



O2017_019

Urteil vom 21. Dezember 2017

Besetzung

Präsident Dr. iur. Dieter Brändle (Vorsitz),
Richter Dr. rer. nat., Dipl. Chem. Roland Dux (Referent),
Richterin Dipl. Natw. ETH Prisca von Ballmoos
Erste Gerichtsschreiberin lic. iur. Susanne Anderhalden

Verfahrensbeteiligte

Actavis Switzerland AG, Wehntalerstrasse 190,
8105 Regensdorf,

vertreten durch Rechtsanwalt lic. iur. Andrea Mondini, TIMES
Attorneys, Falkenstrasse 27, 8024 Zürich, und Rechtsanwalt
Dr. iur. Alfred Früh, Schellenberg Wittmer Rechtsanwälte,
Löwenstrasse 19, Postfach 2201, 8021 Zürich, patentanwalt-
lich beraten durch Dr. Andreas Welch, Hepp Wenger Ryffel
AG, Friedtalweg 5, 9500 Wil,

Klägerin

gegen

1. **Eli Lilly and Company**,

Lilly Corporate Center, Indianapolis, US-46285 Indiana,

2. **Eli Lilly (Suisse) SA**,

chemin des Coquelicots 16, 1214 Vernier,

beide vertreten durch die Rechtsanwälte Dr. iur. Christian
Hilti und Dr. iur. Demian Stauber, Rentsch Partner AG, Belle-
rivestrasse 203, Postfach, 8034 Zürich, beide patentanwalt-
lich beraten durch Dr. Andrea Carreira, Rentsch Partner AG,
Bellerivestrasse 203, Postfach, 8034 Zürich,

Beklagte

Gegenstand

Feststellung der Nichtverletzung; Rückweisung O2015_004

Das Bundespatentgericht zieht in Erwägung:

1. Prozessgeschichte

1.1 Die Klägerin, Actavis Switzerland AG, ist eine Anbieterin generischer Arzneimittel. Die Beklagte 1, Eli Lilly and Co., ist ein Pharmaunternehmen mit Sitz in den Vereinigten Staaten von Amerika, die Beklagte 2, Eli Lilly (Suisse) SA, ist eine Tochter der Beklagten 1.

Mit Eingabe vom 24. Februar 2015 machte die Klägerin die vorliegende Feststellungsklage hängig. Die Klageschrift war in englischer Sprache verfasst. Nachdem aber die Beklagten auf entsprechende Anfrage hin Englisch als Parteiensprache ablehnten, wurde der Klägerin Frist angesetzt, eine deutsche Übersetzung der Klageschrift einzureichen. Dem kam die Klägerin mit Eingaben vom 31. März 2015 nach. Die Rechtsbegehren lauteten (in der massgeblichen deutschen Fassung) wie folgt:

- "(1) Es sei festzustellen, dass die Klägerin keinen der Ansprüche des Schweizerischen Teils des Europäischen Patents EP 1 313 508 B1 verletzt, indem sie in der Schweiz ein Medikament zur Verwendung in der Kombinationstherapie zur Behandlung von Nicht-kleinzelligem Lungenkrebs und malignem Pleuramesotheliom beim Menschen herstellt, benutzt, einführt, ausführt, durchführt, lagert, anbietet und/oder verkauft oder auf andere Weise vertreibt sowie zu den genannten Zwecken besitzt, welches (a) Pemetrexedkalium oder (b) Pemetrexeditromethamin oder (c) Pemetrexedisäure enthält, wobei das betreffende Medikament in Kombination mit Vitamin B12 und optional mit Folsäure verabreicht wird.
- (2) Unter Kosten- und Entschädigungsfolgen, inklusive Kosten des notwendigerweise beigezogenen Patentanwalts sowie zuzüglich Mehrwertsteuer, zu Lasten der Beklagten."

1.2 Mit der Klageantwort vom 9. Juni 2015 beantragten die Beklagten Abweisung der Klage unter Kosten- und Entschädigungsfolgen zulasten der Klägerin.

1.3 Am 7. Dezember 2015 fand eine Instruktions-/Vergleichsverhandlung statt, an welcher keine Einigung erzielt werden konnte.

1.4 Mit der Replik vom 3. Februar 2016 stellte die Klägerin folgende geänderte Rechtsbegehren:

- "(1) Es sei festzustellen, dass die Klägerin keinen der Ansprüche des Schweizerischen Teils des Europäischen Patents EP 1 313 508 B1

verletzt, indem sie in der Schweiz ein Medikament zur Verwendung in der Kombinationstherapie zur Behandlung von Nicht-kleinzelligem Lungenkrebs und malignem Pleuramesotheliom beim Menschen herstellt, benutzt, einführt, ausführt, durchführt, lagert, anbietet und/oder verkauft oder auf andere Weise vertreibt sowie zu den genannten Zwecken besitzt, welches als Antifolatwirkstoff ausschliesslich

(a) Pemetrexeddikalium oder

(b) Pemetrexeditromethamin oder

(c) Pemetrexeddisäure enthält,

jedoch kein Pemetrexedinatrium enthält, wobei das betreffende Medikament in Kombination mit Vitamin B12 und Folsäure verabreicht wird.

- (2) Eventualiter, Rechtsbegehren gemäss Ziff. 1, wobei das betreffende Medikament keine Hilfsstoffe aufweist, die Natriumionen enthalten, und das Medikament zur Verabreichung in einer Lösung bestimmt ist, die keine Natriumionen enthält.
- (3) Unter Kosten- und Entschädigungsfolgen, inklusive Kosten des notwendigerweise beigezogenen Patentanwalts sowie zuzüglich Mehrwertsteuer, zu Lasten der solidarisch haftbar zu erklärenden Beklagten."

1.5 Die Duplik erfolgte mit Eingabe vom 23. März 2016.

1.6 Mit Schreiben vom 19. April 2016 teilte das Gericht den Parteien mit, der Referent, Richter Dr. rer. nat., Dipl. Chem. Roland Dux, werde ein Fachrichtervotum verfassen.

1.7 Mit Eingabe vom 19. April 2016 erfolgte eine Noveneingabe der Beklagten betr. erfolgte Zulassung des Pemetrexed-Produkts Amtiris der Klägerin durch Swissmedic.

1.8 Am 1. Juni 2016 reichte die Beklagte 1 des vorliegenden Verfahrens beim Bundespatentgericht ein Massnahmebegehren gegen die Klägerin des vorliegenden Verfahrens ein, welches das Verbot des Vertriebs des in der Schweiz – nach seiner Zulassung im März 2016 – auf den Markt gekommenen Medikaments Amtiris, welches den Wirkstoff Pemetrexed als Pemetrexeddisäure enthält, zum Gegenstand hatte (S2016_004). Dieses Massnahmebegehren wurde in der Folge mit Urteil vom 6. Dezember abgewiesen.

1.9 Am 16. August 2016 erstattete Richter Dr. Dux sein Fachrichtervotum, welches den Parteien mit Schreiben vom 18. August 2016 zur Stellungnahme unterbreitet wurde.

1.10 Am 13. Dezember 2016 fand die Hauptverhandlung statt.

1.11 Am 9. März 2017 erging das Urteil des Bundespatentgerichts. Das Bundespatentgericht erkannte:

"1. In Gutheissung des Eventualrechtsbegehrens wird festgestellt, dass die Klägerin den Schweizerischen Teil des Europäischen Patents EP 1 313 508 61 B1 nicht verletzt, indem sie in der Schweiz ein Medikament zur Verwendung in der Kombinationstherapie zur Behandlung von nicht-kleinzelligem Lungenkrebs und malignem Pleuramesotheliom beim Menschen herstellt, benutzt, einführt, ausführt, durchführt, lagert, anbietet und/oder verkauft oder auf andere Weise vertriebt sowie zu den genannten Zwecken besitzt, welches als Antifolatwirkstoff ausschliesslich

(a) Pemetrexeddikalium oder

(b) Pemetrexeditromethamin oder

(c) Pemetrexedisäure,

jedoch kein Pemetrexeddinatrium enthält, wobei das betreffende Medikament in Kombination mit Vitamin B12 und Folsäure verabreicht wird, und wobei das betreffende Medikament keine Hilfsstoffe aufweist, die Natriumionen enthalten, und das Medikament zur Verabreichung in einer Lösung bestimmt ist, die keine Natriumionen enthält.

Im Mehrumfang wird die Klage abgewiesen."

1.12 Mit Urteil vom 20. Oktober 2017 hiess das Bundesgericht die dagegen erhobene Beschwerde der Beklagten gut, hob das Urteil des Bundespatentgerichts auf und wies die Sache zu neuer Beurteilung an dieses zurück.

2. Rückweisung

2.1 Vorab ist festzuhalten, dass das Bundespatentgericht an die rechtlichen Erwägungen im Rückweisungsentscheid gebunden ist.¹

2.2 Das Bundesgericht führte in seinem Entscheid aus:

„6.1 Die Vorinstanz hat das Eventualrechtsbegehren der Beschwerdegegnerin gutgeheissen und festgestellt, dass diese das Patent EP 1 313 508 61 B1 (gemeint: EP 1 313 508 B1) nicht verletzt, indem sie in der Schweiz ein Medikament zur Verwendung in der Kombinationstherapie zur Behandlung von nicht-kleinzelligem Lungenkrebs und malignem Pleuromesotheliom beim Menschen herstellt, etc., welches als Antifolatwirkstoff ausschliesslich (a) Pemetrexeddikalium oder (b) Pemetrexeditromethamin oder (c) Pemetrexedisäure, jedoch kein Pemetrexednatrium enthält, wobei das betreffende Medikament keine Hilfsstoffe aufweist, die Natriumionen enthalten, und das Medikament zur Verabreichung in einer Lösung bestimmt ist, die keine Natriumionen enthält. Die Vorinstanz hat allgemein angenommen, die Beschwerdeführerin 1 habe auf den Schutz gegen Nachahmung für alle drei Formen des Pemetrexed verzichtet, welche Gegenstand des Klagebegehrens der Beschwerdegegnerin bilden. Sie hat in ihrer Eventualbegründung die Gleichwirkung nur für das von der Klägerin tatsächlich vertriebene, von der Swissmedic zugelassene Präparat auf der Basis von Pemetrexedisäure bejaht, jedoch für die Formen -dikalium und -ditromethamin ausdrücklich offengelassen (E. 4.6.1), obwohl im Fachrichtervotum die Gleichwirkung als gegeben erachtet wurde mit der Begründung, die Zulassung sei für „eine der Alternativformulierungen“ erteilt worden.

6.2 Auch wenn kaum erkennbar ist, inwiefern die umstrittene Patentverletzung in Bezug auf die von der Vorinstanz ausdrücklich offengelassenen Formen anders als für das gleichwirkende „Amtiris“ in der Form der Pemetrexed-Disäure (bzw. das Tromethaminsalz davon) beurteilt werden könnten, fehlen insofern die verbindlichen Feststellungen der Vorinstanz. Zur strengen Wahrung des rechtlichen Gehörs ist daher die Sache im Sinne des Eventualantrags der Beschwerdeführerinnen an die Vorinstanz zurückzuweisen. Diese wird die Klage in Bezug auf das von der Swissmedic zugelassene Präparat der Marke „Amtiris“ der Beschwerdegegnerin abzuweisen und im Übrigen in Ergänzung der für das Bundesgericht verbindlichen Tatsachenfeststellungen (Art. 105 BGG) die Feststellungs-

¹ BSK BGG-Meyer/Dormann, Art. 107 N 18.

begehren der Klägerin für die beiden anderen Pemetrexed-Formen zu beurteilen haben.

7. Die Beschwerde ist gutzuheissen, das angefochtene Urteil des Bundespatentgerichts ist aufzuheben und die Sache zur Neuurteilung im Sinne der Erwägungen an die Vorinstanz zurückzuweisen.“

3. Entscheid

3.1 Demnach hat das Bundespatentgericht die Klage bezüglich des Präparates „Amtiris“ (welches den Wirkstoff Pemetrexed als Pemetrexedisäure enthält) abzuweisen. Bezüglich der Pemetrexed-Formen *Pemetrexeddikalium* und *Pemetrexeditromethamin* bleibt die Frage der Gleichwirkung (1. Äquivalenzfrage) zu prüfen.

3.2 Gleichwirkung von Pemetrexeddikalium und Pemetrexeditromethamin

3.2.1 Pemetrexeddikalium

Pemetrexeddikalium unterscheidet sich von Pemetrexedinatrium bzw. Pemetrexedisäure lediglich durch das Kation. Das Dianion ist in allen Fällen identisch. Pemetrexeddikalium liegt bei physiologischem pH dissoziiert in Kation und Dianion vor. Es spricht alles dafür, dass die Wirkungsweise durch das Pemetrexed-Dianion gegeben ist.

Aus diesen Gründen ist eine Gleichwirkung für Pemetrexeddikalium gegeben.

3.2.2 Pemetrexeditromethamin

Da für Pemetrexeditromethamin dieselbe Beurteilung, wie oben unter Ziff. 3.2.1 für Pemetrexeddikalium, analog gilt, ist auch für Pemetrexeditromethamin eine Gleichwirkung gegeben.

3.3 Ist demnach die Gleichwirkung bezüglich beider Formen zu bejahen, so verletzen sie (nachdem die 2. und 3. Äquivalenzfragen nicht mehr behandelt werden müssen, bzw. im Sinne des bundesgerichtlichen Entscheides als bejaht zu betrachten sind) das Streitpatent.

3.4 Alle drei Pemetrexedformen verletzen das Streitpatent. Dies führt zur Abweisung der Klage auf Feststellung der Nichtverletzung.

4. Kosten- und Entschädigungsfolgen

Ausgangsgemäss wird die Klägerin kosten- und entschädigungspflichtig.

Der Streitwert beläuft sich auf CHF 1 Mio.

Die Gerichtsgebühr ist auf CHF 60'000.– festzusetzen. Die Rechtsanwaltsentschädigung der Beklagten ist mit CHF 70'000.– festzulegen. Bezüglich patentanwaltlicher Kosten haben die Beklagten anlässlich der Hauptverhandlung erklärt, sie verzichteten auf die Einreichung einer Kostennote für die Aufwendungen seitens des Patentanwalts, verwiesen diesbezüglich aber auf die Kosten, die sie im Massnahmeverfahren geltend gemacht hätten.

Im Massnahmeverfahren hatte sie eine Patentanwaltsrechnung über CHF 48'465.– (zuzüglich Mehrwertsteuer) eingereicht, davon die Hälfte (CHF 24'232.50) geltend gemacht und dazu ausgeführt: "Die Gesuchstellerin weist ebenfalls die tatsächlich im Massnahmeverfahren aufgelaufenen Patentanwaltskosten aus, wobei sie der Einfachheit halber 50% dieser Bemühungen im vorliegenden Massnahmeverfahren veranschlagt und 50% im ordentlichen Verfahren anlässlich der Hauptverhandlung (zusammen mit den zuvor im Hauptverfahren aufgelaufenen patentanwaltlichen Bemühungen) ausweisen wird".

Weitere im Hauptverfahren aufgelaufene Patentanwaltskosten machten die Beklagten nicht geltend, damit hat es mit den CHF 24'232.50 bzw. inkl. Mehrwertsteuer CHF 26'171.10 sein Bewenden. Dieser Betrag ist den Beklagten als Ersatz für ihre patentanwaltlichen Aufwendungen zuzusprechen.

Die Kosten für Dolmetscherin und Flüsteranlage von CHF 3'210.25 sind den Parteien vereinbarungsgemäss je zur Hälfte aufzuerlegen.

Das Bundespatentgericht erkennt:

1. Die Klage wird abgewiesen.
2. Die Gerichtsgebühr wird festgesetzt auf CHF 60'000.–.
3. Die Gerichtskosten werden der Klägerin auferlegt und mit dem von ihr geleisteten Kostenvorschuss verrechnet.
4. Die Kosten für Dolmetscherin und Flüsteranlage von CHF 3'210.25 werden der Klägerin und den Beklagten, unter solidarischer Haftung, je zur Hälfte auferlegt.
5. Die Klägerin wird verpflichtet, den Beklagten eine Parteientschädigung von CHF 96'171.10 zu bezahlen.
6. Schriftliche Mitteilung an die Parteien und 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, 21. Dezember 2017

Im Namen des Bundespatentgerichts

Präsident

Erste Gerichtsschreiberin

Dr. iur. Dieter Brändle

lic. iur. Susanne Anderhalden

Versand: 27.12.2017