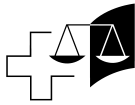


Bundesgericht
Tribunal fédéral
Tribunale federale
Tribunal federal



4A_541/2017

Urteil vom 8. Mai 2018

I. zivilrechtliche Abteilung

Besetzung
Bundesrichterin Kiss, Präsidentin,
Bundesrichterinnen Klett, Hohl, Niquille, May Canellas.
Gerichtsschreiber Leemann.

Verfahrensbeteiligte

A. _____ AB,
vertreten durch Rechtsanwälte Dr. Michael Ritscher und Dr. Kilian Schärli,
Beschwerdeführerin,

gegen

B. _____ AG,
vertreten durch Rechtsanwälte Dr. Thierry Calame und Lara Dorigo,
Beschwerdegegnerin.

Gegenstand
Patentnichtigkeit,

Beschwerde gegen das Urteil des Bundespatentgerichts vom 29. August 2017 (O2015_011).

Sachverhalt:

A.

A.a. Die A. _____ AB (Patentinhaberin, Beklagte, Beschwerdeführerin) ist Inhaberin des Europäischen Patents EP aaa B1 (Fulvestrant formulation). Dieses beansprucht die Prioritäten der britischen Patentanmeldungen GB bbb vom 10. Januar 2000 und GB ccc vom 12. April 2000 und bildet eine Teilanmeldung von EP ddd, die wiederum eine Teilanmeldung von EP eee ist. Das Patent EP aaa B1 wurde am 28. September 2010 angemeldet und am 17. Juni 2015 unter anderem mit Wirkung für die Schweiz erteilt.

A.b. Die B. _____ AG (Klägerin, Beschwerdegegnerin) bezweckt die Entwicklung, Herstellung und den Handel mit pharmazeutischen Produkten. Sie gehört dem C. _____-Konzern an, der auf Generika spezialisiert ist.

A.c. Die Patentinhaberin vertreibt in der Schweiz unter der Marke D. _____ (Swissmedic Nr. fff) ein Medikament gegen Brustkrebs. Dieses enthält den aktiven Wirkstoff Fulvestrant und wird in einer Rizinusöl-basierten Formulierung injiziert. Die Klägerin beabsichtigt, ein Medikament gegen Brustkrebs auf den Markt zu bringen und wird durch das Patent beeinträchtigt.

A.d. Die Patentansprüche von EP aaa B1 lauten wie folgt:

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

2. The pharmaceutical formulation as claimed in claim 1 wherein the total amount of fulvestrant in the formulation is 250 mg, or more, and the total volume of the formulation is 6 ml, or less.

3. A pharmaceutical formulation as claimed in claim 2 wherein a total amount of fulvesterant in the formulation is 250 mg and the total volume of the formulation is 5 to 5.25 ml."

- "1. Pharmazeutische Formulierung zur Verwendung bei der Behandlung von Brustkrebs mittels intramuskulärer Injektion, wobei die pharmazeutische Formulierung Fulvestrant und einen pharmazeutisch annehmbaren Alkohol umfasst, der ein Gemisch aus 10 Gew.-% Ethanol, bezogen auf das Volumen der Formulierung, und 10 Gew.-% Benzylalkohol, bezogen auf das Volumen der Formulierung, darstellt, und wobei die Formulierung 15 Gew.-% Benzylbenzoat, bezogen auf das Volumen der Formulierung, und eine zur Herstellung einer Formulierung mit mindestens 45 mg/ml -1 Fulvestrant ausreichende Menge einer Ricinoleat-Trägersubstanz enthält, wobei die Ricinoleat-Trägersubstanz Rizinusöl ist, und wobei das Gesamtvolumen der Formulierung 6 ml oder weniger ist.
2. Die pharmazeutische Formulierung wie in Anspruch 1 beansprucht, wobei die Gesamtmenge an Fulvestrant in der Formulierung 250 mg oder mehr und das Gesamtvolumen der Formulierung 6 ml oder weniger ist.
3. Die pharmazeutische Formulierung wie in Anspruch 2 beansprucht, wobei die Gesamtmenge an Fulvestrant in der Formulierung 250 mg und das Gesamtvolumen der Formulierung 5 bis 5.25 ml ist."
- "1. Formulation pharmaceutique pour utilisation dans le traitement du cancer du sein par injection intramusculaire, la formulation pharmaceutique comprenant du fulvestrant, un alcool pharmaceutiquement acceptable étant un mélange de 10% en poids d'éthanol par volume de formulation et 10% en poids d'alcool benzyle par volume de formulation, et la formulation contient 15% en poids de benzoate de benzyle par volume de formulation et une quantité suffisante d'un véhicule de ricinoléate de manière à préparer une formulation d'au moins 45 mg.ml -1 de fulvestrant, le volume total de la formulation étant de 6 ml ou moins.
2. Formulation pharmaceutique selon la revendication 1 dans laquelle la quantité totale de fulvestrant dans la formulation est de 250 mg, ou plus, et le volume total de la formulation est de 6 ml, ou moins.
3. Formulation pharmaceutique selon la revendication 2 dans laquelle la quantité totale de fulvestrant dans la formulation est de 250 mg, et le volume total de la formulation et de 5 à 5,25 ml."

B.

B.a. Mit Eingabe vom 18. August 2015 stellte die Klägerin dem Bundespatentgericht das Begehren, der schweizerische Teil des EP-Patents aaa sei nichtig zu erklären.

B.b. Mit Urteil vom 29. August 2017 stellte das Bundespatentgericht in Gutheissung der Klage fest, dass der schweizerische Teil des Europäischen Patents EP aaa B1 nichtig ist. Das Gericht stützte sein Urteil im Wesentlichen auf das Fachrichtervotum von Dr. sc. nat., Dipl.Chem. Spillmann. Das Gericht kam zunächst zum Schluss, dass der Fachmann - ein Team aus einem Pharmazeuten mit langjähriger Erfahrung in der Entwicklung von Arzneimittelformulierungen sowie einem Mediziner mit langjähriger Erfahrung mit in Gewebe injizierbaren Formulierungen - aus den ursprünglich eingereichten Anmeldeunterlagen und den Stammanmeldungen die Ansprüche 1-3 unmittelbar und eindeutig erkannte und dass die Ansprüche neu seien. Das Gericht verneinte dagegen die erfinderische Tätigkeit bzw. gelangte zum Schluss, die beanspruchte Erfindung habe sich für den Fachmann in naheliegender Weise aus dem Stand der Technik ergeben.

C.

C.a. Mit Beschwerde in Zivilsachen beantragt die Beklagte, das Urteil des Bundespatentgerichts vom 29. August 2017 sei aufzuheben und die Klage sei abzuweisen. Sie rügt, die Vorinstanz habe die beanspruchte Erfindung zu Unrecht als naheliegend erachtet, denn der Fachmann gelange ausgehend vom wissenschaftlichen Aufsatz Howell (der eine klinische Studie zur Behandlung von Brustkrebs mit einer nicht näher beschriebenen Fulvestrant-Formulierung berichte) auch unter Berücksichtigung des Artikels von McLeskey über eine Studie zu Tamoxifen-Resistenz an Mäusen nicht ohne erfinderische Tätigkeit zum Gegenstand des (unabhängigen) Patentanspruchs 1. Die Beschwerdegegnerin stellt die Rechtsbegehren, auf die Beschwerde sei nicht einzutreten, eventualiter sei sie abzuweisen. Sie hält dafür, die Begründung genüge den formellen Anforderungen nicht. Mit der Vorinstanz definiert sie die Aufgabe ausgehend von Howell, eine "alternative" Depotformulierung zu finden und hält die Kombination von Howell und McLeskey für naheliegend.

C.b. Die Beschwerdeführerin hat am 20. Dezember 2017 im Rahmen des unbedingten Replikrechts einen Massnahme-Entscheid des schottischen Outer House, Court of Session vom 16. November 2017 eingereicht, in dem ihr ein vorsorgliches Verbot gegen die Beschwerdegegnerin gewährt wurde, wobei Entscheide aus anderen Ländern berücksichtigt und auszugsweise wiedergegeben werden. Die Beschwerdegegnerin hat am 8. Januar 2018 von ihrem unbedingten Duplikrecht Gebrauch gemacht.

Erwägungen:

1. Die Beschwerde betrifft eine Zivilsache (Art. 72 BGG) und richtet sich gegen einen Endentscheid (Art. 90 BGG) des Bundespatentgerichts (Art. 75 Abs. 1 BGG), die Beschwerdeführerin ist mit ihren Begehren unterlegen (Art. 76 BGG), ein Streitwert ist nicht verlangt (Art. 74 Abs. 2 lit. e BGG) und die Beschwerdefrist ist eingehalten (Art. 100 BGG).
- 1.1. Nach Art. 42 Abs. 1 BGG haben Beschwerden an das Bundesgericht nebst den Begehren die Begründung zu enthalten; darin ist in gedrängter Form darzulegen, inwiefern der angefochtene Akt Recht verletzt (Art. 42 Abs. 2 BGG). Die Begründung braucht nicht zutreffend zu sein; verlangt wird aber, dass sich die Beschwerde mit dem angefochtenen Entscheid auseinandersetzt (**BGE 140 III 86 E.** 2 S. 88 ff.). Sodann prüft das Bundesgericht die Verletzung von Grundrechten und von kantonalem und interkantonalem Recht nur insofern, als eine solche Rüge in der Beschwerde vorgebracht und begründet worden ist (Art. 106 Abs. 2 BGG). Es gilt insofern eine gesteigerte Rügepflicht (**BGE 143 II 283 E.** 1.2.2 mit Verweisen). Wird eine solche Verfassungsrüge nicht vorgebracht, kann das Bundesgericht eine Beschwerde selbst dann nicht gutheissen, wenn eine Verfassungsverletzung tatsächlich vorliegt (**BGE 143 II 283 E.**

1.2.2; **139 I 229** E. 2.2 S. 232; **131 I 377** E. 4.3 S. 385). Entsprechende Anforderungen gelten für die Kritik an den Sachverhaltsfeststellungen (**BGE 140 III 16** E. 1.3.1 S. 18).

1.2. Die Vorinstanz hat in Gutheissung der Klage der Beschwerdegegnerin festgestellt, dass der schweizerische Teil des Europäischen Patents EP aaa B1 nichtig ist. Sie hat die erfinderische Tätigkeit verneint. Die Beschwerdeführerin begründet den Antrag auf Aufhebung dieses Entscheids und auf Abweisung der Klage der Beschwerdegegnerin damit, dass die Vorinstanz namentlich der Vorveröffentlichung Howell zu Unrecht die Formulierung einer Injektionslösung entnommen, dementsprechend die unterscheidenden Merkmale zu Patentanspruch 1 sowie die Aufgabe falsch definiert und auf dieser Grundlage die Kombination von Howell und McLeskey zu Unrecht als naheliegend erachtet habe. Diesen Ausführungen ist entgegen der Ansicht der Beschwerdegegnerin ohne weiteres zu entnehmen, weshalb die Vorinstanz nach Ansicht der Beschwerdeführerin zu Unrecht angenommen haben soll, der umstrittene Anspruch ergebe sich in naheliegender Weise aus dem Stand der Technik und sei daher gemäss Art. 1 Abs. 2 des Bundesgesetzes vom 25. Juni 1954 über die Erfindungspatente (Patentgesetz, PatG; SR 232.14) (entsprechend Art. 56 des Europäischen Patentübereinkommens vom 5. Oktober 1973, revidiert in München am 29. November 2000 [EPÜ 2000; SR 0.232.142.2]) nicht patentierbar. Die Frage, ob sich die beanspruchte Erfindung in naheliegender Weise aus dem Stand der Technik ergibt, ist eine Rechtsfrage (vgl. **BGE 138 III 111** E. 2.1 mit Verweisen), die vom Bundesgericht von Amtes wegen zu beurteilen ist. Bei dieser Beurteilung ist von den Sachverhaltsfeststellungen der Vorinstanz auszugehen; sie sind nicht in Frage zu stellen, soweit sie nicht gehörig (Art. 97 Abs. 1, Art. 106 Abs. 2 BGG) kritisiert werden.

1.3. Auf die Beschwerde ist einzutreten, wobei die gehörige Begründung einzelner Rügen in Bezug auf den Sachverhalt vorbehalten bleibt.

2. Zur Beurteilung des Erfinderischen (Art. 1 Abs. 2 PatG, Art. 56 EPÜ 2000) ist nach der Rechtsprechung entscheidend, ob ein Fachmann nach all dem, was an Teillösungen und Einzelbeiträgen den Stand der Technik ausmacht, schon mit geringer geistiger Anstrengung auf die Lösung des Streitpatents kommen kann oder ob es dazu zusätzlichen schöpferischen Aufwandes bedarf. Denn der Bereich des Erfinderischen beginnt nach konstanter Praxis nicht bereits unmittelbar jenseits des vorbekannten Stands der Technik, sondern erst jenseits dessen, was ein durchschnittlich gut ausgebildeter Fachmann des einschlägigen Gebietes gestützt darauf mit seinem Wissen und seinen Fähigkeiten weiterentwickeln und finden kann (**BGE 138 III 111** E. 2.1 S. 116; **123 III 485** E. 2a S. 488; **121 III 125** E. 5b S. 137; **120 II 312** E. 4b S. 317).

2.1. Die Vorinstanz hat nach dem "Aufgabe-Lösungs-Ansatz" beurteilt, ob die umstrittene Erfindung dem Fachmann nach dem Stand der Technik nahelag. Sie hat den Fachmann des einschlägigen Gebiets definiert als Team aus einem Pharmazeuten mit langjähriger Erfahrung in der Entwicklung von Arzneimittelformulierungen und einem Mediziner mit langjähriger Erfahrung mit in Gewebe injizierbaren Formulierungen. Sie ist vom Aufsatz Howell (im Folgenden "Howell" oder "D15") als nächstliegendem Stand der Technik ausgegangen und hat festgestellt, dass darin auf den Seiten 300 und 301 beschrieben ist, dass Fulvestrant in einem Rizinusöl-basierten Träger als monatliche Depotinjektion mit einem Injektionsvolumen von 5 ml intramuskulär an Patienten mit Brustkrebs verabreicht wurde. Dabei sind zwei Dosierungen von Fulvestrant erwähnt, eine erste Dosierung von 100 mg und eine zweite Dosierung von 250 mg. Die Vorinstanz hat in Frage gestellt, ob zum Stand der Technik nur gehört, was für den Fachmann ausführbar ist, hat aber geprüft, ob eine ausführbare Lehre offenbart werde. Sie hat festgestellt, dass die D15 keine Angaben zur exakten Zusammensetzung des Rizinus-Trägers macht. Die Löslichkeit von Fulvestrant in reinem Rizinusöl liegt danach bei höchstens 20 mg pro ml. Somit wäre 100 mg Fulvestrant in 5 ml reinem Rizinusöl zu lösen, weshalb jedenfalls die erste Dosierung offenbart sei. Aber auch für die zweite Dosierung erkenne der Fachmann aufgrund der Angaben in Fachbüchern bzw. seinem allgemeinen Fachwissen vor dem Prioritätsdatum, dass 250 mg Fulvestrant in Rizinusöl mit Zugabe von Hilfsstoffen bzw. eines Lösungsvermittlers wie namentlich Benzylbenzoat löslich sei, weshalb der Fachmann eine Formulierung herstellen könne, die 50 mg/ml Fulvestrant in einem Rizinusöl-basierten Träger enthalte. Den Einwand der Beschwerdeführerin, dass nicht jede Formulierung die in D15 beschriebene gleichmässige Freisetzung sowie eine therapeutisch signifikante Blutplasma-Konzentration während eines Zeitraums von einem Monat erreichen könne, tat die Vorinstanz als reine Behauptung ab, die durch nichts bewiesen sei. Sie verwarf die Argumentation, wonach sich aus den Versuchen in Riffkin ergebe, dass das Vehikel Rizinusöl, Benzylbenzoat und Benzylalkohol sehr empfindlich auf kleinste Veränderungen reagiere; danach würden unterschiedliche potente Steroide in ganz anderen Mengen eingesetzt, weshalb ein sinnvoller Vergleich nicht möglich sei. Mit anderen im Streitpatent beschriebenen Lösungen dürfte nach den Erwägungen der Vorinstanz die beschriebene therapeutische Wirkung ebenfalls erreicht werden können. So lege die Beschreibung des Streitpatents nahe, dass weder die Wahl der konkreten Alkohole bzw. Esterlösungsmittel noch deren mengenmässige Anteile besonders kritisch wären, um die geltend gemachten Vorteile und Wirkungen zu erreichen. Selbst die Erfinder des Streitpatents seien davon ausgegangen, dass die konkrete Zusammensetzung der Fulvestrantformulierung im offenbarten Rahmen in weiten Bereichen variieren könne. Es gibt nach dem Schluss der Vorinstanz keine stichhaltigen Hinweise darauf, dass die in D15 beschriebenen Effekte nicht auch mit einer beliebigen anderen Rizinusöl-basierten Formulierung enthaltend 50 mg/ml gelöstes Fulvestrant erzielt werden könnten, weshalb die Lehre der D15 nach den Erwägungen im angefochtenen Urteil nacharbeitbar war.

2.1.1. Die Beschwerdeführerin rügt als Verletzung von Art. 1 Abs. 2 PatG und Art. 8 ZGB, dass die Vorinstanz ihr die Beweislast für die Ausführbarkeit von Howell auferlegt habe. Sie betont, es sei durch nichts belegt, dass eine Formulierung von Fulvestrant, Benzylbenzoat und Rizinusöl - ohne Alkohol - die Wirkungen der von Howell verwendeten Formulierung erzielen würde; vielmehr liege das Gegenteil nahe, nachdem im Streitpatent in Tabelle 4 dargelegt werde, dass die Löslichkeit von Fulvestrant nur bei 12.6 mg/ml liege, wenn eine Formulierung lediglich aus Rizinusöl und 15% Benzylbenzoat gewählt werde. Mit dem Schluss der Vorinstanz, es sei weder durch experimentelle Daten noch durch überzeugende Argumente gestützt, dass eine Formulierung von Fulvestrant lediglich in Rizinusöl und Benzylbenzoat nicht verträglich und nicht geeignet sei, therapeutisch signifikante Blutplasmalevel zu erzielen, werde ihr zu Unrecht die Beweislast für die Ausführbarkeit der Entgegenhaltung D15 auferlegt. Es liege nicht an der Beschwerdeführerin zu zeigen, dass die Formulierung aus Rizinusöl und Fulvestrant nicht funktioniere, sondern es obliege der Beschwerdegegnerin zu zeigen, dass sie funktioniere. Ausserdem gebe es überzeugende Argumente dafür, dass sie in der Tat nicht funktioniere, sei doch der Formulierungsexpertin bekannt, dass die Art und Menge der Hilfsstoffe und der Wirkstoff selbst einen massgeblichen Einfluss auf die Verträglichkeit und damit auf das Freisetzungsprofil habe. Die Vorinstanz argumentiere widersprüchlich,

wenn sie diese Erkenntnis aus Riffkin mit der Bemerkung abtue, es gehe dort um andere Steroide, während sie gestützt auf Fachliteratur zu ganz unterschiedlichen Steroiden allgemein schliesse, die Löslichkeit von beliebigen Steroiden in Ölen lasse sich durch Zugabe von Benzylbenzoat erhöhen. Auch könne es nicht darauf ankommen, dass die Beschreibung eine grosse Bandbreite von Konzentrationen der Hilfsstoffe nenne, wenn das einzige Formulierungsbeispiel dem beanspruchten Gegenstand entspreche, das als einziges auf seine Verträglichkeit geprüft worden sei. Als willkürlich rügt die Beschwerdeführerin sodann die Feststellung der Vorinstanz, wonach sie nicht behauptet oder gezeigt habe, dass eine Fulvestrant-Konzentration von 50 mg/ml ausschliesslich in Rizinusöl nicht erzielt werden könne, nachdem wie erwähnt die Patentschrift selbst zeige, dass die Löslichkeit von Fulvestrant bei einer Formulierung aus Rizinusöl und 15% Benzylbenzoat nur bei 12.6 mg/ml liege.

2.1.2. Die Beschwerdegegnerin widerspricht der Auffassung, dass die Beweislast für die Ausführbarkeit von Howell bei ihr liege. Unter Verweis auf die Praxis zur Ausführbarkeit von Patenten bringt sie vor, die Ausführbarkeit von Dokumenten im Stand der Technik werde vermutet und wenn die Beschwerdeführerin dies bestreite, obliege ihr der Beweis. Sie vertritt im Übrigen die Ansicht, beide Parteien hätten Argumente für und gegen die Ausführbarkeit von Howell vorgebracht, und die Vorinstanz sei in Würdigung der Beweise zur Ansicht gelangt, Howell sei ausführbar. Sie hält dafür, die Vorinstanz habe ohnehin mit einer Hauptargumentation die Praxis des EPA unberücksichtigt gelassen, dass zum Stand der Technik nur gehören kann, was ausführbar sei und sie habe aus diesem Grund Howell vollumfänglich zum Stand der Technik gerechnet, womit sich die Beschwerdeführerin nicht auseinandersetze. Sie hält im Übrigen daran fest, die vorinstanzlichen Erwägungen zur Ausführbarkeit seien nicht zu beanstanden. Selbst wenn die genaue Zusammensetzung der Depotformulierung in Howell nicht explizit offenbart werde, sei es für den Fachmann ein leichtes, eine solche Depotformulierung ohne unzumutbaren Aufwand nachzuarbeiten. Der Fachmann habe aufgrund seines Allgemeinwissens gewusst, dass praktisch alle auf Öl basierenden Depotformulierungen, in denen Steroide gelöst sind, weitere Lösungsmittel als Lösungsvermittler verwenden. Solche Lösungsvermittler für intramuskulär zu verabreichende Steroide, wie beispielsweise Benzylbenzoat oder Benzylalkohol oder Ethylalkohol, seien zum Prioritätszeitpunkt bekannt gewesen, wie sich aus Tabelle 1 des Klagepatents ergebe. Es gebe auch keinen Grund, sich lediglich auf 15% Benzylbenzoat zu beschränken, zumal in Tabelle 1 des Klagepatents Mengen zwischen 40% und 78% angesetzt würden. Wenn sich dem Fachmann aus Riffkin eine allgemeingültige Lehre erschliesse, so die, dass der Zusatz von Benzylbenzoat als Lösungsvermittler in Rizinusöl einerseits das Lösungsvermögen der Formulierungen ohne Irritationen erhöhe und andererseits höhere Mengen an Benzylbenzoat im Rizinusöl bei gleichbleibender Steroidkonzentration weniger Muskelverletzungen verursachten. Für den Fachmann gab es nach der Antwort mehrere Gründe und Motivation mit konkreter Aussicht auf Erfolg, die Zugabe von Benzylbenzoat als Lösungsvermittler für Steroide wie Fulvestrant in Rizinusöl-basierten Vehikeln unkritisch als ersten naheliegenden Ansatz zu nehmen, um ohne unzumutbaren Aufwand die in Howell offenbarte Depotformulierung - in der 250 mg Fulvestrant in 5 ml eines Rizinusöl-basierten Vehikels gelöst waren - effektiv nachzuarbeiten. Es sei zwar als allgemeine Aussage richtig, dass Verträglichkeit und Freisetzungverhalten einer intramuskulär verabreichten öligen Formulierung vom Wirkstoff wie auch von den verwendeten Hilfsstoffen abhängig seien. Aber dies sei im vorliegenden Fall nicht relevant. Denn der Fachmann hätte zunächst die damals bestens bekannten Formulierungen auf Basis Rizinusöl mit ihren Lösungsvermittlern angeschaut und dann Benzylbenzoat und Benzylalkohol als bestens geeignete und bewährte Lösungsvermittler erkannt, die ihn dann automatisch zu verträglichen Formulierungen mit genügender Konzentration geführt hätten.

2.2. Zum Stand der Technik gehört alles, was vor dem Anmelde- oder Prioritätsdatum der Öffentlichkeit durch schriftliche oder mündliche Beschreibung, durch Benutzung oder in sonstiger Weise zugänglich gemacht worden ist (Art. 7 Abs. 2 PatG, Art. 54 Abs. 2 EPÜ 2000; **BGE 133 III 229** E. 4 S. 232). Der Stand der Technik bildet nicht nur Grundlage der Neuheitsprüfung, sondern auch der erfinderischen Tätigkeit (vgl. CHRISTOPH BERTSCHINGER, Patentfähige Erfindung, in: Bertschinger und andere [Hrsg.], Schweizerisches und europäisches Patentrecht, Handbücher für die Anwaltspraxis, Bd. 6, 2002, Rz. 4.113; PETER HEINRICH, Kommentar zu PatG/EPÜ, 2. Aufl. 2010, N. 76 zu Art. 1 PatG; ALBERT K. LINDNER, in: SINGER/STAUDER, Europäisches Patentübereinkommen, 7. Aufl., Köln 2016, N. 1 zu Art. 54 EPÜ, N. 1, N. 12 zu Art. 56 EPÜ; URSULA KINKELDEY/THEODORA KARAMANLI, in: Benkard, Europäisches Patentübereinkommen, 2. Aufl., München 2012, N. 2, N. 30 zu Art. 56 EPÜ; RAINER MOUFANG, in: Rainer Schulte [Hrsg.], Patentgesetz mit EPÜ, 10. Aufl. 2017, N. 1 zu Art. 56 EPÜ). Dokumente sind nach dem Verständnis des massgebenden Fachmanns am Prioritäts- oder Anmeldetag auszulegen. Danach ist nicht nur der Wortlaut eines Dokuments massgebend, sondern es sind auch Lösungen im Stand der Technik vorhanden, die sich aufgrund der Vorveröffentlichung dem Fachmann in naheliegender Weise erschliessen; es kommt auf den Gesamteinhalt einer Druckschrift an (KINKELDEY/KARAMANLI, a.a.O., N. 31 zu Art. 56 EPÜ; vgl. auch MOUFANG, a.a.O., N. 30 f. zu Art. 56 EPÜ). Insbesondere ist das technische Allgemeinwissen des Fachteams zu berücksichtigen, wie es namentlich in Nachschlagewerken des einschlägigen Fachgebiets zugänglich ist (JÜRGEN KROHER, in: SINGER/STAUDER, Europäisches Patentübereinkommen, 7. Aufl., Köln 2016, N. 1 zu Art. 54 EPÜ; ALBERT K. LINDNER, in: SINGER/STAUDER, Europäisches Patentübereinkommen, 7. Aufl., Köln 2016, N. 11 zu Art. 56 EPÜ). Interne Kenntnisse wie Versuchsergebnisse gehören dem Stand der Technik dagegen nicht an (KINKELDEY/KARAMANLI, a.a.O., N. 33 zu Art. 56 EPÜ; KROHER, a.a.O., N. 13 zu Art. 56 EPÜ).

2.2.1. Die Vorinstanz hat im angefochtenen Urteil erklärt, sie gehe nach dem "Aufgabe-Lösungs-Ansatz" vor. Dieser umschreibt ein strukturiertes Vorgehen zur Beurteilung der erfinderischen Tätigkeit. Er wird von den technischen Beschwerdekammern des Europäischen Patentamts angewendet (vgl. **BGE 138 III 111** E. 2.2) und beruht auf der Grundlage, dass jede Erfindung aus einer technischen Aufgabe und deren Lösung besteht (KINKELDEY/KARAMANLI, a.a.O., N. 23 zu Art. 56 EPÜ, unter Verweis auf Regel 27 EPÜ, die eine entsprechende Darstellung der Patentschrift vorschreibt). Die Objektiv von der beanspruchten Erfindung gelöste Aufgabe wird danach zuerst ausgehend von dieser Erfindung durch die Ermittlung des (einzigen) Dokumentes im Stand der Technik beurteilt, das dieser beanspruchten Erfindung am nächsten kommt. Dieser nächstliegende Stand der Technik wird sodann mit der beanspruchten Erfindung verglichen und es werden die strukturellen oder funktionellen Unterschiede im Einzelnen aufgelistet, um gestützt darauf die objektive technische Aufgabe zu formulieren, welche die beanspruchte Erfindung löst (vgl. zum Vorgehen insbesondere KROHER, a.a.O., N. 55 ff. zu Art. 56 EPÜ; MOUFANG, a.a.O., N. 27 ff. zu Art. 56 EPÜ; BERTSCHINGER, a.a.O., Rz. 4.126 S. 142). Da anschliessend gefragt wird, welche Schritte der massgebende Fachmann vom nächstliegenden Stand der Technik aus unternehmen musste, um die technische Aufgabe zu lösen, kommt nach diesem Vorgehen als nächstliegender Stand der Technik nur ein Dokument in Frage, das eine technische Lösung offenbart (vgl. KROHER, a.a.O., Rz. 63 zu Art. 56 EPÜ mit Verweis auf den Entscheid der Beschwerdekammer des Europäischen Patentamts [EPA] T 211/01 vom 1. Dezember 2003) und zwar so deutlich und vollständig, dass ein

Fachmann sie ausführen kann (vgl. für die Neuheitsprüfung BERTSCHINGER, a.a.O., Rz. 4.96 S. 129, Rz. 4.110 S. 135; LINDNER, a.a.O., N. 74 zu Art. 54 EPÜ; KLAUS-JÜRGEN MELULLIS, in: Benkard, Europäisches Patentübereinkommen, 2. Aufl., München 2012, N. 51 zu Art. 54 EPÜ).

Die Vorinstanz verweist denn auch selbst auf die Prüfrichtlinien des Europäischen Patentamts, wonach die Offenbarung eines Dokumentes im Stand der Technik sowohl für Neuheit wie für erfinderische Tätigkeit so geartet sein muss, dass der Fachmann den offenbarten Gegenstand aufgrund seines allgemeinen Fachwissens nacharbeiten kann. Wenn sie dieses Erfordernis in Frage stellt, kann darin entgegen der Ansicht der Beschwerdegegnerin keine Begründung liegen, die den angefochtenen Entscheid selbständig zu stützen vermöchte. Denn es geht allemal um die Frage, welche technische Aufgabe vom Streitpatent der Beschwerdeführerin objektiv gelöst wird. Die Beschwerdeführerin kritisiert aber die Auslegung des von der Vorinstanz als nächstliegender Stand der Technik beigezogenen Dokuments Howell bzw. D15 gerade in Bezug auf die Definition dieser Aufgabe. Sie beanstandet namentlich, die Vorinstanz habe ihr die Beweislast für die Ausführbarkeit von D15 auferlegt und nicht sämtliche Unterscheidungs-Merkmale in Betracht gezogen.

2.2.2. Ausführbarkeit bedeutet, dass dem Fachmann eine so deutliche und vollständige Anleitung vermittelt wird, dass er aufgrund der Informationen und seines Fachwissens in der Lage ist, die von der Lehre vermittelte technische Lösung zuverlässig und wiederholbar praktisch auszuführen (vgl. ALFONS SCHÄFERS, in: Benkard, Europäisches Patentübereinkommen, 2. Aufl., München 2012, N. 88 zu Art. 83 EPÜ; RUDOLF TESCHEMACHER, in: SINGER/STAUDER, Europäisches Patentübereinkommen, 7. Aufl., Köln 2016, N. 16 zu Art. 83 EPÜ). So ist namentlich eine technische Erfindung nur dann patentierbar, wenn die angestrebte technische Lösung mit Sicherheit erreicht wird und diese nicht zufällig ist (so schon ALOIS TROLLER, Immaterialgüterrecht, Bd. I, 3. Aufl. 1983, S. 152, vgl. **BGE 120 II 312 E. 2**). Dass Patentschriften die technische Lehre hinreichend offenbaren müssen bzw. die Erfindung in der Patentschrift so darzulegen ist, dass der Fachmann sie ausführen kann, ist Gültigkeitsvoraussetzung (Art. 26 Abs. 1 lit. b PatG, Art. 83 EPÜ 2000). Dabei müssen fachtechnisch selbstverständliche Elemente nicht offenbart werden (Urteil des Bundesgerichts 4C.103/1990 vom 31. Oktober 1990 E. 5b, publ. in SMI 1992 II 287).

Fehler und Lücken in der Patentschrift beeinträchtigen die Ausführung nicht, soweit sie der Fachmann aufgrund seines allgemeinen Fachwissens ohne unzumutbaren Aufwand erkennen und beheben kann. Dies gilt auch dann, wenn die Patentschrift so knappe Angaben enthält, dass der Durchschnittsfachmann für den Nachbau einige Zeit aufwenden und allenfalls gar eine eigene Lösung finden muss. Die Ausführbarkeit für den Fachmann ist aber dann zu verneinen, wenn der Aufwand für die Nacharbeit das Zumutbare sprengt oder der nacharbeitende Fachmann erfinderisch tätig werden muss (Urteil 4C.10/2003 vom 18. März 2003 E. 4; BEAT SCHACHENMANN/CHRISTOPH BERTSCHINGER, in: Bertschinger und andere [Hrsg.], Schweizerisches und europäisches Patentrecht, Handbücher für die Anwaltspraxis, Bd. 6, 2002, Rz. 15.12 ff., 15.18 bis 15.21; SCHÄFERS, a.a.O., N. 21, 60 zu Art. 83 EPÜ; TESCHEMACHER, a.a.O., N. 16 zu Art. 83 EPÜ; vgl. auch KLAUS BACHER, in: Benkard, Patentgesetz, 11. Aufl., München 2015, N. 70 zu § 1 DPatG). Die Offenbarung mindestens eines Weges zur Ausführung ist im Einzelnen erforderlich aber auch ausreichend, wenn sie die Ausführung der Erfindung im gesamten beanspruchten Bereich ermöglicht; entscheidend ist, dass der Fachmann in die Lage versetzt wird, im Wesentlichen alle in den Schutzbereich der Ansprüche fallenden Ausführungsarten nachzuarbeiten (SCHÄFERS, a.a.O., N. 94 ff. zu Art. 83 EPÜ).

2.2.3. Die Vorinstanz hat den Begriff der Ausführbarkeit oder der hinreichenden Offenbarung verkannt mit dem Schluss, dass "die Lehre der D15 grundsätzlich nacharbeitbar war". Denn eine technische Lehre besteht nicht nur aus dem Problem, sondern auch aus der Lösung (**BGE 114 II 82 E. 2b S. 86** mit Verweisen, vgl. MELULLIS, a.a.O., N. 79 f. zu Art. 52 EPÜ). Wird nur das Problem, nicht aber die Lösung aufgezeigt, so fehlt eine technische Lehre, sofern nicht ausnahmsweise die Aufgabestellung auf erfinderischer Tätigkeit beruht (vgl. für die hier nicht massgebende Aufgabenerfindung auch KINKELDEY/KARAMANLI, a.a.O., N. 143 zu Art. 56 EPÜ). In D15 wird jedoch nur das technische Problem aufgezeigt: Es ist dem Dokument Howell zu entnehmen, dass es eine verträgliche und medizinisch wirksame Depotformulierung von 5 ml zur Verabreichung von bis zu 250 mg Fulvestrant gibt. Wie sich diese Formulierung zusammensetzt, ist dem Dokument jedoch nicht ausdrücklich zu entnehmen, wie die Vorinstanz feststellt. Es wird zur Zusammensetzung nur die Information gegeben, dass es sich um eine Rizinusöl-basierte Depotformulierung von 5 ml zur intramuskulären monatlichen Abgabe von 100 mg bis 250 mg Fulvestrant handelt ("[...] a long-acting formulation contained in a castor oil-based vehicle by monthly i.m. injection (5ml) [...]. [...] escalating doses of [Fulvestrant], starting with 100 mg in the first month and increasing to 250 mg i.m. from the second month onwards [...]").

Im angefochtenen Entscheid wird aber die Frage nicht beantwortet, welche konkrete Formulierung das massgebende Fachteam aus Pharmazeut und Mediziner mit langjähriger Erfahrung in der Entwicklung von Arzneimittelformulierungen und mit in Gewebe injizierbaren Formulierungen aufgrund der Information in D15 ohne unzumutbaren Aufwand und ohne erfinderische Tätigkeit gefunden hätte. Die allgemeine Kenntnis, dass sich Steroide wie Fulvestrant in Rizinusöl mit bestimmten Hilfsstoffen und Lösungsmitteln so lösen lassen, dass verträgliche Injektionen hergestellt werden können, genügt nicht für die Ausführbarkeit einer technischen Lehre. Vielmehr muss aufgrund der massgebenden Fachkenntnisse mindestens eine (typische) Formulierung in ihrer konkreten Zusammensetzung ohne unzumutbaren Aufwand nachgearbeitet werden können, damit geschlossen werden kann, die Lehre sei ausführbar. Wenn wie hier eine technische Lösung nicht ausdrücklich offenbart ist, bedarf es des Nachweises, dass der massgebende Fachmann bzw. hier das massgebende Fachteam aufgrund der Angaben im Dokument und seines Fachwissens mindestens eine konkrete Lösung des technischen Problems mit zumutbarem Aufwand gefunden hätte. Den Feststellungen im angefochtenen Entscheid ist jedoch nicht zu entnehmen, welche konkrete Zusammensetzung (welche Stoffe in welchem Verhältnis bzw. in welcher Menge und in welcher Form) eine Injektion von 5 ml aufweist, damit Fulvestrant bis zu 250 mg wirksam und verträglich für einen Monat verabreicht werden kann.

2.2.4. Die Beschwerdeführerin rügt im Ergebnis zu Recht, dass die Vorinstanz von einem unzutreffenden Rechtsbegriff der Ausführbarkeit ausgegangen ist mit der Annahme, es bedürfe keiner konkreten technischen Formulierung, um die Offenbarung der technischen Lehre - d.h. hier der in D15 beschriebenen Depot-Formulierung - bejahen zu können. Aufgrund der tatsächlichen Feststellungen der Vorinstanz offenbart Howell keine Lehre für eine 5 ml-Depot-Formulierung für bis zu 250 mg Fulvestrant zur intramuskulären Abgabe. Zwar ist in diesem Dokument beschrieben, dass es eine solche Depot-Formulierung gibt, weil sie verwendet wurde. Aber die konkrete Ausgestaltung der im Versuch verwendeten oder einer entsprechenden Formulierung ist weder dem Dokument ausdrücklich zu entnehmen, noch wird sie im angefochtenen Entscheid als Ergebnis der vom Fachteam aufgrund dessen Allgemeinwissens herstellbaren Formulierungen festgestellt. Die Vorinstanz hat die Offenbarung einer technischen Lehre durch D15 zu Unrecht bejaht.

2.2.5. Entgegen der Ansicht der Beschwerdegegnerin kann auch nicht davon ausgegangen werden, die Ausführbarkeit werde vermutet. Denn beim Dokument Howell handelt es sich nicht um eine Patentschrift, sondern um die Beschreibung von Versuchen. In diesem Zusammenhang besteht keine Vorschrift, welche die Ausführbarkeit oder die hinreichende Offenbarung vorschreiben würde, wie dies als Voraussetzung der Gültigkeit einer Erfindung in einer Patentschrift der Fall ist. Vielmehr sind hier die technischen Informationen, die dieses Dokument vermittelt, aus Sicht des massgebenden pharmazeutischen und medizinischen Fachteams festzustellen. Insofern wird in diesem Dokument eine technische Lehre - Aufgabe und Lösung - eben nur offenbart, wenn auch mindestens eine Lösung der Aufgabe sicher und wiederholbar vom Fachmann ohne zumutbaren Aufwand und ohne erfinderische Leistung ausgeführt werden kann. Dies wird im angefochtenen Entscheid mangels (mindestens) einer konkreten (typischen) Formulierung nicht aufgezeigt.

2.3. Bei der Formulierung der objektiven Aufgabe nach dem "Aufgabe-Lösungs-Ansatz" ist die Vorinstanz zu Unrecht davon ausgegangen, D15 offenbare eine ausführbare Lehre für Rizinusöl-basierte Depot-Formulierungen zur Abgabe von bis zu 250 mg Fulvestrant in 5 ml.

2.3.1. Die Vorinstanz hat unterstellt, es seien dem hier massgebenden Fachteam konkrete Depot-Formulierungen für die Abgabe von bis zu 250 mg Fulvestrant bekannt und die Aufgabe bestehe objektiv nur darin, eine weitere vergleichbare Formulierung im Stand der Technik zu finden. Sie hat dabei jedoch die technischen Merkmale nicht im Einzelnen durch Vergleich zweier technischer Lehren definieren können. Die Beschwerdeführerin rügt zutreffend, dass die Merkmale, durch welche sich die technischen Informationen in D15 von der im Patent der Beschwerdeführerin beanspruchten Lehre unterscheiden, auf einer unzutreffenden Grundlage umschrieben worden sind. Allerdings behauptet die Beschwerdegegnerin in der Antwort unter Verweis auf einen Entscheid der technischen Beschwerdekammer T 107/09 vom 12. Juli 2012, an der Fragestellung würde sich nichts ändern, wenn die D15 nicht ausführbar wäre. Denn der Fachmann wäre jedenfalls dazu verleitet worden, geeignete Depotformulierungen zu suchen und hätte eine solche in naheliegender Weise in McLeskey ("McLeskey" oder "D13") gefunden.

2.3.2. Der Beschwerdegegnerin ist zwar zuzustimmen, dass die Information von D15, in der das Problem formuliert und Ansätze für die Lösung mitgeteilt werden, zum Stand der Technik gehört. Wird jedoch ein Dokument als "nächstliegender Stand der Technik" beigezogen, das keine technische Lösung offenbart, sondern nur die Aufgabe umschreibt, wird der "Aufgabe-Lösungs-Ansatz" verlassen. Denn die objektive Aufgabe ergibt sich unmittelbar aus dem Dokument im Stand der Technik, wenn darin dem fachkundigen Adressaten mitgeteilt wird, dass es eine Lösung für das Problem gibt, das ihm dort als technische Aufgabe mitgeteilt wird. Ausgehend von der technischen Aufgabe, die der Fachmann in diesem Dokument erkennt, ist in diesem Fall direkt zu beurteilen, ob die Lehre dem Fachmann nahelag oder ob die Lösung der beanspruchten Erfindung auf erfinderischer Tätigkeit beruht. Eines Vergleichs von Merkmalen zur Ermittlung der objektiven Aufgabe bedarf es in diesem Fall nicht. Da Howell dem massgebenden Fachteam aufgrund der insoweit verbindlichen tatsächlichen Feststellungen im angefochtenen Entscheid keine ausführbare Lösung offenbart, kann entgegen der rechtlichen Würdigung der Vorinstanz die objektiv vom Patent der Beschwerdeführerin gelöste Aufgabe nicht durch einen Merkmalvergleich definiert werden. Vielmehr ist von der Information in Howell auszugehen, dass eine Formulierung zur Behandlung von Brustkrebs mit Fulvestrant verwendet wurde. Aufgrund der Information, dass es eine Formulierung für die Abgabe von Fulvestrant in einer Injektion von 5 ml gibt, mit der bis zu 250 mg Fulvestrant zur Behandlung von Brustkrebspatienten während vier Wochen verabreicht werden kann, wird das Fachteam jedenfalls dazu motiviert, geeignete Depotformulierungen zu suchen.

2.3.3. Auf der Grundlage der in D15 vermittelten Informationen ist die von der Beschwerdeführerin im Verfahren vor der Vorinstanz vorgeschlagene Aufgabe grundsätzlich richtig gestellt. Im Wissen darum, dass eine Lösung des Problems existiert, sucht das Fachteam eine Rizinusöl-basierte (d.h. aus Rizinusöl und bekannten geeigneten Lösungs- und Hilfsstoffen in bestimmter Zusammensetzung und Menge bestehende) Formulierung zur Verabreichung von bis zu 250 mg Fulvestrant zur Behandlung von Brustkrebs, die gut verträglich ist, ein gleichmässiges Freisetzungsprofil aufweist und während längerer Zeit die therapeutisch massgebende Konzentration von Fulvestrant im Blutplasma erzielt. Auf der Grundlage dieser Fragestellung ist daher zu beantworten, ob das Fachteam aus Pharmazeut und Mediziner mit langjähriger Erfahrung in der Formulierung und Verabreichung von Gewebe-Injektionen die in McLeskey (D13) bereitgestellte Formulierung naheliegend aufgefunden hätte. Denn nach den unbestrittenen Feststellungen im angefochtenen Entscheid wird in diesem Dokument aus dem Jahre 1998 für Experimente an Mäusen eine Formulierung von 50 mg/ml Fulvestrant in einem Träger aus Rizinusöl mit 10% Ethanol, 15% Benzylbenzoat und 10% Benzylalkohol verwendet, die von der Patentinhaberin zur Verfügung gestellt wurde ("For the experiments depicted in Fig. 1, B and C, 50 mg/ml preformulated drug in a vehicle of 10% ethanol, 15% benzyl benzoate, 10% benzyl alcohol, brought to volume with castor oil, was supplied by B.M. Vose [Zeneca Pharmaceuticals]"). Die Formulierung ist zwar bezogen auf 50 mg Fulvestrant pro ml definiert, ergibt aber rein rechnerisch ohne weiteres 250 mg/5ml bei gleichbleibendem prozentuaalem Anteil von Ethanol, Benzylbenzoat und Benzylalkohol und erfüllt konkret die Definition von Anspruch 3 des Streitpatents.

2.3.4. Die Vorinstanz hat geschlossen, das Fachteam aus Pharmazeut und Mediziner mit langjähriger Erfahrung in der Entwicklung von Arzneimittelformulierungen und mit langjähriger Erfahrung mit in Gewebe injizierbaren Formulierungen hätte die in McLeskey offenbarte Fulvestrant-Formulierung nicht nur aufgefunden, sondern auch erkannt, dass sie zur Verwendung in der Therapie an Menschen zur Behandlung von Brustkrebs geeignet ist. Die Vorinstanz hat die Einwände der Beschwerdeführerin verworfen, dass die Fulvestrant-Formulierung in D13 für einen anderen Zweck (zur Untersuchung von mechanistischen Zusammenhängen der Tamoxifen-Resistenz beim Tumorwachstum von Mäusen, welche unabhängig vom Wirkungsmechanismus von Fulvestrant ablaufen würden) als zur Behandlung von Brustkrebs bei Menschen eingesetzt wurde. Sie hat den Einwand verworfen, dass die Verabreichung in diesem Versuch an Mäusen anders - nämlich subkutan statt intramuskulär und wöchentlich, nicht monatlich - erfolgte. Sie ist auch den Einwänden nicht gefolgt, wonach sich aufgrund von D13 die eingesetzten Formulierungen als ineffektiv herausgestellt hätten und der Fachmann die Fulvestrant-Formulierung in D13 prima facie wegen des hohen Anteils an Benzylalkohol als ungeeignet eingestuft hätte. Die Vorinstanz hat dabei ausgehend von der Annahme, D15 offenbare eine technische Lehre, und entsprechend sei Verträglichkeit und Wirksamkeit von allen möglichen Rizinusöl-basierten Formulierungen mit bekannten Hilfsstoffen garantiert, geschlossen, die Formulierung in D13 liege dem Fachmann nahe.

2.3.5. Die Vorinstanz hat die objektiv vom Patent der Beschwerdeführerin gelöste Aufgabe unzutreffend formuliert, weil sie von einem unzutreffenden Begriff der Ausführbarkeit der Lehre ausgegangen ist und auf dieser Grundlage zu Unrecht angenommen hat, Howell offenbare dem massgebenden Fachteam eine ausführbare Lehre zur Formulierung von Fulvestrant-Formulierungen. Der angefochtene Entscheid ist aufzuheben und die Sache ist an die Vorinstanz zurückzuweisen, damit sie aufgrund einer objektiv zutreffenden Aufgabe neu entscheide, ob die im umstrittenen Patent der Beschwerdeführerin beanspruchte Fulvestrant-Formulierung dem Fachteam nahelag oder ob sie im Gegenteil auf erfinderischer Tätigkeit beruht.

3. Die Beschwerde ist teilweise gutzuheissen, der angefochtene Entscheid ist aufzuheben und die Sache zu neuer Entscheidung an die Vorinstanz zurückzuweisen. Angesichts dieses Ausgangs des Verfahrens rechtfertigt es sich, die Gerichtskosten den Parteien je zur Hälfte zu auferlegen und die Parteikosten wettzuschlagen (Art. 66 Abs. 1 und 5 sowie Art. 68 Abs. 1 und 4 BGG).

Demnach erkennt das Bundesgericht:

1. Die Beschwerde wird teilweise gutgeheissen, der angefochtene Entscheid des Bundespatentgerichts vom 29. August 2017 wird aufgehoben und die Sache wird zu neuer Entscheidung an die Vorinstanz zurückgewiesen.

2. Die Gerichtsgebühr von Fr. 15'000.-- wird den Parteien je zur Hälfte auferlegt.

3. Es werden keine Parteientschädigungen zugesprochen.

4. Dieses Urteil wird den Parteien und dem Bundespatentgericht schriftlich mitgeteilt.

Lausanne, 8. Mai 2018

Im Namen der I. zivilrechtlichen Abteilung
des Schweizerischen Bundesgerichts

Die Präsidentin: Kiss

Der Gerichtsschreiber: Leemann