



S2012\_011

## Urteil vom 21. November 2012

---

Besetzung

Präsident Dr. iur. Dieter Brändle, Vorsitz,  
Richterin Dipl. Natw. ETH Prisca von Ballmoos, Referentin,  
Richter Dipl. Biochemie-Pharmacologie Emmanuel Jelsch  
Gerichtsschreiberin lic. iur. Susanne Anderhalden

---

Verfahrensbeteiligte

**X. AB,**  
vertreten durch Rechtsanwalt Dr. iur. R. und Rechtsanwalt  
Dr. iur. H.,

Klägerin

gegen

**Y. AG,**  
vertreten durch Rechtsanwalt Dr. iur. B.

Beklagte

---

Gegenstand

Patentverletzung / Vorsorgliche Massnahme

**Rechtsbegehren der Klägerin (act. 1):**

1. Der Gesuchsgegnerin sei unter Androhung einer Ordnungsbusse von CHF 1'000.– pro Tag nach Art. 343 Abs. 1 lit. c ZPO, mindestens aber CHF 5'000.– gemäss Art. 343 Abs. 1 lit. b ZPO, sowie der Bestrafung ihrer Organe nach Art. 292 StGB mit Busse im Widerhandlungsfall und unter Androhung von Vollstreckungsmassnahmen (Beschlagnahme oder Wegnahme der nachfolgend beschriebenen Arzneimittel) vorsorglich zu verbieten, in der Schweiz das am 16. Dezember 2011 vom Schweizerischen Heilmittelinstitut Swissmedic zugelassene Arzneimittel "E" selber oder durch Dritte einzuführen, zu lagern, anzubieten, zu verkaufen oder auf andere Weise in Verkehr zu bringen, wobei die betreffenden Arzneimittel E-Magnesiumsalz enthalten.
2. Die Gesuchsgegnerin sei unter Androhung einer Ordnungsbusse von CHF 1000.– pro Tag nach Art. 343 Abs. 1 lit. c ZPO, mindestens aber CHF 5000.– gemäss Art. 343 Abs. 1 lit. b ZPO, sowie der Bestrafung ihrer Organe nach Art. 292 StGB mit Busse im Widerhandlungsfall vorsorglich zu verpflichten, die von ihr in Verkehr gebrachten Arzneimittel gemäss Rechtsbegehren Nr. 1 zurückzurufen, d.h. die ihr bekannten Abnehmer der Arzneimittel gemäss Rechtsbegehren Nr. 1 innert einer Frist von maximal 5 Kalendertagen zu informieren, dass sie die Arzneimittel gemäss Rechtsbegehren Nr. 1 gegen Rückerstattung des Kaufpreises und der übrigen Auslagen zurücknimmt.
3. Das Verbot gemäss Rechtsbegehren Nr. 1 und die Anordnung gemäss Rechtsbegehren Nr. 2 seien superprovisorisch, d.h. ohne vorherige Anhörung der Gesuchsgegnerin auszusprechen.
4. Alles unter Kosten- und Entschädigungsfolgen zu Lasten der Gesuchsgegnerin.

**Das Gericht zieht in Erwägung:**

1.

1.1 Bei der Klägerin handelt es sich um einen internationalen Pharmakonzern.

Die Beklagte ist eine Aktiengesellschaft mit Sitz in A, Schweiz. Ihr Zweck ist die Herstellung, der Vertrieb sowie der Handel mit pharmazeutischen und chemischen Produkten.

**1.2** Mit Eingabe vom 20. Juli 2012 (Datum Poststempel) reichte die Klägerin das vorliegende Massnahmebegehren mit dem eingangs angeführten Rechtsbegehren ein.

Mit Verfügung vom 23. Juli 2012 wurde der Beklagten in sinngemässer Abweisung des Gesuchs um Erlass superprovisorischer Massnahmen Frist angesetzt, um das Massnahmegesuch zu beantworten, gleichzeitig wurde der Klägerin Frist zur Leistung eines Kostenvorschusses angesetzt.

Mit Eingabe vom 3. August 2012 erfolgte die Massnahmeantwort (act. 5), die Replik mit Eingabe vom 22. August 2012, und die Duplik erfolgte mit Eingabe vom 5. September 2012.

Das Fachrichtervotum von RichterIn Dipl. Natw. ETH Prisca von Ballmoos datiert vom 17. September 2012, die Stellungnahmen der Parteien dazu datieren vom 1. Oktober 2012 bzw. 5. Oktober 2012. Sie wurden am 10. Oktober 2012 je der Gegenseite zugestellt.

### **3.**

Die Klägerin hat ihren Sitz in Schweden, während die Beklagte ihren Sitz in der Schweiz hat. Es liegt somit ein internationaler Sachverhalt vor. Die örtliche Zuständigkeit richtet sich nach dem Lugano-Übereinkommen (Art. 1 Abs. 2 IPRG i.V.m. Art. 1 ff. LugÜ). Gemäss Art. 2 Nr. 1 LugÜ i.V.m. Art. 60 Nr. 1 lit. a LugÜ sowie Art. 26 Abs. 1 lit. b PatGG ist das Bundespatentgericht unbestrittenermassen örtlich und sachlich zuständig.

### **4.**

**4.1** Die Klägerin ist Inhaberin des Europäischen Patents EP 111 (Massnahmepatent) mit Schutzwirkung für das Gebiet der Schweiz. Prioritätsdatum ist der 30. Mai 1997 (act. 1\_5). Sie macht zusammengefasst geltend, die Beklagte verletze mit deren am 16. Dezember 2011 in der Schweiz zugelassenen Medikament E das Massnahmepatent.

Zum Massnahmepatent führt die Klägerin aus, es sei überraschend herausgefunden worden, dass E-Magnesiumsalz auch in Trihydratform vorliegen könne. Die Trihydratform des Magnesiumsalzes von E verfüge gegenüber anderen Salzformen, welche dem Stand der Technik entsprechen würden, über den Vorteil, dass sie stabiler und darum einfacher in der Handhabung und Lagerung sei. Der unabhängige Anspruch 1 des Massnahmepatents – auf welchen sich das Massnahmebegehren stütze

– beanspruche als Stoffanspruch ein Magnesiumsalz von S-Omeprazoltrihydrat. S-Omeprazol (auch E genannt) sei das S-Enantiomer des Wirkstoffs Omeprazol. Das Magnesiumsalz von E komme als Dihydrat, Trihydrat oder in amorpher, d.h. nicht kristalliner Form vor.

Zum angeblichen Verletzungsgegenstand führt die Klägerin Folgendes aus: Gemäss der im Swissmedic Journal 12/2011 veröffentlichten Marktzulassung für E und den Angaben in der Patienten- bzw. Fachinformation für dieses Produkt enthalte E als Wirkstoff (ausschliesslich) die Dihydratform von E-Magnesiumsalz. Der von der Klägerin eingeholte Analysebericht von Prof. Matic und die Erläuterungen von Prof. Byrn würden aber zeigen, dass dies nicht zutreffe. Die untersuchten E-Tabletten würden neben der Dihydratform auch einen hohen Anteil der Trihydratform von E-Magnesiumsalz aufweisen. Es sei davon auszugehen, dass der Anteil an Trihydrat denjenigen von Dihydrat übertreffe. Daneben sei nicht auszuschliessen, dass die E-Tabletten auch noch amorphes E enthalten würden. Da die Tabletten der Beklagten demnach neben der Dihydratform von E-Magnesiumsalz auch einen erheblichen Anteil der patentrechtlich geschützten Trihydratform dieses Salzes aufweisen würden, würden sie in den Schutzbereich von Anspruch 1 des Massnahmepatents fallen und dieses somit verletzen.

Als nicht leicht wiedergutzumachenden Nachteil erwähnt die Klägerin den finanziellen Nachteil, den sie dadurch erleide, dass die schweizerische Tochtergesellschaft massiv weniger N- oder Ee-Präparate verkaufen werde, sobald sich die Beklagte richtig auf dem Markt etabliert habe. Zudem sei die schweizerische Tochtergesellschaft vom BAG aufgefordert worden, aufgrund des Markteintritts der Beklagten entweder den Preis für die Präparate N und Ee freiwillig zu senken oder die notwendigen Unterlagen für eine Preisüberprüfung nach Patentablauf einzureichen, da aufgrund des Markteintritts von E davon ausgegangen werden müsse, dass der Patentschutz des Originalpräparats abgelaufen sei und somit eine Preisüberprüfung für das Originalpräparat durchzuführen sei. Zudem habe das BAG angekündigt, aufgrund des Markteintritts von E den Selbstbehalt für Erzeugnisse der schweizerischen Tochter der Klägerin von 10 auf 20% zu erhöhen. Neben diesen Mindereinnahmen bestehe die Gefahr der Marktverwirrung sowie eines Reputationsschadens. Was die Dringlichkeit betrifft, so macht die Klägerin geltend, sie hätte im Juni 2012 durch Zufall und gerüchteweise davon erfahren, dass E in der Schweiz erhältlich sei. Unmittelbar nach Kenntnisnahme der Information habe sie E bestellt und die Tabletten untersucht. Die Resultate seien am 29. Juni

2012 eingetroffen. Das BAG habe angekündigt, dass, wenn der Fabrikabgabepreis der Erzeugnisse nicht rechtzeitig gesenkt werde, der Selbstbehalt von 10% auf 20% erhöht werde. Sie befürchte nun jeden Tag eine Erhöhung des Selbstbehalts für ihre Originalpräparate. Ferner wolle das BAG auch den Fabrikabgabepreis überprüfen.

**4.2** Die Beklagte macht zusammengefasst geltend, E bestehe aus dem Dihydrat von Magnesium-E, während das Präparat der Klägerin aus dessen Trihydrat bestehe. Die Klägerin beanspruche Patentschutz für das Trihydrat. Das Massnahmepatent beanspruche in Anspruch 1 Magnesiumsalz von S-Omeprazol-Trihydrat. Diese Substanz werde im Massnahmepatent selber als Stand der Technik erwähnt, weshalb sie nicht neu sei, was zur Nichtigkeit führe. Eventuell fehle es an der erfinderischen Tätigkeit, weil zum Prioritätszeitpunkt bestens bekannt gewesen sei, dass das kristalline Magnesiumsalz von S-Omeprazol Hydrate bilde, weshalb das Auffinden eines Trihydrates keine erfinderische Tätigkeit beinhalte. Gemäss Beilage D2 WO 94/27998, werde die Herstellung des Magnesiumsalzes von S-Omeprazol offenbart. Gemäss Anspruch 6 sei das offenbarte Magnesiumsalz kristallin. In Bsp. 5 werde ein kristallines Magnesiumsalz von S-Omeprazol erhalten, das wenigstens teilweise Hydrate umfasse. Ausgehend von WO 94/27998 stelle sich für den Fachmann daher die objektive Aufgabe, eine Form des Magnesiumsalzes von S-Omeprazol bereitzustellen, das stabiler und einfacher handhabbar sei. Dem Fachmann sei bekannt, dass Kristalle in verschiedenen Formen koexistieren könnten. Dass unterschiedliche Formen von Kristallen biologisch eine unterschiedliche Wirkung haben könnten, sei dem Fachmann ebenfalls bekannt gewesen. Bereits in einer frühen Phase der Entwicklung von S-Omeprazol habe der Fachmann demnach im offenbarten Magnesiumsalz von S-Omeprazol nach verschiedenen Kristallformen gesucht und diese einzeln isoliert. Ausserdem hätte der Fachmann nicht nur gewusst, dass es verschiedene polymorphe, hydratisierte oder amorphe Formen des Wirkstoffs gebe, er hätte für die Zulassung des Wirkstoffs sogar zwingend das in WO 94/27998 als bevorzugt beschriebene Magnesiumsalz von S-Omeprazol nach verschiedenen Formen abgesucht und dabei verschiedene Polymorphe und Hydrate hergestellt. So hätte er auch das im Massnahmepatent beschriebene Trihydrat hergestellt und dieses untersucht. Es mangle dem Massnahmepatent an erfinderischer Tätigkeit auch gegenüber Beilage D4, WO 96/01623, kombiniert mit dem Wissen des Fachmanns gemäss Beilage D3, Byrn. WO 96/01623 offenbare verschiedene oral zu verabreichende tablettierte Mehrfacheinheitsdosierungsformen, die Omeprazol enthalten würden. In Bsp. A werde die

Herstellung von S-Omeprazol-Magnesiumsalz beschrieben. Das Produkt sei kristallin gewesen. Der Fachmann hätte für die Herstellung eines Arzneimittels zwangsläufig das darin beschriebene Magnesiumsalz von S-Omeprazol nach verschiedenen kristallinen Formen abgesucht und dabei verschiedene Polymorphe und Hydrate hergestellt. Er hätte daher das im Massnahmepatent beschriebene Trihydrat hergestellt und untersucht.

**4.3** Gemäss Art. 261 Abs. 1 ZPO trifft das Gericht die notwendigen vorsorglichen Massnahmen, wenn die gesuchstellende Partei glaubhaft macht, dass ein ihr zustehender Anspruch verletzt ist oder eine Verletzung zu befürchten ist (lit. a) und ihr aus der Verletzung ein nicht leicht wiedergutzumachender Nachteil droht (lit. b). Glaubhaft gemacht ist eine Behauptung, wenn der Richter von ihrer Wahrheit nicht völlig überzeugt ist, sie aber überwiegend für wahr hält, obwohl nicht alle Zweifel beseitigt sind (BGE 130 III 321 E. 3.3; Huber, in: Sutter-Somm/Hasenböhler/Leuenberger, ZPO Kommentar, Art. 261 RZ 25). Die Gegenpartei hat ihre Einreden oder Einwendungen ebenfalls nur glaubhaft zu machen (BGE 132 III 83 E. 3.2; 103 II 287 E. 2; Leuenberger/Uffer-Tobler, Schweizerisches Zivilprozessrecht, Bern 2010, RZ 11.193 f.).

**4.4** Das klägerische Rechtsbegehren stützt sich auf Anspruch 1 des Europäischen Patents EP 111 B1, welcher Magnesiumsalz von S-Omeprazol Trihydrat beansprucht. Zur Frage der Rechtsbeständigkeit des Massnahmepatents wurde ein Fachrichtervotum eingeholt (Art. 183 Abs. 3 ZPO). Bei der Beurteilung der erfinderischen Tätigkeit ist gemäss dem Aufgabe-Lösungsansatz in einem ersten Schritt der nächstliegende Stand der Technik zu ermitteln. In einem zweiten Schritt ist die objektiv zu lösende technische Aufgabe zu bestimmen. Zu diesem Zweck sind zuerst die zwischen dem festgestellten Stand der Technik und der beanspruchten Erfindung bestehenden Unterschiede in Bezug auf die Anspruchsmerkmale zu untersuchen. Anschliessend kann mit Blick auf die festgestellten Unterscheidungsmerkmale die objektiv technische Aufgabe formuliert werden. In einem dritten Schritt ist schliesslich danach zu fragen, ob der hypothetische Durchschnittsfachmann ausgehend vom eruierten Stand der Technik und der objektiven technischen Aufgabe die beanspruchte Erfindung nicht nur finden könnte, sondern tatsächlich ohne Weiteres finden würde (Pedrazzini/Hilti, Europäisches und schweizerisches Patent- und Patentprozessrecht, 3. A., Bern 2008, S. 132 f.).

**4.5** Das Fachrichtervotum hält hinsichtlich des Bestandes des Patents Folgendes fest:

Bezüglich Neuheit erscheine die bloße Erwähnung des Wortes "Trihydrat" im von der Klägerin beschriebenen Stand der Technik im Massnahmepatent (S. 3, [0010]) nicht ausreichend, um Neuheit von Anspruch 1 zu verneinen. Die Erwähnung dieser Hydratform könne – wie dies die Klägerin geltend mache – tatsächlich "irrtümlich" in der entsprechenden Passage aufgetaucht sein, da sich die Patentanmelderin mit dieser Form neu befasst habe und sie ihr zum Prioritätsdatum der Patentanmeldung selbstverständlich bekannt gewesen sei. Die Beklagte könne denn auch keinen Beleg dafür vorlegen, dass Magnesiumsalz von S-Omeprazol-Trihydrat am Prioritätstag tatsächlich der Öffentlichkeit zugänglich gewesen sei. Anspruch 1 des Massnahmepatents erfülle somit die Erfordernisse der Neuheit nach Art. 7 Abs. 1 PatG (act. 15 S. 1 f.).

Bezüglich erfinderischer Tätigkeit würden drei Dokumente zum Stand der Technik vorliegen und zwar die von der Beklagten eingereichten Dokumente WO 94/27988, Byrn et al. Pharmaceutical Research, 1995, Vol. 12, No. 7, S. 945-954 und WO 96/01623. Das erstgenannte Dokument befasse sich mit verschiedenen Salzformen von enantiomeren-reinem Omeprazol, die für medizinische Anwendungen von Bedeutung seien, und beschreibe in eindeutiger Weise S-Omeprazol Magnesiumsalz. Im gesamten Dokument finde sich kein Hinweis, dass S-Omeprazol kristallin sei. Entgegen den Ausführungen der Beklagten beschäftige sich Anspruch 6 mit kristallinen Formen von Natriumsalz und nicht von Magnesiumsalz. Das Dokument mache keinerlei Aussagen zu eventuellen Hydratformen des Magnesiumsalzes von S-Omeprazol. Das drittgenannte Dokument befasse sich mit pharmazeutischen Zubereitungen von verschiedenen Formen von Omeprazol, die für medizinische Anwendungen von Bedeutung seien. Bsp. 2 beschreibe die Herstellung von Magnesiumsalz von S-Omeprazol und offenbare eindeutig, dass es sich um eine kristalline Form handle. Hydratformen würden nicht erwähnt. Das Dokument Byrn sei ein Übersichtsartikel zu Charakterisierung von pharmazeutischen Feststoffen.

Nächstliegender Stand der Technik: In Bezug auf das im Massnahmepatent beanspruchte Magnesiumsalz von S-Omeprazol-Trihydrat seien sowohl das Dokument WO 94/27988, als auch WO 96/01623 mögliche Ausgangsdokumente, da sich beide mit Magnesiumsalzen von S-Omeprazol sowie den im Massnahmepatent beschriebenen medizinischen Anwendungsgebieten befassen würden. Am besten geeignet als Ausgangsdokument erscheine letzteres (WO 96/01623), da es wie das

Massnahmepatent ebenfalls kristalline Formen des Magnesiumsalzes von S-Omeprazol-Trihydrat beschreibe.

Zu lösende technische Aufgabe: Der Gegenstand von Anspruch 1 des Massnahmepatents unterscheidet sich von WO 96/01623 dadurch, dass eine Hydratform, nämlich die Trihydratform von S-Omeprazol Magnesiumsalz bereitgestellt werde. Ausgehend von diesem Unterschied sei die objektiv technische Aufgabe die Bereitstellung neuer vorteilhafter Formen von S-Omeprazol Magnesiumsalz. Die Klägerin fasse die Aufgabe zu weit, indem sie missachte, dass Magnesiumsalze (sogar in kristalliner Form) von S-Omeprazol im Stand der Technik bekannt gewesen seien.

Naheliegen der Lösung: Die objektive technische Aufgabe sei erfindungsgemäss durch die Trihydratform des Magnesiumsalzes von S-Omeprazol gelöst worden. Dem Fachmann auf dem Gebiet der Arzneimittelentwicklung sei das im Übersichtsartikel von Byrn et al. wiedergegebene allgemeine Fachwissen bekannt gewesen. Dieser Fachmann sei ein promovierter Naturwissenschaftler mit mehrjähriger Erfahrung auf dem Gebiet chemischer Moleküle und deren Anwendung in der pharmazeutischen Industrie sowie fundierten Kenntnissen der entsprechenden Analyse-/Spektroskopiemethoden. Gemäss dem Dokument Byrn et al. gehöre es zum Fachwissen des auf dem Gebiet der Arzneimittelentwicklung tätigen Fachmanns, analytische Verfahren zum Nachweis polymorpher, amorpher sowie Hydratformen von Arzneimitteln anzuwenden; diese Routineuntersuchungen würden auch von Arzneimittelbehörden verlangt. Aus dem genannten Dokument ergebe sich, dass es am Prioritätstag des Massnahmepatents zu den Routineaufgaben eines Fachmanns auf dem Gebiet der Arzneimittelentwicklung gehörte, nach verschiedenen Feststoffformen inkl. Hydratformen eines Arzneistoffs zu suchen und dass ihm die dazu notwendigen experimentellen wie analytischen Verfahren zur Verfügung gestanden hätten. Der Fachmann hätte diese Lehre auf die aus WO 96/01623 bekannten kristallinen Formen von S-Omeprazol Magnesiumsalz angewendet in Erwartung der Bereitstellung neuer Feststoffformen mit vorteilhaften Eigenschaften. Die Bereitstellung einer Hydratform einer bekannten pharmazeutisch wirksamen Verbindung könne nicht als erfinderisch angesehen werden, sofern kein technisches Vorurteil zu überwinden sei (vgl. Entscheid der Beschwerdekammer des EPA, T 777/08 vom 24. Mai 2011). Das Bestehen eines solchen Vorurteils sei von der Klägerin nicht belegt worden und stehe im Widerspruch zum allgemeinen Fachwissen, dass Festformen in mehreren verschiedenen Hydratformen vorliegen könnten. Zudem könne Paragraph [0012] des



Massnahmepatents entnommen werden, dass Magnesiumsalz von S-Omeprazol unproblematisch in die Trihydratform umgewandelt werden könne, und zwar unter üblichen Temperaturen mit einer relativ beliebigen Wassermenge. Es könne daher nicht davon ausgegangen werden, dass die Bereitstellung gerade der Trihydratform mit der Überwindung besonderer technischer Schwierigkeiten verbunden gewesen sei. Deshalb könne gefolgert werden, dass der Fachmann ausgehend von WO 96/01623 durch Anwendung von Routineverfahren zum Gegenstand von Anspruch 1 des Massnahmepatents gelangt wäre. Die willkürliche Auswahl einer speziellen Hydratform (nämlich der Trihydratform) aus einer Gruppe gleicher Massen geeigneter Kandidaten (z.B. der Dihydratform) könne nicht als erfinderisch angesehen werden.

Aufgrund der vorstehenden Ausführungen kommt die Fachrichterin zum Ergebnis, dass das Fehlen einer erfinderischen Tätigkeit von Anspruch 1 des Massnahmepatents glaubhaft sei, weshalb Anspruch 1 nicht den Anforderungen von Art. 1 Abs. 2 PatG entspreche.

**4.6** Die Klägerin wendet gegen das Fachrichtervotum zunächst ein, die objektive technische Aufgabe sei falsch bestimmt worden, da die Erfindung, nämlich das Magnesiumsalz, in verbotener rückschauender Betrachtungsweise bereits einbezogen worden sei. Die Fachrichterin erkläre nicht, weshalb der Fachmann sich zum Prioritätszeitpunkt ausgerechnet auf das Magnesiumsalz hätte fokussieren sollen, wenn er doch die Erfindung noch gar nicht gekannt habe. Das Magnesiumsalz dürfe nicht bereits in die Aufgabenstellung einbezogen werden. Die objektive technische Aufgabe könne nur in der Bereitstellung von verbesserten Omeprazol-Formen gesehen werden. Der massgebende Offenbarungsgehalt eines Dokuments aus dem Stand der Technik betreffe stets das Dokument als Ganzes und der ganze Gehalt desselben sei zu berücksichtigen, wenn dieses als nächstliegender Stand der Technik herangezogen werde. Die Fokussierung der Fachrichterin auf einzelne der zahlreichen in Dokument D4, WO 96/01623 – welches die Fachrichterin als nächstliegenden Stand der Technik gewählt habe – offenbarten verschiedenen Nicht-Salz- und Salzformen von Omeprazol und seiner Enantiomere habe sie nur in Kenntnis der Erfindung machen können. Damit unterliege sie einer unzulässigen rückschauenden Betrachtungsweise bei der Wahl des behaupteten nächstliegenden Stands der Technik. Die Lehre von D4, WO 96/01623 erfülle als Ganzes die Erfordernisse des nächstliegenden Stands der Technik im Vergleich zu D2, WO 94/27988 viel weniger gut.

Diesem Einwand ist entgegen zu halten, dass das kristalline Magnesiumsalz von S-Omeprazol in WO 96/01623 nicht bloss am Rande erwähnt, sondern ausführlich auf einer Seite in einem konkreten Ausführungsbeispiel (A) beschrieben ist, inkl. Herstellung und Charakterisierung. Dieses Beispiel ist deshalb ein vielversprechender Ausgangspunkt für einen Fachmann, ohne dass eine rückschauende Betrachtungsweise angestellt werden müsste. Abgesehen davon erwähnt D2, WO 94/27988 in eindeutiger Weise S-Omeprazol Magnesiumsalz an mehreren Stellen. Auch ausgehend von D1 wäre das S-Omeprazol Magnesiumsalz der nächstliegende Stand der Technik und die Aufgabe wäre dieselbe geblieben. Die Tatsache, dass WO 94/27988 keine Aussage zur Kristallinität des Magnesiumsalzes von S-Omeprazol mache, ist kaum relevant, da Kristallinität in Anspruch 1 des Massnahmepatents nicht beansprucht wird.

Ferner wendet die Klägerin ein, der Nachweis von Hydraten und die Untersuchung von Hydratformen von Arzneimitteln seien entgegen dem Fachrichtervotum gemäss Dokument Byrn ausdrücklich nicht routinemässig, sondern nur dann vorzunehmen, wenn es nicht bereits eine gut beschriebene Feststoffform gebe. Unbestritten habe es zum Prioritätszeitpunkt aber bereits eine Vielzahl von gut beschriebenen Feststoffformen von Omeprazol, wie z.B. die kristalline Form des Magnesiumsalzes von S-Omeprazol, gegeben. Das Dokument Byrn weise nur darauf hin, dass sich die Eigenschaften verschiedener Feststoffformen eines Wirkstoffs nicht voraussehbar unterscheiden könnten. Entgegen dem Fachrichtervotum könne dieses Dokument somit keine entsprechende Erwartung schüren, dass neue Hydratformen vorteilhafte Eigenschaften aufweisen würden. Auch werde ohne weitere Begründung behauptet, der Übersichtsartikel von Byrn (D3) würde das allgemeine Fachwissen auf dem Gebiet der Arzneientwicklung wiedergeben. Es sei allerdings falsch, dass der ganze Inhalt von D3 (Byrn) zum allgemeinen Fachwissen gehöre.

Dem ist zu entgegnen, dass gemäss den EPA-Richtlinien Übersichtsartikel – wie das Dokument Byrn et al. – allgemeines Fachwissen darstellen können (vgl. Richtlinien für die Prüfung im Europäischen Patentamt, Kap. VII-2 Ziff. 3.1, S. 744). Auch im Entscheid T 777/08 ist klar festgehalten, dass Byrn et al. allgemeines Fachwissen für einen Fachmann auf dem Gebiet der Arzneimittelentwicklung darstellt. Ferner hält Byrn im entsprechenden Dokument zwar fest, dass von einem regulatorischen Standpunkt aus nicht nach weiteren Polymorphen und Hydraten gesucht werden müsse, wenn eine gut beschriebene Festform vorliege. Im folgenden Satz räumt er jedoch ein, dass es von einem wissenschaftlichen Stand-

punkt aus sinnvoll sei, auch in dieser Situation nach weiteren Formen (Polymorphe, Hydrate) zu suchen. Es gehört zu den Routineaufgaben eines Fachmanns in der Wirkstoffforschung, Weiterentwicklungen vorzunehmen und somit dem zu folgen, was im Dokument Byrn et al. als wissenschaftlich sinnvoll gelehrt wird. Zwar ist einzuräumen, dass Byrn tatsächlich keinen Hinweis gibt, dass Hydrate generell vorteilhafte Eigenschaften hätten. Es liegt auch kein weiteres Dokument des Standes der Technik vor, das eine klare Erwartung vorteilhafter Eigenschaften von Hydratformen des Magnesiumsalzes von S-Omeprazol begründet. Es scheint aber dennoch glaubhaft, dass der Fachmann aufgrund der Lehre von Byrn tatsächlich nach Hydraten gesucht hätte und ohne erfinderisches Zutun zum Trihydrat gelangt wäre.

Weiter wendet die Klägerin ein, es reiche zur Bejahung der erfinderischen Tätigkeit aus, wenn entweder eine unerwartete vorteilhafte Eigenschaft vorliege oder ein technisches Vorurteil überwunden werde. Sie habe keinen Grund gehabt, die Überwindung eines technischen Vorurteils darzulegen. Sie habe mittels Experimentberichten bewiesen, dass der neue Wirkstoff vorteilhafte Eigenschaften gegenüber dem Stand der Technik aufweise, weshalb eine erfinderische Tätigkeit bejaht werden müsse.

Dazu ist festzuhalten, dass die Klägerin selber vorgebracht hat, sie habe mit der Trihydratform des Magnesiumsalzes von S-Omeprazol ein technisches Vorurteil überwunden. Das Bestehen eines solchen Vorurteils ist von der Klägerin jedoch nicht belegt worden und steht im Widerspruch zum allgemeinen Fachwissen, dass Feststoffformen in mehreren verschiedenen Hydratformen vorliegen könnten.

Sodann – so die Klägerin – ignoriere die Fachrichterin den Bescheid des EPA vom 23. Juli 2001, wonach die Auswahl der Trihydratform nicht willkürlich gewesen sei.

Dem ist nicht so. Der Bescheid des EPA vom 23. Juli 2001 beruht auf den im Erteilungsverfahren eingereichten Vergleichsbeispielen. Diese Versuche belegen gewisse vorteilhafte Eigenschaften des beanspruchten Gegenstandes gegenüber dem Stand der Technik und es kann gefolgert werden, dass Anspruch 1 des Massnahmepatents die gestellte technische Aufgabe tatsächlich löst (vgl. Entscheid T 777/08; letzter Abschnitt in den Entscheidungsgründen 5.1). Dies bedeutet aber nicht automatisch das Vorliegen von erfinderischer Tätigkeit.

Die Überwindung eines technischen Vorurteils, wenn es denn belegt ist, oder das Vorliegen einer vorteilhaften Eigenschaft stellen lediglich Indizien dafür dar, dass die Tätigkeit erfinderisch sein kann. Entsprechende Indizien sind zwar bei der Beurteilung zu berücksichtigen, aber nicht für sich alleine und allgemein ausschlaggebend.

Ausschlaggebend ist, dass der Fachmann aufgrund der klaren Lehre von Byrn nach Hydraten gesucht und diese ohne erfinderisches Zutun isoliert und charakterisiert hätte.

Dies hätte der Fachmann in normaler Fortentwicklung der Technik getan, auch wenn ihm kein Dokument vorlag, das einen klaren Hinweis dafür gab, dass bei Hydratformen des Magnesiumsalzes von S-Omeprazol vorteilhafte Eigenschaften zu erwarten wären.

Massgeblich ist auch Folgendes: Da es nicht erfinderisch ist, ausgehend vom nächstliegenden Stand der Technik zu Hydratformen von S-Omeprazol Magnesiumsalz im Allgemeinen zu gelangen, so ist auch die spezielle Trihydratform nicht erfinderisch, weil das Trihydrat eine willkürliche Auswahl aus den verschiedenen Hydratformen (Dihydrat, Trihydrat) zu sein scheint, die gleichermaßen geeignet sind (vgl. Entscheid T 777/08; letzter Abschnitt in den Entscheidungsgründen 5.2.).

**4.7** Aufgrund der obigen Ausführungen erscheint glaubhaft, dass der Fachmann aufgrund der Lehre von Byrn in normaler Fortentwicklung der Technik tatsächlich nach Hydraten gesucht hätte und zum Trihydrat gelangt wäre, ohne dass ein zusätzlicher schöpferischer Aufwand erforderlich gewesen wäre. Damit ist glaubhaft gemacht, dass das Massnahmepatent die Voraussetzungen von Art. 1 Abs. 2 PatG nicht erfüllt und damit nichtig ist. Das Massnahmebegehren ist somit abzuweisen. Auf den Einwand der Beklagten zum Fachrichtervotum, es mangle bereits an der Neuheit der Erfindung, muss daher nicht weiter eingegangen werden.

## **5.**

Ausgangsgemäss hat die Klägerin die Gerichtskosten zu bezahlen. Zudem hat die Klägerin der Beklagten eine Parteientschädigung zu entrichten (Art. 27 PatG i.V.m. Art. 106 Abs. 1 ZPO).

Der von der Klägerin genannte Streitwert von CHF 1'000'000.– (act. 2 S. 4 Rz 5) wird vom Beklagten nicht bestritten (act. 5 S. 5 Rz 10). Die Gerichtsgebühr ist auf CHF 30'000.– (Art. 31 und 33 PatG i.V.m. Art. 1 und 2

KR-PatGer) und die an die Beklagte zu entrichtende Parteientschädigung ist auf CHF 25'000.– festzusetzen (Art. 32 und 33 PatG i.V.m. Art. 3 ff. KR-PatGer). Patentanwaltskosten sind nicht geltend gemacht worden (Art. 9 Abs. 2 KR-PatGer).

**Das Bundespatentgericht erkennt:**

1. Das Massnahmebegehren wird abgewiesen.
2. Die Gerichtsgebühr wird festgesetzt auf CHF 30'000.–.
3. Die Kosten werden der Klägerin auferlegt. Sie werden aus dem von der Klägerin geleisteten Vorschuss bezogen.
4. Die Klägerin wird verpflichtet, der Beklagten eine Parteientschädigung von CHF 25'000.– zu bezahlen.

Diese Verfügung geht an:

- die Klägerin (mit Gerichtsurkunde)
- die Beklagte (mit Gerichtsurkunde)
- das Institut für Geistiges Eigentum (nach Eintritt der Rechtskraft, mit Gerichtsurkunde)

**Rechtsmittelbelehrung:**

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

St. Gallen, 21.11.2012

Im Namen des Bundespatentgerichts

Präsident

Gerichtsschreiberin

Dr. iur. Dieter Brändle

lic. iur. Susanne Anderhalden

Versand: 22.11.2012