formulation comprises fulvestrant, 15-25% weight of a pharmaceutically-acceptable alcohol per volume of formulation, 10-25% weight of benzylbenzoate in a ricinoleate vehicle per volume of formulation and a sufficient amount of a ricinoleate vehicle so as to prepare a formulation of at least 45 mgml<sup>-1</sup> of fulvestrant.

24. Use of fulvestrant in the preparation of a pharmaceutical formulation for the treatment of breast cancer by intra-muscular administration, wherein the pharmaceutical formulation comprises fulvestrant, 17-23% weight of a pharmaceutically-acceptable alcohol per volume of formulation, 12-18% weight of benzylbenzoate in a ricinoleate vehicle per volume of formulation and a sufficient amount of a ricinoleate vehicle so as to prepare a formulation of at least 45 mgml<sup>-1</sup> of fulvestrant.

with dependent claims 25 to 31 to remain unchanged.

3. Auxiliary to no. 2 above, the Patent is to be upheld with the following limited claims:

1. Use of fulvestrant in the preparation of a pharmaceutical formulation for the treatment of breast cancer by intra-muscular administration to human patients, wherein the formulation comprises fulvestrant dissolved in a ricinoleate vehicle, a pharmaceutically acceptable non-aqueous ester solvent, and a pharmaceutically acceptable alcohol, and wherein the formulation is adapted for attaining a therapeutically significant blood plasma fulvestrant concentration for at least 2 weeks.

2. Use of fulvestrant in the preparation of a pharmaceutical formulation for the treatment of breast cancer by intra-muscular administration to human patients, wherein the formulation comprises fulvestrant in solution, 30% or less weight of a pharmaceutically acceptable alcohol per volume of formulation, at least 1% weight of a pharmaceutically-acceptable non-aqueous ester solvent miscible in a ricinoleate vehicle per volume of formulation and a sufficient amount of a ricinoleate vehicle so as to

prepare a formulation which is capable after injection of attaining a therapeutically significant blood plasma fulvestrant concentration for at least 2 weeks.

3. The use as claimed in claim 1 or 2, wherein the blood plasma fulvestrant concentration attained is at least  $2.5 \text{ ngml}^{-1}$  for at least 2 weeks.
4. Use of fulvestrant in the preparation of a pharmaceutical formulation for the treatment of breast cancer by intra-muscular administration to human patients, wherein the pharmaceutical formulation comprises fulvestrant in solution, 30% or less weight of a pharmaceutically-acceptable alcohol per volume of formulation, at least 1% weight of a pharmaceutically-acceptable non-aqueous ester solvent miscible in a ricinoleate vehicle per volume of formulation and a sufficient amount of a ricinoleate vehicle so as to prepare a formulation of at least  $45 \text{ mgml}^{-1}$  of fulvestrant.

with dependent claims 5 to 17 to remain unchanged and claims

18. Use of fulvestrant in the preparation of a pharmaceutical formulation for the treatment of breast cancer by intra-muscular administration to human patients, wherein the pharmaceutical formulation comprises fulvestrant in solution, 15-25 % weight of a pharmaceutically-acceptable alcohol per volume of formulation, 10-25 % weight of a pharmaceutically-acceptable non-aqueous ester solvent miscible in a ricinoleate vehicle per volume of formulation and a sufficient amount of a ricinoleate vehicle so as to prepare a formulation of at least  $45 \text{ mgml}^{-1}$  of fulvestrant.
19. Use of fulvestrant in the preparation of a pharmaceutical formulation for the treatment of breast cancer by intra-muscular administration to human patients, wherein the pharmaceutical formulation comprises fulvestrant in solution, 17-23% weight of a pharmaceutically-acceptable alcohol per volume of formulation, 12-18% weight of pharmaceutically-acceptable non-aqueous ester solvent miscible in a ricinoleate vehicle per volume of formulation and a sufficient amount of a ricinoleate vehicle so as to prepare a formulation of at least  $45 \text{ mgml}^{-1}$  of fulvestrant.

with dependent claims 20 to 22 to remain unchanged and claims

23. Use of fulvestrant in the preparation of a pharmaceutical formulation for the treatment of breast cancer by intra-muscular administration to human patients, wherein the pharmaceutical formulation comprises fulvestrant in solution, 15-25% weight of a pharmaceutically-acceptable alcohol per volume of formulation, 10-25% weight of benzyl benzoate in a ricinoleate vehicle per volume of formulation and a sufficient amount of a ricinoleate vehicle so as to prepare a formulation of at least 45 mgml<sup>-1</sup> of fulvestrant.
24. Use of fulvestrant in the preparation of a pharmaceutical formulation for the treatment of breast cancer by intra-muscular administration to human patients, wherein the pharmaceutical formulation comprises fulvestrant in solution, 17-23 % weight of a pharmaceutically-acceptable alcohol per volume of formulation, 12-18% weight of benzyl benzoate in a ricinoleate vehicle per volume of formulation and a sufficient amount of a ricinoleate vehicle so as to prepare a formulation of at least 45 mgml<sup>-1</sup> of fulvestrant.

with dependent claims 25 to 31 to remain unchanged.

4. Auxiliary to no. 3 above, the Patent is to be upheld with the following limited claims:
  1. Use of fulvestrant in the preparation of a pharmaceutical formulation for the treatment of breast cancer by intra-muscular administration to human patients, wherein the formulation comprises fulvestrant dissolved in a ricinoleate vehicle, a pharmaceutically acceptable alcohol consisting of a mixture of 10% weight of ethanol per volume of formulation and 10% weight benzyl alcohol per volume of formulation and 15% weight benzyl benzoate per volume of formulation wherein the ricinoleate vehicle is castor oil and the formulation is adapted for attaining a therapeutically significant blood plasma fulvestrant concentration of at least 8.5 ngml<sup>-1</sup>.
  2. The use as claimed in claim 1, whereas the formulation is present in a syringe or vial.
5. Auxiliary to no. 4 above, the Patent is to be upheld with the following limited claims:
  1. Use of fulvestrant in the preparation of a pharmaceutical formulation for the treatment of breast cancer by intra-muscular ad-

ministration to human patients, wherein the pharmaceutical formulation comprises fulvestrant in solution, 10% weight ethanol per volume of formulation, 15 % weight of benzyl benzoate per volume of formulation and a sufficient amount of a ricinoleate vehicle so as to prepare a formulation of at least  $45 \text{ mgml}^{-1}$  of fulvestrant.

2. The use as claimed in claim 1, whereas the total amount of fulvestrant dissolved in the formulation is 250 mg and the total volume of the formulation is 5 ml.
  3. The use as claimed in claims 1 or 2, whereas the formulation is present in a syringe or vial.
6. Court costs and attorneys' fees, including the expenses for patent attorneys' advice, to be borne by Plaintiff."

1.5 Es folgten weitere Eingaben der Parteien.

1.6 Am 7. März 2017 erstattete Richter Dr. sc. nat., Dipl. Chem. Hannes Spillmann sein Fachrichtervotum. Die Stellungnahme der Parteien dazu erfolgten am 6. April 2017 bzw. am 4. Mai 2017.

1.7 Am 17. Mai 2017 erfolgte eine weitere Eingabe der Klägerin.

1.8 Die Hauptverhandlung fand am 13. Juni 2017 statt. Anlässlich dieser stellte die Beklagte folgenden neuen Eventualantrag 3 (entsprechend Rechtsbegehren Ziff. 4 gemäss Duplik):

"1. Auxiliary to no. 3 above, the patent is to be upheld with the following limited claims:

1. Use of fulvestrant in the preparation of a pharmaceutical formulation for the treatment of breast cancer by intra-muscular administration to human patients, wherein the formulation comprises fulvestrant dissolved in a ricinoleate vehicle, a pharmaceutically acceptable alcohol consisting of a mixture of 10% weight of ethanol per volume of formulation and 10% weight benzyl alcohol per volume of formulation and 15% weight benzyl benzoate per volume of formulation wherein the ricinoleate vehicle is castor oil and the formulation is adapted for attaining a therapeutically significant blood plasma fulvestrant concentration of at least  $8.5 \text{ ngml}^{-1}$  for at least two weeks.



2. The use as claimed in claim 1 whereas the formulation is present in a syringe or vial."

1.9 Am 11. Juli 2017 nahmen die Parteien Stellung zum anlässlich der Hauptverhandlung eingereichten Urteil des Deutschen Bundespatentgerichts vom 12. Januar 2017.

1.10 Am 24. Juli 2017 erfolgte eine weitere Noveneingabe der Klägerin.

1.11 Mit Schreiben vom 26. Juli 2017 wurde den Parteien mitgeteilt, dass die von der Beklagten anlässlich der Hauptverhandlung vorgenommene Einschränkung des Eventualantrags 3 (= Rechtsbegehren Ziffer 4 gemäss Duplik nicht zugelassen werde.

1.12 Das Verfahren ist spruchreif.

## 2. Prozessuales

2.1 Die Klägerin ist eine schweizerische Aktiengesellschaft mit Sitz in Schweiz, die Beklagte ein internationales Pharmaunternehmen mit Sitz in Schweden, womit ein internationaler Sachverhalt vorliegt. Gemäss Art. 1 Abs. 2 IPRG i.V.m. Art. 22 Abs. 4 LugÜ und Art. 26 Abs. 1 lit. a PatGG ist die Zuständigkeit des Bundespatentgerichts gegeben.

Gemäss Art. 110 Abs. 1 IPRG ist schweizerisches Recht anwendbar.

## 2.2 Feststellungsinteresse

Die Klägerin als Konkurrentin der Beklagten beabsichtigt, ein Medikament zur Behandlung von Brustkrebs in der Schweiz auf den Markt zu bringen und wird in diesem Zusammenhang durch das Europäische Patent EP 1 250 138 B1 (Streitpatent) der Beklagten beeinträchtigt. Ein Feststellungsinteresse hinsichtlich der Nichtigkeit ist somit gegeben.

## 2.3 Zulassung des neuen Eventualantrags 3

Wie erwähnt, schränkte die Beklagte anlässlich der Hauptverhandlung vom 13. Juni 2017 den Eventualantrag 3 (entsprechend Rechtsbegehren Ziff. 4 der Duplik) dahingehend ein, dass sie in Ziff. 1 das Merkmal "for at least two weeks" eingefügt hat.

Zur Begründung machte die Klägerin geltend, eine teilweise Klageanerkennung sei jederzeit möglich und unbeschränkt zulässig bis zum Urteil. Indem die Beklagte, unter Aufrechterhaltung ihrer übrigen Rechtsbegeh-

ren, den Eventualantrag weiter einschränke, anerkenne sie die Klage hilfsweise in einem weiteren Umfang als bisher .

Demgegenüber machte die Klägerin geltend, die Einreichung dieses Eventualantrags erfolge verspätet und es handle sich nicht um eine (teilweise) Klageanerkennung.

Die Klageanerkennung – die jederzeit möglich ist – ist die einseitige Erklärung einer Partei, dass sie das Rechtsbegehren anerkenne.<sup>1</sup> Sie hat die Wirkung eines rechtskräftigen Entscheids (Art. 241 Abs. 3 ZPO). Die Klageanerkennung beendet somit den Prozess und das Gericht muss nicht mehr über das Rechtsbegehren entscheiden. Auch eine teilweise Klageanerkennung, d.h. eine Anerkennung, die sich nur auf einen Teil des Rechtsbegehrens bezieht, ist möglich.<sup>2</sup> Diesfalls hat die Anerkennung für den von der Anerkennung erfassten Teil des Rechtsbegehrens die Wirkung eines rechtskräftigen Entscheids und das Gericht muss nur noch über den verbleibenden Teil des Rechtsbegehrens entscheiden. Dergleichen liegt aber hier, wie die die Klägerin richtig feststellt, nicht vor. Das Rechtsbegehren der Klägerin lautet auf Nichtigerklärung des Streitpatents: "It shall be declared that the Swiss part of the European Patent EP 1 250 138 is invalid". Das Rechtsbegehren ist dabei auf die Nichtigerklärung des Patents bzw. der Patentansprüche in der erteilten Fassung gerichtet. Die Beklagte anerkennt nun nicht etwa, wie es für eine teilweise Klageanerkennung erforderlich wäre, einen Teil dieses Rechtsbegehrens, sondern sie beantragt vielmehr mit ihrem Hauptantrag ausdrücklich – sowohl mit der Klageantwort, als auch mit der Duplik bzw. anlässlich der Hauptverhandlung – die Abweisung dieses Rechtsbegehrens: "The complaint is to be denied". Von einer teilweisen Klageanerkennung kann deshalb keine Rede sein. Und deshalb fällt auch durch die angebliche Teilanerkennung nichts als anerkannt weg, was das Gericht nicht mehr beurteilen müsste. Das Gericht muss vielmehr auch nach dieser angeblichen Teilanerkennung das ganze Rechtsbegehren, wie von der Klägerin gestellt, beurteilen. Der als Teilanerkennung bezeichnete Antrag der Beklagten kommt nämlich erst zum Zug, wenn das Gericht zum Schluss kommt, das klägerische Rechtsbegehren sei gutzuheissen. Zu diesem Zeitpunkt ist aber kein Raum mehr für eine teilweise Anerkennung. Das macht denn die Beklagte bei Lichte besehen auch nicht. Sie unterbreitet dem Gericht vielmehr für den Fall, dass das Gericht (entgegen dem Antrag der Beklagten) die bestehenden Ansprüche als nichtig beurteilt, einen neuen An-

---

<sup>1</sup> BSK ZPO-Daniel Steck, Art. 241 N 28.

<sup>2</sup> Steck, loc. cit.

spruch und damit einen neuen Sachverhalt zur Beurteilung. Das ist ihr grundsätzlich erlaubt (Art. 27 PatG und Art. 138 Abs. 3 EPÜ), aber nur im Rahmen der zeitlichen Schranken der ZPO. Und nach dieser kann neuer Sachverhalt an der Hauptverhandlung nach abgeschlossenem Schriftenwechsel nur noch vorgebracht werden, wenn die Novenvoraussetzungen nach Art. 229 Abs. 1 lit. a oder b ZPO gegeben sind. Das ist hier offensichtlich nicht der Fall; die Beklagte macht dies denn auch nicht geltend. Damit erweist sich die anlässlich der Hauptverhandlung erfolgte Einschränkung des Eventualantrags 3 (= Rechtsbegehren Ziffer 4 gemäss Duplik) als verspätet erfolgtes neues Sachverhaltsvorbringen und damit als unzulässig, weshalb darauf nicht einzutreten ist.

### 3. Streitpatent, Sachverhalt

3.1 Die Klägerin ist eine Aktiengesellschaft mit Sitz in der Schweiz, welche die Entwicklung, Herstellung und den Handel pharmazeutischer Produkte bezweckt. Die Klägerin gehört zu Teva Pharmaceutical Industries Ltd., einem multinationalen Pharmakonzern, der auf Generika spezialisiert ist.

Die Beklagte ist ein internationales Unternehmen mit Sitz in Schweden, das auf die Forschung, Entwicklung, Herstellung und Vermarktung pharmazeutischer Produkte spezialisiert ist. Sie ist Inhaberin des eingetragenen Europäischen Patents EP 1 250 138 B1 (Streitpatent).

Die Beklagte vertreibt das Medikament Faslodex® (Swissmedic Nr. 56778) in der Schweiz. Faslodex® enthält den aktiven Wirkstoff Fulvestrant in einer Rizinusöl-basierten Formulierung und stellt den Kernpunkt des vorliegenden Verfahrens dar.

3.2 Das Streitpatent wurde am 8. Januar 2001 angemeldet und beansprucht die Priorität der britischen Patentanmeldungen GB 0000313 vom 10. Januar 2000 und GB 0008837 vom 12. April 2000. Das Streitpatent wurde als WO 2001/051056 veröffentlicht und am 19. Oktober 2005 erteilt.

Am 8. Januar 2001, d.h. zwei Tage nach Anmeldung des Streitpatents, meldete die Beklagte das Schweizer Patent CH 696 260 B1 an und beanspruchte ebenfalls die Priorität der britischen Patentanmeldungen GB 0000313 vom 10. Januar 2000 und GB 0008837 vom 12. April 2000.

Das CH 696 260 B1 wurde am 15. März 2007 erteilt. Die Patentansprüche sind praktisch identisch mit denjenigen des Streitpatents. Die Nichtig-

keit des CH 696 260 B1 wird in einem separaten Verfahren geltend gemacht.

3.3 Als Nichtigkeitsgründe führt die Klägerin unzureichende Offenbarung (Art. 83 EPÜ), unzulässige Erweiterung (Art. 123 EPÜ), mangelnde Neuheit (Art. 54 EPÜ) sowie mangelnde erfinderische Tätigkeit (Art. 56 EPÜ) an.

#### 3.4 Parallele Verfahren

Die Parteien verweisen auf mehrere parallele Gerichtsverfahren in Deutschland, den Niederlanden, Spanien und der Schweiz.

Die Klägerin nennt im Besonderen das Urteil vom 12. Januar 2017 des deutschen Bundespatentgerichts mit welchem das Streitpatent für nichtig erklärt wurde. In diesem Zusammenhang hat die Klägerin auch die dem Beschluss zu Grunde liegenden Voten der Richter des deutschen Bundespatentgerichts vorgelegt, in welchen alle drei Richter zum vorläufigen Schluss gekommen waren, dass die Ansprüche des Streitpatents nicht auf einer erfinderischen Tätigkeit beruhen. Weiter zitiert die Klägerin das Fachrichtervotum zum Fall S2016\_007 vor dem Schweizer Bundespatentgericht, welches ebenfalls zum Schluss kommt, dass das Streitpatent das Erfordernis der erfinderischen Tätigkeit nicht erfüllt. Ferner zitiert die Klägerin den Entscheid des Landgerichts Düsseldorf vom 19. November 2015 mit welchem das Streitpatent aufgrund von mangelnder Neuheit oder mangelnder erfinderischer Tätigkeit als nicht rechtsbeständig eingestuft wurde.

Dagegen zitiert die Beklagte den Entscheid des Oberlandesgerichts Düsseldorf vom 19. Februar 2016, mit welchem der Entscheid des Landgerichts aufgehoben und die Rechtsbeständigkeit im Hinblick auf eine Unterlassungsverfügung als ausreichend gesichert angesehen wurde. Des Weiteren verweist die Beklagte auf die Entscheidung der Rechtsbank Den Haag vom 27. Juli 2016 und zwei Entscheidungen des Juzgado Mercantil N° 4 vom 28. Juli 2016, in welchen die Rechtsbeständigkeit des Streitpatents in Massnahmeverfahren ebenfalls als gegeben angesehen wurde.

Des Weiteren wurde seitens der Klägerin die vorläufige Stellungnahme der Einspruchsabteilung des Europäischen Patentamts im laufenden Einspruchsverfahren zur Teilanmeldung EP 2 266 573 (Streitpatent im parallelen Fall O2015\_11) vorgelegt. Die Einspruchsabteilung kommt dabei zum Schluss, dass die EP 2 266 573 mangels erfinderischer Tätigkeit zu widerrufen ist. In der von der Klägerin ebenfalls genannten Entscheidung

der Einspruchsabteilung vom 11. Februar 2015 wurde das Streitpatent dagegen aufrechterhalten.

In der Zwischenzeit hat das Europäische Patentamt das Patent EP 2 266 573 B1 mit Entscheidung vom 20. Juli 2017 widerrufen.

#### 4. Beurteilung

4.1 Zur Frage der Rechtsbeständigkeit hat Richter Dr. sc. nat., Dipl. Chem. Hannes Spillmann ein Fachrichtervotum erstattet. Der Spruchkörper schliesst sich diesem Fachrichtervotum an, mit gewissen Ergänzungen, wie nachfolgend darzulegen sein wird.

#### 4.2 Streitpatent

##### 4.2.1 Entstehungsgeschichte

Die streitgegenständliche EP 1 250 138 basiert ursprünglich auf der internationalen Patentanmeldung mit der Publikationsnummer WO 01/051056 A1. Die internationale Patentanmeldung WO 01/051056 A1 beansprucht dabei die Prioritäten der beiden britischen Patentanmeldungen GB 0000313.7 und GB 0008837.7 und wurde in Europa als EP 1 250 138 A1 nationalisiert. Aus der EP 1 250 138 A1 wurde am 4. August 2005 sodann die Teilanmeldung EP 1 166 073 A1 abgezweigt. Daraus wurde am 28. September 2010 die EP 2 266 573 A1 als eine weitere Teilanmeldung abgeleitet.

Die EP 1 250 138 wurde am 19. Oktober 2005 als EP 1 250 138 B1 erteilt. Nach einem Einspruchs- und Beschwerdeverfahren vor dem europäischen Patentamt wurde das Patent schliesslich als EP 1 250 138 B2 in geänderter Form aufrechterhalten.

##### 4.2.2 Patentansprüche

Die als unabhängige Patentansprüche abgefassten Ansprüche 1, 2, 4, 18, 19, 23 und 24 der EP 1 250 138 B2 lauten in der massgebenden englischen Fassung wie folgt:

1. Use of fulvestrant in the preparation of a pharmaceutical formulation for the treatment of a benign or malignant disease of the breast or reproductive tract by intra-muscular administration, wherein the formulation comprises fulvestrant in a ricinoleate vehicle, a pharmaceutically acceptable non-aqueous ester solvent, and a pharmaceutically acceptable alcohol, and wherein the formulation is adapted for attaining

a therapeutically significant blood plasma fulvestrant concentration for at least 2 weeks.

2. Use of fulvestrant in the preparation of a pharmaceutical formulation for the treatment of a benign or malignant disease of the breast or reproductive tract by intra-muscular administration, wherein the formulation comprises fulvestrant, 30% or less weight of a pharmaceutically-acceptable alcohol per volume of formulation, at least 1% weight of a pharmaceutically-acceptable non-aqueous ester solvent miscible in a ricinoleate vehicle per volume of formulation and a sufficient amount of a ricinoleate vehicle so as to prepare a formulation which is capable after injection of attaining a therapeutically significant blood plasma fulvestrant concentration for at least 2 weeks.
4. Use of fulvestrant in the preparation of a pharmaceutical formulation for the treatment of a benign or malignant disease of the breast or reproductive tract by intra-muscular administration, wherein the pharmaceutical formulation comprises fulvestrant, 30% or less weight of a pharmaceutically-acceptable alcohol per volume of formulation, at least 1% weight of a pharmaceutically-acceptable non-aqueous ester solvent miscible in a ricinoleate vehicle per volume of formulation and a sufficient amount of a ricinoleate vehicle so as to prepare a formulation of at least  $45 \text{ mgml}^{-1}$  of fulvestrant.
18. Use of fulvestrant in the preparation of a pharmaceutical formulation for the treatment of a benign or malignant disease of the breast or reproductive tract by intra-muscular administration, wherein the pharmaceutical formulation comprises fulvestrant, 15-25% weight of a pharmaceutically-acceptable alcohol per volume of formulation, 10-25% weight of a pharmaceutically-acceptable non-aqueous ester solvent miscible in a ricinoleate vehicle per volume of formulation and a sufficient amount of a ricinoleate vehicle so as to prepare a formulation of at least  $45 \text{ mgml}^{-1}$  of fulvestrant.
19. Use of fulvestrant in the preparation of a pharmaceutical formulation for the treatment of a benign or malignant disease of the breast or reproductive tract by intra-muscular administration, wherein the pharmaceutical formulation comprises fulvestrant, 17-23% weight of a pharmaceutically-acceptable alcohol per volume of formulation, 12-18% weight of pharmaceutically-acceptable non-aqueous ester solvent miscible in a ricinoleate vehicle per volume of formulation and

a sufficient amount of a ricinoleate vehicle so as to prepare a formulation of at least  $45 \text{ mgml}^{-1}$  of fulvestrant.

23. Use of fulvestrant in the preparation of a pharmaceutical formulation for the treatment of a benign or malignant disease of the breast or reproductive tract by intra-muscular administration, wherein the pharmaceutical formulation comprises fulvestrant, 15-25% weight of a pharmaceutically-acceptable alcohol per volume of formulation, 10-25% weight of benzyl benzoate in a ricinoleate vehicle per volume of formulation and a sufficient amount of a ricinoleate vehicle so as to prepare a formulation of at least  $45 \text{ mgml}^{-1}$  of fulvestrant.
24. Use of fulvestrant in the preparation of a pharmaceutical formulation for the treatment of a benign or malignant disease of the breast or reproductive tract by intra-muscular administration, wherein the pharmaceutical formulation comprises fulvestrant, 17-23% weight of a pharmaceutically-acceptable alcohol per volume of formulation, 12-18% weight of benzyl benzoate in a ricinoleate vehicle per volume of formulation and a sufficient amount of a ricinoleate vehicle so as to prepare a formulation of at least  $45 \text{ mgml}^{-1}$  of fulvestrant.

Mit dem abhängigen Anspruch 3 wird festgelegt, dass die Fulvestrantkonzentration im Blutplasma mindesten 2 Wochen lang  $2.5 \text{ ngml}^{-1}$  beträgt.

Die abhängigen Ansprüche 5-8 schränken die Anteile des pharmazeutisch annehmbaren Alkohols weiter ein, während mit den abhängigen Ansprüchen 9-17 Einschränkungen hinsichtlich der Mengenanteile des pharmazeutisch annehmbaren nichtwässrigen Esterlösungsmittels gemacht werden.

In den abhängigen Ansprüchen 20-22 werden sodann der pharmazeutisch annehmbare Alkohol bzw. das pharmazeutisch annehmbare nichtwässrige Esterlösungsmittels auf spezifische Vertreter eingeschränkt.

Die abhängigen Ansprüche 25 und 26 legen weiter fest, dass der pharmazeutisch annehmbare Alkohol ein Gemisch aus Ethanol und Benzylalkohol ist und diese in einem bestimmten Gewichtsverhältnis vorliegen.

Die abhängigen Ansprüche 27 definieren die Gesamtvolumina der Formulierungen sowie die Konzentrationen bzw. die Mengen an Fulvestrant in den Formulierungen.

Der abhängige Anspruch 30 legt fest, dass der pharmazeutisch annehmbare Alkohol ein Gemisch aus 10 Gew.-% Ethanol, bezogen auf das Volumen der Formulierung, und 10 Gew.-% Benzylalkohol, bezogen auf das Volumen der Formulierung, ist und die Formulierung 15 Gew.-% Benzylbenzoat, bezogen auf das Volumen der Formulierung enthält, sowie dass die Ricinoleat-Trägersubstanz Rizinusöl ist.

Der abhängige Anspruch 31 legt schliesslich fest, dass die Formulierung in einer Spritze oder einem Fläschchen vorliegt.

#### 4.2.3 Fachbegriffe

Gemäss Streitpatent Abs. 0006 steht die Bezeichnung "Fulvestrant" für die chemische Verbindung  $7\alpha$ -[9-(4,4,5,5,5-Pentafluoropentylsulphonyl)nonyl]oestra-1,3,5(10)-triene-3,17 $\beta$ -diol, welche auch als ICI 182,780 bezeichnet wird und gemäss Abs. 0011 eine steroid-basierte Verbindung darstellt.

Unter dem Ausdruck "Ricinoleat-Trägersubstanz" wird gemäss Abs. 0035 des Streitpatents ein Öl verstanden, welches einen Anteil von Triglyceriden von Rizinolsäure enthält. Dies kann ein synthetisches Öl oder Rizinusöl sein.

Der Ausdruck "nicht-wässriges Esterlösungsmittel" steht unter anderem für Benzylbenzoat (Streitpatent Abs. 0029), während der Begriff "pharmazeutisch akzeptabler Alkohol" insbesondere Ethanol und Benzylalkohol umfasst (Streitpatent Abs. 0028).

Schliesslich definiert das Streitpatent in Abs. 0041 eine "therapeutisch signifikante Fulvestrantkonzentration im Blutplasma" als Konzentration von wenigstens 2.5 ngml<sup>-1</sup> Fulvestrant im Blutplasma.

#### 4.2.4 Prioritätsanspruch

Die Ansprüche 1, 2, 4, 18, 19 und 24 enthalten, wie von der Klägerin korrekt festgestellt, Gegenstände, welche gegenüber den Prioritätsunterlagen erweitert wurden:

In Anspruch 1 sind dies der erweiterte Bereich des Alkoholanteils, die Verallgemeinerung des konkreten Benzylbenzoats auf die generischen nicht-wässrigen Ester-Lösungsmittel und die Erweiterung des Anteils an Benzylbenzoat bzw. an Ester-Lösungsmittel. Bei den Ansprüchen 2, 4, 18, und 19 wurde zumindest die Verallgemeinerung hinsichtlich des



Benzylbenzoats auf die generischen nicht-wässrigen Ester-Lösungsmittels vorgenommen. Zudem ist auch nicht ersichtlich wo die in Anspruch 24 definierten Bereichsgrenzen den Prioritätsunterlagen zu entnehmen sein sollen.

Zumindest in der gesamten Breite können die Ansprüche 1, 2, 4, 18, 19 und 24 daher die beanspruchten Prioritäten nicht gültig beanspruchen. Diesen Ansprüchen kommt daher der Anmeldetag der WO 01/51056 A1 bzw. der 8. Januar 2001 als Zeitrang zu.

Hingegen scheint der Gegenstand von Anspruch 23 in den Prioritätsunterlagen offenbart zu sein. Zumindest wird in Anspruch 11 der Prioritätsunterlage GB 0000313.7, welcher sich auf Anspruch 1 zurückbezieht, ein Gegenstand mit einem Gehalt von Benzylbenzoat von wenigstens 10% (w/v) Benzylbenzoat (Anspruch 1) und 25% (w/v) oder weniger Benzylbenzoat (Anspruch 11) beansprucht. Damit ist der Bereich von 10-25% Benzylbenzoat in Anspruch 23 des Streitpatents den Prioritätsunterlagen zu entnehmen. Zudem erwähnt die Prioritätsunterlage GB 0000313.7 auf Seite 7, Zeilen 15-17 einen bevorzugten Minimalwert für den Alkohol von 15% (w/v). Damit ist nicht ersichtlich wie die Kombination des Gegenstands von Anspruch 11 der Prioritätsunterlage zusammen mit der explizit in der Beschreibung genannten unteren Grenze für den Alkohol von 15% (w/v) einen neuen Gegenstand ergeben soll wie in RZ 102 der Klageschrift behauptet.

Analoge Textstellen wie in der ersten Prioritätsunterlage finden sich zudem auch in der zweiten Prioritätsunterlage GB 0008837.7 auf Seite 8, Zeilen 27-29 und Anspruch 11.

Anspruch 23 kann somit die beiden Prioritäten vom 10. Januar und 12. April 2000 gültig beanspruchen.

Die Argumentation der Klägerin in Bezug auf die abhängigen Ansprüche überzeugt wenig. Die Tatsache, dass ein unabhängiger Anspruch keine Priorität genießt bedeutet nicht zwingend, dass ein davon abhängiger Anspruch die Priorität nicht gültig beanspruchen könnte.

Die Frage, ob die abhängigen Ansprüche allenfalls die Priorität gültig beanspruchen können, ist jedoch wie im Zusammenhang mit der Neuheitsbeurteilung vorerst unerheblich.

#### 4.2.5 Fachmann

Die Parteien scheinen sich insoweit einig zu sein, als dass der hier relevante Fachmann ein Team aus einem Pharmazeuten mit langjähriger Erfahrung in der Entwicklung von Arzneimittelformulierungen sowie einen Mediziner umfasst. Ob der Fachmann dabei wie von der Klägerin geltend gemacht über langjährige Erfahrung bei der Verabreichung von in Gewebe injizierbaren Formulierungen verfügt, ist hingegen strittig.

Diesbezüglich ist festzuhalten, dass sich sämtliche der in Frage kommenden Dokumente welche den nächstliegenden Stand der Technik bilden könnten, entweder mit subkutan oder intramuskulär verabreichbaren Arzneimittelformulierungen befassen, wie dies auch das Streitpatent tut. Daher kann der Klägerin zugestimmt werden, dass der hier relevante Fachmann durchaus über langjährige Erfahrung mit in Gewebe injizierbaren Formulierungen verfügt.

#### 4.3 Mangelnde Ausführbarkeit

Die Klägerin macht geltend, dass das Streitpatent keine klinischen Resultate zeige, welche bestätigen würden, dass mit der Beispielformulierung eine therapeutisch signifikante Fulvestrantkonzentration im Blutplasma erzielbar sei. Damit liege eine mangelnde Offenbarung im Sinne von Art. 83 EPÜ vor.

Diesbezüglich weist die Beklagte zu Recht darauf hin, dass das Streitpatent klar beschreibe, wie die patentgemässe Beispielformulierung herzustellen sei. Zudem wird im wissenschaftlichen Artikel von Robertson et al. in den Figuren 1-3 klar gezeigt wird, dass wie im Streitpatent erwähnt, mit dem Produkt Faslodex, welches unbestrittenermassen der Beispielformulierung aus dem Streitpatent entspricht, eine therapeutisch signifikante Fulvestrantkonzentration im Blutplasma erzielbar ist.

Damit offenbart das Streitpatent die Erfindung ausreichend. Eine mangelnde Offenbarung im Sinne von Art. 83 EPÜ liegt nicht vor.

#### 4.4 Unzulässige Erweiterung

Die Klägerin argumentiert, dass sich die Gegenstände der Ansprüche 18, 19, 23 und 24 während der internationalen vorläufigen Prüfung hinzugefügt wurden. In der Beschreibung der WO 01/051056 A1 finde sich aber keine ausreichende Grundlage für die Gegenstände dieser Ansprüche.

Die in den Ansprüchen 18, 19, 23 und 24 genannten Bereichsgrenzen für den pharmazeutisch annehmbaren Alkohol und das nichtwässrige Esterlösungsmittel sowie die Konzentration an Fulvestrant von  $45 \text{ mgml}^{-1}$  seien zwar in der Beschreibung der WO 01/051056 A1 auf den Seiten 8, 9 und 10 an sich erwähnt. Der Fachmann müsse aber eine Mehrfachauswahl tätigen um diese Merkmale zu kombinieren. Bei den Ansprüchen 23 und 24 sei zudem eine weitere Auswahl aus der Liste von konkreten Vertretern des nichtwässrigen Esterlösungsmittels aus Anspruch 15 der WO 01/051056 A1 zu treffen. Solche Mehrfachauswahlen seien neu gegenüber der ursprünglich eingereichten Anmeldeunterlagen. Damit liege ein Verstoss im Sinne von Art. 123 (2) EPÜ vor. Zur Stützung ihrer Argumentation verweist die Klägerin unter anderem auf die Entscheidung T 12/81 der Beschwerdekammern des Europäischen Patentamts sowie Singer/Stauder.

Dem widerspricht die Beklagte und macht mit Verweis auf mehrere Textstellen sowie die Entscheidungen T 783/09 sowie T 1241/03 der Beschwerdekammern der Europäischen Patentamts geltend, dass die Gegenstände der Ansprüche 18, 19, 23 und 24 den ursprünglich eingereichten Anmeldeunterlagen insgesamt zu entnehmen seien.

Der Argumentation der Klägerin kann nicht gefolgt werden. Es ist zwar richtig, dass bei einer Mehrfachauswahl aus mehreren Listen unter Umständen Neuheit hergestellt werden kann. Wie aber bereits im von der Klägerin zitierten Auszug aus Singer/Stauder gesagt wird, ist insbesondere zu prüfen, ob es Hinweise auf Kombinationen aus unterschiedlichen Listen gibt oder ob Merkmale hervorgehoben werden.

Auch in der von der Beklagten genannten Entscheidung T 783/09, welche direkt auf die T 12/81 Bezug nimmt, wird festgehalten, dass bei der Beurteilung der Auswahl aus Listen stets die Umstände des jeweiligen Falls zu berücksichtigen sind. Damit kann auch bei einer Auswahl aus zwei oder mehreren Listen nicht wie von der Klägerin gefolgert automatisch davon ausgegangen werden, dass diese Auswahl neu und damit im Rahmen einer Änderung stets unzulässig ist.

Vorliegend ist dem Fachmann bei der Lektüre der WO 01/51056 A1 unmittelbar klar, dass sich die jeweiligen Mengenangaben bezüglich des pharmazeutisch annehmbaren Alkohols, des nichtwässrigen Esterlösungsmittels sowie die Konzentration an Fulvestrant von  $45 \text{ mgml}^{-1}$  auf dieselbe Formulierung beziehen, wie sie auf Seite 8, Zeilen 5-11 oder Anspruch 4 der WO 01/51056 A1 in allgemeinerer Form beschrieben ist.

Bezüglich der Ansprüche 18 und 19 werden gegenüber der allgemeineren Formulierung auf S. 8, Z. 5-11 der WO 01/51056 A1 die Mengenanteile des Alkohols und des Ester-Lösungsmittels je für sich weiter eingeschränkt. An dieser Stelle der Beschreibung wird bereits darauf hingewiesen, dass der Mengenanteil des Alkohols bevorzugt geringer und derjenige des Ester-Lösungsmittels höher zu wählen ist.

An den von der Klägerin genannten Stellen sind die Bereichsgrenzen gemäss den Ansprüchen 18 und 19 im Rahmen einer sich stets verengenden Auflistung von vorteilhaften Bereichsgrenzen explizit offenbart. Dies geht bis hin zu den bevorzugtesten Anteilen, welche auch in der Beispielformulierung realisiert werden.

Eine analoge Argumentation gilt auch für die Ansprüche 23 und 24, wobei das zusätzlich vorhandene Benzylbenzoat wie von der Beklagten angemerkt in den ursprünglichen Anmeldeunterlagen bzw. der WO 01/51056 A1 bereits in Anspruch 16, welcher sich auf Anspruch 4 zurückbezieht enthalten war.

Damit erhält der Fachmann klare Hinweise, die allgemeinere Formulierung wie in den Ansprüchen 18, 19, 23 und 24 auszugestalten. Diese stellen entsprechend keine neue Auswahl dar.

Somit gehen die Gegenstände der Ansprüche 18, 19, 23 und 24 unmittelbar aus den ursprünglichen eingereichten Anmeldeunterlagen hervor. Eine unzulässige Erweiterung des Streitpatents ist nicht erkennbar.

## 4.5 Mangelnde Neuheit

### 4.5.1 Überblick

Die Klägerin macht geltend, dass sämtliche Ansprüche des Streitpatents (i) im Sinne von Art. 54 (3) nicht neu sind gegenüber der EP 1 669 073 A2 (Teil anmeldung zum Streitpatent) sowie (ii) durch eine offenkundige Vorbenutzung neuheitsschädlich vorweggenommen werden.

### 4.5.2 Neuheit gegenüber EP 1 669 073 A2

#### 4.5.2.1 Offenbarungsgehalt und Zeitrang

Wie von der Klägerin korrekt festgestellt, offenbaren sowohl die EP 1 669 073 A2 als auch die beiden Prioritätsdokumente ein konkretes Formulierungsbeispiel mit 10% (w/v) Benzylalkohol, 10% (w/v) Ethanol, 15% (w/v) Benzylbenzoat, Rizinusöl und 250 mg Fulvestrant pro 5 ml (= 50 mg/ml) der Formulierung. Zudem wird in diesen Dokumenten die Verwendung derartiger Formulierungen als intramuskulär zu verabreichendes Arzneimittel zur Behandlung von Brustkrebs als bevorzugte Anwendung beschrieben. Sowohl aus den Prioritätsunterlagen als auch aus der Teilanmeldung lässt sich zudem schließen, dass mit diesen Formulierungen eine mindestens zwei Wochen anhaltende therapeutisch signifikante Fulvestrantkonzentration im Blut erreichbar sein soll.

Damit offenbart die EP 1 669 073 A2 eine unter die Ansprüche 1-31 des Streitpatents fallende Formulierung, mit welcher die in den Ansprüchen genannten Effekte erzielt werden kann und welcher der Zeitrang des frühesten Prioritätsdokuments bzw. der 10. Januar 2000 zukommt.

#### 4.5.2.2 Beurteilung der Neuheitsfrage

Folgt man der in den letzten Jahren etablierten Praxis der Beschwerdekammern des Europäischen Patentamts (EPA), können in Fällen bei welchen Nachanmeldungen bezüglich eines kontinuierlichen Parameterbereichs gegenüber den Prioritätsunterlagen erweitert wurden, sogenannte "Selbstkollisionen" mit anderen Anmeldungen aus derselben Patentfamilie auftreten. Legt man diese Praxis zu Grunde, ist das Vorbringen der Klägerin bezüglich mangelnder Neuheit durchaus schlüssig. Die Teilanmeldung EP 1 669 073 A2 wäre insbesondere aufgrund der Beispielformulierung und der beschriebenen Verwendung demnach zumindest als neuheitsschädlich im Sinne von Art. 54 (3) EPÜ für die Ansprüche 1, 2, 4,

18, 19 und 24, welche wie oben dargelegt die Prioritäten nicht gültig beanspruchen können.

Wie von der Beklagten dargelegt, sind einzelne Beschwerdekammern des EPA in neueren Entscheidungen aber von der bisherigen Praxis abgerückt. Zudem hat sich auch die grosse Beschwerdekammer des Europäischen Patentamts in ihrer Entscheidung vom 29. November 2016 im Verfahren G 1/15 mit dieser Frage befasst. Insbesondere ging es dabei darum, ob bei generischen Ausdrücken oder kontinuierlichen Parameterbereichen allenfalls Teilprioritäten für enger gefasste Alternativen anerkannt werden können, wie dies gemäss langjähriger Praxis des EPA bei Ansprüchen mit explizit genannten Alternativen bzw. "oder"-Kombinationen von Merkmalen bereits der Fall ist. Die Grosse Beschwerdekammer kam im Fall G 1/15 zum Schluss, dass Teilprioritäten auch in Bezug auf generische "oder"-Ausdrücke grundsätzlich anerkannt werden müssen, sofern die Gegenstände dem Prioritätsdokument zumindest implizit, eindeutig und in einer ausführbaren Weise zu entnehmen sind. Die Spruchkammer schliesst sich dieser Auffassung an.

Die Beklagte argumentiert diesbezüglich, dass beispielsweise Anspruch 1 gedanklich in zwei Gegenstände aufgeteilt werden könne. Hierzu hat sie in der Klageantwort in RZ 68-71 eine Aufteilung vorgenommen bei welcher der Gegenstand des Anspruchs 1 des Streitpatents gedanklich in einen ersten Teilbereich mit *"wenigstens 10% Gew.% pharmazeutisch akzeptables Esterlösungsmittel in Form von Benzylbenzoat"* und *"25% oder weniger des pharmazeutisch akzeptablen Alkohols"* und einen zweiten Teilbereich mit *"weniger als 10 Gew.-% pharmazeutisch akzeptables Esterlösungsmittel mit Ausnahme von Benzylbenzoat"* und *"mehr als 25 Gew.-% des pharmazeutisch akzeptablen Alkohols"* aufgeteilt wird. Dem ersten Teilbereich komme nun die Priorität der beiden Prioritätsdokumente zu, da dieser den Prioritätsunterlagen zu entnehmen sei. Dem zweiten Teilbereich komme hingegen den Zeitrang des Anmeldetags der WO 01/51056 A1 zu, wenn man davon ausgehe, dass er keine Basis in den Prioritätsunterlagen habe.

Dies habe somit zur Folge, dass auch die Teilanmeldung EP 1 669 073 A2 keine Priorität für den zweiten Teilbereich beanspruchen könne. Insoweit die Teilanmeldung nun Gegenstände offenbare, die die Prioritäten gültig beanspruchen (erster Teilbereich) könne dieser mangels Überlappung zwischen den Teilbereichen auch nicht neuheitsschädlich sein für den zweiten Teilbereich, welcher keine Priorität beansprucht. Entsprechend sei die EP 1 669 073 A2 als nicht neuheitsschädlich für Anspruch 1

des Streitpatents einzustufen. Für die weiteren Ansprüche sei die Situation analog.

Die Klägerin erachtet jedoch im Besonderen die Aufteilung des Anspruchs 1 (sowie auch der übrigen Ansprüche) in der Replik als unzutreffend. Auch eine zweite von der Beklagten in der Duplik in RZ 47 vorgelegte Aufteilung, welche weitere Merkmale wie die Blutplasmakonzentration von 2.5 ng/ml sowie die behandelten Krankheiten berücksichtigt, stuft die Klägerin als nicht korrekt ein, da keine exakte Aufteilung des Anspruchs vorgenommen werde.

Der Klägerin kann insofern zugestimmt werden, als dass Zweifel bestehen, ob mit der von der Beklagten vorgeschlagenen Aufteilungen des Anspruchs 1 (und der weiteren Ansprüche) tatsächlich zwei komplementäre Teilbereiche definiert werden, welche sich zusammen zum Schutzzumfang von Anspruch 1 des Streitpatents ergänzen. Das von der Klägerin vorgebrachte Beispiel mit 15% Ethyloleat liegt tatsächlich weder im einen noch im anderen Teilbereich, wird vom Schutzzumfang des Streitpatents aber erfasst.

Wenn man davon ausgeht, dass Teilprioritäten im Hinblick auf die Entscheidung G 1/15 des Europäischen Patentamts anzuerkennen sind, stellt sich die grundsätzliche Frage, ob es im vorliegenden Fall überhaupt notwendig ist, die Teilbereiche der Ansprüche des Streitpatents explizit zu benennen.

Grundsätzlich scheint nichts dagegen zu sprechen, dass eine Aufteilung an sich möglich ist, auch wenn dies eine komplexe Aufgabe darstellt. Zudem geht es vorliegend nicht darum, die Neuheit gegenüber einer zwischen Prioritätsdaten und Anmeldetag des Streitpatents erfolgten Zwischenpublikation zu beurteilen. Vielmehr ist die Neuheit gegenüber einer Teilanmeldung zum Streitpatent zu beurteilen. Von daher kann im Prinzip dahingestellt bleiben, wie die korrekte Aufteilung des zu beurteilenden Anspruchs im Streitpatent genau aussieht.

Allen in den Prioritätsunterlagen offenbarten Gegenständen im Streitpatent sowie in der vermeintlich neuheitsschädlichen Teilanmeldung kommt bei Anerkennung von Teilprioritäten nämlich automatisch der gleiche Zeitrang zu. Für diejenigen Gegenstände, welche über den Offenbarungsgehalt der Prioritätsunterlagen hinausgehen, kann weder die Teilanmeldung noch das Streitpatent einen anderen Zeitrang beanspruchen als der Anmeldetag des Streitpatents bzw. der WO 01/51056 A1. Damit kann die

Teilanmeldung grundsätzlich nicht neuheitsschädlich sein für das Streitpatent.

Es stellt sich daher die grundsätzliche Frage, wie das Prioritätsrecht, insbesondere Art. 88 (2) EPÜ, korrekt zu interpretieren ist. Es scheint aber insbesondere im Hinblick auf die Entscheidung G 1/15 angebracht, im vorliegenden Fall Teilprioritäten grundsätzlich anzuerkennen und zwar selbst dann, wenn keine explizite Aufteilung der Patentansprüche in die Prioritäten gültig beanspruchende bzw. nicht gültig beanspruchende Teilbereiche vorliegt. Damit sind sämtliche Ansprüche 1-31 des Streitpatents als neu gegenüber der Teilanmeldung EP 1 669 073 A2 zu bewerten.

#### 4.5.3 Offenkundige Vorbenutzung

##### 4.5.3.1 Ausgangslage

Mit der Replik macht die Klägerin zusätzlich eine offenkundige Vorbenutzung geltend, welche den Gegenstand sämtlicher Ansprüche neuheitsschädlich vorwegnehmen soll.

Dabei bringt die Klägerin vor, dass das Produkt "Faslodex" im September 1998 und damit vor dem frühesten Prioritätstag des Streitpatents im Rahmen einer klinischen Phase-III-Studie mit der Nummer 9338IL/0020 bei der Behandlung von Brustkrebs eingesetzt worden sei. Bei Faslodex handle es sich um eine anspruchsgemässe Formulierung gemäss Streitpatent mit 5% (w/v) Fulvestrant, 10 % (w/v) Ethanol, 10% (w/v) Benzylalkohol, 15% (w/v) Benzylbenzoat und Rizinusöl. Dieser Sachverhalt wird seitens der Beklagten an sich nicht bestritten.

Strittig ist aber insbesondere, unter welchen Bedingungen das Produkt Faslodex an die bei der Studie involvierten Personen abgegeben wurde und welche Informationen bezüglich der Zusammensetzung des Produkts dabei weitergegeben wurden.

##### 4.5.3.2 Vorbringen der Klägerin

Die Klägerin bringt vor, dass das Produkt Faslodex während der Studie an Ärzte, medizinisches Personal, Krankenschwestern und Patienten abgegeben wurde. Gemäss der Entscheidung T 0007/07 des europäischen Patentamts würden Arzneimittel, welche in klinischen Studien eingesetzt werden, als der Öffentlichkeit zugänglich gemacht gelten, sofern keine spezifische Geheimhaltungsvereinbarung vorliege.



Ohne Gegenbeweis sei daher davon auszugehen, dass den Patienten dabei keine Geheimhaltungspflicht auferlegt wurde und diese im Rahmen der informierten Einwilligung ("Informed Consent Form") auch über die genaue Zusammensetzung des Produkts Faslodex informiert worden seien. Zur Untermauerung verweist die Klägerin auf ein Templat "Studieninformation" der Schweizerischen Ethikkommissionen für die Forschung am Menschen sowie ein entsprechendes Templat aus dem Vereinigten Königreich. Des Weiteren sei ohne Gegenbeweis auch davon auszugehen, dass die Ärzte und das medizinische Personal in jedem Fall über die spezifische Fulvestrant-Formulierung unterrichtet worden seien und ebenfalls nicht an eine Geheimhaltungspflicht gebunden gewesen seien.

Entsprechend hat die Klägerin von der Beklagten unter Verweis auf Art. 160 Abs. 1 lit. b ZPO die Herausgabe von entsprechenden Dokumenten verlangt, sollte die Beklagte diese Annahmen bestreiten.

Doch selbst für den Fall, dass keine spezifischen Informationen zu genauer Zusammensetzung von Faslodex an die genannten Personenkreise abgegeben worden seien, wäre es gemäss Klägerin jedenfalls ein Leichtes gewesen, die Zusammensetzung anhand des Produkts Faslodex zu bestimmen.

Damit sei die beanspruchte Formulierung der Öffentlichkeit bereits vor dem Prioritätstag des Streitpatents zugänglich gemacht worden.

#### 4.5.3.3 Beurteilung

Der Argumentation der Klägerin kann aus folgenden Gründen nicht gefolgt werden:

Das Vorbringen der Klägerin stützt sich hauptsächlich auf Vermutungen und allgemeine Annahmen. Als einzige Belege für die Weitergabe der genauen Zusammensetzung des Produkts Faslodex an die Patienten werden zwei allgemeine Template angeführt, welche keinen konkreten Bezug zur hier interessierenden Phase-III-Studie Nr. 9338IL/0020 aufweisen.

Zudem stammt das Templat der Schweizerischen Ethikkommissionen für die Forschung am Menschen aus dem Jahr 2015, also lange nach der Studie Phase-III-Studie Nr. 9338IL/0020. Inwiefern entsprechende Template bereits zum Studienzeitpunkt im Jahr 1998 benutzt wurden, ist nicht ersichtlich. Des Weiteren wird in besagtem Templat an den von der Klägerin genannten Stelle (Seite 3, B.2) lediglich vorgeschlagen, den Wirkstoff anzugeben, nicht aber die komplette Formulierung des Medika-

ments. Das Templat aus dem Vereinigten Königreich scheint bloss eine Anleitung zur Erstellung von Patienteninformationen zu sein und enthält ebenfalls keine Angaben, welche darauf hinweisen würden, dass stets die genaue Formulierung des Medikaments anzugeben wäre. Zudem wird in beiden Templaten darauf hingewiesen, dass diese auf den Einzelfall angepasst werden müssen.

Die beiden Belege deuten damit nicht darauf hin, dass im Allgemeinen davon auszugehen wäre, dass Patienten bei klinischen Versuchen über die genaue Formulierung eines Medikaments stets informiert würden, geschweige denn, dass dies im hier interessierenden Fall tatsächlich erfolgt ist.

Die von der Beklagten vorgelegten "Clinical Trial Agreements" mit den Kliniken in Wien und Helsinki sprechen vielmehr dafür, dass sowohl die involvierten Kliniken als auch deren Mitarbeiter in Bezug auf die Phase III-Studie mit der Nummer 9338IL/0020 einer Geheimhaltungspflicht unterstanden (siehe S. 2, "The Trial" sowie Punkt 8 der Vereinbarungen). Zumindest in Bezug auf die beiden Kliniken in Wien und Helsinki ist es somit unerheblich, ob die involvierten Kliniken als auch deren Mitarbeiter über die genaue Zusammensetzung von Faslodex informiert worden sind oder möglicherweise in der Lage gewesen wären, die Zusammensetzung von Faslodex anhand des Produkts zu ermitteln.

Des Weiteren wird der Standpunkt der Beklagten, wonach die Patienten nicht über die genaue Zusammensetzung informiert wurde, durch die vorgelegten Beweismittel "Written Informed Consent Form" gestützt. Im Abschnitt Patienteninformation finden sich in den beiden Dokumenten nämlich keinerlei Angaben zur genauen Zusammensetzung von Faslodex.

Ebenso deuten die beiden Dokumente darauf hin, dass wie von der Beklagten ausgeführt, die Patienten monatlich eine Injektion mit Faslodex in den Gesässmuskel erhalten haben. Dies spricht dafür, dass die Abgabe durch eine Drittperson bzw. medizinisches Personal und nicht durch den Patienten selbst erfolgt ist, was wiederum dagegen spricht, dass die Patienten das Produkt Faslodex jemals selbst in den Händen gehabt hätten oder ihnen dieses zur selbständigen Verabreichung nach Hause mitgegeben worden wäre. Unter diesen Umständen ist nicht ersichtlich, wie die Patienten die Zusammensetzung von Faslodex hätten ermitteln können.

Damit gibt es keine stichhaltigen Indizien oder gar Belege, welche dafür sprechen würden, dass tatsächlich eine offenkundige Vorbenutzung erfolgt ist. Im Gegenteil, aufgrund der Tatsache, dass die Beklagte in Bezug auf zwei unabhängige Kliniken überzeugend dargelegt hat, dass jeweils eine Geheimhaltungsvereinbarung getroffen wurde, ist ohne anderweitige Belege anzunehmen, dass dies auch bei den übrigen an der Studie beteiligten Kliniken der Fall gewesen ist.

Sämtliche Ansprüche 1-31 des Streitpatents erfüllen somit das Neuheitskriterium gegenüber der geltend gemachten offenkundigen Vorbenutzung.

#### 4.5.3.4 Fazit zur Neuheitsfrage

Da Teilprioritäten im Sinne der Entscheidung G 1/15 des Europäischen Patentamts nach Auffassung der Spruchkammer anzuerkennen sind und der Einwand der mangelnden Neuheit auf Basis der geltend gemachten offenkundigen Vorbenutzung nicht überzeugt, sind sämtliche Ansprüche 1-31 des Streitpatents entgegen der Ansicht der Klägerin als neu einzustufen.

### 4.6 Mangelnde erfinderische Tätigkeit

#### 4.6.1 Beurteilungsansatz

Zur Beurteilung der erfinderischen Tätigkeit wird vorliegend vom sogenannten "Aufgabe-Lösungs-Ansatz" ausgegangen, wie er auch beim Europäischen Patentamt üblicherweise angewendet wird (siehe Richtlinien für die Prüfung im Europäischen Patentamt, Teil G, Kapitel VII, 5.; November 2016). Der Aufgabe-Lösungs-Ansatz gliedert sich in folgende drei Phasen: (i) Ermittlung des nächstliegenden Stands der Technik; (ii) Bestimmung der zu lösenden objektiven technischen Aufgabe und (iii) Prüfung der Frage, ob die beanspruchte Erfindung angesichts des nächstliegenden Stands der Technik und der objektiven technischen Aufgabe für den Fachmann naheliegend gewesen wäre.

#### 4.6.2 Überblick

Die Klägerin erachtet sämtliche Ansprüche des Streitpatents als nicht erfinderisch. Dabei argumentiert sie die mangelnde erfinderische Tätigkeit ausgehend von folgenden Dokumenten als nächstliegender Stand der Technik:

1. D15: Howell et al., "Pharmacokinetics, pharmacological and anti-tumor effects of the specific anti-oestrogen ICI 182780 in women with advanced breast cancer";
2. D13: McLeskey et al., "Tamoxifen-resistant Fibroblast Growth Factor-transfected MCF-7 Cells Are Cross Resistant in Vivo to the Antiestrogen ICI 182,780 and Two Aromatase Inhibitors";
3. D1: EP 0 346 014.

#### 4.6.3 Nächstliegender Stand der Technik

Soweit mehrere Dokumente als nächstliegender Stand der Technik in Frage kommen, sollte es wie von der Klägerin vorgebracht gemäss Schweizer Praxis nicht wesentlich sein, welches von mehreren Elementen als Ausgangspunkt verwendet wird (siehe z.B. Verfügung des Bundespatentgerichts O2013\_011 vom 27. Mai 2015 und BGE 138 III 111). In diesem Sinne kann der Klägerin zugestimmt werden, dass D15 (Howell), D13 (McLeskey) und D1 (EP '014) als nächstliegender Stand der Technik grundsätzlich in Frage kommen.

Im vorliegenden Fall stellt die D15 aber den geeignetsten nächstkommanden Stand der Technik dar, da der Fokus der D15 klar auf der Behandlung von Brustkrebs beim Menschen liegt, wie dies auch das eigentliche Ziel des Streitpatents ist.

#### 4.6.4 Anspruch 1 ausgehend von D15 (Howell)

##### 4.6.4.1 Offenbarung der D15

Die D15 befasst sich gemäss Titel mit pharmakokinetischen, pharmakologischen und anti-Tumoreffekten von ICI 182780 bzw. Fulvestrant bei Frauen mit fortgeschrittenem Brustkrebs. Konkret wird auf den Seiten 300 und 301 unter "Summary" bzw. "Study design" beschrieben, dass ICI 182780 bzw. Fulvestrant in einem Rizinusöl-basierten Träger als monatliche Depotinjektionen mit einem Injektionsvolumen von 5 ml intramuskulär

an Patienten mit Brustkrebs verabreicht wurde. Dabei sind zwei Dosierungen von Fulvestrant erwähnt, nämlich eine erste Dosierung von 100 mg Fulvestrant und eine zweite Dosierung von 250 mg Fulvestrant.

Aus diesen Angaben leitet die Klägerin eine Konzentration an Fulvestrant von 50 mg/ml (250 mg Fulvestrant in 5 ml Injektionsvolumen) ab. Die Beklagte argumentiert dagegen, dass die D15 keine Konzentration von Fulvestrant von 50 mg/ml offenbare. Dies weil entweder eine Dispersion von Fulvestrant vorliegen müsse, da die Löslichkeit von Fulvestrant in reinem Rizinusöl bei höchstens 20 mg/ml liege (was gemäss Beklagter als unwahrscheinlich erachtet wird) oder aber weitere in der D15 nicht genannte Hilfsstoffe verwendet wurden um die Löslichkeit von Fulvestrant in der Formulierung auf mindestens 50 mg/ml zu erhöhen.

Da die die D15 keine Angaben zu den erforderlichen Hilfsstoffen mache, offenbare die D15 gemäss Meinung der Beklagten keine ausführbare Lehre und bilde entsprechend keinen Stand der Technik.

Die Klägerin bestreitet an sich nicht, dass die D15 nicht die detaillierte Zusammensetzung der Formulierung mit der Konzentration von 50 mg/ml Fulvestrant offenbart. Der Fachmann habe aber zum Prioritätszeitpunkt gewusst, wie eine solche Formulierung herstellbar sei. Dies werde z.B. auch durch die D1 belegt. Die D1 beschreibe nämlich eine Formulierung zur intramuskulären Verabreichung mit 50 mg Fulvestrant in 400 mg Benzylalkohol und ausreichend Rizinusöl um 1 ml einer Lösung herzustellen, womit eine 50 mg/ml Fulvestrantkonzentration vorliege. Entsprechend sei die D15 als Stand der Technik zu berücksichtigen.

Gemäss Art. 54 (2) EPÜ gilt: *"Den Stand der Technik bildet alles, was vor dem Anmeldetag der europäischen Patentanmeldung der Öffentlichkeit durch schriftliche oder mündliche Beschreibung, durch Benutzung oder in sonstiger Weise zugänglich gemacht worden ist."* Eine im Wesentlichen identische Bestimmung findet sich auch in Art. 7 Abs. 2 PatG.

Wie von der Beklagten richtig bemerkt, wird ein Gegenstand in einem Dokument gemäss Praxis der Beschwerdekammern des europäischen Patentamts nur dann unter folgenden Voraussetzungen als Stand der Technik angesehen: *"Ein Gegenstand kann nur dann als der Öffentlichkeit zugänglich gemacht und damit Bestandteil des Stands der Technik im Sinne des Art. 54 (1) angesehen werden, wenn die dem Fachmann vermittelte Information so vollständig ist, dass er zum maßgeblichen Zeitpunkt (siehe G-VI, 3) die technische Lehre, die Gegenstand der Offenba-*

*rung ist, unter Zuhilfenahme des von ihm zu erwartenden allgemeinen Fachwissens ausführen kann (siehe T 26/85, T 206/83 und T491/99). Ist in einem Dokument des Stands der Technik ein Gegenstand offenbart, der für die Neuheit und/oder den erfinderischen Charakter der beanspruchten Erfindung relevant ist, so muss die Offenbarung dieses Dokuments so geartet sein, dass der Fachmann den Gegenstand mithilfe des allgemeinen Fachwissens nacharbeiten kann (siehe G-VII, 3.1). ..."* (aus Richtlinien für die Prüfung im Europäischen Patentamt, Teil G, Kapitel IV, 2)."

Die von der Beklagten angezogenen Entscheidungen der Beschwerdekammern des Europäischen Patentamts (EPA), auf welche auch an der oben zitierten Stelle in den Richtlinien verwiesen wird, betrafen jeweils die Beurteilung der Neuheit (T 26/85 und T 206/83) sowie der erfinderischen Tätigkeit (T 491/99) gegenüber eines Dokuments, welches, auch unter Berücksichtigung des Fachwissens, nicht nacharbeitbare bzw. nicht ernsthaft in Erwägung zu ziehende Gegenstände oder technische Lehren beinhaltete. Diese Entgegenhaltungen wurden entsprechend nicht als Stand der Technik berücksichtigt.

Lässt man die Praxis des EPA unberücksichtigt, ist die D15 vollumfänglich dem Stand der Technik zuzurechnen.

Doch auch wenn man – der Praxis des EPA folgend – die Ausführbarkeit der D15 prüfen würde, käme man entgegen der Beklagten zu keinem anderen Schluss, wie gleich zu zeigen sein wird. Ob der erwähnten Praxis des EPA zu folgen ist, kann deshalb hier offen bleiben.

Es ist zwar unstrittig, dass die Löslichkeit von Fulvestrant in reinem Rizinusöl bei höchstens 20 mg/ml liegt und die D15 keine Angaben zur exakten Zusammensetzung des Rizinusölträgers macht. Daraus zu schließen, dass die D15 keine ausführbare Lehre offenbare, greift aber zu kurz.

Zum einen behauptet die Beklagte in Bezug auf die erste Dosierung nicht, dass es nicht möglich wäre 100 mg Fulvestrant in 5 ml reinem Rizinusöl zu lösen. Dies wäre auch nicht überzeugend, da die Löslichkeit Fulvestrant in reinem Rizinusöl ja bei 20 mg/ml (= 100 mg/5 ml) liegt. Somit greift die Argumentation der Beklagten bezüglich der ersten Dosierung nicht. Es gibt daher keinen Grund, welcher dagegen spricht, zumindest die erste Dosierung der D15 mit 20 mg/ml Fulvestrant als Stand der Technik zu berücksichtigen.

Zum anderen ist aufgrund der Angaben in den Fachbüchern "Pharmaceutical dosage forms: Parenteral Medications" (D11) und "Handbook of Pharmaceutical Excipients" (D26) davon auszugehen, dass es bereits vor der Einreichung der D15 (03. April 1995) und auch vor dem Prioritätsdatum des Streitpatents zum Fachwissen des hier relevanten Fachmanns gehörte, dass sich die Löslichkeit von Steroiden in reinen Ölen grundsätzlich durch Zugabe von Lösungsvermittlern wie Benzylbenzoat erhöhen lässt. Gerade wegen des allgemeinen Charakters der D11 ist diese für den vorliegenden Fall relevant, da der Fachmann dadurch gar nicht auf den Gedanken kommt, dass die Löslichkeit des Steroids im reinen Lösungsvermittler eine entscheidende Rolle spielt und diese vorab zu prüfen wäre. Vielmehr wird der Fachmann direkt eine Kombination aus Rizinusöl und Lösungsvermittler einsetzen um die Konzentration von 50 mg/ml Fulvestrant der D15 zu realisieren. Dass dies bei Verwendung von Benzylbenzoat als bekanntem Lösungsvermittler vorliegend nicht funktionieren würde, wurde seitens der Beklagten weder behauptet noch gezeigt.

Auch die Tatsache, dass in kommerziell erhältlichen ölbasierten Injektionsformulierungen typischerweise Hilfsstoffe wie Benzylbenzoat, aber auch Benzylalkohol und Ethanol, verwendet wurden (siehe Streitpatent Tabelle 1) und diese schon vor Jahrzehnten unter anderem zur Erhöhung der Löslichkeit in ölbasierten Injektionslösungen eingesetzt wurden, spricht dafür, dass es sich um übliche und geläufige Hilfsstoffe für ölbasierte Injektionslösungen handelt, welche der hier relevante Fachmann kennt und im Rahmen des fachmännischen Handelns ohne Weiteres auch für die Formulierungen der D15 einsetzen wird.

In Bezug auf die zweite Dosierung der D15, enthaltend 250 mg Fulvestrant in 5 ml Rizinusöl, ist demnach nicht ersichtlich, wieso der Fachmann unter Berücksichtigung seines Fachwissens bzw. der Zugabe von ihm bekannten Hilfsstoffen oder Lösungsvermittlern nicht in der Lage gewesen sein soll, eine Formulierung gemäss D15 enthaltend 50 mg/ml Fulvestrant in einem Rizinusöl-basierten Träger zu realisieren.

Die Beklagte hat denn in der Hauptverhandlung auch ausgeführt, dass der Fachmann bei der Lektüre der D15 davon ausgehe, dass aufgrund der Formulierung "castor oil-based vehicle" zu schliessen sei, dass offenbar noch weitere Hilfsstoffe in den Formulierungen vorhanden sind und es "trivial" bzw. "kein Problem" sei 50 mg Fulvestrant in 1 ml Rizinusöl zu lösen.

Es ist zwischen den Parteien also nunmehr unstrittig, dass der Fachmann problemlos in der Lage war eine Lösung mit 50 mg/ml Fulvestrant auf Basis von Rizinusöl herzustellen. Zumindest in dieser Hinsicht muss die Lehre der D15 also als nacharbeitbar angesehen werden.

Die Beklagte stellt sich jedoch weiterhin auf den Standpunkt, dass nicht jede Formulierung mit 50 mg Fulvestrant in 1 ml Rizinusöl die in der D15 beschriebene gleichmässige Freisetzung sowie eine therapeutisch signifikante Blutplasmakonzentration während eines Zeitraums von einem Monat erreichen könne, womit die Ausführbarkeit zu verneinen sei. Hierzu verweist die Beklagte unter anderem auf Tabelle 4 des Streitpatents und Abs. 0044, in welchen gesagt wird, dass das blosses Lösen von Fulvestrant in einer ölbasierter Formulierung nicht darauf schliessen lasse, dass ein geeignetes Freisetzungsprofil oder eine Verhinderung von Ausfällungen an der Injektionsstelle erzielt werden könnten. Gemäss Beklagter sei nur die anspruchsgemässe Formulierung, nämlich eine Formulierung von Fulvestrant mit 10% Benzylalkohol, 10% Ethanol und 15% Benzylbenzoat in Rizinusöl, in der Lage, die in der D15 berichteten Wirkungen zu erzielen.

Diese Aussagen sind aber als reine Behauptungen einzustufen, welche weder durch experimentelle Daten noch durch andere überzeugende Argumente gestützt werden. Zudem sei angemerkt, dass, sollte dies der Fall sein, klar gegen die Ausführbarkeit der Erfindung in der gesamten Breite des Hauptanspruchs sprechen würde.

Die in Tabelle 4 aufgeführten experimentellen Daten lassen lediglich den Schluss zu, dass Rizinusöl-basierte Formulierungen in Bezug auf die Löslichkeit und die Ausfällungsproblematik im Vergleich mit Formulierungen auf Basis von anderen Ölen am besten abschneiden. Dies deutet aber in keiner Weise darauf hin, dass mit anderen als im Streitpatent beschriebenen Rizinusöl-basierten Formulierungen enthaltend 50 mg/ml gelöstes Fulvestrant (was gemäss der Beklagten ohne Probleme zu erreichen ist) nicht auch die in der D15 beschriebene therapeutische Wirkung erreicht werden können.

Die Argumentation der Beklagten, wonach sich aus den genannten Versuchen in Riffkin schliessen lasse, dass das Vehikel Rizinusöl, Benzylbenzoat und Benzylalkohol sehr empfindlich sei auf kleinste Veränderungen, überzeugt ebenfalls nicht, da unterschiedliche potente Steroide in ganz anderen Mengen eingesetzt werden (250 mg/ml vs. 40 mg/ml; siehe



Riffkin S. 894, rechte Spalte, Tabellen V und VI sowie letzter Abs.). Ein sinnvoller Vergleich ist somit nicht möglich.

Im Gegenteil, der Hauptanspruch des Streitpatents lässt es völlig offen, welche konkreten Alkohole bzw. Esterlösungsmittel einzusetzen sind und welche Mengen dabei vorzusehen sind. Auch der Beschreibung des Streitpatents ist nicht zu entnehmen, dass die Wahl der konkreten Alkohole bzw. Esterlösungsmittel oder deren mengenmässige Anteile besonders kritisch wären, um die geltend gemachten Vorteile und Effekte zu erreichen. So kann das nichtwässrige Esterlösungsmittel gemäss der allgemeinen Beschreibung des Streitpatents in Mengen von beispielsweise 1 Gew.-% (Abs. 0022) bis zu 60 Gew.-% vorliegen (Abs. 0032) und aus ganz unterschiedlichen Substanzen wie Benzylbenzoat, Ethyloleat, Isopropylmyristat oder Isopropylpalmitat ausgewählt werden (Abs. 0029), Ebenfalls können ein oder mehrere Alkohole mit einem Gehalt von 3 – 35 Gew.-% vorliegen (Abs. 0027), wobei insbesondere Ethanol, Benzylalkohol oder Mischungen davon geeignet sind (Abs. 0028). Selbst die Erfinder des Streitpatents bzw. die Patentinhaberin sind also offensichtlich davon ausgegangen, dass die konkrete Zusammensetzung der Fulvestrantformulierung im offenbarten Rahmen in weiten Bereichen variieren kann.

Es gibt also objektiv betrachtet keine stichhaltigen Hinweise darauf, dass die in der D15 beschriebenen Effekte nicht auch mit einer beliebigen anderen Rizinusöl-basierten Formulierung enthaltend 50 mg/ml gelöstes Fulvestrant erzielt werden könnten.

Somit ist davon auszugehen, dass die Lehre der D15 grundsätzlich nacharbeitbar war und ist. Entsprechend ist der gesamte Offenbarungsgehalt der D15 als Stand der Technik zu berücksichtigen.

An der Hauptverhandlung hat die Beklagte ergänzend vorgetragen, dass in Dukes ölige Suspensionen von Fulvestrant in Erdnussöl ("arachis oil suspension") verabreicht wurden, weshalb es nicht eindeutig sei, dass die D15 tatsächlich eine Lösung von Fulvestrant eingesetzt worden sei. Dass in Dukes eine ölige Suspension eingesetzt wurde ist zwar korrekt (siehe S. 243, Figurenbeschreibung). Entscheidend ist aber, wie der Fachmann die Offenbarung der D15 interpretieren würde und hierzu hat die Beklagte in der Klageantwort klar zum Ausdruck gebracht, dass es unwahrscheinlich ist, dass in der D15 eine Dispersion (= allgemeinere Bezeichnung für eine Suspension) vorgelegen habe, da die Formulierung an der Injektionsstelle gut toleriert wurde. Auch die Beklagte ist also bisher davon ausgegangen, dass Fulvestrant in der D15 in gelöster Form vorliegt. Basie-

rend darauf hat sie denn auch die ausführliche Argumentation betreffend Löslichkeitsproblematik von Fulvestrant aufgebaut. Die nun erfolgte Relativierung an der Hauptverhandlung überzeugt daher nicht. Es ist somit davon auszugehen, dass in der Formulierung der D15 Fulvestrant in gelöster Form vorliegt.

#### 4.6.4.2 Unterscheidungsmerkmale

Unstrittig ist, dass Anspruch 1 des Streitpatents sich von der D15 dadurch unterscheidet, dass nebst dem Rizinusöl konkret (i) ein pharmazeutisch akzeptabler Alkohol vorliegt und (ii) die Formulierung ein pharmazeutisch annehmbares, nicht wässriges Esterlösungsmittel enthält.

Dem Standpunkt der Beklagten in der Duplik RZ 139 wonach ein weiterer Unterschied zwischen Anspruch 1 (und Anspruch 2) der D15 in der Langzeitwirkung der Fulvestrantformulierung bei der Behandlung von gutartigen oder bösartigen Erkrankungen des Brust- oder Reproduktionstrakts für wenigstens zwei Wochen bestehe, kann nicht gefolgt werden. Die D15 beschreibt, wie von der Klägerin dargelegt, unter anderem eine Formulierung, welche wie diejenige des Streitpatents 50 mg/ml Fulvestrant aufweist und gemäss Fig. 2 in der D15 selbst in der geringeren Fulvestrantdosierung von 20 mg/ml über 28 Tage eine Blutserumkonzentration von über  $3 \text{ ngml}^{-1}$  ergibt, was gemäss D15 als effektiv bei der Behandlung von Brustkrebs anzusehen ist (D15, S. 305, "Discussion", 2. Abs.). Zudem sagt die D15 klar, dass die Versuche ergeben haben, dass die therapeutisch vorhergesagten Level von Fulvestrant erreicht und über einen Monat aufrechterhalten werden können. Dies spricht dafür, dass mit den Formulierungen der D15 therapeutisch signifikante Konzentrationen von Fulvestrant im Blutplasma während wenigstens 2 Wochen erreicht wurden.

Hierbei wird bereits angemerkt, dass auch der in Bezug auf Anspruch 4 geltend gemachte Unterschied, wonach sich Anspruch 4 des Streitpatents durch eine ausreichende Menge an Rizinusöl zum Erreichen eines Gehalts von wenigstens 45 mg/ml Fulvestrant unterscheidet, nicht ersichtlich ist. Die D15 beschreibt wie von oben dargelegt unter anderem eine Formulierung mit 50 mg/ml Fulvestrant. Zudem merkt die Klägerin korrekt an, dass Anspruch 1 des Streitpatents nicht verlangt, dass die pharmazeutische Formulierung vollständig als Lösung vorliegen muss. Entsprechend wäre selbst für den Fall, dass in der D15 eine (teilweise) Dispersion eingesetzt worden wäre, eine Konzentration von mehr als 45 mg/ml Fulvestrant als realisiert anzusehen.

Als Unterscheidungsmerkmale zwischen Anspruch 1 des Streitpatents und der D15 verbleiben damit die oben genannten Merkmale (i) und (ii).

#### 4.6.4.3 Effekte

In Bezug auf vorteilhafte Effekte ist der Beklagten zuzustimmen, dass gemäss den Angaben im Streitpatent in den Abs. [0040] und [0049] sowie in Tabelle 4 die streitpatentgemässe Fulvestrant-Formulierung vorteilhaft scheint in Bezug auf die langfristige Aufrechterhaltung des Blutplasmalevels, die Gleichmässigkeit des Abgabeprofils und die Präzipitation (Duplik. Dies wird zum Teil auch in der Studie von Robertson gezeigt.

Verglichen wird die anspruchsgemässe Formulierung im Streitpatent an den besagten Stellen aber ausschliesslich mit Formulierungen welche sich lediglich in den Ölbestandteilen unterscheiden, jedoch die gleichen Alkohol bzw. Esterkomponenten aufweisen. Ein besonderer technischer Effekt, welcher auf die oben genannten Unterscheidungsmerkmale (Alkohol- bzw. Esterkomponenten) zurückzuführen wäre, lässt sich daraus nicht ableiten.

#### 4.6.4.4 Objektive Aufgabe

Entsprechend ist die objektive technische Aufgabe wie von der Klägerin vorgeschlagen darin zu sehen, eine geeignete alternative Fulvestrant-Formulierung mit einer Konzentration an Fulvestrant von 50 mg/ml bereitzustellen.

Die von der Beklagten vorgeschlagene Aufgabe, eine Rizinusöl-basierte Formulierung von Fulvestrant zur Behandlung von Brustkrebs bereitzustellen, die erstens gut verträglich ist, zweitens ein gleichmässiges Freisetzungsprofil aufweist und drittens während längerer Zeit therapeutisch signifikante Fulvestrant-Blutplasma-Konzentrationen erzielt, suggeriert, dass diese Effekte bislang unbekannt gewesen wären und erstmals erreicht werden sollen. Dies ist aber angesichts der D15, welche bereits eine effektive und gut verträgliche Behandlung von Patienten mit Brustkrebs und signifikante Fulvestrant-Blutplasma-Konzentrationen über wenigstens 28 Tage (siehe Fig. 2) offenbart, eine zu anspruchsvolle Aufgabe. Dies zumal nicht substantiiert behauptet wurde, dass mit der streitpatentgemässen Formulierung bessere Resultate erreichbar wären als in der D15 präsentiert.

#### 4.6.4.5 Naheliegen bei Kombination mit D13 (McLeskey)

Im Zusammenhang mit der Interpretation und dem Offenbarungsgehalt der D13 haben sowohl die Klägerin als auch die Beklagte mehrere Expert Declarations eingereicht. Von der Klägerin stammen die Expert Declarations von Prof. Florence, und Dr. Buschauer, während die Beklagte die Expert Declarations von Dr. McLeskey, Dr. Illum und Dr. Osborne zur Stützung Ihrer Argumente anzieht. Dr. Illum und Dr. Osborne werden zudem als Zeugen benannt.

Die Klägerin macht geltend, dass der Fachmann ausgehend von der D15 die D13 (McLeskey) berücksichtigt hätte und bei einer Kombination mit dieser in nahe liegender Weise zum Gegenstand der Anspruchs 1 gelangt wäre. Dies insbesondere weil die D13 wie die D15 die Behandlung von Brustkrebs offenbare und zudem eine Fulvestrant-Formulierung beschreibe, welche die gleiche Konzentration an Fulvestrant aufweise wie in der D15 (50 mg/ml).

Dies wird von der Beklagten bestritten. Die Beklagte wendet unter anderem ein, dass Fulvestrant bei den in der D13 beschriebenen Untersuchungen als Hilfsmittel eingesetzt werde, um mechanistische Zusammenhänge der Tamoxifen-Resistenz beim Tumorwachstum bei Mäusen zu untersuchen, welche unabhängig vom Wirkmechanismus von Fulvestrant ablaufen. Eine Behandlung einer Krankheit bei Menschen oder von Brustkrebs erfolge nicht. Die Verabreichung erfolge anders als in der D15 oder im Streitpatent subkutan und die Fulvestrant-Formulierungen der D13 seien nicht zur monatlichen sondern zur wöchentlichen Verabreichung vorgesehen. Zudem würden auch keine pharmakokinetischen Daten oder Plasma- und Blutwerte vorliegen und die eingesetzten Formulierungen hätten sich gemäss D13 als ineffektiv herausgestellt. Des Weiteren hätte der Fachmann die Fulvestrant-Zusammensetzungen der D13 aufgrund des hohen Anteils an Benzylalkohol prima facie als ungeeignet eingestuft. Insgesamt basiere die Argumentation der Klägerin auf einer unzulässigen, rückschauenden Betrachtungsweise.

Als erstes ist zu prüfen, ob der Fachmann die D13 im vorliegenden Zusammenhang und angesichts der zu lösenden Aufgabe überhaupt berücksichtigt hätte.

Die D13 ist unbestrittenermassen eine wissenschaftliche Publikation in der Fachzeitschrift "Clinical Cancer Research". Die Fachzeitschrift befasst sich insbesondere mit Krebsforschung, wobei multidisziplinäre Studien

zwischen Labor und klinischen Anwendungen im Vordergrund stehen. Aus dem Titel und der Zusammenfassung der D13 geht hervor, dass sich der Artikel mit in vivo-Untersuchungen (Untersuchungen an lebenden Organismen) an speziell präparierten Brustkrebszellen (MCF-7-Zellen) befasst, welche resistent sind gegenüber ICI 182780 bzw. Fulvestrant.

Weiter wird in der Einleitung der D13 klar Bezug genommen auf die klinische Behandlung von Brustkrebs und die Problematik der Tamoxifenresistenzbildung. Weiter wird auch erwähnt, dass als Alternative zu Tamoxifen unter anderem Östrogenantagonisten wie ICI 182780 bzw. Fulvestrant eingesetzt werden, welche bei Patienten mit einer Tamoxifenresistenz zumindest teilweise wirksam sind (S. 697, rechte Spalte unten bis S. 698, linke Spalte oben).

Die Argumente der Beklagten, dass der Fachmann die D13 unter diesen Voraussetzungen als nicht weiter relevant eingestuft hätte, kann nicht gefolgt werden. Im Gegenteil, die D13 ist aufgrund der praxisorientierten Ausrichtung der Fachzeitschrift, dem gemäss Titel, Zusammenfassung und Einleitung vorhandenen Bezug zur Brustkrebsthematik und dem Wirkstoff Fulvestrant zumindest einem benachbarten technischen Gebiet zuzuordnen wie die D15. Dies zumal im einleitenden Teil der D13 explizit auf die D15 referenziert wird. Die Autoren der D13 haben somit die darin beschriebenen Arbeiten durchaus im Zusammenhang mit den in der D15 erwähnten Studien gesehen.

Dass der Fachmann aufgrund des Titels und der Zusammenfassung schliessen würde, dass die D13 nicht weiter relevant ist und dieses Dokument daher beiseitelegen würde, wie die Beklagte an der Hauptverhandlung ausgeführt hat, ist insbesondere angesichts der zu lösenden Aufgabe nicht schlüssig. Der Fachmann ist vorliegend nämlich damit befasst, eine Rizinusöl-basierte Formulierung von Fulvestrant zu finden. Unter diesen Voraussetzungen wird er sich daher in jedem Fall die in der Studie der D13 verwendeten Materialien ansehen bevor er eine Entscheidung betreffend die Relevanz des Dokuments trifft.

Der Klägerin ist daher Recht zu geben, dass der Fachmann die D13 im vorliegenden Zusammenhang zumindest a priori als interessant einstufen und damit berücksichtigen wird.

Als nächstes ist zu prüfen, ob die D13 es in Anbetracht der zu lösenden Aufgabe nahelegt, die Fulvestrant-Formulierung der D15 derart zu modifizieren oder zu ersetzen, dass die anspruchsgemäss geforderten Formu-

lierungskomponenten in den entsprechenden Mengen bzw. Konzentrationen resultieren.

Der Fachmann wird angesichts der zu lösenden Aufgabe, welche lediglich darin besteht, eine alternative Fulvestrant-Formulierung bereitzustellen, den Fokus auf die in der D13 offenbarten Formulierungen als solche richten und prüfen, ob diese grundsätzlich geeignet sein könnten als Alternativen zu den Fulvestrant-Formulierungen der D15 bzw. ob allenfalls Gründe dagegen sprechen.

Die objektive Aufgabe verlangt dabei nicht, dass die alternative Fulvestrant-Formulierung bezüglich ihrer Eigenschaften oder Effekte besser oder vorteilhafter sein muss als die aus dem nächstliegenden Stand der Technik bzw. der D15 bekannte Formulierung.

Es geht also insbesondere nicht darum, eine erstmalige oder eine neue Form der Behandlung von Brustkrebs mit Fulvestrant bereitzustellen. Wie eine Rizinusöl-basierte Formulierung von Fulvestrant zur Behandlung von Brustkrebs bei Menschen eingesetzt wird und dass diese bei einer signifikanten Zahl von Patienten Erfolg versprechend ist, weiss der Fachmann grundsätzlich bereits aus der D15.

In diesem Zusammenhang ist es richtig, dass Fulvestrant in der D13 primär als Hilfsmittel eingesetzt wird um die Mechanismen des Tumorstwachstums zu untersuchen. Allerdings kann der Fachmann unmittelbar erkennen, dass Fulvestrant in der D13 wie in der D15 als Östrogenantagonist eingesetzt wird (D13, Zusammenfassung) und durchaus Bezug genommen wird auf die Behandlung von Brustkrebs bei Menschen (D13, Einleitung).

Das Argument der Beklagten, wonach ein antiöstrogener Effekt einer Substanz nicht zwingend ausreicht um gegen Brustkrebs zu wirken mag zwar richtig sein. Dies ist aber vorliegend unerheblich, da in der D15 bereits überzeugend dargelegt wurde, dass eine Rizinusöl-basierte Formulierung mit 50 mg/ml des Antiöstrogens Fulvestrant gegen Brustkrebs wirksam ist.

Dass keine pharmakokinetischen Daten, Plasma- oder Blutwerte vorliegen, scheint unerheblich, da gemäss den Kontrollexperimenten der D13 die Wirkung als gegeben bezeichnet wird (D13, S. 701 unten bis 702 oben). Der Standpunkt der Klägerin, dass bei den Kontrollexperimenten die zuvor in der D13 auf S. 698 konkret unter dem Kapitel "Drugs" be-

schriebenen Fulvestrant-Formulierungen eingesetzt wurden, ist zudem nachvollziehbar und schlüssig. Einerseits wird in der D13 unabhängig von konkreten Experimenten gesagt, dass ICI 182780 stets subkutan in einer wöchentlichen Dosis von 50 mg in 0.1 ml Trägersubstanz verabreicht wurde. Zudem sind wissenschaftliche Kontrollexperimente üblicherweise nur sinnvoll, wenn diese mit den in den konkreten Experimenten verwendeten Reagenzien durchgeführt werden. Dies bedeutet, dass der Fachmann annehmen wird, dass auch bei den Kontrollexperimenten die unter dem Kapitel "Drugs" beschriebenen Fulvestrant-Formulierungen eingesetzt wurden auch wenn dies nicht explizit gesagt wird. Auch wenn die Kontrollexperimente bzw. die "Uterustests" keine eigentliche Brustkrebsbehandlung darstellen, konnte der Fachmann bei der Lektüre der D13 somit davon ausgehen, dass die in der D13 verwendeten Fulvestrant-Formulierungen zumindest bei einer subkutanen Verabreichung bei Mäusen in herkömmlicher und bekannter Weise als Antiöstrogen wirksam sind.

Daran ändern auch die von der Beklagten in der Stellungnahme zum Fachrichtervotum bzw. die in der Hauptverhandlung vorgebrachten Argumente, wonach die Kontrollexperimente nicht im Detail beschrieben und daher nicht aussagekräftig seien, nichts. Entscheidend ist vielmehr, wovon der Fachmann bei der Lektüre der D13 ausgehen würde. Diesbezüglich muss der Fachmann aus dem letzten Satz im seitenübergreifenden Absatz auf den Seiten 701/702 der D13 klar schliessen, dass die in der D13 verwendeten Formulierungen grundsätzlich in herkömmlicher und bekannter Weise als Antiöstrogen wirksam sind und dies in wissenschaftlicher Art und Weise geprüft wurde. Alles andere wäre unsinnig bei einer Studie welche in einer Fachzeitschrift publiziert wurde.

Ob die Verabreichung der Fulvestrant-Formulierungen im Rahmen der konkreten Experimente der D13 eigentliche Brustkrebsbehandlungen darstellen oder nicht, ist strittig. Allerdings ist der Klägerin zuzustimmen, dass die Absicht bei den Experimenten der D13 für den Fachmann erkennbar darin bestand, unter anderem mit den Fulvestrant-Formulierungen ein allfälliges Östrogenrezeptor-vermitteltes Tumorstadium bei Brustkrebs-tragenden Mäusen zu verhindern. Der Fachmann musste damit zumindest davon ausgehen, dass die Fulvestrant-Formulierungen bei subkutaner Verabreichung bei Mäusen ein geeignetes Mittel zur Behandlung von Brustkrebs darstellen.

Es stellt sich somit die weitere Frage, ob der Fachmann aufgrund der subkutanen Verabreichungsform davon ausgegangen wäre, dass die Ful-

vestrant-Formulierungen der D13 ungeeignet wären als Alternative zu den intramuskulär verabreichten Formulierungen der D15.

Wie dem Fachbuch "Pharmaceutical dosage forms" zu entnehmen ist, scheint es üblich und dem Fachmann bekannt, dass ölbasierte Injektionen intramuskulär verabreicht werden. Da es sich bei den Fulvestrant-Formulierungen der D13 um Rizinus- bzw. Erdnussöl handelt, hätte der Fachmann diese Formulierungen daher kaum a priori als ungeeignet für eine intramuskuläre Verabreichung wie in der D15 angesehen.

Zudem deutet das Dokument "Good Practice Guidelines - Administration of Substances (Rat, Mouse, Guinea Pig, Rabbit) auf S. 3 Punkt C) darauf hin, dass bei kleinen Tieren, wie bei den in der D13 verwendeten Mäusen, intramuskuläre Verabreichungen aus praktischen Gründen vermieden werden. Da in der D13 nicht weiter auf eine besondere Relevanz der darin beschriebenen subkutanen Verabreichung eingegangen wird, hätte der Fachmann auch keinen Grund gehabt, anzunehmen, dass die Fulvestrant-Formulierungen der D13 ausschliesslich für die subkutane Verabreichung ausgelegt und für eine intramuskuläre Verabreichung ungeeignet wären. Im Gegenteil, das Fachbuch "Pharmazeutische Technologie" spricht dafür, dass der Fachmann die intramuskuläre Verabreichung gegenüber der subkutanen normalerweise zumindest als gleichwertig betrachtet (siehe Kapitel Entwicklung von parenteralen Depotarzneiformen, 1. und 2. Satz).

Wie bereits vorstehend dargelegt, weiss der Fachmann aus der D15, wie eine Rizinusöl-basierte Formulierung von Fulvestrant zur Behandlung von Brustkrebs bei Menschen eingesetzt wird und welche Parameter dabei einzuhalten sind. Diesbezüglich wird sich der Fachmann daher nicht an den Experimenten der D13 bzw. den speziell gewählten Versuchsparametern orientieren, welche auf die Erforschung von mechanistischen Zusammenhänge der Tamoxifen-Resistenz beim Tumorwachstum abzielen, sondern vielmehr an der bei Menschen erprobten Lehre der D15. Fehlende Wirksamkeiten einer Fulvestrant-Formulierung in den speziellen Experimenten der D13 oder anders gewählte Dosierungen und Verabreichungsformen werden den Fachmann also entgegen den Ausführungen der Beklagten nicht davon abhalten, die Fulvestrant-Formulierungen als solche in Erwägung zu ziehen.

Dass dem Fachmann bekannt war, dass ein hoher Alkoholgehalt in Bezug auf Irritationen an der Injektionsstelle unvorteilhaft ist, wird von der Klägerin nicht grundsätzlich in Frage gestellt. Die Behauptung der Beklagten,



dass der Fachmann davon ausgehen würde, dass die Fulvestrant-Formulierungen mit einem Gehalt von Benzylalkohol von 10% in jedem Fall ungeeignet seien für eine intramuskuläre Verabreichung vermag aber nicht zu überzeugen.

Die Behauptung basiert unter anderem auf der Expert Declaration von Gellert, welche gemäss der Beklagten zum Schluss kommt, dass aufgrund von kommerziell erhältlichen Produkten und der bekannten Literatur der Fachmann zum Prioritätszeitpunkt des Streitpatents typischerweise von einem maximal möglichen Gehalt an Benzylalkohol von 2-5% ausgehen würde. Wie die Beklagte selbst anführt, wird in der Expert Declaration von Gellert aber auch erwähnt, dass mitunter auch höhere Gehalte an Benzylalkohol verwendet wurden. Das Argument, dass der Fachmann einen Gehalt an Benzylalkohol von 10% im Sinne eines Präjudizes als klar zu hoch angesehen hätte, überzeugt somit nicht.

Zudem ist zu berücksichtigen, dass eine Brustkrebserkrankung wie von der Klägerin dargelegt eine gravierende Erkrankung ist, so dass gewisse Nebenwirkungen in Kauf genommen werden. Diesbezüglich verweist die Klägerin auf die Swissmedic-Zulassung für das Produkt Faslodex, welche als Nebenwirkungen unter anderem Reaktionen an der Injektionsstelle, einschliesslich vorübergehender leichter Schmerzen und Entzündung und Asthenie nennt. Selbst wenn der Fachmann also den Gesamtalkoholgehalt von 20% als hoch angesehen hätte, wäre dies kein Grund die Rizinusöl-basierte Formulierung der D13 als ungeeignet zu verwerfen.

Die unterschiedlichen Verabreichungsintervalle in der D15 (monatlich) und der D13 (wöchentlich) stellen einen weiteren Unterschied dar. Dies betrifft aber die Art der Verabreichung und nicht die Zusammensetzung als solche. Aufgrund der Lehre der D15 konnte der Fachmann davon ausgehen, dass der entscheidende Faktor für die Langzeitwirkung der Fulvestrant-Formulierung der D15 von bis zu eine Monat deren Wirkstoffkonzentration von bis zu 50 mg/ml und allenfalls die Rizinusölbasis der Trägersubstanz ist. Da die Wirkstoffkonzentrationen der Fulvestrant-Formulierungen der D13 und der D15 identisch sind, kann das kürzere Verabreichungsintervall der D13 kaum einen ausreichenden Grund darzustellen, welcher den Fachmann dazu veranlassen würde, anzunehmen, dass die Fulvestrant-Formulierungen der D13 als solche ungeeignet oder nachteilig wären für eine monatliche Verabreichung wie in der D15.

Insgesamt liegen somit keine überzeugenden Gründe vor, welche den Fachmann dazu veranlassen würden, anzunehmen, dass die Fulvestrant-

Formulierungen der D13 per se ungeeignet wären für die in der D15 beschriebenen Anwendungen.

Bei einer Betrachtung der Fulvestrant-Formulierungen der D13 erkennt der Fachmann vielmehr, dass die Formulierungen exakt die in der D15 beschriebenen Konzentrationen von 50 mg Fulvestrant pro 1 ml aufweisen und eine der beiden in der D13 beschriebenen Formulierungen wie in der D15 auf Rizinusöl basiert.

Im Hinblick auf die objektive zu lösende Aufgabe, nämlich die Bereitstellung einer alternativen Fulvestrant-Formulierung zur Behandlung von Brustkrebs, hätte der Fachmann daher zumindest eine Veranlassung gehabt, die Formulierung auf Basis von Rizinusöl mit 10% Ethanol, 10% Benzylalkohol und 15% Benzylbenzoat heranzuziehen und als Alternative für die Formulierung der D15 einzusetzen. Damit konnte er insbesondere ohne von der Lehre der D15 in Bezug auf die Fulvestrant-Formulierung (Wirkstoff, Wirkstoffkonzentration, Injektionsvolumen, Rizinusölbasis) abzuweichen, die objektive Aufgabe lösen. Damit findet der Fachmann auch eine unmittelbare Anregung, die auf Rizinusöl-basierte Formulierung gegenüber der zweiten in der D13 beschriebenen Formulierung auf Basis von Erdnussöl vorzuziehen.

Der Fachmann konnte zudem unmittelbar erkennen, dass die in der D15 eingesetzte Formulierung die genau gleiche Trägerbasis (Rizinusöl) aufweist und Fulvestrant in der exakt gleichen Menge von 50 mg/ml wie in der D13 vorliegt. Einzig die offensichtlich vorhandenen lösungsvermittelnden Hilfsstoffe sind in der D15 nicht spezifiziert. Wie vorstehend bereits dargelegt, wird der Fachmann sofort erkennen, dass die Formulierung der D13 in Bezug auf die Fulvestrant-Formulierung der D15 vollumfänglich kompatibel ist. Selbst wenn der Fachmann angenommen hätte, dass es sich nicht um die bestmögliche Formulierung für die Anwendung bei Menschen handle, konnte der Fachmann durchaus erwarten, dass die für Tierversuche eingesetzte Formulierung der D13 auch für die Behandlung von Menschen wie in der D15 grundsätzlich interessant sein würde.

Dies stellt eine weitere Anregung dar, die auf Rizinusöl-basierte Formulierung der D13 auszuwählen und gemäss der Lehre der D15 einzusetzen.

Die von der Beklagten in RZ 114 der Klageantwort aufgeworfene Diskussion, wonach die D13 in Bezug auf die prozentualen Mengenanteile keine Bezugsgrössen angebe, ist in Bezug auf Anspruch 1 unerheblich, da dieser keine konkreten Mengenangaben definiert.

#### 4.6.4.6 Zwischenergebnis

Damit ist der Klägerin zuzustimmen, dass Anspruch 1 des Streitpatents ausgehend von der D15 nicht auf einer erfinderischen Tätigkeit beruht.

#### 4.6.5 Ansprüche 2, 4, 18, 19, 23 und 24 ausgehend von D15 (Howell)

Abgesehen von den definierten Mengenanteilen der Alkohole und des Esterlösungsmittels enthalten die Ansprüche 2, 4, 18, 19, 23 und 24 keine Merkmale, welche diese zusätzlich von der D15 unterscheiden. Wie bereits vorstehend im Zusammenhang mit Anspruch 1 definiert, ist bei der D15 bereits eine Fulvestrantkonzentration von 50 mg/ml anzusehen, was über dem in den Ansprüchen 4, 18, 19, 23 und 24 geforderten Wert von wenigstens 45 mg/ml liegt.

Es verbleibt daher höchstens die Frage, ob der Fachmann trotz der in der D13 fehlenden Bezugsgrössen für die prozentualen Angaben für die Alkohole und für den Ester in nahe liegender Weise zu einer Formulierung gemäss den Ansprüchen 2, 4, 18, 19, 23 und 24 mit den geforderten Mengen in Gew.-% gelangt.

Das Argumente der Beklagten, wonach die prozentualen Angaben in der D13 prinzipiell verschiedene Bezugsgrössen wie w/v (Gewicht pro Volumen; gemäss Anspruch 1 des Streitpatents) v/v (Volumen pro Volumen; nicht anspruchsgemäss) oder w/w (Gewicht pro Gewicht; nicht anspruchsgemäss) haben können, ist an sich richtig.

Wie die Klägerin in der Replik in RZ 180 dargelegt hat, gibt es aufgrund der übrigen Konzentrationsangaben in der D13, welche jeweils in "Masse pro Volumen" definiert sind, Gründe davon auszugehen, dass es sich bei den prozentualen Angaben um % Masse pro Volumen bzw. % (w/v) handelt.

Doch selbst wenn man wie die Autorin der D13 davon ausgeht, dass es sich bei Prozentangaben der D13 um % (v/v) handelt, ergeben sich wie von der Klägerin in der Replik in RZ 181-185 dargelegt, umgerechnet Werte von 7.9% (w/v) Ethanol, 10.4% (w/v) Benzylalkohol und 16.8% (w/v) Benzylbenzoat. Diese Werte fallen demnach unabhängig von der Bezugsgrösse unter die jeweiligen Definitionen in den Ansprüchen 2, 4, 18, 19, 23 und 24.

Entsprechend gelangt der Fachmann aus den bereits im Zusammenhang mit Anspruch 1 diskutierten Gründen auch in nahe liegender Weise zu

den Gegenständen der Ansprüche 2, 4, 18, 19, 23 und 24. Ausgehend von der D15 basieren daher auch diese Ansprüche nicht auf einer erfinderischen Tätigkeit.

Fallen somit alle unabhängigen Ansprüche, fällt das ganze Patent, es sei denn, dass eventualiter geltend gemachte Ansprüche, auf die gleich einzugehen sein wird, sich als rechtsbeständig erweisen.

#### 4.7 Eventualanträge

##### 4.7.1 Eventualantrag 1

Die Ansprüche des Eventualantrags 1 sind gegenüber den Ansprüchen des Streitpatents EP 1 250 138 B2 dahingehend eingeschränkt, dass die Verwendung der Formulierung auf die Behandlung von Brustkrebs beschränkt ist.

Damit ist aus den oben genannten Gründen Neuheit zu bejahen.

In Bezug auf die Beurteilung der erfinderischen Tätigkeit ändert sich ebenfalls nichts an der Ausgangslage. Da der nächstkommende Stand der Technik auch das zusätzliche Merkmale des Eventualantrags 1 offenbart, sind aus den oben genannten Gründen auch die Ansprüche des Eventualantrags 1 gegenüber einer Kombination der D15 mit der D13 als nicht erfinderisch einzustufen.

##### 4.7.2 Eventualantrag 2

In der Eingabe vom 15. November 2016 macht die Klägerin geltend, dass die Ansprüche 1, 2, 4, 18, 19, 23 und 24 des zweiten Eventualantrags gegen Art. 123 (2) EPÜ verstießen, da sich die vorgenommenen Einschränkungen nur durch eine Mehrfachauswahl der Merkmale "Behandlung von Brustkrebs", "Verabreichung an Menschen" und "Fulvestrant in Lösung" aus verschiedenen Listen herleiten lasse.

Dem kann nicht gefolgt werden: Die Indikation Brustkrebs stellt gemäss ursprünglich eingereichten Anmeldeunterlagen klar die am konkretesten benannte und bevorzugteste Anwendung der Fulvestrantformulierung dar (S. 15, Z. 31). Dass, die im Streitpatent beschriebenen Fulvestrantformulierungen unabhängig von der konkreten Ausgestaltung letztendlich für Brustkrebsbehandlungen bei Menschen vorgesehen sind, wird der Fachmann den ursprünglichen Anmeldeunterlagen insbesondere aufgrund der

allgemeinen Hinweise auf S. 7, Z. 27, S. 15, Z. 20-27 und dem einleitenden Teil (S. 10-13) somit unmittelbar und eindeutig entnehmen.

Unabhängig davon, ob die Patentansprüche des Streitpatents in der aufrechterhaltenen Form auch Formulierungen mit ungelöstem Fulvestrant umfassen, wird aus dem einleitenden Teil der ursprünglichen Anmeldeunterlagen unmittelbar klar, dass, die im Streitpatent beschriebenen Formulierungen Fulvestrant in gelöster Form bzw. in Lösung enthalten sollen.

Damit erhält der Fachmann klare Hinweise, die Fulvestrantformulierung mit den Merkmalen gemäss Eventualantrag 2 auszugestalten bzw. für die Indikation Brustkrebs einzusetzen.

Somit gehen die Gegenstände die Ansprüche 1, 2, 4, 18, 19, 23 und 24 des zweiten Eventualantrags unmittelbar aus den ursprünglichen eingereichten Anmeldeunterlagen hervor. Eine unzulässige Erweiterung in Bezug auf Eventualantrag 2 ist damit nicht ersichtlich.

In Bezug auf die Beurteilung der Neuheit und der erfinderischen Tätigkeit ändert sich jedoch nichts gegenüber Eventualantrag 1. Da der nächstkommende Stand der Technik auch die zusätzlichen Merkmale "Verabreichung an Menschen" und "Fulvestrant in Lösung" offenbart, sind aus den oben genannten Gründen auch die Ansprüche des Eventualantrags 2 gegenüber einer Kombination der D15 mit der D13 als nicht erfinderisch einzustufen.

#### 4.7.3 Eventualantrag 3

Gemäss Beklagter basiert der Hauptanspruch gemäss Eventualantrag 3 auf einer Kombination aus den erteilten Ansprüchen 1 und 30 sowie den ursprünglich eingereichten Anmeldeunterlagen auf S. 12., Z. 11.

Diesbezüglich ist der Klägerin zuzustimmen, dass zumindest ein Verstoss gegen Art. 123 (3) EPÜ vorliegt. Die erteilten Ansprüche 1, 2, 4, 18, 19, 23 und 24 verlangen nämlich stets, dass die Fulvestrantformulierung zur Erzielung einer mindestens zwei Wochen anhaltenden, therapeutisch signifikanten Fulvestrantkonzentration im Blutplasma hergerichtet ist oder dass die Formulierung mindestens 45 mg/ml Fulvestrant aufweist.

Diese beiden Merkmale sind jedoch in Anspruch 1 des dritten Eventualantrags nicht enthalten. Damit wurde der Schutzbereich in Bezug auf diese beiden Merkmale erweitert und die Ansprüche gemäss Eventualantrag 3 verstossen gegen Art. 123 (3) EPÜ.

Doch selbst wenn dies anders gesehen würde, ist der Klägerin Recht zu geben, dass bei der intramuskulären Verabreichung der Rizinusöl-basierten Fulvestrantformulierung gemäss D13 bei Menschen davon auszugehen ist, dass zwangsläufig die gleiche Fulvestrantkonzentration im Blutplasma auftreten muss wie mit der Formulierung gemäss Ausführungsbeispiel des Streitpatents, da beide Formulierungen wie oben diskutiert als im Wesentlichen identisch anzusehen sind. Somit kann auch davon ausgegangen werden, dass mit der Rizinusöl-basierten Formulierung aus D13 die beanspruchte Fulvestrantkonzentration von 8.5 ng/ml (mit unbestimmter Zeitdauer) im Blutplasma erreicht wird. Dies wird im Übrigen auch durch Robertson et al. in Fig. 1 bestätigt.

Somit sind die Ansprüche des Eventualantrags 3 gegenüber einer Kombination der D15 mit der D13 als nicht erfinderisch einzustufen.

#### 4.7.4 Eingeschränkter Eventualantrag 3

Die Einschränkung des Eventualantrags 3 wird, wie oben unter Ziff. 2.3 dargelegt, nicht zugelassen. Damit ist grundsätzlich nicht weiter darüber zu befinden.

Für den Fall, dass die Einschränkung des Eventualantrags 3 zuzulassen wäre, gälte aber Folgendes:

Der Hauptanspruch des angepassten Eventualantrags 3 scheint im Gegensatz zum ursprünglichen Eventualantrag 3 die Erfordernisse von Art. 123 (3) EPÜ zu erfüllen, da der Hauptanspruch nun verlangt, dass die Formulierung zu einer mindestens zwei Wochen anhaltenden, therapeutisch signifikanten Fulvestrantkonzentration im Blutplasma hergerichtet ist. Ebenso scheint der Gegenstand des angepassten Eventualantrags 3 den ursprünglich eingereichten Anmeldeunterlagen an den von der Beklagten genannten Stellen (erteilte Ansprüche 1 und 30) unmittelbar und eindeutig zu entnehmen sein, womit auch die Erfordernisse von Art. 123 (2) EPÜ erfüllt sind.

Der Hauptanspruch des angepassten Eventualantrags 3 basiert aber nicht auf einer erfinderischen Tätigkeit.

Aus der D15 sind in einem Zeitraum von 1 Monat bzw. 28 Tagen bereits Blutplasmakonzentrationen von Fulvestrant im Bereich von  $C_{\max} = 10.5$  ng/ml (1. Monat) bzw. 12.8 ng/ml (6. Monat) und  $C_{\min} = 3.1$  ng/ml (1. Monat) bzw. 5.6 ng/ml (6. Monat) bekannt (D15, S. 302 sowie Fig. 2 auf S. 303). Aus Fig. 2 der D15 lässt sich schliessen, dass nach 14 Tagen die Blutplasmakonzentration auf einen Wert von ca. 7 ng/ml (Profil nach 6 Monaten) abfällt und die restlichen 14 Tagen noch weiter abnimmt. Demnach wird die anspruchsgemäss geforderte Konzentration von wenigstens 8.5 ng/ml lediglich während ca. 1 Woche, nicht aber über wenigstens 2 Wochen bzw. 14 Tage erreicht.

Es ist aber nicht ersichtlich, welcher konkrete Effekt oder Vorteil bei einem anspruchsgemäss geforderten Konzentrationsprofil gegenüber den in der D15 offenbarten Konzentrationsprofilen in Bezug auf die Behandlung von Brustkrebs erreicht wird. Zudem dürfte das Erreichen der anspruchsgemässen Konzentrationsprofils massgeblich von der Menge an Fulvestrant in der Formulierung und/oder dem verwendeten Dosierungsregime abhängen. Beides wird im Hauptanspruch des angepassten Eventualantrags 3 nicht definiert.

Mangels eines nachgewiesenen Effektes des beanspruchten Konzentrationsprofils besteht daher keine Veranlassung, eine anspruchsvollere Aufgabe zu formulieren als sie bereits im Zusammenhang mit der Beurteilung der erfinderischen Tätigkeit des Hauptanspruchs des Streitpatents in der erteilten Fassung aufgestellt wurde.

Wie vorstehend dargelegt, gelangt der Fachmann bei einer Kombination der D15 mit der D13 in nahe liegender Weise zu einer Rizinusöl-basierten Formulierung mit 50 mg/ml Fulvestrant, 10 Gew.-% Ethanol, 10 Gew.-% Benzylalkohol und 15 Gew.-% Benzylbenzoat wie sich auch im einzigen Beispiel des Streitpatents beschrieben ist. Es ist davon auszugehen, dass diese Formulierung bei der Verwendung gemäss der D15 zwangsläufig geeignet ist, eine Blutplasmakonzentration von 8.5 ng/ml während wenigstens 2 Wochen aufrecht zu erhalten, da das Ausführungsbeispiel des Streitpatents ja die bevorzugteste Ausführungsform der Erfindung darstellt. Damit gelangt der Fachmann unmittelbar zu einem Gegenstand gemäss Hauptanspruch des eingeschränkten Eventualantrags 3.

Doch selbst wenn davon ausgegangen würde, dass eine Rizinusöl-basierte Formulierung mit 50 mg/ml Fulvestrant, 10 Gew.-% Ethanol, 10 Gew.-% Benzylalkohol und 15 Gew.-% Benzylbenzoat nicht zwangsläufig dafür ausgelegt ist, eine Blutplasmakonzentration von 8.5 ng/ml während wenigstens 2 Wochen aufrecht zu erhalten, wäre die Wahl eines entsprechenden Konzentrationsprofils als rein fachmännische Massnahme anzusehen, da die Konzentrationswerte in den bereits aus der D15 bekannten Bereichen gewählt werden und mangels besonderer Effekt als rein fachmännische Wahl angesehen werden müssen.

Der Hinweis in der D15, dass allenfalls niedrigere Dosierungen wirksam sein könnten (D15, S. 305, "Discussions", 2. Abs., zweitletzter Satz und S. 306, letzter Abs.), würde den Fachmann entgegen der Meinung der Beklagten dabei nicht vom anspruchsgemässen Konzentrationsprofil wegführen. Die D15 erklärt diesbezüglich klar, dass weiterführende Studien notwendig sind, um diese Hypothesen zu bestätigen (D15, S. 305, "Discussions", 2. Abs., zweitletzter Satz) und die Ansprechrate sowie die Langzeiteffekte zu bestimmen (D15, S. 306, letzter Abs.). Damit regt die D15 sogar explizit dazu an, Dosierungen und Blutplasmakonzentrationen gegebenenfalls zu optimieren.

Damit gelangt der Fachmann in jedem Fall in nahe liegender Weise zu einem Gegenstand gemäss dem einzigen unabhängigen Anspruch des eingeschränkten Eventualantrags 3.



#### 4.7.5 Eventualantrag 4

Es kann der Klägerin zugestimmt werden, dass das Formulierungsbeispiel auf S. 16/17 der ursprünglichen Anmeldeunterlagen alleine keine ausreichende Stütze für den Gegenstand des Anspruchs 1 des vierten Eventualantrags bietet.

Eine unzulässige Erweiterung in Bezug auf die Ansprüche des Eventualantrags 4 ist dennoch nicht erkennbar. Den ursprünglich eingereichten Anmeldeunterlagen ist zu entnehmen, dass das Esterlösungsmittel am bevorzugtesten Benzylbenzoat mit einem Anteil von 15 % (w/v) ist (S. 10, Z. 16) und am bevorzugtesten 10 % (w/v) Ethanol sowie 10 % (w/v) Benzylalkohol vorliegt (S. 9, Z. 20 – 21). Dies in Kombination mit den Ansprüchen 4 und 23 der ursprünglich eingereichten Unterlagen sowie den im Zusammenhang mit Eventualantrag 2 vorgenommenen Einschränkungen ergibt aber unmittelbar die Gegenstände der Ansprüche des vierten Eventualantrags.

Eine unzulässige Erweiterung in Bezug auf Eventualantrag 4 ist damit nicht ersichtlich.

Bezüglich Beurteilung der Neuheit und der erfinderischen Tätigkeit ändert sich jedoch nichts gegenüber der Ansprüche gemäss Streitpatent EP 1 250 138 B2. Wie vorstehend dargelegt, gelangt der Fachmann bei einer Kombination der D15 mit der D13 in nahe liegender Weise zu einem Gegenstand gemäss den Ansprüchen 1 und 2 des vierten Eventualantrags.

#### 4.8 Zusammenfassung

Nachdem Teilprioritäten im Sinne der Entscheidung G 1/15 des Europäischen Patentamts anerkannt werden, erfüllt das Streitpatent EP 1 250 138 B2 die Kriterien bezüglich Neuheit (Art. 54 EPÜ), Ausführbarkeit (Art. 83 EPÜ) und der Zulässigkeit von Änderungen (Art. 123 EPÜ). Hingegen werden die Ansprüche des Streitpatents durch den vorliegenden Stand der Technik nahegelegt.

Die mit den Eventualanträgen 1, 2, 3 und 4 eingeschränkten Ansprüche werden durch den Stand der Technik ebenfalls nahegelegt, während die Ansprüche des Eventualantrags 3 zudem entgegen den Bestimmungen von Art. 123 (3) EPÜ den Schutzbereich des Streitpatents in unzulässiger Weise erweitern. Die Ansprüche des eingeschränkten Eventualantrags 3 wären, sofern der eingeschränkte Eventualantrags 3 zuzulassen wäre, ebenfalls naheliegend.

Somit ist das Streitpatent für nichtig zu erklären.

## 5. Kosten- und Entschädigungsfolgen

5.1 Ausgangsgemäss wird die Beklagte vollumfänglich kosten- und entschädigungspflichtig (Art. 106 Abs. 1 ZPO). Die Gerichtsgebühr ist ausgehend von einem Streitwert von CHF 250'000.– auf CHF 30'000.– festzusetzen (vgl. Art. 1 KR-PatGer) und mit dem Kostenvorschuss der Klägerin zu verrechnen. Die Beklagte hat der Klägerin den Betrag von CHF 30'000.– zu ersetzen (Art. 111 Abs. 1 und Abs. 2 ZPO).

5.2 Was die Parteientschädigung betrifft, so reicht die Klägerin eine Aufstellung ihrer Patentanwaltskosten über CHF 116'960.– ein. Bezüglich der Rechtsanwaltskosten macht die Klägerin eine Entschädigung nach Tarif geltend, wobei zu berücksichtigen sei, dass das Verfahren ausserordentlich aktenreich gewesen sei, es viele nachträgliche Eingaben gegeben habe und von der Beklagten vier Eventualanträge gestellt worden seien. Es rechtfertige sich daher, gemäss Art. 8 KR-PatGer den Standardtarifrahmen etwas zu überschreiten, weshalb eine Rechtsanwaltsentschädigung in der Höhe von CHF 80'000 geltend gemacht werde.

Die Beklagte macht geltend, die Kostennote ihrer Patentanwälte bewege sich in der Grössenordnung von EUR 25'000.– (O2015\_011) und sie nehme zur Kenntnis, dass die Klägerin praktisch einen 4mal so hohen Betrag geltend mache. Sie, die Beklagte, habe die Gesamtkosten für beide Verfahren halbiert, was deutlich weniger sei, als die Kosten der Patentanwälte der Klägerin. Das möge damit zusammenhängen, dass die Patentanwälte der Beklagten auch im europäischen Verfahren involviert seien und deswegen wahrscheinlich auch einen Wissensvorsprung hätten. Einen Betrag bis zum Doppelten gegenüber ihrer Kostennote würde sie als vertretbar erachten, dreimal mehr sei zu viel und viermal mehr sei definitiv ein bisschen sehr hoch. Betreffend Anwaltskosten verweise sie auf den Tarif.

Wenn sich die Parteien, mutmasslich im Bestreben, das Kostenrisiko tief zu halten, auf einen Streitwert einigen, der angesichts ihres Aufwandes im Prozess wohl zu tief angesetzt worden sein dürfte, so müssen sie mit den Folgen ihrer Entscheidung leben. Damit besteht kein Grund, den Tarifrahmen zu übersteigen. Die Entschädigung für die rechtsanwaltliche Vertretung ist entsprechend auf CHF 35'000.– festzusetzen (vgl. Art. 3-5 KR-PatGer). Die Entschädigung für die patentanwaltliche Beratung ist unter Hinweis auf das Urteil des Bundespatentgerichts O2012\_043 vom

10. Juni 2016 E. 5.5 sowie der Tatsache, dass die Beklagte Patentanwaltskosten im Umfang des Doppelten der Grössenordnung von EUR 25'000.– sinngemäss anerkennt, auf CHF 50'000.– festzusetzen. Die Beklagte hat der Klägerin somit eine Parteientschädigung von insgesamt CHF 85'000.– zu bezahlen.

#### **Das Bundespatentgericht erkennt:**

1. Auf den anlässlich der Hauptverhandlung von der Beklagten gestellten neuen Eventualantrag 3 wird nicht eingetreten.
2. In Gutheissung der Klage wird festgestellt, dass der schweizerische Teil des Europäischen Patents EP 1 250 138 B1 nichtig ist.
3. Die Gerichtsgebühr wird festgesetzt auf CHF 30'000.–.
4. Die Kosten werden der Beklagten auferlegt und mit dem Kostenvorschuss der Klägerin verrechnet. Die Beklagte hat der Klägerin den Betrag von CHF 30'000.– zu ersetzen.
5. Die Beklagte wird verpflichtet, der Klägerin eine Parteientschädigung von CHF 85'000.– zu bezahlen.
6. Schriftliche Mitteilung an die Parteien sowie nach Eintritt der Rechtskraft an das Eidgenössische Institut für Geistiges Eigentum, je gegen Empfangsbestätigung.

#### **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, 29. August 2017

Im Namen des Bundespatentgerichts

Präsident

Erste Gerichtsschreiberin

Dr. iur. Dieter Brändle

lic. iur. Susanne Anderhalden

Versand: 12.09.2017