



O2022_007

Urteil vom 5. März 2024

Besetzung

Präsident Dr. iur. Mark Schweizer (Vorsitz),
Richter Dr. sc. nat. ETH Tobias Bremi (Referent),
Richter Dr. iur. Daniel M. Alder,
Richter Dr. chem. Michael Kaufmann,
Richter Dr. phil. II, Dipl. Biochem. Andreas Schöllhorn Savary
Erster Gerichtsschreiber MLaw Sven Bucher

Verfahrensbeteiligte

Mepha Pharma AG, Kirschgartenstr. 14, 4051 Basel,
vertreten durch Rechtsanwalt lic. iur. Andrea Mondini, TIMES
Attorneys, Feldeggstrasse 12, 8024 Zürich, patentanwaltlich
beraten durch Dr. Andreas Welch, Hepp Wenger Ryffel AG,
Friedtalweg 5, 9500 Wil SG,

Klägerin

gegen

**Bristol-Myers Squibb Holdings Ireland Unlimited Compa-
ny**, Hinterbergstrasse 16, 6312 Steinhausen,
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
Legal AG, Schiffbaustrasse 2, Postfach 1765, 8031 Zürich,

Beklagte

Gegenstand

Gültigkeit ergänzendes Schutzzertifikat; Apixaban

Das Bundespatentgericht zieht in Erwägung,

Prozessgeschichte

1.

Am 31. Mai 2022 reichte die Klägerin die Klageschrift ein mit folgenden Rechtsbegehren:

- «1. The Swiss SPC C01427415/01 “Apixaban” shall be declared invalid.
2. The defendant shall be ordered to bear all court costs and to pay attorney's fees to plaintiff, including the expenses for patent attorney's advice.»

2.

Am 6. September 2022 erstattete die Beklagte die Klageantwort mit dem Antrag, die Klage sei abzuweisen:

- «1. The nullity action shall be dismissed, insofar it is admissible.
2. Court costs and legal fees, including the expenses for the assisting patent attorney, shall be borne by Plaintiff.»

3.

Am 11. Januar 2023 fand eine Instruktionsverhandlung statt; eine Einigung konnte nicht erzielt werden.

4.

Mit Eingabe vom 22. März 2023 erstattete die Klägerin die Replik, ohne dabei ihre Rechtsbegehren zu ändern.

Mit Eingabe vom 8. Mai 2023 reichte die Klägerin ein Urteil des Court of Appeal of England and Wales vom 4. Mai 2023 betreffend den britischen Teil des EP 1 427 415 ein, auf dessen Schweizer Teil sich das ergänzende Schutzzertifikat C01427415/01 stützt.

5.

Mit Beweisverfügung vom 24. Mai 2023 verfügte der Präsident, dass ein Gutachten zur Frage der gültigen Prioritätsbeanspruchung nach US-amerikanischem Recht eingeholt würde, ernannte David L. Schwartz, Frederic P. Vose Professor of Law an der Northwestern Pritzker School of Law, Chicago, Illinois, USA, zum Gerichtsgutachter und verpflichtete die Beklagte, einen Vorschuss für die Beweisabnahme in der Höhe von CHF 30'000 zu leisten.

6.

Mit Eingabe vom 7. Juni 2023 erstattete die Beklagte die Duplik, ohne ihre Rechtsbegehren zu ändern.

Mit Eingabe vom 8. Juni 2023 reichte die Klägerin Informationen über ein Massnahmeverfahren in den Niederlanden zum niederländischen Schutz-zertifikat für Apixaban ein.

Mit Eingabe vom 7. Juli 2023 bezog die Klägerin Stellung zu den Noven in der Duplik.

7.

Am 16. August 2023 reichte die Klägerin angebliche Noven aus einem Verfahren vor dem Irischen High Court ein.

Mit Eingabe vom 23. August 2023 bezog die Beklagte Stellung zur Eingabe der Klägerin vom 7. Juli 2023 und reichte ihrerseits Noven ein. Am 28. August 2023 nahm die Klägerin Stellung zur Eingabe der Beklagten vom 16. August 2023. Mit Eingaben vom 11. September 2023 bezog die Klägerin Stellung zur letzten Eingabe der Beklagten und die Beklagte äusserte sich zur Absicht des Gerichts, dem Gerichtsgutachter weitere Unterlagen zur Verfügung zu stellen. Mit Schreiben vom 27. September 2023 stellte das Gericht dem Gutachter weitere Unterlagen zur Verfügung und erstreckte die Frist zur Erstattung des Gutachtens bis zum 30. Oktober 2023.

8.

Am 2. Oktober 2023 teilte Richterin von Ballmoos mit, dass sie in den Ausstand trete. Sie wurde durch Richter Michael Kaufmann ersetzt, was den Parteien am 5. Oktober 2023 mitgeteilt wurde.

9.

Ebenfalls am 5. Oktober 2023 wurde den Parteien das Fachrichtervotum von Richter Bremi zugestellt.

10.

Am 20. Oktober 2023 reichte die Beklagte die Entscheidung der Grossen Beschwerdekammer in den Verfahren G 1/22 und G 2/22 vom 10. Oktober 2023 ein und beantragte, die Einholung des Gutachtens zum ausländischen Recht sei auszusetzen. Der Präsident wies dieses Ersuchen am 26. Oktober 2023 ab. Am 30. Oktober 2023 wurde den Parteien das Gutachten von Prof. Schwartz zur Stellungnahme zugestellt. Die Klä-

gerin nahm am 14. November 2023, die Beklagte am 17. November 2023 zu Fachrichtervotum und Gutachten Stellung. Am 12. Januar 2024 reichte die Beklagte das Urteil vom 8. Dezember 2023 aus dem irischen Prozess betreffend den irischen Teil von EP 1 427 415 ein, mit Eingabe vom 23. Januar 2024 nahm sie dazu Stellung. Die Klägerin reichte ihrerseits am 18. Januar 2024 ein spanisches Urteil ein und nahm zum irischen Urteil Stellung. Mit Eingabe vom 26. Januar 2024 nahm die Klägerin zum spanischen Urteil Stellung; die Beklagte mit Eingabe vom 29. Januar 2024.

11.

Mit ihrer Stellungnahme zum Fachrichtervotum reichte die Beklagte einen Antrag auf Teilverzicht des Grundpatents CH EP 1 427 415 B1 beim Institut für Geistiges Eigentum ein, mit dem sie auf die erteilten Ansprüche 5-29 des Grundpatents verzichtete und der vom IGE am 17. November 2023 akzeptiert wurde. Die Klägerin ihrerseits führte diesen Teilverzicht als echtes Novum mit Eingabe vom 24. November 2023 in das Verfahren ein, wies aber gleichzeitig darauf hin, dass die Beklagte den Antrag noch einseitig zurückziehen könnte. Anlässlich der Hauptverhandlung vom 29. November 2023 reichte die Beklagte daraufhin ihr an das IGE gerichtete Einverständnis zum Teilverzicht und einen Beleg über die gezahlte Gebühr ein, die wiederum von der Klägerin als echte Noven in das Verfahren eingeführt wurden. Das Verfahren ist entsprechend auf Grundlage des eingeschränkten Grundpatents weiterzuführen.¹

Zuständigkeit und anwendbares Recht

12.

Beide Parteien haben ihren Sitz in der Schweiz. Da die Feststellung der Ungültigkeit eines ergänzenden Schutzzertifikats verlangt wird, ist das Bundespatentgericht sachlich zuständig (Art. 26 Abs. 1 lit. a PatGG). Obwohl Art. 26 PatGG nur von Patenten und nicht von ergänzenden Schutzzertifikaten spricht, ist es unstrittig, dass das Bundespatentgericht auch für Klagen betreffend die Gültigkeit von ergänzenden Schutzzertifikaten ausschliesslich zuständig ist,² da Art. 140k Abs. 2 PatG bestimmt, dass Klagen auf Feststellung der Nichtigkeit von ergänzenden Schutzzertifika-

¹ Vgl. BPatGer, Urteil O2018_004 vom 14. Dezember 2020, E. 42 ff. – «Laserflüssigkeitsstrahlenkungsverfahren».

² STIEGER in: Calame/Hess-Blumer/Stieger (Hrsg.), Patentgerichtsgesetz (PatGG), Zürich 2013, Art. 26 N 38.

ten vor der Behörde einzureichen sind, die für die Feststellung der Nichtigkeit des Patents zuständig ist.

Es kommt schweizerisches Recht zur Anwendung (Art. 110 Abs. 1 IPRG). Dies gilt auch für die Frage, ob das Grundpatent seine Priorität zu Recht beansprucht. Denn von der gültigen Beanspruchung der Priorität hängt ab, was zum Stand der Technik gehört (vgl. Art. 7 Abs. 2 PatG, Art. 54 Abs. 2 i.V.m. Art. 89 EPÜ), und der Stand der Technik ist massgebend für die Beurteilung der Neuheit und erfinderischen Tätigkeit der Erfindung des Grundpatents, das dem ergänzenden Schutzzertifikat zugrunde liegt.

Verfahrenssprache ist Deutsch (Art. 36 PatGG). Die Parteien haben sich auf die Verwendung von Englisch als Parteiensprache geeinigt (Art. 36 Abs. 3 PatGG).

Popularklage

13.

Während Art. 28 PatG für die Feststellung der Nichtigkeit eines Patents ein schutzwürdiges Interesse verlangt, steht die Klage auf Feststellung der Nichtigkeit eines ergänzenden Schutzzertifikats gemäss Art. 140k Abs. 2 PatG jedermann, d.h. ohne Nachweis eines besonderen Interesses, zu. Die in der Lehre vertretene Meinung, auch für die Feststellung der Ungültigkeit eines ergänzenden Schutzzertifikats bedürfe es eines Rechtsschutzinteresses,³ ist angesichts des klaren Gesetzeswortlauts abzulehnen.⁴ Art. 28 PatG verwendet die Formulierung «jedermann, der ein Interesse nachweist», während Art. 140k PatG auf den Zusatz «der ein Interesse nachweist» verzichtet. Ein gesetzgeberisches Versehen ist darin nicht zu erkennen.

Entgegen HEINRICH widerspricht dem auch das Urteil O2013_011 vom 27. Mai 2015, E. 3.2, nicht. Dort war das ergänzende Schutzzertifikat im Zeitpunkt des Urteils infolge Ablaufs der maximalen Schutzdauer erloschen. In dieser Konstellation fehlt es an einem öffentlichen Interesse, die Ungültigkeit des Schutzzertifikats festzustellen. Ein Feststellungsinteresse konnte sich nur aus privaten Interessen der Klägerin ergeben, z.B. weil die Beklagte (Schutzrechtsinhaberin) finanzielle Wiedergutmachungsansprüche aus vergangenen Verletzungen geltend macht. Nachdem die

³ HEINRICH, PatG/EPÜ, 3. Aufl. Bern 2018, Art. 140k N 5; GASSER, SIWR IV, S. 717.

⁴ CR PI LBI-JUNOD, Art. 140k N 4.

Schutzrechtsinhaberin in dem in O2013_011 zu beurteilenden Fall unwiderruflich auf finanzielle Ansprüche aus vergangenen Verletzungshandlungen verzichtet hatte, fehlte es ihr an einem schützenswerten privaten Interesse, die Nichtigkeit des ergänzenden Schutzzertifikats festzustellen.

Ausländische Parallelverfahren

14.

Die Parteien haben ausländische Entscheidungen zu den jeweiligen nationalen Teilen des EP 1 427 415 (beziehungsweise den jeweiligen ergänzenden Schutzzertifikaten, deren Grundpatent der jeweilige Teil von EP 1 427 415 ist) aus Frankreich, Grossbritannien, Irland, den Niederlanden, Norwegen, Schweden und Spanien eingereicht.

Der Stockholms Tingsrätt hielt den schwedischen Teil von EP 1 427 415 in einem Urteil vom 2. November 2022 für gültig. Im Zeitpunkt der Anmeldung von WO 03/026652 sei Bristol-Myers Squibb *Pharma Company* rechtliche Eigentümerin der Prioritätsanmeldung US 60/324,165 gewesen, Bristol-Myers Squibb Company aber begünstigte Eigentümerin («beneficiary owner»). Bristol-Myers Squibb Company habe sich daher nach dem anwendbaren Recht des US-Staats Delaware auf die Priorität der US 60/324,165 berufen können. Das Recht von Delaware sei anwendbar, weil Bristol-Myers Squibb Company und alle ihre Tochtergesellschaften nach dem Recht von Delaware gegründet worden seien. Das Gericht hält weiter fest, dass der Fachmann das Enzym Faktor Xa kannte und wusste, dass dieses gehemmt werden könne. Er habe auch die Rolle des Enzyms in der Gerinnungskaskade gekannt, wie Faktor Xa-Inhibitoren an das Enzym binden und dass Substanzen mit einer Wirkung als Faktor Xa-Inhibitoren als Antikoagulanzen nützlich seien. Der Fachmann würde es für wahrscheinlich halten, dass Apixaban ein Faktor Xa-Inhibitor sei und in Ermangelung gegenteiliger Anhaltspunkte nicht daran zweifeln. Das bloße Fehlen spezifischer biologischer Daten hätte den Fachmann nicht dazu veranlasst, die Funktion von Apixaban in Frage zu stellen. Ausgehend von dem objektiven technischen Problem, einen alternativen Faktor Xa-Inhibitor zur Verfügung zu stellen, kommt das schwedische Gericht zum Schluss, dass der beanspruchte Gegenstand auf erfinderischer Tätigkeit beruhe.

Der Court of Appeal for England and Wales hielt in einem Urteil vom 4. Mai 2023 die Nichtigkeit des britischen Teils von EP 1 427 415, bzw. des darauf basierenden ergänzenden Schutzzertifikats für Apixaban, fest

([2023] EWCA Civ 472). In Anwendung der in *Warner-Lambert Company LLC v Generics (UK) Ltd* ([2016] EWCA Civ 1006, [2017] RPC 1) entwickelten Grundsätze schloss das Gericht, dass die Erfindung in der ursprünglichen Anmeldung nicht plausibel gemacht war. Eine Abweichung von der bindenden Entscheidung des Supreme Court sei auch nach der Entscheidung der Grossen Beschwerdekammer in der Sache G 2/21 vom 23. März 2023 nicht möglich (E. 91). Der Massstab für die Plausibilität müsse der von der Mehrheit in der Rechtssache *Warner-Lambert* angenommene Massstab sein und nicht der von der Minderheit vertretene Massstab oder ein anderer «weniger strenger» Massstab. Der von der Mehrheit im Urteil *Warner-Lambert* angenommene Standard entspreche dem in G 2/21 als «ab initio Plausibilitäts»-Test bezeichneten, während der von der Minderheit befürwortete Standard dem «ab initio Unplausibilitäts»-Test entspreche (E. 94). Aus dem anzuwendenden Plausibilitätsmassstab folge, dass es nicht ausreiche, wenn die Patentanmeldung den Fachmann dazu anrege, einfache, in der Spezifikation genannte Tests durchzuführen, um die medizinische Wirksamkeit des beanspruchten Erzeugnisses zu bestätigen, selbst wenn die Durchführung solcher Tests tatsächlich zeigen würde, dass das Erzeugnis wahrscheinlich wirksam wäre. Wie der vorinstanzliche Richter zu Recht festgehalten habe, könnten nachträgliche Daten nicht als Ersatz für eine ausreichende Offenbarung in der ursprünglich eingereichten Beschreibung dienen (E. 95). Zum Argument, dass der Fachmann aus der grossen Menge (3 g) von Apixaban, die synthetisiert wurde, schliessen würde, dass es sich dabei um einen aussichtsreichen Wirkstoff handeln müsse, meinte das Gericht, die Vorinstanz habe gestützt auf Gutachtermeinungen für das Berufungsgericht verbindlich festgehalten, dass die besondere Eignung des Wirkstoffs Apixaban zwar eine mögliche Erklärung für die grosse hergestellte Menge sei, aber nicht die einzige (E. 101). In der ursprünglichen Anmeldung werde weder ausdrücklich noch stillschweigend angegeben, dass Apixaban getestet wurde und einen Wert der Inhibitionskonstante K_i von $<10 \mu\text{M}$ (geschweige denn einen nanomolaren K_i) aufweise. In Ermangelung einer Theorie, die z. B. auf seiner Struktur oder irgendwelchen Daten in der Spezifikation beruhe, gebe es in der Anmeldung einfach nichts, was die Behauptung stütze, dass Apixaban ein Faktor Xa-Inhibitor sei, geschweige denn ein Faktor Xa-Inhibitor mit ausreichender Potenz, um in der Therapie nützlich zu sein (E. 105). Die gültige Beanspruchung der Priorität war in Grossbritannien nicht in Frage gestellt worden (E. 2). Der UK Supreme Court liess eine Beschwerde gegen das Urteil nicht zu.

Die Rechtbank Den Haag kam in einem Urteil vom 17. Mai 2023 in einem vorsorglichen Verbotsverfahren zum gleichen Schluss. Die technische Wirkung, dass Apixaban ein verbesserter Faktor Xa-Inhibitor sei, könne der Anmeldung nicht entnommen werden. Der Fachmann werde der Anmeldung allenfalls entnehmen, dass die darin beschriebenen Verbindungen als Faktor Xa-Inhibitoren nützlich seien (E. 4.9). Das Gericht hält vorläufig fest, dass «das Auffinden einer Substanz mit verbesserter Faktor Xa-Hemmung ist nicht dieselbe Erfindung wie das Auffinden oder auch nur das Auffinden einer Substanz, die zur Hemmung von Faktor Xa nützlich ist. Die technische Lehre der Anmeldung des EP 1 427 415 beinhaltet nur das Auffinden einer brauchbaren Substanz, nicht aber, dass diese Substanz auch eine verbesserte Faktor Xa-Hemmung hat. Letzteres ist eine Erfindung, die sich deutlich von der ersteren unterscheidet, die separat patentiert werden kann.» (E 4.12). Gehe man von einer technischen Wirkung aus, die nur im Zurverfügungstellen eines alternativen Xa-Inhibitors bestehe, beruhe die Erfindung nicht auf erfinderischer Tätigkeit (E. 4.16).

Das Urteil der Rechtbank wurde auf Berufung hin vom Gerichtshof Den Haag am 15. August 2023 aufgehoben und vorsorgliche Massnahmen angeordnet. Im Verständnis des Gerichtshofs der Entscheidung G 2/21 der Grossen Beschwerdekammer des EPA verlangt diese, dass die ursprüngliche Anmeldung ausdrücklich die massgebliche technische Wirkung als das primäre Ziel des Patents nennt («the application expressly and specifically designates the relevant effect as the primary objective of the patent» in der englischen Übersetzung), damit nachveröffentlichte Daten zum Nachweis dieser Wirkung berücksichtigt werden dürfen. Die streitgegenständliche Anmeldung offenbare ausdrücklich, dass Faktor Xa-Hemmer wirksame Arzneimittel zur Behandlung von thromboembolischen Krankheiten seien. Die Anmeldung offenbare weiter einen Test, der es dem Fachmann erlaube, auf einfache Weise zu prüfen, ob ein Wirkstoff einen geeigneten Ki-Wert aufweise und daher die behauptete technische Wirkung aufweise (E. 6.18). Apixaban werde daher glaubhaft als wirksamer Xa-Hemmer offenbart (E. 6.22) und die nachgereichten Daten zur Wirkung seien bei der Prüfung der erfinderischen Tätigkeit zu berücksichtigen. Der rechtliche Standard, der vom englischen Gericht angewendet worden sei, sei ein anderer als derjenige, der von G 2/21 etabliert worden sei (E. 6.28). Der niederländische Teil von EP 415 sei daher voraussichtlich rechtsbeständig. Zum Prioritätsrecht hält der Gerichtshof fest, die «beneficial ownership» gebe dem Eigentümer das Recht, nach dem anwendbaren Recht des Staates Delaware auch jederzeit das formelle Ei-

gentum übertragen zu lassen. Dies könne ohne Beachtung spezieller Formvorschriften geschehen. Mit der Ausübung des Prioritätsrechts habe der nutzniessende Eigentümer, BMS Company, konkludent das Recht ausgeübt, das formelle Eigentum und damit das Prioritätsrecht auf sich zu übertragen. Es sei daher glaubhaft, dass im Zeitpunkt der Anmeldung der WO 652 nicht nur das Nutzniessungsrecht, sondern auch der formelle Titel des Prioritätsrechts bei BMS Company gelegen habe (E. 6.43 f.).

Der Oslo Tingrett hielt in einem Urteil vom 22. Mai 2023 das norwegische Patent NO 328 558 B1, das dem EP 1 427 415 B1 entspricht, beziehungsweise das darauf gestützte ergänzende Schutzzertifikat, für rechtsbeständig. Die technische Wirkung der beanspruchten Erfindung sei von der ursprünglich offenbarten technischen Lehre erfasst und in der ursprünglich eingereichten Patentanmeldung enthalten. Auch der Sachverständige habe keinen Grund gefunden, an der technischen Wirkung zu zweifeln, auch ohne biologische Daten. Die Tatsache, dass die behauptete Erfindung als glaubhaft angesehen werde, erfülle zumindest die neuen Kriterien, welche die GBK in der Entscheidung G 2/21 für die Berücksichtigung der technischen Wirkung bei der Prüfung der erfinderischen Tätigkeit formuliere. Nachveröffentlichte Beweismittel könnten entsprechend zur Begründung der erfinderischen Tätigkeit herangezogen werden. Ausgehend von WO00/39131 als nächstliegendem Stand der Technik formuliert das norwegische Gericht als zu lösende Aufgabe die Herstellung eines wirksamen Faktor Xa-Inhibitors mit verbesserten Eigenschaften für die Behandlung von thrombotischen Störungen. Der Fachmann habe keine konkrete Veranlassung gehabt, die Lehre von WO00/39131 so abzuändern, dass Apixaban resultiere. Um ausgehend von WO00/39131 zu Apixaban zu gelangen, hätte der Fachmann (i) eine Pyrazolopiperidon-Kernstruktur; (ii) für die Position P1 ein Methoxyphenyl; (iii) als Substituent am Kern ein Carboxamid; und (iv) für die Position P4 ein bestimmtes Lactam wählen müssen, was nicht naheliegend sei. Die Gültigkeit der Prioritätsbeanspruchung schien auch in Norwegen kein Thema.

Am 8. Juni 2023 wies das Tribunal judiciaire de Paris eine Nichtigkeitsklage gegen den französischen Teil von EP 1 427 415 B1, beziehungsweise das darauf gestützte ergänzende Schutzzertifikat, ab. Französisches Recht verlange für Erfindungen, die eine therapeutische Verwendung eines Erzeugnisses beschlügen, dass aus der Anmeldung unmittelbar und eindeutig, aber nicht notwendigerweise mit klinischen Daten belegt, hervorgehe, dass die Erfindung die beanspruchte therapeutische Wirkung zeige. Für andere Erfindungen gelte dieses Erfordernis nicht,

aber auch diese Erfindungen müssten im Zeitpunkt der Anmeldung eine glaubhafte technische Wirkung haben. Nachveröffentlichte Beweismittel könnten für den Nachweis der technischen Wirkung herangezogen werden, aber nicht deren einzige Grundlage bilden. Die ursprüngliche Anmeldung offenbare vorliegend zwar 140 Beispiele. Der Fachmann würde jedoch annehmen, dass Apixaban besonders bevorzugt sei, weil 3,07 g synthetisiert worden waren, mehr als von jedem anderen Beispiel (RZ 55). Die therapeutische Wirkung von Apixaban sei glaubhaft (RZ 59, allerdings weitgehend ohne Begründung). Ausgehend von WO00/39131 beruhe die Erfindung auf erfinderischer Tätigkeit. Es gebe keinen konkreten Grund, gerade die Substituenten zu wählen, die zu Apixaban führten. Zum Prioritätsrecht führt das Gericht aus, dass Dritte zwar die gültige Prioritätsbeanspruchung bestreiten könnten (RZ 77). Vorliegend sei nach dem anwendbaren Recht von Delaware Bristol-Myers Squibb Company im Zeitpunkt der Anmeldung der WO 03/026652 aber begünstigte Eigentümerin der Prioritätsanmeldung US 60/324,165 gewesen und gelte damit als Rechtsnachfolgerin der Anmelder der Prioritätsanmeldung i.S.v. Art. 4 A (1) Pariser Verbandsübereinkunft (PVÜ, SR 0.232.02). Das Recht von Delaware wolle verhindern, dass unbeteiligte Dritte davon profitierten, dass eine Abtretung nicht schriftlich erfolgt sei, und die Nichteinhaltung der Formvorschrift gegenüber einer Person geltend machen könnten, die tatsächlich die eigentliche Inhaberin des Patents sei. Würde dieses Recht nicht berücksichtigt, würde das Ziel der Pariser Verbandsübereinkunft, die den Begriff des Rechtsnachfolgers nicht näher umschreibe, nicht erreicht (RZ 85).

Der vom Court of Milan eingesetzte technische Gutachter geht in seinem Gutachten vom 31. Juli 2023 davon aus, dass der Fachmann aus der vergleichsweise grossen Menge Apixaban, die synthetisiert wurde, und den positiven Hinweisen aus der vergleichenden chemischen Analyse von Apixaban mit bekannten Faktor Xa-Inhibitoren geschlossen hätte, dass Apixaban nicht nur eine bevorzugte Verbindung war, sondern sogar eine besonders bevorzugte Verbindung, für welche die ursprüngliche Anmeldung Ki-Werte von $\leq 0,001 \mu\text{m}$ offenbare. Der Fachmann habe keinen Grund gehabt, an der therapeutischen Wirkung von Apixaban zu zweifeln. Ausgehend von der WO00/39131 als nächstem Stand der Technik formuliert der Gutachter als technisches Problem das Zurverfügungstellen einer Substanz mit verbesserten pharmakologischen Eigenschaften verglichen mit bekannten Faktor Xa-Inhibitoren (S. 46). WO 131 offenbare keine Lehre, die einen Fachmann dazu veranlasst hätte, die darin offenbarten chemischen Strukturen durch eine Lactam-Seitengruppe auf der

Kernstruktur von Didihydropyrazolopyridinon zu ergänzen, und noch weniger eine Erwartung, dass damit ein Stoff geschaffen würde, der eine verbesserte hemmende Wirkung auf den Faktor Xa und verbesserte pharmakologischen Eigenschaften habe (S. 50).

Der High Court von Irland hat den irischen Teil von EP 1 427 415 mit Urteil vom 8. Dezember 2023 für ungültig erklärt (Urteil [2021 No. 1 PAP]). Das Gericht kommt in seinem 600-seitigen Urteil (mit 300 Seiten Anhang) zum Schluss, dass das irische Patent seine Priorität gültig beansprucht; dies der Theorie folgend, dass BMS Company im Zeitpunkt der Nachanmeldung WO 2003/026652 A1 unter dem anwendbaren Recht von Delaware nutznießende Eigentümerin an der Erstanmeldung US 60/324,165 war. Hingegen gebe es basierend auf der ursprünglichen Anmeldung und dem allgemeinen Fachwissen im Anmeldezeitpunkt keinen vernünftigen technischen Grund anzunehmen, dass Apixaban die behauptete technische Wirkung als wirksamer Faktor Xa-Hemmer haben werde (RZ 825). Insbesondere offenbare die ursprüngliche Anmeldung keine Daten zur Selektivität von Apixaban, und eine hohe Selektivität sei notwendig für einen therapeutisch einsetzbaren Faktor Xa-Hemmer. Das alleine würde genügen, um das Patent mangels Plausibilität für ungültig zu erklären.

Mit Urteil vom 15. Januar 2024 stellte der Juzgado de lo Mercantil nº 04 de Barcelona fest, dass der spanische Teil von EP 1 427 415 ungültig sei; die Ansprüche 1-6 beruhten nicht auf erfinderischer Tätigkeit, wobei, nach Berücksichtigung der Erwägungen der Entscheidung der Grossen Beschwerdekammer G2/21, keine nachgereichten Beweismittel zugelassen wurden, die Ansprüche 7-29 seien nicht ausführbar offenbart.

Ergänzendes Schutzzertifikat und Grundpatent

15.

Die Klägerin macht die Nichtigkeit des Schweizer ergänzenden Schutzzertifikats C01427415/01 geltend, weil dessen Grundpatent, der Schweizer Teil des EP 1 427 415 B1 (im Folgenden **EP 415** oder **Grundpatent**), ungültig sei (vgl. Art. 140k Abs. 1 lit. c PatG). Das ergänzende Schutzzertifikat C01427415/01 wurde am 30. April 2014 erteilt und hat eine maximale Laufzeit bis am 25. August 2026. Die Schutzdauer begann am 17. September 2022 mit Ablauf der Schutzdauer des Grundpatents.

Das Grundpatent hat eine aussergewöhnlich lange Beschreibung von rund 150 Seiten (die ursprüngliche Anmeldung umfasst 438 Seiten) und

bezieht sich nach dem ersten Absatz allgemein auf Lactam-haltige Verbindungen, die Inhibitoren von Trypsin-ähnlichen Serinproteasen sind, insbesondere von Faktor Xa, und auf Verfahren zu ihrer Verwendung als gerinnungshemmende Mittel zur Behandlung von thromboembolischen Erkrankungen. Unter einer Thromboembolie versteht man die Verschleppung eines Thrombus (Blutgerinnsels) innerhalb des Gefässsystems, mit anschliessender Verengung eines Gefässteils oder Verschlusses eines gesamten Gefässastes (Embolie).

Der aktivierte Faktor Xa erzeugt Thrombin durch die begrenzte Proteolyse von Prothrombin und nimmt eine zentrale Stellung in der Blutgerinnungskaskade ein, die die intrinsischen und extrinsischen Aktivierungsmechanismen im letzten gemeinsamen Weg der Blutgerinnung verbindet (Abs. [0018]). Wird der Faktor Xa gehemmt, wird die Neigung des Blutes zur Gerinnung vermindert («Blutverdünnung» oder antikoagulierende Wirkung).

Anspruch 1 des EP 415 beansprucht die Verbindung Apixaban oder eines pharmazeutisch akzeptablen Salzes davon unter Angabe ihrer spezifischen Strukturformel:

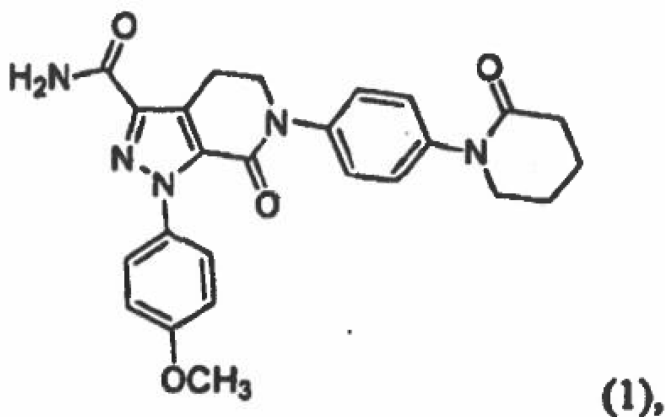


Abbildung 1: Strukturformel von Apixaban gemäss Klage und Anspruch 1 der EP 415.

Anspruch 3 beansprucht eine pharmazeutische Zusammensetzung, die eine therapeutisch wirksame Menge von Apixaban oder eines pharmazeutisch akzeptablen Salzes davon enthält. Auf die ursprünglich erteilten Ansprüche 5 – 29 des EP 415, die sich auf therapeutische Verwendungen bezogen, wurde mit Erklärung vom 21. November 2023 verzichtet.

Massgebender Fachmann

16.

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.⁵

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».⁶ Was dem fiktiven Fachmann fehlt, ist jede Fähigkeit des assoziativen oder intuitiven Denkens.⁷

Wo ein Problem mehrere technische Gebiete beschlägt, kann die fiktive Fachperson aus einem Team von Fachleuten aus unterschiedlichen Fachgebieten gebildet werden.⁸

17.

Der Klägerin zufolge ist der Fachmann ein Team aus einem Chemiker mit mehrjähriger Erfahrung auf dem Gebiet der Herstellung und Charakterisierung von pharmazeutischen Wirkstoffen (Medizinalchemiker) und einem Pharmakologen mit mehrjähriger Erfahrung auf dem Gebiet der Bewertung von pharmazeutischen Wirkstoffen und mit fundierten Kenntnissen über biologische Wirkmechanismen.

Die Beklagte stimmt dem von der Klägerin vorgeschlagenen Team zu, fügt aber hinzu, dass das Team auch über Fachwissen in Pharmakokine-

⁵ BPatGer, Urteil S2017_001 vom 1. Juni 2017, E. 4.4.

⁶ BGE 120 II 71 E. 2.

⁷ BGE 120 II 312 E. 4b – «cigarette d'un diamètre inférieur»; CR-PI-LBI-SCHUECHZER, Art. 1 N 122.

⁸ BGE 120 II 71 E. 2 – «Wegwerfwindel»; BPatGer, Urteil S2017_001 vom 1. Juni 2017, E. 4.4.

tik, Metabolismus, Toxikologie, Formulierung und klinischer Medizin sowie Design, Synthese und Reinigung von pharmazeutischen Verbindungen verfügen muss.

18.

Die von der Klägerin vorgeschlagene Pharmakologin verfügt bereits aufgrund ihrer Ausbildung über die von der Beklagten behaupteten zusätzlichen Kenntnisse, so dass von einem Fachteam bestehend aus einem Chemiker (Medizinalchemiker) und einer Pharmakologin, das über diese allgemeinen Kenntnisse verfügt, auszugehen ist.

Allgemeines Fachwissen

19.

Wissen aus Lehrbüchern des technischen Gebiets des einschlägigen Fachmanns gehört normalerweise zum allgemeinen Fachwissen.⁹ Wissenschaftliche Publikationen oder der Offenbarungsgehalt von Patentanmeldungen oder Patentschriften gehören dagegen normalerweise nicht zum allgemeinen Fachwissen.¹⁰ 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 Gebiet 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.¹¹

Das allgemeine Fachwissen ist substantiiert zu behaupten und im Streitungsfall zu beweisen.¹²

⁹ BPatGer, Urteil O2018_008 vom 2. Februar 2021, E. 17 – «Tiotropium COPD Inhalationskapseln».

¹⁰ BPatGer, Urteil O2019_007 vom 19. November 2021, E. 34 – «sequence by synthesis».

¹¹ 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; BPatGer, Urteil S2021_005 vom 15. Dezember 2021, E. 16 – «Deferasirox».

¹² BPatGer, Urteil O2013_033 vom 30. Januar 2014, E. 31; BGer, Urteil 4A_142/2014 vom 2. Oktober 2014, E. 5 – «couronne dentée II».

20.

Die Klägerin verweist für das allgemeine Fachwissen im Wesentlichen auf das «agreed common general knowledge» aus dem Annex A zum Urteil des Court of Justice for England and Wales vom 7. April 2022. Die Beklagte widerspricht dieser Darstellung nicht grundsätzlich und ergänzt ihrerseits in der Klageantwort.

Bei einem gesunden Menschen verhindern die Blutgerinnungsprozesse übermäßige Blutungen und sind an der Reparatur von beschädigten Blutgefässen beteiligt. Blutgerinnsel, die sich an den Stellen von Blutgefässverletzungen bilden, dichten schadhafte Stellen ab und werden später wieder entfernt. Die Blutstillung ist der Mechanismus, der zur Beendigung der Blutung aus einem Blutgefäss führt. Dies ist wichtig für das Überleben, indem unkontrollierter Blutverlust verhindert wird, der ansonsten selbst bei kleineren Verletzungen auftreten würde.

Der Mensch hat ein komplexes Regelsystem entwickelt, das unter normalen physiologischen Bedingungen einen ungehinderten Blutfluss gewährleistet, aber auch in der Lage ist, auf eine Schädigung der Blutgefässe schnell zu reagieren, und zwar durch einen Prozess, der mehrere miteinander verknüpfte Schritte umfasst und in der Bildung eines «hämostatischen Pfropfens» gipfelt, der die beschädigte Stelle des Blutgefässes verschliesst und die Blutung stillt.

Ein Blutgerinnsel besteht aus zwei Hauptkomponenten: Blutplättchen (Thrombozyten) und Fibrin.

Thrombozyten sind kleine Blutbestandteile, die im Knochenmark gebildet werden. Thrombozyten zirkulieren im Blut in inaktiver Form, werden aber durch Substanzen aktiviert, die aus einem beschädigten Blutgefäss freigesetzt werden. Aktivierte Thrombozyten haften an der Beschädigung und aktivieren weitere Thrombozyten, die sich an die bereits vorhandenen anlagern. So entsteht ein Thrombozytenaggregat, welches das beschädigte Gefäss abdichtet und die Blutung stoppt.

Die Schädigung des Blutgefässes führt auch zu einem zweiten Prozess (sekundäre Hämostase), bei dem aus dem im Blutplasma gelösten Fibrinogen Fibrin gebildet wird. Fibrin bildet ein unlösliches Gerinnsel oder Gel und verstärkt so die Bildung des Blutgerinnsels. Bei diesem zweiten Prozess führt die Schädigung des Blutgefässes zur Bildung des Enzyms Faktor VIIa auf der Oberfläche des geschädigten Blutgefässes. Faktor VIIa

löst dann eine Kaskade von Enzymreaktionen aus, die als «Gerinnungskaskade» bezeichnet wird und schliesslich zur Bildung von Thrombin führt. Thrombin ist das Enzym, das im Blutplasma gelöstes Fibrinogen in Fibrin umwandelt.

Der Prozess der Blutgerinnung ist komplex. Am Prioritätstag des Grundpatents EP 415 waren seine Grundzüge jedoch allgemein bekannt.

Die Enzyme, die an der Gerinnungskaskade beteiligt sind, werden «Gerinnungsfaktoren» genannt. Die Faktoren haben im Allgemeinen zwei Formen: eine inaktive Form, die noch im Blut zirkuliert, und eine aktive Form, die als Reaktion auf einen Stimulus gebildet wird. Die aktive Form eines jeden Faktors wandelt die inaktive Form des nächsten Faktors in der Gerinnungskaskade in seine aktive Form um. Die aktivierte Form von Faktor IX, genannt Faktor IXa, katalysiert beispielsweise die Umwandlung von inaktivem Faktor X in das aktive Enzym Faktor Xa. Das «a» bedeutet, dass der Faktor in seiner aktivierten Form vorliegt.

Es gibt zwei Hauptwege zur Auslösung der Gerinnungskaskade: den intrinsischen (oder Kontakt-) Weg und den extrinsischen (oder Gewebefaktor-) Weg. Diese beiden Wege verschmelzen zu einem dritten Weg: dem gemeinsamen Weg. Beide Regulationswege der Blutgerinnung beim Menschen gipfeln in einem spezifischen Gerinnungsfaktor namens Faktor X (das X bezieht sich hier auf die römische Zahl zehn). Nach Erhalt des stimulierenden Signals von einem der beiden Wege wird der Faktor X in seine aktivierte Form, d. h. in den Faktor Xa, umgewandelt.

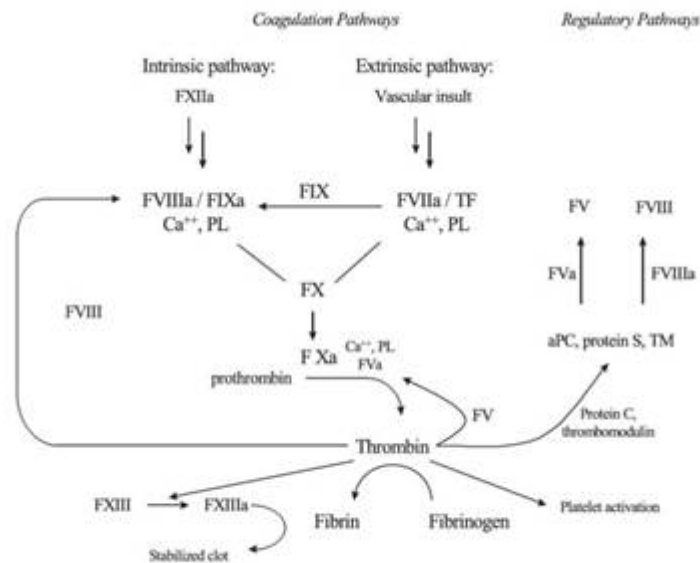


Fig. 1. Schematic diagram of the enzymatic processes of procoagulant and anticoagulant activities in circulating blood. FXa = factor Xa, PL = phospholipid, TF = tissue factor, TM = thrombomodulin, aPC = activated protein C.

Abbildung 2: Blutgerinnungskaskade (von der Klägerin eingereicht)

Viele der Gerinnungsfaktoren in der Blutgerinnungskaskade sind Serinproteasen. Proteasen sind Enzyme, die auf spezifische Zielproteine einwirken, indem sie Peptidbindungen in diesen Proteinen hydrolysieren. Serinproteasen sind durch das Vorhandensein eines Serinrestes in ihrem aktiven Zentrum gekennzeichnet.

Unter einer Thrombose versteht man die Bildung eines unerwünschten Blutgerinnsels (Thrombus) in einem Blutgefäß. Thrombose ist eine der häufigsten Ursachen für Behinderungen und Todesfälle. Ein intravaskulärer Thrombus kann so gross werden, dass er ein Blutgefäß vollständig verstopft, was zu einer Ischämie und zum Absterben des nachgeschalteten Gewebes führt. Wenn sich Blutgerinnsel in Arterien bilden und den Blutfluss blockieren, kann dies zu einem Herzinfarkt, Schlaganfall oder Gangrän der unteren Gliedmassen führen, die eine Amputation erfordern. Blutgerinnsel, die sich in den tiefen Beinvenen bilden und als tiefe Venenthrombose bezeichnet werden, können sich lösen, durch den Blutkreislauf wandern (embolisieren) und sich in einer Lungenarterie festsetzen und eine Lungenembolie verursachen. Ein Gerinnsel oder ein Teil des Gerinnsels, das sich ablöst und im Körper umherwandert, wird als Embolus bezeichnet.

Antikoagulanzen hemmen die Bildung und Ausbreitung von intravaskulären Thromben und werden zur Behandlung und Vorbeugung zahlreicher

Erkrankungen eingesetzt. Sie werden in der Regel bei Patienten eingesetzt, die ein erstes thromboembolisches Ereignis erlitten haben oder bei denen eine Prädisposition für die Entwicklung einer thromboembolischen Erkrankung besteht, z. B. weil sie sich einer Operation unterziehen müssen oder bei denen Vorhofflimmern diagnostiziert wurde, das das Risiko eines Schlaganfalls erhöht. Im Jahr 2001 wurden in der Klinik hauptsächlich Heparin (parenteral verabreicht) und Warfarin (oral verabreicht) als Antikoagulanzen eingesetzt. Sowohl Warfarin als auch Heparin hatten eine Reihe von Nachteilen, von denen der wichtigste das erhöhte Risiko übermässiger Blutungen war, und daher bestand der Wunsch, neue und potenziell sicherere Antikoagulanzen zu entwickeln.

Die Erforschung neuer Gerinnungshemmer konzentrierte sich auf die Hemmung bestimmter Gerinnungsfaktoren, insbesondere von Thrombin oder Faktor Xa. Thrombin war der ursprüngliche Schwerpunkt dieser Forschung. Die Entwicklung von Thrombin-Inhibitoren erwies sich jedoch als schwierig, und in einem Übersichtsartikel aus dem Jahr 1999 hatte sich der Schwerpunkt bereits mehr auf Faktor Xa-Inhibitoren verlagert, die potenzielle Vorteile gegenüber Thrombin-Inhibitoren bieten sollten.

Um eine hohe Hemmwirkung gegen das Zielenzym zu erzielen und gleichzeitig unerwünschte Nebenwirkungen zu vermeiden, sollte ein Arzneimittel entwickelt werden, das eine hohe Affinität (hohe Potenz) für das Zielenzym und eine hohe Selektivität gegenüber dem Zielenzym und verwandten Enzymen aufweist (d.h. das Arzneimittel sollte möglichst ausschliesslich auf das Zielenzym, nicht aber auf verwandte (ähnliche) Enzyme wirken). Die Inhibitionskonstante oder Hemmstoffkonstante (K_i) wird verwendet, um die Bindungsaffinität zu beschreiben, die ein Inhibitor für ein Enzym hat. Je tiefer der K_i -Wert, desto höher die Affinität und desto stärker die inhibierende Wirkung.

Der Nachweis der Selektivität basiert ebenfalls auf der Bestimmung der K_i -Werte. Die K_i -Werte werden für die potenzielle Inhibitorverbindung gegen andere Enzyme gemessen, für die Selektivität erforderlich ist. Im Falle der Faktor Xa-Inhibitoren wurde die Selektivität routinemässig durch die Bestimmung der K_i -Werte zumindest gegenüber Thrombin und Trypsin geprüft. Eine Faktor Xa-Inhibitorverbindung gilt als selektiv, wenn die K_i -Werte für Thrombin und Trypsin um mindestens drei Grössenordnungen grösser sind als der K_i -Wert für Faktor Xa.

In-vitro-Enzymhemmungstests zur Bestimmung der Potenz und Selektivität von Wirkstoffkandidaten waren zum massgeblichen Zeitpunkt des EP 415 bekannt und im Handel erhältlich. Diese Tests liefern jedoch keine Informationen darüber, ob die Verbindungen eine gerinnungshemmende Wirkung im Blut haben. Daher wurden die Verbindungen, die die relevanten Kriterien für Potenz und Selektivität erfüllten, anschliessend in Gerinnungstests und auch in Tests auf z.B. Bioverfügbarkeit und Wirksamkeit im Tierversuch überprüft.

Prioritätsrecht

21.

Wer in einem Verbandsland der Pariser Verbandsübereinkunft zum Schutze des gewerblichen Eigentums (PVÜ, SR 0.232.02) ein Gesuch für ein Erfindungspatent regelrecht hinterlegt hat, oder sein Rechtsnachfolger, geniesst für die Hinterlegung in den anderen Ländern während zwölf Monaten ein Prioritätsrecht (Art. 4A (1) i.V.m. Art. 4C (1) PVÜ, Art. 17 Abs. 1 PatG, Art. 87(1) EPÜ).

Das Prioritätsrecht besteht darin, dass der Anmeldung keine Tatsachen entgegengehalten werden können, die seit der ersten Anmeldung eingetreten sind (Art. 4B PVÜ, Art. 17 Abs. 2 PatG, Art. 89 EPÜ). Die Wirkung des Prioritätsrechts betrifft häufig Veröffentlichungen, die vom Anmelder der Prioritätsanmeldung oder mit ihm verbundenen Personen stammen. Das Prioritätsrecht schützt entsprechend auch den Anmelder vor dem von ihm geschaffenen Stand der Technik und erlaubt ihm, den Inhalt der Prioritätsanmeldung vor der Einreichung der Nachanmeldungen zu veröffentlichen. Dieser Aspekt ist von besonderer Bedeutung in Patentsystemen wie dem schweizerischen oder europäischen, die keine Neuheitsschonfristen für eigene Veröffentlichungen des Anmelders vorsehen.¹³

Der Hauptzweck des Prioritätsrechts besteht darin, für einen begrenzten Zeitraum das Interesse des Patentanmelders an einem internationalen Schutz für die Erfindung zu bewahren und die negativen Folgen des Territorialitätsprinzips im Patentrecht abzumildern.¹⁴ Die Prioritätsregelungen der Pariser Verbandsübereinkunft und ihre Umsetzungen in nationales Recht beziehungsweise multilateralen Staatsverträgen sollten daher nicht

¹³ Entscheidung G 1/22 und G 2/22 der Grossen Beschwerdekammer des Europäischen Patentamts vom 10. Oktober 2023 (im Folgenden «**Entscheidung G 1/22**»), RZ 56.

¹⁴ Entscheidung G 1/22, RZ 54.

als Ausnahmebestimmungen angesehen werden, sondern sind so auszu-legen, dass ihr Hauptzweck weitestmöglich erreicht wird.¹⁵

Das Prioritätsrecht kann vom Erstanmelder oder von demjenigen bean-sprucht werden, der das Recht des Erstanmelders erworben hat, die glei-che Erfindung in der Schweiz zur Patentierung anzumelden (Art. 18 Abs. 2 PatG; Art.4A PVÜ (deutscher amtlicher Text gemäss Art. 29(1)b) PVÜ) und die deutsche Fassung von Art. 87(1) EPÜ sprechen vom «Rechtsnachfolger» des Erstanmelders. Die französische Fassung von Art. 4A (1) PVÜ (nach Art. 29(1)a) PVÜ authentisch und gemäss Art. 29(1)c) PVÜ massgeblich bei Diskrepanz zwischen den verschie-den-sprachigen Texten) und die französische Fassung von Art. 87(1) EPÜ sprechen vom «son ayant cause». Das Prioritätsrecht ist ein vom Recht auf das Patent oder die Patentanmeldung unabhängiges Recht, das se-parat übertragen werden kann.¹⁶ Da das Prioritätsrecht in Art. 33 Abs. 2^{bis} PatG nicht genannt wird, kann es auch übertragen werden, ohne dass die schriftliche Form beachtet werden müsste.¹⁷

22.

Die Grosse Beschwerdekammer des EPA hat in ihrer Entscheidung G 1/22 vom 10. Oktober 2023 entschieden, dass die Frage, ob eine Pa-tentanmeldung eine Priorität gültig beansprucht, sich ausschliesslich nach dem autonomen Recht des EPÜ beurteile, ohne Rückgriff auf nationales Recht. Dies gelte im Verfahren vor dem EPA auch für die Frage, wer Rechtsnachfolger des Anmelders der Erstanmeldung für das Prioritäts-recht sei. Dabei sei zu berücksichtigen, dass das angewendete autonome Recht des EPÜ nicht strenger sein dürfe, als entsprechende national an-wendbare Regelungen. Ohne Bedeutung sei dabei, dass die Frage, wer Inhaber einer beim EPA hängigen Patentanmeldung oder eines vom EPA erteilten Patents sei, von den nationalen Gerichten der Mitgliedstaaten des EPÜ nach dem nach ihren Konfliktregeln anwendbaren Recht ent-schieden werde.¹⁸

¹⁵ Entscheidung G 1/22, RZ 54; so bereits BGE 42 II 400 E. 4.

¹⁶ BREMI, Einreichung von US Provisional Applications und Übertragung von Prioritätsrechten: Einige Fallstricke in der Praxis, sic! 2000, S. 296 ff., 298 (Fn. 7); BODENHAUSEN, Guide d'Application de la Convention de Paris pour la Protection de la Propriété Industrielle, Genf 1969, S. 40; WIECZOREK, Die Unionspriorität im Patentrecht, Köln 1975, S. 136.

¹⁷ BREMI, a.a.O., 297; HEINRICH, PatG/EPÜ, 3. Aufl. Bern 2018, Art. 18 N 1a; CR PI LBI-DE WERRA, Art. 33 N 9; SHK PatG-SCHWEIZER, Art. 33 N 29.

¹⁸ Entscheidung G 1/22, RZ 79 ff., insb. 86.

Nach dem EPÜ hätten Dritte im Verfahren vor dem EPA das Recht, die gültige Prioritätsbeanspruchung durch einen angeblichen Rechtsnachfolger des Anmelders der Erstanmeldung in Frage zu stellen. Es obliege den nationalen Gerichten, zu entscheiden, ob Dritte berechtigt seien in bei ihnen anhängigen Verfahren die Prioritätsbeanspruchung durch einen angeblichen Rechtsnachfolger des Erstanmelders in Frage zu stellen.¹⁹

Interesse Dritter an der Geltendmachung mangelnder Berechtigung am Prioritätsrecht

23.

In der Lehre wird argumentiert, es sei absurd, dass die gültige Prioritätsbeanspruchung von Dritten in Frage gestellt werden könne, wenn sich der Anmelder der Erstanmeldung und der Anmelder der Nachanmeldung(en) völlig einig seien, dass der Anmelder der Nachanmeldungen das Prioritätsrecht der Erstanmeldung in Anspruch nehmen könne. Dritte hätten in einer solchen Konstellation kein schützenswertes Interesse daran, die Prioritätsbeanspruchung in Frage zu stellen.²⁰ Auch der High Court of Justice of England and Wales hält fest, dass es kein offensichtliches öffentliches Interesse daran gebe, ein Patent in einem solchen Fall für nichtig zu erklären, anders als bei allen anderen Nichtigkeitsgründen.²¹

Die Beklagte macht unter Berufung unter anderem auf diese Lehrmeinung geltend, die Klägerin könne sich vorliegend nicht darauf berufen, dass die Beklagte (angeblich) nicht die Rechtsnachfolgerin der Anmelderin der Erstanmeldung sei. Art. 4 PVÜ und Art. 87 EPÜ seien geschaffen, um die tatsächlich zur Inanspruchnahme der Priorität berechtigten Personen vor der missbräuchlichen Inanspruchnahme des Prioritätsrechts durch Dritte zu schützen. Art. 4 PVÜ und Art. 87 EPÜ seien nicht geschaffen worden, um die Interessen von beliebigen Dritten zu schützen, die nicht direkt an der der Erfindung oder der Anmeldung des Prioritätsdokuments beteiligt seien und die Priorität aus formalen Gründen in einem Nichtigkeitsverfahren beanstandeten.

24.

Gemäss Art. 28 PatG kann jedermann, der ein Interesse nachweist, die

¹⁹ Entscheidung G 1/22, RZ 117.

²⁰ BREMI, A New Approach to Priority Entitlement: Time for Another Resolving EPO Decision, GRUR Int. 2018, S. 128 ff., 131.

²¹ High Court of Justice of England and Wales, Urteil [2017] EWHC 2711 (Pat) vom 7. November 2017 i.S. Accord Healthcare Ltd. gegen Research Corp. Technologies, RZ 77.

Nichtigkeitsgründe nach Art. 26 Abs. 1 lit. a bis c PatG geltend machen. Der Nichtigkeitsgrund, dass der Patentinhaber weder der Erfinder noch dessen Rechtsnachfolger ist, noch aus einem anderen Rechtsgrund ein Recht auf das Patent hatte, kann indessen nur vom Berechtigten geltend gemacht werden.

Für die Beklagte spricht dies dafür, dass auch die fehlende Berechtigung, das Prioritätsrecht in Anspruch zu nehmen, nur vom Berechtigten, d.h. dem angeblichen Inhaber des Prioritätsrechts, geltend gemacht werden kann. Dies entspräche auch den allgemeinen Regeln für Vindikationsklagen in der Schweiz.

Das Recht auf das Patent oder die Patentanmeldung ist, wie bereits erwähnt, zu unterscheiden vom Recht, die Priorität einer Erstanmeldung für Nachanmeldungen in Anspruch nehmen zu können. Aus der Beschränkung der Geltendmachung des Nichtigkeitsgrundes der mangelnden Berechtigung auf den tatsächlich Berechtigten in Art. 28 PatG kann daher nicht geschlossen werden, dass auch das mangelnde Recht, die Priorität einer Erstanmeldung zu beanspruchen, nur von demjenigen geltend gemacht werden kann, der tatsächlich berechtigt ist, die Priorität der entsprechenden Erstanmeldung zu beanspruchen.

Der wichtigste Grund, warum Dritte ein schützenswertes Interesse daran haben, die fehlende Berechtigung, die Priorität zu beanspruchen, geltend zu machen, liegt darin, dass das Prioritätsrecht, wie bereits erwähnt, massgeblich für die Bestimmung des Standes der Technik ist. Sollte die Nachanmeldung ihre Priorität nicht gültig beanspruchen, kann dies dazu führen, dass Stand der Technik zu berücksichtigen ist, der die Neuheit oder erfinderische Tätigkeit der Erfindung in Frage stellt. Um ein öffentliches Interesse muss es sich dabei nicht handeln. Das wird bei Art. 28 PatG nicht verlangt, und Art. 140k Abs. 2 PatG verlangt gar keinen Interessennachweis (E. 13). Dass die Klägerin, die generische Arzneimittel in der Schweiz vertreibt, ein Interesse daran hat, die Nichtigkeit des Grundpatents für das ESZ C01427415/01 feststellen zu lassen, was dazu führt, dass das ESZ ungültig ist (Art. 140k Abs. 1 lit. c PatG), liegt auf der Hand.

Ein weiterer Grund, der dafürspricht, dass nach dem Willen des Gesetzgebers Dritte die Berechtigung, das Prioritätsrecht in Anspruch zu nehmen, im Zivilprozess in Zweifel ziehen können, liegt in der Regelung von Art. 20 Abs. 1 PatG, gemäss der die Anerkennung des Prioritätsanspruches im Patenterteilungsverfahren den Patentinhaber im Prozessfall nicht

davon befreit, den Bestand des Prioritätsrechtes nachzuweisen. Könnte ausschliesslich der tatsächliche Inhaber des Prioritätsrechts geltend machen, dass der Nachanmelder nicht berechtigt ist, die Priorität einer Erst-anmeldung zu beanspruchen, würde Art. 20 PatG ein ausserordentlich kleiner Anwendungsbereich verbleiben. Es ist nicht anzunehmen, dass der Gesetzgeber die ausdrückliche Beweislastregelung von Art. 20 PatG – die einzige Norm zur Beweislast im Patentgesetz neben Art. 67 PatG – getroffen hat, um nur diesen seltenen Spezialfall zu regeln.

Jeder, der i.S.v. Art. 28 PatG ein Interesse an der Feststellung der Nichtigkeit eines Patents hat, kann daher auch die gültige Prioritätsbeanspruchung des entsprechenden Patents in Zweifel ziehen. Wo das Gesetz für die Feststellung der Nichtigkeit des entsprechenden Schutzrechts keinen Interessennachweis verlangt (Art. 140k Abs. 2 PatG), können Dritte selbst ohne Interessennachweis die Gültigkeit der Prioritätsbeanspruchung in Frage stellen.

Die Klägerin ist entsprechend berechtigt, das Recht der Anmelderin der WO 2003/026652 A1, die Priorität der US 60/324,165 zu beanspruchen, in Frage zu stellen und ihre Argumente sind inhaltlich zu prüfen.

Sachverhalt soweit relevant für das Prioritätsrecht

25.

Am 21. September 2001 reichten Donald J. Pinto und Mimi L. Quan (**Erfinder**) eine vorläufige US-Patentanmeldung, US 60/324,165 (**US 165**), ein. Zum Zeitpunkt der Anmeldung waren beide Erfinder bei der DuPont Pharmaceuticals Company beschäftigt. Kurz darauf wurde DuPont Pharmaceuticals Company durch Bristol-Myers Squibb Company im Rahmen eines Share Deals übernommen. Diese Übernahme wurde am 1. Oktober 2001 abgeschlossen. Die Aktien von DuPont Pharmaceuticals Company wurden auf E.R. Squibb & Sons, LLC, und Bristol-Myers Squibb Pharma Holding Company übertragen. Zum Zeitpunkt dieser Übernahme wurde der Name von DuPont Pharmaceuticals Company in Bristol-Myers Squibb Pharma Company (**BMS Pharma**) geändert.

Die Bristol-Myers Squibb Pharma Holding Company war eine hundertprozentige Tochtergesellschaft von E.R. Squibb & Sons, LLC. E.R. Squibb & Sons, LLC, war wiederum eine hundertprozentige Tochtergesellschaft der Bristol-Myers Squibb Company (**BMS Company**). Die nachstehende Abbildung zeigt schematisch die damaligen Konzernverhältnisse. Alle Ge-

sellschaften wurden nach dem Recht des US-Bundesstaates Delaware gegründet.

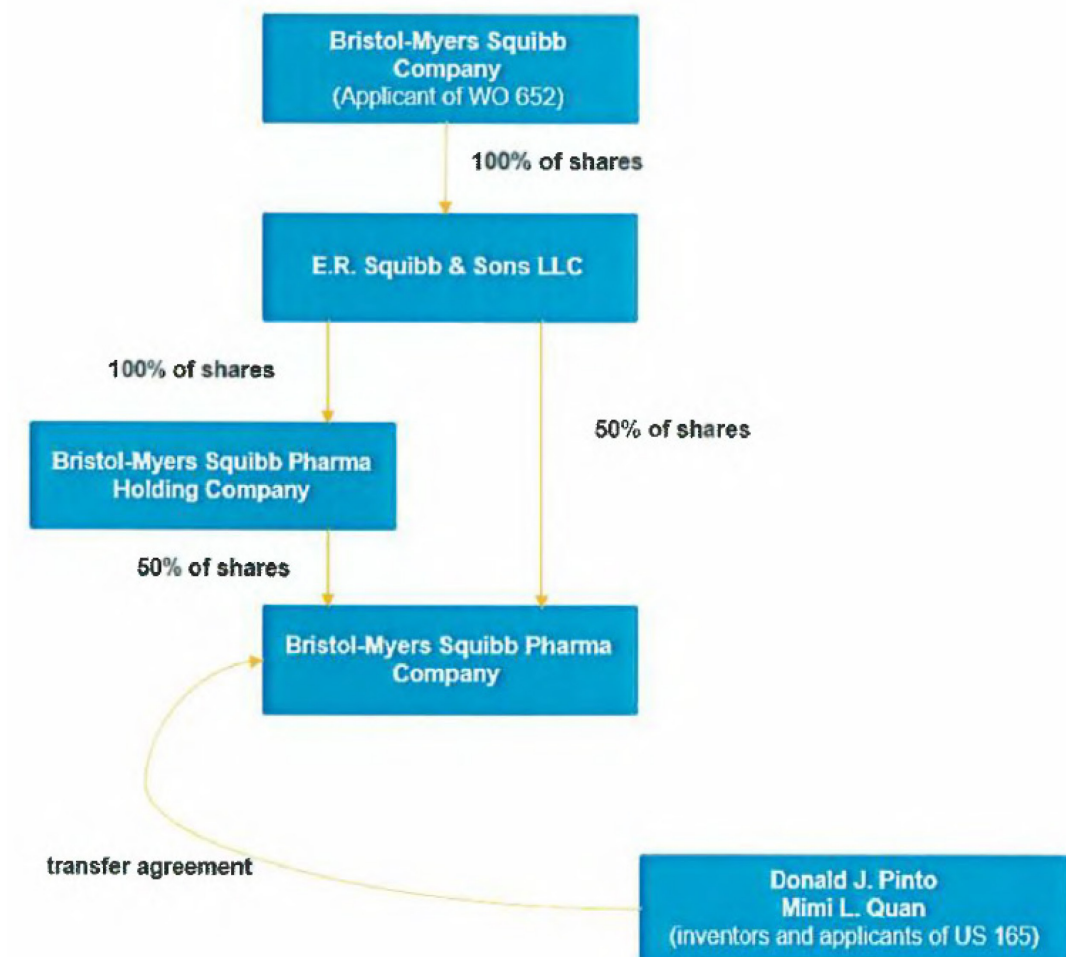


Abbildung 3: Konzernverhältnisse der BMS-Gruppe nach Oktober 2001 (von der Beklagten erstellt)

Am 3. November 2001 unterzeichneten die Erfinder eine standardisierte Vereinbarung, mit der sie ihre Rechte an der vorläufigen Anmeldung US 165 auf BMS *Pharma* übertrugen.

Am 17. September 2002 reichte BMS *Company* eine internationale Patentanmeldung ein, die die Priorität von US 165 beanspruchte. Diese Anmeldung wurde als WO 2003/026652 A1 (**WO 652**) veröffentlicht.

Eine schriftliche Übertragung der Rechte an der vorläufigen Anmeldung US 165 oder des Rechts, die Priorität der vorläufigen Anmeldung in einer späteren Anmeldung zu beanspruchen, durch BMS *Pharma* an BMS *Company* vor der Einreichung der Nachanmeldung WO 652 liegt dem

Gericht nicht vor. Jedoch wurde von der Klägerin ein «Patent Assignment Agreement» zwischen BMS Pharma und BMS Company vom 13. Dezember 2016 eingereicht. Gemäss diesem Vertrag bestätigt BMS Pharma, alle Rechte an unter anderem der vorläufigen Anmeldung US 165 an BMS Company übertragen zu haben, darunter auch das Recht, die Priorität dieser Anmeldungen für Nachanmeldungen zu beanspruchen. Soweit die Rechte nicht bereits übertragen worden sind, werden sie mit dem Vertrag vom 13. Dezember 2016 übertragen. Der Vertrag untersteht gemäss Rechtswahl dem Recht des US-Bundesstaates Delaware.

26.

Die Klägerin argumentiert, zusammengefasst, dass die Nachanmeldung WO 652 nicht von der Anmelderin der Erstanmeldung US 165 (BMS Pharma) eingereicht worden sei, sondern von der BMS Company. BMS Company sei nicht als Rechtsnachfolgerin der BMS Pharma im Sinne der einschlägigen Normen zu betrachten, da BMS Pharma vor der Anmeldung der WO 652 weder die provisorische US-Anmeldung noch das Recht, deren Priorität zu beanspruchen, auf BMS Company übertragen habe. Die spätere Übertragung vom Dezember 2016, die Bezug nehme auf eine (dem Gericht nicht vorliegende) Übertragung von 2007, zeige gerade, dass die Rechte vor dem 17. September 2002 nicht übertragen worden waren. Ob BMS Company unter dem Recht von Delaware «beneficial owner» (im Folgenden in der deutschen Übersetzung «wirtschaftliche Eigentümerin») der US 165 gewesen sei, sei irrelevant, da sich die Frage der gültigen Prioritätsbeanspruchung nach der *lex loci protectionis* richte, d.h. schweizerischem Recht. Im Übrigen treffe es auch nicht zu, dass BMS Company nach dem Recht von Delaware wirtschaftliche Eigentümerin der US 165 gewesen sei, was vom Gerichtsgutachter Prof. Schwartz bestätigt werde. Die Entscheidung G 1/22 ändere nichts daran, dass die Beklagte als Schutzrechtsinhaberin gemäss Art. 20 Abs. 1 PatG die Beweislast dafür trage, dass sie die WO 652, und damit letztlich das Grundpatent, die Priorität der US 165 gültig beanspruche. Diesen Beweis könne sie nicht erbringen, zumal das Gutachten Schwartz vom 30. Oktober 2023 überzeugend feststelle, dass BMS Company gerade nicht wirtschaftliche Eigentümerin der US 165 gewesen sei.

Die Beklagte argumentiert, die Erfinder Quan und Pinto hätten ihre Rechte an der US 165 gültig auf BMS Pharma übertragen, unabhängig davon, ob man diese Übertragung nach Schweizer oder US-Recht beurteile. Ob BMS Company «wirtschaftliche Eigentümerin» der US 165 gewesen sei, beurteile sich nach dem Recht des US-Bundesstaates Delaware. Nach

diesem Recht sei BMS Company bereits im September 2002 wirtschaftliche Eigentümerin der US 165 gewesen. Entsprechend sei BMS Company als Erstanmelderin, beziehungsweise Rechtsnachfolgerin der Erstanmelderin BMS Pharma, im Sinne der einschlägigen Normen zu betrachten. Die Beklagte reicht mehrere Parteigutachten ein, die ihren Standpunkt stützen. Nach Veröffentlichung der Entscheidung G 1/22 argumentiert die Beklagte zusätzlich, die Beweislast dafür, dass die Anmelderin der WO 652 die Priorität der US 165 nicht habe gültig beanspruchen dürfen, liege bei der Klägerin. Das EPÜ gehe dem Patentgesetz, und damit Art. 20 Abs. 1 PatG, vor, und die Grosse Beschwerdekammer habe entschieden, dass aufgrund einer natürlichen Vermutung die Beweislast für das fehlende Recht, die Priorität zu beanspruchen, bei demjenigen liege, der dies geltend mache. Die Klägerin habe vorliegend nichts vorgebracht, das die Vermutung umstossen könne, dass die Nachanmelderin das Recht habe, die Priorität der Erstanmeldung US 165 zu beanspruchen.

Beweislast für die gültige Prioritätsbeanspruchung

27.

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

Gemäss Art. 109 Abs. 2 PatG gelten die Bestimmungen des schweizerischen Patentgesetzes, soweit sich aus dem EPÜ oder dem Fünften Titel des Patentgesetzes («Europäische Patentanmeldungen und europäische Patente») nichts anderes ergibt. Die für die Schweiz verbindliche Fassung des Europäischen Patentübereinkommens geht dem Patentgesetz vor (Art. 109 Abs. 3 PatG).

28.

Die Grosse Beschwerdekammer hat in der Entscheidung G 1/22 festgehalten, ob eine Anmelderin die Priorität einer früheren Anmeldung gültig beanspruche, bestimme sich ausschliesslich nach dem autonomen Recht des Europäischen Patentübereinkommens, ohne Rückgriff auf nationales Recht.²² Die formellen Anforderungen für die gültige Prioritätsbeanspruchung nach Art. 88(1) EPÜ könne nur erfüllen, wer mit Zustimmung der Anmelderin der Erstanmeldung handle, denn sie verlangten unter anderem die Einreichung einer beglaubigten Kopie der Erstanmeldung (AO Regel 53(1)). Die Erstanmeldung sei im Zeitpunkt der Einreichung der

²² Entscheidung G 1/22, RZ 103 f., RZ 87 ff.

Nachanmeldung in aller Regel noch nicht veröffentlicht, so dass die Nachanmelderin nur mit Zustimmung der Erstanmelderin darauf Zugriff habe.²³ Unter normalen Umständen könne man davon ausgehen, dass die Erstanmelderin, die der Nachanmelderin die Prioritätsunterlagen zur Verfügung stelle, damit einverstanden sei, dass diese die Priorität der Erstanmeldung beanspruche. Daraus folge eine natürliche Vermutung, dass die Priorität der Erstanmeldung mit Zustimmung der Erstanmelderin beansprucht wurde. Die Beweislast dafür, dass dies nicht der Fall sei, beziehungsweise das Prioritätsrecht nicht vor dem Zeitpunkt der Nachanmeldung übertragen wurde, liege bei demjenigen, der dies geltend mache.²⁴ Die Vermutung könne in den seltenen Fällen umgestossen werden, in denen es berechnete Gründe gebe, der Nachanmelderin die Berufung auf die Priorität zu verweigern. Solche könnten beispielsweise in treuwidrigem Verhalten der Nachanmelderin oder in einem Streit vor nationalen Gerichten über die Inhaberschaft an der Nachanmeldung liegen.²⁵

29.

Das EPÜ enthält keine ausdrückliche Regelung der Beweislast für den gültigen Bestand des Prioritätsrechts. Der Schluss der Grossen Beschwerdekammer, es spreche eine natürliche Vermutung dafür, dass die Nachanmelderin die Priorität einer Erstanmeldung gültig beanspruche, stützt sich auf allgemeine Lebenserfahrung und ist als solcher Teil der Beweiswürdigung.

Entscheidungen der Beschwerdekammern des EPA können für die Anwendung des schweizerischen Patentrechts bedeutsam sein,²⁶ sind für Schweizer Gerichte aber nicht verbindlich.²⁷

Die Entscheidung der Grossen Beschwerdekammer in G 1/22 ist bei der Auslegung schweizerischen Rechts zweifellos zu beachten. Die Beweiswürdigung durch die Grosse Beschwerdekammer kann aber nicht dazu führen, dass die ausdrückliche Beweislastverteilung von Art. 20 Abs. 1 PatG als im Widerspruch mit dem Europäischen Patentübereinkommen stehend unbeachtlich ist. Die Entscheidung der Grossen Beschwerdekammer ändert nichts daran, dass sich im EPÜ keine Regelung der Beweislastverteilung für die Prioritätsbeanspruchung findet. Gemäss Art. 109 Abs. 2 PatG ist Art. 20 Abs. 1 PatG anwendbar, weil sich aus

²³ Entscheidung G 1/22, RZ 103 f.

²⁴ Entscheidung G 1/22, RZ 103 f.

²⁵ Entscheidung G 1/22, RZ 108.

²⁶ BGE 133 III 229 E. 3 – «Citalopram I».

²⁷ BPatGer, Urteil O2019_005 vom 3. Mai 2021, E. 30 – «Schnittschutzband».

dem EPÜ nichts anderes ergibt. Insofern besteht kein Widerspruch zwischen der für die Schweiz verbindlichen Fassung des EPÜ und Art. 20 Abs. 1 PatG. Die Mitgliedstaaten des EPÜ sind frei, in diesem Bereich autonome Regelungen zu treffen, was die Schweiz mit Art. 20 Abs. 1 PatG getan hat.

Hinzu kommt, dass nach schweizerischem Recht tatsächliche (natürliche) Vermutungen keine Umkehr der Beweislast zu Gunsten des Vermutungsträgers bewirken, sondern die Beweiswürdigung betreffen.²⁸ Die Beweiswürdigung bestimmt sich nach ganz herrschender Lehre und Rechtsprechung nach der *lex fori*, d.h. dem Recht des angerufenen Gerichts.²⁹ Die Beweiswürdigung der Grossen Beschwerdekammer, die eine dem schweizerischen Beweisrecht fremde Folge einer natürlichen Vermutung postuliert, greift unmittelbar in das Recht der Beweiswürdigung durch schweizerische Gerichte ein, das sich nicht nach dem anwendbaren materiellen Recht, sondern nach dem anwendbaren Prozessrecht, d.h. vorliegend der ZPO, richtet. Auch aus diesem Grund folgt aus der Entscheidung G 1/22 keine für schweizerische Gerichte und Behörden verbindliche Regelung der Beweislast für die gültige Prioritätsbeanspruchung.

Art. 20 Abs. 1 PatG steht daher nicht im Widerspruch zu der für die Schweiz verbindlichen Fassung des Europäischen Patentübereinkommens und ist für das angerufene Gericht auch nach der Entscheidung G 1/22 zu beachten. Die Beweislast dafür, dass die WO 652 die Priorität der Erstanmeldung US 165 gültig beansprucht, liegt folglich bei der Beklagten als Schutzrechtsinhaberin.³⁰

Übertragung des Prioritätsrechts vor der Einreichung der Nachanmeldung

30.

Die Frage der gültigen Prioritätsbeanspruchung bestimmt sich, wie in E. 12 festgehalten, nach schweizerischem Recht, zu dem auch das Europäische Patentübereinkommen als ein von der Schweiz ratifizierter multilateraler Staatsvertrag gehört.

Während die Beweiswürdigung durch die Grosse Beschwerdekammer für schweizerische Gerichte nicht verbindlich ist (E. 29), können sich schwei-

²⁸ BGE 141 III 241 E. 3.2.2; 130 II 482 E. 3.2.

²⁹ BGer, Urteil 5A_723/2017 vom 17. Dezember 2018, E. 6.1; METTLER, Der Anscheinsbeweis im schweizerischen Zivilprozess, Zürich 2022, S. 190.

³⁰ So bereits BPatGer, Urteil O2015_007 vom 17. Februar 2016, E. 4.1.

zerische Gerichte selbstverständlich den Überlegungen der Grossen Beschwerdekammer anschliessen, wenn diese überzeugend sind.

Das sind sie vorliegend. Wie die Beklagte vorträgt, war die vorläufige Anmeldung US 165 im Zeitpunkt der Einreichung der Nachanmeldung WO 652 noch nicht veröffentlicht, da das USPTO vorläufige Anmeldungen nie veröffentlicht (unstrittig). Auch nach dem Patentszusammenarbeitsvertrag (PCT, SR 0.232.141.1) muss bei Beanspruchung einer Priorität eine Prioritätserklärung (Tag, Staat und Anmelde Nummer der früheren Anmeldung) und eine beglaubigte Abschrift der früheren Anmeldung, deren Priorität beansprucht wird, nicht später als 16 Monate nach Prioritätsdatum, d.h. normalerweise vor Veröffentlichung der PCT-Anmeldung, eingereicht werden (Regeln 4.10 a) und 17.1 Ausführungsordnung PCT).³¹ Die Klägerin bemängelte in der Replik, dass nicht belegt worden sei, inwieweit BMS Company Zugang zu dieser beglaubigten Abschrift der früheren Anmeldung («priority document») hatte. Es gibt aber keine Anhaltspunkte, dass BMS Company sich durch täuschendes Verhalten Zugriff auf das Prioritätsdokument verschafft hat. Vielmehr ist davon auszugehen, dass BMS Pharma die Unterlagen im Wissen darum zur Verfügung gestellt hat, dass BMS Company diese benötigt, um die Priorität der Erstanmeldung US 165 zu beanspruchen, und dieser Verwendung zugestimmt hat. Es wäre äusserst widersprüchlich, BMS Company die Prioritätsunterlagen zur Verfügung zu stellen, damit diese die Priorität beanspruchen kann, aber gleichzeitig das Recht, die Priorität zu beanspruchen, nicht zu übertragen. Seit dem 1. März 2001 bestand für BMS Company aufgrund der neuen Regel 4.1.(c)(ii) PCT und der nationalen amerikanischen Abbildung in 37 C.F.R. Section 1.451(b) zwar die Möglichkeit, anstatt selber die beglaubigte Abschrift zu beschaffen und einzureichen, im PCT-Antrag RO101 dem zuständigen PCT-Anmeldeamt die Weisung zu geben, dem Internationalen Büro direkt eine solche Abschrift zu übermitteln. Das war hier möglich, weil das USPTO sowohl zuständiges PCT-Anmeldeamt als auch Anmeldeamt der früheren Anmeldung war. Aber genau dann musste BMS Company bereits im PCT-Antrag RO101 die besagte Prioritätserklärung abgeben können. Die Daten dieser Prioritätserklärung waren zu dem Zeitpunkt nicht öffentlich verfügbar, weil die frühere Anmeldung selber nicht öffentlich war (siehe vorne). Um die formellen Voraussetzungen der

³¹ Die Möglichkeit, statt den Prioritätsbeleg einzureichen, das internationale Amt zu bitten, diesen aus einer dem Amt zugänglichen elektronischen Datenbank abzurufen (Art. 17.1 b-bis Ausführungsordnung PCT), wurde erst am 1. Januar 2004 eingeführt, vgl. WIPO, History of the PCT Regulations, S. 109, erhältlich unter www.wipo.int/export/sites/www/pct/en/docs/texts/pct-regulations-history.pdf (zuletzt besucht am 27. Februar 2024).

Prioritätsbeanspruchung zu erfüllen, war BMS Company daher auf die Kooperation von BMS Pharma angewiesen. Das Recht, die Priorität der US 165 in Anspruch zu nehmen, wurde konkludent mit der Überlassung der Prioritätsunterlagen und/oder der Angaben der Prioritätserklärung an BMS Company übertragen. Eine solche formlose Übertragung des Prioritätsrechts ist nach nationalem schweizerischen Recht³² wie nach dem Europäischen Patentübereinkommen³³ gültig. BMS Company hatte daher im Zeitpunkt der Einreichung der Nachanmeldung WO 652 am 17. September 2002 das Recht, die Priorität der Erstanmeldung US 165 vom 21. September 2001 zu beanspruchen.

Was die Klägerin dagegen vorbringt, vermag nicht zu überzeugen. Zwar ist es richtig, dass der Gerichtsgutachter Schwartz festgehalten hat, dass BMS Company nach dem Recht des US-Bundesstaates Delaware nicht wirtschaftliche Eigentümerin der US 165 war. Aber wie die Klägerin selbst argumentiert, ist auf die Frage der gültigen Prioritätsbeanspruchung schweizerisches Recht anwendbar. Das Gutachten Schwartz wurde nur für den Fall eingeholt, dass der Spruchkörper eine andere Meinung vertreten sollte, um eine Verzögerung des Verfahrens zu verhindern (so ausdrücklich die Beweisverfügung vom 24. Mai 2023, E. 3).

Die Klägerin betont, dass die Anmeldung der WO 652 im Namen von BMS Company gegen die internen Regeln des BMS-Konzerns verstossen habe und von Sandra Leung, Executive Vice President und General Counsel der Bristol-Myers Squibb Company, als Fehler bezeichnet wurde. Das mag zutreffen, und sicherlich wäre es aus Sicht der Klägerin vorteilhaft gewesen, wenn die Nachanmeldung im Namen der BMS Pharma eingereicht worden wäre, denn dann hätte sich die Frage gar nicht gestellt, ob ein Rechtsnachfolger der Erstanmelderin die Nachanmeldung WO 652 einreichte. Aber dass die Nachanmeldung durch BMS Company internen Richtlinien der klägerischen Konzerngruppe widersprach, bedeutet nicht, dass BMS Pharma mit der Nachanmeldung durch BMS Company nicht einverstanden war. Als Gruppengesellschaften der gleichen Unternehmensgruppe haben beide Gesellschaften ein vitales Interesse daran, dass die Nachanmeldung gültig die Priorität der US 165 beansprucht. In wessen Namen die Nachanmeldung erfolgte, ist hingegen weitgehend irrelevant und kann durch eine nachträgliche Übertragung der Anmeldung(en) berichtigt werden, wenn eine «falsche» Gruppengesell-

³² BREMI, a.a.O., 297; HEINRICH, PatG/EPÜ, 3. Aufl. Bern 2018, Art. 18 N 1a; CR PI LBI-DE WERRA, Art. 33 N 9; SHK PatG-SCHWEIZER, Art. 33 N 29.

³³ Entscheidung G 1/22, RZ 99 f.

schaft die Nachanmeldung getätigt hat. Es liegt hier nicht einer der «seltenen Ausnahmefälle» vor, die von der Grossen Beschwerdekammer angesprochen werden und die den Schluss umstossen, dass der Nachanmelder, der Zugang zu den Prioritätsunterlagen hatte, mit dem Einverständnis der Erstanmelderin handelte.

Unklar bleibt, was die Klägerin aus der Behauptung ableiten will, das Prioritätsrecht sei bereits an BMS Pharma übertragen worden. Es ist unstrittig, dass die Erfinder ihre Rechte an der Erstanmeldung US 165, inklusive das Recht, deren Priorität zu beanspruchen, an BMS Pharma übertragen haben. Strittig ist ausschliesslich die weitere Übertragung des Prioritätsrechts von BMS Pharma an BMS Company. Die erste Übertragung von den Erfindern an BMS Pharma steht dieser nicht entgegen; im Gegenteil, sie ist sogar Voraussetzung für die weitere Übertragung, denn BMS Pharma kann keine Rechte übertragen, die sie selbst nicht hat.

Auch die schriftlichen Übertragungen der Rechte an der Erstanmeldung 2007 und am 13. Dezember 2016 stehen der Annahme nicht entgegen, dass das Recht, die Priorität der US 165 zu beanspruchen, bereits vor der Nachanmeldung an BMS Company übertragen wurde. Erstens wird mit der konkludenten Übertragung des Prioritätsrechts nicht die Inhaberschaft an der Anmeldung als solcher übertragen, so dass nach wie vor ein Interesse daran besteht, die formelle Inhaberschaft an der Anmeldung formgerecht zu übertragen. Zweitens ist es nicht widersprüchlich, eine formlose konkludente Übertragung schriftlich zu bestätigen, um beispielsweise gegenüber zuständigen Behörden oder im Rahmen einer Due-Diligence-Prüfung einen urkundlichen Beweis vorlegen zu können.

Das Grundpatent beansprucht die Priorität der US 165 vom 21. September 2001 daher gültig.

Neuheit

31.

Die Klägerin macht mangelnde Neuheit des Gegenstands von Anspruch 1 des Grundpatents ausschliesslich gegenüber der internationalen Patentanmeldung WO 03/049681 A1 geltend. WO 03/049681 A1 wurde am 3. Dezember 2002 unter Beanspruchung einer Priorität vom 10. Dezember 2001 angemeldet und am 19. Juni 2003 veröffentlicht.

Nachdem das Grundpatent seine Priorität gültig beansprucht, ist der massgebliche Zeitpunkt für den Stand der Technik der 21. September

2001 (vgl. Art. 7 Abs. 3 PatG). Die WO 03/049681 A1 ist folglich nicht Stand der Technik für das Grundpatent. Der Gegenstand von Anspruch 1 des Grundpatents ist daher neu.

Erfinderische Tätigkeit

32.

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.³⁴

Dazu bedarf es mindestens der Feststellung der Erfindung, des Standes der Technik sowie des massgeblichen Fachmannes und seines Wissens und Könnens.³⁵

Das Bundespatentgericht wendet bei der Beurteilung der erfinderischen Tätigkeit den vom Europäischen Patentamt (EPA) entwickelten Aufgabe-Lösungs-Ansatz an.³⁶ 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.³⁷

Der nächstliegende Stand der Technik sollte auf einen ähnlichen Zweck oder eine ähnliche Wirkung wie die Erfindung gerichtet sein.³⁸ In der Praxis ist der nächstliegende Stand der Technik in der Regel der, der einem ähnlichen Verwendungszweck entspricht und die wenigsten strukturellen und funktionellen Änderungen erfordert, um zu der beanspruchten Erfindung zu gelangen.³⁹ Die Wahl des Ausgangspunkts ist zu begründen.⁴⁰

³⁴ BGer, Urteil 4C.52/2005 vom 18. Mai 2005, E. 2.3 – «Kunststoffdübel».

³⁵ BGer, a.a.O.

³⁶ 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».

³⁷ Richtlinien für die Prüfung im EPA, Ausgabe März 2023, G-VII, 5.

³⁸ BPatGer, Urteil S2017_001 vom 1. Juni 2017, E. 4.6.

³⁹ Beschwerdekammer des EPA, Entscheidung T 606/89 vom 18. September 1990.

⁴⁰ BGer, Urteil 4A_282/2018 vom 4. Oktober 2018, E. 4.3 – «balancier de montre».

Trotz des Superlativs «nächstliegend» kann es, auch nach der Rechtsprechung der Beschwerdekammern des EPA,⁴¹ mehrere «nächstliegende» Entgegenhaltungen geben, die «gleich weit entfernt» sind von der Erfindung.⁴² 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».⁴³

Ausgangspunkt

33.

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

Als Ausgangspunkt für die Beurteilung der erfinderischen Tätigkeit verwendet die Klägerin ausschliesslich die internationale Patentanmeldung WO00/39131 (**WO 131**).

Die Beklagte bestreitet nicht, dass die WO 131 zum Stand der Technik gehört und als Ausgangspunkt für die Beurteilung der erfinderischen Tätigkeit geeignet ist.

Für die Beurteilung der erfinderischen Tätigkeit ist deswegen von der WO 131 als Ausgangspunkt auszugehen.

Zu lösende Aufgabe

34.

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

⁴¹ Vgl. Beschwerdekammer des EPA, Entscheidung T 967/97 vom 25. Oktober 2001.

⁴² BPatGer, Urteil S2017_001 vom 1. Juni 2017, E. 4.6.

⁴³ BGE 138 III 111 E. 2.2 – «Induktionsherd».

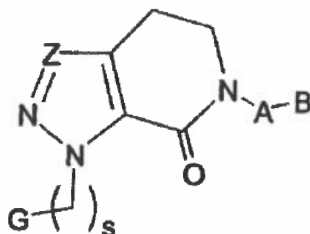
untersucht (die auch als Unterscheidungsmerkmal(e) der beanspruchten Erfindung bezeichnet werden), anschliessend wird die aus diesen Unterscheidungsmerkmalen resultierende technische Wirkung bestimmt und dann die technische Aufgabe formuliert.⁴⁴

35.

Die Klägerin gesteht zu, dass WO 131 Apixaban nicht unmittelbar und eindeutig offenbart. WO 131 offenbart aber die gleiche Grundstruktur mit einem bicyklischen Kern wie Apixaban (unter Verweis auf die nachfolgende Abbildung). Die Grundstruktur könne gemäss WO 131 die gleichen Substituenten wie Apixaban aufweisen, wobei dazu auch nach dem Vortrag der Klägerin für jeden der Substituenten A-B, G und Z aus Listen mit zahlreichen Einträgen ausgewählt werden muss. Apixaban könne daher als Auswahl aus den in WO 131 offenbarten Verbindungen angesehen werden.

Claim 1 of WO 00/39131 A1

p. 273, top left structure



Apixaban

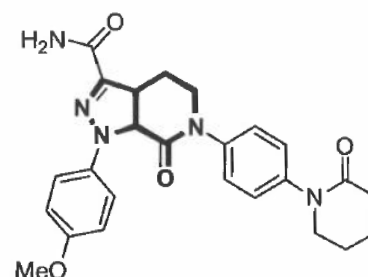


Abbildung 4: Grundstruktur der Verbindungen gemäss WO 131 (links), Strukturformel für Apixaban (rechts, aus der Klage)

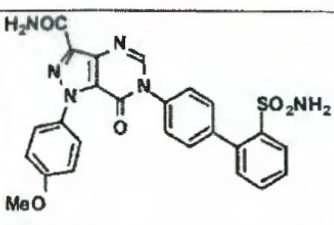
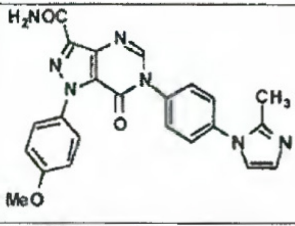
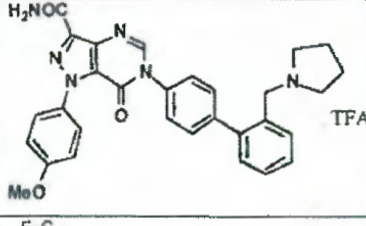
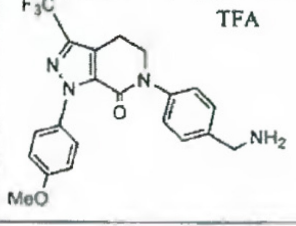
Die Beklagte gesteht zu, dass Apixaban von der in WO 131 offenbarten Markush-Formel umfasst werde. Apixaban sei aber nicht unter den 109 spezifisch offenbarten Ausführungsbeispielen. WO 131 offenbart 66 verschiedene Grundstrukturen; ein Teil davon weise wie Apixaban eine Dihydropyrazolopyridinon-Struktur auf. Von den in WO 131 offenbarten spezifischen Ausführungsbeispielen seien die Beispiele 6, 10, 13 und 99 strukturell am ähnlichsten zu Apixaban, da sie in drei Strukturmerkmalen mit Apixaban übereinstimmen, alle anderen Ausführungsbeispiele in maximal zwei Merkmalen. Im Erteilungsverfahren vor dem EPA eingereichte

⁴⁴ BPatGer, Urteil S2019_007 vom 1. Oktober 2019, E. 32 – «Tadalafil 5 mg».

Daten der Patentinhaberin würden belegen, dass Apixaban eine signifikant tiefere Inhibitionskonstante für die Bindung an den Faktor Xa als die Verbindungen gemäss Beispielen 6, 10, 13 und 99 aus WO 131 aufweise. Apixaban sei daher ein verbesserter Faktor Xa-Hemmer.

Comparative data - Factor Xa K_i (nM)

Examples 6, 10, 13 and 99 of WO00/39131

Example	Structure	K_i (nM)
6		1.7
10		9.6
13		1.1
99		260

Comparative data - Factor Xa K_i (nM)

Example 18 of EP-02775843.2

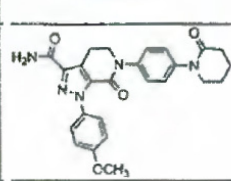
Example #	Structure	K_i (nM)
18		0.08

Abbildung 5: K_i -Werte für Beispiele 6, 10, 13 und 99 aus WO 131 und Apixaban (= Beispiel 18 aus dem Grundpatent, rechte Spalte). Tabelle aus Klageantwort.

Apixaban binde auch selektiver an den Faktor Xa (verglichen mit der Bindung an Trypsin und Thrombin) als die Beispiele 6, 10, 13 und 99 aus WO 131 (siehe nachstehende Tabelle).

	Example number	Compound	K _i (nM)	Cl (L/kg/h)	V _D (L/kg)	Selectivity (× 10 ³)		Source (Exhibit 12)
						Trypsin / factor Xa	Thrombin/factor Xa	
EP 415	18	Apixaban	0,08	0,02	0,20	38,8	40,8	para. 98
WO 131	6	IM819	1,70			1,4	1,4	paras. 102-103
	10	IM825	9,60			1,0	1,0	paras. 102-103
	13	IM827	0,81	0,55	3,90	16,0	1,6	paras. 100-101 and 103
	99	IR877	260,00			0,16	0,02	paras. 102-103

Abbildung 6: Selektivität der Beispiele 6, 10, 13 und 99 verglichen mit Apixaban (Daten von der Beklagten zusammengestellt aus der Erklärung von Donald J.P. Pinto vom 2. Juli 2021)

Die Klägerin bestreitet die gezeigten Ki-Werte für Apixaban und die Selektivität der Bindung an den Faktor Xa verglichen mit Trypsin und Thrombin nicht. Sie macht aber geltend, dass die vorgelegten Daten nicht dem Grundpatent, beziehungsweise der ursprünglichen Anmeldung, entnommen werden könnten. Es handle sich um nachveröffentlichte Daten, die nur berücksichtigt werden dürften, wenn die technische Wirkung von Apixaban bereits aufgrund der ursprünglichen Anmeldung zumindest plausibel sei. Das sei aber nicht. Die Beklagte ist naturgemäss anderer Auffassung.

Ehe entschieden werden kann, ob die ursprüngliche Anmeldung die durch die nachveröffentlichten Daten belegte(n) technische(n) Wirkung(en) von Apixaban «plausibel» macht, ist zu klären, ob sich aus dem EPÜ und/oder dem Patentgesetz überhaupt ergibt, dass eine technische Wirkung aufgrund der ursprünglichen Anmeldung «plausibel» sein muss, damit sie bei der Beurteilung der erfinderischen Tätigkeit berücksichtigt werden darf und wenn ja, was der Massstab für eine solche «Plausibilität» wäre.

Berücksichtigung einer nach der Anmeldung nachgewiesenen technischen Wirkung bei der Beurteilung der erfinderischen Tätigkeit

36.

In einer Reihe von Entscheidungen haben die Beschwerdekammern des Europäischen Patentamts Kriterien dafür entwickelt, unter welchen Um-

ständen eine technische Wirkung, die durch die ursprüngliche Anmeldung nicht bewiesen ist, bei der Beurteilung der erfinderischen Tätigkeit zu berücksichtigen ist. Hintergrund ist, dass rein spekulative Anmeldungen nicht mit einem Ausschliesslichkeitsrecht belohnt werden sollen.⁴⁵ Die Anmeldung soll zumindest plausibel machen, dass das technische Problem durch die Erfindung tatsächlich gelöst wurde.⁴⁶

Nach einer ersten Reihe von Entscheidungen ist eine technische Wirkung zu berücksichtigen, wenn der Fachmann am Anmeldetag der Patentanmeldung aufgrund der Angaben in der Anmeldung oder aufgrund seines allgemeinen Fachwissens Gründe gehabt hätte anzunehmen, dass die technische Wirkung erzielt wird (sogenannte «ab initio-Plausibilität»)⁴⁷. Nach einer zweiten Reihe von Entscheidungen kann eine durch nachveröffentlichte Beweismittel bewiesene technische Wirkung nur unberücksichtigt bleiben, wenn der Fachmann berechtigte Gründe («legitimate reasons») gehabt hätte zu zweifeln, dass die angebliche technische Wirkung am Anmeldetag von der Erfindung tatsächlich erzielt wurde («ab initio-Implausibilität»). Solche Gründe können darin liegen, dass die Anmeldung selbst oder das allgemeine Fachwissen Hinweise dahingehend enthalten, dass die technische Wirkung nicht erzielt werden kann.⁴⁸ Eine dritte Reihe von Entscheidungen berücksichtigt eine durch nachveröffentlichte Beweismittel nachgewiesene technische Wirkung bei der Beurteilung der erfinderischen Tätigkeit immer («keine Plausibilität»). Diese Entscheidungen argumentieren, dass es für den Patentanmelder unvorhersehbar sei, welche Entgegnung als Ausgangspunkt für die Beurteilung der erfinderischen Tätigkeit genommen werde. Je nach Ausgangspunkt ergäben sich andere Unterscheidungsmerkmale, und es sei unzumutbar, die technischen Wirkungen sämtlicher denkbarer Unterscheidungsmerkmale bereits in der Anmeldung zu belegen.⁴⁹

Die unterschiedlichen Herangehensweisen haben zu einer Vorlage an die Grosse Beschwerdekammer des Europäischen Patentamts geführt, die diese mit der Entscheidung G 2/21 vom 23. März 2023 beantwortet hat (im Folgenden «**Entscheidung G 2/21**»).

⁴⁵ Entscheidung T 2015/20 vom 23. Februar 2021, E. 5.

⁴⁶ Entscheidung T 1329/4 vom 28. Juni 2005, E. 10 f.

⁴⁷ Zwischenentscheidung T 116/18 vom 11. Oktober 2021, E. 13.4, m.H. auf entsprechende Entscheidungen.

⁴⁸ Zwischenentscheidung T 116/18 vom 11. Oktober 2021, E. 13.5, m.H. auf entsprechende Entscheidungen.

⁴⁹ Zwischenentscheidung T 116/18 vom 11. Oktober 2021, E. 13.6, m.H. auf entsprechende Entscheidungen.

37.

Die Grosse Beschwerdekammer hält fest, dass der Begriff «Plausibilität», der sich in der Rechtsprechung der Beschwerdekammern finde, kein eigenständiger Rechtsbegriff oder ein spezifisches patentrechtliches Erfordernis nach dem EPÜ sei. Vielmehr handle es sich um ein allgemeines Schlagwort, das in der Rechtsprechung der Beschwerdekammern, bei einigen nationalen Gerichten und bei den Anwendern des europäischen Patentsystems verwendet werde.⁵⁰ Das unter dem Schlagwort «Plausibilität» bekannte Konzept sei keine eigenständige Bedingung für die Patentfähigkeit einer Erfindung, sondern eine Voraussetzung, um eine angebliche technische Wirkung der Erfindung zu berücksichtigen.⁵¹

Der Massstab für die Berücksichtigung einer angeblichen technischen Wirkung bei der Beurteilung, ob der beanspruchte Gegenstand auf einer erfinderischen Tätigkeit beruht oder nicht, betreffe die Frage, was der Fachmann am Anmeldetag mit seinem allgemeinen Fachwissen als die technische Lehre der ursprünglich eingereichten Anmeldung verstehen würde. Die zu berücksichtigende technische Wirkung müsse von dieser technischen Lehre umfasst sein und dieselbe Erfindung verkörpern, da eine solche Wirkung das Wesen der beanspruchten Erfindung nicht verändere.⁵² Daher könne sich ein Patentinhaber auf eine technische Wirkung für die erfinderische Tätigkeit berufen, wenn der Fachmann mit seinem allgemeinen Fachwissen und auf der Grundlage der ursprünglich eingereichten Anmeldung diese Wirkung als von der technischen Lehre umfasst und durch dieselbe ursprünglich offenbarte Erfindung verkörpert ansehen würde.⁵³

Für die Grosse Beschwerdekammer führt die Anwendung dieses Massstabs in konkreten Fällen zu den gleichen Ergebnissen wie die bisher teilweise verwendeten Massstäbe der «ab initio-Plausibilität» und «ab initio-Implausibilität», d.h. die bisher verwendeten Massstäbe unterschieden sich im Kern gar nicht.⁵⁴ Unabhängig von der Verwendung des terminologischen Begriffs der Plausibilität schienen die Entscheidungen zu zeigen, dass sich die jeweilige Beschwerdekammer auf die Frage konzentriere,

⁵⁰ Entscheidung G 2/21, E. 92.

⁵¹ Entscheidung G 2/21, E. 58.

⁵² Entscheidung G 2/21, E. 93: «The technical effect relied upon, even at a later stage, needs to be encompassed by that technical teaching and to embody the same invention, because such an effect does not change the nature of the claimed invention.»

⁵³ Entscheidung G 2/21, E. 94.

⁵⁴ Entscheidung G 2/21, E. 71. Zu Recht kritisch Court of Appeal for England and Wales, Urteil [2023] EWCA Civ 472 vom 4. Mai 2023, E. 94.

ob die vom Patentinhaber behauptete technische Wirkung für den Fachmann aus der technischen Lehre der Anmeldungsunterlagen ableitbar war oder nicht.⁵⁵

38.

Die Grosse Beschwerdekammer gesteht zu, dass die von ihr vorgeschlagenen Kriterien einigermaßen abstrakt sind. Die Entscheidung in konkreten Fällen hänge von den massgeblichen Umständen ab.⁵⁶

Seit der Entscheidung G 2/21 haben erste Beschwerdekammern versucht, die abstrakten Kriterien auf konkrete Fälle anzuwenden. Die vorliegende Beschwerdekammer versteht die Grosse Beschwerdekammer so, dass kumulativ zwei Kriterien erfüllt sein müssen, damit eine technische Wirkung bei der Beurteilung der erfinderischen Tätigkeit berücksichtigt werden kann: die technische Wirkung muss (i) von der technischen Lehre umfasst und (ii) durch die ursprünglich offenbarte technische Lehre verkörpert sein.⁵⁷ Das erste Kriterium sei erfüllt, wenn die behauptete technische Wirkung zusammen mit dem beanspruchten Gegenstand begrifflich von der weitesten technischen Lehre der Anmeldung in der eingereichten Fassung erfasst werde.⁵⁸ Dies wiederum bedeute, dass diese Wirkung nicht ausdrücklich offenbart sein müsse. Es reiche aus, wenn der Fachmann aufgrund des allgemeinen Fachwissens und auf der Grundlage der ursprünglichen Anmeldung erkenne, dass diese Wirkung für den beanspruchten Gegenstand notwendigerweise relevant sei. Das zweite Kriterium sei erfüllt, wenn der Fachmann unter Berücksichtigung des allgemeinen Fachwissens am Anmeldetag und auf der Grundlage der ursprünglichen Anmeldung keinen berechtigten Grund hatte zu zweifeln, dass die behauptete technische Wirkung mit dem beanspruchten Gegenstand erzielt werden kann.⁵⁹ Eine weitere Beschwerdekammerentscheidung folgt diesem Verständnis der Entscheidung G 2/21, die nahe beim bisherigen «ab initio-Implausibilität»-Massstab liegt, im Wesentlichen.⁶⁰

39.

Wie die Grosse Beschwerdekammer zu Recht betont, gibt es keine ge-

⁵⁵ Entscheidung G 2/21, E. 72: «... whether or not the technical effect relied upon by the patent applicant or proprietor was derivable for the person skilled in the art from the technical teaching of the application documents.»

⁵⁶ Entscheidung G 2/21, E. 95.

⁵⁷ Entscheidung T 116/18 vom 28. Juli 2023, E. 11.3.

⁵⁸ Entscheidung T 116/18 vom 28. Juli 2023, E. 11.3 («conceptually comprised by the broadest technical teaching of the application as filed»).

⁵⁹ Entscheidung T 116/18 vom 28. Juli 2023, E. 11.11.

⁶⁰ Entscheidung T 1989/19 vom 30. Juni 2023, E. 3.3.

setzliche oder staatsvertragliche Grundlage für ein Patentierbarkeitserfordernis der «Plausibilität». Das Konzept wurde im Rahmen des Aufgabewegungs-Ansatzes entwickelt, um den Schutz spekulativer Anmeldungen zu verhindern. So genannte «Lehnstuhl»-Erfindungen sollen nicht mit einem Ausschliesslichkeitsrecht belohnt werden.⁶¹ Es hat seine dogmatischen Wurzeln daher im Rechtsmissbrauchsverbot. Entsprechend zurückhaltend sollte es angewandt werden, denn nur der offenbare Rechtsmissbrauch geniesst keinen Schutz (Art. 2 Abs. 2 ZGB).

Versteht man das Kriterium, dass die behauptete technische Wirkung vom Fachmann von der ursprünglich offenbarten Erfindung verkörpert angesehen wird, so wie die Beschwerdekammern in den Entscheidungen T 116/18 und T 1989/19 dahingehend, dass dieses Kriterium erfüllt ist, wenn der Fachmann keine begründeten Zweifel hat, dass die Erfindung die technische Wirkung erzielt, so werden spekulative Anmeldungen nicht verhindert. Bei einer in der ursprünglichen Anmeldung ohne jede Grundlage behaupteten technischen Wirkung gibt es zwar keine Gründe für deren Eintreten, aber häufig auch keine Gründe, die gegen deren Eintreten sprechen – zumal sich in den praktisch bedeutsamen Fällen ja nachträglich herausgestellt hat, dass die Erfindung die behauptete Wirkung tatsächlich erzielt.

Der von der Grossen Beschwerdekammer vorgeschlagene Massstab ist daher dahingehend zu verstehen, dass kumulativ zwei Kriterien erfüllt sein müssen: Als erstes Kriterium muss die behauptete technische Wirkung vom Fachmann mit seinem allgemeinen Fachwissen und auf der Grundlage der ursprünglich eingereichten Anmeldung als von der ursprünglich offenbarten technischen Lehre umfasst erkannt werden. Als zweites Kriterium muss der Fachmann ableiten können, dass die technische Wirkung von der ursprünglich offenbarten Erfindung verkörpert wird.

Das zweite Kriterium ist erfüllt, wenn die technische Wirkung für den Fachmann unter Berücksichtigung des allgemeinen Fachwissens im Anmeldezeitpunkt aus der ursprünglich eingereichten Anmeldung *ableitbar* ist.⁶² Experimentelle Daten oder eine ausdrückliche Aussage zur techni-

⁶¹ Kritisch JACOB, Plausibility and Policy, Bio-Science Law Review 2020, S. 223 ff.

⁶² Vgl. Leitsatz 2 der G 2/21, Hervorhebung hinzugefügt: “A patent applicant or proprietor may rely upon a technical effect for inventive step if the skilled person, having the common general knowledge in mind, and based on the application as originally filed, would **derive** said effect as being encompassed by the technical teaching and embodied by the same originally disclosed invention.”

schen Wirkung in der ursprünglichen Anmeldung sind dazu nicht notwendig.⁶³ Da der Zweck der Ableitbarkeit ist, rechtsmissbräuchliche spekulative Anmeldungen zu verhindern, darf die Hürde dabei aber nicht zu hoch angesetzt werden, da ansonsten belohnungswürdige Erfindungen keinen Schutz erhalten.⁶⁴

Anwendung auf den konkreten Fall

40.

In der ursprünglichen Anmeldung wird ausdrücklich gesagt, dass die offenbarten Verbindungen, zu denen als Beispiel 18 Apixaban gehört, nützlich als Faktor Xa-Hemmer seien (WO 652 S. 7:4-5). Die Verbindungen könnten zur Behandlung thromboembolischer Erkrankungen eingesetzt werden (WO 652 S. 7:17-22). Es wird allgemein erläutert, dass Verbindungen, die weniger Nebenwirkungen zeigten, d.h. solche mit Selektivität gegenüber Serinproteasen, bevorzugt seien (WO 652 S. 6:28-31). Damit ist für den Fachmann auch offenbart, dass es sich bei den offenbarten Verbindungen, zu denen Apixaban gehört, um therapeutisch wirksame und spezifische Faktor Xa-Hemmer handelt. Die behauptete technische Wirkung ist von der ursprünglich offenbarten Lehre umfasst. Das erste Kriterium ist daher erfüllt.

41.

Strittig ist, ob die behauptete technische Wirkung vom Fachmann von der ursprünglich offenbarten Erfindung verkörpert angesehen wird. Die Klägerin bestreitet, dass die von der Beklagten behauptete technische Wirkung, d.h. dass Apixaban ein gegenüber den in WO 131 offenbarten Verbindungen ein verbesserter Faktor Xa-Hemmer sei, aus der ursprünglichen Anmeldung ableitbar ist. In der ursprünglichen Anmeldung werde nur vage behauptet, dass «eine Anzahl» der offenbarten Verbindungen eine Inhibitionskonstante von $\leq 10 \mu\text{M}$ aufwiesen. Es werde nicht gesagt, dass Apixaban eine Inhibitionskonstante von $\leq 10 \mu\text{M}$ aufweise. Ein wirksamer Faktor Xa-Hemmer müsse zudem eine Inhibitionskonstante im Nanomolarbereich aufweisen. Ein K_i -Wert von bloss « $\leq 10 \mu\text{M}$ » sei schlicht ungenügend. Die ursprüngliche Anmeldung offenbare keine Daten, die zeigen würden, dass auch nur eine der angeblich getesteten Verbindungen eine Inhibitionskonstante im Nanomolarbereich aufweist und daher das Problem der Bereitstellung eines wirksamen Faktor Xa-Hemmers löst. Hätte der Anmelder tatsächlich solche Werte gemessen, würde er sie

⁶³ Entscheidung T 116/18 vom 28. Juli 2023, E. 11.13.3.

⁶⁴ FLOYD, Plausibility: where from and where to?, GRUR 2021, S. 185 ff., 187.

offenbaren. Aus dem Fehlen von K_i -Werten im Nanomolarbereich würde der Fachmann daher schliessen, dass keine der synthetisierten Verbindungen solche Werte zeigt. Auch die behauptete Selektivität von Apixaban gegenüber Thrombin und Trypsin sei mehr als zweifelhaft, werde in der ursprünglichen Anmeldung doch behauptet, dass die antikoagulierende Wirkung auf die Hemmung von Faktor Xa *oder* Thrombin zurückzuführen sei (WO 652 S. 169:19-21) und dass die erfindungsgemässen Verbindungen auch nützlich seien als Hemmer von Serinproteasen, insbesondere Thrombin, Faktor VIIa, Faktor IXa, Faktor XIa, Urokinase, Plasmapallikrein und Plasmin.

Die Beklagte argumentiert, der Fachmann würde aus den genauen Mengenangaben und den für die meisten Ausführungsbeispiele genannten LC/MS-ESI-Massenspektrumwerte⁶⁵ schliessen, dass die 110 Beispiele tatsächlich synthetisiert wurden. Unter diesen konkreten Ausführungsbeispielen fänden sich solche mit einer Inhibitionskonstante von $\leq 10 \mu\text{M}$. In der ursprünglichen Anmeldung ebenso wie im Grundpatent (dort Abs. [0114]-[0115]) werde eine genaue Anleitung offenbart, wie die Inhibitionskonstanten der erfindungsgemässen Verbindungen ermittelt werden könnten. Es wäre für den Fachmann daher ein Leichtes, die K_i -Werte für die 110 Verbindungen gemäss den Beispielen zu ermitteln.

42.

Die ursprüngliche Anmeldung lehrt den Fachmann, dass eine Klasse von Verbindungen mit einer Lactam-Seitengruppe gefunden wurde, die als Faktor Xa-Hemmer nützlich sind und zur Behandlung thromboembolischer Erkrankungen eingesetzt werden können. Eine Anzahl der Verbindungen weise eine Inhibitionskonstante von weniger als $10 \mu\text{M}$ auf. Wie die Inhibitionskonstante der erfindungsgemässen Verbindungen gemessen werden kann, wird detailliert erläutert (WO 652 S. 169:22-S. 170:20). Direkt im Anschluss an die Messanleitung wird gesagt, eine Verbindung gelte als aktiv, wenn sie einen K_i -Wert von $\leq 10 \mu\text{M}$ aufweise. Bevorzugte erfindungsgemässe Verbindungen hätten einen K_i -Wert von $\leq 1 \mu\text{M}$, besonders bevorzugte einen von $\leq 0,1 \mu\text{M}$ und am meisten bevorzugte einen von $\leq 0,001 \mu\text{M}$ (WO 652 S. 170:21-27).

Diese Passage leitet den Fachmann dazu an, die K_i -Werte der erfindungsgemässen Verbindungen zu ermitteln und die Verbindung mit dem

⁶⁵ LC/MS-ESI = Liquid Chromatography/Mass Spectroscopy Electrospray Ionization; auf Deutsch Flüssigchromatographie/Massenspektroskopie Elektrospray-Ionisierung.

tiefsten Ki-Wert als vielversprechenden Kandidaten für die weitere (prä)klinische Erprobung anzusehen. Es ist für den Fachmann auch nicht mit unzumutbarem Aufwand verbunden, für die 110 konkret offenbarten Ausführungsbeispiele deren Inhibitionskonstanten zu ermitteln (unzumutbar wäre es hingegen, diese für die Abertausenden von weiteren Verbindungen zu ermitteln, die von der in der WO 652 offenbarten Markush-Formel erfasst werden). Tut er dies, stellt er fest, dass Beispiel 18, d.h. Apixaban, einen Ki-Wert von 0,08 nM aufweist und als besonders bevorzugte Verbindung gilt. Daher wird er ableiten, dass Apixaban ein potenter und wirksamer Faktor Xa-Hemmer ist.

Die hohe Affinität von Apixaban zu Faktor Xa macht es auch unwahrscheinlich, dass Apixaban gleich gut oder nur wenig schlechter an andere Serinproteasen wie Thrombin oder Trypsin bindet. Der klägerische Parteigutachter Prof. Joost C. M. Meijers stimmt diesbezüglich dem beklaglichen Parteigutachter Prof. Piether H. Reitsma zu (vgl. die Erklärung Prof. Meijers vom 20. März 2023 mit der Erklärung Prof. Reitsma). Es ist zwar nicht völlig ausgeschlossen, dass eine Verbindung mit einer hohen Affinität zu einem Enzym auch eine ebenso hohe Affinität zu einem anderen Enzym aufweist, aber es ist unwahrscheinlich. Im vorliegenden Fall ist ein Ki in nanomolaren Bereich von Apixaban für den zu inhibierenden Faktor Xa aus der ursprünglichen Anmeldung ableitbar. Somit ist auch die Selektivität von Apixaban gegenüber den anderen Serinproteasen, Thrombin und Trypsin ableitbar. Der tiefe Ki-Wert von Apixaban ist ein Hinweis darauf, dass Apixaban selektiv an Faktor Xa bindet, und mehr wird für die Ableitbarkeit der technischen Wirkung aus der ursprünglichen Anmeldung nicht verlangt.

Die technische Wirkung, dass Apixaban ein therapeutisch wirksamer und selektiver Faktor Xa-Hemmer ist, ist daher aus der ursprünglichen Anmeldung im Sinne des zweiten vorne genannten Kriteriums ableitbar, bei der Beurteilung der erfinderischen Tätigkeit zu berücksichtigen und nachgereichte Beweismittel damit zuzulassen.

43.

Als **zu lösende technische Aufgabe** ergibt sich daher ausgehend von den strukturell ähnlichsten Beispielen 6, 10, 13 und 99 aus WO 131 die Bereitstellung eines therapeutisch wirksamen und selektiven Faktor Xa-Hemmers.

Naheliegen

44.

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.⁶⁶

45.

Angesichts der strukturellen Ähnlichkeit der Beispiele 6, 10, 13 und 99 aus WO 131 mit Apixaban und der viel höheren Werte der Inhibitions-konstanten für diese Verbindungen des Standes der Technik würde der Fachmann nicht erwarten, dass Apixaban eine so viel niedrigere Inhibiti-onskonstante aufweisen würde. Die technische Wirkung von Apixaban ist ausgehend von den Beispielen 6, 10, 13 und 99 unerwartet und die Klä-gerin zeigt nicht auf, dass es Hinweise im Stand der Technik gibt, die den Fachmann angeleitet hätten, die in den Beispielen 6, 10, 13 und 99 aus WO 131 offenbarten Strukturen dahingehend abzuändern, dass sie Apixaban entsprechen. Wie die Beklagte zutreffend vorbringt, sind dazu zahl-reiche strukturelle Änderungen notwendig, für die es keine spezifischen Gründe und keine ausreichende Erfolgserwartung gibt.

Ausgehend von den Apixaban strukturell ähnlichsten Beispielen aus WO 131 und unter Berücksichtigung der technischen Wirkung der Unter-scheidungsmerkmale, d.h. der viel höheren Affinität von Apixaban zu Fak-tor Xa, beruht der Gegenstand von Anspruch 1 des Grundpatents daher auf erfinderischer Tätigkeit.

46.

In einer zweiten Argumentationslinie zur fehlenden erfinderischen Tätig-keit argumentiert die Klägerin, wenn die Beklagte für die technische Wir-kung von Apixaban auf nachveröffentlichte Daten abstellen dürfe, dann dürften auch nachträglich gemessene Ki-Werte für in der WO 131 offen-barte Verbindungen berücksichtigt und die Verbindung aus WO 131 mit dem tiefsten Ki-Wert als Ausgangspunkt gewählt werden. Verglichen mit den Beispielen 61, 86 und 1053 aus WO 131, die ebenfalls eine bizykl-

⁶⁶ So genannter «could/would approach», BPatGer, Urteil S2017_001 vom 1. Juni 2017, E. 4.6.

sche Grundstruktur aufwiesen, zeige Apixaban keine tiefere Inhibitions-konstante.

Die Beklagte kritisiert, diese Argumentation widerspreche dem Aufgabe/Lösungs-Ansatz, gemäss dem als Ausgangspunkt die Entgegenhaltung zu wählen sei, die einem ähnlichen Verwendungszweck entspreche und die wenigsten strukturellen und funktionellen Änderungen erfordere, um zu der beanspruchten Erfindung zu gelangen. Der Ausgangspunkt müsse zudem im Anmeldezeitpunkt bestimmbar sein; nach dem Ansatz der Klägerin seien die Beispiele 61, 86 und 1053 aus WO 131 erst mit der Veröffentlichung der Aufsätze von Dr. Pinto in 2006 und 2007 zum nächstliegenden Stand der Technik geworden.

47.

Vorab ist festzuhalten, dass das «Beispiel 1053» kein geeigneter Ausgangspunkt für die Beurteilung der erfinderischen Tätigkeit ist. Dieses Beispiel ist in WO 131 nicht in individualisierter Form unmittelbar und eindeutig offenbart. Zu der Struktur gemäss «Beispiel 1053», wie sie in der Tabelle der Klägerin in der Klage dargestellt ist, gelangt man nur durch eine mehrfache Auswahl aus Listen der WO 131. Zuerst muss man eine der möglichen zentralen Einheiten auswählen, die in Tabelle 1 auf den Seiten 207-208 der WO 131 angegeben sind, dann eine Auswahl aus 17 Möglichkeiten auf Seite 208 für G machen und dann muss man diese mit einer der Verbindungen aus der sehr langen Liste kombinieren, die am unteren Ende der Seite 208-253 beginnt und nicht weniger als 1'456 Möglichkeiten für die Auswahl der Reste A, B und R^{1a} für eine der zentralen Einheiten in Tabelle 1 auf den Seiten 207-208 der WO 131 aufführt. Damit ist bereits eine mehrfache Kombination notwendig, um überhaupt zum Ausgangspunkt für die Beurteilung der erfinderischen Tätigkeit zu gelangen, und das ist in diesem Stadium der Prüfung unzulässig. Eine Kombination ist erst im dritten Schritt des Aufgabe-Lösungs-Ansatzes unter dem Stichwort des Naheliegens zu prüfen.

Es verbleiben damit die Beispiele 61 und 86, die in WO 131 unmittelbar und eindeutig als Ausführungsbeispiele offenbart sind. Unstrittig offenbart die WO 131 keine Inhibitionskonstanten für diese Verbindungen. Nachveröffentlichte Daten zeigen eine Inhibitionskonstante von 0,03 nM für Beispiel 61 und 0,04 nM für Beispiel 86. Damit liegen die Inhibitionskonstanten für diese Verbindungen noch unter derjenigen von 0,08 nM für Apixaban.

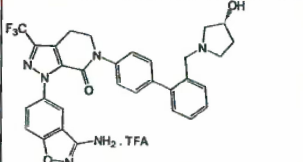
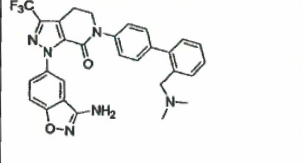
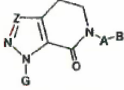
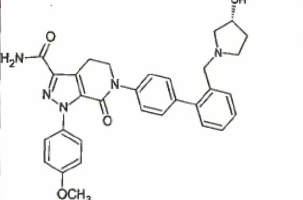
<p>61 (p. 169) BMS-740808</p>		<p>0.03 Pinto 2, p. 5585 Fig. 1</p>
<p>86 (p. 192)</p>		<p>0.04 Pinto 1, p. 4144 Table 1, 6a Pinto 2, p. 5587 Table 1, 9</p>
<p>1053 Core (p. 208, right bottom):</p>  <p>G: 4-(methoxy)phenyl (p. 208) Z=CR^{1a} with R^{1a} being CONH₂</p>		<p>0.07 Pinto 3, p. 5343 Table 1, 13f</p>

Abbildung 7: Tabelle mit den Strukturformeln und Inhibitionskonstanten für die Beispiele 61, 86 und 1053 aus WO 131 (von der Klägerin erstellt)

WO 131 betrifft wie das Grundpatent Faktor Xa-Hemmer (WO 131 S. 1:4-5) zur Behandlung thromboembolischer Erkrankungen (WO 131 S. 2:22-23). WO 131 offenbart ebenfalls, dass die Inhibitionskonstante K_i gemessen werden kann, um die Wirksamkeit der Verbindungen als Faktor Xa-Hemmer zu testen. Auch das Protokoll zur Messung der Inhibitionskonstanten ist gleich wie im Grundpatent detailliert beschrieben (WO 131 S. 263:11-S. 264:3). Ebenfalls wie im Grundpatent wird gesagt, dass eine Anzahl von erfindungsgemässen Verbindungen einen K_i von $\leq 10 \mu\text{M}$ aufwiesen und daher nützlich als Faktor Xa-Hemmer seien. Besonders bevorzugte Verbindungen hätten eine Inhibitionskonstante von $\leq 0,01 \mu\text{M}$ (WO 131 S. 264:3-11). Unter den Umständen würde der Fachmann, wie beim Grundpatent, die Inhibitionskonstanten der unmittelbar und eindeutig offenbarten Ausführungsbeispiele aus WO 131 bestimmen und feststellen, dass die Beispiele 61 und 86 Inhibitionskonstanten in einem besonders bevorzugten Bereich aufweisen, der sie als wirksame Faktor Xa-Hemmer ausweist.

Die spezifisch offenbarten Verbindungen gemäss den Beispielen 61 und 86 sind als Ausgangspunkt für die Beurteilung der erfinderischen Tätigkeit nicht völlig ungeeignet. Sie haben den gleichen Zweck wie die erfindungsgemässen Verbindungen, auch wenn sie verglichen mit den Beispielen 6, 10, 13 und 99 aus WO 131 strukturell wesentlich grössere Unterschiede zu Apixaban aufweisen.

Ausgehend von den Beispielen 61 und 86 ist als **zu lösende technische Aufgabe** die Bereitstellung eines alternativen Faktor Xa-Hemmers zu sehen, da aufgrund der gegenüber Apixaban sogar noch niedrigeren Inhibitionskonstanten anzunehmen ist, dass sie mindestens so wirksam wie Apixaban sind.

48.

Selbst ausgehend von der Aufgabe, eine Verbindung bereitzustellen, die eine mit den Beispielen 61 und 86 aus WO 131 vergleichbare Inhibitionskonstante aufweist, würde der Fachmann aber nicht ohne erfinderische Tätigkeit zu Apixaban gelangen.

Die Verbindungen gemäss den Beispielen 61 und 86 der WO 131 weichen deutlich von der Struktur von Apixaban ab. Beide Verbindungen haben keine Lactam-Seitengruppe. An der Stelle, an der sich in Apixaban eine Carboxamidgruppe befindet, ist in diesen beiden Beispielen eine Trifluormethylgruppe vorhanden. Dem Fachmann ist bekannt, dass diese funktionelle Gruppe einen besonderen Einfluss auf die Chemie und damit auch auf die biologischen Wirkungen hat, da sie völlig andere Wasserstoffbrückenbindungen und generell andere Polaritätsbedingungen schafft. Dem Fachmann ist auch klar, dass an der Stelle, an der sich in der Apixaban-Struktur die 4-Methoxyphenylgruppe befindet, in den beiden Beispielen 61 und 86 ein ungewöhnlicher Heterozyklus mit einer ähnlichen Substitution an derselben Stelle im fünfgliedrigen Ring vorhanden ist.

In einer ganzheitlichen Betrachtung aller Beispiele würde der Fachmann unter Berücksichtigung der Inhibitionskonstanten aus struktureller Sicht folgern, dass es die spezifische Kombination der Trifluormethylgruppe und des ungewöhnlichen Heterozyklus in den Verbindungen gemäss den Beispielen 61 und 86 in Kombination mit dem zentralen Teil ist, der die geringe Inhibitionskonstante bewirkt. Der Rest A-B auf der rechten Seite in der Abbildung in der Tabelle aus der Klageschrift (vorstehend Abbildung 7), der zwischen den beiden Beispielen 61 und 86 stark variiert, hat offenbar keine signifikanten Auswirkungen auf die Inhibitionskonstante.

Andererseits würde der Fachmann aus den Beispielen 6, 10, 13 und 99 der WO 131 schliessen, dass eine Carboxamidgruppe die Inhibitionskonstante im Vergleich zu den Beispielen 61 und 86 erhöhen würde (siehe Beispiel 99) und auch die 4-Methoxyphenylgruppe zu erhöhten Inhibitionskonstanten führen würde (alle Beispiele 6, 10, 13 und 99).

Damit hätte der Fachmann bei Berücksichtigung aller Beispiele, für die in diesem Verfahren Inhibitionskonstanten vorgetragen wurden, nicht ohne weiteres angenommen, dass das Molekül Apixaban die niedrige Inhibitionskonstante haben würde, die es hat. Er hatte mit anderen Worten keine begründete Erfolgserwartung, dass Apixaban ein wirksamer Faktor Xa-Hemmer sein würde und keine Veranlassung, auch nicht aufgrund seines allgemeinen Fachwissens, die Verbindungen gemäss den Beispielen 61 und 86 aus WO 131 dahingehend abzuändern, dass Apixaban resultiert.

Der Gegenstand von Anspruch 1 des Grundpatents beruht daher auch ausgehend von den Beispielen 61 und 86 und bei Kenntnis von deren tiefen Inhibitionskonstanten auf erfinderischer Tätigkeit.

49.

Damit erweist sich das Grundpatent als in dem nach dem Teilverzicht noch aufrechterhaltenen Umfang als rechtsbeständig. Dass das vom ergänzenden Schutzzertifikat C01427415/01 geschützte Erzeugnis auch durch das eingeschränkte Grundpatent geschützt ist, ist unstrittig. Die Nichtigkeitsklage gegen das ESZ C01427415/01 ist daher trotz Teilverzicht auf das Grundpatent vollumfänglich abzuweisen.

Kosten und Entschädigungsfolgen

50.

Die Parteien gehen übereinstimmend von einem Streitwert von CHF 1 Million aus. Dieser Streitwert scheint angesichts des Aufwands, den beide Parteien im vorliegenden Verfahren getrieben haben, eher tief, wird vom Gericht aber akzeptiert (Art. 91 Abs. 2 ZPO). Ausgehend von einem Streitwert von CHF 1 Million ist die Entscheidegebühr unter Berücksichtigung der Schwierigkeit der Streitsache auf CHF 80'000 festzusetzen (Art. 1 KR-PatGer).

Die Kosten werden der unterliegenden Partei auferlegt (Art. 106 Abs. 1 ZPO).

Die Klägerin ist vollständig unterlegen und trägt deshalb die Kosten (Art. 106 Abs. 1 ZPO). Ihr Argument, die Beklagte habe mit ihrem Teilverzicht auf die Ansprüche 5-29 des Grundpatents nach Rechtshängigkeit der Klage diese teilweise anerkannt und sei daher zumindest teilweise unterlegen, überzeugt nicht, weil Gegenstand der Nichtigkeitsklage das ergänzende Schutzzertifikat C01427415/01 ist, und dieses erweist sich als uneingeschränkt gültig.

Die Kosten sind aus dem von der Klägerin geleisteten Vorschuss zu beziehen; der Mehrbetrag ist der Klägerin in Rechnung zu stellen.

51.

Unnötige Prozesskosten hat zu bezahlen, wer sie verursacht hat (Art. 108 ZPO).

Die Beklagte trägt die Beweislast für die gültige Prioritätsbeanspruchung (Art. 20 PatG, E. 29). Sie hat vorgetragen, dass die Anmelderin der Nachanmeldung WO 652 nach dem anwendbaren Recht des US-Bundesstaates Delaware nutzniessende Eigentümerin der Erstanmeldung US 165 und daher als Nachfolgerin der Erstanmelderin i.S. der einschlägigen Vorschriften des EPÜ und der PVÜ anzusehen sei (vorne, E. 26). Dies machte die Einholung eines Gutachtens zum ausländischen Recht notwendig. Nach Veröffentlichung der Entscheidung G 1/22 vom 10. Oktober 2023 hat die Beklagte ihren Standpunkt zur Anwendbarkeit des Rechts von Delaware geändert und vertritt nun die Auffassung, dass ausschliesslich schweizerisches Recht, und zwar in Form des Europäischen Patentübereinkommens, die Gültigkeit der Prioritätsbeanspruchung regle. Die Klägerin hat bereits in der Replik vertreten, dass schweizerisches Recht zur Anwendung komme.

Das Gutachten von Prof. David L. Schwartz wurde daher wegen der beklaglichen Argumentation eingeholt. Dass das Gutachten nun nicht benötigt wird, weil sich das Gericht der (inzwischen) übereinstimmenden Auffassung der Parteien anschliesst, dass ausschliesslich schweizerisches Recht auf die Gültigkeit der Prioritätsbeanspruchung anzuwenden ist (E. 12), ändert daran nichts. Die Kosten für das Gutachten in der Höhe von USD 32'500 sind daher trotz ihres vollständigen Obsiegens der Beklagten aufzuerlegen. Sie sind aus dem geleisteten Vorschuss für die Beweisabnahme zu beziehen; der Mehrbetrag von CHF 875 ist der Beklagten in Rechnung zu stellen.

52.

Die Klägerin schuldet der Beklagten eine Entschädigung für die rechtsanwaltliche Vertretung (Art. 95 Abs. 3 lit. e ZPO), die gemäss Tarif ebenfalls auf CHF 80'000 festzusetzen ist (Art. 4, 5 KR-PatGer).

Die unterliegende Partei hat der obsiegenden Partei zudem Ersatz für deren notwendigen Auslagen zu erstatten (Art. 32 PatGG i.V.m. Art. 3 lit. a KR-PatGer; entspricht Art. 95 Abs. 3 lit. a ZPO). Praxisgemäss gehören die Auslagen für die patentanwaltliche Unterstützung im Prozess zu den notwendigen Auslagen. Sie sind 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 zu erstatten.⁶⁷

Die Beklagte macht Kosten für die patentanwaltliche Unterstützung im Prozess von CHF 58'500 geltend. Die Klägerin äussert sich nicht dazu. Die Klägerin schuldet der Beklagten deshalb eine Entschädigung für notwendige Auslagen in der Höhe von CHF 58'500.

Das Bundespatentgericht erkennt:

1. Die Klage wird vollumfänglich abgewiesen.
2. Die Entscheidgebühr in der Höhe von CHF 80'000 wird der Klägerin auferlegt und mit dem von ihr geleisteten Kostenvorschuss verrechnet. Der den Vorschuss übersteigende Betrag von CHF 20'000 wird der Klägerin in Rechnung gestellt.
3. Die Kosten für das Gerichtsgutachten von Prof. David L. Schwartz werden der Beklagten auferlegt und mit dem von ihr für die Beweisabnahme geleisteten Kostenvorschuss verrechnet. Der den Vorschuss übersteigende Betrag von CHF 875 wird der Beklagten in Rechnung gestellt.
4. Die Klägerin wird verpflichtet, der Beklagten eine Parteienschädigung von CHF 138'500 zu bezahlen.

⁶⁷ BPatGer, Urteil O2016_009 vom 18. Dezember 2018, E. 64 – «Durchflussmessfühler»; Urteil S2018_001 vom 23. Mai 2018, E. 5; Urteil O2015_009 vom 21. März 2018, E. 11.2; Urteil O2012_43 vom 10. Juni 2016, E. 5.5.

5. Schriftliche Mitteilung an die Parteien unter Beilage des Protokolls der Hauptverhandlung und der Rechnung von Prof. David L. Schwartz sowie an das Eidgenössische Institut für Geistiges Eigentum (nach Eintritt der Rechtskraft), je gegen Empfangsbestätigung.

Rechtsmittelbelehrung:

Gegen diesen Entscheid kann innert 30 Tagen nach Eröffnung beim Bundesgericht, 1000 Lausanne 14, Beschwerde in Zivilsachen geführt werden (Art. 72 ff., 90 ff. und 100 des Bundesgerichtsgesetzes vom 17. Juni 2005 [BGG, SR 173.110]). Die Frist ist gewahrt, wenn die Beschwerde spätestens am letzten Tag der Frist beim Bundesgericht eingereicht oder zu dessen Händen der Schweizerischen Post oder einer schweizerischen diplomatischen oder konsularischen Vertretung übergeben worden ist (Art. 48 Abs. 1 BGG). Die Rechtschrift ist in einer Amtssprache abzufassen und hat die Begehren, deren Begründung mit Angabe der Beweismittel und die Unterschrift zu enthalten. Der angefochtene Entscheid und die Beweismittel sind, soweit sie die beschwerdeführende Partei in Händen hat, beizulegen (vgl. Art. 42 BGG).

St. Gallen, 5. März 2024

Im Namen des Bundespatentgerichts

Präsident

Erster Gerichtsschreiber

Dr. iur. Mark Schweizer

MLaw Sven Bucher

Versand: 7. März 2024