



S2021\_006

## Urteil vom 26. April 2022

---

Besetzung

Präsident Dr. iur. Mark Schweizer (Vorsitz),  
Richter Dr. sc. nat. ETH Tobias Bremi (Referent),  
Richter Dr. phil. II, Dipl. Biochem. Andreas Schöllhorn  
Savary,  
Gerichtsschreiber Dr. iur. Lukas Abegg

---

Verfahrensbeteiligte

**Bayer HealthCare LLC**, 100 Bayer Boulevard, US-NJ 07981-0915 Whippany,  
vertreten durch Rechtsanwalt Dr. iur. Simon Holzer und/oder  
Rechtsanwältin MLaw Louisa Galbraith, patentanwaltlich be-  
raten durch Dr. nat., Dipl. Chem. Ulrike Ciesla, alle bei MLL  
Meyerlustenberger Lachenal Froriep AG, Schiffbaustrasse 2,  
Postfach 1765, 8031 Zürich,

Klägerin

gegen

**Helvepharm AG**, Walzmühlestrasse 60, 8500 Frauenfeld,  
vertreten durch Rechtsanwalt lic. iur. Andrea Mondini, TIMES  
Attorneys, Feldeggstrasse 12, 8024 Zürich, patentanwaltlich  
beraten durch Robin Ellis, Reddie & Grose GmbH, Hop-  
fenstrasse 8, DE-80335 München,

Beklagte

---

Gegenstand

Gesuch um Erlass einer vorsorglichen Massnahme  
Sorafenibtosylat

## Das Bundespatentgericht zieht in Erwägung,

### 1.

Am 11. Oktober 2021 reichte die Klägerin die Klageschrift ein mit folgenden Rechtsbegehren (Hervorhebungen zu den Unterschieden zwischen den verschiedenen Eventualanträgen diesseits hinzugefügt):

«1. Es sei der Gesuchsgegnerin unter Androhung einer Ordnungsbusse von CHF 1'000 pro Tag gemäss Art. 343 Abs. 1 lit. c Zivilprozessordnung (ZPO) und mindestens CHF 5'000 gemäss Art. 343 Abs. 1 lit. b ZPO, sowie einer Strafe (Busse) für die im Handelsregister eingetragenen leitenden Angestellten nach Art. 292 StGB vorsorglich zu verbieten, Arzneimittel mit dem Wirkstoff Sorafenib in Form von Sorafenib-Tosylat, insbesondere das Arzneimittel «Sorafenib Zentiva» (Swissmedic-Zulassung Nr. 68210), in der Schweiz herzustellen, zu lagern, anzubieten, zu verkaufen, zu vertreiben, einzuführen, auszuführen oder sonst in den Verkehr zu bringen sowie zu diesen Zwecken zu besitzen und/oder Dritte dazu anzustiften und/oder dabei zu unterstützen.

2. **Eventualiter** zu Ziff. 1 sei es der Gesuchsgegnerin unter Androhung einer Ordnungsbusse von CHF 1'000 pro Tag gemäss Art. 343 Abs. 1 lit. c Zivilprozessordnung (ZPO) und mindestens CHF 5'000 gemäss Art. 343 Abs. 1 lit. b ZPO, sowie einer Strafe (Busse) für die im Handelsregister eingetragenen leitenden Angestellten nach Art. 292 StGB vorsorglich zu verbieten, Arzneimittel zur oralen Verabreichung mit dem Wirkstoff Sorafenib in Form von Sorafenib-Tosylat, insbesondere das Arzneimittel «Sorafenib Zentiva» (Swissmedic-Zulassung Nr. 68210), in der Schweiz herzustellen, zu lagern, anzubieten, zu verkaufen, zu vertreiben, einzuführen, auszuführen oder sonst in den Verkehr zu bringen sowie zu diesen Zwecken zu besitzen und/oder Dritte dazu anzustiften und/oder dabei zu unterstützen.

3. **Eventualiter** zu Ziff. 2 sei es der Gesuchsgegnerin unter Androhung einer Ordnungsbusse von CHF 1'000 pro Tag gemäss Art. 343 Abs. 1 lit. c Zivilprozessordnung (ZPO) und mindestens CHF 5'000 gemäss Art. 343 Abs. 1 lit. b ZPO, sowie einer Strafe (Busse) für die im Handelsregister eingetragenen leitenden Angestellten nach Art. 292 StGB vorsorglich zu verbieten, Arzneimittel in einer oralen Dosierungsform mit dem Wirkstoff Sorafenib in Form von Sorafenib-Tosylat, insbesondere das Arzneimittel «Sorafenib Zentiva» (Swissmedic-Zulassung Nr. 68210), in der Schweiz herzustellen, zu lagern, anzubieten, zu verkaufen, zu vertreiben, einzuführen, auszuführen oder sonst in den Verkehr zu bringen sowie zu diesen Zwecken zu besitzen und/oder Dritte dazu anzustiften und/oder dabei zu unterstützen.

4. **Eventualiter** zu Ziff. 3 sei es der Gesuchsgegnerin unter Androhung einer Ordnungsbusse von CHF 1'000 pro Tag gemäss Art. 343 Abs. 1 lit. c Zivilprozessordnung (ZPO) und mindestens CHF 5'000 gemäss Art. 343 Abs. 1 lit. b ZPO, sowie einer Strafe (Busse) für die im Handelsregister eingetragenen leitenden Angestellten nach Art. 292 StGB vorsorglich zu verbieten, Arzneimittel in der Form von Tabletten mit dem Wirkstoff Sorafenib in Form von Sorafenib-Tosylat, insbesondere das Arzneimittel «Sorafenib Zentiva» (Swissmedic-Zulassung Nr. 68210), in der Schweiz herzustellen, zu lagern, anzubieten, zu verkaufen, zu vertreiben, einzuführen, auszuführen oder sonst in den Verkehr zu bringen sowie zu diesen Zwecken zu besitzen und/oder Dritte dazu anzustiften und/oder dabei zu unterstützen.

5. **Eventualiter** zu Ziff. 4 sei es der Gesuchsgegnerin unter Androhung einer Ordnungsbusse von CHF 1'000 pro Tag gemäss Art. 343 Abs. 1 lit. c Zivilprozessordnung (ZPO) und mindestens CHF 5'000 gemäss Art. 343 Abs. 1 lit. b ZPO, sowie einer Strafe (Busse) für die im Handelsregister eingetragenen leitenden Angestellten nach Art. 292 StGB vorsorglich zu verbieten, Arzneimittel zur Behandlung von Krebs in der Form von Tabletten mit dem Wirkstoff Sorafenib in Form von Sorafenib-Tosylat, insbesondere das Arzneimittel «Sorafenib Zentiva» (Swissmedic-Zulassung Nr. 68210), in der Schweiz herzustellen, zu lagern, anzubieten, zu verkaufen, zu vertreiben, einzuführen, auszuführen oder sonst in den Verkehr zu bringen sowie zu diesen Zwecken zu besitzen und/oder Dritte dazu anzustiften und/oder dabei zu unterstützen

6. Unter Kosten- und Entschädigungsfolge inklusive der Auslagen für die notwendigerweise beigezogene Patentanwältin zulasten der Gesuchsgegnerin.»

## 2.

Am 4. November 2021 reichte die Klägerin ein für sie ungünstiges Urteil des High Court of Justice von England und Wales vom 8. Oktober 2021 im Zusammenhang mit dem britischen Teil von EP 2 305 255 ein.

## 3.

Am 23. November 2021 erstattete die Beklagte die Klageantwort mit dem Antrag, die Klage sei unter Kosten- und Entschädigungsfolgen abzuweisen; hilfsweise sei die Anordnung vorsorgliche Massnahmen von der Leistung einer Sicherheit abhängig zu machen.

## 4.

Mit Verfügung vom 25. November 2021 lud das Gericht zur Verhandlung vom 4. April 2022 und setzte der Klägerin Frist zur Stellungnahme.

**5.**

Mit Eingabe vom 24. Dezember 2021 äusserte sich die Klägerin zur Massnahmeantwort, wobei sie zusätzlich folgendes Rechtsbegehren stellte:

«7. Der Antrag der Beklagten um Sicherheitsleistung im Sinne von Art. 264 ZPO sei abzuweisen und die in Rechtsbegehren Nr. 1-5 des Gesuchs um vorsorgliche Massnahmen vom 11. Oktober 2021 (act. 1) angebehrten Massnahmen seien ohne Anordnung einer Sicherheitsleistung gutzuheissen.»

**6.**

Am 25. Januar 2022 nahm die Beklagte Stellung zur zweiten Rechtschrift der Klägerin. Darauf antwortete die Klägerin mit Eingabe vom 7. Februar 2022.

**7.**

Das Fachrichtervotum vom 7. Februar 2022 wurde am 8. Februar 2022 an die Parteien versandt.

**8.**

Die Beklagte fragte an, ob eine Stellungnahme zur Eingabe der Klägerin vom 7. Februar 2022 zusammen mit der Stellungnahme zur Massnahmeantwort als rechtzeitig angesehen würde, was das Gericht bestätigte. Am 4. März 2022 nahmen beide Parteien Stellung zum Fachrichtervotum, die Beklagte nahm gleichzeitig Stellung zur Eingabe der Klägerin vom 24. Februar 2022. Die Klägerin wiederum antwortete am 18. März 2022 auf die Stellungnahme der Beklagten.

**9.**

Am 4. April 2022 fand die mündliche Verhandlung statt.

**10.**

Mit Eingabe vom 14. April 2022 reichte die Klägerin ein Urteil des Handelsgerichts Wien vom 12. April 2022 und ein Urteil der Nederlandstalige Ondernemingsrechtbank Brussel vom 5. April 2022 ein.

**Zuständigkeit****11.**

Die Klägerin hat ihren Sitz in den USA, die Beklagte in der Schweiz. Es liegt entsprechend ein internationaler Sachverhalt vor. Die örtliche Zuständigkeit des Bundespatentgerichts für das vorliegende Massnahme-

verfahren ergibt sich aus den Art. 2 Abs. 1, 5 Abs. 3 und Art. 31 Übereinkommen über die gerichtliche Zuständigkeit und die Anerkennung und Vollstreckung von Entscheidungen in Zivil- und Handelssachen (SR 0.275.12) sowie Art. 10 und 109 IPRG. Geltend gemacht werden Ansprüche aus der Verletzung eines europäischen Patents; die sachliche Zuständigkeit des Bundespatentgerichts ergibt sich aus Art. 26 Abs. 1 lit. b PatGG.

Es ist schweizerisches Recht anwendbar (Art. 110 Abs. 1 IPRG).

## **12.**

Der Einzelrichter entscheidet in Dreierbesetzung, wenn es die rechtlichen oder tatsächlichen Verhältnisse erfordern (Art. 23 Abs. 3 PatGG). Vorliegend stellen sich technische Fragen, die eine Dreierbesetzung verlangen.

## **Ausländische Verfahren**

### **13.**

Nationale Teile des europäischen Patents EP 2 305 255 B1, dessen Schweizer Teil Gegenstand des vorliegenden Verfahrens ist, waren Gegenstand von Urteilen ausländischer Gerichte. Die deutschen, belgischen und grossbritannienischen Teile von EP 2 305 255 B1 wurden durch das deutsche Bundespatentgericht mit Urteil vom 29. September 2021, dem High Court of Justice in England mit Urteil vom 8. Oktober 2021 und der Niederlandstalige Ondernemingsrechtbank Brussel mit Urteil vom 5. April 2022 für ungültig befunden. Gegen die Urteile aus Deutschland und England sind Beschwerden hängig.

Der Cour de Justice de Paris mit Urteil vom 29. September 2021, das Tribunal de Comercio de Barcelona Nr. 1 mit Urteil vom 19. Juli 2021 und die Rechtbank Den Haag mit Urteil vom 10. Dezember 2021 haben es mangels voraussichtlicher Rechtsbeständigkeit des jeweiligen Massnahmepatents abgelehnt, vorsorgliche Massnahmen gegen den Vertrieb von Sorafenibtosylat zu erlassen. Hingegen hat das Handelsgericht Wien mit Urteil vom 12. April 2022 vorsorgliche Massnahmen gegen den Vertrieb von Sorafenibtosylat gestützt auf den österreichischen Teil von EP 2 305 255 B1 erlassen.

## Berücksichtigung verschiedener Eingaben

### 14.

Im summarischen Verfahren darf sich keine der Parteien darauf verlassen, dass das Gericht nach einmaliger Anhörung einen zweiten Schriftenwechsel oder eine mündliche Hauptverhandlung anordnet.<sup>1</sup> Es besteht insofern kein Anspruch der Parteien darauf, sich zweimal zur Sache zu äussern. Grundsätzlich tritt der Aktenschluss nach einmaliger Äusserung ein.<sup>2</sup>

Die Beschränkung auf einen einfachen Schriftenwechsel ändert nichts daran, dass den Parteien gestützt auf Art. 6 Ziff. 1 EMRK und Art. 29 Abs. 1 und 2 BV das Recht zusteht, zu jeder Eingabe der Gegenpartei Stellung zu nehmen, und zwar unabhängig davon, ob diese neue und erhebliche Gesichtspunkte enthält.<sup>3</sup> Eine solche Stellungnahme im Rahmen des unbedingten Replikrechts darf jedoch keine Noven beinhalten.<sup>4</sup>

Unabhängig davon, ob ein zweiter Schriftenwechsel angeordnet wurde, darf eine Partei jedoch auch im summarischen Verfahren mit neuen Behauptungen und Beweismittel auf Noven reagieren, welche die Gegenpartei in ihrer letzten Rechtsschrift (zulässigerweise) vorgebracht hat.<sup>5</sup> Voraussetzung dafür ist, dass die neuen Behauptungen oder Beweismittel der Gegenpartei kausal für die Noveneingabe sind, d.h. das Vorbringen der Noven veranlasst haben und in technischer bzw. thematischer Hinsicht als Reaktion auf die Noven der Gegenpartei aufzufassen sind.<sup>6</sup>

### 15.

Die Parteien haben sich im vorliegenden Verfahren eine eigentliche Gutachterschlacht geliefert. Nachfolgend eine Übersicht der eingereichten Parteigutachten, wobei jedes Gutachten mit einem Satz beschrieben wird. Das darf nicht dahingehend verstanden werden, dass sich das Gutachten nur zu dem genannten Thema geäussert hat, sondern soll der Verständlichkeit dienen.

---

<sup>1</sup> BGer, Urteil 4A\_273/2012 vom 30. Oktober 2012 E. 3.2, nicht publ. in: BGE 138 III 620.

<sup>2</sup> BGE 144 III 117 E. 2.2.

<sup>3</sup> BGE 144 III 117 E. 2.1.

<sup>4</sup> BGE 144 III 117 E. 2.2.

<sup>5</sup> Offen gelassen in BGE 144 117 E. 2.3.

<sup>6</sup> Analog BGE 146 III 55 E. 2.5.2 – «Durchflussmessfühler».

1. Eidesstattliche Versicherung Prof. Dr. Bernd Riedl vom 28. Juli 2020, in der sich der Erfinder dazu äussert, wie es zur Erfindung gekommen ist (eingereicht durch die Klägerin)
2. Erklärung von Prof. J.R. Thomas vom 17. Juli 2020 zu den Voraussetzungen der Übertragung des Prioritätsrechts nach US-amerikanischen Recht (eingereicht durch die Klägerin)
3. Erklärung von Prof. J.R. Thomas vom 23. Juli 2020 in Ergänzung zur Erklärung vom 17. Juli 2020 (eingereicht durch die Klägerin)
4. Erklärung Jonathan R. Harris vom 21. Mai 2021 zum Angestelltenstatus der Erfinder im Erfindungszeitpunkt (eingereicht durch die Klägerin)
5. Erklärung William J. Klemick vom 26. August 2021 zum Angestelltenstatus der Erfinder im Erfindungszeitpunkt (eingereicht durch die Klägerin)
6. Gutachterliche Stellungnahme von Prof. Henderik Willem Frijlink vom 15. August 2021 zum Umfang eines Salz-Screenings (eingereicht durch die Klägerin)
7. Eidesstattliche Versicherung Dr. Kerstin Hartisch vom 13. Dezember 2021 zur Messung der Auflösungsgeschwindigkeit von Sorafenibtosylat mit einer Durchflusszelle (eingereicht durch die Klägerin)
8. Eidesstattliche Versicherung Dr. Maximilian Karl vom 20. Oktober 2021 zur Messung der Auflösungsgeschwindigkeit von Sorafenibtosylat in einem Testgefäss mit Rührer (eingereicht durch die Klägerin)
9. Erklärung von Prof. Dr. Karl G. Wagner vom 9. August 2021 zur Erklärung Prof. Dr. Bernd Riedl vom 28. Juli 2020 (eingereicht durch die Beklagte)
10. Affidavit von Prof. Graham Buckton vom 29. November 2021 zur Erklärung von Dr. Maximilian Karl vom 20. Oktober 2021 (eingereicht durch die Beklagte)

11. Erklärung von Dr. Maximilian Karl vom 3. November 2021 zur Kritik von Prof. Vromans vom 31. Oktober 2021 im niederländischen Parallelverfahren an seiner Erklärung (eingereicht durch die Klägerin)
12. Erklärung von Prof. Henderik Willem Frijlink vom 27. Januar 2022 zur Messung der Auflösungsgeschwindigkeit von Sorafenibtosylat (eingereicht durch die Klägerin)
13. Erklärung von Dr. Josef Beranek vom 18. Februar 2022 zur Messung der Auflösungsgeschwindigkeit von Sorafenibtosylat (eingereicht durch die Beklagte)
14. Affidavit von Prof. Henderik Willem Frijlink vom 17. März 2022 zur Erklärung von Dr. Josef Beranek vom 18. Februar 2022 (eingereicht durch die Klägerin)
15. Eidesstattliche Versicherung Dr. Maximilian Karl vom 18. März 2022 zur Erklärung von Dr. Josef Beranek vom 18. Februar 2022 (eingereicht durch die Klägerin)

Als Parteigutachten sind diese Gutachten nach bundesgerichtlicher Rechtsprechung keine Beweismittel, sondern wie Parteibehauptungen zu behandeln.<sup>7</sup> Das schliesst nicht aus, dass sie zusammen mit – durch Beweismittel nachgewiesenen – Indizien den Beweis erbringen.<sup>8</sup>

Nicht bestrittene Parteibehauptungen gelten als anerkannt. Die Bestreitung hat substantiiert zu erfolgen, wobei der Grad der Substanziierung einer Behauptung den erforderlichen Grad an Substanziierung einer Bestreitung beeinflusst. Parteibehauptungen, denen ein Parteigutachten zugrunde liegt, werden meist besonders substantiiert sein. Entsprechend genügt eine pauschale Bestreitung nicht; die Gegenpartei ist vielmehr gehalten zu substantiieren, welche einzelnen Tatsachen sie konkret bestreitet.<sup>9</sup>

## 16.

Im vorliegenden Fall wurde kein zweiter Schriftenwechsel angeordnet, die Klägerin wurde mit Schreiben vom 25. November 2021 einzig aufgefordert, zu *neuen* Behauptungen und Beweismittel in der Massnahmeant-

---

<sup>7</sup> BGE 141 III 433 E. 2.3.

<sup>8</sup> BGE 141 III 433 E. 2.6.

<sup>9</sup> BGE 141 III 433 E. 2.6.

wort Stellung zu nehmen. Die weiteren Eingaben wurden den Parteien nur zur Kenntnis zugestellt. Die Vorladung zur mündlichen Verhandlung erfolgte mit dem ausdrücklichen Hinweis, dass die Verhandlung nur zur Wahrung des rechtlichen Gehörs diene.

Die Beklagte vertritt die Auffassung, die Ausführungen der Klägerin zur Rechtsbeständigkeit des Massnahmepatents in der Stellungnahme vom 24. Dezember 2021 auf die Massnahmeantwort seien verspätet. Die Klägerin habe aus den ausländischen Parallelverfahren gegen Konzerngesellschaften der Beklagten gewusst, dass die Rechtsbeständigkeit umstritten sein werde und habe damit rechnen müssen, dass sie auch in der Schweiz bestritten werde. Zum Einwand der fehlenden Priorität habe sich die Klägerin ja auch bereits im Massnahmegesuch geäußert. Die Klägerin erwidert, sie treffe die Beweislast, und damit die Behauptungslast, für die gültige Inanspruchnahme der Priorität. Hingegen treffe die Beklagte die Beweislast, und damit die Behauptungslast, für die Tatsachen, welche die Rechtsbeständigkeit des Massnahmepatents in Frage stellten. Daher habe sie abwarten dürfen, welche Argumente die Beklagte in der Schweiz vorbringen würde und dann auf diese neuen Behauptungen und Beweismittel ihrerseits mit neuen Behauptungen und Beweismitteln reagieren können.

Tatsächlich trifft die Beklagte die Glaubhaftmachungs- und damit auch Behauptungslast betreffend die Tatsachen, aus denen sie die mangelnde Rechtsbeständigkeit des Massnahmepatents ableitet (hinten, E. 20). Damit ist die Klägerin nicht gehalten, im Massnahmegesuch bereits präventiv auf mögliche Nichtigkeitsargumente einzugehen, da sie nicht wissen kann, welche konkreten Behauptungen die Beklagte in diesem Verfahren vorbringen wird. Daran ändert nichts, dass es ausländische Verfahren zu nationalen Teilen des europäischen Patents gibt, das Gegenstand des vorliegenden Verfahrens ist. Gerade bei einer Vielzahl von parallelen Prozessen ist es unzumutbar, auf sämtliche Argumente aus allen Verfahren präventiv einzugehen, ehe bekannt ist, welche Argumente in der Schweiz vorgebracht werden.

Die von der Klägerin in der Stellungnahme vom 24. Dezember 2021 auf die Massnahmeantwort vorgebrachten neuen Behauptungen und Beweismittel zur Rechtsbeständigkeit erfolgten in Reaktion auf die erstmals in der Massnahmeantwort vorgebrachten Einwände gegen die Rechtsbeständigkeit des Massnahmepatents und sind daher zu beachten.

**17.**

Die neuen Behauptungen und Beweismittel, welche die Beklagte mit ihrer Eingabe vom 25. Januar 2022 aufstellt bzw. einreicht, wurden ihrerseits durch die neuen Behauptungen in der klägerischen Stellungnahme vom 24. Dezember 2021 veranlasst und sind ebenfalls zu beachten.

Nicht zu beachten sind hingegen die Behauptungen in den beiden Gutachten, welche die Klägerin zusammen mit ihrer Eingabe vom 7. Februar 2022 einreicht. Beim Gutachten von Prof. Frijlink vom 27. Januar 2022 handelt es sich um einen Bericht über seine Versuche, die intrinsische Auflösungsgeschwindigkeit von Sorafenibtosylat zu messen. Sie sind veranlasst durch die Behauptung, der Fachmann hätte beim Saltscreeing nach der Löslichkeit auch die Auflösungsgeschwindigkeit von Sorafenibtosylat bestimmt und dabei festgestellt, dass Sorafenibtosylat trotz sehr schlechter Löslichkeit in wässrigem Medium eine akzeptable Auflösungsgeschwindigkeit aufweise. Die Versuche von Prof. Frijlink zeigen angeblich, dass die Bestimmung der Auflösungsgeschwindigkeit von Sorafenibtosylat mit den Methoden des Standes der Technik im Prioritätszeitpunkt nicht möglich gewesen wäre. Die entsprechende Behauptung zur routinemässigen Bestimmung der Auflösungsgeschwindigkeit hatte die Beklagte aber bereits in der Massnahmeantwort aufgestellt. Entsprechend hätte die Klägerin bereits in ihrer Stellungnahme zur Massnahmeantwort darauf reagieren müssen, was sie mit der Einreichung der Erklärungen von Dr. Hartisch und Dr. Karl auch getan hat. Die Erklärung von Prof. Frijlink vom 27. Januar 2022 zum gleichen Themenkreis hätte ebenfalls bereits dann eingereicht werden müssen, denn sie betrifft generell die Frage der Messung der Auflösungsgeschwindigkeit und ist keine Reaktion auf das Gutachten von Prof. Buckton. Irrelevant ist, dass die Erklärung von Prof. Frijlink vom 27. Januar 2022 datiert und damit nach der Stellungnahme zur Massnahmeantwort vom 24. Dezember 2021 verfasst wurde. Denn das Gutachten ist wie eine Parteibehauptung zu behandeln, und die entsprechenden Behauptungen hätten eben in der Stellungnahme zur Massnahmeantwort aufgestellt werden müssen, und ist zudem ein von der Partei selber geschaffenes Novum.<sup>10</sup>

Ebenfalls nicht zu beachten ist die zweite Erklärung von Dr. Karl vom 3. November 2021 zur Kritik an seiner ersten Erklärung. Die Klägerin reagiert damit zwar vorgeblich auf die Kritik der Beklagten in der Eingabe vom 25. Januar 2022, untermauert mit einem Gutachten von Prof. Buckton. Aber der Klägerin lag das Ergänzungsgutachten von Prof. Karl be-

---

<sup>10</sup> Vgl. BGE 146 III 416 E. 5.2 zu «Potestativnoven».

reits vor, als sie sein erstes Gutachten einreichte. Es geht nicht an, dass eine Partei ein Gutachten, von dem sie annehmen kann, dass es erklärungs- bzw. ergänzungsbedürftig ist, vorerst unvollständig einreicht. Wird ein Gutachten eingereicht, zu dem es Ergänzungsgutachten gibt, sind diese mit einzureichen. Die Klägerin selbst hat dies im Massnahmege-such mit dem Gutachten von Prof. Thomas vom 17. Juli 2020 und der Er-gänzung dazu vom 23. Juli 2020 auch so gemacht.

Das Gutachten von Prof. Frijlink vom 27. Januar 2022 und das Ergän-zungsgutachten von Dr. Karl vom 3. November 2021 sind daher nicht zu berücksichtigen.

#### **18.**

Ebenfalls nicht zu beachten ist die Erklärung von Dr. Beranek vom 18. Februar 2022 in der Eingabe der Beklagten vom 3. März 2022, in der er über Versuche zur Messung der Auflösungsgeschwindigkeit von Sorafenibtosylat berichtet, die angeblich erfolgreich waren. Diese Erklärung wird vorgeblich in Reaktion auf das Ergänzungsgutachten von Dr. Karl vom 3. November 2021 eingereicht, das die Klägerin mit ihrer Eingabe vom 7. Februar 2022 vorbrachte. Dr. Karl versucht aber nur zu zeigen, dass die Behauptung der Beklagten in der Massnahmeantwort, die Auflö-sungsgeschwindigkeit von Sorafenibtosylat wäre routinemässig gemes-sen worden, nicht stimmen kann, weil sie sich mit den damaligen Metho-den gar nicht messen liess. Die Erklärung von Dr. Beranek dient der Stüt-zung der beklagtischen Behauptung, dass die Messung der Auflösungs-geschwindigkeit routinemässig möglich gewesen wäre und gezeigt hätte, dass Sorafenibtosylat eine ausreichende Auflösungsgeschwindigkeit auf-weist. Diese Behauptung hat die Beklagte aber bereits in der Massnah-meantwort aufgestellt, entsprechend hätte sie auch dort das Gutachten Dr. Beranek einreichen müssen, oder spätestens in Reaktion auf die Be-hauptung der Klägerin in der Stellungnahme vom 24. Dezember 2021, dass die Auflösungsgeschwindigkeit nicht messbar gewesen sei, d.h. in der Eingabe vom 25. Januar 2021 zusammen mit dem Gutachten von Prof. Buckton. Dass das Gutachten vom 18. Februar 2022 stammt, spielt auch hier keine Rolle, da es sich um ein von der Partei selbst geschaffenes Novum handelt.<sup>11</sup>

Da das Gutachten von Dr. Beranek nicht zu beachten ist, sind auch die Erklärungen von Prof. Henderik Willem Frijlink vom 17. März 2022 und

---

<sup>11</sup> Vgl. BGE 146 III 416 E. 5.2 zu «Potestativnoven».

Dr. Maximilian Karl vom 18. März 2022 irrelevant, da sie nur der Bestreitung der Behauptungen in Dr. Beraneks Gutachten dienen.

Zusammenfassend sind, bezogen auf die vorstehende Auflistung der Parteigutachten, die Gutachten 1.-10. zu berücksichtigen, während die Gutachten 11.-15. nicht zu berücksichtigen, bzw. irrelevant, sind.

### **Voraussetzungen für den Erlass vorsorglicher Massnahmen**

#### **19.**

Das Gericht trifft gemäss Art. 77 PatG i.V.m. Art. 261 Abs. 1 ZPO 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 Tatsachenbehauptung, wenn für deren Vorhandensein gewisse Elemente sprechen, selbst wenn das Gericht noch mit der Möglichkeit rechnet, dass sie sich nicht verwirklicht haben könnte.<sup>12</sup> Die Anforderungen an die Glaubhaftmachung hängen von der Schwere des verlangten vorsorglichen Eingriffs in die Handlungssphäre des Beklagten ab. Wenn die beantragten vorsorglichen Massnahmen die Beklagte schwer beeinträchtigen, sind die Anforderungen höher als wenn die Beklagte nur gering beeinträchtigt wird, was namentlich bei blossen Sicherungsmassnahmen der Fall ist.<sup>13</sup>

#### **20.**

Die Beweis- und Behauptungslast für Tatsachen, aus denen sich die Nichtigkeit eines Patents ergibt, trägt die Partei, die die Feststellung der Nichtigkeit eines Patents einrede- oder widerklageweise verlangt;<sup>14</sup> im vorliegenden Fall also die Beklagte.

### **Massnahmepatent**

#### **21.**

Die Klägerin macht eine Verletzung des schweizerischen Teils von EP 2 305 255 B1 («Massnahmepatent») geltend.

<sup>12</sup> BGE 130 III 321 E. 3.3 (st. Rsp.).

<sup>13</sup> BPatGer, Urteil S2018\_003 vom 24. August 2018, E. 7 – «chaudière miniature».

<sup>14</sup> BPatGer, Urteil S2018\_007 vom 2. Mai 2019, E. 9 m.w.H.

Die Klägerin ist eingetragene Inhaberin des Massnahmepatents, das am 3. Dezember 2002 angemeldet und dessen Erteilung am 22. August 2012 veröffentlicht wurde. Das Massnahmepatent beansprucht die Priorität der US 334609P vom 3. Dezember 2001.

Das Massnahmepatent geht zurück auf eine internationale Anmeldung, die als WO 03/047579 A1 publiziert wurde.

Aus dieser internationalen Anmeldung ging zunächst die europäische regionale Phase EP 1 450 799 hervor, zu dieser wurde eine erste Teilanmeldung eingereicht, die als EP 1 769 795 publiziert wurde, und das EP 2 305 255 ist eine weitere Teilanmeldung zu dieser Teilanmeldung erster Generation. Die Anmeldung wurde als EP 2 305 255 A1 offengelegt. Ein Einspruch wurde gegen das EP 2 305 255 nicht eingelegt.

## 22.

Das Massnahmepatent betrifft zur Hauptsache die Verwendung einer Arylharnstoffverbindung in Kombination mit 5-Fluoruracil oder eines pharmazeutisch akzeptablen Salzes davon zur Herstellung eines Medikaments zur Behandlung von Krebs, wobei die Arylharnstoffverbindung ein Tosylatsalz von N-(4-Chlor-3-(trifluormethyl)phenyl)-N'-(4-(2-(N-methylcarbamoyl)-4-pyridyloxy) phenyl)harnstoff («**Sorafenib**») ist (Anspruch 1).

In einem weiteren unabhängigen Anspruch betrifft es auch eine Arylharnstoffverbindung, die ein Tosylatsalz von Sorafenib ist, *per se*, d.h. nicht in Kombination mit 5-Fluoruracil (Anspruch 12). Der einzig geltend gemachte Anspruch 12 lautet:

Aryl urea compound, which is a tosylate salt of N-(4-chloro-3-(trifluoromethyl)phenyl)-N'-(4-(2-(N-methylcarbamoyl)-4-pyridyloxy)phenyl)urea.

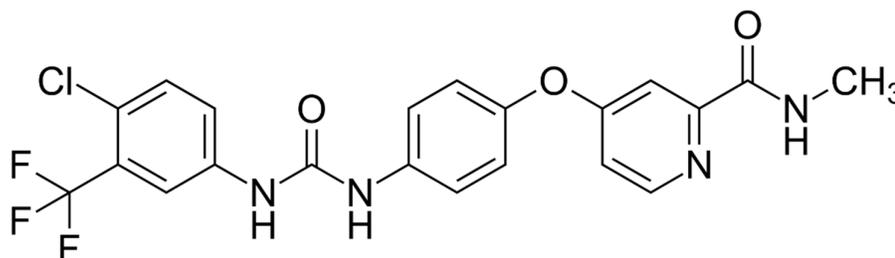


Abbildung 1: Strukturformel von Sorafenib, d.h. N-(4-Chlor-3-(trifluormethyl)phenyl)-N'-(4-(2-(N-methylcarbamoyl)-4-pyridyloxy)phenyl)harnstoff gemäss S. 310 von Beilage 11 zur Massnahmeantwort

Sorafenib ist ein Proteinkinaseinhibitor. Proteinkinaseinhibitoren blockieren bestimmte Enzyme, die so genannten Proteinkinasen. Diese Enzyme befinden sich in bestimmten Rezeptoren auf der Oberfläche von Krebszellen, wo sie am Wachstum und Ausbreitung der Krebszellen beteiligt sind, sowie in den Blutgefässen, die die Tumoren mit Blut versorgen. Die Anwendung von Sorafenib bewirkt, dass diese Enzyme, einschliesslich der Raf-Kinase, blockiert werden, wodurch das Wachstum der Krebszellen verringert und deren Blutzufuhr unterbrochen wird.

Ein Salz ist eine chemische Verbindung, die aus einer ionischen Verbindung von positiv geladenen Kationen und negativ geladenen Anionen besteht, was zu einer Verbindung ohne elektrische Nettoladung führt.

## Fachmann

### 23.

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.<sup>15</sup>

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 verfügen und so für den in Frage stehenden Fachbereich gut gerüstet sein».<sup>16</sup> Was dem fiktiven Fachmann fehlt, ist jede Fähigkeit des assoziativen oder intuitiven Denkens.<sup>17</sup>

---

<sup>15</sup> BPatGer, Urteil S2017\_001 vom 1. Juni 2017, E. 4.4.

<sup>16</sup> BGE 120 II 71 E. 2.

<sup>17</sup> BGE 120 II 312 E. 4b – «cigarette d'un diamètre inférieur»; CR-PI-LBI-Scheuchzer, Art. 1 N 122.

Wo ein Problem mehrere technische Gebiete beschlägt, kann die fiktive Fachperson aus einem Team von Fachleuten aus unterschiedlichen Fachgebieten gebildet werden.<sup>18</sup>

#### **24.**

Die Klägerin setzt als Fachmann ein Team an, das aus einem synthetischen Chemiker und einem Pharmazeuten mit jeweils mehrjähriger Erfahrung auf dem Gebiet der Wirkstoffentwicklung und -Formulierung besteht.

Die Beklagte möchte ein Team aus einem organischen Chemiker mit Erfahrung in der Synthese pharmazeutisch akzeptabler Wirkstoffe und einem Pharmazeuten (insbesondere Galeniker) mit mehrjähriger Erfahrung auf dem Gebiet der Formulierung von Arzneimittelwirkstoffen ansetzen.

Damit sind sich die Parteien im Wesentlichen einig, und in der Folge wird für den Fachmann von einem Team aus einem Chemiker mit mehrjähriger Erfahrung in der Synthese pharmazeutisch akzeptabler Wirkstoffe und einem Pharmazeuten mit mehrjähriger Erfahrung auf dem Gebiet der Formulierung von Arzneimittelwirkstoffen ausgegangen.

### **Allgemeines Fachwissen**

#### **25.**

Wissen aus Lehrbüchern des technischen Gebiets des einschlägigen Fachmanns gehört normalerweise zum allgemeinen Fachwissen.<sup>19</sup>

Wissenschaftliche Publikationen oder der Offenbarungsgehalt von Patentanmeldungen oder Patentschriften gehören dagegen normalerweise nicht zum allgemeinen Fachwissen.<sup>20</sup> Erst wenn eine technische Lehre Eingang in Lehrbücher oder allgemeine Nachschlagewerke gefunden hat, kann davon ausgegangen werden, dass sie Teil des allgemeinen Fachwissens ist.

Wissenschaftliche Veröffentlichungen oder der Offenbarungsgehalt von Patentanmeldungen oder Patentschriften können ausnahmsweise dem allgemeinen Fachwissen zugerechnet werden, wenn ein technisches Ge-

<sup>18</sup> BGE 120 II 71 E. 2 – «Wegwerfwinkel»; BPatGer, Urteil S2017\_001 vom 1. Juni 2017, E. 4.4.

<sup>19</sup> BPatGer, Urteil O2018\_008 vom 2. Februar 2021, E. 17 – «Tiotropium COPD Inhalationskapseln».

<sup>20</sup> BPatGer, Urteil O2019\_007 vom 19. November 2021, E. 34 – «sequence by synthesis».

biet so neu ist, dass es noch keinen Eingang in Lehrbücher gefunden hat oder wenn eine Serie von Veröffentlichungen übereinstimmend zeigt, dass eine Technologie allgemein bekannt war.<sup>21</sup>

Das allgemeine Fachwissen ist substantiiert zu behaupten und im Streitungsfall zu beweisen.<sup>22</sup>

## 26.

Die Löslichkeit (solubility) eines Stoffes gibt an, in welchem Umfang ein Reinstoff in einem Lösungsmittel gelöst werden kann. Sie wird in der Regel in Gewicht des löslichen Stoffes pro Volumen des Lösungsmittels angegeben und beschreibt einen Zustand (unstrittig). Wenn im Folgenden nichts anderes angegeben ist, ist das Lösungsmittel ein wässriges Medium.

Die intrinsische Auflösungs geschwindigkeit (intrinsic dissolution rate) ist definiert als die Menge des in einer Zeiteinheit unter bestimmten Bedingungen (Temperatur, pH, Oberfläche) gelösten Stoffes und wird daher als Rate ausgedrückt. Anders als die Löslichkeit, die einen Zustand beschreibt, beschreibt sie einen Prozess (unstrittig). Als intrinsisch wird die Auflösungs geschwindigkeit bezeichnet, wenn sie sich auf den reinen Stoff, ohne Hilfsmittel, welche die Auflösung beeinflussen, bezieht. Wird im Folgenden von «Auflösungs geschwindigkeit» gesprochen, ist damit die intrinsische Auflösungs geschwindigkeit gemeint, wenn nichts Anderes spezifiziert ist.

Zwischen Löslichkeit und Auflösungs geschwindigkeit besteht ein Zusammenhang in dem Sinne, dass sich ein schlecht löslicher Stoff üblicherweise auch langsam auflöst (Noyes-Whitney-Gleichung). Die Beklagte bestreitet nicht, dass dieser Zusammenhang üblicherweise besteht, weist aber darauf hin, dass es Ausnahmen gibt, d.h. Stoffe, die schlecht löslich sind, sich aber (relativ) schnell auflösen.

Die Bioverfügbarkeit bezeichnet den prozentualen Anteil des Wirkstoffs einer Arzneimitteldosis, der unverändert im systemischen Kreislauf zur Verfügung steht. Die Bioverfügbarkeit ist eine Messgrösse dafür, wie

---

<sup>21</sup> BPatGer, Urteil O2019\_007 vom 19. November 2021, E. 34, unter Hinweis auf T 772/89 vom 18. Oktober 1991, E. 3.3; T 1347/11 vom 29. Oktober 2013, E. 4; T 151/05 vom 22. November 2007, E. 3.4.1; T 412/09 vom 9. Mai 2012, E. 2.1.3.

<sup>22</sup> BPatGer, Urteil O2013\_033 vom 30. Januar 2014, E. 31; BGer, Urteil 4A\_142/2014 vom 2. Oktober 2014, E. 5 – «couronne dentée II».

schnell und in welchem Umfang ein Arzneimittel resorbiert wird und am Wirkort zur Verfügung steht (gerichtsnotorisch und unstrittig).

Dem Fachmann ist bekannt, dass schlecht lösliche Stoffe in der Regel schlecht bioverfügbar sind. Unterhalb einer Löslichkeit von 1mg/ml wird er Probleme erwarten (Michael E. Aulton, *Pharmaceutics: The Science of Dosage Form Design*, 1. Aufl. London 1988, nachgedruckt 1994, S. 227, «**Aulton 1988**»).

Dem Fachmann ist weiter bekannt, dass sich die Löslichkeit schlecht löslicher Stoffe oft verbessern lässt, wenn sie als Salze formuliert werden (Aulton 1988, S. 226).

Um eine geeignete Salzform eines Wirkstoffs zu finden, wird der Fachmann mehrere Salze des Wirkstoffs formulieren – die Parteien gehen von vier bis fünf aus – und deren für die Bioverfügbarkeit massgebliche Parameter bestimmen (Bastin et al., *Salt Selection and Optimisation Procedures for Pharmaceutical New Chemical Entities*, *Organic Process Research* 2000, 427-435, «**Bastin et al. 2000**», Aulton 1988, S. 227; der allgemeine Teil dieser wissenschaftlichen Veröffentlichung ohne die Beispiele dokumentiert das allgemeine Fachwissen, was unter den Parteien auch unbestritten ist).

Zu den für jede Salzform vor allem zu bestimmenden Parametern gehören die Löslichkeit, die Säurekonstante (Aulton 1988, S. 224), der Schmelzpunkt, die Hygroskopizität und die Auflösungsgeschwindigkeit (Bastin et al. 2000, Tabelle 2). Die Klägerin bestreitet dies nicht ausdrücklich, macht aber geltend, dass der Fachmann auf die Bestimmung der Auflösungsgeschwindigkeit verzichten würde, wenn die Löslichkeit sehr schlecht ist. Darauf wird hinten, E. 50, eingegangen.

Die Säurekonstante  $K_S$  ist eine Stoffkonstante, die Aufschluss darüber gibt, in welchem Masse ein Stoff in einer Gleichgewichtsreaktion mit Wasser unter Protolyse (d.h. durch Übertragung eines Protons) reagiert. Sie ist ein Mass für die Stärke einer Säure. Die Gleichgewichtskonstante wird meist als ihr negativer dekadischer Logarithmus, als  $pK_S$ -Wert, angegeben (auch  $pK_a$ , von engl. acid = Säure); d.h., je kleiner der  $pK_S$ -Wert ist, desto stärker ist die Säure (unstrittig).

## Rechtsbeständigkeit

### Priorität

#### 27.

Die Inanspruchnahme der Priorität einer früheren Patentanmeldung bewirkt, vereinfacht gesagt, dass das Anmeldedatum der Erstanmeldung in Bezug auf den zu berücksichtigenden Stand der Technik als relevantes Datum der Nachanmeldung gilt (Art. 89 EPÜ). Das Prioritätsrecht einer Erstanmeldung kann durch den Anmelder der Erstanmeldung oder seinen Rechtsnachfolger in Anspruch genommen werden (Art. 87(1) EPÜ).

Das Prioritätsrecht kann als eigenständiges Recht unabhängig von den Rechten an der Erstanmeldung übertragen werden.<sup>23</sup> Nach der Rechtsprechung der Beschwerdekammern muss das Prioritätsrecht vor der Einreichung der Nachanmeldung übertragen worden sein, wenn nicht alle Anmelder der Erstanmeldung auch Anmelder der Nachanmeldung sind. Eine retroaktive Übertragung ist selbst dann nicht möglich, wenn sie nach dem anwendbaren nationalen Recht zulässig wäre.<sup>24</sup> Entgegen der Rechtsprechung der Beschwerdekammern des EPA<sup>25</sup> genügt es nach der Rechtsprechung des Bundespatentgerichts für die Gültigkeit der Prioritätsbeanspruchung gemäss Art. 87(1) EPÜ, wenn wenigstens einer der Anmelder der Voranmeldung und einer der Anmelder der Nachanmeldung identisch sind.<sup>26</sup>

Ob das Prioritätsrecht vor dem Anmeldetag der Nachanmeldung gültig übertragen wurde, bestimmt sich nach dem anwendbaren nationalen Recht. Welches das anwendbare nationale Recht ist, ist für das Europäische Patentamt im Erteilungs- und Einspruchsverfahren unklar, weil das EPÜ keine Regeln zum anwendbaren Recht enthält.<sup>27</sup>

---

<sup>23</sup> SHK PatG-BREMI, Art. 18 N 17, Zur Rechtsprechung des EPA vgl. T 0205/14 vom 18. Juni 2015.

<sup>24</sup> T 1201/14 vom 9. Februar 2017.

<sup>25</sup> T 0844/18 vom 16. Januar 2020 (st. Rsp.); zu der Frage sind derzeit zwei (konsolidierte) Vorlagen an die Grosse Beschwerdekammer unter den Nummern G1/22 und G2/22 hängig, siehe T1513/17 und T 2719/19, beide vom 28. Januar 2022.

<sup>26</sup> BPatGer, Urteil O2015\_009 vom 21. März 2018, E. 8.2 a.E. – «Wärmetauscherelement».

<sup>27</sup> Zumindest solange kein anwendbares Recht in den einschlägigen Verträgen festgelegt wurde, siehe die Diskussion zu den möglicherweise anwendbaren nationalen Rechten in T 1201/14 vom 9. Februar 2017, E. 3.1.2.

Für ein Schweizer Gericht bestimmt sich das anwendbare Recht, vorbehältlich einschlägiger Staatsverträge, nach dem Bundesgesetz über das Internationale Privatrecht (IPRG, SR 291). Gemäss Art. 122 Abs. 1 IPRG unterstehen Verträge über Immaterialgüterrechte, soweit keine Rechtswahl getroffen wurde, dem Recht des Staates, in dem derjenige, der das Immaterialgüterrecht überträgt oder die Benutzung an ihm einräumt, seinen gewöhnlichen Aufenthalt hat. Art. 122 IPRG erfasst auch Patentanmeldungen<sup>28</sup> und Prioritätsrechte<sup>29</sup>.

Strittig ist, ob dies auch für die Verfügung über Immaterialgüterrechte gilt. Nach der so genannten Spaltungstheorie regelt das Immaterialgüterstatut den verfügungsrechtlichen Teil des Übertragungsvertrags, gemäss Art. 110 Abs. 1 IPRG also das Recht des Staates, für den der Schutz der Immaterialgüter beansprucht wird. Vertreter der Spaltungstheorie verweisen auf das Verkehrsschutzinteresse und Territorialitätsprinzip, die eine separate Anknüpfung der Verfügung verlangten.<sup>30</sup> Demgegenüber vertritt die Einheitstheorie, dass Verfügungs- und Verpflichtungsgeschäft beide durch das Vertragsstatut geregelt werden. Die Spaltungstheorie führe im Rechtsverkehr zu unerträglicher Rechtszersplitterung.<sup>31</sup>

## 28.

Die Beklagte macht geltend, das Massnahmepatent beanspruche die Pri-

---

<sup>28</sup> BGE 140 III 473 E. 2.3.

<sup>29</sup> BSK IPRG-JEGHER/VASELLA, Art. 122 N 7.

<sup>30</sup> TROLLER, Das internationale Privat- und Zivilprozessrecht im gewerblichen Rechtsschutz und Urheberrecht, Basel 1952, 227; TROLLER, Neu belebte Diskussion über das internationale Privatrecht im Bereich des Immaterialgüterrechts, in: *Problemi attuali del Diritto Industriale*, Volume celebrativo del XXV anno della rivista di diritto Industriale, Mailand 1977, 1125 ff., 1128 ff.; STAUB, IP-Klauseln/Datenschutz in IT-Verträgen, in: Jörg/Arter (Hrsg.), *Internet-Recht und IT-Verträge*, 8. Tagungsband, Bern 2009, 179 ff.; HILTY, *Urheberrecht*, Bern 2010, 388 ff.; DUTOIT, *Droit international privé suisse*, *Commentaire de la loi fédérale du 18 décembre 1987*, 4. Aufl., Basel 2005, Art. 122 N 5; CR LIP-DUCOR, Art. 110 N 12, Art. 122 N 4; BSK IPRG-JEGHER/VASELLA, Art. 122 N 11; FUCHS, *Vertrag über originäre Urheber- und Nachbarrechte*, in: Weinmann/Münch/Herren (Hrsg.), *Schweizer IP-Handbuch Intellectual Property – Konzepte, Checkliste und Musterdokumente für die Praxis*, Basel 2013, 939 ff.

<sup>31</sup> LOCHER, *Das Internationale Privat- und Zivilprozessrecht der Immaterialgüterrechte aus urheberrechtlicher Sicht*, Diss. Zürich 1993, S. 46 f.; DESSEMONTET, *Le droit applicable à la propriété intellectuelle dans le cyberspace*, Jusletter vom 8. Januar 2001, RZ 8; BREMI, *Einreichung von US Provisional Applications und Übertragung von Prioritätsrechten: Einige Fallstricke in der Praxis, sic!* 2010, 301 f.; KREN KOSTKIEWICZ, *Grundriss des schweizerischen Internationalen Privatrechts*, Bern 2012, S. 472 N 1933; VISCHER, in: Müller-Chen/Widmer Lüchinger (Hrsg.), *Kommentar IPRG*, 3. Aufl. Zürich 2018, Art. 122 N 13, SHK PatG-BREMI, Art. 18 N 25.

oritat der US 334609P nicht gültig, und entsprechend liege mangelnde Neuheit gegenüber zwei wissenschaftlichen Publikationen vor, namentlich T. B. Lowinger et al., Design and Discovery of Small Molecules Targeting Raf-1 Kinase, Current Pharmaceutical Design 2002, 2269 – 2278, sowie S. J. Hotte et al., BAY 43-9006: early clinical data in patients with advanced solid malignancies, Current Pharmaceutical Design 2002, 2249 – 2253, die beide nach dem Prioritätsdatum aber vor dem Anmeldedatum des Massnahmepatents veröffentlicht worden seien.

Die Klägerin bestreitet, dass die Priorität ungültig sei. Zur Gültigkeit der Priorität äussert sie sich bereits im Massnahmegesuch, da offenbar die Beklagte in der vorprozessualen Korrespondenz die Gültigkeit des Prioritätsanspruchs bestritten hatte.

Die Beklagte argumentiert, dass nicht nachgewiesen sei, dass eine Übertragung des Prioritätsrechts von allen Erfindern, die Anmelder der US-Prioritätsanmeldung waren, auf die Bayer Corporation, Whippany, New Jersey, USA (US-Tochtergesellschaft der Bayer AG und Anmelderin der internationalen Anmeldung nach Beilage 16 zum Massnahmegesuch) erfolgt sei. Konkret bestreitet die Beklagte die Gültigkeit der Übertragung von den Erfindern/Anmeldern auf die Bayer Corporation auf Basis dreier Argumente:

- (1) es sei nicht gezeigt, dass alle Erfinder/Anmelder der Prioritätsanmeldung bei der Bayer Corporation beschäftigt gewesen seien;
- (2) selbst wenn alle Erfinder/Anmelder der Prioritätsanmeldung angestellt gewesen sein sollten, sei nicht gezeigt, dass deren Arbeitsverträge identisch gewesen seien;
- (3) die Arbeitsverträge bewiesen nicht, dass das Prioritätsdokument (recte: das durch die Prioritätsanmeldung begründete Prioritätsrecht) an die Bayer Corporation übertragen worden sei.

## 29.

Zur Anstellung aller Erfinder bei der Bayer Corporation führt die Klägerin aus, dass alle 18 Erfinder, die gleichzeitig Anmelder der US-Prioritätsanmeldung gewesen seien, im Zeitpunkt der Prioritätsanmeldung Angestellte der Bayer Corporation gewesen seien.

Als Beweismittel reicht sie eine Erklärung von Jonathan R. Harris vom 21. Mai 2021 ein, in der dieser bestätigt, Zugriff auf eine Datenbank der

Bayer Corporation zu haben, aus der hervorgehe, dass sämtliche Erfinder/Anmelder der Prioritätsanmeldung zum Zeitpunkt der Erfindung Angestellte der Bayer Corporation gewesen seien. Für Jacques Dumas, Uday Khire, Timothy Lowinger, Mary-Katerine Monahan, Reina Natero, Bernd Riedl, William Scott und Roger Smith wird dies belegt durch unterschriebene Kopien der «Bayer Corporation Agreements», die alle gleich lauten und unter anderem die Rechte an geistigem Eigentum regeln.

Zusätzlich wird von der Klägerin eine Erklärung von William J. Klemick vom 26. August 2021 vorgelegt, dem im Erfindungszeitpunkt für Anstellungsfragen zuständigen Juristen der Bayer Corporation. William J. Klemick bestätigt ebenfalls, er habe Zugang auf die alte Mitarbeiter-Datenbank von Bayer Corporation, und aus dieser könne er ersehen, dass sämtliche 18 Erfinder/Anmelder zum Zeitpunkt der Hinterlegung der US-Prioritätsanmeldung oder vorher im relevanten Zeitraum Angestellte der Bayer Corporation gewesen seien (die entsprechende Beilage WK-2 mit den Auszügen wird zwar nicht ins Recht gelegt, darauf beruft sich die Beklagte in ihrer Bestreitung aber auch nicht).

Die diesbezüglichen Bestreitungen der Beklagten erschöpfen sich darin, zu behaupten, bezüglich der Erfinder/Anmelder, für die keine Kopien des «Bayer Corporation Agreements» vorlägen, sei nicht erstellt, dass sie im massgeblichen Zeitpunkt Angestellte der Bayer Corporation gewesen seien. Als multinationales Unternehmen habe die Bayer AG zahlreiche Tochtergesellschaften, und es sei möglich, dass ein Teil der Erfinder bei anderen Einheiten als der Bayer Corporation angestellt gewesen seien.

Es gibt keine konkreten Hinweise für die Behauptung der Beklagten. Dass Arbeitsverträge mehr als 20 Jahre nach dem massgeblichen Datum nicht mehr vorhanden sind, ist nicht überraschend. Die Erklärungen von Jonathan R. Harris vom 21. Mai 2021 und William J. Klemick vom 26. August 2021, die bestätigen, dass sämtliche 18 Anmelder/Erfinder gemäss den verfügbaren Datenbankeinträgen zum relevanten Zeitpunkt Angestellte gewesen seien, machen dies auf jeden Fall glaubhaft, was im vorsorglichen Massnahmeverfahren genügt. Im Übrigen genügt es nach der Rechtsprechung des Bundespatentgerichts, wenn wenigstens einer der Anmelder der Voranmeldung und einer der Anmelder der Nachanmeldung identisch sind. Da die Beklagte für die acht Erfinder/Anmelder, für die Kopien der unterzeichneten «Bayer Corporation Agreements» eingereicht wurden, nicht zu bestreiten scheint, dass diese im massgeblichen Zeit-

punkt Angestellte der Bayer Corporation waren, wird die Priorität auf jeden Fall gültig beansprucht.

### **30.**

Zur Behauptung, dass nicht alle Arbeitsverträge identisch gewesen seien, legt die Klägerin acht «Bayer Corporation Agreements» ins Recht und behauptet, dass alle Erfinder(innen)/Anmelder(innen) in den vorliegend relevanten Punkten identische Verträge hatten.

Die eingereichten Kopien der unterschriebenen «Bayer Corporation Agreements» sind identisch. Es handelt sich um einen Standardvertrag, etwas Anderes macht die Beklagte auch nicht geltend.

Es gibt keinen Hinweis darauf, dass die Verträge, die von den zehn Angestellten unterzeichnet wurden, für die keine Kopien des «Bayer Corporation Agreements» eingereicht wurden, anders lauten als die acht vorliegenden Kopien. Es widerspricht jeder Lebenserfahrung, dass solche Abtretungsverträge für verschiedene Angestellte verschieden abgefasst werden. Gerade in einem Grossunternehmen wie Bayer Corporation ist ohne Nachweis des Gegenteils davon auszugehen, dass alle Abtretungsverträge gleich gelautet haben.

Angesichts des offensichtlichen Formularcharakters der «Bayer Corporation Agreements» der immerhin acht der 18 Anmelder/Erfinder und angesichts der Erläuterungen über die damals zwingenden Prozesse bei der Einstellung von Entwicklern und der damit verbundenen Bestätigung, dass entsprechende Erklärungen auch von den anderen Erfindern/Anmeldern unterschrieben worden seien gemäss Erklärung William J. Klemick vom 26. August 2021, erachtet es das Gericht als auf jeden Fall glaubhaft, dass sämtliche der Anmelder/Erfinder Vereinbarungen entsprechend dem «Bayer Corporation Agreement» eingegangen waren.

### **31.**

Zur Übertragung des Prioritätsrechts durch die Arbeitsverträge erläutert die Klägerin unter Bezugnahme auf Klauseln 3 und 4 des «Bayer Corporation Agreement» und unter Vorlage zweier Rechtsgutachten eines US-amerikanischen Rechtsprofessors (Erklärungen von Prof. J.R. Thomas vom 17. Juli 2020 und 23. Juli 2020), dass die Formulierung dieser Klauseln in Übereinstimmung mit der US-Rechtsprechung auszulegen sei als eine Vorausübertragung ohne Erfordernis eines weiteren Verfügungsgeschäfts, und dass sich die Übertragung zudem auch auf Basis der in den

USA etablierten «hired-to-invent» Doktrin ergebe, da offensichtlich alle der Erfinder angestellt gewesen seien, um Erfindungen im Bereich des Massnahmepatents zu machen.

### 3. Ownership of Inventions

Each and every Invention I Make during the period of time I am actually employed by Bayer shall become the property of Bayer without additional compensation or consideration to me, except for any Invention for which no equipment, supplies, facility or Bayer's Confidential Information was used and which was developed entirely on my own time and (a) which does not relate to the business of Bayer or Bayer's actual or demonstrably anticipated research or development or (b) which does not result from any work performed by me for Bayer.

If I assert any property right in an Invention I Make during the period of time I am employed by Bayer, I will promptly notify Bayer in writing.

### 4. Cooperation with Bayer

I will assist and fully cooperate with Bayer in obtaining and maintaining the fullest measure of legal protection which Bayer elects to obtain and maintain for inventions in which it has a property right. I will execute any lawful document (including, but not limited to, applications, assignments, oaths, declarations and affidavits) Bayer requests me to execute relating to obtaining and maintaining legal protection for any said Invention, and I will make myself available for interviews, depositions and testimony relating to any said Invention. Bayer agrees to bear all expenses which it causes to be incurred in assisting and cooperating hereunder and agrees further to pay me for any time required of me subsequent to the termination of my employment, such payment to be at an hourly rate equivalent to that which I was paid during my last employment with Bayer.

*Abbildung 2: Klauseln 3 und 4 des «Bayer Corporation Agreements» gem. Beilage 38 zum Massnahmegesuch, Annex 1*

Die Beklagte bestreitet dies unter Bezugnahme auf in der Klausel 3 unterschiedlich gewählte Begrifflichkeiten. Klausel 3 des «Bayer Corporation Agreements» beziehe sich auf das Eigentum an Erfindungen, nicht auf das Eigentum an Immaterialgüterrechten. Es werde zwischen «Erfindung» im ersten Absatz und «Eigentumsrecht an einer Erfindung» im zweiten Absatz unterschieden. Während der erste Absatz vorschreibe, dass die Erfindung in das Eigentum von Bayer übergehe, verlange der zweite Absatz lediglich, dass der Arbeitnehmer Bayer schriftlich informiere. Das Prioritätsdokument [recte: Prioritätsrecht] sei keine Erfindung. Es sei ein Eigentumsrecht, das auf den Namen des/der Erfinder(s) laute. Ob die Erfindung, die dem Eigentumsrecht (Prioritätsrecht) zugrunde liege, der Bayer Corporation gehöre oder nicht, sei irrelevant. Das US-Patentrecht verlange, dass das Prioritätsdokument [recte: die Prioritätsanmeldung] im Namen der Erfinder eingereicht werde, so dass sich im vorliegenden Fall nur die Frage stelle, ob das Prioritätsrecht – das «Eigentumsrecht» – auf die Bayer Corporation übertragen wurde. Der Zusatz zum Arbeitsvertrag regle dies nicht. Zudem werde aus Klausel 4 klar, dass der Arbeitnehmer verpflichtet sei, Übertragungserklärungen zu unterzeichnen, und derartige Übertragungserklärungen seien nicht vorgelegt worden.

## 32.

Entgegen den schwer verständlichen Ausführungen der Beklagten ist Klausel 3 des Zusatzes zum Arbeitsvertrag hinreichend klar. Jede Erfindung, die während der Anstellung für Bayer Corporation gemacht wird,

wird Eigentum der Bayer Corporation («shall become property of Bayer»). Davon ausgenommen sind freie Erfindungen, die keinen Zusammenhang mit der Anstellung haben. Es wird nicht behauptet, dass die Erfindung von Sorafenibtosylat eine derartige freie Erfindung wäre. Demnach gehören alle Rechte an der Erfindung der Bayer Corporation. Dazu gehört auch das Prioritätsrecht einer Erstanmeldung, wie die Gutachten von Prof. J.R. Thomas vom 17. Juli und 23. Juli 2020 bestätigen.

Der zweite Absatz von Klausel 3 lautet «If I assert any property right in an invention I make during the period of time I am employed by Bayer, I will promptly notify Bayer in writing.», auf Deutsch: «Falls ich Eigentumsrechte an einer Erfindung geltend mache, die ich während der Zeit meiner Anstellung bei Bayer mache, werde ich Bayer sofort schriftlich informieren.» Der zweite Absatz bezieht sich ersichtlich auf die gemäss dem ersten Absatz freien Erfindungen, d.h. wenn der Mitarbeiter behauptet, dass er – und nicht Bayer – Eigentümer der Erfindung sei, ist Bayer Corporation sofort zu informieren. An der Vorausverfügung aller Rechte an den Erfindungen, die keine freien Erfindungen sind, ändert Absatz 2 nichts.

Auch aus Klausel 4 ergibt sich nicht, dass über die Eigentumsrechte an Diensterfindungen gemäss Klausel 3 nicht bereits verfügt wurde. Patentämter verschiedener Länder verlangen unterschiedliche Nachweise der Eigentümerstellung des Anmelders an der Erfindung. Manche bestehen darauf, dass ihre eigenen Formulare verwendet werden, andere verlangen eine notarielle Beurkundung. Mit Klausel 4 soll sichergestellt werden, dass die Arbeitnehmer/Erfinder solche weiteren schriftlichen Erklärungen im Sinne von Bestätigungen abgeben und für eventuelle Anhörungen erscheinen. Das ändert nichts daran, dass gemäss übereinstimmendem Parteiwillen bereits über die Rechte an der Erfindung verfügt wurde; es geht dabei nur um den Nachweis gegenüber Dritten. Ein Schriftlichkeitsanfordernis für die Verfügung unter den Parteien kann aus Klausel 4 nicht abgeleitet werden.

Entsprechend ist es vor dem Hintergrund der Ausführungen von Prof. J.R. Thomas glaubhaft, dass das Prioritätsrecht nach US-amerikanischem Recht gültig auf die Bayer Corporation übertragen wurde. Dass es von dieser gültig weiter auf die Klägerin übertragen wurde, wird von der Beklagten nicht bestritten.

**33.**

Soweit man nach der Spaltungstheorie auf die Verfügung schweizerisches Recht zur Anwendung bringen möchte, ergibt sich nichts Anderes. Es ist glaubhaft, dass alle Erfinder im massgeblichen Zeitpunkt Arbeitnehmer der Bayer Corporation waren. Gemäss Art. 332 Abs. 1 OR gehören Erfindungen, die der Arbeitnehmer bei Ausübung seiner dienstlichen Tätigkeit und in Erfüllung seiner vertraglichen Pflichten macht oder an deren Hervorbringung er mitwirkt, unabhängig von ihrer Schutzfähigkeit dem Arbeitgeber. Nach unstrittiger Auffassung entstehen bei Diensterfindungen die Rechte auf und an der Erfindung originär, ohne weitere rechtsgeschäftliche Verfügung, beim Arbeitgeber.<sup>32</sup> Die Beklagte behauptet nicht, dass es sich bei der Erfindung von Sorafenibtosylat um etwas anderes als eine Diensterfindung gehandelt habe. Entsprechend würden die Rechte an dieser Erfindung, und damit das Prioritätsrecht (vgl. Art. 18 Abs. 2 PatG), auch dann der Bayer Corporation gehören, wenn Schweizer Recht auf die Verfügung angewendet würde.

**34.**

Zusammenfassend ist glaubhaft gemacht, dass die Priorität gültig beansprucht wird. Entsprechend braucht die Neuheit der Erfindung gegenüber Dokumenten, die nach dem Prioritätsdatum publiziert wurden, nicht geprüft werden.

**Zulässigkeit der Änderungen****35.**

Nach Art. 26 Abs. 1 lit. c PatG stellt das Gericht auf Klage hin die Nichtigkeit des Patents fest, wenn der Gegenstand des Patents über den Inhalt des Patentgesuchs in der für das Anmeldedatum massgebenden Fassung hinausgeht. Damit wurde der Nichtigkeitsgrund gemäss Art. 138 Abs. 1 lit. c EPÜ 2000 in das nationale Recht überführt.<sup>33</sup>

Diese beiden Bestimmungen knüpfen ihrerseits – soweit es um das europäische Erteilungsverfahren geht – an Art. 123 (2) EPÜ an, wo die Zulässigkeit von Änderungen im Anmeldeverfahren eingeschränkt wird. Demgemäss dürfen die europäische Patentanmeldung und das europäische Patent nicht in der Weise geändert werden, dass ihr Gegenstand über den Inhalt der Anmeldung in der ursprünglich eingereichten Fassung hinausgeht (vgl. auch Art. 58 Abs. 2 PatG). Mit dieser Regelung soll ausge-

---

<sup>32</sup> Statt aller BSK OR II-PORTMANN/RUDOLPH, Art. 331-332, N 6.

<sup>33</sup> BGE 146 III 177 E. 2.1.1.

geschlossen werden, dass der Patentinhaber seine Position verbessert, indem er für Gegenstände Schutz beansprucht, die in der ursprünglichen Anmeldung nicht offenbart worden sind. Dem Anmelder soll es verwehrt sein, nachträgliche Änderungen oder Weiterentwicklungen in das Anmeldeverfahren einzubringen und damit ein Schutzrecht zu erlangen, das am Stand der Technik zur Zeit der Anmeldung gemessen wird. Auch wird darauf hingewiesen, dass dieses Änderungsverbot im Dienst der Rechtssicherheit stehe: Die Öffentlichkeit soll nicht durch Patentansprüche überrascht werden, die aufgrund der ursprünglich eingereichten Fassung nicht zu erwarten waren.<sup>34</sup>

Dabei ist unter dem «Gegenstand des Patents» nicht der «Schutzbereich» nach Art. 69 EPÜ zu verstehen, wie er durch die Patentansprüche bestimmt wird. Vielmehr geht es um den «Gegenstand» im Sinne von Art. 123 (2) EPÜ, also einschliesslich der gesamten Offenbarung in der Beschreibung und in den Zeichnungen. Gemäss der Rechtsprechung der Beschwerdekammern des Europäischen Patentamts (EPA) erlaubt diese Bestimmung eine Änderung nach der Anmeldung nur im Rahmen dessen, was der Fachmann der Gesamtheit der Anmeldeunterlagen in ihrer ursprünglich eingereichten Fassung unter Heranziehung des allgemeinen Fachwissens – objektiv und bezogen auf den Anmeldetag – unmittelbar und eindeutig entnehmen kann. Dieser Prüfmasstab wird als «Goldstandard» bezeichnet.<sup>35</sup>

Das unzulässige Hinausgehen über den Offenbarungsgehalt kann sowohl im Hinzufügen als auch im Weglassen von Informationen bestehen.<sup>36</sup> Nach der ständigen Rechtsprechung der Beschwerdekammern des EPA ist es nicht zulässig, bei der Änderung eines Anspruchs ein isoliertes Merkmal aus einer Reihe von Merkmalen herauszugreifen, die ursprünglich nur in Kombination miteinander (z.B. in einer bestimmten Ausführungsform in der Beschreibung) offenbart wurden. Eine derartige Änderung stellt eine so genannte Zwischenverallgemeinerung dar, indem sie zwar den beanspruchten Gegenstand an sich weiter einschränkt, aber dennoch auf eine nicht offenbarte Kombination von Merkmalen gerichtet ist, die breiter ist als der ursprünglich offenbarte Kontext.<sup>37</sup>

---

<sup>34</sup> BGE 146 III 177 E. 2.1.1 und 2.1.2.

<sup>35</sup> BGE 146 III 177 E. 2.1.3 mit Hinweisen.

<sup>36</sup> BGE 146 III 177 E. 2.1.3.

<sup>37</sup> BGer, Urteil 4A\_490/2020 vom 25. Mai 2021, E. 7.1.2, unter Hinweis auf T 219/09 vom 27. September 2010 E. 3.1.

Eine solche Zwischenverallgemeinerung ist nur zu rechtfertigen, wenn keinerlei eindeutig erkennbare funktionale oder strukturelle Verbindung zwischen den Merkmalen der spezifischen Kombination besteht bzw. das herausgegriffene Merkmal nicht untrennbar mit diesen Merkmalen verknüpft ist.<sup>38</sup> Sie ist mithin nur zulässig, wenn der Fachmann aus der Anmeldung in der ursprünglich eingereichten Fassung zweifelsfrei erkennen kann, dass das herausgegriffene Merkmal keinen engen Zusammenhang mit den übrigen Merkmalen des Ausführungsbeispiels aufweist, sondern sich unmittelbar und eindeutig auf den allgemeineren Kontext bezieht.<sup>39</sup>

### 36.

Die Beklagte behauptet, der geltend gemachte Anspruch 12 resultiere aus einer unzulässigen Änderung, denn es gebe keine wörtliche Grundlage in der ursprünglich eingereichten Anmeldung für das Sorafenibtosylat an sich. Man müsse aus dem Offenbarungsgehalt, insbesondere, wenn Bezug genommen werde auf Abs. [0008] der ursprünglich eingereichten Unterlagen, für die Variablen A und B der Formel I Informationen aus mehreren Textstellen miteinander kombinieren, um zu diesem Gegenstand zu gelangen. Es handle sich entsprechend um eine Auswahl aus mehreren Listen, und eine solche Auswahl sei gemäss ständiger Rechtsprechung als unzulässige Änderung zu qualifizieren. Soweit Bezug genommen werde auf den Abs. [0014], in dem die Verbindungen der Formel I *an sich* als erfindungsgemäss qualifiziert würden, seien dort die *Salze* nicht eingeschlossen. In Bezug auf den Verweis auf den Abs. [0071], auf den sich die Klägerin beziehe, wird bemerkt, dass dies ein Verweis auf die Beispiele sei, und in den Beispielen werde das Sorafenibtosylat nur in einer speziellen Formulierung mit einem Cremophor/Ethanol-Träger und nach einem bestimmten Dosierungsschema sowie in Kombination mit einem zytotoxischen oder zytostatischen Mittel verabreicht, es liege mit anderen Worten eine Zwischenverallgemeinerung vor.

Die Klägerin behauptet die unmittelbare und eindeutige Offenbarung von Anspruch 12 in der ursprünglichen Anmeldung und der Teilanmeldung EP 2 305 255 A1.

---

<sup>38</sup> BGer, Urteil 4A\_490/2020 vom 25. Mai 2021, E. 7.1, unter Hinweis auf T 2489/13 vom 18. April 2018 E. 2.3; T 1944/10 vom 14. März 2014 E. 3.2; T 219/09 vom 27. September 2010 E. 3.1.

<sup>39</sup> BGer, Urteil 4A\_490/2020 vom 25. Mai 2021, E. 7.1, unter Hinweis auf T 2489/13 vom 18. April 2018 E. 2.3; T 2185/10 vom 21. Oktober 2014 E. 4.3; T 962/98 vom 15. Januar 2004 E. 2.5.

**37.**

Es wird zwar tatsächlich in den ursprünglich eingereichten Unterlagen (Offenlegungsschrift gemäss Beilage 14 zum Massnahmegesuch, der Offenbarungsgehalt der internationalen Anmeldung gemäss Beilage 16 zum Massnahmegesuch ist identisch) zunächst auf eine Kombinationstherapie von Sorafenib mit einer 5-Fluorouracilverbindung verwiesen (Abs. [0002]) und so auch in den Ansprüchen vorgegeben. Es wird aber in Abs. [0014] ausdrücklich hervorgehoben, dass die Erfindung sich auch auf die Verbindungen gemäss Formel I *an sich* beziehe («The invention relates to the compounds *per se*, of formula I»). Die Formel I wird in Abs. [0008] zwar nicht ausdrücklich als Salzform angegeben, unmittelbar davor heisst es aber im gleichen Absatz, dass die pharmazeutisch akzeptierten Salze von dieser Formel eingeschlossen sind.

In einer Gesamtschau versteht dies der Fachmann so, dass nicht nur Sorafenib im Kombinationspräparat mit einer 5-Fluorouracil-Verbindung (Abs. [0007] und [0008]), und zwar jeweils entweder allein oder als pharmazeutisch akzeptiertes Salz, erfindungsgemäss ist, sondern auch der Wirkstoff allein (Abs. [0014]).

Das beanspruchte Sorafenibtosylat wird ausdrücklich in den Beispielen eingesetzt, darauf wird verwiesen in Abs. [0071], und dabei jeweils u.a. auch allein und nicht in Kombination mit einer 5-Fluorouracilverbindung. Es ist zwar richtig, dass in diesen Beispielen der Wirkstoff in einer Formulierung verabreicht wird, dass er auch in Kombination mit einer 5-Fluorouracilverbindung eingesetzt wird und nach einem jeweils bestimmten Dosierungsschema. Der Fachmann erkennt aber unmittelbar und eindeutig wegen des sehr allgemein gehaltenen Verweises in Abs. [0071], dass der beanspruchte Wirkstoff Sorafenibtosylat ein bevorzugtes System ist, und zwar unabhängig von den anderen Elementen der Beispiele. Wegen der Bemerkung in Abs. [0014] versteht er dies auch unmittelbar und eindeutig so, dass dieser spezifische Wirkstoff an sich erfindungsgemäss ist.

Eine unzulässige Änderung liegt aber auch deswegen nicht vor, da beispielsweise in Abs. [0007] jeweils Bezug genommen wird auf eine «aryl urea compound» und zwar einschliesslich pharmazeutisch akzeptierter Salze, und diese wird dann weiter spezifiziert in Abs. [0008]. In Abs. [0032] wird dann ebenfalls die Tosylat-Salzform von Sorafenib als die bevorzugteste Auswahl für die «aryl urea compound» beschrieben. In Kombination mit der Bemerkung in Abs. [0014] wird dadurch dem Fach-

mann unmittelbar und eindeutig auch Sorafenibtosylat *an sich* und nicht nur im Kombinationspräparat als erfindungsgemäss in den ursprünglich eingereichten Unterlagen offenbart.

Eine unzulässige Änderung liegt deshalb bei Anspruch 12 in der erteilten Fassung nicht glaubhaft vor.

### 38.

Gleiches gilt für die Hilfsanträge.

In Bezug auf den ersten Hilfsantrag, der die **orale** Verabreichung spezifiziert, sei verwiesen auf die generellen Hinweise auf die orale Verabreichung in Abs. [0044] und [0045], vor allem aber auf die bevorzugte orale Verabreichung in Abs. [0063].

Damit ist der erste Hilfsantrag durch die ursprünglich eingereichten Unterlagen genügend gestützt.

Gleiches gilt für den zweiten Hilfsantrag, der eine **orale Dosierungsform** definiert, die in den gleichen Absätzen unmittelbar und eindeutig offenbart wird.

Die im dritten Hilfsantrag definierte Dosierungsform der **Tablette** findet man in allgemeiner Form in Abs. [0027] sowie [0045] im Rahmen einer Liste. Entsprechend muss nur einmal ausgewählt werden, um zum Gegenstand des dritten Hilfsantrags zu gelangen, und damit liegt gemäss Rechtsprechung eine unmittelbare und eindeutige Offenbarung vor, auf die sich die geänderte Fassung stützen kann.<sup>40</sup>

Die im vierten Hilfsantrag zusätzlich definierte Verwendung **zur Behandlung von Krebs** ist die Indikation, um die es in den ursprünglich eingereichten Unterlagen geht. Dass der beschriebene Wirkstoff allein zur Behandlung von Krebs eingesetzt wird, ergibt sich aus Abs. [0004], aber auch aus den Absätzen [0015] und [0016]. Insbesondere in den Absätzen [0015] und [0016] wird zwar von der Kombinationstherapie gesprochen, es wird aber jeweils die Komponente A als in Kombination mit einem «anderen» zytotoxischen oder zytostatischen Wirkstoff beschrieben. Für den Fachmann wird damit unmittelbar und eindeutig klar, dass auch die Komponente A zur Krebsbehandlung vorgesehen ist.

---

<sup>40</sup> Vgl. z.B. T 2134/10 vom 20. November 2013, E. 5.

Damit sind auch die Hilfsanträge durch die ursprünglich eingereichten Unterlagen genügend gestützt.

## Neuheit

### 39.

Eine Erfindung muss neu gegenüber dem gesamten Stand der Technik sein (Art. 1 Abs. 1, Art. 7 Abs. 1 PatG). Den Stand der Technik bildet alles, was vor dem Anmelde- oder dem Prioritätsdatum der Öffentlichkeit durch schriftliche oder mündliche Beschreibung, durch Benützung oder in sonstiger Weise zugänglich gemacht worden ist (Art. 7 Abs. 2 PatG).

Eine Erfindung ist nur dann nicht neu, wenn sämtliche Merkmale der Erfindung vor dem massgeblichen Datum in einer einzigen Entgegenhaltung offenbart wurden.<sup>41</sup>

Der Offenbarungsgehalt einer Entgegenhaltung ist aus Sicht des massgeblichen Fachmanns zu bestimmen. Dabei ist auf die Kenntnisse und Fähigkeiten des Fachmanns am massgeblichen Datum (Anmelde- oder Prioritätstag) der zu prüfenden Erfindung abzustellen.<sup>42</sup>

Offenbart ist nur das, was sich für den Fachmann unmittelbar und eindeutig aus der Entgegenhaltung ergibt. Dies schliesst auch Informationen ein, die in der Entgegenhaltung zwar nicht explizit, aber unter Berücksichtigung der Kenntnisse und Fähigkeiten des Fachmannes implizit offenbart sind, nicht aber, was der Fachmann der impliziten Offenbarung naheliegenderweise hinzufügen würde.<sup>43</sup>

Nicht unmittelbar und eindeutig offenbart ist eine Kombination von Merkmalen, die aus mehr als einer Liste in einer Entgegenhaltung ausgewählt werden müssen, wenn es für den Fachmann in der Entgegenhaltung keinen impliziten oder expliziten Hinweis gibt, dass genau diese Merkmale zu verbinden sind.<sup>44</sup> Unmittelbar und eindeutig offenbart ist eine Kombina-

<sup>41</sup> BGE 133 III 229 E. 4.1 – «kristalline Citaloprämbase»; BPatGer, Urteil O2016\_001 vom 4. Juli 2019, E. 30 – «matière à injection céramique».

<sup>42</sup> BGE 144 III 337 E. 2.2.2 – «Fulvestrant II».

<sup>43</sup> SHK PatG-DETKEN, Art. 7 N 116 f.

<sup>44</sup> BPatGer, Urteil O2015\_012 vom 29. August 2017, E. 4.4 – «Fulvestrant»; aus der Rechtsprechung des EPA T12/81 vom 9. Februar 1982, Leitsatz; T1511/07 vom 31. Juli 2009, E. 2.1; T1621/16 vom 14. Oktober 2019, E. 1.7.2.

tion von Merkmalen aus zwei Listen, wenn aus der Auswahl aus einer ersten Liste die Auswahl aus der zweiten Liste folgt.<sup>45</sup>

#### 40.

Die Beklagte macht mangelnde Neuheit gegenüber der WO 00/42012 A1 (in der Folge **WO 012**) geltend. Sie verweist dabei insbesondere darauf, dass die spezifische Formel gemäss Anspruch 12, soweit der Wirkstoff betroffen sei, in diesem Dokument offenbart sei, und zwar

- in Tabelle 4 auf Seite 81 als Verbindung 42;
- im Rahmen von Anspruch 61 auf Seite 110 in den Zeilen 9/10;
- im Rahmen eines Herstellungsverfahrens auf Seite 41:24-Seite 42:11.

Das Salz dieses Wirkstoffs in Form eines Tosylats müsse dann nur noch von Seite 6:11-15 der WO 012 im Rahmen einer Auswahl aus einer einzigen Liste ausgewählt werden, und eine Auswahl aus einer einzigen Liste führe zu mangelnder Neuheit.

In ihrer Stellungnahme auf die Massnahmeantwort bestreitet die Klägerin die mangelnde Neuheit dem Argument, der Wirkstoff Sorafenib werde ohne das Gegenion in Form der freien Base jeweils bereits nur in Listen offenbart, und zwar einerseits als Eintrag 42 in Tabelle 4 und andererseits in den Ansprüchen 61 und 67. Im Rahmen einer zweiten Liste für pharmazeutisch akzeptable Salze werde dann auf Seite 6:10-25 das Tosylat wiederum im Rahmen einer umfangreichen Liste offenbart. Eine Bevorzugung der freien Base des spezifischen Wirkstoffs oder des Tosylats, geschweige denn eine unmittelbar und eindeutige Offenbarung der Kombination der beiden, sei dem Dokument WO 012 nicht zu entnehmen.

#### 41.

Der spezifische Wirkstoff Sorafenib wird in der Offenlegungsschrift WO 012 als freie Base offenbart, dies aber immer im Rahmen von Listen einer Vielzahl von spezifischen Beispielen der sehr generisch beschriebenen allgemeinen Definition der Komponente (I) der allgemeinen Struktur A-D-B z.B. aus Anspruch 1 der WO 012.

Die von der Beklagten angegebene Tabelle 4 der WO 012 ist eine äusserst lange Liste von möglichen Ausführungsformen für den Grundbaustein, wie er im Rahmen der Bezeichnung der Tabelle 4 unten auf Seite

---

<sup>45</sup> T366/96 vom 17. Februar 2000, Leitsatz.

80 angegeben ist. Um zu Sorafenib zu kommen, muss bereits zweimal ausgewählt werden, und zwar muss einmal der Grundbaustein gemäss einer der Tabellen 1-6 ausgewählt werden, und dann, wenn Tabelle 4 ausgewählt wurde, innerhalb der Tabelle 4 in dieser von den dort geführten Zeilen 41-84 für den als R bezeichneten Rest an der Formel in der Kopfzeile der Tabelle die Zeile 42 ausgewählt werden. Damit liegt sogar eine dreifache Auswahl vor, um zum Tosylatsalz von Sorafenib zu gelangen, denn in der Tabelle ist die Base offenbart und für das Tosylat muss man auf die Liste auf Seite 6 der WO 012 zurückgreifen.

Geht man aus von Anspruch 61 der WO 012 auf Seite 110, so werden in diesem Anspruch verschiedene Harnstoffderivate im Rahmen von verschiedenen nacheinander geschalteten Listen angegeben, und im Rahmen einer dieser Listen gemäss Seite 110, Zeile 4, wird dann dort in einer weiteren Liste von vier Möglichkeiten als letztes Sorafenib genannt. Auch hier liegt entsprechend eine dreifache Auswahl vor, um zum Tosylatsalz von Sorafenib zu gelangen. Mindestens liegt aber eine zweifache Auswahl vor, denn im Anspruch 61 ist die Base offenbart. Es muss mithin das Tosylat von Seite 6 aus einer ersten grossen Liste ausgewählt werden, und dann das Sorafenib aus einer grossen Liste im Rahmen von Anspruch 61.

Nichts anderes ergibt sich, wenn man das Herstellungsverfahren auf Seite 41, Zeile 24-Seite 42, Zeile 11 anschaut. Auf den Seiten 17-75 der WO 012 wird eine beinahe unüberschaubare Anzahl von verschiedenen Synthesevorschriften für die unterschiedlichsten Möglichkeiten der Formel I, wie sie auf Seite 2 unten oder im Anspruch 1 angegeben wird, offenbart. Eine einzige dieser vielen Vorschriften richtet sich auf die Herstellung von Sorafenib, und zwar nicht als Salz, sondern als freie Base.

Um zum Anspruchsgegenstand zu gelangen, muss man entsprechend auch hier wenigstens zweimal auswählen, und zwar muss man eines der spezifischen Systeme, das im Rahmen der vielen Synthesevorschriften der WO 012 angegeben ist, auswählen, und dann nicht die Form als freie Base nehmen gemäss Synthesevorschrift, sondern in einem zweiten Auswahlschritt ein Salz, und dann auch noch das spezifische Tosylatsalz aus der langen Liste auf Seite 6 der WO 012.

Damit ist der Gegenstand von Anspruch 12 neu gegenüber WO 012, denn eine Kombination von Merkmalen, die aus mehreren Listen ausge-

wählt werden muss, bei denen es keinen spezifischen Hinweis auf die zu wählende Kombination gibt, ist nicht unmittelbar und eindeutig offenbart.

Entsprechend sind auch die gegenüber dem erteilten Anspruch 12 weiter eingeschränkten Hilfsansprüche neu gegenüber der WO 012.

## **Erfinderische Tätigkeit**

### **42.**

Was sich in naheliegender Weise aus dem Stand der Technik ergibt, ist keine patentierbare Erfindung (Art. 1 Abs. 2 PatG). Um «eine unzulässige ex-post-Betrachtung auszuschliessen», verlangt das Bundesgericht eine nachvollziehbare Methode der Beurteilung.<sup>46</sup>

Dazu bedarf es mindestens der Feststellung der Erfindung, des Standes der Technik sowie des massgeblichen Fachmannes und seines Wissens und Könnens.<sup>47</sup>

Das Bundespatentgericht wendet bei der Beurteilung der erfinderischen Tätigkeit grundsätzlich den vom Europäischen Patentamt (EPA) entwickelten Aufgabe-Lösungs-Ansatz an.<sup>48</sup> 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.<sup>49</sup>

Der nächstliegende Stand der Technik sollte auf einen ähnlichen Zweck oder eine ähnliche Wirkung wie die Erfindung gerichtet sein.<sup>50</sup> In der Praxis ist der nächstliegende Stand der Technik in der Regel der, der einem ähnlichen Verwendungszweck entspricht und die wenigsten strukturellen

<sup>46</sup> BGer, Urteil 4C.52/2005 vom 18. Mai 2005, E. 2.3 – «Kunststoffdübel».

<sup>47</sup> BGer, a.a.O.

<sup>48</sup> 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».

<sup>49</sup> Richtlinien für die Prüfung im EPA, Ausgabe November 2019, G-VII, 5.

<sup>50</sup> BPatGer, Urteil S2017\_001 vom 1. Juni 2017, E. 4.6.

und funktionellen Änderungen erfordert, um zu der beanspruchten Erfindung zu gelangen.<sup>51</sup> Die Wahl des Ausgangspunkts ist zu begründen.<sup>52</sup>

Trotz des Superlativs «nächstliegend» kann es, auch nach der Rechtsprechung der Beschwerdekammern des EPA,<sup>53</sup> mehrere «nächstliegende» Entgegenhaltungen geben, die «gleich weit entfernt» sind von der Erfindung.<sup>54</sup> 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 Ausgangspunkt der allein entscheidenden Frage genommen wird, ob die Fachperson schon mit geringer geistiger Anstrengung auf die Lösung des Streitpatents kommen kann».<sup>55</sup>

### 43.

Die Beklagte behauptet mangelnde erfinderische Tätigkeit ausgehend einerseits von wissenschaftlichen Aufsatz J.F. Lyons et al., Discovery of a novel Raf kinase inhibitor, Endocrine-Related Cancer 2001, 219–225 (in der Folge «**Lyons et al. 2001**»), andererseits ausgehend von der bereits bei der Neuheit diskutierten WO 012.

Lyons et al. 2001 beschreibt die Ras-Signalwege und erklärt, weshalb die Hemmung der Raf-Kinase ein vielversprechender Ansatz zur Zerstörung von Tumoren ist. Es wird über eine klinische Studie mit einer oralen Formulierung von BAY 43-9006 berichtet. Der Wirkstoff werde gut vertragen und die Dosis erhöht. Vorläufige klinische Daten seien ermutigend, mindestens 37% der Patienten hätten während mehr als zwölf Wochen einen stabilen Krankheitsverlauf. BAY 43-9006 ist Sorafenib (offenbart in C. Chandra Kumar et al., Drugs targeted against protein kinase, Expert Opinion on Emerging Drugs 2001, 303-315, «**Kumar et al. 2001**»). Während die Klägerin argumentiert, dass BAY 43-9006 spezifisch die freie Base von Sorafenib bezeichne, behauptet die Beklagte, der Offenbarungsgehalt von Lyons et al. 2001 sei diesbezüglich unklar. Unstrittig offenbart Lyons et al. 2001 nicht ausdrücklich das Tosylat von Sorafenib.

<sup>51</sup> Beschwerdekammer des EPA, Entscheidung T 606/89 vom 18. September 1990.

<sup>52</sup> BGer, Urteil 4A\_282/2018 vom 4. Oktober 2018, E. 4.3 – «balancier de montre».

<sup>53</sup> Vgl. Beschwerdekammer des EPA, Entscheidung T 967/97 vom 25. Oktober 2001.

<sup>54</sup> BPatGer, Urteil S2017\_001 vom 1. Juni 2017, E. 4.6.

<sup>55</sup> BGE 138 III 111 E. 2.2 – «Induktionsherd».

WO 012 betrifft die Verwendung einer Gruppe von Arylharnstoffen bei der Behandlung von Raf-vermittelten Krankheiten und pharmazeutische Zusammensetzungen zur Verwendung in einer entsprechenden Therapie (S. 1:15-16). Auch hier wird erläutert, dass pharmazeutische Formulierungen von Raf-Kinase-Inhibitoren bei der Behandlung von Tumoren und/oder Krebszellwachstum, das durch Raf-Kinase vermittelt wird, eingesetzt werden können (S. 2:12-14). Daten aus klinischen Studien offenbart WO 012 nicht. Das Tosylatsalz von Sorafenib wird, wie vorstehend in E. 41 dargelegt, nicht unmittelbar und eindeutig offenbart, aber Sorafenib ist ein Mitglied der offenbarten Gruppe von Arylharnstoffen, und Tosylat ist als eines von zahlreichen potenziellen Gegenionen zur Salzbildung erwähnt.

Sowohl Lyons et al. 2001 als auch WO 012 offenbaren demnach, dass Sorafenib potenziell geeignet ist zur Behandlung von Tumoren bei Menschen und Tieren. Lyons et al. 2001 ist insofern vielsprechender, als bereits vorläufige Daten aus einer klinischen Studie offenbart werden. WO 012 ist aber als Ausgangspunkt nicht dermassen fernliegend, dass erfinderische Tätigkeit ausgehend von WO 012 nicht ebenfalls zu prüfen wäre, zumal in der WO 012, im Gegensatz zu Lyons et al. 2001, das Tosylat als mögliches Gegenion erwähnt wird. Entsprechend wird erfinderische Tätigkeit sowohl ausgehend von Lyons et al. 2001 als auch WO 012 geprüft.

### **Erfinderische Tätigkeit ausgehend von Lyons et al. 2001**

#### **44.**

In der zweiten Phase des Aufgabe-Lösungs-Ansatzes wird die zu lösende technische Aufgabe objektiv bestimmt. Hierfür werden 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.<sup>56</sup>

#### **45.**

Die Klägerin verweist auf Kumar et al. 2001, aus dem hervorgehe, dass BAY 43-9006 die freie Base von Sorafenib bezeichne. Weiter verweist sie

---

<sup>56</sup> BPatGer, Urteil S2019\_007 vom 1. Oktober 2019, E. 32 – «Tadalafil 5 mg».

auf die Tabelle 2 aus der eidesstattlichen Versicherung Prof. Dr. Bernd Riedl vom 28. Juli 2020, aus der hervorgehe, dass Bayer intern andere Bezeichnungen für Salzformen von Sorafenib verwendet habe; diese Tabelle ist aber nicht Stand der Technik.

Die Beklagte argumentiert, Lyons et al. 2001 offenbare eine zur oralen Verabreichung an Menschen geeignete Tablette. Aus Lyons et al. 2001 sei daher bereits bekannt gewesen, dass Sorafenib in einer pharmazeutisch akzeptablen Form wirksam verabreicht werden könne. Die objektiv zu lösende Aufgabe könne daher nur in einer *alternativen* pharmazeutisch akzeptablen Form von Sorafenib gesehen werden.

Pharmacokinetic Comparison of BAY 43-9006 in Beagle Dogs  
after Single Oral Administration (Dry Powder Capsule) of Base and Salt Forms

Geometric Mean (SD), except T<sub>max</sub>

PK Parameters	Base (BAY 43-9006)	HCl (BAY 43-9398)	Sulfate (BAY 50-9731)	Tosylate (BAY 54-9085)	Mesylate (BAY 54-9086)
Average body wt. (kg)	9.9	9.2	9.2	9.8	8.7
Base - equivalent Dose (mg/kg)	31.2	30.5	27.1	22.8	26.5
C <sub>max</sub> (mg/l)	0.32 (1.27)	2.01 (2.95)	0.65 (2.74)	2.72 (1.28)	1.33 (4.04)
C <sub>max, norm</sub> (kg/l)	0.01 (1.54)	0.07 (2.68)	0.02 (2.49)	0.12 (1.55)	0.05 (3.96)
AUC (mg·h/l)	4.24 (1.38)	13.5 (3.55)	5.06 (2.79)	21.7 (1.43)	10.8 (3.98)
AUC <sub>norm</sub> (kg·h/l)	0.14 (1.19)	0.44 (3.23)	0.19 (2.49)	0.96 (1.52)	0.41 (3.90)
T <sub>max</sub> (h)	3.39 (1.14)	2.07 (0.01)	2.05 (0.001)	2.05 (0.001)	2.00 (0.00)
t <sub>1/2</sub> (h)	10.5 (1.5)	4.5 (1.5)	5.5 (1.8)	5.0 (1.6)	6.9 (1.6)
Exposure Multiple (x Base)	1	3.1 - 6.7	1.4 - 2.4	6.9 - 12	2.9 - 5.0
Bioavailability (%)	3.5	11.1	4.8	24.2	10.4

Note:

PK of BAY 43-9006 in dogs after a single oral administration at 30 mg/kg (base) in PEG400/Solutol (85/15) solution: C<sub>max</sub>: 13.3 mg/l; AUC: 128 mg·h/l; T<sub>max</sub>: 1.1 h; t<sub>1/2</sub>: 5.4 h; Bioavailability: 108%.

Abbildung 3: Tabelle 2 aus der Erklärung Prof. Riedl vom 28. Juli 2020

Das Massnahmepatent sagt nicht, dass Sorafenibtosylat gegenüber anderen Darreichungsformen besondere vorteilhafte Eigenschaften aufweist. Insbesondere gibt es keine Daten zur Bioverfügbarkeit des Sorafenibtosylats allein.

Offenbart werden im Massnahmepatent Tierversuche, die belegen, dass Sorafenibtosylat allein (Example 1, Abs. [0076] und Example 2, Abs. [079]), formuliert mit Hilfsstoffen aber ohne 5-Fluorouracil-Krebswirkstoff, das Wachstum von Krebs hemmt oder sogar verhindert. Damit ist glaubhaft, dass Sorafenibtosylat für sich allein erfolgreich und

damit mit einer genügenden Bioverfügbarkeit gegen Krebs eingesetzt werden kann, und zwar auch beim Menschen. Die Nachreichung von Daten zur Untermauerung der Wirkung, wozu die Daten zur Bioverfügbarkeit gehören, ist damit zulässig.

Die nachgereichten Daten zur Bioverfügbarkeit von Sorafenibtosylat zeigen, dass diese rund sieben Mal höher ist als die Bioverfügbarkeit der freien Base von Sorafenib (s. Tabelle 2 aus der Erklärung Prof. Riedl, vorstehend Abbildung 3). Es geht nicht an, zu unterstellen, dass die Bioverfügbarkeit der in Lyons et al. 2001 offenbarten oralen Tablette mindestens ebenso hoch gewesen sein soll. Mangels Angaben zur Bioverfügbarkeit in Lyons et al. 2001 kann der Fachmann dazu keine Annahmen treffen. Anders zu entscheiden würde bedeuten, dass gerade die fehlende Offenbarung eines Parameters im Stand der Technik gegen die erfinderische Tätigkeit gewertet wird.

Als objektive technische Aufgabe ausgehend von Lyons et al. 2001 ist daher die Bereitstellung einer verbesserten Darreichungsform des Wirkstoffs Sorafenib zu sehen.

#### **46.**

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.<sup>57</sup>

#### **47.**

Die Parteien sind sich einig, dass für den Fachmann aufgrund der Strukturformel von Sorafenib erkennbar ist, dass Sorafenib in Wasser schlecht oder sogar sehr schlecht löslich ist, weil es hydrophoben Charakter hat. Ebenfalls ist für den Fachmann anhand der Strukturformel erkennbar, dass es sich bei Sorafenib um eine schwache Base handelt. Die Bedenken bezüglich der schlechten Löslichkeit der freien Base von Sorafenib in wässrigen Medien würden durch routinemässige Löslichkeitsversuche bestätigt. Tatsächlich liegt die Löslichkeit der freien Base von Sorafenib in wässrigen Medien bei 0,1 µg/ml.

---

<sup>57</sup> So genannter «could/would approach», BPatGer, Urteil S2017\_001 vom 1. Juni 2017, E. 4.6.

Der Fachmann weiss, dass sich die Löslichkeit von in der Form ihrer freien Base schlecht löslichen Wirkstoffen oft verbessern lässt, wenn sie als Salze formuliert werden. Um experimentell zu prüfen, ob dies tatsächlich der Fall ist und wenn ja, für welche Salzform die Löslichkeit am besten ist, wird der Fachmann routinemässig ein Salz-Screening durchführen. Insofern sind sich die Parteien auch einig; sie differieren aber dahingehend, ob Tosylat als Gegenion routinemässig in das Salz-Screening aufgenommen würde (vgl. vorne E. 26).

Die Klägerin argumentiert, Tosylat werde äusserst selten für die Salzbildung von Wirkstoffen zur Verabreichung an Menschen eingesetzt. In den USA sei im Zeitpunkt der Massnahmepatentanmeldung kein einziges Tosylatsalz eines Wirkstoffs für die orale Verabreichung an Menschen zugelassen gewesen. Das hohe Molekulargewicht von Tosylat habe abschreckend gewirkt, da es zu einer hohen Dosis und einer grossen, kaum mehr schluckbaren Tablette führen könne. In der Liste möglicher Gegenionen in der zweiten Auflage des Lehrbuchs Aulton, die unmittelbar nach dem Prioritätsdatum erschienen sei, werde es nicht mehr erwähnt. Bereits der Einschluss des Tosylatsalzes in das Salz-Screening sei deswegen nicht naheliegend.

Die Beklagte hält dagegen, Tosylat werde in der Liste möglicher Gegenionen in der im Prioritätszeitpunkt aktuellen ersten Auflage des Lehrbuchs Aulton aufgeführt. Auch Bastin et al. 2000 würden Tosylat ausdrücklich als geeignetes Gegenion erwähnen. Der pKs-Wert von Sorafenib lasse sich vielleicht nicht experimentell bestimmen, aber mittels üblicher Softwareprogramme als zwischen 2,03 und 4,5 liegend berechnen. Der Fachmann wisse, dass als Salzbildner entsprechend nur eine starke Säure mit einem niedrigen pKs-Wert in Frage komme, wobei die Mindestdifferenz zwischen dem pKs-Wert der freien Base und des Gegenions etwa drei Einheiten betrage sollte. Tabelle 13.4 aus dem Lehrbuch Aulton nenne die pKs-Werte einer Reihe von Gegenionen. Nach dieser Tabelle hätten nur sechs Gegenionen einen pKs-Wert, der sie als geeignete Gegenionen für die Salzbildung von Sorafenib auswies. Nach der Lehre von Bastin et al. 2000 und den eigenen Auswahlkriterien des klägerischen Parteigutachters Prof. Frijlink wären die bevorzugten Gegenionen aus der Tabelle 13.4 von Aulton Hydrochlorid, Sulfat, Tosylat und Mesylat. Es wäre für einen Fachmann somit naheliegend gewesen, zumindest diese vier Gegenionen als die «vier bis fünf Salze» zu betrachten, die in einem Standardsalzscreening hergestellt und analysiert würden.

**48.**

Das Gericht erachtet es als glaubhaft, dass der Fachmann von einem pKs-Wert der freien Base von Sorafenib von 2 bis 4,5 ausgegangen wäre. Es war ihm ebenfalls bekannt, dass für die Bildung stabiler Salze der Salzbildner einen pKs-Wert mit einer Mindestdifferenz zum pKs-Wert des Stoffes, der in eine Salzform gebracht werden soll, aufweisen muss (E. 26). Diese Mindestdifferenz beträgt rund 3, wie aus Bastin et al. 2000 bekannt. Bastin et al. 2000 gelingt es zwar, mit Salzbildner mit einer pKs-Differenz von 1 stabile Salze von RPR 127963, einer schwachen Base (Citrat und Tartrat), zu bilden. Es geht aus Bastin et al. 2000 aber nicht hervor, dass von Anfang an nur mit diesen fünf Gegenionen ein Salz-Screening durchgeführt wurde. Gemäss Bastin et al. 2000 zeigte sich nach einer umfassenden Bewertung möglicher Salze, dass fünf kristalline Salze leicht hergestellt werden konnten, darunter auch das Citrat- und Tartratsalz. Dies impliziert, dass weitere Salze getestet wurden, die sich aber nicht leicht herstellen liessen.

Auch der Parteigutachter der Klägerin, Prof. Frijlink, geht in seiner Erklärung vom 15. August 2021 davon aus, dass der Fachmann zur Bildung eines Salzes aus einer schwachen Base wie Sorafenib eine starke organische oder anorganische Säure mit einem tiefen pKs-Wert gewählt hätte. Tosylat gehört zusammen mit Hydrochlorid, Sulfat und Mesylat zu den stärksten Säuren, die in der Tabelle 13.4 des Lehrbuchs Aulton 1988 aufgeführt sind. Das Gericht erachtet es daher als glaubhaft, dass der Fachmann Tosylat routinemässig in ein Salz-Screening von Sorafenib aufgenommen hätte. Die theoretischen Bedenken der Klägerin scheinen gesucht und hätten ihn davon nicht abgehalten.

**49.**

Nach der Herstellung einer geringen Menge von Sorafenibtosylat hätte der Fachmann als erstes dessen Löslichkeit bestimmt und festgestellt, dass diese mit 0,1 µg/ml sehr schlecht und nicht besser als die der freien Base von Sorafenib ist. Zur oralen Verabreichung an Menschen scheint diese Löslichkeit zunächst zu gering; der Fachmann wird erwarten, dass die Bioverfügbarkeit ungenügend sein wird.

Die Parteistandpunkte gehen auseinander, was die weiteren Schritte des Fachmanns angeht. Die Klägerin vertritt, der Fachmann hätte Sorafenibtosylat nach Messung seiner Löslichkeit als Kandidaten für die Formulierung einer oralen Darreichungsform ausgeschlossen, da er angenommen hätte, dass bei einer derart geringen Löslichkeit auch die Auflösungsge-

schwindigkeit tief und die Salzform daher ungeeignet für die orale Verabreichung sei. Selbst wenn er versucht hätte, die Auflösungsgeschwindigkeit von Sorafenibtosylat experimentell zu bestimmen, wäre ihm das mit dem im Prioritätszeitpunkt routinemässig verwendeten Verfahren nach Aulton 1988 nicht gelungen. Spätestens jetzt hätte er die Formulierung einer oralen Darreichungsform aus Sorafenibtosylat als hoffnungslos aufgegeben und sich anderen Verabreichungsformen wie mit Flüssigkeit gefüllten Kapseln, festen Dispersionen, festen Lösungen oder Cyclodextrin-Komplexen zugewandt. Nur aufgrund einer genialen Eingebung hätten die Erfinder Sorafenibtosylat (und andere schlecht lösliche Salze von Sorafenib) dennoch Hunden verabreicht und dabei völlig überraschend festgestellt, dass die Bioverfügbarkeit von Sorafenibtosylat viel höher als diejenige der freien Base war.

Die Beklagte argumentiert, die Messung der Auflösungsgeschwindigkeit gehöre beim Salz-Screening routinemässig dazu, und die schlechte Löslichkeit allein hätte den Fachmann nicht davon abgehalten, die Auflösungsgeschwindigkeit von Sorafenibtosylat zu messen. Mit einer im Stand der Technik bekannten Durchflusszelle (flow cell) hätte die Auflösungsgeschwindigkeit ohne weiteres gemessen werden können, und der Fachmann hätte dann festgestellt, dass die Auflösungsgeschwindigkeit von Sorafenibtosylat trotz dessen geringer Löslichkeit so hoch gewesen wäre, dass es als Kandidat zur Formulierung einer oralen Darreichungsform ernsthaft und mit Aussicht auf Erfolg in Betracht gezogen worden wäre.

#### **50.**

Das Gericht erachtet es als glaubhaft, dass der Fachmann im Rahmen des Salz-Screenings routinemässig neben der Löslichkeit auch die Auflösungsgeschwindigkeit der formulierten Salzformen testen wird, da es sich dabei um einen für die voraussichtliche Bioverfügbarkeit wichtigen Parameter handelt. Er wird sich davon auch nicht von der schlechten Löslichkeit einer Salzform abhalten lassen, da eine schlechte Löslichkeit zwar üblicherweise auf eine tiefe Auflösungsgeschwindigkeit hinweist, es aber nicht ausgeschlossen ist, dass eine Salzform mit geringer Löslichkeit dennoch eine gute Auflösungsgeschwindigkeit aufweist. Angesichts der geringen Kosten im Verhältnis zu den weiteren Kosten von präklinischen Studien, geschweige denn den Kosten von klinischen Studien, wird sich der Fachmann in diesem Fall durch eine nicht sehr hohe Erfolgserwar-

tung nicht davon abhalten lassen, die Auflösungsgeschwindigkeit routinemässig zu bestimmen.<sup>58</sup>

Das Gericht erachtet es aber nicht als glaubhaft, dass der Fachmann mit Verfahren, die im Stand der Technik zum Prioritätszeitpunkt zur Routine gehörten, tatsächlich eine Auflösungsgeschwindigkeit von Sorafenibtosylat hätte messen können, die erstaunlich hoch war. Die Beklagte behauptet dies in der Massnahmeantwort. Sie verweist auf einen Aufsatz von T.J. Looney, USP Apparatus 4 [Flow-Through Method] Primer, Dissolution Technologies November 1996, 10-12 («**Looney 1996**»). Sie verweist weiter auf Daten, welche die Klägerin im Erteilungsverfahren eines anderen Patents aus der gleichen Familie wie das Massnahmepatent eingereicht habe und die belegten, dass die Auflösungsgeschwindigkeit von Sorafenibtosylat deutlich höher als die der freien Base von Sorafenib sei (Eingabe der Klägerin vom 14. Februar 2017 im Erteilungsverfahren EP 1 450 799).

In Reaktion darauf bestreitet die Klägerin, dass es sich bei der Durchflussmessmethode, die von Looney 1996 beschrieben wurde, im Prioritätszeitpunkt um ein Standardverfahren zur Bestimmung der intrinsischen Auflösungsgeschwindigkeit eines Wirkstoffes gehandelt habe. Die Daten, die im Erteilungsverfahren von EP 1 450 799 eingereicht worden seien, seien Jahre nach dem Prioritätsdatum mit einer speziell dafür entwickelten Versuchsanordnung, einer so genannten miniaturisierten Durchflussmesszelle, erhoben worden und bezögen sich auf den mit Hilfsstoffen tablettierte Wirkstoff, weshalb Rückschlüsse auf die intrinsische Auflösungsgeschwindigkeit von Sorafenibtosylat nicht oder nur sehr beschränkt möglich seien. Die Beklagte habe es versäumt, mit eigenen Messungen zu zeigen, dass sich die intrinsische Auflösungsgeschwindigkeit von Sorafenibtosylat mit Standardverfahren des Standes der Technik im Prioritätszeitpunkt habe bestimmen lassen.

Die Beklagte antwortet darauf, dass es sich bei der Durchflussmethode möglicherweise nicht um die gängigste Methode zur Messung der Auflösungsgeschwindigkeit handle, schliesse nicht aus, dass die Methode vom Fachmann in Betracht gezogen worden wäre. Gerade für pulverförmige Arzneimittel sei sie besonders geeignet. Auch wenn die von der Klägerin im Erteilungsverfahren zu EP 1 450 799 eingereichten Daten nicht zum

---

<sup>58</sup> Vgl. BPatGer, Urteil S2019\_007 vom 1. Oktober 2019, E. 36 - «Tadalafil 5mg» zur Motivation, eine tiefere Wirkstoffdosis trotz geringer Erfolgserwartung klinisch zu testen.

Stand der Technik gehörten, zeigten sie, dass sich diese Daten mit einer zum Stand der Technik gehörenden Methode hätten erheben lassen. Da die freie Base und das Tosylatsalz von Sorafenib mit den gleichen Hilfsstoffen formuliert worden seien, erlaubten die Daten einen Rückschluss auf die relative Auflösungsgeschwindigkeit des Salzes im Vergleich zur freien Base, und das sei alles, was der Fachmann benötige.

Das Lehrbuch Aulton beschreibt in seiner zweiten Auflage, die um das Prioritätsdatum erschienen ist, dass die Auflösungsgeschwindigkeit eines Wirkstoffs gemessen wird, indem er unter hohem Druck (um Porosität zu vermeiden) zu einer Scheibe verpresst wird, die an einem Stab befestigt wird, der zusammen mit der Scheibe in Wachs getaucht wird. Das Wachs wird anschliessend von der Unterseite der Scheibe abgekratzt. Die Scheibe wird mit 100 Umdrehungen/Minute bei 37° C in einer Flüssigkeit rotiert und die Freisetzung des Wirkstoffs mittels UV-Spektroskopie gemessen. Die Steigung der Messreihe geteilt durch die exponierte Fläche der Scheibe ergibt die intrinsische Auflösungsgeschwindigkeit. Die Messung sollte bei verschiedenen pH-Werten, wie sie in Magen und Darm vorkommen, wiederholt werden.

Für das Gericht ist glaubhaft, dass es sich bei der in Aulton 2002 beschriebenen Methode um die Standardmethode zur Bestimmung der Auflösungsgeschwindigkeit im Prioritätszeitpunkt gehandelt hat. Die von Looney 1996 beschriebene Durchflussmethode war zwar bereits damals von der US Pharmacopeia anerkannt. Aber die von Aulton 2002 beschriebene Rührmethode war die konventionelle Methode (Looney 1996, S. 10, rechte Spalte oben). Looney 1996 behauptet, die Durchflussmethode gewinne an Popularität und viele pharmazeutische Unternehmen in den USA und weltweit entwickelten neue Methoden mit der Durchflusszelle. Daraus lässt sich aber nicht schliessen, dass die Durchflussmethode bereits 1996, oder auch im Prioritätszeitpunkt 2001, die Standardmethode zur Bestimmung der Auflösungsgeschwindigkeit war.

Die Klägerin reicht einen Bericht von Dr. Maximilian Karl vom 20. Oktober 2021 über seine Versuche zur Messung der Auflösungsgeschwindigkeit von Sorafenibtosylat nach der Methode von Aulton 2002 ein, der angeblich belegt, dass sich die Auflösungsgeschwindigkeit mit dieser Methode nicht hätte messen lassen, weil die Konzentration des gelösten Wirkstoffs unterhalb der Nachweisgrenze liege. Die Beklagte kritisiert an diesen Versuch von Dr. Karl, dass die Versuche nicht unter Sink-Bedingungen durchgeführt worden sei und aufgrund der falschen Kalibrierung eine Auf-

lösung vor Erreichen der sehr geringen Gleichgewichtslöslichkeit von Sorafenibtosylat gar nicht hätte gemessen werden können. Das geht aber, wie bereits erwähnt (E. 18), an der Sache vorbei. Es ist die Beklagte, die behauptet, der Fachmann hätte neben der Löslichkeit von Sorafenibtosylat routinemässig auch dessen intrinsische Auflösungs geschwindigkeit gemessen und dabei festgestellt, dass diese in einem Bereich lag, der Sorafenibtosylat zu einem aussichtsreichen Kandidaten für Studien zur Bioverfügbarkeit gemacht hätte. Entsprechend trägt die Beklagte die Glaubhaftmachungslast dafür, dass diese Messung routinemässig möglich gewesen wäre und das behauptete Ergebnis gezeigt hätte, denn sie leitet daraus die Nichtigkeit des Massnahmepatents ab.

Mangels Glaubhaftmachung, dass sich die vorteilhafte intrinsische Auflösungs geschwindigkeit von Sorafenibtosylat im Prioritätszeitpunkt hätte routinemässig bestimmen lassen, geht das Gericht in diesem Massnahmeverfahren davon aus, dass es nicht naheliegend war, die Bioverfügbarkeit von Sorafenibtosylat zu untersuchen. Aufgrund der bekannten sehr geringen Löslichkeit von Sorafenibtosylat und fehlenden Daten zur Auflösungs geschwindigkeit hatte der Fachmann keine begründete Erwartung, dass die Bioverfügbarkeit von Sorafenibtosylat besser als die der freien Base sein würde und in einem Bereich liegen würde, der eine Formulierung von Sorafenibtosylat als orale Darreichungsform als vielversprechend erscheinen lassen würde. Die orale Verabreichung von Sorafenibtosylat war daher nicht naheliegend.

Anspruch 12 des Massnahmepatents beruht daher ausgehend von Lyons et al. 2001 glaubhaft auf erfinderischer Tätigkeit.

### **Erfinderische Tätigkeit ausgehend von WO 012**

#### **51.**

WO 012 offenbart, wie in E. 41 erläutert, eine Vielzahl von Arylharnstoffverbindungen und deren Verwendung zur Behandlung von Raf-vermittelten Krankheiten und pharmazeutische Zusammensetzungen zur Verwendung in einer entsprechenden Therapie. Um zu Sorafenib zu gelangen, muss die entsprechende Verbindung aus der Gruppe der 3-(Trifluoromethyl)-4-chlorphenyl-Harnstoffe aus Tabelle 4 auf S. 81 von WO 012 ausgewählt werden, wobei Tabelle 4 insgesamt 84 Einträge enthält.

WO 012 offenbart, dass sich die Erfindung auch auf pharmazeutisch akzeptable Salze der zahlreichen offenbarten Arylharnstoffverbindungen bezieht (S. 6:11). Als anorganische und organische Säuren zur Salzbildung werden Salzsäure, Bromwasserstoffsäure, Schwefelsäure, Phosphorsäure, Methansulfonsäure, Trifluormethansulfonsäure, Benzolsulfonsäure, p-Toluolsulfonsäure, 1-Naphthalinsulfonsäure, 2-Naphthalinsulfonsäure, Essigsäure, Trifluoressigsäure, Apfelsäure, Weinsäure, Zitronensäure, Milchsäure, Oxalsäure, Bernsteinsäure, Fumarsäure, Maleinsäure, Benzoessäure, Salicylsäure, Phenylelessigsäure und Mandelsäure genannt (S. 6:12-18). Mit p-Toluolsulfonsäure, das zum Tosylat führt, ist dieses Gegenion damit in der Liste erwähnt.

WO 012 legt zwar dar, dass die offenbarten zahlreichen Arylharnstoffverbindungen aus theoretischen Gründen nützlich zur Behandlung von Krebs sein können (S. 2:10-20). WO 012 offenbart aber keine Ergebnisse von Studien im Tiermodell, welche die behauptete Wirkung empirisch belegen würden. Zur Bioverfügbarkeit und Verträglichkeit der offenbarten Arylharnstoffverbindungen und deren pharmazeutisch akzeptabler Salze schweigt WO 012.

Entsprechend kann als objektive technische Aufgabe ausgehend von WO 012 die Bereitstellung einer wirksamen Arylharnstoffverbindung gesehen werden, die für die orale Verabreichung geeignet ist (zur Lösung dieser Aufgabe durch die Erfindung siehe E. 45).

Die Motivation, aus den zahlreichen Arylharnstoffverbindungen, die in WO 012 offenbart werden, gerade Sorafenib auszuwählen, ergibt sich für den Fachmann aus Lyons et al. 2001, die vielversprechende vorläufige Ergebnisse einer klinischen Studie mit Sorafenib offenbaren.

Damit ist der Fachmann aber nicht weiter als ausgehend von Lyons et al. 2001. Denn WO 012 lehrt ihn zwar, ein pharmazeutisch akzeptables Salz des gewählten Arylharnstoffs zu formulieren, aber nicht, welches Salz. Es gibt in WO 012 keinen Hinweis darauf, dass gerade die p-Toluolsulfonsäure aus der Liste von nicht weniger als 23 auf S. 6 genannten Säuren zu wählen ist, um die Bioverfügbarkeit des in seiner Form als freie Base schlecht löslichen Sorafenibs zu verbessern.

Der Fachmann wird daher auch ausgehend von WO 012 ein Salz-Screening durchführen, um eine geeignete Salzform zu identifizieren. Dabei geht er nicht anders vor als ausgehend von Lyons et al. 2001. Die

erfinderische Tätigkeit ausgehend von WO 012 beurteilt sich daher gleich wie ausgehend von Lyons et al. 2001. Auch ausgehend von WO 012 beruht Anspruch 12 glaubhaft auf erfinderischer Tätigkeit.

## 52.

Das angerufene Gericht kommt bezüglich der voraussichtlichen Rechtsbeständigkeit des Massnahmepatents zu einem anderen Ergebnis als die Gerichte von Deutschland, Frankreich, Grossbritannien, den Niederlanden und Spanien bezüglich der (voraussichtlichen) Rechtsbeständigkeit der jeweiligen nationalen Teile von EP 2 305 255 B1 (E. 13). Der Hauptgrund scheint darin zu liegen, dass in den ausländischen Verfahren nicht strittig gewesen zu sein scheint, dass sich die Auflösungsgeschwindigkeit von Sorafenibtosylat routinemässig zum Prioritätszeitpunkt bestimmen liess. Strittig war offenbar einzig, ob der Fachmann angesichts der schlechten Löslichkeit die Auflösungsgeschwindigkeit überhaupt bestimmt hätte oder das Salz-Screening des Tosylatsalzes nach den entmutigenden Werten zu dessen Löslichkeit abgebrochen hätte (Urteil des deutschen Bundespatentgerichts vom 29. September 2021, E. 2 c). In anderen Jurisdiktionen wurde Anspruch 12 als nichtig erachtet, weil der Fachmann ohne erfinderische Tätigkeit Sorafenibtosylat synthetisieren würde, unabhängig davon, ob er naheliegenderweise erkennen würde, dass es zur oralen Verabreichung geeignet und wirksam ist (Urteil der Rechtbank Den Haag vom 10. Dezember 2021, E. 4.43; Urteil des High Court of Justice in England vom 8. Oktober 2021, RZ 181). Bei auf eine chemische Verbindung als solche gerichteten Patenten genügt es aber zur Begründung der erfinderischen Tätigkeit, wenn der beanspruchte Stoff eine überraschende Wirkung oder Eigenschaft aufweist.<sup>59</sup>

## Verletzungshandlungen

## 53.

Die Beklagte ist Inhaberin der am 7. Januar 2021 in der Schweiz erteilten Marktzulassung Nr. 68210 für das Generikum «Sorafenib Zentiva 200 mg, Filmtabletten». Wie aus der Zulassung hervorgeht, enthält «Sorafenib Zentiva» den Wirkstoff Sorafenib in Form von Sorafenibtosylat. Dass Sorafenib Zentiva® in den Schutzbereich von Anspruch 12 fällt, ist unbestritten.

---

<sup>59</sup> Vgl. BGH, Urteil X ZB 11/68 vom 27. Februar 1969 – «Disiloxan» unter Hinweis auf Urteil des Reichsgerichts vom 20. März 1889 – «Kongorot»; Urteil X ZB 2/71 vom 14. März 1972 – «Imidazoline» (st. Rsp.); Beschwerdekammer des EPA, Entscheidung T 181/82 vom 28. Februar 1984; Entscheidung T 2200/17 vom 8. März 2021 (st. Rsp.); krit. UHRICH, *Stoffschutz*, Tübingen 2010, 395 ff.

Sorafenib Zentiva® ist seit dem 1. September 2021 auf der Spezialitätenliste des Bundesamtes für Gesundheit aufgeführt. Dies indiziert eine drohende Patentverletzung, denn ein Arzneimittel wird von der Spezialitätenliste gestrichen, wenn es nicht auf dem Schweizer Markt erhältlich ist (unstrittig).

### **Nicht leicht wiedergutzumachender Nachteil**

#### **54.**

Die Klägerin muss glaubhaft machen, dass sie ohne Erlass vorsorglicher Massnahmen einen nicht leicht wiedergutzumachenden Nachteil erleidet (Art. 261 Abs. 1 lit. b ZPO), d.h. einen Nachteil, der insbesondere nicht durch ein für sie günstiges Urteil in der Hauptsache wieder gut gemacht würde.

Gemäss ständiger Rechtsprechung des Bundespatentgerichts genügt es zur Verneinung des nicht leicht wiedergutzumachenden Nachteils nicht, dass dem Patentinhaber finanzielle Wiedergutmachungsansprüche zustehen, da es notorisch schwierig ist, diese in der Höhe rechtsgenügend zu beweisen.<sup>60</sup> Entsprechend ist ein nicht leicht wiedergutzumachender Nachteil in der Regel gegeben, wenn ein patentverletzendes Produkt auf dem Markt erhältlich ist oder die Markteinführung unmittelbar bevorsteht und der Patentinhaber die geschützte Lehre praktiziert.

Nach der Rechtsprechung des Bundespatentgerichts ist es notorisch, dass in pharmazeutischen Konzernen, bei denen die Schutzrechtsinhaberschaft und der Produktvertrieb häufig bei verschiedenen Konzerngesellschaften liegen, die Gruppe bei Markteintritt eines Generikums eine Umsatzeinbusse und damit wenigstens indirekt auch die Inhaberin des Schutzrechts einen Nachteil erleidet.<sup>61</sup>

#### **55.**

Die Beklagte bestreitet, dass die Klägerin einen nicht leicht wiedergutzumachenden Nachteil erleidet, weil sie nicht selbst patentgemässe Nexavar®-Tabletten in der Schweiz vertreibt, sondern ihre Konzerngesellschaft Bayer (Schweiz) AG. Daher entgehe auch nicht der Klägerin,

---

<sup>60</sup> BPatGer, Urteil S2013\_004 vom 12. Mai 2014, E. 4.7; Urteil S2017\_006 vom 30. August 2017, E. 6; Urteil S2017\_006 vom 12. Oktober 2017, E. 26 – «ESZ Kombinationspräparat»; Urteil S2018\_006 vom 8. Februar 2019, E. 43 – «Spiralfeder»

<sup>61</sup> BPatGer, Urteil S2018\_004 vom 22. Oktober 2018, E. 4.12 – «Abacavir und Lamivudin».

sondern wenn überhaupt der Bayer (Schweiz) AG ein Gewinn. Die Klägerin behauptete zwar, dass die Bayer (Schweiz) AG über eine kostenpflichtige Lizenz verfüge, aber nicht, dass die Lizenzgebühren an die Klägerin bezahlt würden.

Nach der zitierten Rechtsprechung genügt es, wenn eine Gruppengesellschaft der Klägerin, hier die Bayer (Schweiz) AG, finanzielle Nachteile erleidet. Dass die Gewinne der Vertreiberin des Originalpräparats sinken, wenn ein Generikum angeboten wird, bestreitet auch die Beklagte nicht. Die gerichtsnotorische Schwierigkeit des Nachweises der Höhe des Schadens begründet den nicht leicht wiedergutzumachenden Nachteil, der durch ein vorsorgliches Vertriebsverbot abgewendet werden kann.

Das Bundesgericht hat die erwähnte Praxis des Bundespatentgerichts im Urteil 4A\_575/2018 vom 12. März 2019, E. 2.3.2 als «mindestens vertretbar und daher nicht willkürlich» bezeichnet. Die Beklagte will daraus schliessen, dass das Bundesgericht die Praxis bei voller Kognition nicht geschützt hätte.

Das kann aus dieser Formulierung aber nicht geschlossen werden. Wegen der in Beschwerden gegen Urteile im vorsorglichen Massnahmeverfahren auf die Verletzung verfassungsmässiger Rechte eingeschränkten Kognition des Bundesgerichts (Art. 98 BGG) kann das Bundesgericht die Anwendung einfachen Gesetzesrechts bei Beschwerden gegen Massnahmeurteile nur auf Willkür überprüfen. Entsprechend stellt es nur fest, dass die Anwendung im konkreten Fall mindestens vertretbar und (daher) nicht willkürlich war. Einen Schluss auf das Ergebnis einer Prüfung mit voller Kognition lässt sich daraus nicht ziehen.

Das Bundespatentgericht sieht sich daher nicht veranlasst, von seiner in Urteil S2018\_004 vom 22. Oktober 2018 begründeten Rechtsprechung abzuweichen. Die Klägerin hat folglich glaubhaft gemacht, dass sie – zumindest indirekt – einen nicht leicht wiedergutzumachenden Nachteil erleidet, wenn die Beklagte das Arzneimittel Sorafenib Zentiva® während der Dauer des ordentlichen Verletzungsverfahrens weiter vertreibt.

### **Relative Dringlichkeit**

#### **56.**

Nach herrschender Lehre und Rechtsprechung ist der Anspruch auf Erlass einer vorsorglichen Massnahme verwirkt, wenn der Gesuchsteller, nachdem er in der Lage ist, das Gesuch einzureichen, mit dessen Einrei-

chung so lange zuwartet, dass ein ordentliches Verfahren, das er im frühesten möglichen Zeitpunkt eingeleitet hätte, eher abgeschlossen wäre als das (verspätet) eingeleitete Massnahmeverfahren (so genannte «relative Dringlichkeit»<sup>62</sup>. Nach der Praxis des Bundespatentgerichts ist der Anspruch auf Erlass vorsorglicher Massnahmen prozessual verwirkt, wenn der Kläger mit der Geltendmachung rund 14 Monate von dem Zeitpunkt an, in dem ein ordentliches Verfahren hätte eingeleitet werden können, zuwartet.<sup>63</sup>

#### 57.

Sorafenib Zentiva® ist seit dem 1. September 2021 auf der Spezialitätenliste des Bundesamtes für Gesundheit geführt. Mit Einreichung des vorliegenden Massnahmegesuchs am 11. Oktober 2021 ist der prozessuale Anspruch auf Erlass einer vorsorglichen Massnahme auf jeden Fall nicht verwirkt.

### Verhältnismässigkeit

#### 58.

Vorsorgliche Massnahmen dürfen nicht weiter gehen, als zur Verhinderung des Eintritts des nicht leicht wiedergutzumachenden Nachteils notwendig ist.<sup>64</sup>

#### 59.

Im vorliegenden Fall verlangt die Klägerin, es sei der Beklagten zu verbieten, das Arzneimittel Sorafenib Zentiva® in der in der Schweiz herzustellen, zu lagern, anzubieten, zu verkaufen, zu vertreiben, einzuführen, auszuführen oder sonst in den Verkehr zu bringen sowie zu diesen Zwecken zu besitzen (Hervorhebungen hinzugefügt).

Ein Verbot des Lagerns und Besitzens ist nicht notwendig, um den Eintritt des nicht leicht wiedergutzumachenden Nachteils zu verhindern, denn durch das Lagern oder Besitzen alleine, ohne anschliessendes in den Verkehr bringen, kann sich der Umsatz der Klägerin nicht verringern. Das Lagerverbot und Besitzverbot käme einer Vernichtung gleich, die erst im

<sup>62</sup> BGer, Urteil vom 6. Oktober 1981, E. 3, in: SMI 1983, 148 ff.; HGer ZH, ZR 1996 306 ff., 308 – «Leki-Skistöcke»; HGer AG, Urteil vom 19. Dezember 2001, E. 5 – «Jet-Reactor», in: sic! 2002, 353 ff.; Rüetschi, Die Verwirkung des Anspruchs auf vorsorglichen Rechtsschutz durch Zeitablauf, sic! 2002, 416 ff., 422.

<sup>63</sup> BPatGer, Urteil S2018\_006 vom 8. Februar 2019, E. 13 – «Spiralfeder».

<sup>64</sup> BPatGer, Urteil S2018\_006 vom 8. Februar 2019, E. 49 – «Spiralfeder».

Endentscheid des ordentlichen Verfahrens gegebenenfalls anzuordnen ist.<sup>65</sup> Es bestehen auch keine Anhaltspunkte dafür, dass sich die Beklagte nicht an ein Vertriebsverbot halten wird, die es rechtfertigen könnten, bereits die abstrakten Gefährdungshandlungen des Lagerns und Besitzens zu verbieten.

Rechtsbegehren Nr. 1 ist daher insoweit abzuweisen, als es sich auf das blosses Lagern oder Besitzen von Sorafenib Zentiva® bezieht.

### **Sicherheitsleistung**

#### **60.**

Ist ein Schaden für die Gegenpartei zu befürchten, so kann das Gericht die Anordnung vorsorglicher Massnahmen von der Leistung einer Sicherheit durch die gesuchstellende Partei abhängig machen (Art. 264 ZPO).

In der Lehre wird vertreten, ein Verzicht auf Sicherheitsleistung trotz drohenden Schadens sei auch dann unzulässig, wenn die Solvenz der Klägerin unzweifelhaft sei.<sup>66</sup>

Art. 264 Abs. 1 ZPO ist als «Kann»-Vorschrift ausgestaltet. Das Gericht kann in Ausübung pflichtgemässen Ermessens trotz gegebenen Voraussetzungen auf die Auferlegung einer Sicherheitsleistung verzichten. Wo die Klägerin offensichtlich fähig ist, einen der Beklagten durch den Erlass der vorsorglichen Massnahme möglicherweise entstehenden Schaden zu ersetzen, hat die Beklagte kein schutzwürdiges Interesse an einer Sicherheitsleistung. Der Hinweis darauf, dass die Solvenz im Urteilsdatum nicht bedeute, dass die Klägerin auch im Zeitpunkt der Durchsetzung eines eventuellen Schadenersatzanspruchs – meist Jahre später – noch solvent sein werde, ist nicht falsch, kann sich aber im konkreten Fall als nicht stichhaltig erweisen.<sup>67</sup>

#### **61.**

Die Beklagte beantragt, den Erlass eines vorsorglichen Vertriebsverbots von der Leistung einer Sicherheit in der Höhe von mindestens CHF 500'000 abhängig zu machen.

---

<sup>65</sup> BPatGer, Urteil S2018\_006 vom 8. Februar 2019, E. 50 – «Spiralfeder».

<sup>66</sup> HUBER in: Sutter-Somm/Hasenböhler/Leuenberger (Hrsg.), Kommentar zur Schweizerischen Zivilprozessordnung (ZPO), 3. Aufl. Zürich 2016, Art. 264 N 18; BK ZPO-GÜNGERICH, Art. 264 N 3; DIKE-Komm ZPO-ZÜRCHER, Art. 264 N 4; BSK ZPO-SPRECHER, Art. 264 N 18.

<sup>67</sup> BPatGer, Urteil S2021\_005 vom 15. Dezember 2021, E. 68 – «Deferasirox».

Die Beklagte erleidet durch den Erlass des vorsorglichen Vertriebsverbots für Sorafenib Zentiva® zweifellos einen finanziellen Schaden, dessen Nachweis ähnlich schwierig ist wie der Nachweis des finanziellen Schadens der Klägerin. Anders als im Verfahren S2021\_005, wo die äusserst solvente Klägerin (Muttergesellschaft des Novartis-Konzerns) ihren Sitz in der Schweiz hatte, sitzt die Klägerin im vorliegenden Verfahren in den USA. Die Durchsetzung eines Schadenersatzanspruchs wegen ungerechtfertigter vorsorglicher Massnahmen im Ausland kann sich sehr schwierig gestalten. Daher ist es vorliegend gerechtfertigt, die vorsorglichen Massnahmen von der Leistung einer Sicherheit in der beantragten Höhe abhängig zu machen.

Um eine weitere Verzögerung des Inkrafttretens des Vertriebsverbots zu vermeiden, sind die vorsorglichen Massnahmen sofort anzuordnen, fallen jedoch dahin, wenn die Sicherheitsleistung nicht binnen 30 Tagen geleistet wird.

### **Vollstreckungsmassnahmen**

#### **62.**

Gemäss Art. 343 Abs. 1 ZPO kann eine Verpflichtung zum Tun, Unterlassen oder Dulden durch indirekten Zwang (Ordnungsbusse, Bestrafung nach Art. 292 StGB) vollstreckt werden. Auf Antrag der obsiegenden Partei kann bereits das erkennende Gericht Vollstreckungsmassnahmen anordnen (Art. 236 Abs. 3 ZPO).

Die Bestrafung wegen Ungehorsams gegen amtliche Verfügungen (Art. 292 StGB) und das Ordnungsgeld nach Art. 343 Abs. 1 lit. b und c ZPO können nach h.L. verbunden werden, eine Verbindung wird aber wegen der Rechtsklarheit «nicht empfohlen».<sup>68</sup> Die Ordnungsbusse nach Art. 343 Abs. 1 lit. b und c ZPO kann als Zwangsgeld auch gegen juristische Personen verhängt werden, während sich die Ungehorsamkeitsstrafe nach Art. 292 StGB nur an natürliche Personen richtet.<sup>69</sup>

#### **63.**

Vorliegend hat die Klägerin beantragt, die Verpflichtungen zum Tun und Unterlassen gemäss den Rechtsbegehren Nr. 1 mit der Androhung von Ordnungsbusse gegenüber der Beklagten und Ungehorsamkeitsstrafe

<sup>68</sup> STAEHELIN, in: Sutter-Somm/Hasenböhler/Leuenberger (Hrsg.), Kommentar zur Schweizerischen Zivilprozessordnung (ZPO), 3. Aufl. Zürich 2016, Art. 343 N 18 m.W.H.

<sup>69</sup> BSK ZPO-ZINSLI, Art. 343 N 15, 20.

gegen deren im Handelsregister eingetragenen leitenden Angestellten zu verbinden.

Die Androhung der Vollstreckungsmassnahmen bereits durch das erkennende Gericht ist sachgerecht, da dadurch ein eventuelles Vollstreckungsverfahren beschleunigt wird, was gerade im Verfahren des vorsorglichen Rechtsschutzes wichtig ist. Da sich Ordnungsbusse und Ungehorsamkeitsstrafe nicht an die gleichen Personen richten, besteht auch nicht die von der Lehre kritisierte Gefahr der fehlenden Rechtsklarheit.

Der Antrag auf Androhung von indirektem Zwang gemäss Rechtsbegehren Nr. 1 ist entsprechend gutzuheissen.

### **Frist zur Klage im ordentlichen Verfahren**

#### **64.**

Der Klägerin ist Frist zur Einreichung der Klage im ordentlichen Verfahren anzusetzen unter der Androhung, dass bei Säumnis die vorsorglichen Massnahmen dahinfallen (Art. 263 ZPO).

### **Kosten- und Entschädigungsfolgen**

#### **65.**

Die Gerichtskosten sind der Klägerin aufzuerlegen und mit dem von ihr geleisteten Kostenvorschuss zu verrechnen (Art. 111 Abs. 1 ZPO). Die endgültige Kosten- und Entschädigungsregelung bleibt dem ordentlichen Verfahren vorbehalten (Art. 104 Abs. 3 ZPO).

Die Parteien bezeichnen den Streitwert übereinstimmend mit CHF 500'000; dies vor dem Hintergrund, dass die Schutzdauer des Massnahmepatents am 3. Dezember 2022 abläuft. Die Gerichtsgebühr ist daher ausgehend von einem Streitwert von CHF 500'000 auf CHF 30'000 festzusetzen (Art. 1 i.V.m. Art. 2 KR-PatGer).

Zu den Gerichtskosten gehören die Kosten für Übersetzung und Verdolmetschung (Art. 95 Abs. 2 lit. d ZPO). Die Beklagte hat für die Verhandlung eine Simultanübersetzung ins Englische beantragt. Die entsprechenden Kosten belaufen sich auf CHF 2'967.80. Praxisgemäss sind diese Kosten der Beklagten als der Partei, die die Übersetzung verlangt hat, zu auferlegen.

Für den Fall, dass die Klägerin die Klage im ordentlichen Verfahren nicht fristgerecht einreicht, schuldet sie der Beklagten eine Parteientschädigung gemäss Tarif für deren berufsmässige rechtsanwaltliche Vertretung (Art. 4-6 KR-PatGer) und Ersatz für notwendige Auslagen (Art. 32 PatGG i.V.m. Art. 3 lit. a KR-PatGer).

Die tarifliche Entschädigung ist gestützt auf Art. 5 und 6 KR-PatGer auf CHF 30'000 zu bemessen. Ersatz für notwendige Auslagen in der Form von Patentanwaltskosten werden bis zur tatsächlichen Höhe, oder, wenn diese die Entschädigung für die berufsmässige anwaltliche Vertretung gemäss Tarif übersteigt, «von der Grössenordnung her im Bereich der rechtsanwaltlichen Entschädigung» des Anwalts gemäss KR-PatGer entschädigt.<sup>70</sup> Im vorliegenden Fall hat die Beklagte patentanwaltliche Kosten in der Höhe von EUR 33'230.50 ausgewiesen, nach Umrechnungskurs per 12. April 2022 CHF 33'663. Der beantragte Ersatz für die Kosten der patentanwaltlichen Unterstützung liegt somit von der Grössenordnung her im Bereich der tariflichen Entschädigung des Rechtsanwalts und ist zu gewähren.

#### **Das Bundespatentgericht erkennt:**

1. In teilweiser Gutheissung von Rechtsbegehren Nr. 1 wird der Beklagten unter Androhung einer Ordnungsbusse von CHF 1'000 pro Tag gemäss Art. 343 Abs. 1 lit. c Zivilprozessordnung (ZPO) und mindestens CHF 5'000 gemäss Art. 343 Abs. 1 lit. b ZPO, sowie einer Strafe (Busse) für die im Handelsregister eingetragenen leitenden Angestellten nach Art. 292 StGB vorsorglich verboten, Arzneimittel mit dem Wirkstoff Sorafenib in Form von Sorafenib-Tosylat, insbesondere das Arzneimittel «Sorafenib Zentiva» (Swissmedic-Zulassung Nr. 68210), in der Schweiz herzustellen, anzubieten, zu verkaufen, zu vertreiben, einzuführen, auszuführen oder sonst in den Verkehr zu bringen und/oder Dritte dazu anzustiften und/oder dabei zu unterstützen.
2. Im weiteren Umfang wird das Massnahmegesuch abgewiesen.
3. Die vorsorglichen Massnahmen fallen dahin, wenn die Klägerin nicht bis **30. Mai 2022** eine Sicherheit in der Höhe von CHF 500'000 geleistet hat.

---

<sup>70</sup> BPatGer, Urteil O2012\_043 vom 10. Juni 2016, E. 5.5 – «Antriebseinrichtung für Schienenfahrzeug».

4. Die Gerichtsgebühr wird festgesetzt auf CHF 30'000. Die weiteren Kosten betragen CHF 2'967.80 für Verdolmetschung.
5. Die Gerichtsgebühr wird vorläufig der Klägerin auferlegt und mit dem von ihr geleisteten Kostenvorschuss verrechnet. Die endgültige Kosten- und Entschädigungsregelung bleibt dem ordentlichen Verfahren vorbehalten. Für den Fall, dass die Klägerin nicht binnen Frist Klage im ordentlichen Verfahren einreicht und die Sicherheit leistet, wird die vorläufige Kostenaufgabe endgültig.
6. Die weiteren Kosten in der Höhe von CHF 2'967.80 werden der Beklagten auferlegt.
7. Für den Fall, dass die Klägerin nicht binnen Frist Klage im ordentlichen Verfahren einreicht und die Sicherheit leistet, schuldet sie der Beklagten eine Entschädigung für die berufsmässige rechtsanwaltliche Vertretung von CHF 30'000 und Ersatz für notwendige Auslagen in der Höhe von EUR 33'230.50.
8. Der Klägerin wird eine Frist bis **30. Mai 2022** zur Einreichung der Klage im ordentlichen Verfahren angesetzt, ansonsten die vorsorglichen Massnahmen dahinfallen.
9. Schriftliche Mitteilung an die Parteien unter Beilage des Verhandlungsprotokolls und der Dolmetscherrechnungen, sowie nach Eintritt der Rechtskraft an das Eidgenössische Institut für Geistiges Eigentum, je gegen Empfangsbescheinigung.

#### **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, 26. April 2022

Im Namen des Bundespatentgerichts

Präsident

Gerichtsschreiber

Dr. iur. Mark Schweizer

Dr. iur. Lukas Abegg

Versand: 27.04.2022