



O2017_013

Urteil vom 4. Dezember 2019

Besetzung

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

Verfahrensbeteiligte

Acino Pharma AG, Dornacherstrasse 114, 4147 Aesch BL,
vertreten durch Dr. iur. Thierry Calame, lic. iur. Lara Dorigo,
Dr. iur. Barbara Abegg, Lenz & Staehelin, Brandschen-
kestrasse 24, 8027 Zürich, patentanwaltlich beraten durch
Dr. Markus Breuer, Breuer & Partner, Erika-Mann-
Strasse 23, DE-80636 München,

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
Dr. iur. Simon Holzer, MLaw Renato Bucher, und M.A. Loui-
sa Galbraith, Meyerlustenberger Lachenal AG, Schiff-
baustrasse 2, Postfach 1765, 8031 Zürich, patentanwaltlich
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 III (EP 2 425 824)

Das Bundespatentgericht zieht in Erwägung:

Prozessgeschichte

1.

Mit Klage vom 3. Juli 2017 stellte die Klägerin und Widerbeklagte (nachfolgend Klägerin) folgende Rechtsbegehren:

- «1. Es sei festzustellen, dass der schweizerische Teil des europäischen Patents EP 2 425 824 nichtig ist;
2. unter Kosten- und Entschädigungsfolgen zulasten der Beklagten, unter Einschluss der für die patentanwaltliche Beratung notwendigen Auslagen.»

2.

In der Klageantwort vom 17. Oktober 2017 beantragte die Beklagte und Widerklägerin (nachfolgend Beklagte) die Abweisung der Klage mit folgenden Rechtsbegehren:

- «1. Die Klage sei abzuweisen.
2. Unter Kosten- und Entschädigungsfolgen inklusive der Kosten für die notwendigerweise zugezogenen Patentanwälte zu Lasten der Klägerin.»

Gleichzeitig erhob die Beklagte Widerklage, indem sie folgende Rechtsbegehren stellte:

«3. Der Widerbeklagten sei unter Androhung einer Ordnungsbusse von CHF 1000 pro Tag nach Art. 343 Abs. 1 lit. c ZPO, mindestens jedoch CHF 5000 nach Art. 343 Abs. 1 lit. b ZPO, sowie der Bestrafung ihrer Organe nach Art. 292 StGB mit Busse im Widerhandlungsfall zu verbieten, in der Schweiz oder von der Schweiz aus die folgenden Arzneimittel selber oder durch Dritte herzustellen, zu lagern, anzubieten, in Verkehr zu bringen, ein-, aus- und/oder durchzuführen sowie zu diesen Zwecken zu besitzen:

- Filmtabletten mit verzögerter Freisetzung von 10 mg Oxycodonhydrochlorid und 5,5 mg Naloxonhydrochlorid-Dihydrat entsprechend 5 mg Naloxonhydrochlorid;
- Filmtabletten mit verzögerter Freisetzung von 20 mg Oxycodonhydrochlorid und 11 mg Naloxonhydrochlorid-Dihydrat entsprechend 10 mg Naloxonhydrochlorid;
- Filmtabletten mit verzögerter Freisetzung von 40 mg Oxycodonhydrochlorid und 22 mg Naloxonhydrochlorid-Dihydrat entsprechend 20 mg Naloxonhydrochlorid;

- insbesondere die folgenden Erzeugnisse: Oxycodon/Naloxon Acino 10 mg/5 mg (Swissmedic-Zulassungsnummer 65710), Oxycodon/Naloxon Acino 20 mg/10 mg (Swissmedic-Zulassungsnummer 65710), Oxycodon/Naloxon Acino 40 mg/20 mg (Swissmedic-Zulassungsnummer 65710), Epethinan 10 mg/5 mg (Swissmedic-Zulassungsnummer 65727), Epethinan 20 mg/10 mg (Swissmedic-Zulassungsnummer 65727) und Epethinan 40 mg/20 mg (Swiss medic-Zulassungsnummer 65727).
4. Die Widerbeklagte sei unter Androhung einer Ordnungsbusse von CHF 1000 pro Tag nach Art. 343 Abs. 1 lit. c ZPO, mindestens jedoch CHF 5000, sowie der Bestrafung ihrer Organe nach Art. 292 StGB mit Busse im Widerhandlungsfall zu verpflichten, innerhalb von 40 Kalendertagen nach Vollstreckbarkeit des Urteils Auskunft zu erteilen und Rechnung zu legen über
- die Namen und vollständigen Adressen der gewerblichen Abnehmer der Arzneimittel gemäss Rechtsbegehren Ziff. 3;
 - die Mengen bestellter und/oder gelieferter Arzneimittel gemäss Rechtsbegehren Ziff. 3, aufgeschlüsselt auf die jeweiligen Bestell- und/oder Lieferdaten, Batchnummern, Dosierungsstärken, Packungsgrössen und Abnehmer;
 - den Brutto- und Nettoumsatz, welcher mit den Arzneimitteln gemäss Rechtsbegehren Ziff. 3 erzielt wurde, jeweils aufgeschlüsselt auf die jeweiligen Bestellungen und/oder Lieferungen, Bestell- und/oder Lieferdaten, Batchnummern, Dosierungsstärken, Packungsgrössen, Abnehmer und Mengen;
 - die Herstellungskosten, Einkaufspreise oder sonstigen Ausgaben, aufgeschlüsselt nach den jeweiligen Kostenfaktoren, welche unmittelbar und ausschliesslich der Herstellung und dem Vertrieb von Arzneimitteln gemäss Rechtsbegehren Ziff. 3 zugeordnet werden können, jeweils aufgeschlüsselt auf die jeweiligen Bestellungen und/oder Lieferungen, Bestell- und/oder Lieferdaten, Batchnummern, Dosierungsstärken, Packungsgrössen, Abnehmer und Mengen;
 - den Nettogewinn, welcher mit Arzneimitteln gemäss Rechtsbegehren Ziff. 3 erwirtschaftet wurde.
5. Nach der Auskunftserteilung und Rechnungslegung gemäss Rechtsbegehren Ziff. 4 und für den Zeitraum, bis das Verbot gemäss Rechtsbegehren Ziff. 3 vollstreckbar ist und von der Widerbeklagten eingehalten wird, sei die Widerbeklagte zu verpflichten, der Widerklägerin
- den Schaden aus entgangenem Gewinn zu ersetzen, zuzüglich Zins zu 5% seit dem jeweiligen Schadensdatum, oder

- den mit den Arzneimitteln gemäss Rechtsbegehren Ziff. 3 erzielten Nettogewinn herauszugeben, zuzüglich Zins zu 5% seit der Erzielung des Gewinns, oder
 - eine angemessene Lizenzgebühr für die unberechtigte Nutzung des Streitpatents EP 2 425 824 zuzüglich Zins zu 5% seit dem Datum der Benutzung des Streitpatents zu bezahlen.
6. Die Widerbeklagte sei unter Androhung einer Ordnungsbusse von CHF 1'000 pro Tag nach Art. 343 Abs. 1 lit. c ZPO, mindestens jedoch CHF 5'000, sowie der Bestrafung ihrer Organe nach Art. 292 StGB mit Busse im Widerhandlungsfall zu verpflichten innerhalb von 40 Kalendertagen nach Vollstreckbarkeit des Urteils sämtliche Bestände von Arzneimitteln gemäss Rechtsbegehren Ziff. 3, die sich zum Zeitpunkt der Vollstreckbarkeit direkt oder indirekt in ihrem Besitz oder unter ihrer Kontrolle befinden, auf eigene Kosten zu zerstören und dem Bundespatentgericht sowie der Widerklägerin den schriftlichen Nachweis zu erbringen, dass sämtliche entsprechenden Arzneimittel zerstört wurden, unter Angabe des Zeitpunkts und des Ortes der Zerstörung sowie der zerstörten Mengen, Batchnummern, Dosierungsstärken und Packungsgrössen.
7. Die Widerbeklagte sei unter Androhung einer Ordnungsbusse von CHF 1'000 pro Tag nach Art. 343 Abs. 1 lit. c ZPO, mindestens jedoch CHF 5'000, sowie der Bestrafung ihrer Organe nach Art. 292 StGB mit Busse im Widerhandlungsfall zu verpflichten, innerhalb von 5 Kalendertagen nach Vollstreckbarkeit des Urteils sämtliche Bestände von Arzneimitteln gemäss Rechtsbegehren Ziff. 3, die von ihr bereits an gewerbliche Abnehmer geliefert wurden, von diesen gewerblichen Abnehmern zurückzurufen, indem letztere schriftlich auf die patentverletzende Natur der entsprechenden Arzneimittel hingewiesen werden und ihnen zugesichert wird, dass sämtliche bereits geleisteten Zahlungen für die entsprechenden Arzneimittel einschliesslich Verpackungs-, Transport- und Lagerkosten sowie sonstige Gebühren vollumfänglich von der Widerbeklagten zurückerstattet werden.
8. Unter Kosten- und Entschädigungsfolgen (einschliesslich der Kosten für die patentanwaltliche Unterstützung) zulasten der Widerbeklagten.»

3.

Mit Eingabe vom 15. Dezember 2017 erstattete die Beklagte die Widerklageantwort, wobei sie folgende Rechtsbegehren stellte:

- «1. Es sei festzustellen, dass der schweizerische Teil des EP 2 425 824 nichtig ist.
2. Die Widerklage sei abzuweisen.

3. Unter Kosten- und Entschädigungsfolgen zulasten der Beklagten, unter Einschluss der für die patentanwaltliche Beratung notwendigen Auslagen.»

4.

Am 17. Mai 2018 fand eine Instruktionsverhandlung statt, anlässlich welcher keine aussergerichtliche Einigung gefunden werden konnte.

5.

Mit Eingabe vom 29. Juni 2018 erstattete die Klägerin die Replik zur Nichtigkeitssklage.

6.

Die Duplik und Widerklagereplik der Beklagten erfolgte am 17. September, wobei sie die Rechtsbegehren wie folgt änderte:

« 1. Die Klage sei abzuweisen.

2. **Eventualiter** zu Rechtsbegehren Ziff. 1:

Es sei der schweizerische Teil von EP 2 425 824 mit den folgenden Ansprüchen aufrechtzuerhalten:

1. An oral pharmaceutical formulation comprising oxycodone or a pharmaceutically acceptable salt thereof and naloxone or a pharmaceutical/y 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 pharmaceutical/y 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 pharmaceutical/y

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 pharmaceutical/ly acceptable salt thereof after 12 hours, as determined by the Basket Method according to USP at pH 1.2 with HPLC.

3. **Subeventualiter** zu Rechtsbegehren Ziff. 1:

Es sei der schweizerische Teil von EP 2 425 824 mit den folgenden Ansprüchen aufrechtzuerhalten:

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, tertrate, 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 pharmaceutical/ly 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. Unter Kosten- und Entschädigungsfolgen (einschliesslich der Kosten für die patentanwaltliche Beratung) zu Lasten der Klägerin.

Betreffend Widerklage

5. Der Widerbeklagten sei unter Androhung einer Ordnungsbusse von CHF 1'000 pro Tag nach Art. 343 Abs. 1 lit. c ZPO, mindestens jedoch CHF 5'000 nach Art. 343 Abs. 1 lit. b ZPO, sowie der Bestrafung ihrer Organe nach Art. 292 StGB mit Busse im Widerhandlungsfall zu verbieten, in der Schweiz oder von der Schweiz aus die folgenden Arzneimittel selber oder durch Dritte herzustellen, zu lagern, anzubieten, in Verkehr zu bringen, ein-, aus- und/oder durchzuführen sowie zu diesen Zwecken zu besitzen:

- eine pharmazeutische Formulierung zur oralen Einnahme durch menschliche Patienten;
- zur Verwendung für die Behandlung von Schmerzen und
- zur Verwendung für die gleichzeitige Reduzierung von opioid-induzierter Verstopfung,
- wobei die Formulierung Oxycodonhydrochlorid und Naloxonhydrochlorid verzögert freisetzt, d.h. wobei es sich um eine Formulierung handelt, welche durch Swissmedic, die Europäische Arzneimittel-Agentur (EMA) oder eine andere Arzneimittelbehörde eines Mitgliedstaats des Europäischen Wirtschaftsraums als "sustained release", "prolonged release" oder "Retard"-Formulierung des Oxycodonhydrochlorid und Naloxonhydrochlorid zugelassen wurde;

und/oder wobei die Formulierung in der Patienteninformation oder der Fachinformation als "sustained release", "prolonged release" oder "Retard"-Formulierung von Oxycodonhydrochlorid und Naloxonhydrochlorid beschrieben wird.

- und die enthält:
- 5 mg Oxycodonhydrochlorid und 2.5 mg Naloxonhydrochlorid; oder
- 10 mg Oxycodonhydrochlorid und 5 mg Naloxonhydrochlorid; oder
- 20 mg Oxycodonhydrochlorid und 10 mg Naloxonhydrochlorid; oder
- 30 mg Oxycodonhydrochlorid und 15 mg Naloxonhydrochlorid; oder
- 40 mg Oxycodonhydrochlorid und 20 mg Naloxonhydrochlorid;
- insbesondere eine pharmazeutische Formulierung, welche von der Klägerin oder von Dritten unter den folgenden zugelassenen Bezeichnungen angeboten oder verkauft wird:

- Oxycodon/Naloxon Acino 10 mg/5 mg (Swissmedic Zulassungsnr. 65710),
- Oxycodon/Naloxon Acino 20 mg/10 mg (Swissmedic Zulassungsnr. 65710),
- Oxycodon/Naloxon Acino 40 mg/20 mg (Swissmedic Zulassungsnr. 65710),
- Epethinan 10 mg/5 mg (Swissmedic Zulassungsnr. 65727),
- Epethinan 20 mg/10 mg (Swissmedic Zulassungsnr. 65727),
- Epethinan 40 mg/20 mg (Swissmedic Zulassungsnr. 65727);
- Oxycodon HCl / Naloxon HCl Hormosan 10 mg/5mg Retardtabletten (Deutsche Zulassungsnr. 94103.00.00),
- Oxycodon HCl / Naloxon HCl Hormosan 20 mg/10 mg Retardtabletten (Deutsche Zulassungsnr. 94104.00.00), und
- Oxycodon HCl / Naloxon HCl Hormosan 40 mg/20 mg Retardtabletten (Deutsche Zulassungsnr. 94105.00.00)

6. Eventualiter zu Rechtsbegehren Ziff. 5:

Der Widerbeklagten sei unter Androhung einer Ordnungsbusse von CHF 1'000 pro Tag nach Art. 343 Abs. 1 lit. c ZPO, mindestens jedoch CHF 5'000 nach Art. 343 Abs. 1 lit. b ZPO, sowie der Bestrafung ihrer Organe nach Art. 292 StGB mit Busse im Widerhandlungsfall zu verbieten, in der Schweiz oder von der Schweiz aus die folgenden Arzneimittel selber oder durch Dritte herzustellen, zu lagern, anzubieten, in Verkehr zu bringen, ein-, aus- und/oder durchzuführen sowie zu diesen Zwecken zu besitzen:

- eine pharmazeutische Formulierung zur oralen Einnahme durch menschliche Patienten;
- zur Verwendung für die Behandlung von Schmerzen und
- zur Verwendung für die gleichzeitige, Reduzierung von opioid-induzierter Verstopfung
- wobei die Formulierung Oxycodonhydrochlorid und Naloxonhydrochlorid verzögert freisetzt, d.h. wobei es sich um eine Formulierung handelt, welche durch Swissmedic, die Europäische Arzneimittel-Agentur (EMA) oder eine andere Arzneimittelbehörde eines Mitgliedstaats des Europäischen Wirtschaftsraums als "sustained release", "prolonged release" oder "Retard"-Formulierung des Oxycodonhydrochlorid und Naloxonhydrochlorid zugelassen wurde;

und/oder wobei die Formulierung in der Patienteninformation oder der Fachinformation als "sustained release", "prolonged release" oder "Retard"-Formulierung von Oxycodonhydrochlorid und Naloxonhydrochlorid beschrieben wird;

- enthaltend 20 mg Oxycodonhydrochlorid und 10 mg Naloxonhydrochlorid,
- insbesondere eine pharmazeutische Formulierung, welche von der Klägerin oder von Dritten unter den folgenden Bezeichnungen angeboten oder verkauft wird:
- Oxycodon/Naloxon Acino 20 mg/10 mg (Swissmedic Zulassungsnr. 65710),
- Epethinan 20 mg/10 mg (Swissmedic Zulassungsnr. 65727), und
- Oxycodon HCl / Naloxon HCl Hormosan 20 mg/10 mg Retardtabletten (Deutsche Zulassungsnr. 94104.00.00).

7. Subeventualiter zu Rechtsbegehren Ziff. 5:

Der Widerbeklagten sei unter Androhung einer Ordnungsbusse von CHF 1'000 pro Tag nach Art. 343 Abs. 1 lit. c ZPO, mindestens jedoch CHF 5'000 nach Art. 343 Abs. 1 lit. b ZPO, sowie der Bestrafung ihrer Organe nach Art. 292 StGB mit Busse im Widerhandlungsfall zu verbieten, in der Schweiz oder von der Schweiz aus die folgenden Arzneimittel selber oder durch Dritte herzustellen, zu lagern, anzubieten, in Verkehr zu bringen, ein-, aus- und/oder durchzuführen sowie zu diesen Zwecken zu besitzen:

- eine pharmazeutische Formulierung zur oralen Einnahme durch menschliche Patienten;
- zur Verwendung für die Behandlung von Schmerzen und
- zur Verwendung für die gleichzeitige Reduzierung von opioid-induzierter Verstopfung,
- wobei die Formulierung Oxycodonhydrochlorid und Naloxonhydrochlorid verzögert freisetzt, d.h. wobei es sich um eine Formulierung handelt, welche durch Swissmedic, die Europäische Arzneimittel-Agentur (EMA) oder eine andere Arzneimittelbehörde eines Mitgliedstaats des Europäischen Wirtschaftsraums als "sustained release", "prolonged release" oder "Retard"-Formulierung des Oxycodonhydrochlorid und Naloxonhydrochlorid zugelassen wurde;

und/oder wobei die Formulierung in der Patienteninformation oder der Fachinformation als "sustained release", "prolonged release" oder "Retard"-

Formulierung von Oxycodonhydrochlorid und Naloxonhydrochlorid beschrieben wird;

- enthaltend 20 mg Oxycodonhydrochlorid und 10 mg Naloxonhydrochlorid,
- und wobei die Formulierung durch Swissmedic, die Europäische Arzneimittel Agentur (EMA) oder eine andere Arzneimittelbehörde eines Mitgliedsstaats des Europäischen Wirtschaftsraums auf der Grundlage zugelassen wurde, dass sie bei 25°C gelagert werden kann und/oder über eine Haltbarkeit von mehr als zwei Jahren verfügt;
- insbesondere eine pharmazeutische Formulierung, welche von der Klägerin oder von Dritten unter den folgenden Bezeichnungen angeboten oder verkauft wird:
 - Oxycodon/Naloxon Acino 20 mg/10 mg (Swissmedic Zulassungsnr. 65710),
 - Epethinan 20 mg/10 mg (Swissmedic Zulassungsnr. 65727), und
 - Oxycodon HCl / Naloxon HCl Hormosan 20 mg/10 mg Retardtabletten (Deutsche Zulassungsnr. 94104.00.00).

8. Die Widerbeklagte sei unter Androhung einer Ordnungsbusse von CHF 1'000 pro Tag nach Art. 343 Abs. 1 lit. c ZPO, mindestens jedoch CHF 5'000 sowie der Bestrafung ihrer Organe nach Art. 292 StGB mit Busse im Widerhandlungsfall zu verpflichten, innerhalb von 40 Kalendertagen nach der Rechtskraft des Urteils Auskunft zu erteilen und Rechnung zu legen über

- die Namen und vollständigen Adressen der Hersteller und/oder Lieferanten der Arzneimittel gemäss Rechtsbegehren Ziff. 5, 6 oder 7 (inklusive der Hersteller und Lieferanten der Wirkstoffe und der für die Formulierung verwendeten Stoffe dieser Arzneimittel);
- die Namen und vollständigen Adressen der gewerblichen Abnehmer der Arzneimittel gemäss Rechtsbegehren Ziff. 5, 6 oder 7;
- die Mengen bestellter und/oder gelieferter Arzneimittel gemäss Rechtsbegehren Ziff. 5, 6 oder 7, aufgeschlüsselt auf die jeweiligen Bestell- und/oder Lieferdaten, Batchnummern, Dosierungsstärken, Packungsgrößen und Abnehmer;
- den Brutto- und Nettoumsatz, welcher mit den Arzneimitteln gemäss Rechtsbegehren Ziff. 5, 6 oder 7 erzielt wurde, jeweils aufgeschlüsselt auf die jeweiligen Bestellungen und/oder Lieferungen, Bestell- und/oder Lieferdaten, Batchnummern, Dosierungsstärken, Packungsgrößen, Abnehmer und Mengen;

- die Herstellungskosten, Einkaufspreise oder sonstigen Ausgaben, aufgeschlüsselt nach den jeweiligen Kostenfaktoren, welche unmittelbar und ausschliesslich der Herstellung und dem Vertrieb von Arzneimitteln gemäss Rechtsbegehren Ziff. 5, 6 oder 7 zugeordnet werden können;
 - den Nettogewinn, welcher mit Arzneimitteln gemäss Rechtsbegehren Ziff. 5, 6 oder 7 erwirtschaftet wurde.
9. Nach der Auskunftserteilung und Rechnungslegung gemäss Rechtsbegehren Ziff. 8 und für den Zeitraum, bis das Verbot gemäss Rechtsbegehren Ziff. 5 respektive Ziff. 6 oder Ziff. 7 vollstreckbar ist und von der Widerbeklagten eingehalten wird, sei die Widerbeklagte zu verpflichten, der Widerklägerin
 - a) den Schaden aus entgangenem Gewinn zu ersetzen, zuzüglich Zins zu 5% seitdem jeweiligen Schadensdatum, oder
 - b) den mit den Arzneimitteln gemäss Rechtsbegehren Ziff. 3 erzielten Nettogewinn herauszugeben, zuzüglich Zins zu 5% seit der Erzielung des Gewinns, oder
 - c) eine angemessene Lizenzgebühr für die unberechtigte Nutzung des Patents EP 2 245 824 zuzüglich Zins zu 5% seit dem Datum der Benutzung des Patents zu bezahlen, wobei der von der Widerbeklagten der Widerklägerin zu bezahlende Betrag gemäss lit. a), b) oder c) mindestens CHF 100'000 betragen soll.
 10. Die Widerbeklagte sei unter Androhung einer Ordnungsbusse von CHF 1'000 pro Tag nach Art. 343 Abs. 1 lit. c ZPO, mindestens jedoch CHF 5'000 sowie der Bestrafung ihrer Organe nach Art. 292 StGB mit Busse im Widerhandlungsfall zu verpflichten, innerhalb von 40 Kalendertagen nach der Rechtskraft des Urteils sämtliche Bestände von Arzneimitteln gemäss Rechtsbegehren Ziff. 5, respektive Ziff. 6 oder Ziff. 7, die sich zum Zeitpunkt des Urteils direkt oder indirekt in ihrem Besitz oder unter ihrer Kontrolle befinden, auf eigene Kosten zu zerstören und dem Bundespatentgericht sowie der Widerklägerin den schriftlichen Nachweis zu erbringen, dass sämtliche entsprechenden Arzneimittel zerstört wurden, unter Angabe des Zeitpunkts und des Ortes der Zerstörung sowie der zerstörten Mengen.
 11. Die Widerbeklagte sei unter Androhung einer Ordnungsbusse von CHF 1'000 pro Tag nach Art. 343 Abs. 1 lit. c ZPO, mindestens jedoch CHF 5'000 sowie der Bestrafung ihrer Organe nach Art. 292 StGB mit Busse im Widerhandlungsfall zu verpflichten, innerhalb von 5 Kalendertagen nach der Rechtskraft des Urteils sämtliche Bestände von Arzneimitteln gemäss Rechtsbegehren Ziff. 5, respektive Ziff. 6 oder Ziff. 7 die von ihr be-

reits an gewerbliche Abnehmer geliefert wurden, von diesen gewerblichen Abnehmern zurückzurufen, indem letztere schriftlich auf die patentverletzende Natur der entsprechenden Arzneimittel hingewiesen werden und ihnen zugesichert wird, dass Ihnen bei einer Rückgabe sämtliche bereits geleisteten Zahlungen für die entsprechenden Arzneimittelschliesslich Verpackungs-, Transport- und Lagerkosten sowie sonstige Gebührenvollumfänglich von der Widerbeklagten zurückerstattet werden.

12. Unter Kosten- und Entschädigungsfolgen (einschliesslich der Kosten für die patentanwaltliche Beratung) zulasten der Widerbeklagten.»

7.

Am 2. November 2018 erfolgte die Stellungnahme zur Duplik und Widerklageduplik mit unveränderten Rechtsbegehren.

8.

Am 23. September 2018, 30. Januar 2019 und 11. Februar 2019 erfolgten weitere Eingaben der Parteien.

9.

Am 8. Juli 2019 erstattete Richter Tobias Bremi ein Fachrichtervotum. Die Stellungnahmen der Parteien dazu erfolgten am 5. September 2019 (Klägerin) bzw. am 23. September 2019 (Beklagte). Mit Noveneingabe vom 18. September 2019 reichte die Klägerin zudem die schriftliche Begründung der Entscheidung der Einspruchsabteilung zum Klagepatent ein.

10.

Am 4. November 2019 fand die Hauptverhandlung statt, die Anträge der Parteien blieben dabei unverändert.

Prozessuales

11.

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 des Schweizer Teils des europäischen Patents 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.

Beurteilung

Allgemeiner Hintergrund:

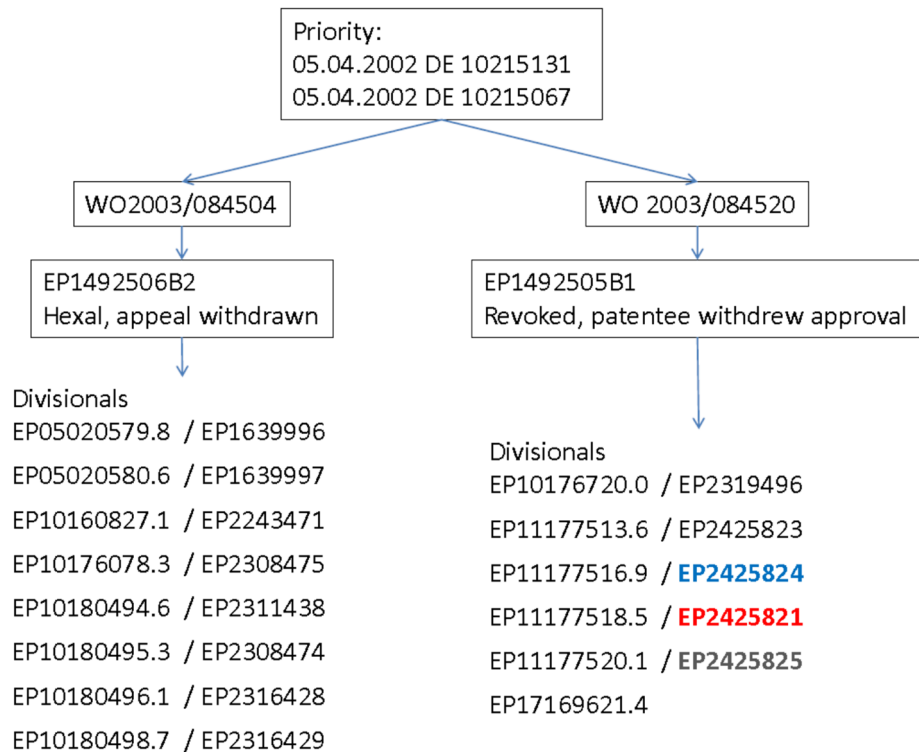
12.

Das in der Nichtigkeitsklage angegriffene Patent EP 2 425 824 B1 (in der Folge EP 824) beansprucht 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.

Das hier angegriffene Klagepatent EP 824 ist eine parallele Teilanmeldung mit der weiteren EP 2 425 821 B1 (Gegenstand des Parallelverfahrens zwischen den gleichen Parteien unter der Nummer O2017_012) zur EP 1 492 505. Daneben gibt es noch eine weitere parallele Teilanmeldung, die EP 2 425 825, welche Gegenstand eines weiteren parallelen Nichtigkeitsverfahrens zwischen den gleichen Parteien ist (O2016_017, vgl. auch O2016_016 mit anderer Klägerin und gleicher Beklagter).

In einer Übersicht kann das wie folgt zusammengefasst werden:



13.

Die Klägerin verwendet eine Merkmalsanalyse, die auch in der folgenden Diskussion verwendet wird, aber hier in der Verfahrenssprache des EPA wiedergegeben wird:

- 1.1.1 an oral
- 1.1.2 pharmaceutical formulation comprising
- 1.2.1 oxycodone or a pharmaceutically acceptable salt thereof and
- 1.2.2 naloxone or a pharmaceutically acceptable salt thereof,
- 1.3.1 for use in the treatment of pain and
- 1.3.2 for use in the concurrent reduction of opioid induced obstipation, wherein
- 1.4. the formulation provides sustained release of oxycodone or a pharmaceutically acceptable salt thereof and naloxone or a pharmaceutically acceptable salt thereof, and wherein

- 1.5. 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.

Fachmann:

14.

Nach Auffassung der Klägerin handelt es sich beim Fachmann um einen Galeniker (Formulierungsspezialist) mit Erfahrung im Gebiet der Herstellung und Testung oraler pharmazeutischer Darreichungsformen. Er arbeitet zusammen in einem Team mit Pharmakologen und Klinikern.

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 Verhinderung von Verstopfung bei gleichzeitigem Erhalt der analgetischen Wirkung, zu erreichen, und festzulegen, welche Substanzen zusammen mit verzögerter Freisetzung formuliert werden sollen.

Die Klägerin stellt sich dieser Ansicht entgegen, weil es sich um eine pharmazeutische Formulierung handle mit bestimmten Mengenverhältnissen der Wirkstoffe, selbst wenn der Kliniker den Lead hätte, sei das Patent aber nichtig.

15.

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

16.

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 und experimentell belegen. 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, ändert am Resultat der Beurteilung nichts.

Zulässigkeit der Änderungen:**17.**

Das Klagepatent ist eine Teilanmeldung, die ausgehend von der Stammanmeldung EP 1 492 505, der europäischen regionalen Phase der WO 2003/084520, eingereicht wurde.

Nach Art. 76 und 123 EPÜ und nach der Rechtsprechung der Grossen Beschwerdekammer des EPA (vgl. G1/06¹) muss daher der beanspruchte Gegenstand in eingereichten Unterlagen der Vorgeneration(en) (WO 2003/084520 resp. EP 1 492 505) und in den eingereichten Unterlagen der Anmeldung selber ausreichende Stützung finden.²

Das Besondere an der vorliegenden Situation ist, dass das Klagepatent zunächst als Teilanmeldung ohne Ansprüche eingereicht wurde. Die Ansprüche wurden erst nachträglich eingereicht, was zulässig ist, aber die nachträglich eingereichten Ansprüche sind nicht Bestandteil der ursprünglich eingereichten Offenbarung der Teilanmeldung. Daher sind die mit der Veröffentlichung der europäischen Patentanmeldung veröffentlichten Ansprüche einerseits nicht Bestandteil der ursprünglich eingereichten Offenbarung für die Zwecke der Anwendung von Art. 76 und 123 EPÜ.³

Andererseits ist es unbestritten, dass die Ansprüche der ursprünglichen internationalen Anmeldung, wie sie damals eingereicht wurden, bei der Einreichung der Teilanmeldung in einem Absatz hinzugefügt wurden, der mit dem Satz «Einige Ausführungsformen der Erfindungen beziehen sich auf» beginnt, das ist der Absatz [0131] der Offenlegungsschrift, und dass

¹ G1/06, ABI 2008, 307.

² Vgl. G1/06, sowie Diskussion von Teschemacher in Singer/Stauder, EPÜ, 7. Auflage, Art. 76, Rdn. 13.

³ Richtlinien für die Prüfung im Europäischen Patentamt, A-III, 15.

der Rest der Offenbarung, wie sie in der Teilanmeldung eingereicht wurde, identisch mit der Offenbarung der ursprünglich eingereichten internationalen Stammanmeldung WO 2003/084520 ist.

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

18.

Anspruch 1 in der ursprünglich international eingereichten Fassung lautet 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:

- 1.1.1 An oral storage stable
- 1.1.2 pharmaceutical formulation comprising
- 1.2.1 oxycodone or a pharmaceutically acceptable salt thereof and
- 1.2.2 naloxone or a pharmaceutically acceptable salt thereof,
- 1.3.1 for use in the treatment of pain and
- 1.3.2 for use in the concurrent reduction of opioid induced obstipation, wherein
- 1.4. 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
- 1.5. 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.

19.

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

- Unzulässige Änderung in Bezug auf das Merkmal «oxycodone/naloxone or a pharmaceutically acceptable salt thereof»;
- Zwischenverallgemeinerung in Bezug auf das Merkmal «release in a sustained, invariant and independent manner»;
- Anspruch 1 und Anspruch 14 wie ursprünglich eingereicht betreffen verschiedene Ausführungsformen, auf die sich Anspruch 1 nicht stützen könne, Zwischenverallgemeinerung u.a. in Bezug auf «storage stable»;
- Zusätzliches Merkmal «for use in the concurrent reduction of opioid induced obstipation»;
- Mehrfachauswahl in Bezug auf: 1.1.1 orale Formulierung, 1.5 Gewichtsverhältnis von 2:1; 1.3 Auswahl einer bestimmten Wirkung und einer bestimmten Nebenwirkung für einen zweiten medizinischen Verwendungsanspruch.

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

20.

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 [0051] zu finden. Wenn wie in [0051] von «pharmaceutical acceptable and equally active» die Rede ist, so versteht der Fachmann, wenn spezifisch von Salzen die Rede ist, den Begriff «pharmaceutical acceptable» ohne weiteres als gleichermassen aktiv, da dies bei der Formulierung der Wirkstoffe als Salze in der Regel vorausgesetzt ist.

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

21.

Die Behauptung, dass eine unzulässige Verallgemeinerung in Bezug auf das Merkmal der «unabhängigen und gleichbleibenden» Freisetzung gegeben sein soll, wurde von der Klägerin zum ersten Mal in der Replik auf-

gestellt. Dort wird unter Bezugnahme auf die Ausführungsform 7 im Abschnitt [0131] der Offenlegungsschrift ausgeführt, dass es um lagerstabile Präparate gehe, die durch eine verzögerte, gleichbleibende und unabhängige Freisetzung gekennzeichnet seien, und dass diese Merkmale die Ausführungsformen kennzeichneten und den Kern der Erfindung darstellten, wie sie in der Anmeldung dargelegt seien. Es gebe keinen Anhaltspunkt dafür, gerade diese die Freisetzung kennzeichnenden Merkmale wegzulassen. Weiter wird im Zusammenhang mit der «gleichbleibenden und unabhängigen» Freisetzung von der Klägerin verwiesen auf Absatz [0055] der Offenlegungsschrift, sowie im Zusammenhang mit den Eigenschaften der Beispiele im Zusammenhang mit [0121] der Offenlegungsschrift.

Anlässlich der Hauptverhandlung vom 4. November 2019 hat die Klägerin die diesbezüglichen Argumente zur unzulässigen Verallgemeinerung auf weitere Textstellen in der ursprünglichen Offenbarung der Offenlegungsschrift gestützt, namentlich wurde verwiesen auf [0032], [0035], [0038], [0039], [0042], [0043], [0058], [0104], [0111], [0121], [0123] sowie [0130].

Die Beklagte hat anlässlich der mündlichen Verhandlung geltend gemacht, dass diese Bezugnahmen auf diese Textstellen von der Klägerin neu seien, nicht im ordentlichen Schriftenwechsel vorgetragen worden seien, und wegen Verspätung nicht zuzulassen seien.

22.

Die Beurteilung, ob eine zulässige oder unzulässige Änderung vorgenommen wurde, im Sinne von Art. 123 (2) EPÜ resp. Art. 58 PatG in Verbindung mit Art. 26 Abs. 1 lit. C PatG, ist grundsätzlich eine Rechtsfrage, die vom Gericht zu beurteilen ist («iura novit curia», Art. 57 ZPO). Der zur Beurteilung dieser Rechtsfrage erforderliche Sachverhalt ist von den Parteien in das Verfahren einzuführen («da mihi facta, dabo tibi ius»), und das Gericht ist an den von den Parteien eingeführten Sachverhalt gebunden («quod non est in actis non est in mundo», Verhandlungsgrundsatz, Art. 55 ZPO).

Der für die Beurteilung der Zulässigkeit von Änderungen einschlägige Sachverhalt ist abschliessend gegeben durch das Patent in der erteilten Fassung sowie in der ursprünglich eingereichten Fassung. Das Patent in der erteilten Fassung liegt als Beilage im Recht und gleiches gilt für die ursprünglich eingereichte Fassung.

23.

Gemäss Art. 221 Abs. 1 lit. d und e ZPO muss die Klage die Tatsachenbehauptungen und die Bezeichnung der einzelnen Beweismittel zu den behaupteten Tatsachen enthalten. Zweck dieses Erfordernisses ist gemäss Bundesgericht,⁴ dass das Gericht erkennen kann, auf welche Tatsachen sich der Kläger stützt und womit er diese beweisen will, sowie die Gegenpartei weiss, gegen welche konkreten Behauptungen sie sich verteidigen muss (Art. 222 ZPO). Entsprechend ist nach der bundesgerichtlichen Rechtsprechung der Behauptungs- und Substanziierungslast im Prinzip in den Rechtsschriften nachzukommen. Der blosse pauschale Verweis auf Beilagen genügt in aller Regel nicht.⁵ Es geht darum, dass nicht das Gericht und die Gegenpartei aus den Beilagen die Sachdarstellung zusammensuchen müssen. Es ist nicht an ihnen, Beilagen danach zu durchforsten, ob sich daraus etwas zu Gunsten der behauptungsbelasteten Partei ableiten lässt.⁶

Das bedeutet nicht, dass es nicht ausnahmsweise zulässig sein kann, seinen Substanziierungsobliegenheiten durch Verweis auf eine Beilage nachzukommen. In der Lehre wird zum Teil generell die Auffassung vertreten, durch Verweis auf Akten könnten Sachverhaltselemente als behauptet gelten, wenn der entsprechende Verweis in der Rechtsschrift spezifisch ein bestimmtes Aktenstück nennt und aus dem Verweis in der Rechtsschrift selbst klar wird, welche Teile des Aktenstücks als Parteibehauptung gelten sollen.⁷ Auch das Bundesgericht verlangt nicht, dass Beilagen, die der Substanziierung dienen, zwingend integral im Volltext in die Rechtsschriften übernommen werden. Der Verweis auf eine Beilage ist aber jedenfalls ungenügend, wenn die Beilagen für sich selbst nicht erlauben, die geltend gemachten Positionen zu prüfen und gegebenenfalls substanziiert zu bestreiten, und die Beilagen in den Rechtsschriften nicht hinreichend konkretisiert und erläutert werden.⁸

⁴ BGer 4A_443/2017, Urteil vom 30. April 2018, E.2.2.2 sowie BGer 4A_281/2017, Urteil vom 22. Januar 2018, E. 5.

⁵ BGer 4A_264/2015, Urteil vom 10. August 2015, E. 4.2.2; BGer 5A_61/2015, Urteil vom 20. Mai 2015, E. 4.2.1.3; BGer 4A_317/2014, Urteil vom 17. Oktober 2014, E. 2.2; BGer 4A_195/2014 und 4A_197/2014, Urteile vom 27. November 2014, E. 7.3, nicht publ. in BGE 140 III 602.

⁶ Vgl. zit. BGer 4A_195 und 4A_197/2014, Urteile vom 27. November 2014, E. 7.3.3 mit Hinweisen.

⁷ HURNI, in: Berner Kommentar, Schweizerische Zivilprozessordnung, Bd. 1, 2012, N. 21 zu Art. 55 ZPO; SUTTER-SOMM/SCHRANK, in: Kommentar zur Schweizerischen Zivilprozessordnung [ZPO], Sutter-Somm und andere [Hrsg.], 3. Aufl. 2016, N. 31 zu Art. 55 ZPO; je mit Hinweisen.

⁸ Vgl. BGer 4A_264/2015, Urteil vom 10. August 2015, E. 4.2.2

24.

Das Zivilprozessrecht bezweckt, dem materiellen Recht zum Durchbruch zu verhelfen.⁹ Bei den formellen Anforderungen an die Substanziierung ist daher immer zu beachten, dass eine sinnvolle Prozessführung möglich sein muss.

Hinzu kommt, dass gemäss Bundesgericht,¹⁰ damit sich das Gericht in seiner Beantwortung der Rechtsfrage auf ein bestimmtes Sachverhaltselement stützen kann, es nicht darauf ankommt, von welcher Partei das Sachverhaltselement in diesem Zusammenhang geltend gemacht wurde.

Zu guter Letzt sind gemäss Art. 151 ZPO bekannte Tatsachen, d.h. offenkundige und gerichtsnotorische Tatsachen sowie allgemein anerkannte Erfahrungssätze von Amtes wegen zu berücksichtigen und bedürfen keines Beweises. Gemäss bundesgerichtlicher Rechtsprechung¹¹ darf der Richter solche sog. gerichtsnotorische Tatsachen im Rahmen des Prozessthemas unbesehen der Parteibehauptungen von Amtes wegen in den Prozess einführen.¹² Dazu gehörten namentlich Beweisergebnisse aus früheren Verfahren zwischen den nämlichen Parteien, aber auch Tatsachen, von denen der Richter aus Drittprozessen Kenntnis habe und die sich innerhalb des durch die Parteibehauptungen umrissenen Prozessthemas bewegten.¹³ Zu beachten bliebe dabei das Amtsgeheimnis, welches der Verwendung von Wissen aus anderen Prozessen Grenzen setzt, sowie das rechtliche Gehör der Parteien. Diese Bestimmung ist für das Bundespatentgericht von besonderer Bedeutung bei parallelen Nichtigkeitsverfahren gegen das gleiche Patent, da im Gegensatz zu anderen Jurisdiktionen (z.B. EPA-Einspruchsverfahren oder Nichtigkeitsverfahren beim deutschen Bundespatentgericht) derartige Verfahren nicht ohne weiteres vereinigt werden können. In der vorliegenden Situation gibt es ein paralleles Nichtigkeitsverfahren O2017_009 zum hier behandelten Klagepatent EP 821, das zugehörige Urteil wurde am 7. November 2019 erlassen und gemäss Informationsreglement für das Bundespatentgericht Art. 3 Abs. 1 nach 10 Tagen auf der Website des Bundespatentgerichts publiziert. Die in diesem Parallelurteil im Zusammenhang mit der Zulässigkeit

⁹ BGE 139 III 457 E. 4.4.3.3 S. 463 mit Hinweisen.

¹⁰ BGer 4A_435/2018, Urteil vom 29. Januar 2019, E. 4.3.2.

¹¹ BGer 4A_37/2014, Urteil vom 24. Juni 2014, E. 2.4.1.

¹² Verweis in BGer 4A_37/2014, Urteil vom 24. Juni 2014, E. 2.4.1 auf BGE 135 III 88 E. 4.1 S. 89 m.H.

¹³ Verweis in BGer 4A_37/2014, Urteil vom 24. Juni 2014, E. 2.4.1 auf HANS SCHMID, in: Oberhammer et al. [Hrsg.], Kurzkomentar zur ZPO, 2. Aufl. 2014, N. 4 zu Art. 151 ZPO; RETO BIERI, Die Gerichtsnotorietät – ein "unbeschriebenes Blatt im Blätterwald", ZZZ 2006, S. 193.

der Änderungen behandelten Sachverhaltselemente könnten somit ohne Verletzung des Amtsgeheimnisses in diesem Prozess vom Gericht verwendet werden.

25.

Im vorliegenden Fall sind Klagepatent und Offenlegungsschrift übersichtliche Dokumente, die der Patentinhaberin bestens bekannt sind, und vom Gericht für eine Beurteilung eines Falls für Auslegung, Rechtsbestandsprüfung und Verletzungsprüfung in jedem Fall ohnehin integral im Detail zu studieren sind.

Wenn das Gericht mithin auf Basis dieses Sachverhalts (Klagepatent und Offenlegungsschrift) auf Sachverhaltselemente (Offenbarungsstellen in der Offenlegungsschrift) stösst, die zur Beantwortung der Rechtsfrage der Zulässigkeit der Änderungen in Bezug auf diese Merkmale einschlägig sind, so sind diese Sachverhaltselemente unabhängig davon, von welcher Partei sie im Verfahren im Zusammenhang mit dieser Rechtsfrage aufgebracht wurden, zu berücksichtigen. Vom Gericht weiter zu berücksichtigen sind in einer Rechtsschrift nicht spezifisch referenzierte Offenbarungsstellen in der Offenlegungsschrift, die zur Einordnung der von einer Partei in einer Rechtsschrift ausdrücklich angeführten Offenbarungsstellen aber quasi zwingend erforderlich und damit in jedem Fall zu konsultieren sind. Ebenfalls zu berücksichtigen sind in einer Rechtsschrift nicht ausdrücklich vermerkte Offenbarungsstellen in der Offenlegungsschrift, die unmittelbar auf referenzierte Offenbarungsstellen folgen und eindeutig den gleichen technischen Aspekt betreffen wie dieser und diesen vertiefen.

26.

Die Klägerin behauptet in der Replik unter Bezugnahme auf [0131] der Offenlegungsschrift, dass der Kern der Erfindung, wie sie in der Anmeldung dargelegt ist, gegeben ist durch lagerstabile Präparate, die durch eine verzögerte, gleichbleibende und unabhängige Freisetzung gekennzeichnet sind.

In [0131] der Offenlegungsschrift werden für eine Patentschrift eher unüblich am Ende der gesamten Beschreibung und vor den Ansprüchen weitere Ausführungsformen dargelegt. Bei einer Teilanmeldung erkennt dies der Fachmann aber als Strategie der Anmelderin, die ursprünglich eingereichten Ansprüche der Stammanmeldung nicht als Ansprüche einzureichen, sondern als Teil der Beschreibung, um diesen Teil der Beschreibung für die Formulierung von anderen Ansprüchen als Offenbarung zur

Verfügung zu haben. Er erkennt mithin, dass die erste unabhängige Ausführungsform in [0131] den oder wenigstens einen der Kernpunkte der Erfindung ausmacht.

Um diesen zu verstehen, muss er ohnehin und zwingend das Herzstück der Offenbarung, namentlich wenigstens [0030]-[0035], die Textstelle, in welcher das Ziel der Erfindung und die wesentlichen Elemente nach der Darstellung des Standes der Technik angegeben werden, berücksichtigen.

Wenn mithin die Klägerin auf [0131] verweist und wie oben auf den Kern der Erfindung hinweist, so ist das ohne weiteres und ohne zusammensuchen von Sachverhaltselementen in der Beilage auch ein Verweis auf die Textstellen in [0030]-[0035], weil ohne diese Textstellen eine sinnvolle Einordnung von [0131] gar nicht möglich ist.

Weiter verweist die Beklagte ihrerseits im Zusammenhang mit der Frage, ob das Merkmal der verzögerten, gleichbleibenden und unabhängigen Freisetzung weggelassen werden kann, auf Seite 11:13-16 in der internationalen Anmeldung, mithin [0038] der Offenlegungsschrift, sowie auf Seite 12:26-Seite 13:4 in der internationalen Anmeldung, mithin [0042] in der Offenlegungsschrift.

27.

Auf Basis dieser Sachverhaltselemente ist die Frage der Zulässigkeit der Änderungen oder spezifischer das Weglassen der gleich bleibenden und unabhängigen Freisetzung wie folgt zu beurteilen.

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 einem Anspruch genannt werden, auch wichtig und nicht einfach überflüssig sind, sofern es nicht eindeutige 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 neben der Nennung im Anspruch 1 wie eingereicht respektive als Embodi-

ment 1 in [0131] 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] neben der Nennung im Anspruch 1 wie eingereicht. 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]).

Des Weiteren wird in [0055] im ersten Satz unmissverständlich gesagt, dass gemäss der Erfindung die Wirkstoffe derart formuliert sind, dass diese in einer verzögerten, invarianten und unabhängigen Art und Weise aus der resultierende pharmazeutischen Formulierung freigesetzt werden (*«According to the invention agonists and antagonists are formulated in a way that they are released from the resulting pharmaceutical preparation in a sustained, independent and invariant manner»*).

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 30. Januar 2019 eingereichten vorläufigen Stellungnahme vom 23. Januar 2019, und zwar unter Bezugnahme auf die Entscheidung im parallelen Fall zum Klagepatent, 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 Klagepatent, vgl. ausführlich E. 2.12.

Ebenfalls deckt sich diese Sichtweise mit dem analogen Verfahren zur EP 825 und der dortigen rechtskräftigen Entscheidung (vgl. O2016_016 E. 35 und 36).

Zwischenverallgemeinerung in Bezug auf «storage stable»:

28.

Dieser Aspekt ist analog zu beurteilen wie oben bei «release in a sustained, invariant and independent manner». Auch dieses funktionale Merkmal wird neben der Nennung im Anspruch 1 wie eingereicht bei der anfänglichen Beschreibung des Kerns der Erfindung jeweils ausdrücklich genannt (vgl. [0030]-[0032]), und dann technisch spezifiziert in [0046]-[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]). Auf diese Textstellen verweist die Beklagte selber, wenn sie auf die Absätze [0053]-[0057] des Klagepatents, mithin auf [0045]-[0049] der Offenlegungsschrift verweist.

Dieses Merkmal wegzulassen ist entsprechend ebenfalls eine Zwischenverallgemeinerung.

Dies deckt sich mit der Sichtweise der korrespondierenden Entscheidung der Einspruchsabteilung vom 11. September 2019 betreffend Klagepatent, vgl. E. 2.11.

Ebenfalls deckt sich diese Sichtweise mit dem analogen Verfahren zur EP 825 und der dortigen rechtskräftigen Entscheidung (vgl. O2016_016 E. 37).

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

29.

Hier gibt es keine unzulässige Änderung, zumindest, 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.

Mehrfachauswahl in Bezug auf: 1.1.1 orale Formulierung, 1.5 Gewichtsverhältnis von 2:1; 1.3 Auswahl einer bestimmten Wirkung und einer bestimmten Nebenwirkung für einen zweiten medizinischen Verwendungsanspruch

30.

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] ausdrücklich erwähnt. Im Wesentlichen ist das Gleiche in [0057] angegeben.

Was die Obstipation betrifft, so ist dieses Merkmal in einer anderen Liste von mehreren Möglichkeiten in [0033] 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, E. 5.5), bei einer Auswahl aus mehr als einer Liste 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 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, E. 5.6).¹⁴ 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 jeweils einer 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 diese 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,

¹⁴ Vgl. auch UK High Court [2019] EWHC 92 (Pat) Novartis v Dr. Reddy's, Rdn 29.

d.h. das in den Beispielen offenbarte spezifische Verhältnis ist nur im Zusammenhang mit diesem Formulierungssystem offenbart.

Somit gibt es auch keinen genügend spezifischen Pointer, der einen Hinweis auf eine besondere Fokussierung des Verhältnisses 2:1 der beiden Wirkstoffe geben könnte, und dem Fachmann ergibt sich vor allem aus dem Ursprungsdokument als Ganzes auch kein Hinweis auf eine bestimmte Verknüpfung des Verhältnisses von 2:1 mit Verstopfung als zu reduzierende Nebenwirkung.

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.

Gleichermassen deckt sich diese Sichtweise mit der korrespondierenden Entscheidung der Einspruchsabteilung vom 11. September 2019 betreffend Klagepatent, vgl. ausführlich E. 2.4-2.9.

Ergänzend zu den obigen Ausführungen sei bei Berücksichtigung der parallelen Entscheidung der Einspruchsabteilung folgendes 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 unterschied-

liche Niveaus repräsentieren, nicht die vollständige Unterdrückung, sondern die Reduktion.

Damit ist das Klagepatent im Rahmen des Prüfungsverfahrens in der ursprünglich erteilten Fassung unzulässig geändert worden und der Nichtigkeitsklage ist stattzugeben.

Erster Hilfsantrag gemäss Eingabe vom 17. September 2018

31.

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

- 1.1.1 An oral
- 1.1.2 pharmaceutical formulation comprising
- 1.2.1 oxycodone or a pharmaceutically acceptable salt thereof and
- 1.2.2 naloxone or a pharmaceutically acceptable salt thereof,
- 1.3.1 for use in the treatment of pain and
- 1.3.2 for use in the concurrent reduction of opioid induced obstipation, wherein
- 1.4 the formulation provides sustained release of oxycodone or a pharmaceutically acceptable salt thereof and naloxone or a pharmaceutically acceptable salt thereof, and wherein
- 1.5 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.~~

32.

Die Klägerin 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 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.

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.

Somit ist das Weglassen dieser Merkmale eine unzulässige Änderung aus den oben dargelegten Gründen.

Hinzu kommt, dass auch diese Anspruchsfassung die Lagerungsstabilität nicht erwähnt. Entsprechend gelten die oben 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 dieser 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 Zwischenverallgemeinerung abgeleitet werden kann.

Analog zu den oben 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 1. Hilfsantrag entspricht dem im parallelen europäischen Einspruchsverfahren gestellten Hilfsantrag III.

Damit ist das Klagepatent in der Fassung gemäss erstem Hilfsantrag unzulässig geändert worden und der Nichtigkeitsklage ist auch diesbezüglich stattzugeben.

Zweiter Hilfsantrag gemäss Eingabe vom 17. September 2018

33.

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

- 1.1.1 A storage stable oral
- 1.1.2 pharmaceutical formulation comprising
- 1.2.1 oxycodone or a pharmaceutically acceptable salt thereof and
- 1.3.2 naloxone or a pharmaceutically acceptable salt thereof,
- 1.3.1 for use in the treatment of pain and
- 1.3.2 for use in the concurrent reduction of opioid induced obstipation, wherein
- 1.4. the formulation provides sustained release of oxycodone or a pharmaceutically acceptable salt thereof and naloxone or a pharmaceutically acceptable salt thereof, and wherein
- 1.5. 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.~~

34.

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 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. Damit ist die hier gefundene unzulässige Änderung für den zweiten Hilfsantrag in Übereinstimmung mit der parallelen Entscheidung im Einspruchsverfahren vor dem EPA.

Damit ist das Klagepatent im Rahmen des Prüfungsverfahrens in der Fassung gemäss zweitem Hilfsantrag unzulässig geändert worden und der Nichtigkeitsklage ist auch diesbezüglich stattzugeben.

35.

Das Klagepatent wurde damit unzulässig geändert und der Nichtigkeitsklage ist diesbezüglich stattzugeben; das betrifft die erteilte Fassung sowie sämtliche im Verfahren gestellten Hilfsanträge.

36.

Insbesondere im Zusammenhang mit der Stellungnahme der Beklagten zum Fachrichtervotum seien an dieser Stelle zur Frage der Zulässigkeit der Änderungen 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.

37.

Dazu ist 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.

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

Es wird dann, ebenfalls wie in der obigen Begründung, festgehalten, dass grundsätzlich letzten Endes aber zu prüfen ist, ob die ursprünglich eingereichten Unterlagen eine unmittelbare und eindeutige Offenbarung des beanspruchten Gegenstandes bereitstellen (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 ist (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 vertretene Auffassung, wenn man die Diskussion unter E. 6.4 der Entscheidung T783/09 betrachtet.

Zudem ist zu guter Letzt darauf hinzuweisen, dass die T783/09 vor der Entscheidung G02/10 ergangen ist, und es ist fraglich, ob die T783/09

nach dieser Entscheidung der Grossen Beschwerdekammer in allen Punkten noch zu berücksichtigen ist (vgl. T2273/09, E. 2.1.12).

Verletzung

38.

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

Aus den oben angegebenen Gründen ist das in der Widerklage geltend gemachte Klagepatent nicht rechtsbeständig, die Widerklage mithin abzuweisen.

Kosten und Entschädigungsfolgen

39.

Ausgangsgemäss wird die Beklagte kosten- und entschädigungspflichtig (Art. 106 Abs. 1 ZPO). Die Gerichtsgebühr ist ausgehend von einem Streitwert von CHF 250'000 (Art. 94 Abs. 2 ZPO) auf CHF 25'000 festzusetzen (Art. 1 KR-PatGer) und der Beklagten aufzuerlegen. Die Gerichtsgebühr ist mit dem Kostenvorschuss der Beklagten zu verrechnen (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 25'000 festzusetzen (Art. 4 f. KR-PatGer).

Für die patentanwaltliche Beratung macht die Klägerin EUR 46'414.26 geltend. Die Beklagte bestreitet die Kosten und macht geltend, sie seien viel zu hoch angesichts des Streitwerts, aber auch angesichts der Tatsache, dass die technischen Argumente in diesem Fall praktisch identisch seien wie im Parallelverfahren zur EP 825 (O2016_017) und praktisch identisch zum Verfahren betreffend die EP 821 im Fall O2017_012 (Verhandlungsprotokoll S. 30 aus dem Parallelfall O2012_012, sowie Protokoll zu diesem Fall S. 9).

Der Klägerin ist daher praxismässig unter dem Titel der notwendigen Auslagen ein reduzierter Betrag von CHF 30'000 zu erstatten (Art. 9 Abs. 2 i.V.m. Art. 3 lit. a KR-PatGer).¹⁵

¹⁵ Vgl. BPatGer O2012_043, Urteil vom 10. Juni 2016, E. 5.5.

Die Beklagte ist demnach zu verpflichten, der Klägerin eine Parteientschädigung von insgesamt CHF 55'000 zu bezahlen.

Das Bundespatentgericht erkennt:

1. In Gutheissung der Klage (Hauptklage) wird festgestellt, dass der Schweizer Teil des europäischen Patents EP 2 425 824 B1 nichtig ist.
2. Die Widerklage wird abgewiesen.
3. Die Gerichtsgebühr wird festgesetzt auf CHF 25'000.
4. Die Kosten werden der Beklagten auferlegt und mit dem von ihr geleisteten Kostenvorschuss verrechnet. Der Kostenvorschuss der Klägerin wird dieser zurückerstattet.
5. Die Beklagte wird verpflichtet, der Klägerin eine Parteientschädigung von CHF 55'000 zu bezahlen.
6. Schriftliche Mitteilung an die Parteien unter Beilage des Verhandlungsprotokolls sowie nach Eintritt der Rechtskraft an das Eidgenössische Institut für Geistiges Eigentum, je gegen Empfangsbestätigung.

Rechtsmittelbelehrung:

Gegen diesen Entscheid kann innert **30 Tagen** nach Eröffnung beim Bundesgericht, 1000 Lausanne 14, Beschwerde in Zivilsachen geführt werden (Art. 72 ff., 90 ff. und 100 des Bundesgerichtsgesetzes vom 17. Juni 2005 [BGG, SR 173.110]). Die 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 Rechtschrift ist in einer Amtssprache abzufassen und hat die Begehren, deren Begründung mit Angabe der Beweismittel und die Unterschrift zu enthalten. Der angefochtene Entscheid und die Beweismittel sind, soweit sie die beschwerdeführende Partei in Händen hat, beizulegen (vgl. Art. 42 BGG).

St. Gallen, 4. Dezember 2019

Im Namen des Bundespatentgerichts

Instruktionsrichter

Erste Gerichtsschreiberin

Dr. iur. Daniel M. Alder

lic. iur. Susanne Anderhalden

Versand: 06.12.2019