

## Urteilkopf

146 III 177

20. Auszug aus dem Urteil der I. zivilrechtlichen Abteilung i.S. A. Company gegen B. AG (Beschwerde in Zivilsachen) 4A\_613/2019 vom 11. Mai 2020

**Regeste (de):**

Art. 26 Abs. 1 lit. c PatG, Art. 123 Abs. 2 und Art. 138 Abs. 1 lit. c EPÜ 2000; Patentnichtigkeit, Zulässigkeit von Änderungen im Anmeldeverfahren.

Art. 123 Abs. 2 EPÜ 2000 erlaubt eine Änderung der Patentanmeldung während des Anmeldeverfahrens nur im Rahmen dessen, was der Fachmann der Gesamtheit der Anmeldeunterlagen in ihrer ursprünglich eingereichten Fassung unter Heranziehung des allgemeinen Fachwissens - objektiv und bezogen auf den Anmeldetag - unmittelbar und eindeutig entnehmen kann (E. 2.1 und 2.2). Kriterien, nach denen sich die Zulässigkeit des Streichens von Elementen aus Listen mit mehreren alternativen Ausführungsformen oder Merkmalen beurteilt (E. 3.1-3.5).

**Regeste (fr):**

Art. 26 al. 1 let. c LBI, art. 123 al. 2 et art. 138 al. 1 let. c CBE 2000; nullité du brevet, admissibilité de modifications lors de la procédure de dépôt.

L'art. 123 al. 2 CBE 2000 ne permet de modifier une demande de brevet, au cours de la procédure visant à l'obtention de celui-ci, que dans les limites de ce que l'homme du métier est objectivement en mesure, à la date du dépôt, de déduire directement et sans équivoque de l'ensemble des documents tels qu'ils ont été initialement déposés, en se fondant sur les connaissances générales dans le domaine considéré (consid. 2.1 et 2.2). Critères d'appréciation de l'admissibilité de la suppression d'éléments de listes comprenant plusieurs modes de réalisation ou caractéristiques alternatifs (consid. 3.1-3.5).

**Regesto (it):**

Art. 26 cpv. 1 lett. c LBI, art. 123 cpv. 2 e art. 138 cpv. 1 lett. c CBE 2000; nullità del brevetto, ammissibilità di modifiche nella procedura di deposito.

L'art. 123 cpv. 2 CBE 2000 permette di modificare la domanda di brevetto durante la procedura di deposito unicamente nei limiti di ciò che l'uomo dell'arte può oggettivamente dedurre direttamente e univocamente, alla data del deposito, dall'insieme dei documenti inizialmente depositati e fondandosi sulle conoscenze generali nel relativo campo (consid. 2.1 e 2.2). Criteri in base ai quali apprezzare l'ammissibilità della soppressione di elementi da liste con maniere di realizzazione o caratteristiche alternative (consid. 3.1-3.5).

Sachverhalt ab Seite 178

A. Die A. Company (Beklagte, Beschwerdeführerin) ist ein Pharmaunternehmen mit Sitz auf den Bermudas und Inhaberin des europäischen Patents EP x. Das Patent wurde am 10. Mai 2017 unter anderem mit Wirkung für die Schweiz erteilt und beansprucht pharmazeutische Formulierungen mit den Wirkstoffen Oxycodon und Naloxon zur Behandlung von Schmerzen und der gleichzeitigen Reduktion von Nebenwirkungen. Das Patent basiert auf einer Teilanmeldung, die sich auf die internationale Patentanmeldung WO y vom 4. April 2003 beziehungsweise deren regionale Phase EP z (Stammanmeldung) bezieht. Beansprucht wird die Priorität der deutschen Patentanmeldungen DE v und DE w vom 5. April 2002. Anspruch 1 der internationalen Stammanmeldung war wie folgt formuliert: 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. Nach erfolgter Änderung im Anmeldeverfahren lautete Anspruch 1 des

Streitpatents EP x schliesslich: Pharmaceutical oral preparations for use in treating pain and for use in concurrently reducing opioid induced obstipation, wherein each preparation comprises as the actives oxycodone or a pharmaceutically acceptable salt thereof and naloxone or a pharmaceutically acceptable salt thereof, wherein oxycodone or a pharmaceutically acceptable salt thereof is present in said preparations in a range of usable absolute amounts and in a ratio of 2:1 to naloxone or a pharmaceutically acceptable salt thereof, characterized in that the actives are released from the preparations in a sustained, invariant and independent manner. Die B. AG (Klägerin, Beschwerdegegnerin) ist ein Pharmaunternehmen mit Sitz in V. (Schweiz).  
BGE 146 III 177 S. 179

B. Am 10. Mai 2017 reichte die B. AG beim Bundespatentgericht eine Klage gegen die A. Company ein. Sie beantragte, den schweizerischen Teil des europäischen Patents EP x als nichtig zu erklären. Den gleichen Antrag stellte sie betreffend den schweizerischen Teil des europäischen Patents EP u (das auf einer parallelen Teilanmeldung beruht, indes nicht Gegenstand des bundesgerichtlichen Verfahrens ist). Sie argumentierte unter anderem, der Gegenstand des Patents gehe über den Inhalt der Anmeldung hinaus. Die A. Company erhob mit Klageantwort vom 28. August 2017 Widerklage und stellte mit Duplik vom 13. Juli 2018 - unter anderem - den Eventualantrag, Anspruch 1 des schweizerischen Teils des europäischen Patents EP x sei wie folgt aufrechtzuerhalten: Storage stable pharmaceutical oral preparations for use in treating pain and for use in concurrently reducing opioid induced obstipation, wherein each preparation comprises as the actives oxycodone or a pharmaceutically acceptable salt thereof and naloxone or a pharmaceutically acceptable salt thereof, wherein oxycodone or a pharmaceutically acceptable salt thereof is present in said preparations in a range of usable absolute amounts and in a ratio of 2:1 to naloxone or a pharmaceutically acceptable salt thereof, characterized in that the actives are released from the preparations in a sustained, invariant and independent manner. (...)

Mit Urteil vom 7. November 2019 hiess das Bundespatentgericht die Klage gut und stellte fest, dass jeweils der schweizerische Teil der europäischen Patente EP x und EP u nichtig ist. Die Widerklage wies es ab. (...) Das Bundesgericht weist die von der A. Company erhobene Beschwerde in Zivilsachen ab, soweit es darauf eintritt. (Auszug)

## Erwägungen

Aus den Erwägungen:

### 2. (...)

#### 2.1

2.1.1 Nach Art. 26 Abs. 1 lit. c PatG (SR 232.14) stellt das Gericht auf Klage hin die Nichtigkeit des Patents fest, wenn der Gegenstand des Patents über den Inhalt des Patentgesuchs in der für das Anmeldedatum massgebenden Fassung hinausgeht. Dieser Nichtigkeitsgrund ist Art. 138 Abs. 1 lit. c des Europäischen Patentübereinkommens, revidiert in München am 29. November 2000 (EPÜ 2000; SR 0.232.142.2) entnommen und mit dem Bundesgesetz vom  
BGE 146 III 177 S. 180

17. Dezember 1976 (AS 1977 1997 ff.) in das nationale Recht überführt worden (im Rahmen der sog. Harmonisierung; vgl. BGE 121 III 279 E. 3a S. 280). Diese beiden Bestimmungen knüpfen ihrerseits - soweit es um das europäische Erteilungsverfahren geht - an Art. 123 Abs. 2 EPÜ 2000 an, worin die Zulässigkeit von Änderungen im Anmeldeverfahren eingeschränkt wird. Demgemäss dürfen die europäische Patentanmeldung und das europäische Patent nicht in der Weise geändert werden, dass ihr Gegenstand über den Inhalt der Anmeldung in der ursprünglich eingereichten Fassung hinausgeht (vgl. auch Art. 58 Abs. 2 PatG). In gleicher Weise hält Art. 76 Abs. 1 Satz 2 EPÜ 2000 fest, dass eine europäische Teilanmeldung nur für einen Gegenstand eingereicht werden kann, der nicht über den Inhalt der früheren Anmeldung in der ursprünglich eingereichten Fassung hinausgeht (vgl. auch Art. 57 Abs. 1 lit. c PatG).

2.1.2 Mit dieser Regelung soll ausgeschlossen werden, dass der Patentinhaber seine Position verbessert, indem er für Gegenstände Schutz beansprucht, die in der ursprünglichen Anmeldung nicht offenbart worden sind. Dem Anmelder soll es verwehrt sein, nachträgliche Änderungen oder Weiterentwicklungen in das Anmeldeverfahren einzubringen und damit ein Schutzrecht zu erlangen, das am Stand der Technik zur Zeit der Anmeldung gemessen wird (Urteile 4A\_109/2011, 4A\_111/2011 vom 21. Juli 2011 E. 4.3.1; 4C.108/1997 vom 9. Juli 1998 E. 3a, in: sic! 1/1999 S. 58 ff.; PETER HEINRICH, PatG/EPÜ, Kommentar zum Schweizerischen Patentgesetz und den

entsprechenden Bestimmungen des Europäischen Patentübereinkommens synoptisch dargestellt, 3. Aufl. 2018, N. 10 zu Art. 58 PatG/ Art. 123 EPÜ). Auch wird darauf hingewiesen, dass dieses Änderungsverbot im Dienst der Rechtssicherheit stehe: Die Öffentlichkeit soll nicht durch Patentansprüche überrascht werden, welche aufgrund der ursprünglich eingereichten Fassung nicht zu erwarten waren (vgl. FRITZ BLUMER, in: Europäisches Patentübereinkommen, Kommentar, Singer/Stauder [Hrsg.], 7. Aufl. 2016, N. 36 zu Art. 123 EPÜ; siehe auch Urteil 4C.33/2000 vom 31. Mai 2000 E. 3b).

2.1.3 Dabei ist unter dem "Gegenstand des Patents" (der nach Art. 26 Abs. 1 lit. c PatG nicht über den Inhalt des Patentgesuchs hinausgehen darf) nicht der "Schutzbereich" nach Art. 69 EPÜ 2000 (beziehungsweise der "sachliche Geltungsbereich" des Art. 51 Abs. 2 PatG) zu verstehen, wie er durch die Patentansprüche bestimmt wird.

BGE 146 III 177 S. 181

Vielmehr geht es dabei um den "Gegenstand" im Sinne von Art. 123 Abs. 2 EPÜ 2000 (beziehungsweise von Art. 58 Abs. 2 PatG), also einschliesslich der gesamten Offenbarung in der Beschreibung und in den Zeichnungen (vgl. Urteil 4A\_109/2011, 4A\_111/2011 vom 21. Juli 2011 E. 4.3.1; BLUMER, a.a.O., N. 34 zu Art. 123 EPÜ; HEINRICH, a.a.O., N. 13 zu Art. 26 PatG/Art. 138, 124 EPÜ). Gemäss der Rechtsprechung der Beschwerdekammern des Europäischen Patentamts (EPA) erlaubt Art. 123 Abs. 2 EPÜ 2000 eine Änderung nach der Anmeldung nur im Rahmen dessen, was der Fachmann der Gesamtheit der Anmeldeunterlagen in ihrer ursprünglich eingereichten Fassung unter Heranziehung des allgemeinen Fachwissens - objektiv und bezogen auf den Anmeldetag - unmittelbar und eindeutig entnehmen kann (siehe Entscheidung der Grossen Beschwerdekammer G 2/10 vom 30. August 2011 Punkt 4.3 S. 27 und Punkt 4.5.1 S. 36 sowie etwa Entscheidung der Technischen Beschwerdekammer T 1852/13 vom 31. Januar 2017 Punkt 2.2.1 S. 7 f.; siehe zur Bedeutung dieser Praxis für die nationalen Gerichte: Urteil 4C.108/1997 vom 9. Juli 1998 E. 3a, in: sic! 1/1999 S. 58 ff.; vgl. auch Urteil 4A\_109/2011, 4A\_111/2011 vom 21. Juli 2011 E. 4.3.1 und Urteil vom 5. Oktober 1976 E. 3d, in: Schweizerisches Patent-, Muster- und Markenblatt [PMMBI] 1977 I S. 53). Dieser Prüfmasstab wird als "Goldstandard" bezeichnet. Das unzulässige Hinausgehen über den Offenbarungsgehalt kann dabei sowohl im Hinzufügen als auch im Weglassen von Informationen bestehen (Urteil 4A\_109/2011, 4A\_111/2011 vom 21. Juli 2011 E. 4.3.1).

2.2 Eine Teilanmeldung ist in prozessualer Hinsicht eine eigenständige, von der Stammanmeldung unabhängige Anmeldung. Änderungen unterliegen daher den allgemeinen Voraussetzungen von Art. 123 Abs. 2 EPÜ 2000 (siehe DOBRUCKI/BACCHIN, in: Benkard, Europäisches Patentübereinkommen, 3. Aufl. 2019, N. 12 zu Art. 76 EPÜ). Die Frage, ob sich die Teilanmeldung ihrerseits im Rahmen des Inhalts der Stammanmeldung bewegt, beurteilt sich dagegen nach Art. 76 Abs. 1 Satz 2 EPÜ 2000 (vgl. hierzu namentlich Entscheidung der Technischen Beschwerdekammer T 0423/03 vom 10. Oktober 2003 Punkt 3 S. 5). Dies hat zu Fragen betreffend das Verhältnis dieser beiden Bestimmungen geführt (im Einzelnen: DOBRUCKI/BACCHIN, a.a.O., N. 12-14 zu Art. 76 EPÜ und HEIKO SENDROWSKI, in: Benkard, Europäisches Patentübereinkommen, 3. Aufl. 2019, N. 177-183 zu Art. 123 EPÜ). Immerhin finden die Kriterien zur Beurteilung der Zulässigkeit von Änderungen gemäss Art. 123 Abs. 2 EPÜ 2000

BGE 146 III 177 S. 182

grundsätzlich auch bei Art. 76 Abs. 1 Satz 2 EPÜ 2000 Anwendung (vgl. Entscheidungen der Technischen Beschwerdekammern T 1852/13 vom 31. Januar 2017 Punkt 2.2.1 S. 8; T 0961/09 vom 15. Dezember 2009 Punkt 2 S. 3 mit Hinweisen). Nach den unbestritten gebliebenen Feststellungen der Vorinstanz stimmt der Offenbarungsgehalt der Teilanmeldung mit jenem der Stammanmeldung überein. Davon gehen denn auch die Parteien aus. Es ist daher nicht zu beanstanden, wenn die Vorinstanz in Anwendung von Art. 123 Abs. 2 EPÜ 2000 prüfte, ob der Gegenstand des erteilten Patents beziehungsweise des Patents gemäss Eventualantrag vom 13. Juli 2018 über den Inhalt der Stamm- respektive der Teilanmeldung in deren ursprünglich eingereichten Fassungen hinausgeht.

2.3 Das Bundespatentgericht kam zum Ergebnis, Anspruch 1 des europäischen Patents EP x sei während des Prüfungsverfahrens im Sinne der dargelegten Rechtsprechung unzulässig geändert worden. Dagegen wendet sich die Beschwerdeführerin. Vor Bundesgericht beantragt sie indes nicht mehr die Aufrechterhaltung des Patents in der erteilten Fassung, sondern nur noch gemäss Eventualantrag vom 13. Juli 2018. (...)

3.

3.1 Es geht um die Frage, inwieweit das Herausgreifen einzelner Elemente aus mehreren Listen mit je mehreren alternativen Ausführungsformen oder Merkmalen während des Anmeldeverfahrens zulässig ist (Problem des singling out ; dazu im Einzelnen etwa BLUMER, a.a.O., N. 94-97 zu Art. 123 EPÜ;

ANDREAS SCHRELL, "Singling out" oder das "Listen"-Argument vor dem Europäischen Patentamt, GRUR Int. 2007, S. 672 ff.). Es ist unstrittig, dass der von der Beschwerdeführerin geltend gemachte Patentanspruch denkgesetzlich von der ursprünglichen Anmeldung umfasst ist. Gewisse der alternativ aufgezählten Elemente - konkret: andere in der Anmeldung genannte Gewichtsverhältnisse und behandelbare Nebenwirkungen - sind indes im Rahmen des Anmeldeverfahrens weggefallen. Die der ursprünglichen Anmeldung zugrunde liegende Gleichwertigkeit wurde damit ersetzt durch die Anweisung, zur Problemlösung eine ganz bestimmte Ausführungsform einzusetzen (siehe auch SCHRELL, a.a.O., S. 673). Da dies mit Bezug auf zwei Listen geschah, wurde ein Zusammenhang

BGE 146 III 177 S. 183

geschaffen zwischen dem spezifischen Gewichtsverhältnis der Wirkstoffe Oxycodon und Naloxon von 2 zu 1 einerseits und der Reduktion Opioid-induzierter Obstipation andererseits. Es stellt sich die Frage, ob sich dies mit Art. 123 Abs. 2 EPÜ 2000 verträgt.

3.2 Zum Problem des Streichens von Elementen aus Listen während des Anmeldeverfahrens besteht eine reichhaltige Rechtsprechung der Beschwerdekammern des EPA. Im Ausgangspunkt steht dabei die Frage, ob sich der im Streitpatent beanspruchte Gegenstand beziehungsweise die darin beanspruchte Merkmalskombination für den Fachmann unmittelbar und eindeutig aus den ursprünglich eingereichten Anmeldeunterlagen entnehmen lässt (siehe Entscheidungen der Technischen Beschwerdekammer T 1799/12 vom 26. März 2014 Punkt 2.4 S. 12; T 0783/09 vom 25. Januar 2011 Punkt 5.6 S. 7). Grundsätzlich wird dabei davon ausgegangen, dass die Beschränkung auf ein Merkmal aus einer Liste zulässig ist (siehe etwa Entscheidung der Technischen Beschwerdekammer T 2134/10 vom 14. November 2013 Punkt 5 S. 11). Ebenfalls nicht beanstandet wird prinzipiell die Streichung in mehreren Listen, wenn noch immer je mehrere Alternativen beansprucht werden, mithin eine generische Gruppe verbleibt, die sich zum Gegenstand in der ursprünglichen Anmeldung nur durch ihre geringere Grösse unterscheidet (siehe Entscheidungen der Technischen Beschwerdekammer T 1075/12 vom 26. April 2016 Punkt 2.5 f. S. 6 f.; T 1506/13 vom 8. Mai 2015 Punkt 4.2 S. 6 f.). Als unzulässig wird dagegen regelmässig erachtet, wenn im Anmeldeverfahren aus mehreren Listen je eine einzige Bedeutung ausgewählt wird, weil und soweit dadurch eine Ausführungsform mit einer Kombination von bestimmten Merkmalen künstlich geschaffen wird, welche in dieser Form keine Basis in der ursprünglichen Anmeldung hat (siehe Entscheidung der Technischen Beschwerdekammer T 2013/08 vom 16. April 2010 Punkt 2.2 S. 16 f. mit weiteren Hinweisen sowie die Entscheidungen, die SCHRELL, a.a.O., S. 678 sub. ad a zitiert). In diesem Fall wird der Patentschutz mit der Änderung nicht bloss eingeschränkt, sondern es wird ein technischer Beitrag im Vergleich zum ursprünglich offenbarten Gegenstand geleistet (siehe Entscheidung der Technischen Beschwerdekammer T 1506/13 vom 8. Mai 2015 Punkt 4.2 S. 6 f.). Anders kann es sich verhalten, wenn es bereits in der ursprünglichen Anmeldung Hinweise auf diese Kombination gab; so beispielsweise, wenn die letztlich ausgewählten Elemente als "bevorzugt" gekennzeichnet worden sind (siehe Entscheidungen der Technischen Beschwerdekammer

BGE 146 III 177 S. 184

T 1799/12 vom 26. März 2014 Punkt 2.4 S. 13; T 0686/99 vom 22. Januar 2003 Punkt 4.3.3 S. 8). Dabei ist stets auf die Verhältnisse im konkreten Fall abzustellen (siehe bereits Entscheidung der Technischen Beschwerdekammer T 0859/94 vom 21. September 1999 Punkt 2.4.3 S. 12).

3.3 Die Vorinstanz legte ihren Ausführungen diese Kriterien zugrunde. Sie untersuchte, welche Kombinationen einem Fachmann gestützt auf die ursprüngliche Anmeldung offenbart worden sind. Sie berücksichtigte, dass das blosses Streichen von Elementen mehrerer Listen grundsätzlich nicht zu einem neuen technischen Beitrag führt und insoweit zulässig ist. Sie erwog aber, dass im vorliegenden Fall zwei Merkmale - das spezifische Gewichtsverhältnis von 2 zu 1 und die Obstipationsreduktion als behandelbare Nebenwirkung - aus je einer Liste vollständig individualisiert worden seien. Die Auswahl dieser beiden Elemente und damit deren Kombination könne - so der Schluss der Vorinstanz - für den Fachmann nicht als in den ursprünglich eingereichten Unterlagen offenbart gelten.

3.4 Die Beschwerdeführerin hält den Erwägungen der Vorinstanz im Wesentlichen ihr eigenes Verständnis der Rechtsprechung der Beschwerdekammern des EPA und der in der Patentanmeldung enthaltenen Beschreibung entgegen. Weshalb aber ein Fachmann den Bezug des spezifischen Gewichtsverhältnisses von 2 zu 1 zur Reduktion Opioid-induzierter Obstipation aus den ursprünglich eingereichten Unterlagen unmittelbar und eindeutig hätte ableiten können, zeigt sie nicht auf. Sie beschränkt sich in diesem Zusammenhang auf die Feststellung, dass die Reduktion Opioid-induzierter Obstipation in der ursprünglichen Anmeldung als "eine primäre Wirkung der Erfindung" erwähnt werde und dass das "zwischen den Wirkstoffen zu wählende Gewichtsverhältnis" in eine

unmittelbare und eindeutige Verbindung mit der "Reduktion von Nebenwirkungen" gebracht worden sei. Auch der Umstand, dass die Obstipation die in der Anmeldung meistgenannte sowie in der Praxis die am häufigsten beobachtete und am schwersten zu behandelnde Nebenwirkung sein mag (wie die Beschwerdeführerin behauptet), weist nicht auf eine solche Kombination hin. Die Beschwerdeführerin räumt ferner ausdrücklich ein, dass das Gewichtsverhältnis von 2 zu 1 in der ursprünglichen Anmeldung weder als allein besonders bevorzugt (sondern eben nur als "gleichsam bevorzugt" wie andere Gewichtsverhältnisse) und auch sonst nicht in relevanter Weise hervorgehoben worden wäre. Vor diesem Hintergrund kann aber der vorinstanzliche Schluss nicht  
BGE 146 III 177 S. 185

beanstandet werden, wonach ein Fachmann den ursprünglich eingereichten Anmeldeunterlagen einen Zusammenhang zwischen dem spezifischen Gewichtsverhältnis von 2 zu 1 und der Reduktion Opioid-induzierter Obstipation nicht unmittelbar und eindeutig in dieser individualisierten Form entnehmen konnte und damit der Gegenstand des Patents über den Inhalt der Anmeldung in der ursprünglich eingereichten Fassung hinausgeht. Dass dabei die Liste mit den behandelbaren Nebenwirkungen in der ursprünglichen Anmeldung (nur) drei Alternativen enthielt, von denen eine ausgewählt wurde, ändert daran nichts (siehe auch Entscheidung der Technischen Beschwerdekammer T 0098/09 vom 27. Oktober 2011 Punkt 2.1 S. 8 f.).

3.5 Zusammenfassend ist der Vorinstanz keine Verletzung von Art. 26 Abs. 1 lit. c PatG (in Verbindung mit Art. 138 Abs. 1 lit. c und Art. 123 Abs. 2 EPÜ 2000) vorzuwerfen, wenn sie den schweizerischen Teil des europäischen Patents EP x als nichtig erachtete.