



O2016_017

Urteil vom 21. Juni 2019

Besetzung

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

Verfahrensbeteiligte

Acino Pharma AG, Dornacherstrasse 114, 4147 Aesch BL,
vertreten durch Rechtsanwalt Dr. iur. Thierry Calame, Lenz &
Stahelin, Brandschenkestrasse 24, 8027 Zürich, patentan-
waltlich beraten durch Dr. Markus Breuer, Breuer & Partner,
Erika-Mann-Strasse 23, DE-80636 München,

Klägerin und Widerbeklagte

gegen

Mundipharma Medical Company, Hamilton, Bermuda,
c/o Mundipharma Medical Company, Hamilton, Bermuda,
Basel Branch, Hamilton, Bermuda, Basel Branch, St. Alban-
Rheinweg 74, 4052 Basel,

vertreten durch die Rechtsanwälte Dr. iur. Simon Holzer und
MLaw Renato Bucher, Meyerlustenberger Lachenal AG,
Schiffbaustrasse 2, Postfach 1765, 8031 Zürich, patentan-
waltlich beraten durch Dr. Dirk Bühler und Dr. Andreas Ledl,
Maiwald Patentanwalts GmbH, Elisenstrasse 3, DE-
80335 München,

Beklagte und Widerklägerin

Gegenstand

Patentnichtigkeit und Patentverletzung
Formulierung mit Oxycodon und Naloxon (EP 2 425 825)

Das Bundespatentgericht zieht in Erwägung:

Prozessgeschichte

1.

Mit Klage vom 29. November 2016 stellte die Klägerin und Widerbeklagte (nachfolgend Klägerin) folgende Rechtsbegehren:

- «1. Es sei festzustellen, dass der schweizerische Teil des europäischen Patents EP 2 425 825 nichtig ist;
2. unter Kosten- und Entschädigungsfolgen zulasten der Beklagten, unter Einschluss der für die patentanwaltliche Beratung notwendigen Auslagen.»

2.

Mit Klageantwort und Widerklage vom 26. April 2017 stellte die Beklagte und Widerklägerin (nachfolgend Beklagte) folgende Rechtsbegehren:

- «1. Die Klage sei abzuweisen.
2. Unter Kosten- und Entschädigungsfolgen (einschliesslich der Kosten für die patentanwaltliche Beratung) zu Lasten der Klägerin.
3. Der Widerbeklagten sei unter Androhung einer Ordnungsbusse von CHF 1'000 pro Tag nach Art. 343 Abs. 1 lit. c ZPO, mindestens jedoch CHF 5'000 nach Art. 343 Abs. 1 lit. b ZPO, sowie der Bestrafung ihrer Organe nach Art. 292 StGB mit Busse im Widerhandlungsfall zu verbieten, in der Schweiz oder von der Schweiz aus die folgenden Arzneimittel selber oder durch Dritte herzustellen, zu lagern, anzubieten, in Verkehr zu bringen, ein-, aus- und/oder durchzuführen sowie zu diesen Zwecken zu besitzen:
 - Filmtabletten mit verzögerter Freisetzung von 10 mg Oxycodonhydrochlorid und 5,5 mg Naloxonhydrochlorid-Dihydrat entsprechend 5 mg Naloxonhydrochlorid;
 - Filmtabletten mit verzögerter Freisetzung von 20 mg Oxycodonhydrochlorid und 11 mg Naloxonhydrochlorid-Dihydrat entsprechend 10 mg Naloxonhydrochlorid;
 - Filmtabletten mit verzögerter Freisetzung von 40 mg Oxycodonhydrochlorid und 22 mg Naloxonhydrochlorid-Dihydrat entsprechend 20 mg Naloxonhydrochlorid;
 - insbesondere die folgenden Erzeugnisse: Oxycodon/Naloxon Acino 10 mg/5 mg (Swissmedic-Zulassungsnummer 65710), Oxycodon/Naloxon Acino 20 mg/10 mg (Swissmedic-Zulassungsnummer 65710), Oxycodon/Naloxon Acino 40 mg/20 mg (Swissmedic-Zulassungsnummer

65710), Epethinan 10 mg/5 mg (Swissmedic Zulassungsnummer 65727), Epethinan 20 mg/10 mg (Swissmedic Zulassungsnummer 65727) und Epethinan 40 mg/20 mg (Swissmedic Zulassungsnummer 65727).

4. Die Widerbeklagte sei unter Androhung einer Ordnungsbusse von CHF 1'000 pro Tag nach Art. 343 Abs. 1 lit. c ZPO. mindestens jedoch CHF 5'000 sowie der Bestrafung ihrer Organe nach Art. 292 StGB mit Busse im Wiederhandlungsfall zu verpflichten, innerhalb von 40 Kalendertagen nach Vollstreckbarkeit des Urteils Auskunft zu erteilen und Rechnung zu legen über
 - die Namen und vollständigen Adressen der gewerblichen Abnehmer der Arzneimittel gemäss Rechtsbegehren Ziff. 3;
 - die Mengen bestellter und/oder gelieferter Arzneimittel gemäss Rechtsbegehren Ziff. 3, aufgeschlüsselt auf die jeweiligen Bestell- und/oder Lieferdaten, Batchnummern, Dosierungsstärken, Packungsgrössen und Abnehmer;
 - den Brutto- und Nettoumsatz, welcher mit den Arzneimitteln gemäss Rechtsbegehren Ziff. 3 erzielt wurde, jeweils aufgeschlüsselt auf die jeweiligen Bestellungen und/oder Lieferungen, Bestell- und/oder Lieferdaten, Batchnummern, Dosierungsstärken, Packungsgrössen, Abnehmer und Mengen;
 - die Herstellungskosten, Einkaufspreise oder sonstigen Ausgaben, aufgeschlüsselt nach den jeweiligen Kostenfaktoren, welche unmittelbar und ausschliesslich der Herstellung und dem Vertrieb von Arzneimitteln gemäss Rechtsbegehren Ziff. 3 zugeordnet werden können;
 - den Nettogewinn, welcher mit Arzneimitteln gemäss Rechtsbegehren Ziff. 3 erwirtschaftet wurde.
5. Nach der Auskunftserteilung und Rechnungslegung gemäss Rechtsbegehren Ziff. 4 und für den Zeitraum, bis das Verbot gemäss Rechtsbegehren Ziff. 3 vollstreckbar ist und von der Widerbeklagten eingehalten wird, sei die Widerbeklagte zu verpflichten,
 - den Schaden aus entgangenem Gewinn zu ersetzen, zuzüglich Zins zu 5% seitdem jeweiligen Schadensdatum, oder
 - den mit den Arzneimitteln gemäss Rechtsbegehren Ziff. 3 erzielten Nettogewinn herauszugeben, zuzüglich Zins zu 5% seit der Erzielung des Gewinns, oder

- eine angemessene Lizenzgebühr für die unberechtigte Nutzung des Streitpatents EP 2 245 825 zuzüglich Zins zu 5% seit dem Datum der Benutzung des Streitpatents zu bezahlen.
6. Die Widerbeklagte sei unter Androhung einer Ordnungsbusse von CHF 1'000 pro Tag nach Art. 343 Abs. 1 lit. c ZPO, mindestens jedoch CHF 5'000 sowie der Bestrafung ihrer Organe nach Art. 292 StGB mit Busse im Widerhandlungsfall zu verpflichten, innerhalb von 40 Kalendertagen nach Vollstreckbarkeit des Urteils sämtliche Bestände von Arzneimitteln gemäss Rechtsbegehren Ziff. 3, die sich zum Zeitpunkt der Vollstreckbarkeit direkt oder indirekt in ihrem Besitz oder unter ihrer Kontrolle befinden, auf eigene Kosten zu zerstören und dem Bundespatentgericht sowie der Widerklägerin den schriftlichen Nachweis zu erbringen, dass sämtliche entsprechenden Arzneimittel zerstört wurden, unter Angabe des Zeitpunkts und des Ortes der Zerstörung sowie der zerstörten Mengen.
 7. Die Widerbeklagte sei unter Androhung einer Ordnungsbusse von CHF 1'000 pro Tag nach Art. 343 Abs. 1 lit. c ZPO, mindestens jedoch CHF 5'000 sowie der Bestrafung ihrer Organe nach Art. 292 StGB mit Busse im Widerhandlungsfall zu verpflichten, innerhalb von 5 Kalendertagen nach Vollstreckbarkeit des Urteils sämtliche Bestände von Arzneimitteln gemäss Rechtsbegehren Ziff. 3, die von ihr bereits an gewerbliche Abnehmer geliefert wurden, von diesen gewerblichen Abnehmern zurückzurufen, indem letztere schriftlich auf die patentverletzende Natur der entsprechenden Arzneimittel hingewiesen werden und ihnen zugesichert wird, dass sämtliche bereits geleisteten Zahlungen für die entsprechenden Arzneimittel einschliesslich Verpackungs-, Transport- und Lagerkosten sowie sonstige Gebühren vollumfänglich von der Widerbeklagten zurückerstattet werden.
 8. Unter Kosten- und Entschädigungsfolgen (einschliesslich der Kosten für die patentanwaltliche Beratung) zulasten der Widerbeklagten.»

3.

Mit Eingabe vom 15. August 2017 erstattete die Klägerin die Widerklageantwort und stellte dabei folgende Rechtsbegehren:

- «1. Es sei festzustellen, dass der schweizerische Teil des EP 2 425 825 nichtig ist.
2. Die Widerklage sei abzuweisen.
3. Unter Kosten- und Entschädigungsfolgen zulasten der Beklagten, unter Einschluss der für die patentanwaltliche Beratung notwendigen Auslagen.»

4.

Anlässlich der Instruktionsverhandlung vom 24. Oktober 2017 konnte keine Einigung erzielt werden.

5.

Mit Eingabe vom 6. Dezember 2017 erstattete die Klägerin die Replik mit unveränderten Rechtsbegehren.

6.

Mit Eingabe vom 12. Februar 2018 erstattete die Beklagte die Duplik und Widerklagereplik mit folgenden Rechtsbegehren:

«Betreffend Klage:

1. Die Klage sei abzuweisen.
2. Eventualiter zu Rechtsbegehren Ziff. 1: Es sei der schweizerische Teil von EP 2 425 825 mit den folgenden Ansprüchen aufrechtzuerhalten:
 1. An oral pharmaceutical formulation comprising oxycodone hydrochloride and naloxone hydrochloride, wherein the formulation provides sustained release of oxycodone hydrochloride and naloxone hydrochloride, wherein the formulation comprises 20mg of oxycodone hydrochloride and wherein the formulation comprises 10mg of naloxone hydrochloride.
 2. Pharmaceutical formulation according to claim 1, wherein the formulation corresponds to a tablet, capsule, granule or powder.
3. Subeventualiter zu Rechtsbegehren Ziff. 1: Es sei der schweizerische Teil von EP 2 425 825 mit den folgenden Ansprüchen aufrechtzuerhalten:
 1. A storage stable oral pharmaceutical formulation comprising oxycodone hydrochloride and naloxone hydrochloride, wherein the formulation provides sustained release of oxycodone hydrochloride and naloxone hydrochloride, wherein the formulation comprises 20mg of oxycodone hydrochloride and wherein the formulation comprises 10mg of naloxone hydrochloride.
 2. Pharmaceutical formulation according to claim 1, wherein the formulation corresponds to a tablet, pill, capsule, granule or powder.
4. Unter Kosten- und Entschädigungsfolgen (einschliesslich der Kosten für die patentanwaltliche Beratung) zu Lasten der Klägerin.

Betreffend Widerklage:

5. Der Widerbeklagten sei unter Androhung einer Ordnungsbusse von CHF 1'000 pro Tag nach Art. 343 Abs. 1 lit. c ZPO, mindestens jedoch CHF 5'000 nach Art. 343 Abs. 1 lit. b ZPO, sowie der Bestrafung ihrer Organe nach Art. 292 StGB mit Busse im Widerhandlungsfall zu verbieten, in der Schweiz oder von der Schweiz aus die folgenden Arzneimittel selber oder durch Dritte herzustellen, zu lagern, anzubieten, in Verkehr zu bringen, ein-, aus- und/oder durchzuführen sowie zu diesen Zwecken zu besitzen:
- eine pharmazeutische Formulierung zur oralen Einnahme durch menschliche Patienten;
 - enthaltend die zwei Wirkstoffe Oxycodonhydrochlorid und Naloxonhydrochlorid;
 - wobei die Formulierung das Oxycodonhydrochlorid und Naloxonhydrochlorid verzögert freisetzt, d.h. wobei es sich um eine Formulierung handelt, welche durch Swissmedic, die Europäische Arzneimittel-Agentur (EMA) oder eine andere Arzneimittelbehörde eines Mitgliedstaats des Europäischen Wirtschaftsraums als «sustained release», «prolonged release» oder «Retard»-Formulierung des Oxycodonhydrochlorid und Naloxonhydrochlorid zugelassen wurde;
 - und die enthält:
 - 10mg Oxycodonhydrochlorid und 5mg Naloxonhydrochlorid, oder
 - 20mg Oxycodonhydrochlorid und 10mg Naloxonhydrochlorid, oder
 - 40mg Oxycodonhydrochlorid und 20mg Naloxonhydrochlorid;
 - insbesondere die folgenden Erzeugnisse:
 - Oxycodon/Naloxon Acino 10mg/5mg (Swissmedic-Zulassungsnummer 65710);
 - Oxycodon/Naloxon Acino 20mg/10mg (Swissmedic-Zulassungsnummer 65710);
 - Oxycodon/Naloxon Acino 40mg/20mg (Swissmedic-Zulassungsnummer 65710);
 - Epethinan 10mg/5mg (Swissmedic-Zulassungsnummer 65727);
 - Epethinan 20mg/10mg (Swissmedic-Zulassungsnummer 65727);
 - Epethinan 40mg/20mg (Swissmedic-Zulassungsnummer 65727);

- Oxycodon HCl / Naloxon HCl Hormosan 10mg/5mg Retardtabletten (Deutsche Zulassungsnummer 94103.00.00);
 - Oxycodon HCl / Naloxon HCl Hormosan 20mg/10mg Retardtabletten (Deutsche Zulassungsnummer 94104.00.00);
 - Oxycodon HCl / Naloxon HCl Hormosan 40mg/20mg Retardtabletten (Deutsche Zulassungsnummer 94105.00.00).
6. Eventualiter zu Rechtsbegehren Ziff. 5: Der Widerbeklagten sei unter Androhung einer Ordnungsbusse von CHF 1'000 pro Tag nach Art. 343 Abs. 1 lit. c ZPO, mindestens jedoch CHF 5'000 nach Art. 343 Abs. 1 lit. b ZPO, sowie der Bestrafung ihrer Organe nach Art. 292 StGB mit Busse im Widerhandlungsfall zu verbieten, in der Schweiz oder von der Schweiz aus die folgenden Arzneimittel selber oder durch Dritte herzustellen, zu lagern, anzubieten, in Verkehr zu bringen, ein-, aus- und/oder durchzuführen sowie zu diesen Zwecken zu besitzen:
- eine pharmazeutische Formulierung zur oralen Einnahme durch menschliche Patienten;
 - enthaltend 20mg Oxycodonhydrochlorid und 10mg Naloxonhydrochlorid;
 - wobei die Formulierung das Oxycodonhydrochlorid und Naloxonhydrochlorid verzögert freisetzt, d.h. wobei es sich um eine Formulierung handelt, welche durch Swissmedic, die Europäische Arzneimittel-Agentur (EMA) oder eine andere Arzneimittelbehörde eines Mitgliedstaats des Europäischen Wirtschaftsraums als «sustained release», «prolonged release» oder «Retard»-Formulierung des Oxycodonhydrochlorid und Naloxonhydrochlorid zugelassen wurde;
 - insbesondere die folgenden Erzeugnisse:
 - Oxycodon/Naloxon Acino 20mg/10mg (Swissmedic-Zulassungsnummer 65710);
 - Epethinan 20mg/10mg (Swissmedic-Zulassungsnummer 65727);
 - Oxycodon HCl / Naloxon HCl Hormosan 20mg/10mg Retardtabletten (Deutsche Zulassungsnummer 94104.00.00).
7. Subeventualiter zu Rechtsbegehren Ziff. 5: Der Widerbeklagten sei unter Androhung einer Ordnungsbusse von CHF 1'000 pro Tag nach Art. 343 Abs. 1 lit. c ZPO, mindestens jedoch CHF 5'000 nach Art. 343 Abs. 1 lit. b ZPO, sowie der Bestrafung ihrer Organe nach Art. 292 StGB mit Busse im Widerhandlungsfall zu verbieten, in der Schweiz oder von der Schweiz aus die folgenden Arzneimittel selber oder durch Dritte herzustellen, zu lagern,

anzubieten, in Verkehr zu bringen, ein-, aus- und/oder durchzuführen sowie zu diesen Zwecken zu besitzen:

- eine pharmazeutische Formulierung zur oralen Einnahme durch menschliche Patienten;
- enthaltend 20mg Oxycodonhydrochlorid und 10mg Naloxonhydrochlorid;
- wobei die Formulierung das Oxycodonhydrochlorid und Naloxonhydrochlorid verzögert freisetzt, d.h. wobei es sich um eine Formulierung handelt, welche durch Swissmedic, die Europäische Arzneimittel-Agentur (EMA) oder eine andere Arzneimittelbehörde eines Mitgliedstaats des Europäischen Wirtschaftsraums als «sustained release», «prolonged release» oder «Retard»-Formulierung des Oxycodonhydrochlorid und Naloxonhydrochlorid zugelassen wurde;
- wobei die Formulierung durch Swissmedic, die Europäische Arzneimittel-Agentur (EMA) oder eine andere Arzneimittelbehörde eines Mitgliedstaats des Europäischen Wirtschaftsraums auf der Grundlage zugelassen wurde, dass sie bei 25°C gelagert werden kann und/oder über eine Haltbarkeit von mehr als zwei Jahren verfügt;
- insbesondere die folgenden Erzeugnisse:
 - Oxycodon/Naloxon Acino 20mg/10mg (Swissmedic-Zulassungsnummer 65710);
 - Epethinan 20mg/10mg (Swissmedic-Zulassungsnummer 65727);
 - Oxycodon HCl / Naloxon HCl Hormosan 20mg/10mg Retardtabletten (Deutsche Zulassungsnummer 94104.00.00).

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

- die Namen und vollständigen Adressen der gewerblichen Abnehmer der Arzneimittel gemäss Rechtsbegehren Ziff. 5, 6 oder 7;
- die Mengen bestellter und/oder gelieferter Arzneimittel gemäss Rechtsbegehren Ziff. 5, 6 oder 7, aufgeschlüsselt auf die jeweiligen Bestell- und/oder Lieferdaten, Batchnummern, Dosierungsstärken, Packungsgrössen und Abnehmer;

- den Brutto- und Nettoumsatz, welcher mit den Arzneimitteln gemäss Rechtsbegehren Ziff. 5, 6 oder 7 erzielt wurde, jeweils aufgeschlüsselt auf die jeweiligen Bestellungen und/oder Lieferungen, Bestell- und/oder Lieferdaten, Batchnummern, Dosierungsstärken, Packungsgrössen, Abnehmer und Mengen;
 - die Herstellungskosten, Einkaufspreise oder sonstigen Ausgaben, aufgeschlüsselt nach den jeweiligen Kostenfaktoren, welche unmittelbar und ausschliesslich der Herstellung und dem Vertrieb von Arzneimitteln gemäss Rechtsbegehren Ziff. 5, 6 oder 7 zugeordnet werden können;
 - den Nettogewinn, welcher mit Arzneimitteln gemäss Rechtsbegehren Ziff. 5, 6 oder 7 erwirtschaftet wurde.
9. Nach der Auskunftserteilung und Rechnungslegung gemäss Rechtsbegehren Ziff. 4 und für den Zeitraum, bis das Verbot gemäss Rechtsbegehren Ziff. 3 vollstreckbar ist und von der Widerbeklagten eingehalten wird, sei die Widerbeklagte zu verpflichten, der Widerklägerin
- den Schaden aus entgangenem Gewinn zu ersetzen, zuzüglich Zins zu 5% seitdem jeweiligen Schadensdatum, oder
 - den mit den Arzneimitteln gemäss Rechtsbegehren Ziff. 3 erzielten Nettogewinn herauszugeben, zuzüglich Zins zu 5% seit der Erzielung des Gewinns, oder
 - eine angemessene Lizenzgebühr für die unberechtigte Nutzung des Patents EP 2 245 825 zuzüglich Zins zu 5% seit dem Datum der Benutzung des Patents zu bezahlen.
10. Die Widerbeklagte sei unter Androhung einer Ordnungsbusse von CHF 1'000 pro Tag nach Art. 343 Abs. 1 lit. c ZPO, mindestens jedoch CHF 5'000 sowie der Bestrafung ihrer Organe nach Art. 292 StGB mit Busse im Widerhandlungsfall zu verpflichten, innerhalb von 40 Kalendertagen nach der Rechtskraft des Urteils sämtliche Bestände von Arzneimitteln gemäss Rechtsbegehren Ziff. 3, die sich zum Zeitpunkt der Vollstreckbarkeit direkt oder indirekt in ihrem Besitz oder unter ihrer Kontrolle befinden, auf eigene Kosten zu zerstören und dem Bundespatentgericht sowie der Widerklägerin den schriftlichen Nachweis zu erbringen, dass sämtliche entsprechenden Arzneimittel zerstört wurden, unter Angabe des Zeitpunkts und des Ortes der Zerstörung sowie der zerstörten Mengen.
11. Die Widerbeklagte sei unter Androhung einer Ordnungsbusse von CHF 1'000 pro Tag nach Art. 343 Abs. 1 lit. c ZPO, mindestens jedoch CHF 5'000 sowie der Bestrafung ihrer Organe nach Art. 292 StGB mit Busse im Widerhandlungsfall zu verpflichten, innerhalb von 5 Kalendertagen

nach der Rechtskraft des Urteils sämtliche Bestände von Arzneimitteln gemäss Rechtsbegehren Ziff. 3, die von ihr bereits an gewerbliche Abnehmer geliefert wurden, von diesen gewerblichen Abnehmern zurückzurufen, indem letztere schriftlich auf die patentverletzende Natur der entsprechenden Arzneimittel hingewiesen werden und ihnen zugesichert wird, dass sämtliche bereits geleisteten Zahlungen für die entsprechenden Arzneimittel einschliesslich Verpackungs-, Transport und Lagerkosten sowie sonstige Gebühren vollumfänglich von der Widerbeklagten zurückerstattet werden.

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

7.

Mit Eingabe vom 13. April 2018 erfolgte die Widerklageduplik der Klägerin.

8.

Es folgten weitere Eingaben der Parteien, namentlich

- eine Eingabe der Klägerin vom 30. April 2018 mit der vorläufigen Stellungnahme der Einspruchsabteilung im Einspruchsverfahren zum Streitpatent,
- eine Eingabe vom 11. Mai 2018 der Beklagten als Stellungnahme auf die Eingaben der Klägerin vom 13. April 2018 und vom 30. April 2018,
- eine Eingabe der Klägerin vom 8. November 2018 über den Ausgang der Verhandlung im Einspruchsverfahren und den Widerruf des europäischen Patents, sowie kurz danach
- eine Eingabe der Klägerin vom 13. Dezember 2018 mit einer Kopie der schriftlichen Entscheidung der Einspruchsabteilung vom 11. Dezember 2018.
- Die Beklagte ihrerseits bezog Stellung auf die Eingabe vom 12. Dezember 2018 der Klägerin und damit auf die Widerrufsentscheidung der Einspruchsabteilung mit Eingabe vom 14. Januar 2019.

9.

Am 17. Januar 2019 erstattete Richter Tobias Bremi ein Fachrichtervotum.

10.

In der Folge wurden die Parteien auf den 3. Juni 2019 zur Hauptverhandlung vorgeladen.

11.

Die Stellungnahmen zum Fachrichtervotum erfolgten am 15. Februar 2018 (Klägerin) und am 1. März 2019 (Beklagte).

12.

Am 3. Juni 2019 fand die Hauptverhandlung statt.

Prozessuales**13.**

Die Klägerin, ein Pharmaunternehmen, ist eine schweizerische Aktiengesellschaft mit Sitz in der Schweiz. Die Beklagte ist ein Pharmaunternehmen mit Sitz auf den Bermudas. Es handelt sich somit um einen internationalen Sachverhalt. Die Hauptklage betrifft die Nichtigkeit des Schweizer Teils des europäischen Patents EP 2 425 825 B1. Gemäss Art. 1 Abs. 2 IPRG i.V.m. Art. 22 Ziff. 4 LugÜ ist die Zuständigkeit des Bundespatentgerichts für die Haupt- bzw. Nichtigkeitsklage gegeben und gemäss Art. 1 Abs. 2 IPRG i.V.m. Art. 6 Ziff. 3 LugÜ ist die Zuständigkeit des Bundespatentgerichts auch für die Verletzungswiderklage gegeben.

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

Materielles**14.**

Das europäische Patent EP 2 425 825 B1 (nachfolgend «Streitpatent») betrifft eine orale pharmazeutische Zubereitung mit verzögerter Freisetzung, die Oxycodon Hydrochlorid und Naloxon Hydrochlorid enthält zur Behandlung von Schmerzen.

Das Streitpatent geht auf eine internationale Anmeldung vom 4. April 2003 unter Beanspruchung von zwei Prioritäten deutscher Patentanmeldungen vom 5. April 2002 (DE 10215131, DE 10215067) zurück, wurde als Teilanmeldung zur regionalen Phase vor dem EPA dazu angemeldet und am 16. November 2016 erteilt.

Fachmann:**15.**

Nach Auffassung der Klägerin handelt es sich beim Fachmann um ein Team aus einem Galeniker, einem Kliniker und einem Pharmakologen. Der Galeniker ist dabei gleichermassen wichtig wie der Kliniker.

Die Beklagte teilt die Meinung, dass ein Team zu berücksichtigen ist, mit den gleichen Mitgliedern, wie von der Klägerin vorgeschlagen, legt aber Wert darauf, dass der Kliniker den Lead in diesem Team haben soll. Es sei Aufgabe des Kliniklers, den wesentlichen Effekt der Erfindung, die Verhinderung von Verstopfung, zu erreichen, und festzulegen, welche Substanzen zusammen in welchem Verhältnis mit verzögerter Freisetzung formuliert werden sollen. Erst wenn diese Grundsatzentscheidung gefallen sei, komme der Galeniker zum Zuge.

16.

Tatsächlich ergibt sich aus den Absätzen [0037] und [0043] sowie [0044] des Streitpatents nicht nur die Verhinderung der Nebenwirkungen, sondern auch das reduzierte Missbrauchspotenzial und die reduzierte Verabreichungsfrequenz sowie die Stabilität und Unabhängigkeit der Freisetzung der beiden Wirkstoffe. Das sind genau jene Themen, mit denen sich vornehmlich der Galeniker in der Praxis auseinandersetzt. Das Streitpatent legt zudem selber dar, dass aus der EP 0 352 361 A1 die von der Beklagten hervorgehobene Verhinderung der Nebenwirkung der Verstopfung durch die Kombination eines Opioid-Agonisten mit einem Antagonisten bereits bekannt ist (vgl. [0017], wobei als Antagonist Naltrexon eingesetzt wird).

Es ist entsprechend davon auszugehen, dass der Lead im Team beim Galeniker liegt, was auch die Ausführungsbeispiele im Streitpatent belegen, die vor allem unterschiedliche Formulierungen, d.h. variable Zusammensetzungen der Zusatzstoffe neben den eigentlichen Wirkstoffen, beschreiben. Dabei wird aber eine enge Zusammenarbeit zwischen dem Galeniker und dem Kliniker angenommen, d.h. wer von den beiden nun effektiv den Lead im Team hat, ändert am Resultat der Beurteilung nichts.

Zulässigkeit der Änderungen:**17.**

Das Streitpatent ist eine Teilanmeldung zur EP 1 492 505, die wiederum die europäische regionale Phase der WO 2003/084520 ist.

Gemäss Art. 76 und 123 EPÜ muss damit der beanspruchte Gegenstand eine genügende Stützung sowohl in den ursprünglich eingereichten Unterlagen der genannten internationalen Anmeldung als auch in der ursprünglich eingereichten Fassung der Teilanmeldung haben.

Der ursprünglich eingereichte Text der internationalen Anmeldung ist identisch zum ursprünglich eingereichten Text der Teilanmeldung, die zum Streitpatent geführt hat.

Dabei ist hervorzuheben, dass die Offenlegungsschrift zum Streitpatent EP 2 425 825 Ansprüche enthält, die nicht ursprünglich eingereicht worden waren. Bei der Einreichung der Teilanmeldung wurden die in der internationalen Phase ursprünglich eingereichten Ansprüche nicht als Ansprüche eingereicht, sondern im Rahmen der Beschreibung eingeleitet mit dem Satz «Some embodiments of the invention relate to» (in der Offenlegungsschrift in [0130] aufgeführt). Die am Ende offengelegten Ansprüche wurden nachgereicht (vgl. Deckblatt, unter «Remarks»), und gehören nicht zur ursprünglich eingereichten und damit für Änderungen zur Verfügung stehenden Offenbarung.

Ob eine genügende Stützung in den Anmeldeunterlagen gegeben ist, wird in der Folge jeweils unter Bezugnahme auf [0001]-[0130] der Offenlegungsschrift dargelegt, da dies auch dem Offenbarungsgehalt der ursprünglichen internationalen Anmeldung entspricht und damit der zur Verfügung stehende Offenbarungsgehalt für das Streitpatent ist.

18.

Anspruch 1 des Streitpatents, in der Verfahrenssprache und aufgeschlüsselt angelehnt an die Darstellung der Klägerin, lautet wie folgt:

- 1.1.1 An oral
- 1.1.2 pharmaceutical formulation comprising
- 1.2 oxycodone hydrochloride and
- 1.3 naloxone hydrochloride, wherein
- 1.4 the formulation provides sustained release of oxycodone hydrochloride and naloxone hydrochloride, wherein
- 1.5 the formulation comprises oxycodone hydrochloride in a weight ratio of 2:1 to naloxone hydrochloride, wherein
- 1.6 the formulation comprises oxycodone hydrochloride in an amount range of 10 to 150 mg and wherein

- 1.7 the formulation comprises naloxone hydrochloride in an amount range of 1 to 50 mg.

Der ursprünglich eingereichte Anspruch lautete wie folgt ([0130]):

A storage stable pharmaceutical preparation comprising oxycodone and naloxone characterized in that the active compounds are released from the preparation in a sustained, invariant and independent manner.

Als Änderungen markiert unterscheidet sich entsprechend der erteilte Anspruch vom ursprünglich eingereichten wie folgt:

- 1.1.1 An oral storage stable
- 1.1.2 pharmaceutical formulation comprising
- 1.2 oxycodone hydrochloride and
- 1.3 naloxone hydrochloride, wherein
- 1.4 ~~the active compounds are released from the preparation in a sustained, invariant and independent manner~~ the formulation provides sustained release of oxycodone hydrochloride and naloxone hydrochloride, wherein
- 1.5 the formulation comprises oxycodone hydrochloride in a weight ratio of 2:1 to naloxone hydrochloride, wherein
- 1.6 the formulation comprises oxycodone hydrochloride in an amount range of 10 to 150 mg and wherein
- 1.7 the formulation comprises naloxone hydrochloride in an amount range of 1 to 50 mg.

19.

Nach Massgabe von Art. 123 (2) EPÜ darf die europäische Patentanmeldung nicht in der Weise geändert werden, dass ihr Gegenstand über den Inhalt der Anmeldung in der ursprünglich eingereichten Fassung hinausgeht. Der im Wesentlichen gleiche Wortlaut, dass der Gegenstand nicht über den Inhalt der Anmeldung in der eingereichten Fassung hinausgehen darf, findet sich auch in Art. 76 (1) EPÜ bezüglich Teilanmeldungen.

Diese Beschränkung der Änderungen der Unterlagen, insbesondere der Ansprüche, soll ausschliessen, dass der Anmelder für Gegenstände Schutz beanspruchen kann, die in der ursprünglichen Anmeldung nicht offenbart worden sind.¹ Das Änderungsverbot über den Gegenstand der ursprünglich eingereichten Unterlagen hinaus dient damit der Rechtssicherheit. Ein Dritter, der die ursprünglich eingereichten und in dieser Fassung auch veröffentlichten Anmeldungsunterlagen betrachtet, soll schon vor der Patenterteilung in der Lage sein, die Reichweite des Patentschutzes abzuschätzen, mit dem er möglicherweise konfrontiert wird.² Eine Überraschung durch Patentansprüche, welche aufgrund der ursprünglich eingereichten Anmeldung nicht direkt und eindeutig zu erwarten waren, soll ausgeschlossen werden.³ Nach dem sogenannten «Goldstandard» ist die entscheidende Frage: Was konnte der Fachmann der Gesamtheit der ursprünglichen Offenbarung unter Inanspruchnahme seines allgemeinen Fachwissens, objektiv und auf den Anmeldetag bezogen, unmittelbar und eindeutig entnehmen.⁴

Das unzulässige Hinausgehen über den Offenbarungsgehalt kann sowohl im Hinzufügen also auch im Weglassen von Informationen bestehen.⁵

Vorliegend von besonderem Interesse sind insbesondere zwei Fragen:

Unter welchen Bedingungen dürfen Merkmale, die ursprünglich in den Ansprüchen genannt waren, weglassen werden?

Wie ist zu beurteilen, ob ein Gegenstand unmittelbar und eindeutig den ursprünglich eingereichten Unterlagen entnommen werden kann, wenn

¹ BGer 4A_111/2011, Urteil vom 21. Juli 2011, E 4.3.1.

² Blumer, in: Singer/Stauder, EPÜ, 7. Auflage, Art. 123 Rdn 36 sowie dort zitierte Rechtsprechung.

³ T514/88 E. 2.2 und 2.7, T746/94 E. 7 und T1118/98 E. 8.

⁴ Vgl. Blumer, in: Singer/Stauder, EPÜ, 7. Auflage, Art. 123, Rdn 45 sowie insbesondere T1363/12 Nr 1.2 sowie T248/12 Nr 3.3 mit Verweis auf G2/10, Nr. 4.3.

⁵ BGer 4A_111/2011, Urteil vom 21. Juli 2011, E 4.3.1 sowie Blumer, in: Singer/Stauder, EPÜ, 7. Auflage, Art. 123 Rdn 77.

man aus der ursprünglichen Offenbarung aus verschiedenen Textstellen, insbesondere in Form von mehreren Listen, Merkmale herauspicken muss, um zum Anspruchsgegenstand zu gelangen?

20.

Die Streichung eines Merkmals aus einem ursprünglich eingereichten insbesondere unabhängigen Anspruch ist in der Regel unzulässig.⁶ Der Fachmann geht bei der Lektüre einer Patentanmeldung und der dort genannten Ansprüche grundsätzlich davon aus, dass Merkmale, die in den Ansprüchen aufgeführt werden, wesentlich sind für die Erfindung.⁷ Ausnahmen aus diesem Prinzip sind nur möglich, wenn der Gesamtheit der ursprünglich eingereichten Unterlagen für den Fachmann unmittelbar und eindeutig entnommen werden kann, dass gewisse Merkmale, obwohl im Hauptanspruch genannt, auch weggelassen werden können. Die Zulässigkeit einer Streichung hängt davon ab, ob das betreffende Merkmal wesentlich und mit den übrigen Merkmalen verknüpft ist. Der durch die Rechtsprechung entwickelte Test für die Frage, ob ein Merkmal weggelassen werden kann, lautet wie folgt:⁸ ein Merkmal darf (im Englischen «may») weggelassen werden, wenn der Fachmann aufgrund der ursprünglichen Anmeldung unmittelbar und eindeutig erkennen kann, dass kumulativ

- 1) das Merkmal in der Offenbarung als nicht wesentlich hingestellt worden ist;
- 2) es als solches für die Funktion der Erfindung unter Berücksichtigung der technischen Aufgabe, die es lösen soll, nicht unerlässlich ist, und
- 3) das Ersetzen oder Streichen erfordert keine wesentliche Angleichung anderer Merkmale.

Diese Rechtsprechung ist aber nicht unumstritten,⁹ einige Beschwerdekammern wenden diese Kriterien weiter an,¹⁰ andere lehnen diese als nicht vereinbar mit dem «Goldstandard» ab,¹¹ u.a. mit folgendem Hinweis:

⁶ Blumer, in: Singer/Stauder, EPÜ, 7. Auflage, Art. 123 Rdn 77.

⁷ Vgl. auch T260/85.

⁸ T331/87.

⁹ BGer 4A_111/2011, Urteil vom 21. Juli 2011, E 4.3.1.

¹⁰ Vgl. z.B. T1227/01 oder T404/03.

¹¹ T910/03 sowie insbesondere ausführlich T1852/13 E. 2.2.1-2.2.8, Zitat aus E. 2.2.1 und 2.2.8.

«In ihrer Entscheidung G 2/10 (ABI. EPA 2012, 376) hat die Grosse Beschwerdekammer die frühere Rechtsprechung bekräftigt, der zufolge das Grundprinzip des Artikels 123 (2) EPÜ darin besteht, dass jede Änderung an den die Offenbarung betreffenden Teilen einer europäischen Patentanmeldung oder eines europäischen Patents (der Beschreibung, der Patentansprüche und der Zeichnungen) nur im Rahmen dessen erfolgen darf, was der Fachmann der Gesamtheit dieser Unterlagen in ihrer ursprünglich eingereichten Fassung unter Heranziehung des allgemeinen Fachwissens – objektiv und bezogen auf den Anmeldetag – unmittelbar und eindeutig entnehmen kann (siehe Punkt 4.3 der Entscheidungsgründe). Zu prüfen ist also, ob der Fachmann unter Heranziehung des allgemeinen Fachwissens den beanspruchten Gegenstand als – explizit oder implizit – unmittelbar und eindeutig in der ursprünglichen Fassung der Anmeldung offenbart ansehen würde (Punkt 4.5.4 der Entscheidungsgründe). Dieser allgemein akzeptierte Massstab für die Beurteilung der Frage, ob eine Änderung mit Artikel 123 (2) EPÜ in Einklang steht, wird von der Grossen Beschwerdekammer selbst als «Goldstandard» bezeichnet (letzter Absatz von Punkt 4.3 der Entscheidungsgründe: «... one could also say the «gold» standard ... »). Der Einfachheit halber wird im Folgenden ebenso dieser Begriff verwendet; in der Fachliteratur nennt man den Goldstandard manchmal auch den «Offenbarungstest» (disclosure test).», sowie Gründe 2.2.7: «Die Kammer ist zum Schluss gelangt, dass der Wesentlichkeitstest nicht mehr zum Einsatz kommen sollte».

...

Der Wesentlichkeitstest kann schon aus rein logischen Gründen nicht mit dem Goldstandard deckungsgleich sein. Dies geht auch schon aus dem Wortlaut der Entscheidung T 331/87 («may not»; siehe Punkt 2.2.3 oben) hervor: die zuständige Kammer hat selbst die Möglichkeit gesehen, dass die Bedingungen ihres Drei-Punkte-Tests erfüllt, Artikel 123 (2) EPÜ aber dennoch verletzt sein könnte. Daraus folgt aber schon, dass der Wesentlichkeitstest als solcher nicht die Anwendung des Goldstandards ersetzen kann. Auch wenn der Wesentlichkeitstest in Einzelfällen nützliche Indizien liefern kann, ist der Goldstandard der einzig relevante Maßstab (vgl. T755/12, Punkt 2.3 der Entscheidungsgründe).

...

Das Argument, dass der Wesentlichkeitstest der dem Artikel 123 (2) EPÜ zugrunde liegenden Idee, nämlich dass der Anmelder keinen ungerechtfertigten Vorteil aus der Änderung ziehen dürfe und die Rechtssicherheit Dritter gewahrt werden müsse, nicht widerspricht, überzeugt die Kammer nicht. Der Goldstandard ist vermutlich nicht der einzige Maßstab, der dieser Idee ge-

recht wird, aber er ist der einzige von der Großen Beschwerdekammer für richtig befundene Maßstab. Darüber hinaus ist fragwürdig, ob der Wesentlichkeitstest tatsächlich die Rechtssicherheit Dritter wahrt; die Ausführungen in Punkt 8.3 der Stellungnahme G 2/98 suggerieren vielmehr, dass Kriterien, die auf der Wesentlichkeit fußen, der Rechtssicherheit abträglich sind.»

Entscheidend für die Frage, ob eine Änderung zulässig ist, ist entsprechend der oben geschilderte «Goldstandard», davon kann nicht abgewichen werden. Wie vom Bundesgericht festgehalten,¹² ist aber, wenn bereits dieser Wesentlichkeitstest nicht erfüllt wird, davon auszugehen, dass eine unzulässige Änderung vorliegt.¹³

Damit ein ursprünglich in einem unabhängigen Anspruch genanntes Merkmal weggelassen werden kann, muss es somit entweder für den Fachmann unmittelbar und eindeutig erkennbar keinen technischen Beitrag leisten, oder es muss für den Fachmann unmittelbar und eindeutig erkennbar sein, dass es, obwohl es einen technischen Beitrag leistet, nicht zwingend für die Erfindung und insbesondere mit den anderen Anspruchsmerkmalen verknüpft ist und deshalb auch weggelassen werden kann.¹⁴

21.

Wie bei der Streichung von Merkmalen ist auch bei der Frage, wie eine Auswahl aus verschiedenen in der Beschreibung verstreuten Merkmalen im Zusammenhang mit der Zulässigkeit zu beurteilen ist, der Goldstandard der Massstab.

Grundsätzlich ist davon auszugehen, dass der Inhalt einer Anmeldung nicht als Reservoir gesehen werden kann, aus dem Merkmale von verschiedenen Textstellen oder Ausführungsbeispielen ohne weiteres kombiniert werden können.¹⁵

¹² BGer 4A_111/2011, Urteil vom 21. Juli 2011, E 4.3.1 in fine.

¹³ Analog in den neuen Richtlinien für die Prüfung des EPA in H-V 3.1 festgehalten: «Aber selbst wenn die vorstehenden Kriterien erfüllt sind, muss die Abteilung trotzdem sicherstellen, dass die Änderung mittels Ersetzen oder Streichen eines Merkmals aus einem Anspruch die Erfordernisse des Art. 123 (2) erfüllt, wie sie auch in G3/89 und G11/91 dargelegt und in G2/10 als "Goldstandard" bezeichnet wurden.»

¹⁴ Vgl. Blumer, in: Singer/Stauder, EPÜ, 7. Auflage, Art. 123, Rdn 77-79 und darin zitierte Rechtsprechung.

¹⁵ Vgl. viele weitere Entscheidungen in Rechtsprechung der Beschwerdekammern des europäischen Patentamts, 8. Aufl. 2016, II.E.1.4.1.

Was bei Auswahl aus mehreren Listen unter «unmittelbar und eindeutig offenbart» zu verstehen ist, wird konkretisiert insbesondere durch die Grundsatz-Entscheidung T12/81, welche festgelegt hat, dass eine Einschränkung durch Auswahl aus zwei Listen regelmässig als eine unzulässige Änderung zu betrachten ist, solange die Listen einen gewissen Umfang aufweisen.¹⁶ Die Beschwerdekammern des europäischen Patentamts wenden dabei einen strengen Massstab an, wie übrigens auch bei der Beurteilung der Neuheit und der Gültigkeit der Priorität, da dort der gleiche Massstab anzusetzen ist.¹⁷ Insbesondere dann, wenn aus zwei Listen jeweils nur ein einziges Element ausgewählt wird (sogenanntes «singling out») liegt, sofern nicht ein Hinweis auf eine solche Kombination in den ursprünglich eingereichten Unterlagen zu finden ist, eine unzulässige Änderung vor, es wird mithin davon ausgegangen, dass dann keine unmittelbare und eindeutige Offenbarung dieser Kombination vorliegt.¹⁸

Ausnahmen aus diesem Prinzip ergeben sich zum Beispiel dann, wenn die Auswahl aus der ersten Liste zwingend die Auswahl eines anderen Elements aus der zweiten Liste ergibt.¹⁹ Weiter kann eine Auswahl von Elementen aus zwei Listen, wenn es spezielle Hinweise («pointer») auf die Kombination gibt, beispielsweise indem ein Merkmal aus der Liste besonders bevorzugt ist, zulässig sein.²⁰ Das ist aber im Einzelfall genau anzuschauen, denn nach der Rechtsprechung wird nämlich die Kombination aus einem ursprünglich nicht als bevorzugt offenbartem Merkmal und zahlreichen weiteren, auf bevorzugten Merkmalen beruhenden Einschränkungen bereits nicht als Änderung betrachtet, die mit Art. 123 (2) EPÜ vereinbar ist.²¹

22.

Nimmt man die allgemeine Beschreibung als Basis, wobei Absatz [0130] ebenfalls zur allgemeinen Beschreibung gezählt wird, so muss man, um zum erteilten Anspruch zu gelangen, eine Mehrfachauswahl treffen, namentlich:

¹⁶ Vgl. Rechtsprechung der Beschwerdekammern des europäischen Patentamts, 8. Aufl. 2016, II.E.1.4.2.

¹⁷ Vgl. auch Lindner, in: Singer/Stauder, EPÜ, 7. Auflage, Art. 54 Rdn 112-113 und insbesondere die Beispiele in Blumer, in: Singer/Stauder, EPÜ, 7. Auflage, Art. 123 Rdn 96 sowie Bremi, in: Singer/Stauder, EPÜ, 7. Auflage, Art. 87 Rdn 49.

¹⁸ T727/00 sowie T615/95, T859/94, T942/98, T2013/08 E. 2.2.

¹⁹ T366/96.

²⁰ Z.B. T686/99, T1799/12, T1511/07, T407/10, T1799/12.

²¹ T407/10 E. 2.1.3.

- für die **orale** Verabreichung [0052] die Auswahl aus einer Liste mit mehreren Möglichkeiten, wobei hervorzuheben ist, dass sämtliche gearbeiteten Beispiele orale Verabreichung betreffen und die bevorzugte Verabreichung die orale Verabreichung ist;
- für das **Hydrochlorid** des jeweiligen Wirkstoffs die Auswahl aus der Liste in [0053], wobei zu bemerken ist, dass zwar in sämtlichen Beispielen jeweils das Hydrochlorid verwendet wird, aber in der Liste in [0053] der allgemeinen Beschreibung das Hydrochlorid nicht bevorzugt wird;
- für das **Gewichtsverhältnis** der beiden Wirkstoffe von 2:1 braucht man [0056] dort die Auswahl aus einer Liste von unterschiedlichen Elementen. Im Anspruch wird ein spezifischer Wert von 2:1 als eines dieser Elemente vorgegeben. Zu bemerken ist, dass 2:1 in [0056] nicht besonders als bevorzugt hervorgehoben wird und nicht im spezifischen Zusammenhang für das Hydrochlorid offenbart ist;
- für den **Gewichtsanteil von Oxycodon** muss zurückgegriffen werden auf die Angaben im Absatz [0058], wobei in Bezug auf die Gewichtsanteile zu bemerken ist, dass diese dort nicht ausdrücklich für das Hydrochlorid offenbart sind;
- und für den **Gewichtsanteil von Naloxon** muss zurückgegriffen werden auf die Angaben im Absatz [0058], wobei in Bezug auf die Gewichtsanteile zu bemerken ist, dass diese dort nicht ausdrücklich für das Hydrochlorid offenbart sind.

23.

Nimmt man die Ausführungsbeispiele als Basis, so ist festzustellen, dass immer mit der oralen Verabreichung gearbeitet wird und dass es mehrere Beispiele mit einem Verhältnis 2:1 von Oxycodon zu Naloxon (jeweils als Hydrochlorid) ([0096], [0099], [0116], [0124]) gibt, aber auch Beispiele mit anderen Verhältnissen der Wirkstoffe. So wird z.B. im Beispiel Oxy/Nal-5 ein Verhältnis von 4:1 angewandt, ein Verhältnis, das genau wie 2:1 in der Liste im Absatz [0056] genannt wird.

In den Ausführungsbeispielen wird aber auch stets, neben anderen Formulierungsbestandteilen, Ethylcellulose und ein Fettsäurealkohol als Trägermaterial eingesetzt.

24.

Die **orale** Verabreichung kann, weil sie die bevorzugte Darreichungsform gemäss [0052] ist und in sämtlichen Ausführungsbeispielen verwendet wird, nicht als Auswahl betrachtet werden.

25.

Dagegen ist die Auswahl der entsprechenden **Hydrochloride**, obwohl in [0053] in einer Liste genannt, eine Auswahl.

Die Hydrochloride von beiden Wirkstoffen waren damals übliche Darreichungsformen, aber nicht die einzigen. In D1 (WO 01/58451, vgl. Example 14 auf S. 63) und in D4 (WO 02/092060, vgl. Table 3 und 4 auf S. 10) wird von Naloxon ausdrücklich in Abgrenzung zu Oxycodon nicht das Hydrochlorid eingesetzt.

In den Ausführungsbeispielen werden ausschliesslich Hydrochloride beider Wirkstoffe eingesetzt. Sie werden dort aber nur in Kombination mit anderen Formulierungsbestandteilen offenbart, insbesondere mit Ethylcellulose und einem Fettsäurealkohol als Trägermaterial. Ein «pointer» im obigen Sinne²² kann mit anderen Worten aus den Ausführungsbeispielen nicht abgeleitet werden.

Zudem wird in [0053] ausdrücklich ausgeführt, dass von den Wirkstoffen «neben der freien Base» auch andere Salze, unter anderem Hydrochloride, eingesetzt werden können. Das versteht der Fachmann so, dass im Prinzip die Offenbarung jeweils auf die freie Base bezogen zu betrachten ist, dass aber auch und *als Variante* davon gemäss [0053] bestimmte Salze davon genommen werden können. Der Fachmann liest mit anderen Worten die restliche Beschreibung, wenn einfach von den Wirkstoffen an sich ohne Angabe einer bestimmten Form gesprochen wird, so, dass dann die freie Base gemeint ist. Er liest diese anderen Textstellen nicht so, dass nur die Hydrochlorid-Form gemeint sein kann.

Aus der Nennung von Hydrochlorid an erster Stelle in [0053] kann auch kein Hinweis auf eine bestimmte Bevorzugung abgeleitet werden, zumal dann gleiches auch für die Verhältnisse in [0056] gelten müsste, und dort wird gerade nicht das erstgenannte Element ausgewählt für den Anspruch (siehe unten).

²² Z.B. T686/99, T1799/12, T1511/07, T407/10, T1799/12.

Der Fachmann versteht das insbesondere in den Merkmalen 1.2 und 1.3 genannte Hydrochlorid der Wirkstoffe deshalb bereits als eine erste spezifische Auswahl aus der Offenbarung.

26.

In einer Gesamtschau stellt der Fachmann weiter fest, dass in den ursprünglich eingereichten Ansprüchen eine an sich konsistente Kombination durch die in [0130] angegebenen «Claims» 14, 16, 18 und 19 präzise die **Gewichtsanteile** und die **Verhältnisse** der Wirkstoffe in Verbindung offenbart, so wie im Anspruch 1 des Streitpatents aufgeführt. Dies aber nur im Rahmen von Anspruch 14, wo als Trägermaterial Ethylcellulose und ein Fettsäurealkohol eingesetzt ist. Dies deckt sich auch mit dem, was der Fachmann in den Ausführungsbeispielen sieht. Dort wird für den «sustained release» (und für die invariante und unabhängige Freisetzung) immer diese Kombination von Ethylcellulose und einem Fettsäurealkohol eingesetzt.

Das ist aber nicht der Anspruchswortlaut, im Anspruch werden als Trägermaterial Ethylcellulose und ein Fettsäurealkohol nicht genannt. Hier liegt damit eine Zwischenverallgemeinerung vor, wenn man das und die Beispiele als Basis nimmt. Auch deswegen kann aus der Tatsache, dass in den Beispielen jeweils nur das Hydrochlorid der beiden Wirkstoffe verwendet wird, kein spezieller «pointer» auf das Hydrochlorid unabhängig von den weiteren Zusatzstoffen Ethylcellulose und Fettsäurealkohol abgeleitet werden.

27.

Damit ist der Fachmann für eine Stützung des erteilten Anspruchs 1 auf die anderen Teile der allgemeinen Beschreibung beschränkt. Dann ist es so, dass die Proportionen in [0056] und die jeweiligen Gewichtsanteile in [0058] nicht in unmittelbar eindeutigem Zusammenhang mit dem Hydrochlorid offenbart sind, sondern wie oben dargelegt im Zusammenhang mit der jeweils freien Base.

28.

Was die Verhältnisse der Wirkstoffe aus [0056] gemäss Merkmal 1.5 angeht, so ist auch hier festzustellen, dass keines der sieben angegebenen Verhältnisse besonders bevorzugt ist. Das am Ende in den Anspruch aufgenommene Verhältnis von 2:1 wird in der allgemeinen Beschreibung an keiner Stelle als besonders bevorzugt hervorgehoben, und in den Beispielen wird es nur in Kombination mit den anderen Formulierungsbestandteilen Ethylcellulose und Fettsäurealkohol umgesetzt. Zudem gibt es

bei den Beispielen auch Versionen mit anderen Gewichtsverhältnissen, beispielsweise 4:1.

Aus dem von der Beklagten vorgetragenen Argument, die Auswahl des Verhältnisses 2:1 gebe keinen technischen Beitrag, und es hätte gerade-so gut das Verhältnis 1:1 oder 3:1 ausgewählt werden können, kann nichts zu ihren Gunsten abgeleitet werden. Der Massstab bei Art. 123 (2) EPÜ ist einzig und allein, ob für den Fachmann eine unmittelbare und eindeutige Offenbarung für die beanspruchte Merkmalskombination vorliegt. Ob gewisse Elemente gegebenenfalls keinen technischen Beitrag leisten, und eine reine Einschränkung des Schutzbereichs darstellen, und ob gegebenenfalls auch andere Elemente als das beanspruchte gleichermassen hätten ausgewählt werden können, spielt da keine Rolle. Das würde sonst wieder auf einen Wesentlichkeitstest hinauslaufen, der in der G2/98 ausdrücklich verworfen wurde.

29.

Konkret liegt sogar ausdrücklich ein wie oben beschriebenes sogenanntes «singling out» bereits bei Betrachtung der Merkmale 1.2, 1.3 und 1.5 vor, denn aus einer ersten Liste in [0053] wird ein erstes Element, das nicht bevorzugt ist und auf das es aus den oben angegebenen Gründen auch keinen speziellen «pointer» gibt, isoliert ausgewählt, und aus einer zweiten Liste in [0056] wird das Verhältnis 2:1, auf das es ebenfalls keinen spezifischen Hinweis gibt, herausgepickt und isoliert.

30.

Hinzu kommt, dass die ausdrücklichen Gewichtsbereiche in [0058] in Bezug auf den effektiven Wirkstoffanteil ganz unterschiedliche Bedeutung haben können. Nimmt man vom Wirkstoff zum Beispiel einmal für das Oxycodon die freie Base und für das Naloxon das in Liste [0053] genannte Bitartrat, und ein anderes Mal für das Oxycodon das Bitartrat und für das Naloxon die freie Base, so resultieren ganz erheblich unterschiedliche Wirkstoffkonzentrationen, wenn man die absoluten Gewichtsbereiche von [0058] einsetzt, und Ähnliches gilt eben auch für die Verhältnisse wie offenbart in [0056]. Der Fachmann kann entsprechend aus den dort ursprünglich offenbarten Gewichtsverhältnissen keine spezifischen Wirkstoffverhältnisse für bestimmte Salze ableiten.

31.

In Bezug auf die Merkmale 1.5-1.7 ist damit ebenfalls eine Mehrfachauswahl aus [0053] (Hydrochlorid), [0056] (Verhältnis 2:1) und [0058] (spezifische Gewichtsanteile der beiden Wirkstoffe) erforderlich.

32.

Neben dieser Mehrfachauswahl für die im Anspruch 1 des Streitpatents effektiv genannten Merkmale ist zu berücksichtigen, dass im erteilten Anspruch die Merkmale der **invarianten und unabhängigen Freisetzung** sowie der **Lagerstabilität**, die im ursprünglich eingereichten Anspruch enthalten waren, nicht aufgeführt werden.

Eine weitere unzulässige Änderung ist im Weglassen dieser Merkmale der invarianten und unabhängigen Freisetzung zu sehen.

33.

Der Ansicht der Beklagten, dass ein Merkmal generell dann weggelassen werden kann, wenn es in der Beschreibung nicht ausdrücklich als wichtig beschrieben wird, kann im Lichte der obigen allgemeinen Erläuterungen nicht gefolgt werden. Grundsätzlich geht der Fachmann beim Lesen einer Patentanmeldung oder einer Patentschrift a priori zunächst einmal davon aus, dass Merkmale, wenn sie ausdrücklich genannt werden, auch wichtig und nicht einfach überflüssig sind, sofern es nicht Hinweise für das Gegenteil gibt.

Damit ein Merkmal weggelassen werden kann genügt es also nicht zu zeigen, dass es nirgends als wichtig hervorgehoben wird, sondern es muss gezeigt werden, dass für den Fachmann zweifelsfrei erkennbar ist, dass das Merkmal keinen technischen Beitrag leistet oder auch weggelassen werden kann. Mithin muss gezeigt werden, dass der Fachmann unter Heranziehung des allgemeinen Fachwissens den beanspruchten Gegenstand auch ohne das Merkmal als – explizit oder implizit – unmittelbar und eindeutig in der ursprünglichen Fassung der Anmeldung offenbart ansehen würde.²³

34.

Die Merkmale der invarianten und unabhängigen Freisetzung werden neben der Nennung als Merkmal im Hauptanspruch in [0031] bei der ersten allgemeinen Erwähnung der Erfindung genannt und bei der Begründung des erfinderischen Beitrags zusätzlich in [0032] an prominenter Stelle. Dies wird vertieft in [0033]-[0034]. In [0034] werden die Merkmale der in-

²³ Vgl. z.B. Entscheidung T1852/13.

varianten und unabhängigen Freisetzung zudem mit als prägende Merkmale («characterizing features») der Erfindung beschrieben.

Weiter wird dann die *unabhängige* Freisetzung ausdrücklich spezifiziert in [0037]-[0040] und definiert, was konkret technisch darunter zu verstehen ist. Die unabhängige Freisetzung bedeutet, dass die Freisetzungsprofile der beiden aktiven Wirkstoffe unabhängig sind und auch unabhängig vom pH-Wert sind. Das Merkmal ist also ein funktionales technisches Merkmal, dem nach der Beschreibung eine ganz konkrete technische Bedeutung zugeordnet wird.

In Bezug auf die *invariante* Freisetzung spezifiziert die Beschreibung diese in [0041]-[0042]. Die invariante Freisetzung als funktionales Merkmal wird darin ausdrücklich konkret technisch definiert als Merkmal, dass der Prozentsatz der absoluten Menge von jedem Wirkstoff freigesetzt pro Zeiteinheit sich nicht wesentlich ändert und im Wesentlichen konstant bleibt. Auch das ist also ein funktionales technisches Merkmal, dem nach der Beschreibung eine bestimmte ganz konkrete technische Bedeutung zugeordnet wird.

Es wird zudem detailliert ausgeführt, dass die Einstellung dieser Eigenschaften auch nicht trivial ist, und dass das vor allem bei Formulierungen mit unterschiedlichen Wirkstoffgehalten, die auf langsame Freisetzung beispielsweise durch Verwendung von Ethylcellulose eingestellt werden (vgl. [0063]), darauf geachtet werden muss, dass der Rest der Formulierung richtig eingestellt wird (vgl. die Bemerkungen in [0040] und [0043]).

Die Kombination der funktionalen Merkmale der verzögerten Freisetzung, der invarianten Freisetzung und der unabhängigen Freisetzung wie ursprünglich offenbart wird also betont und kombiniert als Kern der Erfindung hervorgehoben. Diese Merkmale können daher nicht einfach nur teilweise in den Anspruch aufgenommen werden, ohne dass eine Zwischenverallgemeinerung vorliegt.

Das Argument der Klägerin, dieses Merkmal spiele keine Rolle mehr und könne weggelassen werden, wenn auf ein spezifisches Verhältnis der beiden Wirkstoffe oder sogar auf absolute Mengen der beiden Wirkstoffe eingeschränkt wird, kann nicht überzeugen. Massstab für die Beurteilung, ob das Merkmal der invarianten und unabhängigen Freisetzung gegeben ist, ist im Einzelfall immer eine konkrete Formulierung. Auf eine solche einzuschränken ändert mithin nichts daran, dass dieses Merkmal erfüllt sein muss, denn es wird dann verglichen mit einer etwas anderen Formu-

lierung. Es muss aber auch darauf hingewiesen werden, dass in [0038] das Merkmal der invarianten und unabhängigen Freisetzung nur vorzugsweise für die Situation beschrieben wird, in welcher Zusammensetzungen, die sich nur hinsichtlich Mengen der aktiven Wirkstoffe unterscheiden, verglichen werden.

35.

Ähnliches gilt für die Lagerungsstabilisierung, auch dieses funktionale Merkmal wird bei der anfänglichen Beschreibung des Kerns der Erfindung jeweils genannt (vgl. [0031]-[0032]), und dann technisch spezifiziert in [0045]-[0048], wobei sogar effektive Zahlwerte für die Zulässigkeit von Fluktuationen und die möglichen Lagerungsbedingungen angegeben werden (vgl. [0045] und [0046]) sowie eine Messmethode (vgl. [0048]).

Es mag sein, dass dieses Merkmal oder diese Anforderung an die Lagerstabilität dem üblichen Standard für ein überhaupt zu vermarktendes Produkt entspricht. Es geht hier aber nicht um diese Frage, sondern um die patentrechtliche Frage, ob für den Fachmann unmittelbar und eindeutig erkennbar war, dass die Lagerungsstabilisierung keine technische Wirkung hat oder auch im Rahmen der Erfindung weggelassen werden könnte. Für beides gibt es keine unmittelbaren und eindeutigen Hinweise.

Dieses Merkmal wegzulassen, ist entsprechend ebenfalls eine Zwischenverallgemeinerung.

36.

Zusammenfassend wurde damit Anspruch 1 in der ursprünglich erteilten Fassung unzulässig geändert.

Diese Beurteilung deckt sich im Wesentlichen mit der Beurteilung der Einspruchsabteilung in ihrer Entscheidung vom 11. Dezember 2018 (vgl. Entscheidungsgründe 2.4-20).

Erster Eventualantrag gemäss Eingabe vom 12. Februar 2018:

37.

Beim ersten Hilfsantrag (vgl. Rechtsbegehren 2) fehlen genau wie bei der ursprünglich erteilten Fassung die Merkmale der unabhängigen und invarianten Freisetzung sowie der Lagerungsstabilisierung.

Aus den diesbezüglich bereits im Zusammenhang mit dem Hauptantrag dargelegten Gründen liegt deswegen eine unzulässige Änderung vor.

38.

Auch die Einschränkungen auf die spezifischen Mengen von 20 mg Oxycodon Hydrochlorid und 10 mg Naloxon Hydrochlorid stellen aber unzulässige Änderungen dar. Die 20 mg werden für das Oxycodon in [0059] ganz allgemein offenbart und nicht für das Hydrochlorid. Wie oben dargelegt geht der Fachmann grundsätzlich in der allgemeinen Beschreibung davon aus, dass die angegebenen Werte auf die freie Base bezogen sind.

Die 10 mg für das Naloxon werden zudem nicht als Einzelwert, sondern nur als Grenzwert eines Bereichs 1-10 mg in [0059] offenbart, und wiederum nicht für das Hydrochlorid.

Der Fachmann versteht die 20 mg Oxycodon respektive die 10 mg Naloxon nicht unmittelbar und eindeutig als Mengenangaben für das jeweilige Hydrochlorid, sondern vielmehr für die freie Base. Die Mengenangaben beziehen sich mithin auf den Wirkstoff allein als freie Base. Auch wird an keiner Stelle die spezifische Kombination von 20 mg Oxycodon mit 10 mg Naloxon unmittelbar und eindeutig offenbart. Insbesondere auch nicht in [0044], da dort erstens nicht diese Milligramm-Mengen für die Hydrochlorid angegeben werden, und zweitens weil dort ausdrücklich als zusätzlicher Formulierungsbestandteile Laktose genannt wird.

Die Ausführungsbeispiele können da ebenfalls nicht weiterhelfen, denn dort wird immer als Trägermaterial Ethylcellulose und ein Fettsäurealkohol eingesetzt, die nicht als Anspruchsmerkmale aufgeführt werden.

39.

Damit geht auch die Anspruchsfassung von Anspruch 1 gemäss erstem Hilfsantrag vom 12. Februar 2018 über die ursprünglich eingereichten Unterlagen hinaus.

Zweiter Eventualantrag gemäss Eingabe vom 12. Februar 2018:**40.**

Beim zweiten Hilfsantrag (vgl. Rechtsbegehren 3) fehlen genau wie bei der ursprünglich erteilten Fassung die Merkmale der unabhängigen und invarianten Freisetzung.

Aus den diesbezüglichen bereits im Zusammenhang mit dem Hauptantrag dargelegten Gründen liegt deswegen eine unzulässige Änderung vor. Die Frage, ob das Merkmal «storage stable» klar ist, und ob das überhaupt zu prüfen ist, kann damit auch offen bleiben.

41.

Auch die Einschränkungen auf die spezifischen Mengen von 20 mg Oxycodon Hydrochlorid und 10 mg Naloxon Hydrochlorid stellen aber unzulässige Änderungen dar. Die 20 mg werden für das Oxycodon in [0059] ganz allgemein offenbart und nicht für das Hydrochlorid. Die 10 mg für das Naloxon werden nicht als Einzelwert, sondern nur als Grenzwert eines Bereichs 1-10 mg in [0059] offenbart, und wiederum nicht für das Hydrochlorid. Der Fachmann versteht die 20 mg Oxycodon respektive die 10 mg Naloxon nicht unmittelbar und eindeutig als Mengenangaben für das jeweilige Hydrochlorid, sondern vielmehr auf den Wirkstoff allein als freie Base. Auch wird an keiner Stelle die spezifische Kombination von 20 mg Oxycodon mit 10 mg Naloxon unmittelbar und eindeutig offenbart, aus den obigen Gründen auch nicht in [0044].

Die Ausführungsbeispiele können auch hier nicht weiterhelfen, denn dort wird immer als Trägermaterial Ethylcellulose und ein Fettsäurealkohol eingesetzt, die nicht als Anspruchsmerkmale aufgeführt werden.

42.

Somit geht die Anspruchsfassung von Anspruch 1 auch gemäss dem zweiten Hilfsantrag vom 12. Februar 2018 über die ursprünglich eingereichten Unterlagen hinaus.

43.

Damit ist die Nichtigkeitsklage wegen Unzulässigkeit der Änderungen gutzuheissen und es ist festzustellen, dass der Schweizer Teil des Streitpatents nichtig ist.

Die Widerklage auf Verletzung ist entsprechend mangels Rechtsbeständigkeit des Klagepatents abzuweisen.

Kosten- und Entschädigungsfolgen**44.**

Ausgangsgemäss wird die Beklagte kosten- und entschädigungspflichtig (Art. 106 Abs. 1 ZPO). Ausgehend von einem Streitwert von CHF 500'000 behauptet von der Klägerin und einem solchen von CHF 500'000 bis CHF 1 Mio. gemäss der Beklagten geht das Bundespatengericht von einem Streitwert von CHF 1 Mio. aus (Art. 94 Abs. 2 ZPO). Die Gerichtsgebühr ist auf CHF 60'000 festzusetzen (Art. 1 KR-PatGer) und mit dem Kostenvorschuss der Beklagten zu verrechnen (Art. 111 Abs. 1 ZPO). Der Kostenvorschuss der Klägerin ist dieser zurückzuerstatten.

Die Parteientschädigung für die rechtsanwaltliche Vertretung ist ausgehend von diesem Streitwert auf CHF 60'000 festzusetzen (Art. 4 f. KR-PatGer).

Die Klägerin macht patentanwaltliche Auslagen in der Höhe von EUR 73'178.45 geltend, was ca. CHF 82'000 entspricht. Diese Kosten hat die Beklagte in ihrer Höhe bestritten.

Das Verfahren war umfangreich aber nicht ausnehmend komplex, weshalb für die patentanwaltlichen Aufwendungen eine Entschädigung von CHF 70'000 angemessen erscheint.

Das Bundespatentgericht erkennt:

1. In Gutheissung der Klage (Hauptklage) wird festgestellt, dass der Schweizer Teil des europäischen Patents EP 2 425 825 B1 nichtig ist.
2. Die Widerklage wird abgewiesen.
3. Die Gerichtsgebühr wird festgesetzt auf CHF 60'000.
4. Die Kosten werden der Beklagten auferlegt und mit dem von ihr eingereichten Kostenvorschuss verrechnet. Der Kostenvorschuss der Klägerin wird dieser zurückerstattet.
5. Die Beklagte wird verpflichtet, der Klägerin eine Parteientschädigung von CHF 130'000 zu bezahlen.
6. Schriftliche Mitteilung an die Parteien unter Beilage des Verhandlungsprotokolls sowie nach Eintritt der Rechtskraft an das Eidgenössische Institut für Geistiges Eigentum, je gegen Empfangsbestätigung.

Rechtsmittelbelehrung:

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

St. Gallen, 21. Juni 2019

Im Namen des Bundespatentgerichts

Instruktionsrichter

Erste Gerichtsschreiberin

Dr. iur. Daniel M. Alder

lic. iur. Susanne Anderhalden

Versand: 04.07.2019