



O2017_014

Urteil vom 10. März 2020

Besetzung

Instruktionsrichter Prof. Dr. iur. Daniel Kraus,
Richterin Dipl. Natw. ETH Prisca von Ballmoos (Referentin),
Richter Dipl. Chem.-Ing. ETH Marco Zardi,
Erste Gerichtsschreiberin lic. iur. Susanne Anderhalden

Verfahrensbeteiligte

AstraZeneca AB, SE-15185 Södertälje,
vertreten durch Rechtsanwalt Dr. iur. Michael Ritscher,
Meyerlustenberger Lachenal AG, Schiffbaustrasse 2,
Postfach 1765, 8031 Zürich, patentanwaltlich beraten durch
Dr. Thorsten Bausch, Hoffman Eitle, Arabellastrasse 30,
DE-81925 München,

Klägerin

gegen

Sandoz Pharmaceuticals AG, Suurstoffi 14, 6343 Rotkreuz,
vertreten durch die Rechtsanwälte Dr. iur. Andri Hess,
Dr. iur. Roman Baechler und lic. iur. Julian Schwaller,
Homburger AG, Prime Tower, Hardstrasse 201, 8005 Zürich,
patentanwaltlich beraten durch Dr. rer. nat., Mag. pharm.
Elisabeth Greiner, Dörries Frank-Molnia & Pohlman Patent-
anwälte Rechtsanwälte PartG mbB, Theatinerstrasse 16,
DE-80333 München

Beklagte

Gegenstand

Patentverletzung (Unterlassung, Auskunft und Rechnungslegung); Fulvestrant Verwendung

Das Bundespatentgericht zieht in Erwägung:

Prozessgeschichte

1.

Mit Klage vom 10. Juli 2017 stellte die Klägerin folgende Rechtsbegehren:

«1. Defendant shall be prohibited under the threat of a disciplinary fine of CHF 1,000 per day according to Art. 343 para. 1 lit. c Code of Civil Procedure (ZPO), and at least CHF 5,000 according to Art. 343 para. 1 lit. b ZPO, as well as a penalty (fine) for its executives according to Art. 292 Swiss Criminal Code (StGB), to offer, put on the market or use or import or possess for the aforementioned purposes in Switzerland pharmaceutical formulations for administration to human patients comprising fulvestrant, namely Fulvestrant Sandoz 250 mg/5ml i.m. (Swissmedic marketing authorization no. 65651), without excluding that these are used for the treatment of a breast cancer patient whose previous treatment with an aromatase inhibitor and tamoxifen failed.

2. Auxiliary to No. 1 above, Defendant shall be ordered under the threat of a disciplinary fine of CHF 1,000 per day according to Art. 343 para. 1 lit. c Code of Civil Procedure (ZPO), and at least CHF 5,000 according to Art. 343 para. 1 lit. b ZPO, as well as a penalty (fine) for its executives according to Art. 292 Swiss Criminal Code (StGB),

a. to request within 10 days of this judgment becoming enforceable the Schweizerisches Heilmittelinstitut Swissmedic to include in the section "Indikationen/Anwendungsmöglichkeiten" of the Fachinformation for Fulvestrant Sandoz 250 mg/5ml i.m. (Swissmedic marketing authorization no. 65651) an exclusion as to the use if the previous treatment with an aromatase inhibitor and tamoxifen failed and not to put on the market in Switzerland Fulvestrant Sandoz 250 mg/5ml i.m. (Swissmedic marketing authorization no. 65651) until the requested change of the Fachinformation has been approved and implemented;

b. to include in all advertisement and information materials regarding Fulvestrant Sandoz 250 mg/5ml i.m., in particular also on the websites of Defendant, an explicit, clearly recognizable warning that Fulvestrant Sandoz 250 mg/5ml i.m. may not be used for treating patients whose previous treatment with an aromatase inhibitor and tamoxifen failed;

c. to contact within 10 days of this judgment becoming enforceable the Federal Health Authority (Bundesamt für Gesundheit), Department of Services (Abteilung Leistungen), Section Pharmaceuticals (Sektion Arzneimittel), with a copy to the attorneys of Plaintiff, indicating that Fulvestrant Sandoz 250 mg/5ml i.m. may not be used for treating patients whose previous treatment with an aromatase inhibitor and tamoxifen failed and requesting a corresponding limitation on the reimbursement list (Spezialitätenliste);

d. to contact within 10 days of this judgment becoming enforceable the following addressees, with a copy to the attorneys of Plaintiff, and indicating (i) that Fulvestrant Sandoz 250 mg/5ml i.m. may not be used for treating patients whose previ-

ous treatment with an aromatase inhibitor and tamoxifen failed; and (ii) requesting them to inform their members accordingly that in order to avoid violations of patent law, Faslodex® must be prescribed by requesting that it must not be substituted with a generic for this patient population:

- i. Schweizerische Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe (SGGG)
- ii. Schweizerische Gesellschaft für Hämatologie (SSH SGH SSE)
- iii. Schweizerische Arbeitsgemeinschaft für Gynäkologische Onkologie und Brustgesundheit (Swiss-AGO)
- iv. Nationaler Spitzenverband der Öffentlichen und privaten Spitäler, Kliniken und Pflegeinstitutionen (H+ Die Spitäler der Schweiz)
- v. Schweizerischer Apothekerverband (pharmaSuisse)

e. to contact within 10 days of this judgment becoming enforceable the approved health insurance companies, with a copy to the attorneys of Plaintiff, and pointing out Fulvestrant Sandoz 250 mg/5ml i.m. may not be used for treating patients whose previous treatment with an aromatase inhibitor and tamoxifen failed.

3. Defendant shall be ordered under the threat of a disciplinary fine of at least CHF 5000 according to Art. 343 para. 1 lit. b ZPO, and a penalty for its executives according to Art. 292 StGB within forty calendar days after this judgment has become final and binding to provide information and render a proper account by indicating:

- a. the names and addresses of the suppliers of the raw material and/or semi-finished products for the manufacture of Fulvestrant Sandoz 250 mg/5ml i.m. (Swissmedic marketing authorization no. 65651);
- b. alternatively to a), the names and addresses of the suppliers of Fulvestrant Sandoz 250 mg/5ml i.m. (Swissmedic marketing authorization no. 65651) whether in packaged or unpackaged form;
- c. the names and addresses of the commercial customers of Fulvestrant Sandoz 250mg/5ml i.m. (Swissmedic marketing authorization no. 65651);
- d. the quantities of manufactured, delivered, and/or ordered Fulvestrant Sandoz 250mg/5ml i.m. (Swissmedic marketing authorization no. 65651) itemized by the dates and the batch numbers;
- e. the gross revenue and net revenue achieved by the sales of Fulvestrant Sandoz 250mg/5ml i.m. (Swissmedic marketing authorization no. 65651) by indicating the gross sales prices and net sales prices broken down by individual deliveries, dates, batch numbers, customers, and quantities;
- f. the manufacturing costs itemized by the individual cost factors which can directly be attributed to the manufacture of Fulvestrant Sandoz 250 mg/5ml i.m. (Swissmedic marketing authorization no. 65651);
- g. alternatively to f), the purchase price of Fulvestrant Sandoz 250 mg/5ml i.m. (Swissmedic marketing authorization no. 65651) invoiced to Defendant by its supplier(s), itemized by delivery dates and batch numbers;

h. the net profit made from the sale of Fulvestrant Sandoz 250 mg/5ml i.m. (Swissmedic marketing authorization no. 65651).

4. After providing proper renderings of accounts according to Prayers for Relief No. 3 and for the period of time until the prohibitions requested in Prayers for Relief No. 1 or 2 are complied with, Defendant shall be ordered to do the following at Claimants' choice:

a. to compensate Plaintiff for lost profits, plus five percent interest as of the respective damage date, to the extent Fulvestrant Sandoz 250 mg/5ml i.m. has been used for patent infringing purposes, or

b. to surrender net profits gained from the sale of Fulvestrant Sandoz 250mg/5ml i.m. used for patent infringing purposes, plus five percent interest as of the date of the gain of the profit, or

c. to pay a reasonable royalty fee for the unauthorised sales of Fulvestrant Sandoz 250 mg/5ml i.m., plus five percent interest as of the date of the use of the patent.

5. The costs of the proceedings, including the costs for the support of the patent attorneys, are to be imposed on Defendant.»

2.

Die Klageantwort erfolgte am 11. Oktober 2017, womit die Beklagte die Abweisung der Klage unter Kosten- und Entschädigungsfolgen zulasten der Klägerin beantragte.

3.

Am 8. Dezember 2017 erfolgte die auf die Einrede der Nichtigkeit beschränkte Replik der Klägerin mit unveränderten Rechtsbegehren.

4.

Die Instruktions-/Vergleichsverhandlung fand am 4. September 2018 statt, wobei kein Vergleich erzielt wurde.

5.

In der Folge erstattete die Klägerin die ergänzte Replik am 22. Oktober 2018 mit unveränderten Rechtsbegehren.

6.

Die Duplik erfolgte am 6. Dezember 2018 ebenfalls mit unveränderten Rechtsbegehren.

7.

Die Stellungnahme zur Duplik erfolgte am 18. Januar 2019. Weitere Stellungnahmen der Parteien erfolgten mit Eingaben vom 29. Januar 2019 und 18. Februar 2019.

8.

Am 12. März 2019 erstattete Richterin Prisca von Ballmoos ein Fachrichtervotum.

9.

In der Folge wurden die Parteien auf den 28. August 2019 zur Hauptverhandlung vorgeladen.

10.

Die Stellungnahmen zum Fachrichtervotum erfolgten mit Eingaben je vom 10. Mai 2019.

11.

Es folgten weitere Eingaben bzw. Stellungnahmen der Parteien.

12.

Mit Eingabe vom 29. Juli 2019 teilte die Klägerin mit, dass sie einen Antrag auf Teilverzicht des Klagepatents gemäss Art. 24 PatG beim Institut für Geistiges Eigentum (IGE) stellen werde. Am 8. August 2019 reichte die Klägerin die Bestätigung des IGE ein, womit dieses bestätigte, dass der Teilverzicht angenommen werde, und teilte mit, dass die Veröffentlichung des eingeschränkten Patents am 15. Oktober 2019 erfolge.

13.

Am 12. August 2019 wurde den Parteien aufgrund des Teilverzichts die Vorladung auf den 28. August 2019 abgenommen und es wurde der Beklagten Frist angesetzt, um zur neuen Fassung des Klagepatents Stellung zu nehmen.

14.

Am 20. August 2019 teilte die Klägerin mit, dass das IGE nun die Veröffentlichung des eingeschränkten Patents am 15. Oktober 2019 bestätigt habe.

15.

Die Stellungnahme der Beklagten erfolgte am 11. Oktober 2019.

16.

Die Parteien wurden alsdann auf den 20. Januar 2020 zur Hauptverhandlung vorgeladen.

17.

Am 20. November 2019 erfolgte eine Noveneingabe der Beklagten.

18.

Die Hauptverhandlung fand am 20. Januar 2020 statt.

Prozessuales**Zuständigkeit:****19.**

Die Klägerin ist ein Pharmaunternehmen mit Sitz in Schweden. Die Beklagte, eine schweizerische Aktiengesellschaft, ist ein Pharmaunternehmen mit Sitz in der Schweiz. Es handelt sich somit um einen internationalen Sachverhalt. Gestützt auf Art. 1 Abs. 2 IPRG i.V.m. Art. 2 LugÜ und Art. 26 Abs. 1 lit. a PatGG ist die Zuständigkeit des Bundespatentgerichts gegeben.

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

Zulässigkeit neuer Tatsachen und Beweismittel:**20.**

Die Beklagte hat mit Eingabe vom 16. Mai 2019 den prozessualen Antrag gestellt, dass die neuen Behauptungen der Klägerin in ihrer Stellungnahme zum Fachrichtervotum und die neue Beilage, eine Erklärung von Prof. Dr. Thürlimann vom 7. Mai 2019 nicht zu beachten seien, da dieses neue Vorbringen erst nach Aktenschluss erfolgt und nach Art. 229 ZPO nicht mehr zulässig sei.

Beim Fachrichtervotum, das nach Aktenschluss ergeht, handelt es sich um die rechtliche Würdigung eines Richters, vorliegend der Referentin, des von den Parteien vorgebrachten Sachverhalts. Es stellt einen Beitrag zur Urteilsberatung dar. Das Fachrichtervotum kann daher nur Rechtsfragen, nicht aber Tatfragen beschlagen. Demnach kann ein Fachrichtervotum von vornherein nicht dazu berechtigen, neue Tatsachen vorzubringen. Schon gar nicht kann eine Partei dieses zum Anlass nehmen, um ungenügende Behauptungen nachzubessern.

Vorliegend erfolgten die umstrittenen neuen Behauptungen der Klägerin sowie die neue Beilage in Reaktion auf das Fachrichtervotum, was diese in ihrer Eingabe vom 10. Mai 2019 selber so festhielt: «...in order to respond to the technical judge's concern regarding the proportion of the actual use of Fulvestrant Sandoz in situations where the previous treatment with an aromatase inhibitor and tamoxifen failed, Plaintiff has asked Prof. Dr. med. Thürlimann, head of the Breast Center of the Cantonal Hospital St. Gallen, [...] to render an expert opinion on the actual use of fulvestrant in such situations.».

Die Referentin hat in ihrem Fachrichtervotum nämlich festgehalten, dass die Datenerhebung gemäss der von der Klägerin eingereichten IOMEDICO Studie im Juni 2016 ende, während Fulvestrant Sandoz am 26. Juli 2016 in die Spezialitätenliste des Bundesamtes für Gesundheit (BAG) eingetragen worden sei. Gemäss den Daten der IOMEDICO Studie sei zudem der Prozentsatz der mit Fulvestrant behandelten Patientinnen, die in Deutschland sowohl mit Tamoxifen als auch Aromataseinhibitor vorbehandelt worden seien, im erfassten Zeitraum von 2007-2016 stetig zurückgegangen, ferner seien die absoluten Zahlen der IOMEDICO Studie gering und es sei daher fraglich, ob dieses Dokument einen ausreichenden patentverletzenden Verwendungsumfang in der Schweiz im massgeblichen Zeitfenster nach Zulassung von Fulvestrant Sandoz belegen könne.

Die vorliegende Klage wurde am 12. Juli 2017 eingereicht, die ergänzende Replik erfolgte am 22. Oktober 2018. Zudem hat das Gericht mit Schreiben vom 11. Dezember 2018 nochmals ausdrücklich darauf hingewiesen, dass nach Durchführung des zweifachen Schriftenwechsels der Aktenschluss eingetreten ist. Die Klägerin hätte somit aktuelle Daten ab 26. Juli 2016 längst einreichen können und müssen. Dies hat die Klägerin jedoch verpasst. Selbstverständlich existierten die Daten zwischen Dezember 2018 und April 2019 damals noch nicht, wie die Klägerin ihr neues Vorbringen zu rechtfertigen versucht, entscheidend ist aber, dass sie entsprechende Daten eben schon vor Abschluss des Schriftenwechsels hätte erheben können und müssen.

Somit sind die neuen Behauptungen in der Stellungnahme der Klägerin vom 10. Mai 2019, RZ 34-38, sowie die neue Beilage (Erklärung von Prof. Dr. Thürlimann) verspätet und unbeachtlich. Der prozessuale Antrag der Beklagten ist entsprechend gutzuheissen.

Zulässigkeit des Teilverzichts nach Aktenschluss:**21.**

Die Klägerin hat am 30. Juli 2019 beim Eidgenössischen Institut für Geistiges Eigentum (IGE) einen Antrag auf Teilverzicht gestellt und mit Schreiben vom 6. August 2019 hat das IGE diesem Antrag entsprochen. Damit wurde der Schweizer Anteil des Klagepatents nach Aktenschluss durch Teilverzicht eingeschränkt (CH/EP 1 272 195 H1).

22.

Die Frage der Zulässigkeit des Teilverzichts nach Aktenschluss ist derzeit beim Bundesgericht hängig (vgl. www.bundespatentgericht.ch/rechtsprechung/aktuelle-entscheide/). Allein schon aus diesem Grund erscheint es nicht zweckmässig, darüber zu entscheiden, solange diese Frage nicht höchstrichterlich geklärt ist. Im vorliegenden Fall aber kann die Frage der Zulässigkeit des Teilverzichts nach Aktenschluss offengelassen werden, da die Klage unabhängig von der Beantwortung dieser Frage abzuweisen ist, wie nachfolgend zu zeigen sein wird.

23.

Damit erübrigt es sich, auf den von der Beklagten anlässlich der Hauptverhandlung gestellten prozessualen Antrag einzugehen.

Materielles**Ausgangslage:****24.**

Die Klägerin ist Inhaberin des in Kraft befindlichen europäischen Patents EP 1 272 195 B1 bzw. – aufgrund des Teilverzichts vom 30. Juli 2019, welcher vom IGE am 6. August 2019 bestätigt und am 15. Oktober 2019 publiziert wurde – CH/EP 1 272 195 H1 (Klagepatent) mit Wirkung für die Schweiz.

25.

Das Klagepatent basiert auf der internationalen Patentanmeldung mit der Publikationsnummer WO 01/074366 und beansprucht eine Priorität vom 5. April 2000 aus der GB-Anmeldung 0008172. Die Patentlaufzeit dauert bis zum 2. April 2021.

Vor dem Teilverzicht betraf das Klagepatent eine medizinische Verwendung von Fulvestrant, formuliert als Swiss type claim.

Der einzige unabhängige Patentanspruch vor dem Teilverzicht lautete in der massgeblichen englischen Fassung wie folgt:

«1. Use of fulvestrant in the preparation of a medicament for the treatment of a patient with breast cancer who previously has been treated with an aromatase inhibitor and tamoxifen and has failed with such previous treatment.»

Auf Deutsch:

«1. Verwendung von Fulvestrant bei der Herstellung eines Arzneimittels zur Behandlung einer Brustkrebspatientin, bei der die vorangegangene Behandlung mit einem Aromataseinhibitor und Tamoxifen fehlschlug.»

Im Klagepatent wird ausgeführt, dass bei mindestens einem Drittel aller Brustkrebserkrankungen Östrogene als endokrine Wachstumsfaktoren wirken und Östrogenentzug/-hemmung bei fortgeschrittener Erkrankung therapeutisch wirksam ist (vergleiche [0004] des Klagepatents).

Es bestehen verschiedene Ansätze für Östrogenentzug/-hemmung: In premenopausalen Frauen kann die Östrogen-Neuproduktion gestoppt werden durch Entfernung der Eierstöcke.

In postmenopausalen Frauen können Aromataseinhibitoren zum Einsatz kommen, welche die Umwandlung anderer Hormone (Androgene) in Östrogene verhindern.

Alternativ zum Stoppen der Östrogenproduktion können auch die Östrogeneffekte antagonisiert werden. Dazu werden Antiöstrogene eingesetzt, die kompetitiv an den Östrogenrezeptor binden und somit die Östrogen-Bindung und -Wirkung unterbinden. Als bekanntes Antiöstrogen beschreibt das Klagepatent Tamoxifen (siehe [0006]). Es wird auch erklärt, dass ein Nachteil von Tamoxifen in seiner teilweise agonistischen Wirkung liegt, ein Problem, das von einer neuen Klasse reiner Antiöstrogene (ohne agonistische Wirkung) behoben wird. Als erster Vertreter dieser neuen Klasse von Antiöstrogenen wird Fulvestrant genannt (siehe [0006] und [0008] des Klagepatents).

Gemäss Klagepatent ist sequentielle Hormontherapie ein etablierter Ansatz zur Behandlung von fortgeschrittenem Brustkrebs, zum Beispiel Tamoxifen-Therapie gefolgt von Aromataseinhibitoren (siehe [0007]). Auch die Verabreichung von Fulvestrant nach Therapie mit Tamoxifen und das Wissen, dass Tamoxifen-resistente Brusttumoren weiterhin mit

Fulvestrant behandelbar sind, gehört gemäss Klagepatent zum Stand der Technik ([0009] und [0012]).

Das Klagepatent schlägt nun für Brustkrebspatientinnen, bei denen die vorangegangene Therapie sowohl mit einem Aromataseinhibitor als auch mit Tamoxifen fehlgeschlagen hat, eine Anwendung von Fulvestrant vor.

Nach Erteilung des Klagepatents durch das Europäische Patentamt hat Teva Pharmaceutical Industries Ltd. Einspruch eingelegt. Das erstinstanzliche Verfahren endete mit der Aufrechterhaltung des Patents auf Grundlage der erteilten Ansprüche 1 und 3 bis 6. Anspruch 2, wie erteilt, wurde hingegen als nicht ursprünglich offenbart angesehen.

Im darauffolgenden Beschwerdeverfahren hob die Beschwerdekammer die Entscheidung der Einspruchsabteilung bezüglich Verstoss von Anspruch 2 gegen Art. 123(2) EPÜ auf und hielt das Patent im erteilten Umfang aufrecht.

26.

Die Klägerin machte in ihrer Klagebegründung geltend, durch das Produkt Fulvestrant Sandoz 250 mg/5ml i.m. der Beklagten (Swissmedic Nummer 65651), das seit dem 26. Juli 2016 in der Spezialitätenliste des BAG registriert und seit Anfang August 2016 auf dem Schweizer Markt erhältlich sei, werde ihr Klagepatent verletzt.

27.

Die Beklagte bestritt eine Patentverletzung und erhob die Einrede der Nichtigkeit des Klagepatents.

28.

Wie erwähnt hat die Klägerin am 30. Juli 2019 beim IGE eine Teilverzichtserklärung eingereicht. Die eingeschränkte Fassung von Anspruch 1 des Klagepatents lautet *neu* (auf Deutsch) wie folgt (Änderungen hervorgehoben):

«1. Verwendung von Fulvestrant bei der Herstellung eines Arzneimittels zur Behandlung einer Brustkrebspatientin, bei der die vorangegangene Behandlung mit einem Aromataseinhibitor und Tamoxifen fehlschlug, wobei Fulvestrant als intramuskuläre Injektion zu verabreichen ist, und wobei Fulvestrant in einer pharmazeutischen Formulierung enthalten ist, die eine Fulvestrant-Konzentration von mindestens 45 mgml⁻¹ aufweist, wobei die Gesamtmenge an Fulvestrant in der

Formulierung 250 mg oder mehr und das Gesamtvolumen der Formulierung 6 ml oder weniger ist, und wobei die Formulierung 10 Gew.-% Ethanol, bezogen auf das Volumen der Formulierung, 10 Gew.-% Benzylalkohol, bezogen auf das Volumen der Formulierung, und 15 Gew.-% Benzylbenzoat, bezogen auf das Volumen der Formulierung, und eine Ricinoleat-Trägersubstanz, die Rizinusöl ist, enthält.»

Die Rechtsbegehren liess die Klägerin unverändert und sie stellte auch keine neuen Tatsachenbehauptungen in Bezug auf die eingeschränkte Fassung des Patents auf. Insbesondere machte sie keine Ausführungen dazu, inwiefern auch das nunmehr eingeschränkte Patent rechtsbeständig und verletzt sein soll.

Beurteilung der Verletzung/Eingriff in den Schutzbereich:

29.

Den Wortlaut der eingeschränkten Fassung und die Bestätigung des IGE vom 6. August 2019, dass die neue Fassung angenommen und so publiziert werde, teilte die Klägerin dem Gericht am 8. August 2019 mit (siehe oben E. 28). Daraufhin hat das Gericht den Parteien die Vorladung zur Hauptverhandlung vom 28. August 2019 abgenommen. Entgegen den Ausführungen der Beklagten anlässlich der Hauptverhandlung vom 20. Januar 2020 trifft es somit nicht zu, dass die Abnahme der Vorladungen aufgrund eines blossen Informationsschreibens der Klägerin erfolgte.

Der Verzicht ist eine einseitige empfangsbedürftige Willenserklärung, die mit Eingang beim IGE rechtswirksam wird. Mit der erwähnten Bestätigung des IGE vom 6. August 2019 stand die eingeschränkte Fassung des Klagepatents somit fest. Diese hat die Klägerin mit ihrem Schreiben vom 8. August 2019 eingereicht, weshalb der Beklagten zur Wahrung ihres rechtlichen Gehörs Gelegenheit gegeben wurde, dazu Stellung zu nehmen. Insofern erschliesst sich dem Gericht nicht, was die Beklagte meint, wenn sie geltend macht, die neue Fassung des Klagepatents sei bis dahin weder behauptet noch formell korrekt in den Prozess eingebracht worden. Zutreffend ist aber, dass die Klägerin *keine Behauptungen* zur Verletzung der neuen Fassung des Patents vorgebracht hatte.

Am 13. August 2019 teilte das IGE dann mit, dass die Publikation des eingeschränkten Patents am 15. Oktober 2019 erfolge.

30.

Mit dem Teilverzicht wurden die Ansprüche 1 und 6 zusammengelegt und es wurden Merkmale bezüglich der pharmazeutischen Formulierung aus der Beschreibung des Patents hinzugefügt.

Erst anlässlich der Hauptverhandlung hat die Klägerin im ersten Parteivortrag lediglich ausgeführt, Fulvestrant Sandoz gemäss der Fachinformation verwirkliche auch die aus dem ursprünglichen Anspruch 6 aufgenommenen Merkmale. Dies wurde von der Beklagten bestritten. Bei den aus Anspruch 6 aufgenommenen Merkmalen handelt es sich um die Verabreichung durch intramuskuläre Injektion.

Zusammenfassend hielt die Klägerin dann anlässlich der Replik in der Hauptverhandlung weiter fest, dass sämtliche Merkmale des Formulationsanspruchs, so wie er jetzt im geänderten Anspruch 1 vorliege, also inklusive der aus der Beschreibung aufgenommenen Formulationsmerkmale, durch die Fachinformation augenfällig abgedeckt seien, womit die Verletzung nachgewiesen sei.

Abgesehen davon, dass diese Behauptungen der Klägerin anlässlich der Hauptverhandlung erst nach Aktenschluss und somit zu spät erfolgten (vgl. Art. 229 ZPO), sind sie auch ungenügend substantiiert. Die Klägerin begründet nicht, inwiefern das *neue* Klagepatent durch das Medikament Fulvestrant Sandoz verletzt sein sollte.

Insbesondere hat die Klägerin durch ihren Pauschalverweis auf die Fachinformation nicht substantiiert, inwiefern das Medikament Fulvestrant Sandoz der Beklagten die neu im Anspruch erforderten Formulationsmerkmale **«wobei Fulvestrant in einer pharmazeutischen Formulierung enthalten ist, die eine Fulvestrant-Konzentration von mindestens 45 mgml⁻¹ aufweist, wobei die Gesamtmenge an Fulvestrant in der Formulierung 250 mg oder mehr und das Gesamtvolumen der Formulierung 6 ml oder weniger ist, und wobei die Formulierung 10 Gew.-% Ethanol, bezogen auf das Volumen der Formulierung, 10 Gew.-% Benzylalkohol, bezogen auf das Volumen der Formulierung, und 15 Gew.-% Benzylbenzoat, bezogen auf das Volumen der Formulierung, und eine Ricinoleat-Trägersubstanz, die Rizinusöl ist, enthält»** verwirklicht.

31.

Die Behauptungslast verlangt von der Partei, dass sie die Tatsachen angibt, auf die sie ihre Begehren stützt (Art. 55 Abs. 1 ZPO). Die Tatsachen-

behauptungen müssen in der Rechtsschrift selbst dargelegt werden. Tatsachen, die sich lediglich aus einer Beilage zur Rechtsschrift ergeben, sind vom Gericht nicht zu beachten.¹

Die Substanziierungslast verlangt, dass die Klägerin die erforderlichen Tatsachenbehauptungen konkret und bestimmt vorbringt. Dabei genügt es, wenn die Tatsache in einer den Gewohnheiten des Lebens entsprechenden Weise in ihren wesentlichen Zügen oder Umrissen behauptet worden ist. Immerhin muss die Tatsachenbehauptung so konkret formuliert sein, dass ein substanziiertes Bestreiten möglich ist oder der Gegenbeweis angetreten werden kann.²

32.

Aufgrund der zu spät erfolgten und zudem unsubstanzierten Behauptungen der Klägerin, dass und wie die Beklagte mit ihrem Medikament Fulvestrant Sandoz auch das nunmehr eingeschränkte Klagepatent verletzt, ist die Klage ohne Weiterungen abzuweisen.

Kosten- und Entschädigungsfolgen

Ausgangsgemäss ist die Klägerin kosten- und entschädigungspflichtig (Art. 106 Abs. 1 ZPO). Davon ausgenommen sind die Übersetzungskosten in der Höhe von CHF 2'960.20, die den Parteien je hälftig aufzuerlegen sind. Ausgehend von einem Streitwert von CHF 1 Mio. sowie unter der Berücksichtigung, dass der durch die Klägerin zu einem späten Zeitpunkt erklärte Teilverzicht zu einem Zusatzaufwand geführt hat, ist die Gerichtsgebühr auf CHF 70'000 festzusetzen (Art. 1 KR-PatGer) und mit dem Kostenvorschuss der Klägerin zu verrechnen (Art. 111 Abs. 1 ZPO). Der Fehlbetrag von CHF 10'000 ist von der Klägerin nachzufordern.

Bei der Festlegung der Parteientschädigung für die rechtsanwaltliche Vertretung ist zu berücksichtigen, dass der Teilverzicht nach Aktenschluss zu einem Mehraufwand seitens der Beklagten geführt hat (vgl. insbesondere Stellungnahme zur neuen Fassung des Klagepatents). Da die Klägerin gerade keine neuen Behauptungen zur neuen Fassung des Klagepatents aufgestellt hat, kann der notwendige Mehraufwand der Beklagten nicht als «massiv» bezeichnet werden. Die Anzahl der Aktenverzeichnis-Positionen allein können dies auch nicht belegen, wie dies die Beklagte vorbringt, denn – wie bereits erwähnt – besteht der notwendige Mehrauf-

¹ BSK ZPO-Willisegger, Art. 221 N 27.

² BGer 4A_281/2017, Urteil vom 22. Januar 2018, E. 4.1 f.; BGE 136 III 322 E. 3.4.2; BSK-ZPO Willisegger, Art. 221 N 29.

wand der Beklagten bei genauerem Hinsehen in eben ihrer Stellungnahme zur Rechtsbeständigkeit der eingeschränkten Fassung des Klagepatents, insbesondere der Formulierungsmerkmale der eingeschränkten Fassung. Diese Stellungnahme umfasst rund 40 Seiten, wobei sich die Beklagte zudem auf das bereits publizierte Urteil des Bundespatentgerichts vom 27. Mai 2019 (O2018_009) beziehen konnte, wo es um die Rechtsbeständigkeit eines Patents mit den analogen Formulierungsmerkmalen wie vorliegend ging. Die Parteienschädigung ist daher auf CHF 75'000 festzusetzen (Art. 3-5 KR-PatGer). Für die patentanwaltliche Beratung macht die Beklagte EUR 23'106.40 geltend. Dieser Betrag ist angemessen und zudem unbestritten.

Das Bundespatentgericht erkennt:

1. In Gutheissung des prozessualen Antrags der Beklagten sind die Behauptungen der Klägerin in act. 61 RZ 34-30 sowie die Beilage act. 61_38 unbeachtlich.
2. Die Klage wird abgewiesen.
3. Die Gerichtsgebühr wird festgesetzt auf CHF 70'000.
Die weiteren Kosten betragen CHF 2'960.20 (Übersetzungskosten).
4. Die Gerichtsgebühr (CHF 70'000) sowie die Hälfte der Übersetzungskosten (CHF 1'480.10), total CHF 71'480.10, werden der Klägerin auferlegt und mit ihrem Kostenvorschuss verrechnet. Der Fehlbetrag von CHF 11'480.10 wird von der Klägerin nachgefordert. Die übrigen Kosten im Umfang von CHF 1'480.10 (1/2 der Übersetzungskosten) werden der Beklagten auferlegt.
5. Die Klägerin wird verpflichtet, der Beklagten eine Parteienschädigung von CHF 75'000 sowie EUR 23'106.40 zu bezahlen.
6. Schriftliche Mitteilung an die Parteien unter Beilage des Protokolls der Hauptverhandlung und 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 Frist ist gewahrt, wenn die Beschwerde spätestens am letzten Tag der Frist beim Bundesgericht eingereicht oder zu dessen Händen der Schweizerischen Post oder einer schweizerischen diplomatischen oder konsularischen Vertretung übergeben worden ist (Art. 48 Abs. 1 BGG). Die Rechtsschrift ist in einer Amtssprache abzufassen und hat die Begehren, deren Begründung mit Angabe der Beweismittel und die Unterschrift zu enthalten. Der angefochtene Entscheid und die Beweismittel sind beizulegen, soweit sie die beschwerdeführende Partei in Händen hat (vgl. Art. 42 BGG).

St. Gallen, 10. März 2020

Im Namen des Bundespatentgerichts

Instruktionsrichter

Erste Gerichtsschreiberin

Prof. Dr. iur. Daniel Kraus

lic. iur. Susanne Anderhalden

Versand: 11.03.2020