



O2015_007

Urteil vom 17. Februar 2016

Besetzung

Präsident Dr. iur. Dieter Brändle,
Richterin Dr. phil. nat. Dipl. Chem. Barbara Herren
(Referentin),
Richter Dr. sc. nat. ETH, Dipl. chem. Martin Sperrle
Erste Gerichtsschreiberin lic. iur. Susanne Anderhalden

Verfahrensbeteiligte

Actelion Pharmaceuticals Ltd,
c/o Actelion Ltd, Gewerbestrasse 16, 4123 Allschwil,
vertreten durch Rechtsanwalt Peter Widmer, FMP Fuhrer
Marbach & Partner, Konsumstrasse 16 A, 3007 Bern, pa-
tentanwaltlich beraten durch Dr. Martin Wilming, Hepp
Wenger Ryffel AG, Friedtalweg 5, 9500 Wil,

Klägerin

gegen

ICOS Corporation,
p.A. Eli Lilly and Company, Lilly Company Corporate Center,
US-46285 Indianapolis, Indiana,

Beklagte

Gegenstand

Patentnichtigkeit

Das Bundespatentgericht zieht in Erwägung:

1. Prozessgeschichte

1.1 Mit Eingabe vom 12. Mai 2015 machte die Klägerin die vorliegende Nichtigkeitsklage rechtshängig mit folgenden Rechtsbegehren:

- "1. Es sei gerichtlich festzustellen, dass der Schweizerische Teil des Europäischen Patents EP 1 200 092 B1 nichtig ist; das Eidgenössische Institut für Geistiges Eigentum sei anzuweisen, den Schweizerischen Teil des Europäischen Patents EP 1 200 092 B1 nach Eintritt der Rechtskraft zu löschen.
2. Alles unter Kosten- und Entschädigungsfolgen zu Lasten der Beklagten, einschliesslich der Kosten des beigezogenen Patentanwalts."

1.2 Mit Verfügung vom 3. Juni 2015 wurde der Beklagten Frist gesetzt, um die Klage zu beantworten und um entweder ein Zustellungsdomizil oder einen Zustellungsempfänger in der Schweiz zu bezeichnen. Letzteres unter der Androhung, dass im Säumnisfall die Zustellung an die Beklagte durch Publikation erfolgen werde.

1.3 Die Beklagte erhielt diese Verfügung per rechtshilfeweiser Zustellung am 24. Juni 2015. Die Frist sowohl zur Bezeichnung eines Zustellungsdomizils oder eines Zustellungsempfängers in der Schweiz als auch zur Einreichung der Klageantwort liess die Beklagte indes ungenutzt verstreichen. In Anwendung von Art. 223 Abs. 1 ZPO wurde der Beklagten daher eine Nachfrist zur Erstattung der Klageantwort angesetzt, unter der Androhung, dass im Säumnisfall das Gericht einen Endentscheid trifft, sofern die Angelegenheit spruchreif ist, andernfalls zur Hauptverhandlung vorgeladen wird. Auch diese Nachfrist liess die Beklagte unbenutzt verstreichen.

1.4 Die Sache erweist sich als spruchreif.

2. Prozessuales

2.1 Die Klägerin hat ihren Sitz in der Schweiz, die Beklagte in den USA. Gemäss Art. 1 Abs. 2 IPRG i.V.m. Art. 22 Nr. 4 und Art. 60 Ziff. 1 LugÜ sowie Art. 26 Abs. 1 lit. a PatGG ist das Bundespatentgericht für die vorliegende Streitsache örtlich und sachlich zuständig.

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

2.3 Da es – wie nachfolgend zu zeigen sein wird – für die Beurteilung nicht einer besonderen Fachkunde bedarf, sondern ein allgemeines tech-

nisches Verständnis genügt (vgl. BGE 4A.52/2008, E. 3.4), ist kein Fachrichtervotum im Sinne von Art. 183 Abs. 3 ZPO i.V.m. Art. 37 Abs. 3 PatGG erforderlich. Damit ist das Urteil zu fällen (Art. 223 Abs. 2 ZPO).

3. Sachverhalt

3.1 Die Klägerin ist eine schweizerische Aktiengesellschaft, welche Forschung, Entwicklung, Herstellung und Vertrieb von pharmazeutischen, biologischen und diagnostischen Produkten, sowie damit zusammenhängende Forschungsarbeiten zum Zweck hat.

Die Beklagte ist eine amerikanische Gesellschaft und Inhaberin des europäischen Patents EP 1 200 092 B1 (Klagepatent).

3.2 Das Klagepatent betrifft Beta-Carbolin Arzneistoffprodukte. Die Klägerin macht zur Begründung der Nichtigkeit geltend, das Klagepatent könne die geltend gemachte Priorität nicht wirksam in Anspruch nehmen, so dass die WO 01/08686 A1 bzw. die WO 01/08687 A1 neuheitsschädlich für die Gegenstände sämtlicher Ansprüche des Klagepatents seien. Unabhängig davon, ob die Priorität wirksam in Anspruch genommen werden könne, seien die Gegenstände sämtlicher Ansprüche des Klagepatents nicht neu gegenüber der EP 1 120 120 A1 und zudem nicht erfindetisch gegenüber der WO 95/19978 A1, der WO 97/03675 A1 bzw. der WO 96/38131 A1, in Kombination mit allgemeinem Fachwissen. Weil die Gegenstände sämtlicher Ansprüche nicht ausführbar seien, sei das Klagepatent in vollem Umfang wegen mangelnder Neuheit und mangelnder erfinderischer Tätigkeit sowie wegen mangelnder Ausführbarkeit für nichtig zu erklären.

Auf diese und weitere Vorbringen der Klägerin ist nachfolgend insoweit einzugehen, als dies für die Entscheidungsfindung notwendig ist.

4. Beurteilung

4.1 Priorität

Die Klägerin behauptet, dass das Klagepatent die Priorität nicht rechtmässig beanspruche.

Das Klagepatent basiert auf einem Anmeldetext, der von Lilly ICOS LLC am 1. August 2000 eingereicht und als WO 01/08688 A2 veröffentlicht wurde. Das Klagepatent beansprucht die Priorität einer provisorischen

US-Patentanmeldung US 147048 P, welche am 3. August 1999 eingereicht wurde. Im Prioritätsdokument sind fünf Erfinder als Anmelder genannt: Neil R. Anderson (1), Sandra J. Zeckel (2), Martha A. Kral (3), Gregory L. Stevenson (4) und Kerry J. Hartauer (5).

Die Klägerin führt zutreffend aus, dass gemäss S. 2 des Prioritätsdokuments kein "Assignment of invention" beigelegt wurde. Auf einem uspto-Auszug ist vermerkt: "Assignments data does not exist".

Die WO 01/08688 wurde am 1. August 2000 eingereicht. Lilly ICOS LLC wurde als Anmelderin für alle Länder ausser den USA genannt. Für die USA wurden Neil R. Anderson (1), Martha A. Kral (3), Gregory L. Stevenson (4) und Kerry J. Hartauer (5) als Erfinder/Anmelder genannt. Sandra J. Zeckel (2) wurde nicht mehr als Erfinderin genannt.

Gemäss den Ausführungen der Klägerin enthält auch die EP Akte keinen Hinweis auf eine Übertragung des Prioritätsrechts auf Lilly ICOS LLC. Den Ausführungen der Klägerin ist zu folgen. Nicht nur fehlt jeglicher Hinweis über das Verhältnis der Erfinder der Prioritätsanmeldung zu Lilly ICOS LLC (z.B. keinerlei Hinweise auf einen Arbeitsvertrag), aus den vorliegenden Dokumenten kann für die Erfinderin Sandra J. Zeckel nicht einmal eine informelle Übertragung des Prioritätsrechts auf Lilly ICOS LLC vermutet werden, da sie auf dem PCT-Anmeldeformular nicht als Erfinderin genannt ist.

Daraus ergeben sich berechtigte Zweifel an der Gültigkeit des Prioritätsanspruchs der Lilly ICOS LLC.

Gemäss Art 20 PatG obliegt es dem Patentinhaber, den Bestand des Prioritätsrechts im Gerichtsverfahren zu beweisen. Da keine Beweise eingereicht wurden, um eine rechtmässige Beanspruchung der Priorität zu begründen, wird der Prioritätsanspruch als ungültig befunden.

4.2 Neuheit

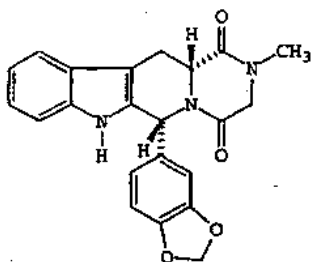
Die Klägerin behauptet, dass alle Ansprüche des Streitpatents durch die WO 01/08686 neuheitsschädlich vorweggenommen seien.

Die WO 01/08686 wurde am 26. April 2000 eingereicht. Unabhängig davon, ob diese Anmeldung wirksam die Priorität beansprucht, liegt dieser Anmeldetag vor demjenigen des Klagepatents vom 1. August 2000. Die WO 01/08686 ist somit ein älteres Recht nach Art 54(3) EPÜ.

4.2.1 Anspruch 1

Das Klagepatent beansprucht folgenden Gegenstand im unabhängigen Anspruch 1:

1.1 A free drug particulate form of a compound having a formula



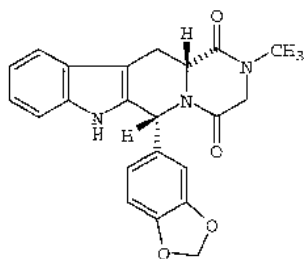
1.2 and pharmaceutically acceptable salts and solvates thereof

1.3 in which the compound is present as solid particles

1.4 not intimately embedded in a polymeric co-precipitate,

1.5 wherein at least 90% of the particles have a particle size of less than about 40 microns.

Wie die Klägerin ausführt, offenbart die WO 01/08686 eine Verbindung mit identischer Formel (I):



welche gemäss S. 4, Zeilen 1-3, bevorzugt als "free drug" vorliegt. Gemäss der Definition der "free drug" der WO 01/08686, S. 5, Zeilen 24-27 bezeichnet eine "free drug" feste Partikel (solid particles) der oben genannten Formel. Somit sind die Merkmale 1.1 und 1.3 offenbart.

Die Formulierung enthält zudem gemäss derselben Passage "pharmaceutically acceptable salts and solvates thereof". Somit ist auch Merkmal 1.2 offenbart.

Gemäss der Definition der "free drug" der WO 01/08686, S. 5, Zeilen 24-27 bezeichnet eine "free drug" feste Partikel (solid particles) der oben genannten Formel im Gegensatz zu der Verbindung, die "intimately embedded in a polymeric coprecipitate" vorliegt. Aufgrund dieser

Definition liegt dann eben eine "free drug" als "solid particles not intimately embedded in a polymeric co-precipitate" vor. Somit ist auch Merkmal 1.4 in der WO 01/08686 offenbart.

Auf S. 8, Zeilen 16-23 ist in der WO 01/08686 beschrieben, dass "at least 90% of the particles have a particle size of less than about 40 microns (d90=40)". Die WO 01/08686 offenbart somit auch das Merkmal 1.5.

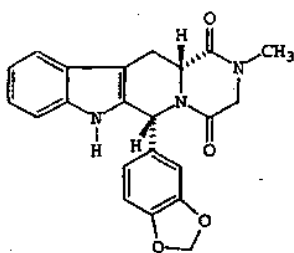
Da alle Merkmale 1.1-1.5 in der WO 01/08686 offenbart sind, ist der Behauptung der Klägerin zu folgen, dass Anspruch 1 des Klagepatents nicht neu gegenüber der WO 01/08686 ist.

4.2.2 Anspruch 5

Im unabhängigen Anspruch 5 des Klagepatents wird folgender Gegenstand beansprucht:

"5. A pharmaceutical composition comprising:

(a) a free drug form of a compound having the formula



and pharmaceutically-acceptable salts and solvates thereof in which the compound is present as solid particles not intimately embedded in a polymeric co-precipitate, wherein at least 90% of the particles have a particle size of less than about 40 microns; and

(b) one or more pharmaceutically-acceptable carriers, diluents, or excipients"

Anspruch 5 unterscheidet sich von Anspruch 1 dadurch, dass er sich auf eine pharmazeutische Formulierung bezieht, welche neben der in Anspruch 1 beanspruchten Verbindung "(b) one or more pharmaceutically-acceptable carriers, diluents, or excipients" enthält.

Die Klägerin verweist auf S. 4, Zeilen 4-11 der WO 01/08686, die besagt, dass die auf S. 3, Zeilen 10-25, beschriebene pharmazeutische Formulierung der WO 01/08686 weiter "in admixture with a diluent, a lubricant, a hydrophilic binder selected from the group consisting of a

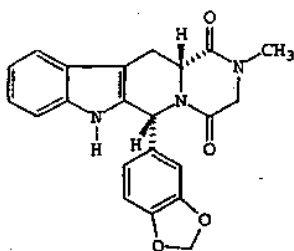
cellulose derivative, povidone, and a mixture thereof, a disintegrant selected from the group consisting of crospovidone, croscarmellose sodium, and a mixture thereof, and, optionally, microcrystalline cellulose and/or a wetting agent" vorliegt. Somit ist auch hier der Klägerin zu folgen, wonach das zusätzliche Merkmal von Anspruch 5 in der WO 01/08686 offenbart ist, und somit auch Anspruch 5 nicht neu ist gegenüber der WO 01/08686.

4.2.3 Anspruch 8

Im unabhängigen Anspruch 8 des Klagepatents wird folgender Gegenstand beansprucht:

"8. A pharmaceutical composition comprising:

(a) a free drug form of a compound having the formula



and pharmaceutically-acceptable salts and solvates thereof, in which the compound is present as solid particles not intimately embedded in a polymeric co-precipitate; and

(b) one or more pharmaceutically-acceptable carriers, diluents, or excipients,

wherein the composition exhibits a C_{max} of 180 to 280 micrograms/liter or an AUC (0-24) of 2280 to 3560 microgram hour/liter, measured using a 10 miligram dose of the compound."

Anspruch 8 enthält mehrere Merkmale von Anspruch 5 (mit Ausnahme der Partikelgröße von weniger als 40 micron) und zusätzlich das Merkmal:

"wherein the composition exhibits a C_{max} of 180 to 280 micrograms/liter or an AUC (0-24) of 2280 to 3560 microgram hour/liter, measured using a 10 miligram dose of the compound".

Die Klägerin weist darauf hin, dass diese pharmakokinetischen Parameter durch die Tabelle in [0071] gestützt werden, die zeige, dass solche Werte mit einer Partikelgröße von 20 micron oder weniger bei

Verabreichung einer 10 mg Dosis der beanspruchten Verbindung erreicht würden.

Die Klägerin ist zuzustimmen, dass die in der WO 01/08686 offenbarten Formulierungen mit einer Teilchengrösse von 20 micron oder weniger (siehe z.B. S. 8, Zeilen 25-27 und Beispiel 1, welches identisch ist mit Beispiel 4 des Klagepatents) den Gegenstand von Anspruch 8 vorwegnehmen, und dass Anspruch 8 somit ebenfalls von der WO 01/08686 neuheitsschädlich getroffen ist.

4.2.4 Anspruch 10

Im unabhängigen Anspruch 10 des Klagepatents wird folgender Gegenstand beansprucht:

"10. A method of manufacturing the free drug particulate form of claim 1 comprising:

(a) providing a solid, free form of the compound in which the compound is present as solid particles not intimately embedded in a polymeric co-precipitate, and

(b) comminuting the solid free form of the compound to provide particles of the compound wherein at least 90% of the particles have a particle size of less than about 40 microns."

Die Klägerin verweist auf S. 15, Zeilen 3-5 der WO 01/08686:

"Lot 1 of Compound A was made using a 12 inch pancake style jet mill fed at a rate of 28 to 30 kg/hour with sufficient grind pressure to produce material having a d90 of 4 microns."

Mit Compound A ist dabei die Verbindung nach Formel (I) gemeint (S. 7 Zeilen 25-27).

Auf S. 8, Zeilen 16-22 offenbart die WO 01/08686 des Weiteren:

"Thus, the particle size of the compound of structural formula (I) prior to formulation is controlled by milling the raw compound (...) such that at least 90% of the particles have a particle size of less than about 40 microns..."

Die Klägerin stellt somit richtigerweise fest, dass der Gegenstand von Anspruch 10 ebenfalls von der WO 01/08686 neuheitsschädlich getroffen ist.

4.2.5 Anspruch 12

Anspruch 12 des Klagepatents bezieht sich auf die Verwendung der in den Ansprüchen 1-4 definierten Verbindung in einer therapeutischen Methode. Wie die Klägerin richtigerweise ausführt, ist dies bereits in der WO 01/08686 auf S. 4, Zeilen 26-29 offenbart. Anspruch 12 ist demnach auch nicht neu gegenüber der WO 01/08686.

4.2.6 Ansprüche 13 und 16

Ansprüche 13 und 16 des Klagepatents sind Swiss-Type Claims, die sich auf die Behandlung von sexueller Funktionsstörung mittels der in den vorhergehenden Ansprüchen definierten Verbindungen oder Formulierungen beziehen. Die Klägerin führt zutreffend aus, dass die Verwendung derselben Verbindungen oder Formulierungen zur Behandlung von sexueller Funktionsstörung ebenfalls bereits auf S. 4, Zeilen 26-29 in der WO 01/08686 offenbart ist. Anspruch 13 und Anspruch 16 sind somit auch nicht neu gegenüber der WO 01/08686.

4.2.7 Anspruch 19

Anspruch 19 des Klagepatents bezieht sich auf die Verwendung gemäss den vorangehenden Ansprüchen (also zur Behandlung bzw. zur Behandlung von sexuellen Funktionsstörungen), wobei das Medikament zur oralen Administration bis zu einer maximalen täglichen Dosierung von 20 mg/Tag formuliert ist.

Wie die Klägerin ausführt, offenbart die WO 01/08686 auf S. 13, Zeilen 9-11:

"A typical daily dose contains a dosage level of about 20 mg/day of the compound of structural formula (I)."

Der Klägerin ist also auch hier zu folgen, dass der Gegenstand von Anspruch 19 nicht neu gegenüber der WO 01/08686 ist.

4.2.8 Zusammenfassend ist somit festzuhalten, dass die WO 01/08686 neuheitsschädlich für alle unabhängigen Ansprüche des Klagepatents ist. Damit ist das Klagepatent nichtig und die Klage ist gutzuheissen.

5. Kosten- und Entschädigungsfolgen

Ausgehend von einem Streitwert von CHF 800'000.– ist die Gerichtsgebühr auf CHF 30'000.– festzusetzen (Art. 1 KR-PatGer).

Ausgangsgemäss sind die Kosten der Beklagten aufzuerlegen und mit dem Kostenvorschuss der Klägerin zu verrechnen (Art. 111 Abs. 1 ZPO). Die Beklagte hat der Klägerin CHF 30'000.– zu ersetzen (Art. 111 Abs. 2 ZPO). Der nicht beanspruchte Anteil des Kostenvorschusses ist der Klägerin zurückzuerstatten.

Ferner ist die Beklagte zu verpflichten, der Klägerin eine Parteientschädigung von CHF 55'574.40 zu bezahlen (Art. 3 lit. a und b i.V.m. Art. 5 und Art. 9 Abs. 2 KR-PatGer), wobei CHF 26'438.40 auf die rechtsanwaltliche Vertretung und CHF 29'136.– auf die patentanwaltliche Beratung entfallen.

Das Bundespatentgericht erkennt:

1. Die Klage wird gutgeheissen und der Schweizer Teil des europäischen Patents EP 1 200 092 B1 für nichtig erklärt.
2. Die Gerichtsgebühr wird festgesetzt auf CHF 30'000.–.
3. Die Kosten werden der Beklagten auferlegt und mit dem von der Klägerin geleisteten Kostenvorschuss verrechnet. Der nicht beanspruchte Anteil des Kostenvorschusses wird der Klägerin zurückerstattet. Die Beklagte hat der Klägerin die Kosten von CHF 30'000.– zu ersetzen.
4. Die Beklagte wird verpflichtet, der Klägerin eine Parteientschädigung von CHF 55'574.40 zu bezahlen.
5. Schriftliche Mitteilung an:
 - die Klägerin (mit Gerichtsurkunde)
 - die Beklagte (durch Publikation des Dispositivs im Schweizerischen Handelsamtsblatt)
 - das Eidgenössische Institut für Geistiges Eigentum (nach Eintritt der Rechtskraft, mit Gerichtsurkunde)

Rechtsmittelbelehrung:

Gegen diesen Entscheid kann innert 30 Tagen nach Eröffnung beim Bundesgericht, 1000 Lausanne 14, Beschwerde in Zivilsachen geführt werden (Art. 72 ff., 90 ff. und 100 des Bundesgerichtsgesetzes vom 17. Juni 2005 [BGG, SR 173.110]). Die Rechtschrift ist in einer Amtssprache ab-

zufassen 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, 17. Februar 2016

Im Namen des Bundespatentgerichts

Präsident

Erste Gerichtsschreiberin

Dr. iur. Dieter Brändle

lic. iur. Susanne Anderhalden

Versand: 23.02.2016