



O2017_009

Urteil vom 7. November 2019

Besetzung

Instruktionsrichter Dr. iur. Daniel M. Alder (Vorsitz),
Richter Dr. sc. nat. ETH Tobias Bremi (Referent),
Richter Dr. sc. nat., Dipl. Chem. Hannes Spillmann,
Erste Gerichtsschreiberin lic. iur. Susanne Anderhalden

Verfahrensbeteiligte

Develco Pharma Schweiz AG,

Hohenrainstrasse 12d, 4133 Pratteln,

vertreten durch Rechtsanwalt lic. iur. Andrea Mondini, TIMES
Attorneys, Falkenstrasse 27, 8024 Zürich, patentanwaltlich
beraten durch Dr. Cornelia Hoffmann, Schaad Balass Menzl
Partner AG, Dufourstrasse 101, 8034 Zürich,

Klägerin und Widerbeklagte

gegen

Mundipharma Medical Company, Hamilton, Bermuda,
c/o Mundipharma Medical Company, Hamilton, Bermuda,
Basel Branch, St. Alban-Rheinweg 74, 4052 Basel,

vertreten durch die Rechtsanwälte Dr. iur. Simon Holzer und
MLaw Renato Bucher, Meyerlustenberger Lachenal AG,
Schiffbaustrasse 2, Postfach 1765, 8031 Zürich, patentan-
waltlich beraten durch Dres Dirk Bühler und Andreas Ledl,
Maiwald Patentanwalts GmbH, Elisenstrasse 3, DE-
80335 München,

Beklagte und Widerklägerin

Gegenstand

Patentnichtigkeit und Patentverletzung
Formulierung mit Oxycodon und Naloxon II und III

Das Bundespatentgericht zieht in Erwägung:

Prozessgeschichte

1.

Am 10. Mai 2017 reichte die Klägerin und Widerbeklagte (nachfolgend «Klägerin») die vorliegende Patentnichtigkeitsklage mit folgenden Rechtsbegehren ein:

- «(1) The Swiss part of EP 2 425 821 with the title ‘Pharmaceutical preparation containing oxycodone and naloxone’ shall be declared invalid.
- (2) The Swiss part of EP 2 425 824 with the title ‘Pharmaceutical preparation containing oxycodone and naloxone’ shall be declared invalid.
- (3) Court and attorneys’ fees, including costs of the patent attorney necessarily engaged plus value added tax, shall be borne by Respondent.»

2.

Am 29. Mai 2017 stimmte die Beklagte und Widerklägerin (nachfolgend «Beklagte») Englisch als Parteiensprache zu.

3.

Die Klageantwort erfolgte am 28. August 2017, wobei die Beklagte Klageabweisung unter Kosten- und Entschädigungsfolgen zulasten der Klägerin verlangte. Gleichzeitig erhob die Beklagte Widerklage und stellte folgende Rechtsbegehren:

- «3. Plaintiff shall be prohibited under the threat of a disciplinary fine of CHF 1,000 per day according to Art. 343 para. 1 lit. c Code of Civil Procedure (ZPO), and at least CHF 5,000 according to Art. 343 para. 1 lit. b ZPO, as well as a penalty (fine) for its executives according to Art. 292 Swiss Criminal Code (StGB), to manufacture, store, offer, sell, distribute, import, export, or otherwise place on the market, as well as possess for those purposes in Switzerland and/or instigate or otherwise contribute to such actions
- a pharmaceutical formulation for oral administration to human patients
 - for use in the treatment of pain and
 - for use in the concurrent reduction of opioid induced constipation
 - comprising the two active ingredients oxycodone hydrochloride and naloxone hydrochloride
 - wherein the formulation provides sustained release of the oxycodone hydrochloride and the naloxone hydrochloride,

- and comprises
 - 10mg oxycodone hydrochloride and 5mg naloxone hydrochloride; or
 - 20mg oxycodone hydrochloride and 10mg naloxone hydrochloride; or
 - 30mg oxycodone hydrochloride and 15 mg naloxone hydrochloride; or
 - 40 mg oxycodone hydrochloride and 20 mg naloxone hydrochloride.
4. Plaintiff shall be ordered under the threat of a disciplinary fine of CHF 1,000 per day according to Art. 343 para. 1 lit. c Code of Civil Procedure (ZPO), and at least CHF 5,000 according to Art. 343 para. 1 lit. b ZPO, and a penalty (fine) for its executives according to Art. 292 StGB within forty calendar days after this decision has become enforceable to provide information and render a proper account by indicating:
- the names and addresses of the manufacturers and/or suppliers of the pharmaceutical product or its ingredients according to Prayer for Relief no. 3 (including the manufacturers and/or suppliers of the active pharmaceutical ingredient and the formulators of the pharmaceutical products);
 - the names and addresses of the commercial customers of the pharmaceutical products according to Prayer for Relief no. 3;
 - the quantities of the delivered, and/or ordered pharmaceutical products according to Prayer for Relief no. 3 itemized by the dates, the batch numbers, the dosage forms, the packaging sizes; and the customers;
 - the gross revenue and net revenue achieved with the pharmaceutical products according to Prayer for Relief no. 3 broken down by individual deliveries, dates, batch numbers, customers, dosage forms, and quantities;
 - the manufacturing costs, purchase price, or other expenses itemized by the individual cost factors which can directly and exclusively be attributed to the manufacture and distribution of the pharmaceutical products according to Prayer for Relief no. 3;
 - the net profit made with the pharmaceutical formulation according to Prayer for Relief no. 3.
5. After providing proper renderings of accounts according to Prayer for Relief no. 4 and for the period of time until the prohibitions requested in Prayers for Relief no. 3 are ordered and complied with, Plaintiff shall be ordered to do the following at Defendant's choice:
- to compensate Defendant for lost profits, plus five percent interest as of the respective damage date, or

- to surrender net profits gained in connection with the sale of the pharmaceutical products as described in Prayer for Relief no. 3, plus five percent interest as of the date of the gain of the profit, or
 - to pay a reasonable royalty fee for the unauthorized use of Defendant's patent EP 2 425 824, plus five percent interest as of the date of the use of the patent.
6. Plaintiff shall be ordered under the threat of a disciplinary fine of CHF 1,000 per day according to Art. 343 para. 1 lit. c Code of Civil Procedure (ZPQ), and at least CHF 5,000 according to Art. 343 para. 1 lit. b ZPO, and a penalty (fine) for its executives according to Art. 292 StGB to have any amount of the pharmaceutical products as described in Prayer for Relief no. 3 in its direct or indirect possession or control when this decision becomes enforceable destroyed on their own costs and to submit the destruction protocol, which confirms the destruction of the corresponding products indicating the date, place and amount of the destroyed products, to the Court as well as the Defendant within forty calendar days after this decision has become enforceable.
 7. Plaintiff shall be ordered under the threat of a disciplinary fine of CHF 1,000 per day according to Art. 343 para. 1 lit. c Code of Civil Procedure (ZPO), and at least CHF 5,000 according to Art. 343 para. 1 lit. b ZPO, and a penalty (fine) for its executives according to Art. 292 StGB to recall the products as described in Prayer for Relief no. 3 that have been shipped to customers from its commercial customers by advising them of the patent infringing status and with the firm commitment to reimburse any payments as well as assume necessary packaging and transport costs and customs and storage costs related to them within five calendar days after this decision has become enforceable.
 8. All costs and fees, including the expenses for the assisting patent attorneys, related to the Counterclaim to be borne by Plaintiff.»

4.

Die Widerklageantwort erfolgte am 24. Oktober 2017, wobei die Klägerin Abweisung der Widerklage und Kosten- und Entschädigungsfolgen zulasten der Beklagten beantragte.

5.

Die Instruktions-/Vergleichsverhandlung fand am 19. April 2018 statt, führte jedoch zu keinem Vergleich.

6.

Die Replik erfolgte am 29. Mai 2018 mit unveränderten Rechtsbegehren.

7.

Am 13. Juli 2018 erfolgte die Duplik und Widerklagereplik mit folgenden geänderten Rechtsbegehren:

«1. The complaint shall be dismissed in its entirety.

2. **Auxiliary** to no. 1 above: The Swiss part of EP 2 425 824 shall be upheld with the following claims:

1. An oral pharmaceutical formulation comprising oxycodone or a pharmaceutically acceptable salt thereof and naloxone or a pharmaceutically acceptable salt thereof for use in the treatment of pain and for use in the concurrent reduction of opioid induced obstipation, wherein the formulation provides sustained release of oxycodone or a pharmaceutically acceptable salt thereof and naloxone or a pharmaceutically acceptable salt thereof, and wherein the formulation comprises 20 mg of oxycodone or a pharmaceutically acceptable salt thereof and wherein the formulation comprises 10 mg of naloxone or a pharmaceutically acceptable salt thereof.
2. Pharmaceutical formulation for use according to claim 1, wherein the formulation comprises oxycodone and naloxone as the hydrochloride, sulfate, bisulfate, tartrate, nitrate, citrate, bitartrate, phosphate, malate, maleate, hydrobromide, hydroiodide, fumarate or succinate.
3. Pharmaceutical formulation for use according to any of the preceding claims, wherein the formulation corresponds to a tablet.
4. Pharmaceutical formulation for use according to any of the preceding claims, wherein the formulation releases in vitro 1 % to 40% of oxycodone or a pharmaceutically acceptable salt thereof and naloxone or a pharmaceutically acceptable salt thereof after 15 minutes, 40% to 80% of oxycodone or a pharmaceutically acceptable salt thereof and naloxone or an acceptable salt thereof after 2 hours, 70% to 100% of oxycodone or a pharmaceutically acceptable salt thereof and naloxone or a pharmaceutically acceptable salt thereof after 7 hours and 85% to 100% of oxycodone or a pharmaceutically acceptable salt thereof and naloxone or a pharmaceutically acceptable salt thereof after 12 hours, as determined by the Basket Method according to USP at pH 1.2 with HPLC.

3. **Auxiliary** to no. 2 above: The Swiss part of EP 2 425 824 shall be upheld with the following claims:

1. A storage stable oral pharmaceutical formulation comprising oxycodone or a pharmaceutically acceptable salt thereof and naloxone or a pharmaceutically acceptable salt thereof for use in the treatment of pain and for use in the concurrent reduction of opioid induced obstipation, wherein the formulation provides sustained release of oxycodone or a pharmaceutically acceptable salt thereof and naloxone or a pharmaceutically acceptable salt thereof, and wherein the formulation comprises 20 mg of oxycodone or a pharmaceutically acceptable salt thereof and wherein the formulation comprises 10 mg of naloxone or a pharmaceutically acceptable salt thereof.
 2. Pharmaceutical formulation for use according to claim 1, wherein the formulation comprises oxycodone and naloxone as the hydrochloride, sulfate, bisulfate, tartrate, nitrate, citrate, bitartrate, phosphate, maleate, maleate, hydrobromide, hydroiodide, fumarate or succinate.
 3. Pharmaceutical formulation for use according to any of the preceding claims, wherein the formulation corresponds to a tablet.
 4. Pharmaceutical formulation for use according to any of the preceding claims, wherein the formulation releases in vitro 1 % to 40% of oxycodone or a pharmaceutically acceptable salt thereof and naloxone or a pharmaceutically acceptable salt thereof after 15 minutes, 40% to 80% of oxycodone or a pharmaceutically acceptable salt thereof and naloxone or an acceptable salt thereof after 2 hours, 70% to 100% of oxycodone or a pharmaceutically acceptable salt thereof and naloxone or a pharmaceutically acceptable salt thereof after 7 hours and 85% to 100% of oxycodone or a pharmaceutically acceptable salt thereof and naloxone or a pharmaceutically acceptable salt thereof after 12 hours, as determined by the Basket Method according to USP at pH 1.2 with HPLC.
4. **Auxiliary** to no. 1 above: The Swiss part of EP 2 425 821 shall be upheld with the following claims:
1. Storage stable pharmaceutical oral preparations for use in treating pain and for use in concurrently reducing opioid induced obstipation, wherein each preparation comprises as the actives oxycodone or a pharmaceutically acceptable salt thereof and naloxone or a pharmaceutically acceptable salt thereof, wherein oxycodone or a pharmaceutically acceptable salt thereof is present in said preparations in a range of usable absolute amounts and in a ratio of 2:1 to naloxone or a pharmaceutically acceptable salt thereof, characterized in that the actives are released from the preparations in a sustained, invariant and independent manner.

2. Preparations for use according to claim 1, wherein the preparations comprise oxycodone and naloxone as the hydrochloride, sulfate, bisulfate, tartrate, nitrate, citrate, bitartrate, phosphate, malate, maleate, hydrobromide, hydroiodide, fumarate or succinate.
3. Preparations for use according to any of the preceding claims, wherein the preparations correspond to a tablet.
4. Preparations for use according to any of the preceding claims, wherein the preparations release in vitro 1 % to 40% of oxycodone or a pharmaceutically acceptable salt thereof and naloxone or a pharmaceutically acceptable salt thereof after 15 minutes, 40% to 80% of oxycodone or a pharmaceutically acceptable salt thereof and naloxone or a pharmaceutically acceptable salt thereof after 2 hours, 70% to 100% of oxycodone or a pharmaceutically acceptable salt thereof and naloxone or a pharmaceutically acceptable salt thereof after 7 hours and 85% to 100% of oxycodone or a pharmaceutically acceptable salt thereof and naloxone or a pharmaceutically acceptable salt thereof after 12 hours, as determined by the Basket Method according to USP at pH 1.2 with HPLC.
5. Court costs and legal fees, including the expenses for the assisting patent attorneys, related to the nullity proceedings to be borne by Plaintiff

and in **Counterclaim Proceedings** with the following Prayers for Relief:

6. Plaintiff shall be prohibited under the threat of a disciplinary fine of CHF 1,000 per day according to Art. 343 para. 1 lit. c Code of Civil Procedure (ZPO), and at least CHF 5,000 according to Art. 343 para. 1 lit. b ZPO, as well as a penalty (fine) for its executives according to Art. 292 Swiss Criminal Code (StGB), to manufacture, store, offer, sell, distribute, import, export, or otherwise place on the market, as well as possess for those purposes in Switzerland and/or instigate or otherwise contribute to such actions
 - a pharmaceutical formulation for oral administration to human patients
 - for use in the treatment of pain and
 - for use in the concurrent reduction of opioid induced constipation,
 - wherein the formulation provides sustained release of the oxycodone hydrochloride and the naloxone hydrochloride, i.e., wherein the formulation has been authorized by the Swiss Agency of Therapeutic Products, the European Medicines Agency or any national agency for therapeutic products of a member state of the European Economic Area as a "sustained release", "prolonged release" or "retard" formulation of the oxycodone hydrochloride and the naloxone hydrochloride, and/or wherein the formulation is described in its Summary of Product Characteristics

(SmPC) or Healthcare Specialist Information ("Fachinformation") as a "sustained release", "prolonged release" or "retard" formulation of the oxycodone hydrochloride and the naloxone hydrochloride,

- and comprises
 - 5 mg oxycodone hydrochloride and 2.5 mg naloxone hydrochloride; or
 - 10 mg oxycodone hydrochloride and 5 mg naloxone hydrochloride; or
 - 20 mg oxycodone hydrochloride and 10 mg naloxone hydrochloride; or
 - 30 mg oxycodone hydrochloride and 15 mg naloxone hydrochloride; or
 - 40 mg oxycodone hydrochloride and 20 mg naloxone hydrochloride;
 - in particular a pharmaceutical formulation that is offered and/or sold by Plaintiff and/or by any third party as "Ossicodone e Naloxone Sandoz" (Italian marketing authorization no. 044164); "Ossicodone e Naloxone EG" (Italian marketing authorization no. 043855); "Oxyduo" (Polish marketing authorization nos. 23231, 23232, 23233, 23234); "Xanconalon" (Polish marketing authorization nos. 24258, 24259, 24260, 24261); "Oxycodon-HCl/Naloxon-HCl Mylan" (German marketing authorization nos. 92662.00.00; 92663.00.00; 92664.00.00; 92665.00.00; 92666.00.00).
7. **Auxiliary** to no. 6 above: Plaintiff shall be prohibited under the threat of a disciplinary fine of CHF 1,000 per day according to Art. 343 para. 1 lit. c Code of Civil Procedure (ZPO), and at least CHF 5,000 according to Art. 343 para. 1 lit. b ZPO, as well as a penalty(fine) for its executives according to Art. 292 Swiss Criminal Code (StGB), to manufacture, store, offer, sell, distribute, import, export, or otherwise place on the market, as well as possess for those purposes in Switzerland and/or instigate or otherwise contribute to such actions,
- a pharmaceutical formulation for oral administration to human patients
 - for use in the treatment of pain and
 - for use in the concurrent reduction of opioid induced constipation,
 - wherein the formulation provides sustained release of the oxycodone hydrochloride and the naloxone hydrochloride, i.e., wherein the formulation has been authorized by the Swiss Agency of Therapeutic Products, the European Medicines Agency or any national agency for therapeutic products of a member state of the European Union and/or the European Economic Area as a "sustained release", "prolonged release" or "retard" formulation of the oxycodone hydrochloride and the naloxone hydrochloride, and/or wherein the formulation is described in its Summary of Prod-

uct Characteristics (SmPC) or Healthcare Specialist Information ("Fachinformation") as a "sustained release", "prolonged release" or "retard" formulation of the oxycodone hydrochloride and the naloxone hydrochloride,

- and comprises 20 mg oxycodone hydrochloride and 10 mg naloxone hydrochloride,
 - in particular a pharmaceutical formulation that is offered and/or sold by Plaintiff and/or by any third party as "Ossicodone e Naloxone Sandoz" (Italian marketing authorization no. 044164, dosage strength 20mg/10mg); "Ossicodone e Naloxone EG" (Italian marketing authorization no. 043855, dosage strength 20mg/10mg); "Oxyduo" (Polish marketing authorization no. 23232); "Xanconalon" (Polish marketing authorization no. 24259); "Oxycodon-HCl/Naloxon-HCl Mylan" (German marketing authorization no. 92664.00.00).
8. **Auxiliary** to no. 7 above: Plaintiff shall be prohibited under the threat of a disciplinary fine of CHF 1,000 per day according to Art. 343 para. 1 lit. c Code of Civil Procedure (ZPO), and at least CHF 5,000 according to Art. 343 para. 1 lit. b ZPO, as well as a penalty (fine) for its executives according to Art. 292 Swiss Criminal Code (StGB), to manufacture, store, offer, sell, distribute, import, export, or otherwise place on the market, as well as possess for those purposes in Switzerland and/or instigate or otherwise contribute to such actions
- a pharmaceutical formulation for oral administration to human patients
 - for use in the treatment of pain and
 - for use in the concurrent reduction of opioid induced constipation,
 - wherein the formulation provides sustained release of the oxycodone hydrochloride and the naloxone hydrochloride, i.e., wherein the formulation has been authorized by the Swiss Agency of Therapeutic Products, the European Medicines Agency or any national agency for therapeutic products of a member state of the European Union and/or the European Economic Area as a "sustained release", "prolonged release" or "retard" formulation of the oxycodone hydrochloride and the naloxone hydrochloride, and/or wherein the formulation is described in its Summary of Product Characteristics (SmPC) or Healthcare Specialist Information ("Fachinformation") as a "sustained release", "prolonged release" or "retard" formulation of the oxycodone hydrochloride and the naloxone hydrochloride.

- and comprises 20 mg oxycodone hydrochloride and 10 mg naloxone hydrochloride,
 - and wherein the formulation is authorized by the Swiss Agency of Therapeutic Products, the European Medicines Agency and/or any national agency for therapeutic products of a member state of the European Union and/or the European Economic Area on the basis that it may be stored at 25°C and/or with a shelf life of 2 years or more,
 - in particular a pharmaceutical formulation that is offered and/or sold by Plaintiff and/or by any third party as "Ossicodone e Naloxone Sandoz" (Italian marketing authorization no. 044164, dosage strength 20mg/10mg); "Ossicodone e Naloxone EG"(Italian marketing authorization no. 043855, dosage strength 20mg/10mg); "Oxyduo" (Polish marketing authorization no. 23232); "Xanconalon" (Polish marketing authorization no. 24259); "Oxycodon-HCl/Naloxon-HCl Mylan" (German marketing authorization no. 92664.00.00).
9. Plaintiff shall be ordered under the threat of a disciplinary fine of CHF 1,000 per day according to Art. 343 para. 1 lit. c Code of Civil Procedure (ZPO), and at least CHF 5,000 according to Art. 343 para. 1 lit. b ZPO, and a penalty (fine) for its executives according to Art. 292 StGB within forty calendar days after this decision has become final and binding to provide information and render proper account by indicating:
- a) the names and addresses of the manufacturers and/or suppliers of the pharmaceutical products according to Prayers for Relief no. 6 respectively no. 7 respectively no. 8 (including the manufacturers and suppliers of the active pharmaceutical ingredient and the formulators of the pharmaceutical products);
 - b) the names and addresses of the commercial customers of the pharmaceutical products according to Prayers for Relief no. 6 respectively no. 7 respectively no. 8;
 - c) the quantities of the delivered and ordered pharmaceutical products according to Prayers for Relief no. 6 respectively no. 7 respectively no. 8 itemized by their dates, batch numbers, dosage forms, packaging sizes; and customers;
 - d) the gross revenue and net revenue achieved with the pharmaceutical products according to Prayers for Relief no. 6 respectively no. 7 respectively no. 8 broken down by individual deliveries, dates, batch numbers, customers, dosage forms ,and quantities;

- e) the manufacturing costs, purchase price, or other expenses itemized by the individual cost factors which can directly and exclusively be attributed to the manufacture and distribution of the pharmaceutical products according to Prayers for Relief no. 6 respectively no. 7 respectively no. 8;
 - f) the net profit made with the pharmaceutical formulation according to Prayer for Relief no. 6 respectively no. 7 respectively no. 8.10.
10. After providing proper rendering of accounts according to Prayer for Relief no. 9 and for the period of time until the prohibitions requested in Prayers for Relief no. 6 respectively no. 7 respectively no. 8 are ordered and complied with, Plaintiff shall be ordered to do the following at Defendant's choice:
- a) to compensate Defendant for lost profits, plus five percent interest as of the respective damage date, or
 - b) to surrender net profits gained in connection with the sale of the pharmaceutical products as described in Prayers for Relief no. 6 respectively no. 7 respectively no. 8, plus five percent interest as of the date of the gain of the profit, or
 - c) to pay a reasonable royalty fee for the unauthorized use of Defendant's patent EP 2 425 824, plus five percent interest as of the date of the use of the patent, whereby the amount payable by Plaintiff to Defendant pursuant to letter a), b) or c) shall be at least CHF 100,000.
11. Plaintiff shall be ordered under the threat of a disciplinary fine of CHF 1,000 per day according to Art. 343 para. 1 lit. c Code of Civil Procedure (ZPO), and at least CHF 5,000 according to Art. 343 para. 1 lit. b ZPO, and a penalty (fine) for its executives according to Art. 292 StGB to have any amount of the pharmaceutical products as described in Prayers for Relief no. 6 respectively no. 7 respectively no. 8 in its direct or indirect possession or control when this decision becomes final and binding destroyed on its own costs and to submit the destruction protocol, which confirms the destruction of the corresponding products indicating the date, place and amount of the destroyed products, to the Court as well as the Defendant within forty calendar days after this decision has become final and binding.
12. Plaintiff shall be ordered under the threat of a disciplinary fine of CHF 1,000 per day according to Art. 343 para. 1 lit. c Code of Civil Procedure (ZPO), and at least CHF 5,000 according to Art. 343 para. 1 lit. b ZPO, and a penalty (fine) for its executives according to Art. 292 StGB to recall the products as described in Prayers for Relief no. 6 respectively no. 7 respectively no. 8 that have been shipped to customers from its commercial customers by advising them of the patent infringing status and with the firm commitment to

reimburse any payments as well as assume necessary packaging and transport costs and customs and storage costs related to them within five calendar days after this decision has become final and binding.

13. All costs and fees, including the expenses for the assisting patent attorneys, related to the Counterclaim to be borne by Plaintiff.»

8.

Am 29. August 2018 erfolgte die Widerklageduplik und Stellungnahme zur Duplik.

9.

Am 28. September 2018 erfolgte die Stellungnahme der Beklagten zur Widerklageduplik.

10.

Es folgten darauf weitere Eingaben der Parteien.

11.

Am 6. Juni 2019 erstattete Richter Tobias Breimi ein Fachrichtervotum. Die Stellungnahmen der Parteien dazu erfolgten am 25. Juni 2019 (Klägerin) bzw. am 20. August 2019 (Beklagte).

12.

Am 12. September 2019 erfolgte eine weitere Noveneingabe der Klägerin. Es handelte sich um die beiden am 11. September 2019 ausgefertigten schriftlich begründeten Entscheidungen der Einspruchsabteilungen des EPA, mit denen erstinstanzlich beide Klagepatente widerrufen wurden (EP 821 und EP 824).

13.

Die auf den 23. Oktober 2019 anberaumte Hauptverhandlung wurde abgesagt, nachdem die Parteien auf deren Durchführung verzichtet hatten.

14.

Am 18. Oktober 2019 reichte die Beklagte die Kostennote für die patentanwaltliche Beratung ein. Am 1. November 2019 nahm die Klägerin dazu Stellung unter Einreichung ihrer patentanwaltlichen Kostennote.

Beurteilung

Prozessuales

15.

Die Klägerin, ein Pharmaunternehmen, ist eine schweizerische Aktiengesellschaft mit Sitz in der Schweiz. Die Beklagte ist ein Pharmaunternehmen mit Sitz auf den Bermudas. Es handelt sich somit um einen internationalen Sachverhalt. Die Hauptklage betrifft die Nichtigkeit der Schweizer Teile der beiden europäischen Patente EP 2 425 821 B1 und EP 2 425 824 B1. Gemäss Art. 1 Abs. 2 IPRG i.V.m. Art. 22 Ziff. 4 LugÜ ist die Zuständigkeit des Bundespatentgerichts für die Haupt- bzw. Nichtigkeitsklage gegeben und gemäss Art. 1 Abs. 2 IPRG i.V.m. Art. 6 Ziff. 3 LugÜ ist die Zuständigkeit des Bundespatentgerichts auch für die Verletzungswiderklage gegeben.

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

Allgemeiner Hintergrund:

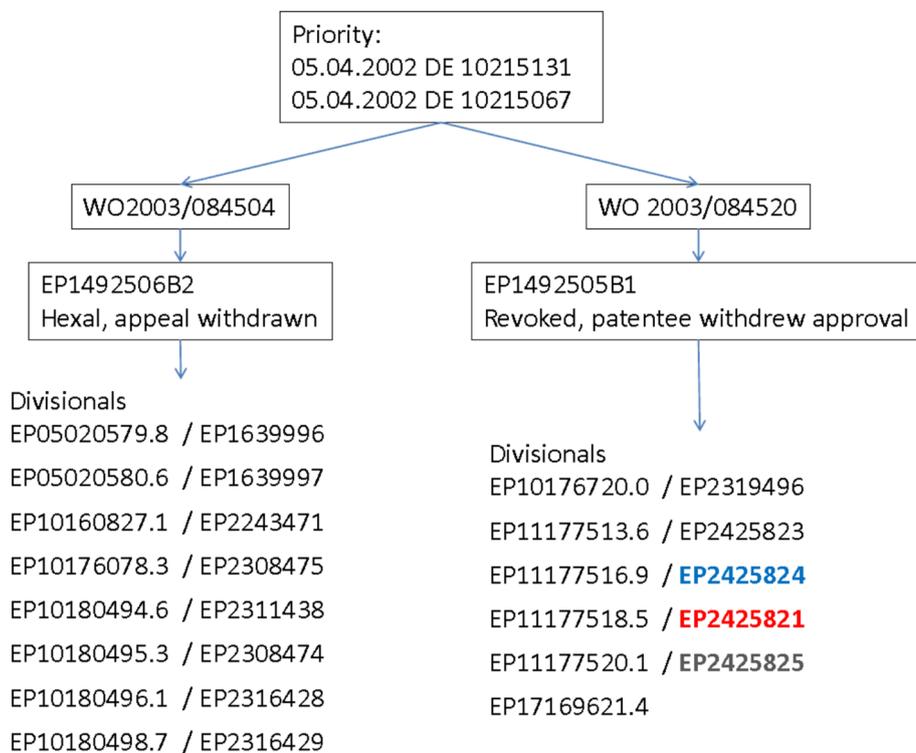
16.

Die beiden in der Nichtigkeitsklage angegriffenen Patente EP 2 425 821 B1 (in der Folge EP 821) und EP 2 425 824 B1 (in der Folge EP 824) beanspruchen die Priorität von zwei deutschen Prioritätsanmeldungen, die beide am 5. April 2002 eingereicht wurden. Es handelt sich um die beiden deutschen Prioritätsanmeldungen DE 10215131 sowie DE 10215067, auf welche am 4. April 2003 zunächst als Nachanmeldung eine PCT-Anmeldung, die WO 03/084520, eingereicht worden war.

Die europäische regionale Phase zu dieser PCT-Anmeldung war die EP 1 492 505 B1, diese wurde im Einspruchsverfahren widerrufen, nachdem die Patentinhaberin ihr Einverständnis mit der erteilten Fassung widerrufen hatte.

Beide hier angegriffenen Klagepatente EP 821 und EP 824 sind parallele Teilanmeldungen zur EP 1 492 505. Daneben gibt es noch eine weitere parallele Teilanmeldung, die EP 2 425 825, welche Gegenstand des parallelen Nichtigkeitsverfahrens zwischen den gleichen Parteien ist (O2016_016, vgl. auch O2016_017 mit anderer Klägerin und gleicher Beklagter).

In einer Übersicht kann das wie folgt zusammengefasst werden:



17.

Im Fall der EP 824 verwendet die Klägerin eine Merkmalsanalyse, die auch in der folgenden Diskussion verwendet wird:

- 1.1. an oral pharmaceutical formulation comprising
- 1.2. oxycodone or a pharmaceutically acceptable salt thereof and
- 1.3. naloxone or a pharmaceutically acceptable salt thereof,
- 1.4. for use in the treatment of pain and
- 1.5. for use in the concurrent reduction of opioid induced obstipation, wherein
- 1.6. the formulation provides sustained release of oxycodone or a pharmaceutically acceptable salt thereof and naloxone or a pharmaceutically acceptable salt thereof, and wherein
- 1.7. the formulation comprises oxycodone or a pharmaceutically acceptable salt thereof in a weight ratio of 2:1 to naloxone or a pharmaceutically acceptable salt thereof.

18.

Für den Fall der EP 821 verwendet die Klägerin folgende Merkmalsanalyse, wobei die korrespondierenden Merkmale in der EP 824 jeweils in eckigen Klammern ergänzt wurden, und wesentliche Formulierungsunterschiede innerhalb von Merkmalen kursiv hervorgehoben sind:

- 1.1 Pharmaceutical oral preparations [1.1]
- 1.2 for use in treating pain and [1.4]
- 1.3 for use in concurrently reducing opioid induced obstipation, *wherein each preparation comprises as the actives* [1.5]
- 1.4 oxycodone or a pharmaceutically acceptable salt thereof and [1.2]
- 1.5 naloxone or a pharmaceutically acceptable salt thereof, *wherein* [1.3]
- 1.6 oxycodone or a pharmaceutically acceptable salt thereof is present in said preparations *in a range of usable absolute amounts and* [NO]
- 1.7 in a ratio of 2:1 to naloxone or a pharmaceutically acceptable salt thereof, characterized in that [1.7]
- 1.8 the actives are released from the preparations in a sustained, [1.6]
- 1.9 invariant and [NO]
- 1.10 independent manner [NO].

Fachmann:**19.**

Nach Auffassung der Klägerin handelt es sich beim Fachmann um einen Formulierungsspezialisten mit vertiefter Erfahrung im Gebiet der Formulierung von Medikamenten, die Opioid Agonisten und Antagonisten enthalten. Er arbeitet zusammen in einem Team mit Pharmakologen und Klinikern, die Erfahrung in der Behandlung von schweren Schmerzen haben.

Die Beklagte teilt die Meinung, dass ein Team zu berücksichtigen ist, mit den gleichen Mitgliedern, wie von der Klägerin vorgeschlagen, legt aber Wert darauf, dass der Kliniker den Lead in diesem Team haben soll. Es sei Aufgabe des Klinikers, den wesentlichen Effekt der Erfindung, die Reduktion von Verstopfung, zu erreichen, und festzulegen, welche Substanzen zusammen in welchem Verhältnis mit verzögerter Freisetzung formuliert werden sollen. Erst wenn diese Grundsatzentscheidung gefallen sei, komme der Formulierungsspezialist zum Zuge.

Die Klägerin stellt sich dieser Ansicht entgegen, und begründet dies damit, dass im Klagepatent nicht nur die Reduktion der Nebenwirkungen ein Thema sei, sondern vor allem auch eine reduzierte Verabreichungshäufigkeit und damit verbesserte Compliance, sowie die Lagerungsstabilität, und dass die Freisetzung der Wirkstoffe stabil bleiben und unabhängig voneinander sind auch nach langer Lagerung.

20.

Tatsächlich ergibt sich aus den Absätzen [0037] und [0043] sowie [0044] jeweils beider Patente EP 2 425 821 B1 und EP 2 425 824 B1 nicht nur die Reduktion der Nebenwirkungen, sondern auch das reduzierte Missbrauchspotenzial und die reduzierte Verabreichungsfrequenz und die Stabilität und Unabhängigkeit der Freisetzung der beiden Wirkstoffe. Das sind genau jene Themen, mit denen sich vornehmlich der Formulierungsspezialist in der Praxis auseinandersetzt. Die Klagepatente legen zudem selber dar, dass aus der EP 0 352 361 die von der Beklagten hervorgehobene Reduktion der Nebenwirkung der Verstopfung durch die Kombination eines Opioid-Agonisten mit einem Antagonisten bereits bekannt ist (vgl. [0017] wiederum beider Patente, wobei als Antagonist Naltrexon eingesetzt wird).

21.

Es ist entsprechend davon auszugehen, dass der Lead im Team wohl beim Formulierungsspezialisten liegen dürfte, was auch die Ausführungsbeispiele im Klagepatent belegen, die vor allem unterschiedliche Formulierungen, d.h. variable Zusammensetzungen der Zusatzstoffe neben den eigentlichen Wirkstoffen, beschreiben. Dabei wird aber eine enge Zusammenarbeit zwischen dem Formulierungsspezialisten und dem Kliniker angenommen, das heisst, wer von den beiden nun effektiv den Lead im Team hat, dürfte am Resultat der Beurteilung nichts ändern.

Der so definierte Fachmann gilt für beide Klagepatente.

Zulässigkeit der Änderungen:

22.

Beide Klagepatente sind Teilanmeldungen, die ausgehend von der gleichen Stammanmeldung EP 1 492 505, der europäischen regionalen Phase der WO 2003/084520, eingereicht wurden.

Nach Art. 76 und 123 EPÜ und nach der Rechtsprechung der Grossen Beschwerdekammer des EPA (vgl. G1/06¹) muss daher der beanspruchte Gegenstand in den eingereichten Unterlagen der Vorgeneration(en) (WO 2003/084520 resp. EP 1 492 505) und in den eingereichten Unterlagen der jeweiligen Anmeldung selber ausreichende Stützung finden.

Das Besondere an der vorliegenden Situation ist, dass beide Klagepatente zunächst als Teilanmeldungen ohne Ansprüche eingereicht wurden. Die Ansprüche wurden erst nach der Einreichung der Teilanmeldung eingereicht, was zulässig ist, aber die nachträglich eingereichten Ansprüche sind nicht Bestandteil der ursprünglich eingereichten Offenbarung der jeweiligen Teilanmeldung. Daher sind in beiden Fällen die mit der jeweiligen Veröffentlichung der europäischen Patentanmeldung veröffentlichten Ansprüche nicht Bestandteil der ursprünglich eingereichten Offenbarung.

Andererseits ist es unbestritten, dass die Ansprüche der ursprünglichen internationalen Anmeldung, wie sie eingereicht wurden, bei der Einreichung der jeweiligen Teilanmeldung in einem Absatz hinzugefügt wurden, der mit dem Satz «Einige Ausführungsformen der Erfindungen beziehen sich auf» beginnt, und dass der Rest der Offenbarung, wie sie in beiden Teilanmeldungen eingereicht wurde, identisch mit der Offenbarung der internationalen Stammanmeldung ist.

Die Nummerierung in den beiden Veröffentlichungsschriften ist etwas unterschiedlich, die Veröffentlichungsschrift von EP 821 zählt 127 Absätze und EP 824 zählt 131 Absätzen. Dies ist darauf zurückzuführen, dass die Absätze 128, 141 und 55 der EP 821 in der EP 824 in einzelne Paragraphen unterteilt wurden.

Ob daher eine ausreichende Stützung vorliegt, wird gemäss den Anforderungen der Artikel 76 und 123 EPÜ auf der Grundlage der Absätze [0001]-[0127] der Offenlegung von EP 821 und der Absätze [0001]-[0131] der Offenlegung von EP 824 geprüft.

¹ G1/06, ABI 2008, 307

EP 824:**23.**

Anspruch 1 in der ursprünglich eingereichten Fassung lautete wie folgt:

A storage stable pharmaceutical preparation comprising oxycodone and naloxone characterized in that the active compounds are released from the preparation in a sustained, invariant and independent manner.

Unter Verwendung der oben genannten Merkmalsanalyse unterscheidet sich der erteilte Anspruch von dem ursprünglich eingereichten wie folgt:

- 1.1. ~~An oral storage stable~~ pharmaceutical formulation comprising
- 1.2. ~~oxycodone or a pharmaceutically acceptable salt thereof and~~
- 1.3. ~~naloxone or a pharmaceutically acceptable salt thereof,~~
- 1.4. ~~for use in the treatment of pain and~~
- 1.5. ~~for use in the concurrent reduction of opioid induced obstipation, wherein~~
- 1.6. the formulation provides sustained release of ~~characterized in that the active compounds in a sustained, invariant and independent manner~~ oxycodone or a pharmaceutically acceptable salt thereof and naloxone or a pharmaceutically acceptable salt thereof, and wherein
- 1.7. the formulation comprises oxycodone or a pharmaceutically acceptable salt thereof in a weight ratio of 2:1 to naloxone or a pharmaceutically acceptable salt thereof.

24.

Die Klägerin behauptet im Zusammenhang mit dem unabhängigen Anspruch 1 der EP 824 bezüglich folgender Aspekte unzulässige Änderung (Art. 123 (2) EPÜ):

- Zwischenverallgemeinerung in Bezug auf das Merkmal «release in a sustained, invariant and independent manner»;
- Zwischenverallgemeinerung in Bezug auf das Merkmal «oxycodone/naloxone or a pharmaceutically acceptable salt thereof»;
- Zwischenverallgemeinerung in Bezug auf «storage stable»;
- Zusätzliches Merkmal «for use in the concurrent reduction of opioid induced obstipation»;

- Mehrfachauswahl in Bezug auf: 1.1 orale Formulierung, 1.7 Gewichtsverhältnis von 2:1; 1.5 Auswahl einer bestimmten Nebenwirkung für einen zweiten medizinischen Verwendungsanspruch.

25.

Zwischenverallgemeinerung in Bezug auf das Merkmal «release in a sustained, invariant and independent manner»:

Damit ein ursprünglich genanntes Merkmal weggelassen werden kann, muss es entweder für den Fachmann zweifelsfrei erkennbar keinen technischen Beitrag leisten, oder es muss für den Fachmann zweifelsfrei erkennbar sein, dass es, obwohl es einen technischen Beitrag leistet, nicht zwingend für die Erfindung und insbesondere mit den anderen Anspruchsmerkmalen verknüpft ist und deshalb auch weggelassen werden kann.

Es sei diesbezüglich verwiesen auf G 2/10 und auf eine treffende Zusammenfassung zum Thema des Weglassens von Merkmalen in T 1852/13 vom 31.1.2017, Gründe 2.2.1:

«In ihrer Entscheidung G 2/10 (ABI. EPA 2012, 376) hat die Grosse Beschwerdekammer die frühere Rechtsprechung bekräftigt, der zufolge das Grundprinzip des Artikels 123 (2) EPÜ darin besteht, dass jede Änderung an den die Offenbarung betreffenden Teilen einer europäischen Patentanmeldung oder eines europäischen Patents (der Beschreibung, der Patentansprüche und der Zeichnungen) nur im Rahmen dessen erfolgen darf, was der Fachmann der Gesamtheit dieser Unterlagen in ihrer ursprünglich eingereichten Fassung unter Heranziehung des allgemeinen Fachwissens – objektiv und bezogen auf den Anmeldetag – unmittelbar und eindeutig entnehmen kann (siehe Punkt 4.3 der Entscheidungsgründe). Zu prüfen ist also, ob der Fachmann unter Heranziehung des allgemeinen Fachwissens den beanspruchten Gegenstand als – explizit oder implizit – unmittelbar und eindeutig in der ursprünglichen Fassung der Anmeldung offenbart ansehen würde (Punkt 4.5.4 der Entscheidungsgründe). Dieser allgemein akzeptierte Massstab für die Beurteilung der Frage, ob eine Änderung mit Artikel 123 (2) EPÜ in Einklang steht, wird von der Grossen Beschwerdekammer selbst als «Goldstandard» bezeichnet (letzter Absatz von Punkt 4.3 der Entscheidungsgründe: «... one could also say the «gold» standard ... »). Der Einfachheit halber wird im Folgenden ebenso dieser Begriff verwendet; in der Fachliteratur nennt man den Goldstandard manchmal auch den «Offenbarungstest» (disclosure test).»,

sowie Gründe 2.2.7:

«Die Kammer ist zum Schluss gelangt, dass der Wesentlichkeitstest nicht mehr zum Einsatz kommen sollte.»

Grundsätzlich geht der Fachmann beim Lesen einer Patentanmeldung oder einer Patentschrift a priori zunächst einmal davon aus, dass Merkmale, wenn sie ausdrücklich in unabhängigen Patentansprüchen genannt werden, auch wichtig und nicht einfach überflüssig sind, sofern es nicht klare Hinweise für das Gegenteil gibt.

Damit ein Merkmal weggelassen werden kann, genügt es also nicht, zu zeigen, dass es nirgends als wichtig hervorgehoben wird, sondern es muss gezeigt werden, dass für den Fachmann zweifelsfrei erkennbar ist, dass das Merkmal keinen technischen Beitrag leistet oder auch weggelassen werden kann. Mithin muss gezeigt werden, dass der Fachmann unter Heranziehung des allgemeinen Fachwissens den beanspruchten Gegenstand auch ohne das Merkmal als – explizit oder implizit – unmittelbar und eindeutig in der ursprünglichen Fassung der Anmeldung offenbart ansehen würde.

Die Merkmale der invarianten und unabhängigen Freisetzung werden in [0032] bei der ersten Erwähnung der Erfindung genannt und bei der Begründung des erfinderischen Beitrags zusätzlich in [0033] an prominenter Stelle. Dies wird vertieft in [0034]-[0035].

Weiter wird dann die unabhängige Freisetzung ausdrücklich spezifiziert in [0038]-[0041] und definiert, was technisch darunter zu verstehen ist. Die unabhängige Freisetzung bedeutet, dass die Freisetzungsprofile der beiden aktiven Wirkstoffe unabhängig sind und auch unabhängig vom pH-Wert sind. Das Merkmal ist also ein funktionales technisches Merkmal, dem nach der Beschreibung eine ganz konkrete technische Bedeutung zugeordnet wird.

In Bezug auf die invariante Freisetzung spezifiziert die Beschreibung diese in [0042]-[0043]. Die invariante Freisetzung als funktionales Merkmal wird darin ausdrücklich technisch definiert als Merkmal, dass der Prozentsatz der absoluten Menge von jedem Wirkstoff freigesetzt pro Zeiteinheit sich nicht wesentlich ändert und im Wesentlichen konstant bleibt. Auch das ist also ein funktionales technisches Merkmal, dem nach der Beschreibung eine bestimmte konkrete technische Bedeutung zugeordnet wird.

Es wird zudem detailliert ausgeführt, dass die Einstellung dieser Eigenschaften auch nicht trivial ist, und dass das vor allem bei Formulierungen mit unterschiedlichen Wirkstoffgehalten, die auf langsame Freisetzung beispielsweise durch Verwendung von Ethylcellulose eingestellt werden (vgl. [0064]), darauf geachtet werden muss, dass der Rest der Formulierung richtig eingestellt wird (vgl. die Bemerkungen in [0041] und [0044]).

Die Kombination der funktionalen Merkmale der verzögerten Freisetzung, der invarianten Freisetzung und der unabhängigen Freisetzung wie ursprünglich offenbart wird also betont und kombiniert als Kern der Erfindung hervorgehoben. Diese Merkmale können daher nicht einfach nur teilweise in den Anspruch aufgenommen werden, ohne dass eine Zwischenverallgemeinerung vorliegt.

Diese Sichtweise deckt sich mit jener der Einspruchsabteilung in ihrer von der Klägerin mit Eingabe vom 24. Januar 2019 eingereichten vorläufigen Stellungnahme vom 23. Januar 2019, und zwar unter Bezugnahme auf die Entscheidung im parallelen Fall zur EP 2 425 825, einer weiteren parallelen Teilanmeldung, wo die Entscheidung der Einspruchsabteilung bereits ergangen ist. Gleichermassen deckt sich diese Sichtweise mit der korrespondierenden Entscheidung der Einspruchsabteilung vom 11. September 2019 betreffend EP 824, vgl. ausführlich E. 2.12.

Ebenfalls deckt sich diese Sichtweise mit dem analogen Verfahren zur EP 825 und der dortigen rechtskräftigen Entscheidung (vgl. O2016_16 E. 35 und 36).

26.

Zwischenverallgemeinerung in Bezug auf das Merkmal «oxycodone/naloxone or a pharmaceutically acceptable salt thereof»:

Hierin ist keine unzulässige Änderung oder Zwischenverallgemeinerung zu sehen. In Anspruch 2 wie ursprünglich im Wesentlichen eingereicht wird das pharmazeutisch annehmbare Salz des jeweiligen Wirkstoffs erwähnt, und die Salze sind eine Möglichkeit des Merkmals in diesem Anspruch «gleich aktive Derivate». Darüber hinaus ist dies in [0054] im weitesten Sinne zu finden.

27.

Zwischenverallgemeinerung in Bezug auf «storage stable»:

Dieser Aspekt ist analog zu beurteilen wie oben «release in a sustained, invariant and independent manner». Auch dieses funktionale Merkmal

wird bei der anfänglichen Beschreibung des Kerns der Erfindung jeweils ausdrücklich genannt (vgl. [0032]-[0033]), und dann technisch spezifiziert in [0047]-[0049], wobei sogar effektive Zahlwerte für die Zulässigkeit von Fluktuationen und die möglichen Lagerungsbedingungen angegeben werden (vgl. [0046] und [0047]) sowie eine Messmethode (vgl. [0049]).

Dieses Merkmal wegzulassen ist entsprechend ebenfalls eine Zwischenverallgemeinerung.

Dies deckt sich mit der Sichtweise der korrespondierenden Entscheidung der Einspruchsabteilung vom 11. September 2019 betreffend EP 824, vgl. E. 2.11 und betreffend EP 821, vgl. E. 2.10.

Ebenfalls deckt sich diese Sichtweise mit dem analogen Verfahren zur EP 825 und der dortigen rechtskräftigen Entscheidung (vgl. O2016_16 E. 37).

28.

Zusätzliches Merkmal «for use in the concurrent reduction of opioid induced obstipation»:

Hier gibt es keine unzulässige Änderung, zumindest dann nicht, wenn man das Merkmal isoliert betrachtet. Die Verringerung der Obstipation wird als eine der primären Wirkungen der Erfindung in [0033] erwähnt, so dass es eine ausreichende Grundlage für die Einführung dieses Merkmals in den Anspruch gibt. Auch aus der Offenbarung in [0033] leitet der Fachmann wenigstens implizit ab, dass die Obstipation diejenige ist, die durch Opioid induziert wird. Wie die Auswahl dieses Merkmals in der gesamten Merkmalskombination von Anspruch zu beurteilen ist, ist Gegenstand des nächsten Absatzes.

29.**Mehrfachauswahl in Bezug auf: 1.1 orale Formulierung, 1.7 Gewichtsverhältnis von 2:1; 1.5 Auswahl einer bestimmten Nebenwirkung für einen zweiten medizinischen Verwendungsanspruch:**

Was die orale Formulierung angeht, so ist dies die primäre und bevorzugte Art der Verabreichung, die in [0053] erwähnt wird. Für dieses zusätzliche Merkmal gibt es keine Auswahl.

Das Gewichtsverhältnis von 2:1 ist in einer Liste in der Ausführungsform nach 7. innerhalb von [0131] resp. [0127] für EP 821 ausdrücklich erwähnt. Im Wesentlichen ist das Gleiche in [0057] resp. [0054] für EP 821 angegeben.

Was die Obstipation betrifft, so ist dieses Merkmal in einer anderen Liste von mehreren Möglichkeiten in [0033] resp. [0032] für EP 821 enthalten.

Grundsätzlich ist es ständige Praxis des europäischen Patentamts (vgl. insbesondere T12/81, T401/94, T7/86, T181/82, sowie insbesondere auch die von der Beklagten zitierte T0783/09, E5.5), bei einer Auswahl aus mehr als zwei Listen davon auszugehen, dass keine Neuheit vorliegt respektive, analog, eine unzulässige Änderung vorgenommen wurde.

Rein formal betrachtet könnte entsprechend davon ausgegangen werden, dass eine unzulässige Änderung vorliegt, denn es muss aus einer ersten Liste für das Gewichtsverhältnis ausgewählt werden (zum Beispiel aus [0057]), und aus einer zweiten Liste für die spezifische veränderte Nebenwirkung (zum Beispiel aus [0033]).

Entscheidend ist aber im Sinne der oben zitierten G2/10 jeweils natürlich nicht die formale Betrachtungsweise, sondern letzten Endes die Frage, ob dem Fachmann die beanspruchte Lehre durch die Gesamtheit der ursprünglich eingereichten Unterlagen unmittelbar und eindeutig offenbart wurde (der sogenannte «Goldstandard», vgl. insbesondere auch die von der Beklagten zitierte T0783/09, E5.6). Entsprechend ist zu prüfen, ob die ursprünglich eingereichten Unterlagen dem Fachmann unmittelbar und eindeutig die Merkmalskombination des spezifischen Wirkstoffverhältnisses von 2:1 mit der Reduktion der Obstipation offenbaren.

Was die Reduktion der Obstipation angeht, so stellt man fest, dass auch bei der allgemeinen Beschreibung des Standes der Technik in [0011] sowie [0019] diese Nebenwirkung im Rahmen einer jeweils Liste offenbart wird. Diese Liste ist jeweils ähnlich aufgebaut oder gleich wie in [0033],

wo es um die eigentliche Erfindung geht, und eben neben der Obstipation auch noch die Entwicklung von Abhängigkeit und Atemdepression erwähnt werden. Es gibt zwar bei der Diskussion des Standes der Technik in den Absätzen [0015], [0016], [0018] sowie [0028] einen gewissen Fokus auf Obstipation, aber dies eben nur in ganz spezifischem Zusammenhang von einzelnen Dokumenten des Standes der Technik. In den ursprünglich eingereichten Unterlagen findet man die Obstipation jeweils als Nebenwirkung nur in [0033] sowie [0061] und dort aber jeweils nur im Rahmen der oben bereits beschriebenen Liste mit zwei weiteren Nebenwirkungen. In den spezifischen Ausführungsbeispielen wird die Nebenwirkung überhaupt nicht thematisiert, d.h. man findet nirgends in der Beschreibung einen spezifischen Pointer, der einen Hinweis auf eine besondere Fokussierung auf die Obstipation geben könnte.

Ähnliches gilt für das spezifische Verhältnis von 2:1. In der allgemeinen Beschreibung findet man dieses Merkmal in [0057], und im Rahmen von [0131] auf Seite 16:22 der Offenlegungsschrift. Dort wird dieses Verhältnis aber bei der engsten bevorzugten Ausführungsform immer noch in einer Liste offenbart, nämlich in folgender Liste: 15:1, 10:1, 5:1, 4:1, 3:1, 2:1 und 1:1. In den Beispielen gibt es spezifische Beispiele mit einem Verhältnis von Oxycodon zu Naloxon von 2:1, es gibt aber auch Beispiele mit Verhältnissen von 20:1 und 4:1, und Beispiele mit Verhältnis 2:1 gibt es dann auch nur für die spezifischen Mengen 20 mg und 10 mg. Zudem wird in den Beispielen jeweils mit einem ganz spezifischen System von Matrix-Substanzen gearbeitet, konkret Ethylcellulose und Stearylalkohol, d.h. das in den Beispielen offenbarte spezifische Verhältnis ist nur im Zusammenhang mit diesem Formulierungssystem offenbart.

Damit gibt es auch keinen spezifischen Pointer, der einen Hinweis auf eine besondere Fokussierung des Verhältnisses 2:1 der beiden Wirkstoffe geben könnte.

Damit fehlt einerseits in den ursprünglich eingereichten Unterlagen die Offenbarung, dass das spezifische Verhältnis von 2:1 in irgendeinem speziellen Zusammenhang mit der Reduktion von Obstipation steht. Es fehlt andererseits aber auch in den ursprünglich eingereichten Unterlagen die unmittelbare und eindeutige Offenbarung des spezifischen Verhältnisses von 2:1 als mit besonderen Vorteilen verbunden und besonders bevorzugt, und die unmittelbare und eindeutige Offenbarung der spezifischen Nebenwirkung von Obstipation, wiederum als Kernelement der Erfindung, d.h. als besonders bevorzugt. Damit kommt diese inhaltliche Überprüfung letzten Endes zum gleichen Resultat wie die rein formale

Überprüfung (formale Auswahl aus mehreren Listen), für die Merkmalskombination gibt es keine unmittelbare und eindeutige Offenbarung in den ursprünglich eingereichten Unterlagen.

Zum gleichen Resultat kommt auch die Einspruchsabteilung in ihrer vorläufigen Stellungnahme vom 23. Januar 2019, denn dort wird Bezug genommen auf die Ladung im parallelen Fall zur EP 821 und die vorläufige Stellungnahme vom 17. Januar 2019 in jenem Fall, wo unter 1.5-1.11 ebenfalls vorläufig auf eine unzulässige Mehrfachauswahl beim Gewichtsverhältnis von 2:1 und der Reduktion der Obstipation erkannt wird.

Diese Sichtweise deckt sich auch mit der korrespondierenden Entscheidung der Einspruchsabteilung vom 11. September 2019 betreffend EP 824, vgl. ausführlich E. 2.4-2.9 und mit der korrespondierenden Entscheidung der Einspruchsabteilung vom 11. September 2019 betreffend EP 821, vgl. ausführlich E. 2.4-2.9. Ergänzend zu den obigen Ausführungen sei bei Berücksichtigung der parallelen Entscheidung der Einspruchsabteilung bemerkt, dass man sogar noch eine weitere Auswahl sehen könnte: Bei der Liste der möglichen Nebenwirkungen wird in der ursprünglich eingereichten Fassung nämlich jeweils in Bezug auf jede dieser Nebenwirkungen festgehalten, dass diese unterdrückt oder wenigstens wesentlich reduziert werden. Beansprucht wird aber von diesen beiden Möglichkeiten, die unterschiedliche Niveaus repräsentieren, nicht die vollständige Unterdrückung, sondern die Reduktion.

Damit ist die EP 824 im Rahmen des Prüfungsverfahrens in der ursprünglich erteilten Fassung unzulässig geändert worden und der Nichtigkeitsklage ist stattzugeben.

Erster Hilfsantrag betreffend EP 824 gemäss Eingabe vom 13. Juli 2018

30.

Anspruch 1 gemäss erstem Hilfsantrag lautet wie folgt, wobei die Änderungen bezgl. der erteilten Fassung hervorgehoben sind:

- 1.1. An oral pharmaceutical formulation comprising
- 1.2. oxycodone or a pharmaceutically acceptable salt thereof and
- 1.3. naloxone or a pharmaceutically acceptable salt thereof,
- 1.4. for use in the treatment of pain and

- 1.5 for use in the concurrent reduction of opioid induced obstipation, wherein
- 1.6. the formulation provides sustained release of oxycodone or a pharmaceutically acceptable salt thereof and naloxone or a pharmaceutically acceptable salt thereof, and wherein
- 1.7. the formulation comprises 20 mg of oxycodone or a pharmaceutically acceptable salt thereof and wherein the formulation comprises 10 mg of naloxone or a pharmaceutically acceptable salt thereof~~oxycodone or a pharmaceutically acceptable salt thereof in a weight ratio of 2:1 to naloxone or a pharmaceutically acceptable salt thereof.~~

31.

Die Beklagte macht auch hier unzulässige Änderungen geltend, im Wesentlichen aus den gleichen Gründen wie bei der erteilten Fassung.

Tatsächlich fehlen auch bei diesem Anspruch die Merkmale «release in a sustained, invariant and independent manner». Diesbezüglich sei verwiesen auf die Erläuterungen im Zusammenhang mit der erteilten Anspruchsfassung. Diese Merkmale wegzulassen ist eine unzulässige Änderung aus den oben in N 25 dargelegten Gründen.

Die Beklagte behauptet diesbezüglich, durch die spezifische Einschränkung auf eine festgelegte Menge von Oxycodon und eine festgelegte Menge von Naloxon seien diese Merkmale nicht mehr relevant, wohl davon ausgehend, dass sich diese weggelassenen Merkmale zwangsläufig durch die vorgegebenen Mengen der beiden Wirkstoffe ergeben.

Die Klägerin widersetzt sich dieser Argumentation unter anderem mit dem Verweis auf [0030], wo bereits auf die Merkmale, die weggelassen wurden, ganz allgemein hingewiesen wird.

Effektiv sind den ursprünglich eingereichten Unterlagen keine Hinweise zu entnehmen, dass bei einer Auswahl einer bestimmten Menge Oxycodon und einer bestimmten Menge Naloxon ohne weitere Massnahmen die Freisetzung «in an invariant and independent manner» erfolgt. Weder gibt es dafür in der allgemeinen Beschreibung einen Hinweis, noch lassen die Ausführungsbeispiele diesen verallgemeinerten Schluss zu, da, wie bereits oben erwähnt, die Ausführungsbeispiele jeweils die Wirkstoffe in einer ganz spezifischen Matrix (Ethylcellulose, Stearylalkohol) enthalten, die das Freisetzungsprofil in einer ihr eigenen Art und Weise beeinflusst. Entsprechend gibt es in den ursprünglich eingereichten Unterlagen

keine unmittelbare und eindeutige Offenbarung dafür, dass die Verwendung von 20 mg Oxycodon und 10 mg Naloxon dazu führt, dass dann zwangsläufig die Freisetzung «in an invariant and independent manner» erfolgt.

Entsprechend ist das Weglassen dieser Merkmale eine unzulässige Änderung aus den oben in N 24 dargelegten Gründen.

Hinzu kommt, dass auch diese Anspruchsfassung die Lagerungsstabilität nicht erwähnt. Entsprechend gelten die oben unter N 26 dargelegten Gründe, auch diesbezüglich liegt eine unzulässige Änderung vor.

Was die spezifische Auswahl der 20 mg Oxycodon und 10 mg Naloxon angeht, so findet man entsprechende Mengenangaben in [0059] und [0060] der allgemeinen Beschreibung. Weitere Mengenangaben findet man in [0131] unter den Gegenständen 5., 6., 18. und 19.

Um die spezifische Kombination von 20 mg Oxycodon und 10 mg Naloxon zu erhalten muss aus [0060] aus den bevorzugtesten Werten für Oxycodon (10-30 mg oder ungefähr 20 mg) der Wert von 20 mg ausgewählt werden, und dies dann kombiniert werden mit der Obergrenze von 10 mg des bevorzugtesten Bereiches im zweiten Teil von [0060].

Damit stellt sich schon hier die Frage, ob das nicht eine Auswahl aus zwei Listen ist. Die Beispiele können nämlich keine entsprechenden Pointer bereitstellen, weil wie oben dargelegt in den Beispielen jeweils mit einer speziellen Matrix gearbeitet wird, und deswegen die Kombination von 20 mg Oxycodon mit 10 mg Naloxon nicht aus den Beispielen ohne zwischen Verallgemeinerung abgeleitet werden kann.

Analog zu den oben unter N 28 dargelegten Gründen liegt aber ohnehin eine unzulässige Änderung vor, denn es gibt keine unmittelbare und eindeutige Offenbarung der Kombination von 20 mg Oxycodon mit 10 mg Naloxon mit der spezifischen Reduktion der Nebenwirkung der Obstipation.

Zum gleichen Resultat kommt diesbezüglich die Entscheidung der Einspruchsabteilung vom 11. September 2019, denn der hier gestellte erste Hilfsantrag entspricht dem im parallelen europäischen Einspruchsverfahren gestellten Hilfsantrag III.

Damit ist die EP 824 im Rahmen des Prüfungsverfahrens in der Fassung gemäss erstem Hilfsantrag unzulässig geändert worden und der Nichtigkeitsklage ist auch diesbezüglich stattzugeben.

Zweiter Hilfsantrag betreffend EP 824 gemäss Eingabe vom 13. Juli 2018

32.

Anspruch 1 gemäss zweitem Hilfsantrag lautet wie folgt, wobei die Änderungen bzgl. der erteilten Fassung hervorgehoben sind:

- 1.1. A storage stable oral pharmaceutical formulation comprising
- 1.2. oxycodone or a pharmaceutically acceptable salt thereof and
- 1.3. naloxone or a pharmaceutically acceptable salt thereof,
- 1.4. for use in the treatment of pain and
- 1.5. for use in the concurrent reduction of opioid induced obstipation, wherein
- 1.6. the formulation provides sustained release of oxycodone or a pharmaceutically acceptable salt thereof and naloxone or a pharmaceutically acceptable salt thereof, and wherein
- 1.7. the formulation comprises 20 mg of oxycodone or a pharmaceutically acceptable salt thereof and wherein the formulation comprises 10 mg of naloxone or a pharmaceutically acceptable salt thereof~~oxycodone or a pharmaceutically acceptable salt thereof in a weight ratio of 2:1 to naloxone or a pharmaceutically acceptable salt thereof.~~

33.

Auch hier macht die Klägerin geltend, es liege eine unzulässige Änderung vor. Sie verweist dabei auf die im Zusammenhang mit dem ersten Hilfsantrag vorgetragene Argumente.

Tatsächlich gelten die oben im Zusammenhang mit dem ersten Hilfsantrag ausgeführten Gründe, mit Ausnahme der Lagerungsstabilität, die im zweiten Hilfsantrag nun ausdrücklich aufgeführt wird, auch im Zusammenhang mit dem zweiten Hilfsantrag.

Aus den oben unter N 28 dargelegten Gründen liegt aber eine unzulässige Änderung vor, denn es gibt keine unmittelbare und eindeutige Offenbarung der Kombination von 20 mg Oxycodon mit 10 mg Naloxon mit der spezifischen Reduktion der Nebenwirkung der Obstipation.

Das Weglassen der unabhängigen und invarianten Freisetzung ist eine unzulässige Zwischenverallgemeinerung, und es gibt keine unmittelbare und eindeutige Offenbarung der Kombination von der Reduktion von Obstipation und den spezifischen Mengen von Oxycodon und Naloxon.

Es gibt zwar keinen exakt gleichen Hilfsantrag im parallelen Einspruchsverfahren, der im parallelen Einspruchsverfahren gestellte Hilfsantrag III entspricht aber dem hier gestellten zweiten Hilfsantrag bis auf das Merkmal, dass der hier gestellte zweite Hilfsantrag zusätzlich die Lagerungsstabilität spezifiziert.

Der im parallelen Einspruchsverfahren gestellte Hilfsantrag III wird wegen unzulässiger Änderung abgewiesen, dies unter Berufung auf die 20/10 mg und die Reduktion der Verstopfung. Genau diese Merkmale enthält der hier gestellte zweite Hilfsantrag ebenfalls. Also ist die hier gefundene unzulässige Änderung für den zweiten Hilfsantrag in Übereinstimmung mit der parallelen Entscheidung im Einspruchsverfahren vor dem EPA.

Damit ist die EP 824 im Rahmen des Prüfungsverfahrens in der Fassung gemäss zweite Hilfsantrag unzulässig geändert worden und der Nichtigkeitsklage ist auch diesbezüglich stattzugeben.

34.

Die EP 824 wurde damit unzulässig geändert und der Nichtigkeitsklage ist diesbezüglich stattzugeben, das betrifft die erteilte Fassung sowie sämtliche im Verfahren gestellten Hilfsanträge.

EP 821:

35.

Anspruch 1 in der ursprünglich eingereichten Fassung lautete wie folgt:

A storage stable pharmaceutical preparation comprising oxycodone and naloxone characterized in that the active compounds are released from the preparation in a sustained, invariant and independent manner.

Unter Verwendung der oben genannten Merkmalsanalyse unterscheidet sich der erteilte Anspruch von dem ursprünglich eingereichten wie folgt:

1.1 ~~Pharmaceutical oral storage-stable-preparations~~ [1.1]

1.2 ~~for use in treating pain and~~ [1.4]

- 1.3 for use in concurrently reducing opioid induced obstipation, wherein each preparation comprises as the actives [1.5]
- 1.4 oxycodone or a pharmaceutically acceptable salt thereof and [1.2]
- 1.5 naloxone or a pharmaceutically acceptable salt thereof, wherein [1.3]
- 1.6 oxycodone or a pharmaceutically acceptable salt thereof is present in said preparations in a range of usable absolute amounts and [NO]
- 1.7 in a ratio of 2:1 to naloxone or a pharmaceutically acceptable salt thereof, characterized in that [1.7]
- 1.8 the actives are released from the preparations in a sustained, [1.6]
- 1.9 invariant and [NO]
- 1.10 independent manner [NO].

36.

Die Klägerin behauptet im Zusammenhang mit dem unabhängigen Anspruch 1 der EP 821 bezüglich folgender Aspekte unzulässige Änderung (Art. 123 (2) EPÜ):

- Zwischenverallgemeinerung in Bezug auf das Merkmal «oxycodone/naloxone or a pharmaceutically acceptable salt thereof»;
- Zwischenverallgemeinerung in Bezug auf «storage stable»;
- Zusätzliches Merkmal «for use in the concurrent reduction of opioid induced obstipation»;
- Mehrfachauswahl in Bezug auf: 1.1 orale Formulierung, 1.7 Gewichtsverhältnis von 2:1; 1.5 Auswahl einer bestimmten Nebenwirkung für einen zweiten medizinischen Verwendungsanspruch.

37.

Die ursprünglich eingereichten Unterlagen der EP 824 und der EP 821, die für die Beurteilung der Übereinstimmung mit den Erfordernissen von Art. 123 (2) EPÜ relevant sind, sind identisch.

Im Hinblick auf die geltend gemachte Zwischenverallgemeinerung in Bezug auf die «pharmaceutically acceptable salts» gelten entsprechend die oben unter N 25 für die EP 824 dargelegten Ausführungen auch für die EP 821. In dieser Änderung kann keine unzulässige Änderung gesehen werden.

Bezüglich Lagerungsstabilität kann verwiesen werden auf die oben im Zusammenhang mit der EP 824 dargelegten Ausführungen zu diesem Merkmal unter N 26. Da dieses Merkmal der Lagerungsstabilität im Anspruch nicht genannt wird, aber in den ursprünglich eingereichten Unterlagen stets als erfindungswesentliches Merkmal genannt wird, liegt diesbezüglich eine unzulässige Änderung vor.

Zum Merkmal «for use in the concurrent reduction of opioid induced obstipation» gelten die oben zur EP 824 dargelegten Ausführungen unter N 27 auch für Anspruch 1 der EP 821, für sich allein betrachtet kann dieses Merkmal den ursprünglich eingereichten Unterlagen entnommen werden.

Auch was die geltend gemachte Mehrfachauswahl in Bezug auf: 1.1 orale Formulierung, 1.7 Gewichtsverhältnis von 2:1; 1.5 Auswahl einer bestimmten Nebenwirkung für einen zweiten medizinischen Verwendungsanspruch angeht, kann vollumfänglich auf die Erläuterungen unter N 28 im Zusammenhang mit der EP 824 verwiesen werden. Es gibt keine unmittelbare und eindeutige Offenbarung für die Kombination der Reduktion von Obstipation und ein spezifisches Verhältnis von Oxycodon zu Naloxon von 2:1.

Damit gibt es keine unmittelbare und eindeutige Offenbarung für den Gegenstand von Anspruch 1 der EP 821.

Diese Beurteilung deckt sich mit der vorläufigen Beurteilung der zuständigen Einspruchsabteilung im parallelen Einspruchsverfahren vom 17. Januar 2019. Gleichermassen deckt sich diese Beurteilung mit der parallelen Entscheidung der Einspruchsabteilung vom 11. September 2019.

Damit ist die EP 821 im Rahmen des Prüfungsverfahrens in der ursprünglich erteilten Fassung unzulässig geändert worden und der Nichtigkeitsklage ist stattzugeben.

Erster Hilfsantrag betreffend **EP 821** gemäss Eingabe vom 13. Juli 2018

38.

Anspruch 1 gemäss erstem Hilfsantrag lautet wie folgt, wobei die Änderungen bezgl. der erteilten Fassung hervorgehoben sind:

- 1.1 Storage stable pharmaceutical oral preparations
- 1.2 for use in treating pain and
- 1.3 for use in concurrently reducing opioid induced obstipation, *wherein each preparation comprises as the actives*
- 1.4 oxycodone or a pharmaceutically acceptable salt thereof and
- 1.5 naloxone or a pharmaceutically acceptable salt thereof, wherein
- 1.6 oxycodone or a pharmaceutically acceptable salt thereof is present in said preparations *in a range of usable absolute amounts and*
- 1.7 *in a ratio of 2:1 to naloxone or a pharmaceutically acceptable salt thereof, characterized in that*
- 1.8 *the actives are released from the preparations in a sustained,*
- 1.9 *invariant and*
- 1.10 *independent manner.*

39.

Die Beklagte macht auch hier unzulässige Änderungen geltend, im Wesentlichen aus den gleichen Gründen wie bei der erteilten Fassung.

40.

Tatsächlich gelten die oben im Zusammenhang mit der erteilten Fassung ausgeführten Gründe, mit Ausnahme der Lagerungsstabilität, die im ersten Hilfsantrag nun ausdrücklich aufgeführt wird, auch im Zusammenhang mit dem ersten Hilfsantrag.

Es gibt keine unmittelbare und eindeutige Offenbarung der Kombination von der Reduktion von Obstipation und den spezifischen Mengen von Oxycodon und Naloxon.

Auch der erste Hilfsantrag ist deshalb unzulässig geändert.

Auch diese Beurteilung deckt sich mit der parallelen Entscheidung der Einspruchsabteilung vom 11. September 2019, denn der hier gestellte

1. Hilfsantrag entspricht dem Hilfsantrag IX im parallelen Einspruchsverfahren.

Damit ist die EP 821 im Rahmen des Prüfungsverfahrens in der Fassung gemäss 1. Hilfsantrag unzulässig geändert worden und der Nichtigkeitsklage ist auch diesbezüglich stattzugeben.

41.

Die EP 821 wurde damit unzulässig geändert und der Nichtigkeitsklage ist diesbezüglich stattzugeben, das betrifft die erteilte Fassung sowie sämtliche im Verfahren gestellten Hilfsanträge.

42.

Insbesondere im Zusammenhang mit der Stellungnahme der Beklagten zum Fachrichtervotum seien an dieser Stelle zur Frage der Zulässigkeit der Änderungen bezüglich beider Klagepatent folgende Ergänzungen angefügt:

In der Stellungnahme der Beklagten zum Fachrichtervotum macht diese im Wesentlichen folgendes geltend:

- die Auswahl des Verhältnisses 2:1 aus der ursprünglich offenbarten Liste von sieben verschiedenen Verhältnissen im Bereich von 15:1-1:1 stelle keine Auswahl im eigentlichen Sinne dar, da sämtliche dieser Verhältnisse die gleiche Wirkungsweise hätten und das gleiche technische Problem lösen würden.
Eine Streichung von Elementen aus einer Liste sei gemäss Rechtsprechung der Beschwerdekammern keine unzulässige Änderung, dies unter Bezugnahme auf T783/09. Es brauche dann auch keinen spezifischen Pointer auf ein Mitglied in dieser Liste.
- Die Auswahl der Reduktion der Verstopfung sei keine Auswahl, da es sich bei dieser Nebenwirkung um die üblichste Nebenwirkung handle, das sei dem Fachmann zum Prioritätszeitpunkt bestens bewusst gewesen und es gebe diesbezüglich einen Pointer auf diese Nebenwirkung.
Zudem sei diese Nebenwirkung jene, auf welche in den ursprünglich eingereichten Unterlagen der Hauptfokus gelegt sei.

43.

Dazu ist zu bemerken, dass der Begriff des unmittelbar und eindeutig offenbaren bei der Anwendung von Art. 123 (2) und bei der Prüfung auf Neuheit derselbe sein muss.²

In Bezug auf die Neuheit gegenüber der WO 01/58451 führt die Beklagte in der Duplik/Widerklagereplik RZ 159-167 aus, der dort auf Seite 15:5 offenbarte Bereich von 1:1-10:1 könne das spezifische Verhältnis 2:1 nicht vorwegnehmen, und die Erwähnung der Verstopfung auf Seite 3:10 am Rande könne nicht als Offenbarung der Verhinderung oder Reduktion der Verstopfung betrachtet werden.

Damit setzt sie sich in Widerspruch zu ihrer Argumentation bei der Zulässigkeit der Änderungen, denn der Bereich 1:1-10:1 aus dieser Entgeghaltung müsste dann auch ohne differenzierende technische Wirkung das spezifische Verhältnis 2:1 offenbaren, und gleichermassen müsste der Fachmann die Reduktion oder Verhinderung der Verstopfung genauso als die wichtigste Nebenwirkung bei der Entgeghaltung quasi mitgelesen haben.

Wendet man mithin den von der Beklagten im Zusammenhang mit der Frage der Neuheit gegenüber der WO 01/58451 selber angelegten Standard der unmittelbaren und eindeutigen Offenbarung analog für die Frage der Zulässigkeit der Änderungen bezüglich der ursprünglich eingereichten Fassung an, so muss man bezüglich der Zulässigkeit der Änderungen im vorliegenden Fall zu dem Schluss kommen, zu dem auch dieses Gericht wie oben dargelegt gekommen ist.

44.

Weiter ist dazu zu bemerken, dass die von der Beklagten zitierte T783/09 für die vorliegende Situation aus folgenden Gründen nicht einschlägig ist:

Beim dort der Entscheidung zugrundeliegenden Sachverhalt wurde ausgehend vom ursprünglich eingereichten Anspruch für den DPP-IV Inhibitor des ursprünglich eingereichten Anspruchs die Komponente LAF237 aus einer ersten Liste ausgewählt, und für die im ursprünglichen Anspruch genannte zusätzliche antidiabetische Komponente aus einer zweiten Liste mit 22 Komponenten eine Untergruppe von 3 Systemen ausgewählt.

² Vgl. Blumer in Singer/Stauder/Luginbühl, 8. Aufl., Art. 123, Rdn. 51-56.

Die Entscheidung führt dann selber aus, dass grundsätzlich bei einer Auswahl aus zwei Listen eine unzulässige Änderung vorliege unter Bezugnahme auf die oben bereits angegebene T12/81 (E. 5.5, vgl. auch T1581/12).

Es wird dann, ebenfalls wie in der obigen Begründung, festgehalten, dass grundsätzlich letzten Endes aber zu prüfen sei, ob die ursprünglich eingereichten Unterlagen eine unmittelbare und eindeutige Offenbarung des beanspruchten Gegenstandes bereitstellten (vgl. E. 5. 6).

Unter Bezugnahme auf die Entscheidung T10/97 (vgl. E. 6. 4) wird dabei festgehalten, dass die Auswahl einer Untergruppe aus einer grösseren Gruppe nicht als Auswahl zu betrachten sei (vgl. auch zum Beispiel die neuere Entscheidung T1066/01, E. 3.2.1). Das entspricht effektiv der etablierten Rechtsprechung des europäischen Patentamts: Aus verschiedenen Listen können einzelne Elemente weggestrichen werden, ohne dass dadurch eine unzulässige Änderung entsteht.

Entsprechend, weil eben beim Sachverhalt der T783/09 die Liste für die zusätzliche antidiabetische Komponente nur reduziert aber nicht auf ein einziges Element individualisiert wurde, wurde dann auch in dieser Entscheidung auf die Zulässigkeit der Änderungen erkannt.

Diese Situation ist aber zu unterscheiden von der Situation, bei welcher eine Liste auf ein einziges Element reduziert wird (sogenanntes «singling out», vgl. auch T98/09, E. 2.1). Das wird auch in der zitierten Entscheidung T783/09, die von der Beklagten angeführt wird, bei der Bezugnahme auf die T10/97 ausdrücklich hervorgehoben, dass eben eine vollständige Individualisierung nicht zu vergleichen ist mit einer Reduktion einer grösseren Gruppe auf eine kleinere Gruppe, die aber immer noch mehrere Elemente enthält.

In der hier vorliegenden Situation wurde aber keine Gruppe auf eine kleinere Gruppe reduziert, sondern es wurde jeweils auf ein Element reduziert, d.h. es liegt vorliegend ein singling out auf ein einziges Element der jeweiligen Liste vor; namentlich wurde bei der Liste der Nebenwirkungen (inklusive Frage Reduktion oder vollständige Verhinderung) auf die Reduktion der Verstopfung und bei der Liste der Verhältnisse auf das spezifische einzelne Element 2:1 individualisiert.

Damit ist die von der Beklagten angeführte T783/09 für die vorliegende Situation nicht einschlägig und spricht im Gegenteil sogar für die hier ver-

trete Auffassung, wenn man die Diskussion unter E. 6.4 der Entscheidung T0783/09 betrachtet.

Verletzung (EP 824)

45.

Die Klägerin bestreitet die Verletzung u.a. mit der Nichtigkeit des Klagepatents.

46.

Aus den oben angegebenen Gründen ist das in der Widerklage geltend gemachte Klagepatent EP 824 nicht rechtsbeständig, die Widerklage mit hin abzuweisen.

Kosten- und Entschädigungsfolgen

47.

Ausgangsgemäss wird die Beklagte kosten- und entschädigungspflichtig (Art. 106 Abs. 1 ZPO). Ausgehend von einem Streitwert von CHF 600'000 (Art. 94 Abs. 2 ZPO) sowie unter der Berücksichtigung, dass zwei Klagepatente zu behandeln waren, jedoch auf die Durchführung der Hauptverhandlung verzichtet wurde, ist die Gerichtsgebühr auf CHF 50'000 festzusetzen (Art. 1 KR-PatGer) und mit dem Kostenvorschuss der Beklagten (CHF 44'000) zu verrechnen. Der Fehlbetrag von CHF 6'000 ist von der Beklagten nachzufordern (Art. 111 Abs. 1 ZPO). Der Kostenvorschuss der Klägerin ist dieser zurückzuerstatten.

Die Parteientschädigung für die rechtsanwaltliche Vertretung ist ausgehend von diesem Streitwert ebenfalls auf CHF 50'000 festzusetzen (Art. 4 f. KR-PatGer).

Die Klägerin macht patentanwaltliche Auslagen in der Höhe von CHF 66'815.20 geltend. Dieser Betrag wurde von der Beklagten substantiiert in Frage gestellt, und zwar mit dem Argument, er sei mehr als doppelt so hoch, wie die eigenen in diesem Verfahren geltend gemachten Auslagen, höher als die von der Klägerin im Parallelfall O2016_017 geltend gemachten Auslagen, und zudem sei die Synergie mit dem parallelen Verfahren O2016_017 zu berücksichtigen.

Die eigenen geltend gemachten Auslagen können aus taktischen Gründen tiefer angesetzt werden respektive auch das Resultat einer anderen Abgrenzung der Aufwendungen für dieses Verfahren und für das parallele Verfahren vor dem EPA sein. Der Vergleich mit dem Parallelverfahren ist

nicht einschlägig, weil im Parallelfall O2016_017 nur ein Patent zu beurteilen war, hier dagegen zwei Patente eingeklagt waren. Synergien sind in solchen Parallelverfahren aus parallelen Teilanmeldungen gering zu gewichten, da die Ansprüche nur kleine Unterschiede aufweisen, und eine umso sorgfältigere Arbeit und Gewichtung der Argumente erforderlich ist.

Da der von der Klägerin geltende gemachte Betrag liegt innerhalb des Tarifr Rahmens für die rechtsanwaltlichen Entschädigung (vgl. Art. 5 KR-PatGer).³ Dass der patentanwaltliche Aufwand bei einer Nichtigkeitsklage höher ist, als der rechtsanwaltliche, erscheint gerechtfertigt. Der Klägerin ist daher der geltend gemachte Betrag unter dem Titel der notwendigen Auslagen zu erstatten (Art. 9 Abs. 2 i.V.m. Art. 3 lit. a KR-PatGer).

Die Beklagte ist demnach zu verpflichten, der Klägerin eine Parteientschädigung von insgesamt CHF 116'815.20 zu bezahlen.

Das Bundespatentgericht erkennt:

1. In Gutheissung der Klage (Hauptklage) wird festgestellt, dass jeweils der Schweizer Teil der europäischen Patente EP 2 425 821 B1 und EP 2 425 824 B1 nichtig ist.
2. Die Widerklage wird abgewiesen.
3. Die Gerichtsgebühr wird festgesetzt auf CHF 50'000.
4. Die Kosten werden der Beklagten auferlegt und mit dem von ihr geleisteten Kostenvorschuss verrechnet. Der Fehlbetrag von CHF 6'000 wird von der Beklagten nachgefordert. Der Kostenvorschuss der Klägerin wird dieser zurückerstattet.
5. Die Beklagte wird verpflichtet, der Klägerin eine Parteientschädigung von CHF 116'815.20 zu bezahlen.
6. Schriftliche Mitteilung an die Parteien, an die Klägerin unter Beilage der Kostennote der Beklagten, an die Beklagte unter Beilage der Rechnung 1185001334, sowie nach Eintritt der Rechtskraft an das Eidgenössische Institut für Geistiges Eigentum, je gegen Empfangsbestätigung.

³ Vgl. BPatGer O2012_043, Urteil vom 10. Juni 2016, E. 5.5.

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 Frist ist gewahrt, wenn die Beschwerde spätestens am letzten Tag der Frist beim Bundesgericht eingereicht oder zu dessen Händen der Schweizerischen Post oder einer schweizerischen diplomatischen oder konsularischen Vertretung übergeben worden ist (Art. 48 Abs. 1 BGG). 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 beizulegen, soweit sie die beschwerdeführende Partei in Händen hat (vgl. Art. 42 BGG).

St. Gallen, 7. November 2019

Im Namen des Bundespatentgerichts

Instruktionsrichter

Erste Gerichtsschreiberin

Dr. iur. Daniel M. Alder

lic. iur. Susanne Anderhalden

Versand: 7. Nov. 2019