



O2019_006

Teilurteil vom 22. Dezember 2020

Besetzung

Instruktionsrichter Dr. iur. et Dipl. El. Ing. ETH Rudolf Rentsch (Vorsitz),
Richterin Dipl. Natw. ETH Prisca von Ballmoos (Referentin),
Richter Dipl. Chem.-Ing. ETH Marco Zardi,
Erste Gerichtsschreiberin lic. iur. Susanne Anderhalden

Verfahrensbeteiligte

1. **AstraZeneca AB**, SE-15185 Södertälje,
2. **AstraZeneca AG**, Grafenauweg 10, 6301 Zug,
beide vertreten durch die Rechtsanwälte Dr. iur. Michael Ritscher und Dr. iur. Kilian Schärli, Meyerlustenberger Lachenal AG, Schiffbaustrasse 2, Postfach 1765, 8031 Zürich,
beide patentanwaltlich beraten durch Dr. Thorsten Bausch, Hoffman Eitle, Arabellastrasse 30, DE-81925 München, und Dr. Ulrike Ciesla, Meyerlustenberger Lachenal AG, Schiffbaustrasse 2, Postfach 1765, 8031 Zürich,

Klägerinnen

gegen

Sandoz Pharmaceuticals AG, Suurstoffi 14, 6343 Rotkreuz,
vertreten durch die Rechtsanwälte Dr. iur. Andri Hess und lic. iur. Julian Schwaller, Homburger AG, Prime Tower, Hardstrasse 201, 8005 Zürich, patentanwaltlich beraten durch Dr. Elisabeth Greiner, df-mp Dörries Frank-Molnia & Pohlman Patentanwälte Rechtsanwälte PartG mbB, Theatinerstrasse 16, DE-80333 München

Beklagte

Gegenstand

Patentverletzung (Unterlassung, Vernichtung, Rückruf, Auskunft, Rechnungslegung); Fulvestrantformulierung

Das Bundespatentgericht zieht in Erwägung:

Prozessgeschichte

1.

Am 21. Juni 2019 reichten die Klägerinnen sich berufend auf den Schweizer Teil des Europäischen Patents EP 2 266 573 die vorliegende Klage ein – mit Zustimmung der Beklagten unter Verwendung von Englisch als Parteiensprache – und stellten folgende Rechtsbegehren:

- «1. Defendant is to be prohibited under threat of an administrative penalty of CHF 1,000 per day according to Art. 343 para. 1 lit. c of the Swiss Code of Civil Procedure (ZPO), and at least CHF 5,000 according to Art. 343 para. 1 lit. b ZPO, as well as under threat of penalty for its executives according to Art. 292 of the Swiss Criminal Code (StGB) in case of future violation to import, store, manufacture, offer, sell or in any other way market itself or through third parties in Switzerland a pharmaceutical formulation for use in the treatment of breast cancer by intramuscular injection comprising fulvestrant, a pharmaceutically acceptable alcohol being a mixture of 10% weight of ethanol per volume of formulation and 10% weight of benzyl alcohol per volume of formulation, and the formulation contains 15% weight of benzyl benzoate per volume of formulation and a sufficient amount of a ricinoleate vehicle so as to prepare a formulation of at least 45mgml⁻¹ of fulvestrant, wherein the ricinoleate vehicle is castor oil, and wherein the total volume of the formulation is 6 ml or less, namely Fulvestrant Sandoz® (Swissmedic marketing authorization no. 65651).
2. Defendant shall be ordered under the threat of a disciplinary fine of at least CHF 5,000 according to Art. 343 para. 1 lit. b ZPO, and a penalty for its executives according to Art. 292 StGB to have any amount of the pharmaceutical products according to Prayer for Relief No. 1 in their direct or indirect possession or control 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 Plaintiff 1 within forty calendar days after this decision has become enforceable.
3. Defendant shall be ordered under the threat of a disciplinary fine of at least CHF 5,000 according to Art. 343 para. 1 lit. b ZPO, and a penalty for its executives according to Art. 292 StGB to recall the products that have been put into circulation as identified under Prayer for Relief No. 1 from their 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.

4. Defendant shall be ordered under the threat of a disciplinary fine of at least CHF 5,000 according to Art. 343 para. 1 lit. b ZPO, and a penalty 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:
 - a) the names and addresses of the manufacturers and/or suppliers of the pharmaceutical product according to Prayer for Relief No. 1 (including the manufacturers and/or 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 product according to Prayer for Relief No. 1;
 - c) the quantities of the delivered, and/or ordered pharmaceutical products according to Prayer for Relief No. 1 itemized by the dates, the batch numbers, the dosage forms, the packaging sizes; and the customers;
 - d) the gross revenue and net revenue achieved by the sale of the pharmaceutical products according to Prayer for Relief No. 1 by indicating the gross sales prices and net sales prices 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 Prayer for Relief No. 1;
 - f) the net profit made from the sale of the pharmaceutical products according to Prayer for Relief No. 1.
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 Prayer for Relief No. 1 is ordered and complied with, Defendant shall be ordered to do the following at Plaintiffs' choice:
 - a) to compensate Plaintiffs for lost profits, plus five percent interest since the respective date of origin, but at the latest since the commencement of proceedings, or
 - b) to surrender net profits gained in connection with the sale of the pharmaceutical products as described in Prayer for Relief no. 1, plus five percent interest from the respective date of the profit achieved, but no later than the date of commencement of proceedings, or

c) to pay a reasonable royalty fee for the unauthorized use of the patent EP 2 266 573, plus five percent interest from the respective date of use, but no later than the commencement of legal proceedings,

d) however, at least CHF 100'000 plus five percent interest since the date of commencement of proceedings.

6. All costs and fees, including the expenses for patent attorney's advice, to be borne by Defendant.

and the following Procedural Request

1. On a first stage, the proceedings should for the time being be limited to the Prayers for Relief Nos. 1, 2, 3, 4, and 6 until an enforceable partial judgment has been delivered on these Prayers for Relief;
2. The proceedings shall be suspended in respect of the substantiation and quantification of the Plaintiff's financial claims (Prayers for Relief No. 5) until an enforceable partial judgment regarding Prayers for Relief Nos. Relief Nos. 1, 2, 3, 4, and 6 has been delivered.»

2.

Am 3. September 2019 beantragten die Klägerinnen zudem, das Verfahren sei zu beschleunigen, indem keine Instruktions-/Vergleichs-verhandlung durchzuführen, kein Fachrichtervotum zu erstatten und bereits ein Termin für die Hauptverhandlung festzusetzen sei.

3.

Die Klageantwort erfolgte am 11. Oktober 2019, womit die Beklagte folgende Rechtsbegehren stellte:

- «1. The claims shall be dismissed entirely, to the extent the action is to be considered.
2. Claimants shall be ordered to bear jointly and severally all costs and expenses of these proceedings and to compensate Defendant for costs and expenses.

and with the following Procedural Request

Claimants' procedural requests of September 3, 2019 shall be dismissed entirely.»

4.

Mit Verfügung vom 25. Oktober 2019 wurden die prozessualen Anträge der Klägerinnen abgewiesen.

5.

Am 25. November 2019 wurde der zweite Schriftenwechsel angeordnet, ohne vorherige Durchführung einer Instruktionsverhandlung. Die Replik erfolgte am 23. Januar 2020 mit unveränderten Rechtsbegehren, die Duplik erfolgte am 10. März 2020.

6.

Am 27. April 2020 reichten die Klägerinnen ihre Stellungnahme zur Duplik ein, womit sie die folgenden neuen Eventualanträge stellten:

«Auxiliary Prayer for Relief No. 1:

requesting that the Swiss part of EP 2 266 573 be maintained in amended form, i.e. based on the following claim:

"A pharmaceutical formulation for use in the treatment of breast cancer by intramuscular injection, wherein the total volume of the formulation is 5 ml, and wherein the pharmaceutical formulation comprises 250 mg fulvestrant, a pharmaceutically-acceptable alcohol being a mixture of 10 % weight of ethanol per volume of formulation and 10 % weight of benzyl alcohol per volume of formulation, and the formulation contains 15 % weight of benzyl benzoate per volume of formulation, and the remaining amount as castor oil."

Auxiliary Prayer for Relief No. 1a:

"Defendant is to be prohibited under threat of an administrative penalty of CHF 1,000 per day according to Art. 343 para. 1 lit. c of the Swiss Code of Civil Procedure (ZPO), and at least CHF 5,000 according to Art. 343 para. 1 lit. b ZPO, as well as under threat of penalty for its executives according to Art. 292 of the Swiss Criminal Code (StGB) in case of future violation to import, store, manufacture, offer, sell or in any other way market itself or through third parties in Switzerland a pharmaceutical formulation for use in the treatment of breast cancer by intramuscular injection, wherein the total volume of the formulation is 5 ml, and wherein the pharmaceutical formulation comprises 250 mg fulvestrant, a pharmaceutically-acceptable alcohol being a mixture of 10 % weight of ethanol per volume of formulation and 10 % weight of benzyl alcohol per volume of formulation, and the formulation contains 15 % weight of benzyl benzoate per volume of formulation, and the remaining amount as castor oil, namely Fulvestrant Sandoz® (Swissmedic marketing authorization no. 65651)."

Auxiliary Prayer for Relief No. 2a:

"Defendant shall be ordered under the threat of a disciplinary fine of at least CHF 5,000 according to Art. 343 para. 1 fit. b ZPO, and a penalty for its executives

according to Art. 292 StGB to have any amount of the pharmaceutical products according to Auxiliary Prayer for Relief No. 1a in their direct or indirect possession or control 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 Plaintiff 1 within forty calendar days after this decision has become enforceable."

Auxiliary Prayer for Relief No. 3a:

"Defendant shall be ordered under the threat of a disciplinary fine of at least CHF 5,000 according to Art. 343 para. 1 lit. b ZPO, and a penalty for its executives according to Art. 292 StGB to recall the products that have been put into circulation as identified under Auxiliary Prayer for Relief No. 1a from their 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."

Auxiliary Prayer for Relief No. 4a:

"Defendant shall be ordered under the threat of a disciplinary fine of at least CHF 5,000 according to Art. 343 para. 1 lit. b ZPO, and a penalty 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:

- a) the names and addresses of the manufacturers and/or suppliers of the pharmaceutical product according to Auxiliary Prayer for Relief No. 1a (including the manufacturers and/or 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 product according to Auxiliary Prayer for Relief No. 1a;
- c) the quantities of the delivered, and/or ordered pharmaceutical products according to Auxiliary Prayer for Relief No. 1a itemized by the dates, the batch numbers, the dosage forms, the packaging sizes; and the customers;
- d) the gross revenue and net revenue achieved by the sale of the pharmaceutical products according to Auxiliary Prayer for Relief No. 1a by indicating the gross sales prices and net sales prices 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 Auxiliary Prayer for Relief No. 1a;

f) the net profit made from the sale of the pharmaceutical products according to Auxiliary Prayer for Relief No. 1a. "

Auxiliary Prayer for Relief No. 5a:

"After providing proper renderings of accounts according to Auxiliary Prayer for Relief No. 4a and for the period of time until the prohibitions requested in Auxiliary Prayer for Relief No. 1a is ordered and complied with, Defendant shall be ordered to do the following at Plaintiffs' choice:

a) to compensate Plaintiffs for lost profits, plus five percent interest since the respective date of origin, but at the latest since the commencement of proceedings, or

b) to surrender net profits gained in connection with the sale of the pharmaceutical products as described in Auxiliary Prayer for Relief No. 1a, plus five percent interest from the respective date of the profit achieved, but no later than the date of commencement of proceedings, or

c) to pay a reasonable royalty fee for the unauthorized use of the patent EP 2 266 573, plus five percent interest from the respective date of use, but no later than the commencement of legal proceedings,

d) however, at least CHF 100'000 plus five percent interest since the date of commencement of proceedings.»

7.

Am 14. Mai 2020 reichte die Beklagte dazu eine Stellungnahme ein und beantragte, die Eingabe der Klägerinnen sei nicht zu beachten, da sich die Klägerinnen nicht auf eine Stellungnahme zu neuen Behauptungen in der Duplik beschränkten, sondern eine Triplik mit mehreren Eventualanträgen eingereicht hätten.

8.

Am 30. Juni 2020 wurde den Parteien mitgeteilt, dass Richter Hannes Spillmann mit sofortiger Wirkung in den Ausstand getreten sei, dass stattdessen Richterin Prisca von Ballmoos als Referentin das Fachrichtervotum verfassen werde und dass als neues Mitglied des Spruchkörpers Richter Marco Zardi bestimmt werde.

9.

Am 7. Juli 2020 erfolgte eine Noveneingabe der Klägerinnen.

10.

Am 17. August 2020 erstattete Richterin Prisca von Ballmoos ein Fachrichtervotum.

11.

Mit Eingabe vom 16. September 2020 verzichteten die Klägerinnen auf eine Stellungnahme zum Fachrichtervotum.

12.

Am 1. Oktober 2020 nahm die Beklagte Stellung zum Fachrichtervotum.

13.

Am 16. November 2020 fand die Hauptverhandlung statt.

14.

Auf die Parteivorbringen ist nachfolgend nur insoweit einzugehen, als dies für die Entscheidungsfindung notwendig ist.

Prozessuales

15.

Die Klägerin 1 ist ein schwedisches Unternehmen mit Sitz in Schweden. Die Klägerin 2 und die Beklagte sind beides schweizerische Aktiengesellschaften mit Sitz in der Schweiz. Gemäss Art. 1 Abs. 2 IPRG in Verbindung mit Art. 2 Abs. 1 und Art. 60 Abs. 1 lit. a LugÜ sowie Art. 26 Abs. 1 lit. a PatGG ist die Zuständigkeit des Bundespatentgerichts gegeben.

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

Aktivlegitimation der Klägerin 2

16.

Die Klägerinnen machen geltend, die Klägerin 2 sei eine Tochtergesellschaft der Klägerin 1 und sie sei Inhaberin der Schweizer Marktzulassung für Faslodex® sowie Lizenznehmerin der Klägerin 1 für das Streitpatent.

17.

Die Beklagte bestreitet, dass die Klägerin 1 der Klägerin 2 eine Lizenz oder gar eine exklusive Lizenz für das Streitpatent erteilt hat. Diese Behauptung sei unsubstantiiert, unbewiesen und zudem nicht glaubwürdig. Die Klägerin

2 sei bloss Wiederverkäuferin, die das Produkt Faslodex® von einer anderen Firma kaufe, es in die Schweiz importiere und es in der Schweiz verkaufe. Für diese Aktivitäten benötige die Klägerin 2 keine Lizenz von der Klägerin 1.

18.

Mit der Replik machen die Klägerinnen geltend, dass sie ausdrücklich bestätigen würden, dass die Klägerin 1 der Klägerin 2 eine Lizenz für das Streitpatent erteilt habe. Sie reichen zudem Abschnitt 24.1. einer Vereinbarung zwischen den Klägerinnen vom 19. August 2002 (Vertriebsvereinbarung) ein, womit die Klägerin 1 der Klägerin 2 ausdrücklich das Recht eingeräumt habe u.a. Faslodex® in der Schweiz zu vertreiben und ihr die Erlaubnis erteilt habe, geistige Eigentumsrechte insoweit zu nutzen, die zur Ausübung der Rechte, die ihr im Rahmen der Vertriebsvereinbarung gewährt wurden, nötig seien.

19.

Mit der Duplik erhält die Beklagte die Bestreitung der Aktivlegitimation der Klägerin 2 aufrecht und macht geltend, dass der von den Klägerinnen eingereichte Auszug aus der Vertriebsvereinbarung die Position der Klägerinnen nicht unterstütze, sondern vielmehr diejenige der Beklagten stärke. In Abschnitt 24.1 der Vereinbarung würden die Klägerinnen bestätigen, dass alle geistigen Eigentumsrechte in Bezug auf die Produkte jederzeit Eigentum der Klägerin 1 bleiben würden und dass die Klägerin 2 keine geistigen Eigentumsrechte in Bezug auf die Produkte erwerben müsse. Ferner lege dieser Abschnitt fest, dass die Klägerin 2 die Erlaubnis zur Nutzung dieser Rechte nur in dem Umfang erhalte, in dem sie für die Erfüllung der Vertriebsvereinbarung erforderlich seien. Gemäss eigener Behauptung der Klägerinnen handle es sich zwischen ihnen um eine Vertriebsbeziehung. Bei einer solchen Vertriebsvereinbarung müsse die Klägerin 2 die Produkte vom Hersteller, d.h. von der Klägerin 1 beziehen, um diese im betreffenden Gebiet zu vertreiben. Damit die Klägerin 2 ihre Verpflichtung aus einer solchen Vereinbarung erfüllen könne, benötige sie keine Lizenz der Klägerin 1 in Bezug auf das Streitpatent. Die Klägerin 2 stelle das Fulvestrant Medikament nicht gemäss Anspruch 1 des Streitpatents in der Schweiz her, sondern sei eine bloss Wiederverkäuferin der Produkte, die ausserhalb der Schweiz von oder im Namen der Klägerin 1 hergestellt würden. Dafür benötige die Klägerin 2 keine Lizenz.

20.

Mit der Stellungnahme zur Duplik machten die Klägerinnen nur geltend, dass eine Lizenzvereinbarung mündlich abgeschlossen werden könne. Zudem sei eine «Erlaubnis zur Nutzung» nichts anderes als eine «Lizenz zur Nutzung» (vgl. Abschnitt 24.1 der Vertriebsvereinbarung). Ferner sei es entgegen den Behauptungen der Beklagten so, dass die Klägerin 2 eine Lizenz von der Klägerin 1 benötige für ihre Marktaktivitäten in der Schweiz.

21.

Wer über eine ausschliessliche Lizenz verfügt, ist unabhängig von der Eintragung der Lizenz im Register selbständig zur Klage nach Art. 72 oder 73 berechtigt, sofern dies im Lizenzvertrag nicht ausgeschlossen worden ist (Art. 75 Abs. 1 PatG). Art. 75 Abs. 1 PatG bezieht sich jedoch nicht auf eine nicht-exklusive Lizenz.

Die Einräumung einer ausschliesslichen Lizenz würde bedeuten, dass die Vergabe weiterer Lizenzen an Dritte für denselben Gegenstand, dasselbe Vertragsgebiet und denselben Zeitraum nicht möglich ist und der Lizenzgeber selbst auch nicht produzieren oder vertreiben darf. Die Lizenz kann aber örtlich, zeitlich oder in der Art der Nutzung begrenzt sein.

Für die Aktivlegitimation der Klägerin 2 tragen die Klägerinnen die Behauptungs- und Beweislast. Zunächst ist festzuhalten, dass die ausdrückliche Bestätigung, dass die Klägerin 1 der Klägerin 2 eine Lizenz für das Streitpatent erteilt habe, eine blosser Parteibehauptung darstellt. Die verfügbaren Urkunden, die als Beweismittel dienen sollen, sind mit der Klage einzureichen (Art. 221 Abs. 2 lit. c ZPO). Nachdem die Beklagte die Aktivlegitimation der Klägerin 2 bestritten hat, haben die Klägerinnen als Beweismittel lediglich einen Auszug – Abschnitt 24.1. – einer Vertriebsvereinbarung («Formulation Packaging and Distribution Agreement») vom 19. August 2002 zwischen den Klägerinnen eingereicht. Dieser Auszug lautet wie folgt:

«24. Intellectual Property Rights

24.1. All intellectual property rights relating to the Products shall remain the property of AstraZeneca at all times. The Distributor shall not acquire any intellectual property rights relating to the Products and shall only have permission to use such rights in so far as is necessary to exercise the rights granted to the Distributor under this Agreement.»

Aus diesem Abschnitt geht jedoch nicht klar hervor, dass die Klägerin 2 über eine Lizenz und noch weniger, dass sie über eine ausschliessliche

Lizenz betreffend das Streitpatent verfügen würde. Selbst wenn man zugunsten der Klägerinnen unterstellen würde, dass sich aus der in der Vertriebsvereinbarung zwischen AstraZeneca AB und AstraZeneca AG Switzerland enthaltenen Formulierung «permission to use» eine Lizenz ergäbe, unterlässt sie es, zu begründen, weshalb sich aus einer derartigen *einfachen Lizenz* ein Klagerecht der Klägerin 2 ergeben sollte. Eine *Exklusivlizenz* ist jenem Dokument nicht schlüssig zu entnehmen. Es ist unklar, welche Rechte der Klägerin 2 eingeräumt wurden, weshalb auch unklar ist, inwieweit die Klägerin 2 geistige Eigentumsrechte nutzen darf. Eine Erlaubnis, das Produkt Faslodex® in der Schweiz zu vertreiben, bedeutet nicht, dass die Klägerin 1 der Klägerin 2 eine ausschliessliche Lizenz erteilt hat. Eine *Exklusivlizenz* der Klägerin 2, wie diese im Sinne von Art. 75 Abs. 1 PatG vorausgesetzt ist, wird denn seitens der Klägerin 2 auch nicht substantiiert behauptet. Zudem argumentieren die Klägerinnen widersprüchlich, wenn sie einerseits geltend machen, dieser Abschnitt sei die schriftlich eingeräumte Lizenz und andererseits, dass eine Lizenzvereinbarung keinen besonderen Formvorschriften unterliege und daher auch mündlich vereinbart werden könne.

Die Aktivlegitimation der Klägerin 2 ist damit nicht bewiesen, weshalb die Klage der Klägerin 2 abzuweisen ist.

Zulässigkeit der Eingabe der Klägerinnen vom 27. April 2020, Zulässigkeit der neuen Eventualanträge

22.

Die Beklagte macht geltend, die Eingabe der Klägerinnen vom 27. April 2020, womit sie in verbaler Einschränkung des Patentanspruchs 1 neue Eventualanträge stellten, sei nicht zu beachten, da sie nach Aktenschluss eingereicht worden sei und sich nicht auf eine Stellungnahme zu neuen Behauptungen in der Duplik beschränke. Vielmehr handle es sich bei dieser Eingabe um eine vollständige Triplik.

23.

Es ist davon auszugehen, dass es der Klägerin weder möglich noch zumutbar ist, auf Vorrat in ihrer Replik sämtliche denkbaren Noven zu entkräften, mit denen der Prozessstoff in der Duplik noch ausgedehnt werden kann. Werden in der Duplik Noven vorgebracht, die die Klägerin ihrerseits mit unechten Noven entkräften will, so ist insofern die Voraussetzung von Art. 229 Abs. 1 lit. b ZPO erfüllt, dass diese Noven vor Aktenschluss trotz zumutbarer Sorgfalt nicht vorgebracht werden konnten. Damit der klagenden Partei dieser Sorgfaltnachweis gelingt, ist immerhin unabdingbar,

dass die Dupliknoten für diese Noveneingabe kausal sind. Erforderlich ist einerseits, dass (erst) die Dupliknoten das Vorbringen der unechten Noven veranlasst haben, andererseits, dass die unechten Noven in technischer bzw. thematischer Hinsicht als Reaktion auf eben diese Dupliknoten aufzufassen sind. Für die Prüfung dieses Kausalzusammenhanges ist folglich eine genaue Betrachtung der zur Diskussion stehenden neuen Tatsachen und Beweismittel unumgänglich.¹

24.

Es kann vorliegend offengelassen werden, ob die Eingabe der Klägerinnen und die darin gestellten Eventualanträge zulässig sind, da – wie nachfolgend zu zeigen ist – die Klägerin im Wesentlichen mit ihrem Hauptantrag durchdringt und auf den Eventualantrag deshalb nicht einzugehen ist.

Gegenstand des Streitpatents

25.

Die Klägerinnen machen eine Verletzung des schweizerischen Teils von EP 2 266 573 B1 («Streitpatent») geltend. Die Klägerin 1 ist eingetragene Inhaberin des Streitpatents, das als Teilanmeldung in der zweiten Generation auf der internationalen Patentanmeldung mit der Publikationsnummer WO 01/51056 A1 basiert. Die WO 01/51056 A1 wurde am 8. Januar 2001 angemeldet, beansprucht die Prioritäten der GB 0000131 vom 10. Januar 2000 und der GB 0008837 vom 12. April 2000 und wurde in Europa als EP 1 250 138 A1 nationalisiert (Stammanmeldung in der Grossvatergeneration). Aus der EP 1 250 138 A1 wurde am 4. August 2005 die Teilanmeldung EP 1 669 073 A1 abgezweigt (Stammanmeldung in der Vatergeneration). Daraus wurde am 28. September 2010 die EP 2 266 573 A1 (Anmeldenummer 10180667.7) als Teilanmeldung abgeleitet. Die Erteilung der EP 2 266 573 B1 wurde am 17. Juni 2015 veröffentlicht. Die Schutzdauer des Streitpatents endet am 8. Januar 2021.

26.

Das Streitpatent betrifft pharmazeutische Formulierungen von Fulvestrant zur Verwendung bei der Behandlung von Brustkrebs. Gemäss Streitpatent Absatz [0006] steht die Bezeichnung «Fulvestrant» für die chemische Verbindung 7α -[9-(4,4,5,5,5-Pentafluoropentylsulphonyl)-nonyl]oestra-1,3,5(10)-triene-3, 17 β -diol, die auch als ICI 182780 bezeichnet wird und gemäss Absatz [0011] eine Steroid-basierte Verbindung darstellt.

¹ BGE 146 III 55 E. 2.5.2. – «Durchflussmessfühler».

27.

Der geltend gemachte Anspruch 1 des Streitpatents lautet in der massgebenden englischen Fassung wie folgt:

«1. A pharmaceutical formulation for use in the treatment of breast cancer by intra-muscular injection, wherein the pharmaceutical formulation comprises fulvestrant, a pharmaceutically-acceptable alcohol being a mixture of 10% weight of ethanol per volume of formulation and 10% weight of benzyl alcohol per volume of formulation, and the formulation contains 15% weight of benzyl benzoate per volume of formulation and a sufficient amount of a ricinoleate vehicle so as to prepare a formulation of at least 45 mgml⁻¹ of fulvestrant, wherein the ricinoleate vehicle is castor oil, and wherein the total volume of the formulation is 6 ml or less.»

Es handelt sich dabei um einen medizinischen Verwendungsanspruch gemäss EPÜ 2000. Mit dem abhängigen Anspruch 2 wird die Gesamtmenge an Fulvestrant auf 250 mg oder mehr und das Gesamtvolumen der Formulierung auf 6 ml oder weniger festgelegt. Der abhängige Anspruch 3 ist dahingehend eingeschränkt, dass die Gesamtmenge an Fulvestrant 250 mg und das Gesamtvolumen der Formulierung 5 bis 5.25 ml beträgt.

Massgeblicher Fachmann**28.**

Die Kenntnisse und Fähigkeiten des massgeblichen Fachmannes sind in zwei Schritten zu bestimmen: Zuerst ist das für die zu beurteilende Erfindung massgebliche Fachgebiet, anschliessend Niveau und Umfang der Fähigkeiten und Kenntnisse des Fachmannes des entsprechenden Fachgebiets zu bestimmen. Das massgebliche Fachgebiet bestimmt sich nach dem technischen Gebiet, auf dem das von der Erfindung gelöste Problem liegt.²

Die Fähigkeiten und Kenntnisse des Fachmannes umschreibt das Bundesgericht mit der Formulierung, der durchschnittlich gut ausgebildete Fachmann, auf den bei der Beurteilung der erfinderischen Tätigkeit abgestellt werde, sei «weder ein Experte des betreffenden technischen Sachgebiets noch ein Spezialist mit hervorragenden Kenntnissen. Er muss nicht den gesamten Stand der Technik überblicken, jedoch über fundierte Kenntnisse und Fähigkeiten, über eine gute Ausbildung sowie ausreichende Erfahrung

² BPatGer, Urteil S2017_001 vom 1. Juni 2017, E. 4.4.

verfügen und so für den in Frage stehenden Fachbereich gut gerüstet sein».³ Was dem fiktiven Fachmann fehlt, ist jede Fähigkeit des assoziativen oder intuitiven Denkens.⁴

Wo ein Problem mehrere technische Gebiete beschlägt, kann die fiktive Fachperson aus einem Team von Fachleuten aus unterschiedlichen Fachgebieten gebildet werden.⁵

29.

Die Parteien sind sich einig, dass der Fachmann ein Team aus (i) einem Formulierungsexperten (d.h. einem Galeniker) mit vertieften Kenntnissen in der Formulierung von Steroids-substanzen und (ii) einem Mediziner, insbesondere einem Onkologen, umfasst. Von dieser Definition des massgeblichen Fachmanns ist nachfolgend auszugehen.

Auslegung der geltend gemachten Patentansprüche

30.

Patentansprüche sind aus der Sicht des massgebenden Fachmanns im Lichte der Beschreibung und der Zeichnungen auszulegen (Art. 51 Abs. 3 PatG/Art. 69 Abs. 1 EPÜ). Das allgemeine Fachwissen ist als sogenannter liquider Stand der Technik ebenfalls Auslegungsmittel.⁶ Definiert die Patentschrift einen Begriff nicht abweichend, so ist vom üblichen Verständnis im betreffenden technischen Gebiet auszugehen.

Patentansprüche sind funktional auszulegen, d.h. ein Merkmal soll so verstanden werden, dass es den vorgesehenen Zweck erfüllen kann.⁷ Der Anspruch soll so gelesen werden, dass die im Patent genannten Ausführungsbeispiele wortsinngemäss erfasst werden, jedenfalls dann, wenn der Wortlaut des Anspruchs verschiedene mögliche Auslegungen zulässt. Ist der ausgelegte Wortlaut jedoch eindeutig, ist unter Umständen hinzunehmen, dass nicht alle – oder in Ausnahmefällen sogar keine – Ausführungsbeispiele wortsinngemäss umfasst werden.⁸ Andererseits ist der Anspruchswortlaut nicht auf die Ausführungsbeispiele einzuschränken, wenn

³ BGE 120 II 71 E. 2.

⁴ BGE 120 II 312 E. 4b – «cigarette d'un diamètre inférieur»; CR-PI-LBI-Scheuchzer, Art. 1 N 122.

⁵ BGE 120 II 71 E. 2 – «Wegwerfwinkel»; BPatGer, Urteil S2017_001 vom 1. Juni 2017, E. 4.4.

⁶ BGer, Urteil 4A_541/2013 vom 2. Juni 2014, E. 4.2.1 – «Fugenband».

⁷ Brunner, Der Schutzbereich europäisch erteilter Patente aus schweizerischer Sicht – eine Spätlese, sic! 1998, 348 ff., 354.

⁸ BPatGer, Urteil O2019_003 vom 19. August 2020, E. 31 – «Lumenspitze».

er weitere Ausführungsformen erfasst.⁹ Wenn in der Rechtsprechung von einer «breitesten Auslegung» von Anspruchsmerkmalen gesprochen wird,¹⁰ so muss das derart verstandene Merkmal immer in der Lage sein, seinen Zweck im Rahmen der Erfindung zu erfüllen. Das heisst der Anspruch ist grundsätzlich nicht unter seinem Wortlaut auszulegen, aber auch nicht so, dass Ausführungsformen erfasst werden, die die erfindungsgemässe Wirkung nicht erzielen.¹¹ Zu beachten ist für das vorliegende Streitpatent jedenfalls das Auslegungsprotokoll über die Auslegung des Artikels 69 EPÜ, d.h. dass der Schutzbereich sich weder alleine aus dem genauen engen bzw. reinen Wortlaut der Patentansprüche ergibt, noch dass diese lediglich als blosser Richtlinie für diesen verstanden werden dürfen. Die Auslegung erfordert einen angemessenen Schutz für den Patentinhaber bei ausreichender Rechtssicherheit für Dritte und damit eine Beurteilung des Patentanspruchs im Lichte der gesamten Offenbarung. Damit ist auch nicht nur auf isolierte Textstellen oder Parameter der technischen Beschreibung, sondern auf das sich dem massgeblichen Fachmann erschliessende Gesamtverständnis der Beschreibung und Daten im Lichte der Problemstellung abzustellen. Diesem Grundsatz wird mit der hier massgeblichen, funktionalen Auslegung des vorliegenden medizinischen Verwendungsanspruchs Rechnung getragen, wie nachfolgend begründet wird.

Die Entstehungsgeschichte bzw. das Erteilungsverfahren ist für die Auslegung der Patentansprüche grundsätzlich nicht massgebend und ist vorliegend auch nicht umstritten.¹²

31.

Der geltend gemachte Anspruch 1 lautet in der Merkmalsgliederung der Klägerinnen, welche die Beklagte akzeptiert, wie folgt:

1. A pharmaceutical formulation
2. for use in the treatment
 - 2.1 of breast cancer
 - 2.2 by intramuscular injection

⁹ BPatGer, Urteil O2013_008 vom 25. August 2015, E. 4.2 – «elektrostatische Pulversprühpistole».

¹⁰ BPatGer, Urteil O2013_008 vom 25. August 2015, E. 4.2 – «elektrostatische Pulversprühpistole».

¹¹ BPatGer, Urteil O2016_009 vom 18. Dezember 2018, E. 25 – «Durchflussmessfühler»; BPatGer, Urteil S2018_007 vom 2. Mai 2019, E. 14 – «Werkzeuginrichtung».

¹² BGE 143 III 666 E. 4.3 – «Pemetrexed II».

3. wherein the pharmaceutical composition comprises
 - 3.1 fulvestrant,
 - 3.2 a pharmaceutically acceptable alcohol being a mixture of
 - 3.2.1 10% weight of ethanol per volume of formulation, and
 - 3.2.2 10% weight of benzyl alcohol per volume of formulation,
 - 3.3 15% weight of benzyl benzoate per volume of formulation, and
 - 3.4 a sufficient amount of ricinoleate vehicle so as to prepare a formulation of at least 45 mgml^{-1} of fulvestrant,
 - 3.4.1 wherein the ricinoleate vehicle is castor oil,
4. and wherein the total volume of the formulation is 6 ml or less.

32.

Das Streitpatent beschreibt, dass Fulvestrant ein aussergewöhnlich lipophiles Molekül ist, dessen pharmazeutische Formulierung eine Herausforderung darstellt (Absatz [0011]). Sogar Rizinusöl, welches aus einer Vielzahl an pharmazeutisch geeigneten Ölen die beste Löslichkeit für Fulvestrant aufweist, erlaubt es nicht, eine ausreichende Konzentration von gelöstem Fulvestrant zu erzielen, um ein zur intramuskulären Injektion akzeptables geringes Injektionsvolumen zu garantieren (Absätze [0017] und [0018] des Streitpatents). Gemäss der Erfindung erlaubt die Zugabe organischer Lösungsmittel, die mit Rizinusöl mischbar sind, und in denen Fulvestrant löslich ist, eine Verringerung des notwendigen Injektionsvolumens (Absatz [0019]).

Gemäss Anspruch 1 soll die Formulierung nebst 15 Gew.-% Benzylbenzoat, bezogen auf das Volumen der Formulierung, ein Gemisch aus 10 Gew.-% Ethanol, bezogen auf das Volumen der Formulierung, und 10 Gew.-% Benzylalkohol, bezogen auf das Volumen der Formulierung, enthalten.

Strittig ist die Bedeutung des Merkmals 10 Gew.-% Ethanol, bezogen auf das Volumen der Formulierung. Die Klägerinnen interpretieren dies als 10 Gew.-% einer 96%-igen Ethanolösung, was 96 mg/ml Ethanolsubstanz ergäbe. Die Beklagte ist der Ansicht, 10 Gew.-% Ethanol, bezogen auf das Volumen der Formulierung, beziehe sich auf reines Ethanol und somit ergäbe sich 100 mg/ml Ethanolsubstanz.

Mit anderen Worten dreht sich diese strittige Frage darum, ob mit «Ethanol» im Anspruch die Ethanolsubstanz, also reines Ethanol, gemeint ist, oder eine in einer bestimmten Weise verdünnte Ethanollösung.

Die Klägerinnen verweisen für ihre Auslegung auf Absatz [0031] des Streitpatents und insbesondere auf den Satzteil «ethanol in the US Pharmacopeia contains not less than 94.9% by volume and not more than 96.0% by volume of ethanol when measured at 15.56°C». Sie folgern daraus, dass 96%-iger Ethanol unter den Begriff «Ethanol» des Anspruchs falle. Sie sehen das dadurch bestätigt, dass Tabelle 3 (Absatz [0046]) und Tabelle 4 (Absatz [0047]) auch auf 96%-iges Ethanol hinwiesen. Die Klägerinnen weisen unter Hinweis auf die Entscheidung T 0190/99 vom 6. März 2001, E. 2.4 («mind willing to understand, not a mind desirous of misunderstanding»), darauf hin, dass die Anspruchsauslegung so erfolgen müsse, dass sie technisch sinnvoll sei und die gesamte Offenbarung des Patents in Betracht ziehe. Daraus folge, dass der Begriff «Ethanol» im Streitpatent «Ethanol gemäss Pharmacopeia Standard» bedeute, was eine 96%-ige Ethanollösung umfasse.

Die Beklagte wendet dagegen ein, dass der Begriff Ethanol, wie im Anspruch verwendet, für sich genommen eindeutig sei und Ethanolsubstanz bedeute und nicht etwa verdünnte Ethanollösung. Die Beschreibung des Streitpatents unterscheide klar zwischen «Ethanol» und verdünnten Ethanollösungen, wie etwa «Ethanol 96%». Der Anspruch erfordere 10 Gew.-% Ethanol in der finalen Formulierung, während der Fachmann wisse, dass er Ethanol unterschiedlicher Qualität/Verdünnung als Ausgangssubstanz einsetzen könne. Damit der Anspruch eindeutig sei, müsse davon ausgegangen werden, dass die finale Konzentration sich auf den Gehalt der Ethanolsubstanz beziehe, also auf reines Ethanol, unabhängig davon, welche Qualität/Verdünnung während des Formulierungsprozesses eingesetzt werde. Der Anspruch müsse auch deshalb die exakte Menge an Ethanolsubstanz angeben, da aus dem Streitpatent klar hervorgehe, dass die Ethanolkonzentration einen wesentlichen Einfluss auf die Löslichkeit von Fulvestrant habe. Wenn sich die Prozentangabe für Ethanol im Anspruch auf verdünnte Lösungen beziehen würde, ergäben sich unterschiedliche absolute Ethanol-Substanz-Werte, davon abhängig, ob als Pharmacopeia Standard etwa 94.9% oder 96% gewählt würde. Das sei widersprüchlich zur Lehre des Patents, gemäss der schon Ethanolkonzentrationsunterschiede von 1% relevant wären.

Wie vorne erwähnt, sind Patentansprüche im Lichte der gesamten Beschreibung auszulegen. Das Streitpatent definiert in Absatz [0031], wie von den Klägerinnen ausgeführt, dass die patentgemässen Alkohole, also nicht nur Ethanol, sondern alle Alkohole, dem Qualitätsstandard der Pharmacopeia entsprechen müssten. Für Ethanol wird auf eine Reinheit von nicht weniger als 94.9% und nicht mehr als 96% verwiesen, im Fall von dehydriertem Alkohol auf 99.5%. Diese Definition ist allgemeingültig und auf die gesamte Lehre des Patents anzuwenden. Diese Auslegung ist auch gestützt von den Beispielen in den Tabellen 3 und 4 im Streitpatent. In Tabelle 3 ist beschrieben, dass 96%-iger Ethanol in 10% w/v (verglichen mit 5% w/v) in den getesteten Formulierungen vorliegt. Tabelle 4 stellt auch klar, dass in den Formulierungen 10% von 96%-igem Ethanol vorhanden war (siehe Streitpatent Absatz [0047] Zeilen 50-51 «Formulations comprised ethanol [96%] (10%), benzylalcohol (10%) and benzyl benzoate (15%) made to volume with the stated oil» und analog in Zeilen 52-53), also 96 mg/ml Ethanolsubstanz.

Die Beklagte hat während der Hauptverhandlung vorgetragen, dass die Tabellen 3 und 4 nicht als Ausführungsbeispiele des Streitpatents bezeichnet und deshalb nicht entscheidend seien für die Auslegung. Nur das Beispiel in Absatz [0059], überschrieben als «Formulation Example», könne als Ausführungsbeispiel des Patents gesehen werden, und in diesem Beispiel sei keine Verdünnung von Alkohol vorgesehen. Die Beklagte argumentierte, dass immer, wenn es nicht um die Ethanolsubstanz, sondern um verdünnten Ethanol gehe, dies explizit dargestellt werde im Streitpatent. Im Gegenzug, wenn neben Ethanol keine Prozentangabe stehe, sei die unverdünnte Ethanolsubstanz gemeint.

Diesem Argument kann nicht gefolgt werden. Das Beispiel in Absatz [0059] sowie alle Bezugnahmen auf Ethanol im Streitpatent müssen im Kontext der Gesamtbeschreibung gesehen werden und somit im Lichte der Definition von Absatz [0031]. Der Fachmann würde mitlesen, dass bei jeder Bezugnahme auf «Ethanol» (auch wenn keine weitere Einschränkung der Konzentration vorgegeben ist), Ethanol im von der Pharmacopeia definierten Bereich von 94.9% - 96.0% vorliegt. Dies gilt somit auch für das Beispiel in Absatz [0059].

Die Beispiele in den Tabellen 3 und 4, auch wenn sie nicht als Ausführungsbeispiele bezeichnet sind, beschreiben die Experimente zur Löslichkeit von Fulvestrant und zu seiner Präzipitation an der Injektionsstelle, abhängig

von der gewählten Formulierung. Dabei war die Formulierung F1 in Rizinusöl mit 10% 96%-prozentigem Ethanol, 10% Benzylalkohol und 15% Benzylbenzoate die geeignetste Formulierung. Dies bestätigte sich gemäss Figur 1 und Absatz [0049] auch in der in vivo Freisetzungsstudie. Es ist somit klar, dass diese bevorzugte Formulierung F1 erfindungsgemäss ist und damit sehr wohl zur Auslegung hinzugezogen werden darf.

Die Beklagte hat auch den Absatz [0024] zur Stützung ihrer Auslegung beigezogen. Dieser Absatz besagt: «For the avoidance of any doubt when using the term % weight per volume of formulation for the constituents of the formulation we mean that within a unit volume of the formulation a certain percentage of the constituent by weight will be present, for example a 1% weight per volume formulation will contain within a 100ml volume of formulation 1g of the constituent». Die Beklagte ist der Ansicht, dass «constituent» im Falle von Ethanol als Ethanolsubstanz zu lesen sei. Dies kann jedoch aus diesem Absatz in keiner Weise gelesen werden. Im Gegenteil, auch dieser Absatz muss, wenn beim «constituent» Ethanol gemeint ist, im Lichte der allgemeingültigen Definition von Absatz [0031] gesehen werden, also meint «constituent» Ethanol im Sinne der Pharmacopeia.

Im Weiteren hat die Beklagte mehrfach vorgebracht, dass die in der Beschreibung in Absatz [0027] als «bevorzugt», «besonders bevorzugt» oder als «ideal» bezeichneten Bereiche ihres Sinnes entleert würden, wenn mit Ethanol auch verdünnte Ethanolösungen gemeint wären. Beispielsweise würde eine Formulierung mit 10% Benzylalkohol und 8.5% hochreinem Ethanol mehr Ethanolsubstanz enthalten, als eine Formulierung mit 10% Benzylalkohol und 9% verdünntem Ethanol. Dennoch würde die erste Formulierung gemäss Absatz [0027] als weniger bevorzugt gelten (Gesamtkonzentration von 18.5% Alkohol) als die zweite (19% Alkohol), die in den Idealbereich von 19-21% Gesamtalkohol fiel. Das ergebe technisch keinen Sinn.

Inbesondere hat die Beklagte folgendes Zahlenbeispiel vorgebracht: Wenn verdünnter Ethanol (Ethanol 94.9% w/v) eingesetzt würde, resultierte bei der bevorzugtesten Konzentration von 20% w/v eine Konzentration an reinem Alkohol von nur 18.98% w/v, welche sich somit unterhalb des Idealbereichs gemäss Absatz [0027] des Streitpatents befände.

Auch diesem Argument kann nicht gefolgt werden. Es beruht auf der falschen Annahme, dass gemäss Auslegung der Klägerinnen unter dem Begriff Ethanol in der Beschreibung sowohl reine Ethanolsubstanz als auch

verdünnter Ethanol gemeint sein könnte. Dem ist aber nicht so; nach klägerischer Auffassung ist mit Ethanol im Streitpatent nie reines Ethanol, sondern immer Ethanol nach Pharmacopeia Standard zu lesen, also in einer Konzentration/Reinheit zwischen 94.9 bis und mit 96%.

Selbst wenn man jedoch annehmen würde, dass die bevorzugten Konzentrationen von Absatz [0027] des Streitpatents sich auf die Alkoholsubstanz beziehen, ergibt sich Folgendes: Wenn man sich auf die beanspruchte Ausführungsform der Erfindung bezieht, bei der sich die Gesamtmenge an Alkohol (20% w/v) aus 10 % w/v Ethanol und 10 % w/v Benzylalkohol zusammensetzt (siehe auch Streitpatent Absatz [0028]), dann wird selbst bei Einsatz von 94.9% verdünntem Ethanol noch immer eine Gesamtkonzentration von Alkoholsubstanz von 19.49 % w/v (10 % w/v Benzylalkohol plus 9.49 % w/v Ethanol) erreicht, die in den Idealbereich von 19-21% w/v fällt.

Somit ergeben sich keine Widersprüche bei den Kaskaden an Bevorzugungen in Absatz [0027].

Es folgt aus diesen Ausführungen, dass der Anspruch so ausgelegt wird, dass unter «Ethanol» «Ethanol nach Pharmacopeia Standard» verstanden wird, also in einer Konzentration/Reinheit zwischen 94.9 bis und mit 96%, und nicht eine reine Ethanolsubstanz.

Rechtsbeständigkeit des Streitpatents

Prioritätsrecht

33.

Jedermann, der in einem oder mit Wirkung für einen Vertragsstaat der Pariser Verbandsübereinkunft eine Anmeldung für ein Patent oder ein Gebrauchsmuster vorschriftsmässig eingereicht hat, oder sein Rechtsnachfolger, geniesst für die Anmeldung derselben Erfindung zum europäischen Patent während einer Frist von zwölf Monaten nach dem Anmeldetag der ersten Anmeldung ein Prioritätsrecht (Art. 87(1) EPÜ).

Die grundlegende Prüfung, ob einem Patentanspruch der Prioritätstag einer Prioritätsunterlage zukommt, ist – was das Erfordernis «derselben Erfindung» angeht – identisch mit der Prüfung, ob eine Änderung einer Anmeldung das Erfordernis des Art. 123(2) EPÜ erfüllt. Dies bedeutet, dass der beanspruchte Prioritätstag in dieser Hinsicht nur gültig ist, wenn der Gegenstand des Patentanspruchs unmittelbar und eindeutig aus der Offenbarung der Erfindung in der Prioritätsunterlage herleitbar ist, wobei auch

Merkmale in Betracht zu ziehen sind, die in der Unterlage zwar nicht ausdrücklich genannt, aber für den Fachmann vom Inhalt miterfasst sind.¹³

Die Anerkennung des Prioritätsanspruches im Patenterteilungsverfahren befreit den Patentinhaber im Prozessfall nicht davon, den Bestand des Prioritätsrechtes nachzuweisen (Art. 20 Abs. 1 PatG).

34.

Die Beklagte macht geltend, die Anspruchsmerkmale, wonach Formulierungen Volumen von «6 ml oder weniger» (Anspruch 1 und 2) oder «5 bis 5.25 ml» (Anspruch 3) aufwiesen, seien den beiden Prioritätsunterlagen, GB 0000131 vom 10. Januar 2000 und GB 0008837 vom 12. April 2000, nicht zu entnehmen; offenbart seien Formulierungen von «5 ml oder weniger». Daher sei der Prioritätsanspruch des Streitpatents ungültig. Dementsprechend habe der Anspruch 1 des Streitpatents als Stichtag den Anmeldetag, also den 8. Januar 2001.

Tatsächlich sind – wie die Beklagte zu Recht vorbrachte – die Anspruchsmerkmale, wonach Formulierungen Volumen von «6 ml oder weniger» oder «5 bis 5.25 ml» aufweisen, den beiden genannten Prioritätsunterlagen nicht zu entnehmen, was von den Klägerinnen auch nicht bestritten wurde. Somit ist der 8. Januar 2001 der relevante Anmeldetag für das Streitpatent. Dadurch ist die weitere Entgegenhaltung der Beklagten, das Dokument Kaufmann et al. (ed.), Aktuelle Aspekte der Mammakarzinom-Therapie, München 2000, Stand der Technik für das Streitpatent.

Da das Dokument Kaufmann et al. für die vorliegende Beurteilung der Rechtsbeständigkeit aber nicht relevant ist (vgl. Anmerkungen unter E. 42 und 46), hat die Ungültigkeit des Prioritätsanspruches keine weiteren Konsequenzen.

Erfinderische Tätigkeit

35.

Was sich in naheliegender Weise aus dem Stand der Technik ergibt, ist keine patentierbare Erfindung (Art. 1 Abs. 2 PatG/Art. 56 EPÜ). Um «eine unzulässige ex-post-Betrachtung auszuschliessen», verlangt das Bundesgericht eine nachvollziehbare Methode der Beurteilung.¹⁴

¹³ Entscheidungen der Grossen Beschwerdekammer des EPA, G 2/98 vom 31. Mai 2001.

¹⁴ BGer, Urteil 4C.52/2005 vom 18. Mai 2005, E. 2.3 – «Kunststoffdübel».

Dazu bedarf es mindestens der Feststellung der Erfindung, des Standes der Technik sowie des massgeblichen Fachmannes und seines Wissens und Könnens.¹⁵

Das Bundespatentgericht wendet – besondere Fälle vorbehalten – bei der Beurteilung der erfinderischen Tätigkeit praxisgemäss den vom Europäischen Patentamt (EPA) entwickelten Aufgabe-Lösungs-Ansatz an.¹⁶ Der Aufgabe-Lösungs-Ansatz gliedert sich in drei Phasen: i) Ermittlung des «nächstliegenden Stands der Technik», ii) Bestimmung der zu lösenden «objektiven technischen Aufgabe» und iii) Prüfung der Frage, ob die beanspruchte Erfindung angesichts des nächstliegenden Stands der Technik und der objektiven technischen Aufgabe für die Fachperson naheliegend gewesen wäre.¹⁷

Der nächstliegende Stand der Technik sollte auf einen ähnlichen Zweck oder eine ähnliche Wirkung wie die Erfindung gerichtet sein.¹⁸ In der Praxis ist der nächstliegende Stand der Technik in der Regel der, der einem ähnlichen Verwendungszweck entspricht und die wenigsten strukturellen und funktionellen Änderungen erfordert, um zu der beanspruchten Erfindung zu gelangen.¹⁹ Die Wahl des Ausgangspunkts ist zu begründen.²⁰

Trotz des Superlativs «nächstliegend» kann es, auch nach der Rechtsprechung der Beschwerdekammern des EPA,²¹ mehrere «nächstliegende» Entgegenhaltungen geben, die «gleich weit entfernt» sind von der Erfindung.²² Dann muss für die Feststellung, dass die beanspruchte technische Lehre nicht naheliegend ist, der Aufgabe-Lösungs-Ansatz ausgehend von allen Ausgangspunkten durchgeführt werden. Das Bundesgericht hält dabei fest, dass es «nicht wesentlich sein [kann], welches von regelmässig mehreren naheliegenden Elementen im Stande der Technik zum Aus-

¹⁵ BGer, a.a.O.

¹⁶ BPatGer, Urteil O2013_008 vom 25. August 2015, E. 4.4 – «elektrostatische Pulversprühpistole»; Urteil S2017_001 vom 1. Juni 2017, E. 4.6 – «Valsartan/Amlodipin Kombinationspräparat»; Urteil O2015_011 vom 29. August 2017, E. 4.5.1 – «Fulvestrant».

¹⁷ Richtlinien für die Prüfung im EPA, Ausgabe November 2019, G-VII, 5.

¹⁸ BPatGer, Urteil S2017_001 vom 1. Juni 2017, E. 4.6.

¹⁹ Beschwerdekammer des EPA, Entscheidung T 606/89 vom 18. September 1990.

²⁰ BGer, Urteil 4A_282/2018 vom 4. Oktober 2018, E. 4.3 – «balancier de montre».

²¹ Vgl. Beschwerdekammer des EPA, Entscheidung T 967/97 vom 25. Oktober 2001.

²² BPatGer, Urteil S2017_001 vom 1. Juni 2017, E. 4.6.

gangspunkt der allein entscheidenden Frage genommen wird, ob die Fachperson schon mit geringer geistiger Anstrengung auf die Lösung des Streitpatents kommen kann».²³

36.

Im ersten Schritt des Aufgabe-Lösungs-Ansatzes ist der nächstliegende Stand der Technik im Sinne eines besten Ausgangspunkts für die Beurteilung der erfinderischen Tätigkeit zu bestimmen.

37.

In der zweiten Phase des Aufgabe-Lösungs-Ansatzes wird die zu lösende technische Aufgabe objektiv bestimmt. Hierfür werden üblicherweise das Patent, der nächstliegende Stand der Technik und die zwischen der beanspruchten Erfindung und dem nächstliegenden Stand der Technik bestehenden Unterschiede in Bezug auf die (strukturellen oder funktionellen) Merkmale untersucht (die auch als Unterscheidungsmerkmal(e) der beanspruchten Erfindung bezeichnet werden), anschliessend wird die aus diesen Unterscheidungsmerkmalen resultierende technische Wirkung bestimmt und dann die technische Aufgabe formuliert.²⁴ Allerdings hat das Bundesgericht in seinem Urteil 4A_541/2017 vom 8. Mai 2018, E. 2.3.2, festgehalten, dass in Fällen, in denen ein Dokument als «nächstliegender Stand der Technik» beigezogen wird, das keine technische Lösung offenbart, sondern nur die Aufgabe umschreibt, der «Aufgabe-Lösungs-Ansatz» verlassen wird. In solchen Fällen ergebe sich die objektive Aufgabe unmittelbar aus dem Dokument im Stand der Technik, wenn darin dem fachkundigen Adressaten mitgeteilt wird, dass es eine Lösung für das Problem gibt, das ihm dort als technische Aufgabe mitgeteilt wird.

38.

In der dritten Phase des Aufgabe-Lösungs-Ansatzes gilt es zu klären, ob sich im Stand der Technik insgesamt eine Lehre findet, welche den mit der objektiven technischen Aufgabe befassten Fachmann veranlassen würde (nicht nur könnte, sondern würde), den nächstliegenden Stand der Technik unter Berücksichtigung dieser Lehre zu ändern oder anzupassen und somit zu etwas zu gelangen, was unter den Patentanspruch fällt, und das zu erreichen, was mit der Erfindung erreicht wird.²⁵

²³ BGE 138 III 111 E. 2.2 – «Induktionsherd».

²⁴ BPatGer, Urteil S2019_007 vom 1. Oktober 2019, E. 32 – «Tadalafil 5 mg».

²⁵ So genannter «could/would approach», BPatGer, Urteil S2017_001 vom 1. Juni 2017, E. 4.6.

39.

Die Beklagte erachtet Anspruch 1 des Streitpatents als nicht erfinderisch. Dabei argumentiert sie die mangelnde erfinderische Tätigkeit ausgehend von den folgenden Dokumenten als nächstliegender Stand der Technik:

- McLeskey et al., «Tamoxifen-resistant Fibroblast Growth Factor-transfected MCF-7 Cells are Cross Resistant in Vivo to the Anti-estrogen ICI 182,780 and Two Aromatase Inhibitors», Clinical Cancer Research 1998, 697-711 (nachfolgend «McLeskey»)
- Howell et al., «Pharmacokinetics, pharmacological and anti-tumor effects of the specific anti-oestrogen ICI 182780 in women with advanced breast cancer», British Journal of Cancer, 74(1996), 300-308 (nachfolgend «Howell»)

Howell et al. stellt den besten Ausgangspunkt für die Beurteilung der erfinderischen Tätigkeit dar, da dieses Dokument wie das Streitpatent die intramuskuläre Behandlung von Brustkrebs mit auf Rizinusöl-basierenden Fulvestrant-Formulierungen zum Thema hat (siehe Zusammenfassung und Seite 301 «Study design»). Dagegen liegt der Fokus in McLeskey auf Studien zu bestimmten Östrogen-unabhängigen Wirkungsmechanismen im Tiermodell und verfolgt somit einen anderen Verwendungszweck als die Erfindung des Streitpatents.

Beurteilung der erfinderischen Tätigkeit ausgehend von Howell et al., 1996

40.

Das Dokument Howell befasst sich gemäss Titel mit pharmakokinetischen, pharmakologischen und anti-Tumoreffekten von ICI 182780 bzw. Fulvestrant bei Frauen mit fortgeschrittenem Brustkrebs. Konkret wird auf den Seiten 300 und 301 unter «Summary» bzw. «Study design» beschrieben, dass Fulvestrant in einem Rizinusöl-basierten Träger als monatliche Depotinjektion mit einem Injektionsvolumen von 5 ml intramuskulär an Patientinnen mit Brustkrebs verabreicht wurde. Dabei sind zwei Dosierungen von Fulvestrant erwähnt, nämlich eine erste Dosierung von 100 mg Fulvestrant und eine zweite Dosierung von 250 mg Fulvestrant.

Schwerwiegende Nebenwirkungen traten bei keiner der 19 Patientinnen auf (Seite 303 «Side-effects»). Bei 13 von 19 Patientinnen zeigte die Behandlung Wirksamkeit (Seite 304 «Response» und Seite 305-306 «Discussion»).

Somit ist dem Dokument zu entnehmen, dass es eine verträgliche und medizinisch wirksame Depotformulierung von 5 ml zur Verabreichung von bis zu 250 mg Fulvestrant gibt. Wie sich diese Formulierung nebst dem Rizinusöl-Träger und dem Fulvestrant zusammensetzt, ist Howell jedoch nicht zu entnehmen.

Zur technischen Aufgabe, die ausgehend von Howell zu lösen ist, ist Folgendes zu sagen:

Die Beklagte formuliert die technische Aufgabe «eine Formulierung für 250 mg Fulvestrant in 5 ml Rizinusöl-basiertem Träger zu finden» («to find a formulation for 250 mg of fulvestrant in a castor-oil based vehicle of 5 ml»).

Dagegen weisen die Klägerinnen darauf hin, dass gemäss Bundesgerichtsurteil 4A_541/2017 vom 8. Mai 2018 die objektive Aufgabe ausgehend von Howell laute, «eine Rizinusöl-basierte Formulierung zur Verabreichung von bis zu 250 mg Fulvestrant zur Behandlung von Brustkrebs, die gut verträglich ist, ein gleichmässiges Freisetzungsprofil aufweist und während längerer Zeit die therapeutisch massgebende Konzentration im Blutplasma erzielt» zu suchen.

Diese Aufgabenformulierung beruht darauf, dass das Bundesgericht zum Schluss kam, dass das Dokument Howell zwar zum Stand der Technik gehöre, aber keine ausführbare technische Lehre für eine 5 ml-Depot-Formulierung für bis zu 250 mg Fulvestrant offenbare. Werde ein Dokument als nächstliegender Stand der Technik beigezogen, das keine technische Lösung offenbare, sondern nur die Aufgabe umschreibe, werde der «Aufgabe-Lösungs-Ansatz» verlassen und die objektive Aufgabe ergebe sich unmittelbar aus dem Dokument im Stand der Technik. Die massgebende objektive Aufgabe wurde im Urteil des Bundesgerichts konkret und damit für das dort betroffene Verfahren O2018_009 bindend ausformuliert.

Die Beklagte im vorliegenden Verfahren war nicht Prozesspartei im Verfahren O2018_009 und entsprechend argumentierte die Beklagte vorliegend anders zur erfinderischen Tätigkeit. Die Beklagte machte nicht geltend, dass Howell ausführbar sei, das hat sie auch in der Hauptverhandlung betont. In Hinsicht auf mangelnde Ausführbarkeit von Howell wich die Beklagte also nicht von den Feststellungen des Bundesgerichts ab. Allerdings machte sie geltend, dass das Bundesgericht in seiner Aufgabenstellung geirrt hätte. Es gebe keinen Grund, weshalb bei einem nächstliegenden Stand der Technik, der nicht ausführbar sei, der Aufgabe-Lösungs-Ansatz

verlassen werde. Howell sei ganz einfach ein Stand der Technik, der nicht alles offenbare, was die Erfindung beanspruche. Dies sei keine Ausnahmesituation, sondern entspreche der Ausgangslage in praktisch jedem Streitfall. Es gebe somit ein «Delta» zwischen dem Stand der Technik Howell und der Erfindung. Dieses «Delta» seien die konkreten Bestandteile der Formulierung, nämlich die Lösungsmittel Benzylbenzoat, Benzylalkohol und Ethanol sowie ihre prozentualen Mengenangaben. Es sei unverständlich, weshalb das Bundesgericht bei der Definition der Aufgabe einen Merkmalsvergleich zwischen dem Stand der Technik und der beanspruchten Erfindung abgelehnt und stattdessen die Aufgabe losgelöst von der beanspruchten Erfindung unmittelbar aus Howell formuliert habe.

Die Beklagte kritisiert auch, dass Teil der Aufgabenstellung des Bundesgerichts sei, eine Formulierung von «bis zu 250 mg Fulvestrant» zu suchen. Das stimme mit Sicherheit nicht bei Betrachtung des unabhängigen Patentanspruchs, der ohne Obergrenze formuliert sei. Zudem würde der abhängige Anspruch 2 im Widerspruch dazu explizit «250 mg oder mehr Fulvestrant» verlangen.

Das Vorgehen des Bundesgerichts zur Definition der technischen Aufgabe unmittelbar aus dem nächstliegenden Stand der Technik und ohne Berücksichtigung der Merkmale der Erfindung, widerspreche elementaren patentrechtlichen Grundsätzen.

Wenn man der Beklagten folgt, dass auch bei einem nicht ausführbaren nächstliegenden Stand der Technik (also einem Stand der Technik, der nicht alle Merkmale seines Gegenstandes offenbart) der Aufgabe-Lösungs-Ansatz in seiner üblichen Weise angewendet wird, müssen die zwischen der beanspruchten Erfindung und dem nächstliegenden Stand der Technik bestehenden Unterschiede in Bezug auf die offenbarten (strukturellen oder funktionellen) Merkmale untersucht werden. Diese Unterscheidungsmerkmale betreffen die Anwesenheit der Lösungsmittel Ethanol, Benzylalkol und Benzylbenzoat im Rizinusölträger in den anspruchsgemässen prozentualen Mengen.

Aus diesen Unterscheidungsmerkmalen resultiert eine konkrete Rizinusölbasierte Formulierung zur Verabreichung von Fulvestrant zur Behandlung von Brustkrebs; die technische Wirkung beinhaltet, dass die Formulierung gut verträglich ist, ein gleichmässiges Freisetzungsprofil aufweist und während längerer Zeit die therapeutisch massgebende Konzentration im Blut-

plasma erzielt. Diese Wirkungen ergeben sich aus den im Anspruch definierten technischen Merkmalen, wie das Streitpatent zeigt (siehe z.B. Absätze [0036], [0040]–[0042], [0048]–[0049]; darauf wird später noch im einzelnen eingegangen).

Die technische Aufgabe muss diese Wirkungen deshalb einbeziehen, der Anspruchswortlaut muss das nicht tun. Dass die Wirkungen der Erfindung in die technische Aufgabe, definiert nach Aufgabe-Lösungs-Ansatz ausgehend von Howell, einbezogen werden müssen, wurde auch von den Instanzen im parallelen Verfahren in den Niederlanden akzeptiert (vgl. The Hague Court of Appeal, Judgment of 27 November 2018, case number 200.237.828/01, englische Übersetzung; mit Verweis auf The Hague District Court, Judgment of 11 April 2018, und Supreme Court of the Netherlands, Judgment 19/00316 vom 26. Juni 2020, englische Übersetzung; sowie Opinion of Attorney General of the Supreme Court of the Netherlands vom 3. April 2020, englische Übersetzung).

Folgte man also der Beklagten insoweit, dass auch im vorliegenden Fall der klassische Aufgabe-Lösungs-Ansatz angewendet wird, ergäbe sich als technische Aufgabe «eine Rizinusöl-basierte Formulierung zur Verabreichung von Fulvestrant zur Behandlung von Brustkrebs, die gut verträglich ist, ein gleichmässiges Freisetzungsprofil aufweist und während längerer Zeit die therapeutisch massgebende Konzentration im Blutplasma erzielt» bereitzustellen.

41.

Die Beklagte argumentiert, das Dokument McLeskey würde den mit der objektiven technischen Aufgabe befassten Fachmann veranlassen, ausgehend von Howell und ohne erfinderische Tätigkeit zum Gegenstand von Anspruch 1 zu gelangen.

Als erstes ist zu prüfen, ob der Fachmann McLeskey im vorliegenden Zusammenhang und angesichts der zu lösenden Aufgabe überhaupt gefunden und berücksichtigt hätte. McLeskey ist unbestrittenermassen eine wissenschaftliche Publikation in der Fachzeitschrift «Clinical Cancer Research». Die Fachzeitschrift befasst sich insbesondere mit Krebsforschung. Aus dem Titel und der Zusammenfassung von McLeskey geht hervor, dass sich der Artikel mit in vivo-Untersuchungen (Untersuchungen an lebenden Organismen) an speziell präparierten Brustkrebszellen (MCF-7-Zellen) befasst, welche resistent sind gegenüber ICI 182780 bzw. Fulvestrant. Weiter

wird in der Einleitung von McLeskey klar Bezug genommen auf die klinische Behandlung von Brustkrebs und die Problematik der Tamoxifenresistenzbildung. Weiter wird auch erwähnt, dass als Alternative zu Tamoxifen unter anderem Östrogenantagonisten wie Fulvestrant eingesetzt werden, welche bei Patienten mit einer Tamoxifenresistenz zumindest teilweise wirksam sind (S. 697, rechte Spalte unten bis S. 698, linke Spalte oben). Dem Argument der Klägerinnen, dass der Fachmann McLeskey nicht aufgefunden und berücksichtigt hätte, kann nicht gefolgt werden. Im Gegenteil, McLeskey ist aufgrund der praxisorientierten Ausrichtung der Fachzeitschrift, dem gemäss Titel, Zusammenfassung und Einleitung vorhandenen Bezug zur Brustkrebsthematik und zum Wirkstoff Fulvestrant zumindest einem benachbarten technischen Gebiet zuzuordnen wie Howell. Dies zumal im einleitenden Teil von McLeskey explizit auf Howell referenziert wird (McLeskey, S. 698, linke Spalte, 5. Zeile; Referenz 19 entspricht gemäss Literaturliste dem Dokument Howell). Die Autoren von McLeskey haben somit die darin beschriebenen Arbeiten durchaus im Zusammenhang mit den in Howell erwähnten Versuchen gesehen.

Selbst wenn, wie von den Klägerinnen vorgebracht, jedoch von der Beklagten bestritten, das Dokument McLeskey zum relevanten Anmeldetag nicht als Volltext (sondern nur Titel und Zusammenfassung) online suchbar gewesen wäre, hätte der Fachmann das Dokument gefunden und berücksichtigt. Denn schon die Zusammenfassung weist auf Fulvestrant im Zusammenhang mit Brustkrebsbehandlung hin und hätte das Dokument dem Fachmann als a priori relevant erscheinen lassen. Er hätte das Dokument also gefunden und in seiner Gesamtheit berücksichtigt.

Dabei hätte der Fachmann festgestellt, dass McLeskey auf Seite 698 im Abschnitt «Drugs» eine Formulierung von 50 mg/ml Fulvestrant in Rizinusöl und enthaltend 10% Ethanol, 10% Benzylalkohol und 15% Benzylbenzoat beschreibt (vergleiche die Merkmale 1, 3, 3.1, 3.2, 3.3, 3.4 des Anspruchs).

Es ist somit zu prüfen, ob McLeskey es in Anbetracht der zu lösenden Aufgabe nahelegt, als Fulvestrant-Formulierung in Howell eine anspruchsgemässe Formulierung einzusetzen. Ungeachtet dessen, ob die technische Aufgabe wie vom Bundesgericht oder wie vorne alternativ auf Grundlage eines klassischen Aufgabe-Lösungs-Ansatzes formuliert wird, ist zu prüfen, ob der Fachmann erwarten konnte oder mindestens Hinweise darauf findet, dass diese Fulvestrant-Formulierungen von McLeskey (i) zur Behandlung von Brustkrebs geeignet sind, (ii) gut verträglich sind, (iii) ein gleichmässiges Freisetzungsprofil aufweisen und (iv) während längerer Zeit die

therapeutisch massgebende Wirkung von Fulvestrant im Blutplasma erzielen.

Enthält McLeskey Hinweise zur Eignung der Formulierungen zur Brustkrebsbehandlung? (Teilaspekt i der Aufgabe):

Fulvestrant wird in McLeskey primär als Hilfsmittel eingesetzt, um Mechanismen des Tumorwachstums zu untersuchen. Das Dokument beschäftigt sich mit Brusttumormodellen auf Basis von FGF-transfizierten MCF-7 Zellen, die Östrogen-unabhängig wachsen und anstelle von Östrogen durch FGF (fibroblast growth factor) zum Wachstum angeregt werden. McLeskey offenbart, dass Fulvestrant das Tumorwachstum im gewählten Mausmodell nicht inhibiert. Das ist nicht weiter überraschend, da das Modell ja eben auf Östrogen-unabhängigen Zellen beruht. McLeskey macht sich jedoch die schon bekannte Wirkung von Fulvestrant als Anti-Östrogen zunutze, um das Vorliegen von eventuell vorhandenem Östrogen-abhängigen Tumorwachstum komplett auszuschliessen und somit zeigen zu können, dass in dem gewählten Mausmodell ein vollständig Östrogen-unabhängiges Wachstum stattfindet, welches eben durch FGF verursacht wird. Insofern erfüllt Fulvestrant in McLeskey genau den erwarteten Zweck eines Anti-Östrogens (siehe McLeskey, Zusammenfassung sowie S. 701 letzter Abschnitt bis S. 702 erster Abschnitt). Das Dokument führt also entgegen der Ansicht der Klägerinnen nicht von der Erfindung des Streitpatents weg.

Es stellt sich weiter die Frage, ob der Fachmann aufgrund der subkutanen Verabreichungsform davon ausgegangen wäre, dass die Fulvestrant-Formulierungen von McLeskey ungeeignet wären zur intramuskulären Verabreichung.

Dem Fachmann war bekannt, wie im Fachbuch «Avis et al. Pharmaceutical Dosage Forms, vol. 1, 1992» beschrieben, dass ölbasierte Injektionen wie die in McLeskey beschriebene Rizinusöl-basierte Formulierung, beim Menschen üblicherweise intramuskulär verabreicht werden. Das Dokument «LASA Good Practice Guidelines, October 1998» wiederum deutet auf Seite 3 unter Punkt C darauf hin, dass bei kleinen Labortieren, wie den in McLeskey verwendeten Mäusen, intramuskuläre Injektionen aus rein praktischen Gründen vermieden werden wegen mangelndem Muskelvolumen in diesen Tieren. Da McLeskey auf keine besondere Relevanz der darin beschriebenen subkutanen Verabreichung eingeht, hätte der Fachmann keinen Grund gehabt, anzunehmen, dass die beschriebenen Fulvestrant-Formulierungen ausschliesslich für die subkutane Verabreichung ausgelegt und für eine intramuskuläre Verabreichung ungeeignet wären.

Der Fachmann erkennt zudem bei einer Betrachtung der Fulvestrant-Formulierungen von McLeskey, dass diese exakt die in Howell beschriebenen Konzentrationen von 50 mg Fulvestrant pro 1 ml aufweisen und eine der beiden Formulierungen wie in Howell auf Rizinusöl basiert.

Das Argument der Klägerinnen, wonach McLeskey nicht spezifiziert, ob es sich bei den prozentualen Angaben der Lösungsmittel in McLeskey um Gewichts- oder Volumenprozent handelt, ist an sich richtig. Wie die Beklagte aber dargelegt hat, gibt es aufgrund der übrigen Konzentrationsangaben in McLeskey, welche jeweils in «Masse pro Volumen» definiert sind, Gründe davon auszugehen, dass es sich auch bei den prozentualen Angaben der Lösungsmittel um % (w/v) handelt. Damit ist anzunehmen, dass die auf Rizinusöl basierende Formulierung in McLeskey wie im Streitpatent gefordert 10% (w/v bzw. Masse pro Volumen) Ethanol, 10% (w/v) Benzylalkohol und 15% (w/v) Benzylbenzoat aufweist.

Die von den Klägerinnen angeführten Argumente sprechen also nicht dagegen, die Formulierungen von McLeskey in der von Howell beschriebenen Verwendung am Menschen einzusetzen.

Da McLeskey auch beschreibt (S. 697 unten bis S. 698 oben), dass Fulvestrant bereits im Menschen angewendet wurde als alternative Hormontherapie bei Tamoxifen-resistenten Patienten, würde der Fachmann davon ausgehen, dass die darin beschriebenen Fulvestrant-Formulierungen grundsätzlich ein geeignetes Mittel zur Behandlung von Brustkrebs (wenn auch nicht in dem speziellen Modell von McLeskey) darstellen können, womit Teilaspekt i entsprechend zu bejahen ist.

Enthält McLeskey Hinweise zur Verträglichkeit der Formulierungen? (Teilaspekt ii der Aufgabe)

Das Dokument McLeskey selbst macht unbestrittenermassen keinerlei Angaben zur Verträglichkeit der beschriebenen Fulvestrant-Formulierungen.

Die Beklagte argumentierte, dass der Fachmann diese Verträglichkeit jedoch angenommen hätte. Es sei ihm nämlich aus der Literatur bekannt, dass Lösungsmittel eingesetzt werden, um die Löslichkeit von Steroiden in Ölen, z.B. Rizinusöl, zu erhöhen. In diesem Zusammenhang seien Benzylbenzoat, Benzylalkohol und Ethanol wohlbekannt, wie sich unter anderem aus Tabelle 1 des Streitpatents ergebe, und die in McLeskey beschriebenen Konzentrationen dieser Lösungsmittel seien nicht unüblich hoch, wie ein Vergleich mit dieser Tabelle zeige. Auch sei die Kombination

mehrerer Lösungsmittel dem Fachmann bekannt, zum Beispiel aus dem Buch Sucker/Fuchs/Speiser, Pharmazeutische Technologie und wiederum aus pharmazeutischen Produkten in Tabelle 1 des Streitpatents. Somit hätte der Fachmann keinen Grund gehabt, beispielsweise Irritationen des Gewebes an der Injektionsstelle zu befürchten.

Die Klägerinnen entgegneten, dass Benzylalkohol und Ethanol bekanntermassen Gewebeirritationen auslösen können. Zudem sei ihre schnelle Verflüchtigung zu befürchten mit der Folge von Fulvestrant Präzipitation an der Injektionsstelle, was zu weiterer Irritation des Gewebes, Gewebeschäden bis hin zur Nekrose und suboptimaler Wirkstofffreisetzung führe. Solche Nebenwirkungen könnten gravierend und selbst angesichts einer Brustkrebskrankung inakzeptabel sein. Die Argumente der Beklagten beruhen im Übrigen auf Literatur zu Formulierungen, die andere Wirkstoffe als Fulvestrant betreffen und sich entsprechend anders verhielten. Eine gute Verträglichkeit der spezifischen Fulvestrant-Formulierung wie in McLeskey beschrieben mit der Kombination von drei verschiedenen Lösungsmitteln in hoher Konzentration sei auf dieser Grundlage für den Fachmann nicht zu erwarten gewesen.

In diesem Zusammenhang sind die Argumente der Klägerinnen überzeugender, da sie gemäss den Absätzen [0037]–[0040] des Streitpatents nicht nur auf Fachwissen bezüglich Verträglichkeit von Lösungsmitteln enthaltenden Formulierungen im Allgemeinen beruhen, sondern auch auf konkreten Vorstudien mit Fulvestrant-spezifischen Formulierungen.

Zudem hat das Bundesgericht in seinem Urteil 4A_541/2017 in Erwägung 2.2.3 festgehalten, dass die allgemeine Kenntnis, dass sich Steroide wie Fulvestrant in Rizinusöl mit bestimmten Hilfsstoffen und Lösungsmitteln so lösen lassen, dass verträgliche Injektionen hergestellt werden können, nicht für die Ausführbarkeit einer technischen Lehre genügt. Somit kann nicht erwartet werden, dass die in Howell beschriebene Verträglichkeit (siehe Howell «Summary», Seite 301, linke Spalte zweiter Absatz, und Seite 303 unter «Side effects») mit einer beliebigen Rizinusöl-basierten Formulierung enthaltend bis zu 50 mg/ml Fulvestrant sowie Lösungsmittel erzielt werden kann.

Damit gibt es keine Hinweise, die dem Fachmann eine angemessene Erfolgserwartung gegeben hätten, dass die Formulierungen von McLeskey die im Streitpatent erwähnte Verträglichkeit aufweisen würden.

Dagegen weist das Streitpatent in Tabelle 4 und in den Absätzen [0048] und [0049] anhand der Abwesenheit von Präzipitation von Fulvestrant an der Injektionsstelle auf gute Verträglichkeit hin und löst somit diese Teilaufgabe.

Die Frage zu Teilaspekt ii ist deshalb zu verneinen.

Enthält McLeskey Hinweise zur Gleichmässigkeit des Freisetzungsprofils?
(Teilaspekt iii der Aufgabe)

Das Dokument McLeskey selbst offenbart keine pharmakokinetischen Daten, Plasma- oder Blutwerte. Somit liefert McLeskey dem Fachmann keine Informationen, aus welchen auf das Freisetzungsprofil geschlossen werden kann.

Die Beklagte argumentierte, dass alleine die Fulvestrantkonzentration und die Wahl von Rizinusöl entscheidend seien für das gleichmässige Freisetzungsprofil und den Depoteffekt, unabhängig beispielsweise von Lösungsmitteln und weiteren Zusatzstoffen. Deshalb würde der Fachmann erwarten, dass die McLeskey-Formulierung auch ein gleichmässiges Freisetzungsprofil aufweise.

Absatz [0044] des Streitpatents hingegen offenbart, dass das Lösen von Fulvestrant in einer öl-basierten Formulierung alleine nicht ausreicht, um ein gutes Freisetzungsprofil zu erhalten. Daraus lässt sich ableiten, dass die Wahl der Lösungsmittel entscheidend ist für das Freisetzungsprofil.

Aus den vorangegangenen Ausführungen und unter Berücksichtigung der Feststellungen im erwähnten Bundesgerichtsurteil 4A_541/2017 ergibt sich somit, dass nicht davon ausgegangen werden kann, dass mit einer beliebigen Rizinusöl-basierten Formulierung enthaltend bis zu 50 mg/ml Fulvestrant zufriedenstellende Freisetzungsprofile erreicht werden.

Da, wie gesagt, McLeskey selbst auch keine Hinweise auf die pharmakokinetischen Daten, Plasma- oder Blutwerte gibt, hatte der Fachmann somit keine angemessene Erfolgserwartung, dass die McLeskey Formulierungen gleichmässige Freisetzungsprofile aufweisen würden.

Dagegen offenbart das Streitpatent in den Absätzen [0040] bis [0042] sowie in den Absätzen [0048] und [0049] das gleichmässige Freisetzungsprofil der erfindungsgemässen Formulierung. Figur 1 des Streitpatents zeigt auch experimentell ein gleichmässiges Plasmaprofil, was auf eine gleichmässige Freisetzung hindeutet.

Die Frage zu Teilaspekt iii ist deshalb zu verneinen.

Enthält McLeskey Hinweise zur Dauer der therapeutisch massgebenden Konzentration von Fulvestrant im Blutplasma? (Teilaspekt iv der Aufgabe)

McLeskey selbst offenbart keine pharmakokinetischen Daten, Plasma- oder Blutwerte, aus welchen darauf geschlossen werden könnte, dass mit den offenbarten Formulierungen längere zeitliche Verläufe der Konzentration von Fulvestrant im Blutplasma erzielt werden könnten.

Angesichts der Feststellung (siehe auch Bundesgerichtsurteil 4A_541/2017), dass die Ausführbarkeit in Bezug auf Howell nicht vermutet werden kann, ist es auch nicht gerechtfertigt, anzunehmen, dass der entscheidende Faktor für die Langzeitwirkung der Fulvestrant-Formulierung in Howell von bis zu einem Monat lediglich deren Wirkstoffkonzentration von bis zu 50 mg/ml und allenfalls die Rizinusölbasis der Trägersubstanz ist.

Die Beklagte führte eine Reihe von Dokumenten des Standes der Technik an, die offenbaren, dass ölige Lösungen im Allgemeinen zu einer Depotwirkung führen können (siehe z.B. Pharmazeutische Technologie, Stuttgart 1978; The Theory and Practice of Industrial Pharmacy, Philadelphia 1986; Lehrbuch der pharmazeutischen Technologie, Berlin 1987). Dieses allgemeine Fachwissen ist auch in den Absätzen [0012] und [0013] des Streitpatents anerkannt. Diese Dokumente beziehen sich jedoch nicht auf den Wirkstoff Fulvestrant und können deshalb dem Fachmann keine angemessene Erfolgserwartung geben in Hinsicht auf die Depotwirkung über eine längere Zeit für die konkreten Formulierungen von McLeskey.

Das Dokument Dukes et al., Antiuterotrophic effects of a pure antioestrogen, ICI 182,780: magnetic resonance imaging of the uterus in ovariectomized monkeys, in: Journal of Endocrinology, 1992, 135, 239-247, zitiert in Howell, ändert daran nichts. Dieses Dokument bezieht sich spezifisch auf Rizinusöl-basierte Fulvestrantformulierungen, die mit einer Langzeitwirkung von vier Wochen verabreicht werden. Dieses Dokument geht jedoch nicht über die Lehre von Howell hinaus und ist genau wie Howell unzureichend offenbart, was die konkrete Zusammensetzung der Formulierung angeht. Es gibt deshalb auch keine weiteren Hinweise darauf, ob die spezifische Formulierung von McLeskey während längerer Zeit die therapeutisch massgebende Wirkung von Fulvestrant im Blutplasma erzielen könnte.

Aus der Tatsache, dass gemäss McLeskey die Formulierungen einmal wöchentlich verabreicht werden, kann auch nicht auf eine Depotwirkung von zumindest einer Woche geschlossen werden. Denn die den Mäusen verabreichten Mengen von Fulvestrant gehen, umgerechnet auf das Körpergewicht eines Menschen, weit über beim Menschen verabreichbare Mengen hinaus und können somit keinen Hinweis geben, dass bei in der Humantherapie üblichen Mengen eine Depotwirkung erreicht werden könnte.

Dagegen offenbart das Streitpatent in den Absätzen [0036], [0040] bis [0042] für die erfindungsgemässe Formulierung eine Freisetzung über einen Zeitraum von bis zu vier Wochen unter Beibehaltung therapeutisch massgebender Konzentrationen von Fulvestrant und Figur 1 zeigt zumindest über einen Zeitraum von fünf Tagen auch experimentell die gleichmässige Konzentration von Fulvestrant im Blutplasma.

Die Frage zu Teilaspekt iv ist deshalb zu verneinen.

Zusammenfassend ist somit festzuhalten, dass zumindest in Bezug auf die Teilaspekte ii, iii und iv der technischen Aufgabe das Dokument McLeskey unter Bezug des allgemeinen Fachwissens keine klaren Hinweise gibt, dass die Wirkungen erreicht werden können. Das Dokument McLeskey gibt dem Fachmann deshalb keine Motivation, die darin offenbarten Formulierungen in Erwartung der geforderten Wirkungen zur Brustkrebsbehandlung einzusetzen.

Daran ändern auch die nachfolgenden von der Beklagten vorgebrachten Gründe nichts.

Die Tatsache, dass die Formulierungen von McLeskey als «pre-formulated» beschrieben werden (Seite 698, «Drugs») und von Zeneca Pharmaceuticals stammen, dem Sponsor der Howell-Studie, belegt nichts in Bezug auf die Wirkungen der Formulierungen.

Das von der Beklagten vorgebrachte BGH Urteil X ZR 59/17 vom 19. April 2019 betreffend das Europäische Patent EP 1 250 138 (mit eingeschränktem Anspruch, welcher im Wesentlichen dem Anspruch des vorliegenden Streitpatents entspricht), ist von untergeordneter Relevanz, da es eine andere und weniger ambitionierte Problemstellung ausgehend von Howell definiert als vom Schweizer Bundesgericht vorgenommen bzw. wie diese im Rahmen der vorne vorgenommenen technischen Analyse festgestellt wurde.

Die Beklagte brachte in Ihrer Stellungnahme zum Fachrichtervotum und während der Hauptverhandlung vor, dass die technische Aufgabe, die Grundlage dieses Urteils sei, vom Streitpatent selbst nicht über den gesamten beanspruchten Bereich gelöst würde. Sie bezog sich dabei auf die Fulvestrantmengen und das Gesamtvolumen der Formulierung. Die in der Formulierung enthaltene Fulvestrantmenge sei nicht absolut definiert, sondern nur relativ zum Formulierungsvolumen («mindestens 45 mg/ml Fulvestrant»), es gebe somit keine Obergrenze. Das Formulierungsvolumen hingegen sei nur durch eine Obergrenze, aber nicht durch eine Untergrenze definiert («6ml oder weniger»). Damit würde sich eine unendliche Anzahl möglicher Ausführungsformen ergeben, die unter den Anspruchswortlaut fielen und die unmöglich alle das technische Problem lösten. Diese Behauptung wurde von der Beklagten zum ersten Mal in ihrer Stellungnahme zum Fachrichtervotum geäußert. Die Beklagte behauptete zwar während der Hauptverhandlung, dieses Argument schon in der Klageantwort (RZ 135 ff.), in der Duplik (RZ 188 ff.) und in der Stellungnahme zur Stellungnahme der Klägerin zur Duplik (RZ 58 ff.) vorgebracht zu haben. Das ist aber nicht korrekt, die erwähnten Passagen beziehen sich nicht auf die Thematik der Ausführbarkeit bzw. Lösung der technischen Aufgabe über einen breiten Wirkstoffmengen- und Volumenbereich, sondern es wird bemängelt, dass das Streitpatent lediglich Ergebnisse aus Tierversuchen (eine Kaninchenstudie über fünf Tage) enthalte. Somit ist dieser Einwand als verspätet und unzulässig zurückzuweisen. Darüber hinaus hat die Beklagte für diesen Einwand nicht das Vorliegen tatsächlich begründeter Zweifel gezeigt (siehe EPA Rechtsprechung T 19/90 «serious doubts, substantiated by verifiable facts»). Wie von der Klägerin argumentiert, ist der Patentanspruch im Hinblick auf den Rizinusölträger sowie Art und Konzentration der erforderlichen Lösungsmittel sehr eng formuliert und es ist glaubhaft, dass dies die für eine Fulvestrantformulierung entscheidenden Merkmale sind, mit denen die von der Aufgabe geforderten Wirkungen erzielt werden können. Innerhalb des Anspruchsbereichs können nur der Wirkstoffgehalt und das Formulierungsvolumen variieren und der Fachmann wäre in der Lage für diese Parameter fachtechnisch sinnvolle und übliche Werte zu wählen.

Aus all diesen Gründen, ist der Einwand, dass die Aufgabe nicht über den Gesamtbereich des Anspruchs gelöst werde, zurückzuweisen.

Im Ergebnis beruht Anspruch 1 des Streitpatents ausgehend von Howell in Kombination mit McLeskey auf erfinderischer Tätigkeit.

Beurteilung der erfinderischen Tätigkeit ausgehend von McLeskey et al., 1998

42.

Gemäss der Beklagten wird in McLeskey eine Studie beschrieben, in der tumortragenden Mäusen Fulvestrant subkutan verabreicht werde, um Östrogen-abhängiges Wachstum der Brustkrebszellen auszuschliessen. Der Fachmann erkenne, dass Fulvestrant in McLeskey als Östrogen-Antagonist wirke. Im weiteren weise McLeskey in der Einleitung auf Hormon-Therapien zur Brustkrebsbehandlung am Menschen hin. Es würde auch darauf hingewiesen, dass Fulvestrant von Zeneca Pharmaceuticals zur Verfügung gestellt worden war. Die Studie beschreibe zwei verschiedene Fulvestrant-Formulierungen, von denen die eine auf Rizinusöl beruhe und 10% Ethanol, 10% Benzylalkohol und 15% Benzylbenzoat enthalte. McLeskey habe diese Rizinusöl-basierte Formulierung verwendet, um zu untersuchen, ob die Entwicklung von Tamoxifen-Resistenz auf FGF (Fibroblast growth factor) vermittelten Effekten beruhe, die Östrogen-unabhängig seien. Für diese Untersuchung sei es nötig gewesen, jeglichen Einfluss von Östrogen auszuschliessen. Tamoxifen-resistente, FGF-exprimierende menschliche MCF-7 Brustkrebszellen seien in Mäuse implantiert worden. Diesen Mäusen wären im Vorfeld die Eierstöcke entfernt worden, um körpereigene Östrogenproduktion zu verhindern. Um auch die Effekte einer eventuellen Rest-Produktion von Östrogen auszuschalten, sei Fulvestrant verabreicht worden. Während Fulvestrant, wie erwartet, Östrogen-unabhängiges Tumorstadium nicht verhindern konnte, bestätigte sich die anti-Östrogen-Wirkung von Fulvestrant. Damit bestätige McLeskey, dass Fulvestrant grundsätzlich zur Behandlung von Östrogen-abhängigem Brustkrebs geeignet sei und zeige auch, dass die spezifische streitpatentgemässe Formulierung von Fulvestrant Östrogen-abhängiges Wachstum von Brustkrebszellen in Mäusen verhindere. Die Beklagte räumte ein, dass McLeskey die Verwendung der offenbarten Fulvestrant-Formulierung in der Behandlung von Brustkrebs durch intramuskuläre Injektion nicht offenbare.

Der Unterschied zwischen McLeskey und Anspruch 1 des Streitpatents liege in der therapeutischen Verwendung der in McLeskey offenbarten Formulierung.

Ausgehend von McLeskey bestünde die objektive Aufgabe deshalb darin, eine therapeutische Anwendung für die Rizinusöl-basierte Fulvestrant-Formulierung zu finden.

Die im Verfahren O2018_009 definierte von McLeskey ausgehende technische Aufgabe «eine Formulierung zur effektiven Behandlung von Brustkrebs bereitzustellen, welche einerseits wirksam ist und andererseits eine akzeptable Sicherheit aufweist», lehnt die Beklagte aus folgenden Gründen ab:

Die Beklagte sieht das Problem nicht im «Bereitstellen» einer Formulierung, da die Rizinusöl-basierte Formulierung (mit den Formulierungsmerkmalen wie im Streitpatent gefordert) in McLeskey schon vollständig offenbart und somit bereitgestellt sei. Damit könne das Suchen nach einer spezifischen Formulierung nicht Teil der objektiven Aufgabe sein.

Zudem ist die Beklagte der Meinung, dass die Wirksamkeit und akzeptable Sicherheit nicht Teil der Aufgabe seien. Denn die Wirksamkeit von Fulvestrant in der Behandlung von Brustkrebs sei schon aus dem Stand der Technik bekannt (Verweis auf Howell et al., «Response to a specific antiestrogen ICI 182780 in tamoxifen-resistant breast cancer», *The Lancet*, Vol. 345, January 7, 1995, 29-30; Wakeling, «Pure Antiestrogens – A new horizon in breast cancer therapy, in: Howell (ed.), *Endocrine Therapy of Breast Cancer VI*, Heidelberg 1994, 55-60; DeFriend et al., «Investigation of a new pure antiestrogen ICI 182780 in women with primary breast cancer», *Cancer Research* 54, January 15, 1994, 408-414; Kaufmann, «Reine Antiöstrogene – neue Therapieoptionen für das fortgeschrittene Mammakarzinom», in: Kaufmann et al., (ed), *Aktuelle Aspekte der Mammakarzinom-Therapie*, Munich 2000, 25-31). Weil eben die Wirksamkeit von Fulvestrant schon bekannt gewesen sei, hätte McLeskey den Wirkstoff in ihren Experimenten eingesetzt. Zudem behauptete die Beklagte, dass das Streitpatent selbst nicht ausreichend experimentell aufzeige, dass die beanspruchte Formulierung wirksam und sicher sei, da nur gewisse Experimente zum Freisetzungsprofil in Kaninchen erwähnt seien.

Das Dokument Howell würde den mit der objektiven technischen Aufgabe befassten Fachmann veranlassen, ausgehend von McLeskey und ohne erfinderische Tätigkeit zum Gegenstand von Anspruch 1 zu gelangen. So würde Howell die Depotwirkung von Rizinusöl-basierten Fulvestrant-Formulierungen bestätigen. Auch enthielte das McLeskey-Dokument einen direkten Verweis auf Howell und die McLeskey-Formulierungen würden genau den Erfordernissen von Howell entsprechen in Bezug auf Fulvestrant-Konzentration und Rizinusöl-Träger.

Die Klägerinnen argumentierten dagegen, dass McLeskey überhaupt nicht als nächstliegender Stand der Technik in Frage komme, da es von der Brustkrebsbehandlung mit Antiöstrogenen wegführe. Dies, weil Fulvestrant im Modell von McLeskey das Tumorwachstum nicht verhindern konnte und der Fachmann auf Basis von McLeskey keine Hormontherapie ins Auge gefasst hätte, sondern Therapie mit FGF Antagonisten.

Sollte McLeskey doch als nächstliegender Stand der Technik gewählt werden, müsste gemäss den Klägerinnen den Ausführungen und Schlussfolgerungen in O2018_009 gefolgt werden. Die Klägerinnen schliessen sich auch der in O2018_009 definierten technischen Aufgabe ausgehend von McLeskey an. Sie lehnen die von der Beklagten definierte Aufgabe «eine therapeutische Anwendung für die Rizinusöl-basierte Fulvestrant-Formulierung zu finden» als auf rückschauender Betrachtungsweise beruhend ab. Denn die Fulvestrant-Formulierung in McLeskey sei nur als Hilfsmittel eingesetzt worden und es sei in diesem Dokument überhaupt nicht um die Weiterentwicklung oder den therapeutischen Einsatz dieser Formulierung gegangen. Gemäss den Klägerinnen waren in O2018_009 auch richtigerweise die Wirksamkeit und Sicherheit/Verträglichkeit als Teil der technischen Aufgabe definiert worden. Dies ergebe sich aus dem Wortlaut des Anspruchs «Behandlung von Brustkrebspatienten», was Wirksamkeit und Verträglichkeit voraussetze. Im Übrigen würde das Streitpatent an mehreren Stellen auf die Wirksamkeit/die Depotwirkung der Formulierung hinweisen und auch Daten für die Verträglichkeit enthalten.

43.

Wie vor dem Bundespatentgericht üblich, wird das Naheliegen der Erfindung von allen von den Parteien als möglicher nächstliegender Stand der Technik vorgebrachten Dokumenten geprüft. McLeskey darf in diesem Zusammenhang nicht ignoriert werden, auch wenn Howell das bessere Ausgangsdokument ist, da es auf einen ähnlichen Zweck, nämlich die intramuskuläre Behandlung von Brustkrebs mit auf Rizinusöl basierenden Fulvestrant Formulierungen, gerichtet ist.

Ausgehend von McLeskey muss bei der Formulierung der technischen Aufgabe Sorge getragen werden, um nicht Elemente der Lösung miteinzubeziehen (ex post facto Betrachtung).

Gemäss dem Aufgabe-Lösungs-Ansatz, welcher vorliegend angewendet wird, muss zur Bestimmung der zu lösenden objektiven technischen Aufgabe geprüft werden, welche Information im geltend gemachten nächstliegenden Stand der Technik konkret offenbart ist.

Gemäss Art. 54 (4) und 54 (5) EPÜ gilt, dass wenn Stoffe oder Stoffgemische zum Stand der Technik gehören, ihre Patentierbarkeit nicht ausgeschlossen ist, sofern sie zur Anwendung in einem in Artikel 53 c) EPÜ genannten Verfahren bestimmt sind und ihre Anwendung in einem dieser Verfahren nicht zum Stand der Technik gehört (entsprechend Art. 7c und 7d PatG). Die Neuheit von Ansprüchen auf medizinische Indikationen kann sich nicht nur aus der Neuheit der entsprechenden Stoffe oder Stoffgemische, sondern auch aus der Neuheit der therapeutischen Wirkung ergeben, wobei letztere als funktionales technisches Merkmal betrachtet wird (siehe G 5/83).

Gemäss Rechtsprechung der Beschwerdekammern des Europäischen Patentamts kann eine therapeutische Wirkung in einem Dokument nur dann als offenbart angesehen werden, wenn die therapeutische Wirkung des Stoffs oder des Stoffgemischs als solche dem Dokument ausdrücklich zu entnehmen ist. Eine bloss inhärent oder versteckt auftretende Wirkung reicht dagegen nicht.²⁶

Damit die therapeutische Wirksamkeit als funktionales technisches Merkmal in einem Dokument als offenbart angesehen werden kann, genügt es somit nicht, dass eine therapeutische Wirkung aus einem Dokument lediglich als inhärent ableitbar ist. Vielmehr muss eine effektive therapeutische Wirkung im Dokument offenbart sein. Dazu gehört nebst der nachgewiesenen Wirksamkeit bei der Behandlung der jeweiligen Krankheit auch der Nachweis einer akzeptablen Sicherheit.²⁷

In Bezug auf McLeskey ergibt sich daher Folgendes: McLeskey nimmt in der Einleitung zwar klar auf die klinischen Behandlungen von Brustkrebspatienten Bezug, bei welchen Fulvestrant wie in den nachfolgenden Versuchen von McLeskey als Antiöstrogen eingesetzt wird. Damit kann der Fachmann McLeskey auf jeden Fall entnehmen, dass der Wirkstoff Fulvestrant als solcher als antiöstrogenes Mittel zur Behandlung von Brustkrebs geeig-

²⁶ T 1859/08 vom 5. Juni 2012, E. 14 mit Verweis auf G 2/88 vom 11. Dezember 1989, E. 10.1; T 2506/12 vom 4. Oktober 2016, E. 2.6.

²⁷ T 2506/12 vom 4. Oktober 2016, E. 2.5 f.

net ist. In der Praxis der Brustkrebsbehandlung können jedoch Unwirksamkeiten von Mitteln wie Fulvestrant oder Aromataseinhibitoren auftreten, und diese stellen denn auch die eigentliche Motivation für die Untersuchungen in McLeskey dar.

Aufgrund der Kontrollexperimente von McLeskey («Uterustest» S. 701 unten bis 702 oben) konnte der Fachmann bei der Lektüre zudem davon ausgehen, dass die verwendeten Fulvestrant-Formulierungen, unter anderem auch diejenige auf Basis von Rizinusöl, zumindest bei einer subkutanen Verabreichung bei Mäusen in herkömmlicher und bekannter Weise einen antiöstrogenen Effekt aufweisen.

Hingegen wird in McLeskey keine effektive therapeutische Wirkung offenbart bzw. es wird weder die Wirksamkeit bei der Behandlung von Brustkrebs noch eine akzeptable Sicherheit nachgewiesen.

Als Behandlung von Brustkrebs können die Experimente in McLeskey nämlich nicht betrachtet werden, da sie an gesunden Mäusen durchgeführt wurden. Auch lassen die Kontrollversuche in McLeskey keine konkreten Rückschlüsse auf die Effektivität bei der Behandlung von Brustkrebs und die Tolerierbarkeit der Fulvestrant-Formulierungen zu.

McLeskey sagt zudem, dass die Formulierungen mit Fulvestrant bei den Experimenten an den speziellen tumortragenden Mäusen keine erkennbare Wirkung gezeigt haben (S. 706, «Discussion»). Es wird gar von einer fehlgeschlagenen Behandlung gesprochen («treatment failure»).

In McLeskey werden keine pharmakokinetischen Daten, Plasma-, Blutwerte und auch keine Angaben zur Tolerierbarkeit offenbart, welche Aussagen über die konkrete Wirkung und die Sicherheit der Fulvestrant-Formulierungen ermöglichen würden.

Die therapeutische Wirksamkeit der Fulvestrant-Formulierungen, welche nebst der nachgewiesenen Wirksamkeit bei der Behandlung von Brustkrebs auch den Nachweis einer akzeptablen Sicherheit erfordern würde, kann in McLeskey daher nicht als offenbart angesehen werden.

44.

Anspruch 1 unterscheidet sich somit von McLeskey durch die intramuskuläre Verwendung der Fulvestrant-Formulierungen bei der Behandlung von Brustkrebs. Wie vorne gezeigt, impliziert «Behandlung» Wirksamkeit und

Sicherheit/Verträglichkeit. Dabei lässt sich aus dem Streitpatent die Wirksamkeit/die Depotwirkung sowie Verträglichkeit/Sicherheit (Abwesenheit von Fulvestrant-Präzipitation an der Injektionsstelle) der beanspruchten Formulierungen ableiten (Absätze [0040] ff., [0048], [0049], Figur 1).

45.

Die objektive Aufgabe ausgehend von McLeskey wird somit – wie in O2018_009 – darin gesehen, eine Formulierung zur effektiven Behandlung von Brustkrebs bereitzustellen, die einerseits wirksam ist und andererseits eine akzeptable Sicherheit aufweist.

46.

Die Beklagte argumentierte, das Dokument Howell würde den mit der objektiven technischen Aufgabe befassten Fachmann veranlassen, ausgehend von McLeskey und ohne erfinderische Tätigkeit zum Gegenstand von Anspruch 1 zu gelangen.

Geht man von McLeskey aus, ist aufgrund der vorstehenden Ausführungen anzunehmen, dass es keine grundsätzlichen Vorbehalte gab, die darin beschriebenen Fulvestrant-Formulierungen als Mittel zur therapeutischen Behandlung von Brustkrebs zu testen.

Entscheidend ist aber die Frage, ob der Fachmann in McLeskey selbst oder in Howell die notwendigen Angaben und eine konkrete Motivation findet, dies zu tun.

Ausgehend von McLeskey allein ist dies nicht der Fall. Die Kontrollversuche von McLeskey bestätigen zwar wie vorne beschrieben einen antiöstrogenen Effekt. In Bezug auf die konkreten Modellversuche an Brustkrebs-tragenden Mäusen in McLeskey waren die Fulvestrant-Formulierungen jedoch ineffektiv (McLeskey, S. 706, Diskussion).

Aus dem antiöstrogenen Effekt lässt sich auch nicht auf Freisetzungprofile oder Blutplasmakonzentrationen schließen, die einen Hinweis auf die Wirksamkeit bei der intramuskulären Verabreichung bei Brustkrebs machen könnten. Hinweise auf die Verträglichkeit oder akzeptable Sicherheit der Fulvestrant-Formulierungen gibt McLeskey auch nicht.

Es stimmt zwar, wie von der Beklagten ausgeführt, dass Dokumente des Standes der Technik (Howell 1995; Wakeling; DeFriend; Kaufmann) eine generelle Wirksamkeit des Wirkstoffs Fulvestrant in der Brustkrebsbehandlung anzeigen. Diese Dokumente geben jedoch keinen Hinweis auf die

konkrete Formulierung, die zum Erreichen von Wirksamkeit und Sicherheit zu verwenden ist.

Aus McLeskey selbst konnte der Fachmann deshalb keine angemessene Erfolgserwartung haben, dass die darin offenbarten Formulierungen eine wirksame und sichere intramuskuläre Behandlung von Brustkrebs ermöglichen würden.

Es bleibt somit zu prüfen, ob der Fachmann, wie von der Beklagten argumentiert, McLeskey mit Howell kombiniert hätte und dadurch zu einem Gegenstand gemäss Anspruch 1 gelangt wäre.

Wie schon ausgeführt, wird in der Einleitung von McLeskey zwar Bezug genommen auf die klinische Behandlung von Brustkrebs und die Problematik der Tamoxifenresistenzbildung (McLeskey S. 697, 1. Satz der Einleitung). Es wird auch erwähnt, dass als Alternative zu Tamoxifen Östrogenantagonisten wie Fulvestrant eingesetzt werden, welche bei Patienten mit einer Tamoxifenresistenz zumindest teilweise wirksam sind (S. 697, rechte Spalte unten bis S. 698, linke Spalte oben). In diesem Zusammenhang wird in McLeskey explizit auf Howell referenziert (S. 698, linke Spalte, 5. Zeile; Referenz 19 entspricht gemäss Literaturliste Howell).

Howell beschreibt eine teilweise erfolgreiche Behandlung von Brustkrebspatienten mit Fulvestrant-Formulierungen von 50mg/ml basierend auf einem Rizinusöl-Träger. Eine der in McLeskey beschriebenen Formulierungen weist ebenfalls eine Konzentration von 50 mg/ml Fulvestrant auf und basiert auf Rizinusöl.

Wie schon weiter vorne ausgeführt, ist es nicht gerechtfertigt anzunehmen, dass mit jeder beliebigen Fulvestrant-Formulierung mit einer Konzentration bis 50 mg/ml und basierend auf Rizinusöl eine wirksame und sichere Behandlung erzielt werden und beispielsweise wie in Howell beschrieben während vier Wochen eine therapeutisch massgebende Konzentration von Fulvestrant im Blutplasma erreicht werden kann.

Die Berücksichtigung von Howell vermag die Erfolgserwartung in Bezug auf die Verwendung der spezifischen Fulvestrant-Formulierungen von McLeskey als effektive und sichere Formulierungen zur Brustkrebsbehandlung gegenüber dem Offenbarungsgehalt von McLeskey allein somit nicht nennenswert zu erhöhen.

Damit basiert Anspruch 1 des Streitpatents auch ausgehend von McLeskey in Kombination mit Howell auf einer erfinderischen Tätigkeit.

47.

In der Gesamtschau wird das Streitpatent somit als rechtsbeständig beurteilt.

Verletzung des Streitpatents**48.**

Die Klägerinnen machen die Verletzung des Anspruchs 1 des Streitpatents durch das Produkt Fulvestrant Sandoz® (Swissmedic Zulassungsnummer 65651) der Beklagten geltend.

Die Beklagte bestreitet, dass das Produkt Fulvestrant Sandoz® alle Merkmale des Anspruchs 1 des Streitpatents verwirkliche. Anspruch 1 erfordere 10% w/v Ethanol in der Formulierung, somit 100 mg/ml Ethanolsubstanz. Dagegen enthalte Fulvestrant Sandoz nur 96 mg/ml Ethanolsubstanz, denn aus der Produktbeschreibung SmPC gehe klar hervor, dass es sich um 100mg eines 96%-igen Ethanols handle.

Aus diesen Gründen sei das Merkmal 3.2.1 des Anspruchs 1 des Streitpatents, der eben nach Verständnis der Beklagten notwendigerweise exakt 100 mg Ethanol per ml der Formulierung erfordere («which requires exactly 100 mg of ethanol per ml of formulation»), nicht verwirklicht, weshalb Fulvestrant Sandoz® kein patentverletzendes Produkt darstelle.

49.

Strittig ist somit nur die Verwirklichung des Anspruchsmerkmals 3.2.1 «10% weight of ethanol per volume of formulation».

Wie vorne in den E. 30-32 diskutiert, wird dieses Merkmal so ausgelegt, dass unter «Ethanol» «Ethanol nach Pharmacopeia Standard» verstanden wird, also in einer Konzentration/Reinheit zwischen 94.9% bis und mit 96%. Somit erfordert Anspruchsmerkmal 3.2.1, dass 9.49 bis 9.6 Gew.-% Ethanolsubstanz bezogen auf das Volumen der Formulierung vorhanden sein müssen. Das ergibt für eine Formulierung von 1 ml Volumen 94.9 bis und mit 96 mg Ethanolsubstanz.

Gemäss SmPC und dem entsprechenden Auszug aus dem Swissmedic-Journal 10/2015 und wie vorne beschrieben, enthält Fulvestrant Sandoz® 100mg Ethanolum 96%, also 96 mg Ethanolsubstanz pro ml. Damit ist das

Anspruchsmerkmal 3.2.1 durch das Produkt der Beklagten im Wortsinn bzw. direkt verwirklicht.

Somit verletzt das Produkt Fulvestrant Sandoz® das Streitpatent.

Auskunft, Rechnungslegung (Rechtsbegehren Ziff. 4)

50.

Gemäss Rechtsprechung des Bundespatentgerichts bildet Art. 66 lit. b PatG die materiell-rechtliche Grundlage für den Auskunfts- und Rechnungslegungsanspruch auch wenn es um Informationen geht, die der Bezifferung der finanziellen Forderungen des Patentinhabers dienen.²⁸ Trotz Kritik in der Lehre²⁹ hält das Bundespatentgericht vor allem aus prozessökonomischen Gründen an dieser Rechtsprechung fest.³⁰ Müsste bereits in der ersten Stufe der Stufenklage insbesondere auch zum Verschulden plädiert und eventuell Beweis erhoben werden, würde das Verfahren erheblich kompliziert und verlängert.

Da die Verletzung eines rechtsbeständigen Patentanspruchs nach den vorstehenden Erwägungen erwiesen ist, steht den Klägerinnen grundsätzlich ein Auskunfts- und Rechnungslegungsanspruch zu, der sich auch auf Informationen bezieht, welche die Klägerinnen zur Bezifferung des mit den patentverletzenden Produkten erzielten Bruttoumsatzes benötigt.

51.

Der Umfang dieses Auskunfts- und Rechnungslegungsanspruchs ergibt sich aus seinem Zweck. Grundsätzlich trägt der Patentinhaber die Beweislast für den erlittenen Schaden (entgangenen Gewinn) oder den vom Verletzer durch den Eingriff in das Schutzrecht erzielten Bruttogewinn.³¹ Weil der Patentinhaber aber keinen Zugang zu den Informationen hat, die ihm die Bezifferung des mit dem patentverletzenden Produkt erzielten Bruttoumsatzes erlauben würden, ist der Verletzer in diesem Umfang auskunfts- und rechenschaftspflichtig.

²⁸ BPatGer, Urteil O2012_008 vom 25. August 2015, E. 5.4 – «elektrostatische Pulversprühpistole».

²⁹ BAECHLER, Die Stufenklage, sic! 2017, 1 ff., 9.

³⁰ BPatGer, Urteil O2015_018 vom 15. Juni 2018, E. 58 – «instrument d'écriture».

³¹ BGE 134 II 306 E. 4.1.2 – «Resonanzetikette II».

Für die abzugsfähigen Kosten ist jedoch der Verletzer behauptungs- und beweispflichtig.³² Eine Schätzung nach Art. 42 Abs. 2 OR kommt zwar sowohl für den Bruttoumsatz wie die abzugsfähigen Kosten in Frage;³³ vermag der Verletzer aber behauptete Gestehungskosten mangels einer gehörig geführten Buchhaltung nicht zu beweisen, so verbleibt kein Raum für eine Schätzung.³⁴ Die Angabe einer einzigen Zahl als «Fixkosten» genügt nicht und führt dazu, dass keine abzugsfähigen Gemeinkosten anerkannt werden.³⁵

52.

In Bezug auf das geltend gemachte Auskunft- und Rechnungslegungsbegehren bedeutet dies, dass die Beklagte nur soweit zur Auskunft verpflichtet werden kann, als die Auskünfte (und Unterlagen) geeignet sind, den von ihr mit den patentverletzenden Produkten erzielten Bruttoumsatz zu beziffern. Hingegen haben die Klägerinnen keinen Rechtsanspruch darauf, dass die Beklagte ihre Gestehungskosten darlegt. Ob und in welchem Umfang die Beklagte geltend macht, vom Bruttoumsatz seien Gestehungskosten abzuziehen, bleibt ihr überlassen. Es obliegt auch ihr, die Abzugsfähigkeit und Höhe dieser Kosten zu beweisen. Gelingt ihr dies nicht, trägt sie die Folgen.³⁶

Das Rechtsbegehren Ziff. 4 ist daher in dem Umfang gutzuheissen, als sich die herauszugebenden Informationen und Unterlagen auf den mit den patentverletzenden Produkten erzielten Bruttoumsatz beziehen; im weiteren Umfang ist es abzuweisen.

Vernichtung (Rechtsbegehren Ziff. 2)

53.

Gemäss Art. 69 Abs. 1 PatG kann das Gericht im Falle der Verurteilung (wegen Patentverletzung) die Einziehung und die Verwertung oder Zerstörung der widerrechtlich hergestellten Erzeugnisse oder der vorwiegend zu ihrer Herstellung dienenden Einrichtungen, Geräte und sonstigen Mittel anordnen.

³² BGE 134 III 306 E. 4.3 – «Resonanzetikette II».

³³ BGE 134 III 306 E. 4.1.2; 143 III 297 E. 8.

³⁴ BGE 134 II 306 E. 4.3 – «Resonanzetikette II»; KGer ZG, Urteil A3 2008 39 vom 29. Mai 2008, E. 3.3 – «Resonanzetikette III», in: sic! 2009, 39 ff.

³⁵ HGer ZH, Urteil HG920584 vom 6. Dezember 2007, E. 3 – «Rohrschelle IV», in: sic! 2008, 545 ff.

³⁶ BPatGer, Teilurteil O2017_007 vom 1. November 2019, E. 84 ff.

Widerrechtlich hergestellt ist jedes Erzeugnis, das unter Verletzung eines gültigen Patents hergestellt wurde. Die Vernichtung solcher Erzeugnisse ist nur verhältnismässig, wenn es wahrscheinlich ist, dass durch eine mildere Massnahme (Unterlassungsgebot) die Gefahr künftiger Verletzungshandlungen nicht gebannt werden kann, z.B., wenn das Verhalten des Beklagten befürchten lässt, dass er sich nicht an ein Unterlassungsgebot halten wird.³⁷

Art. 69 PatG ist eine Kann-Vorschrift, ob eingezogen und ob anschliessend verwertet oder zerstört wird, liegt auch bei entsprechendem Antrag einer Partei im Ermessen des Gerichts. Die Einziehung mit anschliessender Verwertung oder Vernichtung ist nur verhältnismässig, wenn es wahrscheinlich ist, dass durch eine mildere Massnahme (Unterlassung) die Gefahr künftiger Verletzungshandlungen nicht gebannt werden kann, z.B., wenn das Verhalten der Beklagten befürchten lässt, dass sie sich nicht an ein Unterlassungsgebot halten wird (vgl. dazu auch die nachfolgenden Ausführungen unter E. 56).³⁸

54.

Die Beklagte macht dazu lediglich geltend, da das Streitpatent weder gültig noch verletzt sei, sei keine Grundlage für das klägerische Rechtsbegehren Ziff. 2 gegeben. Insbesondere bestehe keine gesetzliche Grundlage dafür, dass die Beklagte das Vernichtungsprotokoll mit Angabe von Ort, Datum und Menge der vernichteten Produkte vorlegen müsse.

Angesichts des Patentablaufs am 8. Januar 2021 und der Tatsache, dass die Beklagte und Dritte nach diesem Datum Produkte im territorialen Geltungsbereich des Streitpatents nutzen können, ist eine nachträgliche Vernichtung der Erzeugnisse nicht angemessen, so dass der Vernichtungsantrag abzuweisen ist. Demgegenüber unterliegen die streitgegenständlichen Verletzungsprodukte dem Auskunfts- und Schadenersatzbegehren.

Rückruf (Rechtsbegehren Ziff. 3)

55.

Gestützt auf Art. 72 PatG ist eine Verpflichtung des Verletzers zum Rückruf der verkauften Produkte möglich, auch wenn die Abnehmer nicht verpflichtet sind, die erworbenen Erzeugnisse zurückzugeben. Die Beklagte müsste

³⁷ BLUMER, in: Bertschinger/Münch/Geiser (Hrsg.), Patentrecht, Basel 2002, RZ 17.144.

³⁸ SHK PatG-SCHWEIZER, Art. 69 N 12.

verpflichtet werden, ihren Abnehmern den Rückkauf gegen Erstattung des Kaufpreises anzubieten.³⁹

56.

In zeitlicher Hinsicht sind Unterlassungs- und Beseitigungsansprüche grundsätzlich auf die Schutzdauer eines erteilten Patentes ausgerichtet. Sie erlöschen wie die übrigen Wirkungen des Patents mit dem Ablauf dessen Schutzdauer (Art. 14 PatG). Rechtsprechung und Lehre haben sich allerdings mit der Frage befasst, ob sich entsprechende Anordnungen unter Umständen auch auf eine Dauer nach Untergang eines Patents beziehen können. Diese Frage stellt sich vorliegend, da das Streitpatent am 8. Januar 2021 das Ende seiner zwanzigjährigen Schutzdauer erreichen wird. In einem früheren Urteil des Handelsgerichts St. Gallen («Simvastatin») wurde festgestellt, dass der Schaden, welcher dem Verreiber des Originalpräparats bei der Einführung eines Drittprodukts (dort eines Generikums) namentlich wegen der Preisdifferenz entstehen könne, sich erfahrungsgemäss im Nachhinein kaum mehr feststellen lasse, was einen nicht leicht ersetzbaren Nachteil darstelle. Der fortdauernde Störungszustand könne darin bestehen, dass der Verletzer mit dem Resultat einer Verletzungshandlung gleich nach dem Ablauf des Patents auf den Markt kommen könne. In einem solchen Fall könne die Beseitigung des rechtswidrigen Zustands durch ein nach Ablauf des Patentschutzes zu erlassendes Verbot erreicht werden, Verletzungsprodukte geschäftlich zu verwerten.⁴⁰ In jenem Fall stand im Rahmen eines Massnahmeverfahrens der Zeitgewinn von der Einfuhr der Muster eines patentverletzenden Heilmittels bis zu dessen Zulassung durch die Swissmedic in Frage. Aufgrund von Art. 9 Abs. 1 lit. b und c PatG besteht in solchen konkreten Sachverhalten heute eine abweichende Gesetzeslage. Analog hatte beispielsweise auch das OLG Düsseldorf in seinem Urteil I-15 U 66/15 vom 30. März 2017 erwogen, dass der Wegfall eines Patents nicht gleichzeitig auch zu einer Erledigung der Ansprüche auf Vernichtung und Rückruf aus den Vertriebswegen führe. Entsprechende Verbote nach Ablauf eines Patents werden unter Bezugnahme auf die Rechtsprechung im Vereinigten Königreich auch «springboard injunctions» genannt bzw. die auf patentverletzende Handlungen während der Patentlaufdauer zurückgehende Profite als «springboard profits». Solche können sich beispielsweise durch den Aufbau eines Lagers

³⁹ HEINRICH, PatG/EPÜ, Art. 72 N10.

⁴⁰ HGer SG, Urteil vom 31. August 2004, E. II/3a, 3b, in: sic! 2005, 31 ff. – «Simvastatin», unter Hinweis auf BGH, Urteil X ZR 53/87 vom 21. Februar 1989 – «Ethofumesat».

oder entsprechender Vertriebskanäle für die verletzenden Produkte ergeben. Die herrschende Rechtsprechung und Lehre sieht diesbezüglich jedoch keinen Anwendungsfall der Durchsetzung eines Ausschliesslichkeitsrechts.⁴¹ Da nach Ablauf des Patents auch kein «rechtswidriger Zustand» im Sinne von Art. 72 Abs. 1 PatG mehr besteht, ist ein Unterlassungs- bzw. Beseitigungsanspruch nicht von dessen Wortlaut abgedeckt und auch nicht sachgemäss.⁴² In einem Urteil des OLG Frankfurt a.M. vom 2. Februar 2017, 6 U 260/11, hat dieses unter Berücksichtigung auch abweichender Patentliteratur entschieden, dass einem Kläger nach Ablauf seines Patents die Ansprüche auf Vernichtung und Rückruf nicht mehr zustehen, wobei es dem Gesichtspunkt der Verhältnismässigkeit nach §140a IV PatG-DE besondere Beachtung schenkte.

Auch Art. 46 des Abkommens über handelsbezogene Aspekte der Rechte des Geistigen Eigentums (TRIPS-Abkommen, SR 0.632.20) stipuliert, dass die Verhältnismässigkeit sowie die Interessen Dritter zu berücksichtigen sind. Es handelt sich im vorliegenden Streitfall nach Patentablauf um ein Nachwirken früheren rechtswidrigen Verhaltens, das sich für den Patentinhaber als Folge der während der Laufdauer des Patents seitens des Verletzers vorgenommenen Verletzungshandlungen manifestiert, das jedoch zu einem Schadenersatzanspruch nach Art. 73 PatG bzw. nach Deliktsrecht führt.⁴³ Es wäre nach Ablauf eines Schutzrechts dem Beklagten und Dritten möglich, die patentgemässen Produkte herzustellen, so dass im Rahmen einer Vollstreckung auch das Problem bestünde, nicht-verletzende und verletzende Produkte mit Sicherheit identifizieren und unterscheiden zu können, wobei namentlich auch zulässige Importe zu berücksichtigen wären.

57.

Vorliegend konnte die Beklagte während der Patentlaufzeit ein Lager aufbauen und zudem Vertriebskanäle für die patentverletzenden Produkte etablieren, womit sie sich einen Vorteil verschaffen konnte, der sich nach Patentablauf auswirkt. Der diesbezügliche Schaden für die Patentinhaberin kann in der zweiten Stufe der vorliegenden Klage geltend gemacht werden.

⁴¹ SHK PatG-HESS-BLUMER, Art. 8 N 6 mit Verweisen.

⁴² SHK PatG-HESS-BLUMER, Art. 8 N 7.

⁴³ Ähnlich SHK PatG-HESS-BLUMER, Art. 8 N 8.

Dabei wäre darzutun, wie viel länger die Beklagte ohne die patentverletzenden Handlungen nach Patentablauf gebraucht hätte, um dasselbe Verkaufsvolumen zu erreichen.⁴⁴

Ein Rückruf, der faktisch nach Untergang des Patents zu vollziehen wäre, ist aus den genannten Gründen nicht verhältnismässig, weshalb die Klage im Umfang des Rechtsbegehrens Ziff. 3 abzuweisen ist.

Vollstreckungsmittel

58.

Lautet der Entscheid auf eine Verpflichtung zu einem Tun, Unterlassen oder Dulden, so können – auf Antrag der obsiegenden Partei – bereits mit der Gutheissung der Klage im Erkenntnisverfahren für den Fall des unterlassenen Vollzugs indirekte Zwangsmassnahmen nach Art. 343 ZPO angeordnet werden (Art. 236 Abs. 3 ZPO).

Die vorliegend beantragten Vollstreckungsmassnahmen sind unbestritten und anzuordnen.

Kosten und Entschädigungsfolgen

59.

Ausgangsgemäss sind die Kosten- und Entschädigungsfolgen zu regeln (Art. 106 ZPO).

Ausgehend von einem Streitwert von CHF 1 Mio. ist die Gerichtsgebühr auf CHF 60'000 festzusetzen (Art. 1 KR-PatGer).

Nachdem die Klage der Klägerin 2 sowie im Umfang der Rechtsbegehren Ziff. 2 und Ziff. 3 abzuweisen ist, rechtfertigt es sich, die Kosten zu 1/6 den Klägerinnen unter solidarischer Haftung aufzuerlegen. Im übrigen Umfang von 5/6 sind die Kosten der Beklagten aufzuerlegen. Die Kosten der Klägerinnen im Umfang von 1/6 (CHF 10'000) sind mit dem von ihnen geleisteten Kostenvorschuss (CHF 60'000) zu verrechnen. Der nicht beanspruchte Anteil des Kostenvorschusses (CHF 50'000) ist ihnen zurückzuerstatten. Der Fehlbetrag von CHF 50'000 ist von der Beklagten nachzufordern (Art. 111 Abs. 1 ZPO).

⁴⁴ Vgl. SHK PatG-HESS-BLUMER, Art. 8 N 9.

Für die rechtsanwaltliche Vertretung ist die Parteientschädigung auf CHF 50'000 festzusetzen (Art. 3 ff. KR-PatGer).

In Bezug auf die Entschädigung für die patentanwaltliche Beratung macht die Beklagte geltend, Frau Ulrike Ciesla sei eine Mitarbeiterin von Meyerlustenberger Lachenal AG. Ihre Aufwendungen könnten daher nicht separat abgegolten werden.

Dazu ist festzuhalten, dass Frau Ulrike Ciesla als Europäische Patentanwältin in der Liste der zugelassenen Vertreter vor dem EPA eingetragen ist und die patentanwaltliche Beratung im Sinne von Art. 9 Abs. 2 KR-PatGer wahrgenommen hat. Damit ist sie separat entschädigungsberechtigt.

Gemäss inzwischen gefestigter Rechtsprechung des Bundespatentgerichts ist der Ersatz für die notwendigen Auslagen für die patentanwaltliche Unterstützung von der Grössenordnung her im Rahmen der tariflichen Entschädigung der Rechtsanwaltskosten festzusetzen.⁴⁵

Die Kostennote der Klägerinnen für ihre Auslagen für die patentanwaltliche Beratung übersteigt die Parteientschädigung für die rechtsanwaltliche Vertretung um mehr als das Doppelte. Zudem ist zu berücksichtigen, dass dasselbe Streitpatent bereits Gegenstand im vorliegend mehrfach zitierten Verfahren O2018_009 war und auch keine Instruktionsverhandlung stattfand.

Vorliegend erscheint es angemessen, die Entschädigung für die patentanwaltliche Beratung ebenfalls auf CHF 50'000 festzusetzen.

Entsprechend ist die Beklagte zu verpflichten, den Klägerinnen eine auf 2/3 reduzierte Parteientschädigung von insgesamt CHF 66'667 zu bezahlen.

⁴⁵ Vgl. BPatGer, Urteil O2012_043 vom 10. Juni 2016, E. 5.5.

Das Bundespatentgericht erkennt:

1. Die Klage der Klägerin 2 wird abgewiesen.
2. Der Beklagten wird unter Androhung einer Ordnungsbusse von CHF 1'000 pro Tag nach Art. 343 Abs. 1 lit. c ZPO, mindestens aber von CHF 5'000 nach Art. 343 Abs. 1 lit. b ZPO, sowie der Bestrafung ihrer Organe nach Art. 292 StGB mit Busse im Widerhandlungsfall mit Wirkung für die Schweiz verboten, eine pharmazeutische Formulierung zur Verwendung für die Behandlung von Brustkrebs durch intramuskuläre Injektion einzuführen, zu lagern, herzustellen, anzubieten, zu verkaufen oder in irgendeiner anderen Weise selbst oder durch Dritte zu vermarkten, die Fulvestrant, einen pharmazeutisch annehmbaren Alkohol, der eine Mischung aus 10 Gewichtsprozent Ethanol pro Volumen der Formulierung und 10 Gewichtsprozent Benzylalkohol pro Volumen der Formulierung ist, und die Formulierung 15 Gewichtsprozent Benzylbenzoat pro Volumen der Formulierung und eine ausreichende Menge eines Ricinoleat-Vehikels enthält, um eine Formulierung von mindestens 45mgml^{-1} Fulvestrant herzustellen, wobei das Ricinoleat-Vehikel Rizinusöl ist, und wobei das Gesamtvolumen der Formulierung 6 ml oder weniger beträgt, namentlich Fulvestrant Sandoz® (Swissmedic-Zulassung Nr. 65651).
3. Die Beklagte wird unter Androhung einer Ordnungsbusse von mindestens CHF 5'000 nach Art. 343 Abs. 1 lit. b ZPO, sowie der Bestrafung ihrer Organe nach Art. 292 StGB mit Busse im Widerhandlungsfall verpflichtet, innert **40 Tagen** nach Eintritt der Rechtskraft dieses Teilurteils Informationen zu liefern und eine ordnungsgemässe Abrechnung zu liefern, indem sie angibt
 - a) die Namen und Anschriften der Hersteller und/oder Lieferanten des Arzneimittels gemäss Dispositiv-Ziff. 2 (einschliesslich der Hersteller und/oder Lieferanten des pharmazeutischen Wirkstoffs und der Formulierer der pharmazeutischen Produkte);
 - b) die Namen und Anschriften der gewerblichen Abnehmer des pharmazeutischen Produkts gemäss Dispositiv-Ziff. 2;
 - c) die Mengen der gelieferten und/oder bestellten pharmazeutischen Produkte gemäss Dispositiv-Ziff. 2, aufgeschlüsselt nach den Daten, den Chargennummern, den Darreichungsformen, den Packungsgrössen, und den Kunden;

- d) die Bruttoerlöse, die durch den Verkauf der Arzneimittel gemäss Dispositiv-Ziff. 2 erzielt wurden, unter Angabe der Bruttoverkaufspreise, aufgeschlüsselt nach einzelnen Lieferungen, Daten, Chargennummern, Kunden, Darreichungsformen und Mengen.
4. Im Mehrumfang wird die Klage abgewiesen.
 5. Die Gerichtsgebühr wird festgesetzt auf CHF 60'000.
 6. Die Kosten werden zu einem Sechstel (CHF 10'000) den Klägerinnen unter solidarischer Haftung und zu fünf Sechsteln (CHF 50'000) der Beklagten auferlegt. Die Kosten der Klägerinnen werden mit dem von ihnen geleisteten Kostenvorschuss verrechnet. Der nicht beanspruchte Anteil des Kostenvorschusses wird den Klägerinnen zurückerstattet. Der Fehlbetrag von CHF 50'000 wird von der Beklagten nachgefordert.
 7. Die Beklagte wird verpflichtet, den Klägerinnen eine Parteientschädigung von CHF 66'667 zu bezahlen.
 8. Schriftliche Mitteilung an die Parteien je unter Beilage des Protokolls der Hauptverhandlung und unter Beilage der Noveneingabe der Beklagten vom 9. Januar 2021 für die Klägerinnen, 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 Rechtsschrift ist in einer Amtssprache abzufassen und hat die Begehren, deren Begründung mit Angabe der Beweismittel und die Unterschrift zu enthalten. Der angefochtene Entscheid und die Beweismittel sind, soweit sie die beschwerdeführende Partei in Händen hat, beizulegen (vgl. Art. 42 BGG).

St. Gallen, 22. Dezember 2020

Im Namen des Bundespatentgerichts

Instruktionsrichter

Erste Gerichtsschreiberin

Dr. iur. Rudolf Rentsch

lic. iur. Susanne Anderhalden

Versand: 20.01.2021