

Titel:

Fehlende Dringlichkeit bei bestehender Wahrscheinlichkeit der Vernichtung des Verfügungspatents

Normenketten:

EPÜ Art. 64 Abs. 1

PatG § 139 Abs. 1

Leitsätze:

1. Für die Feststellung eines Verfügungsgrundes als Voraussetzung des Erlasses einer einstweiligen Verfügung bedarf es der Glaubhaftmachung einer objektiv begründeten Gefahr, dass durch die Veränderung des status quo die Rechtsverwirklichung des Antragstellers mittels des im Hauptsacheprozess erlangten Urteils einschließlich dessen Vollstreckung vereitelt oder erschwert werden könnte. (redaktioneller Leitsatz)

2. Notwendig ist eine einstweilige Verfügung dann nicht, wenn der Antragsteller mit der Geltendmachung seiner Rechte unter Berücksichtigung der Umstände des Einzelfalls so lange zugewartet hat, dass eine nun bestehende Dringlichkeit dadurch erst entstanden ist. (redaktioneller Leitsatz)

3. Drängt sich die Unwirksamkeit eines Patents geradezu auf und ist ein Widerruf im Rahmen eines Einspruchsverfahrens mit hoher Wahrscheinlichkeit zu erwarten, fehlt es an der für den Erlass einer einstweiligen Verfügung erforderlichen Dringlichkeit. (Rn. 27) (redaktioneller Leitsatz)

4. Jede Änderung an den die Offenbarung betreffenden Teilen einer europäischen Patentanmeldung oder eines europäischen Patents (der Beschreibung, der Patentansprüche und der Zeichnungen) unterliegt dem in Art. 123 Abs. 2 EPÜ statuierten Erweiterungsverbot und darf daher unabhängig vom Kontext der vorgenommenen Änderung nur im Rahmen dessen erfolgen, 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 („Goldstandard“). (Rn. 30) (redaktioneller Leitsatz)

Schlagworte:

Patent, Auswahlentscheidung, Erfindung, Patentanspruch, Fachmann, Patentanmeldung, Offenbarung, Anspruch, Vergleich, Unterlassung, Verletzung, Technik, Anmeldung, Offenbarungsgehalt, Stand der Technik, pharmazeutische Zusammensetzung, rechtliche Grundlage

Fundstelle:

GRUR-RS 2020, 31240

Tenor

1. Der Antrag der Verfügungsklägerin auf Erlass einer einstweiligen Verfügung vom 07.09.2020 wird zurückgewiesen.
2. Die Kosten des Verfahrens trägt die Verfügungsklägerin.
3. Das Urteil ist vorläufig vollstreckbar. Die Verfügungsklägerin darf die Vollstreckung durch Sicherheitsleistung oder Hinterlegung in Höhe von 110 % des aufgrund des Urteils zu vollstreckenden Betrages abwenden, wenn nicht die Verfügungsbeklagte vor der Vollstreckung Sicherheit in Höhe von 110 % des zu vollstreckenden Betrages leistet.

Tatbestand

1

Die Verfügungsklägerin nimmt die Verfügungsbeklagte wegen behaupteter wortsinngemäßer Verletzung des deutschen Teils des Europäischen Patents EP ... (nachfolgend: EP ... oder Verfügungspatent) auf Unterlassung in Anspruch.

2

Bei dem Verfügungspatent, dessen alleinige Inhaberin die Verfügungsklägerin ist, handelt es sich ebenso wie bei dem Verfügungspatent EP ... aus den Parallelverfahren 21 O 11642/20, 21 O 11759/20, 21 O 12266/20 und 21 O 12508/20 um eine Teilanmeldung des europäischen Patents EP ... (nachfolgend: ... oder Stammpatent), die aus der internationalen Anmeldung ... (nachfolgend: ... oder Stammanmeldung) am 10.09.2004 angemeldet wurde. Das Verfügungspatent nimmt die Priorität der US-Patentanmeldung US ... vom 12.09.2003 in Anspruch. Die Erteilung des Verfügungspatents wurde am 01.05.2019 veröffentlicht. Das Verfügungspatent steht in der Bundesrepublik Deutschland in Kraft.

3

Der Rechtsbestand des Stammpatents wurde im Rahmen eines Einspruchsbeschwerdeverfahrens mit Entscheidung der Technischen Beschwerdekammer des Europäischen Patentamts vom 12.04.2018 bestätigt Gegen das Verfügungspatent wurden insgesamt sechs Einsprüche eingereicht, über welche die Einspruchsabteilung des Europäischen Patentamts bislang noch nicht entschieden hat.

4

Gegenstand des Verfügungspatents ist eine Schnellauflösungsformulierung enthaltend Cinacalcet-HCl. Patentanspruch 1 des Verfügungspatents lautet in der englischen Verfahrenssprache:

„A pharmaceutical composition comprising

a) cinacalcet HCl;

b) a pharmaceutically acceptable excipient comprising microcrystalline cellulose in an amount ranging from 25-85 % and starch in an amount ranging from 5-35 % and wherein the weight ratio of microcrystalline cellulose and starch ranges from 1:1-15:1, wherein the percentage by weight is relative to the total weight of the composition.“

5

In deutscher Übersetzung hat der Patentanspruch 1 folgenden Wortlaut:

„Eine pharmazeutische Zusammensetzung umfassend

a) Cinacalcet-HCl;

b) einen pharmazeutisch akzeptablen Arzneistoffträger, umfassend mikrokristalline Cellulose in einer Menge im Bereich von 25-85 % und Stärke in einer Menge im Bereich von 5-35 % und wobei das Gewichtsverhältnis von mikrokristalliner Cellulose und Stärke in einem im Bereich von 1:1-15:1 liegt, wobei der Prozentsatz nach Gewicht auf das Gesamtgewicht der Zusammensetzung bezogen ist.“

6

Die Verfügungsbeklagte ist Inhaberin einer Marktzulassung für den deutschen Markt des Generikums Cinacalcet-..., das auf diesem in drei verschiedenen Wirkstoffstärken (30 mg/60 mg/90 mg Cinacalcet HCl, folgend: angegriffene Ausführungsform) angeboten wird.

7

Die Verfügungsklägerin ließ der Verfügungsbeklagten mit anwaltlichem Schreiben vom 27.02.2020 eine Berechtigungsanfrage zukommen. Da die Verfügungsbeklagte auf dieses Schreiben nicht antwortete, forderte die Verfügungsklägerin die Verfügungsbeklagte erneut mit anwaltlichem Schreiben vom 30.03.2020 zur Stellungnahme auf. Die Verfügungsbeklagte reagierte ihrerseits mit anwaltlichem Schreiben vom 06.04.2020 und erklärte darin, eine rechtliche Grundlage für das Auskunftersuchen der Verfügungsklägerin sei nicht ersichtlich.

8

Die Listung des Generikums Cinacalcet-... in der Lauer Taxe erfolgte auf Antrag der Verfügungsbeklagten zum 01.06.2020.

9

Nach dem Erwerb eines Produktmusters der angegriffenen Ausführungsform durch die Verfügungsklägerin übersandte sie dieses zur Analyse an ein US-amerikanisches Testlabor, wobei die Versendung in die USA durch die niederländische Tochtergesellschaft des Labors erfolgte. Dem Testlabor lag das Produktmuster am 22.05.2020 vor. Die Ergebnisse der Analyse lagen der Verfügungsklägerin am 07.08.2020 vor.

10

Die Verfügungsklägerin ist der Auffassung, dass sowohl ein Verfügungsanspruch als auch ein Verfügungsgrund vorliegen.

11

Ein Verfügungsanspruch bestehe, da die angegriffene Ausführungsform von der Lehre des Verfügungspatents Gebrauch mache.

12

Auch der notwendige Verfügungsgrund liege vor. Der Rechtsbestand des Verfügungspatents sei trotz der vor dem Europäischen Patentamt anhängigen Einspruchsverfahren hinreichend gesichert. Das Verfügungspatent sei weder im Hinblick auf die Stammanmeldung noch auf die ursprünglich eingereichte Anmeldung des Verfügungspatents unzulässig erweitert worden. Die durch das Verfügungspatent beanspruchte Formulierung sei schon durch die Stammanmeldung offenbart. Im Übrigen stelle die Verwendung eines gesonderten Bindemittels in einem Umfang von 1 bis 5 Gewichtsprozent keinen wesentlichen Hilfsstoff für die beanspruchte Formulierung dar. Zu dieser Frage legte die Verfügungsklägerin unter anderem eine privatgutachterliche Stellungnahme von Herrn Prof. Dr. ... sowie eine entsprechende eidesstattliche Versicherung vor, welche schon Gegenstand des Einspruchsbeschwerdeverfahrens gegen das Stammpatent waren.

13

In zeitlicher Hinsicht habe die Verfügungsklägerin das Verfahren mit der gebotenen Eile betrieben. Verzögerungen bei der Analyse des Produktmusters durch das in den USA ansässige Testlabor ... (nachfolgend: ...) könnten der Verfügungsklägerin nicht angelastet werden. ... habe sich im Vergleich zu anderen Laboren als geeignet erwiesen, auch die für Produkte mit dem Wirkstoff Cinacalcet notwendigen, aufwändigen und schwierigen Tests durchzuführen. Die Verfügungsklägerin habe daher bei der gebotenen ex ante-Sicht das ihr bekannte und mit den relevanten Produkten vertraute Testlabor ... mit der Durchführung der Tests beauftragen können. Als dringlichkeitsschädlich könne ihr diese Auswahlentscheidung nicht entgegeng gehalten werden.

14

Ferner erfülle das Verfügungspatent alle weiteren Voraussetzungen, um als rechtsbeständig angesehen werden zu können: Der Gegenstand des Verfügungspatents sei ausreichend offenbart und nehme die US-amerikanische Priorität vom 12.09.2003 wirksam in Anspruch. Sowohl die Markteinführung des Produkts ... als auch die Offenlegung klinischer Studien sei jeweils erst nach dem Prioritätsdatum erfolgt. Die Formulierung des Verfügungspatents sei durch den nächstliegenden Stand der Technik nicht nahegelegt, so dass eine erfinderische Tätigkeit i.S.d. Art. 56 EPÜ gegeben sei. Diese Annahme werde insbesondere durch die Entscheidung der Technischen Beschwerdekammer vom 12.04.2018 im Einspruchsbeschwerdeverfahren gegen das Stammpatent gestützt (Az. ...).

15

Die Verfügungsklägerin beantragt,

I. der Verfügungsbeklagten im Wege einer einstweiligen Verfügung zu untersagen,

eine pharmazeutische Zusammensetzung umfassend

a) Cinacalcet-HCl;

b) einen pharmazeutisch akzeptablen Arzneistoffträger, umfassend mikrokristalline Cellulose in einer Menge im Bereich von 25-85 % und Stärke in einer Menge im Bereich von 5-35 % und wobei das Gewichtsverhältnis von mikrokristalliner Cellulose und Stärke in einem im Bereich von 1:1-15:1 liegt, wobei der Prozentsatz nach Gewicht auf das Gesamtgewicht der Zusammensetzung bezogen ist,

nämlich

Cinacalcet... 30 mg Filmtabletten (Zulassungs-/Reg-Nr. ...): ...

Cinacalcet-.... 60 mg Filmtabletten (Zulassungs-/Reg-Nr. ...): ...

Cinacalcet-... 90 mg Filmtabletten (Zulassungs-/Reg-Nr. ...): ...

in der Bundesrepublik Deutschland anzubieten, in Verkehr zu bringen oder zu besitzen oder zu den genannten Zwecken entweder einzuführen oder zu besitzen;

- EP ... - Patentanspruch 1 -

II. der Verfügungsbeklagten für jeden Fall der Zuwiderhandlung gegen dieses gerichtliche Verbot als Zwangsvollstreckungsmaßnahme Ordnungsgeld bis zu EUR 250.000,00, ersatzweise Ordnungshaft, oder eine Ordnungshaft bis zu 6 Monaten, im Falle mehrfacher Zuwiderhandlung bis zu insgesamt 2 Jahren, jeweils zu vollziehen an ihrem Geschäftsführer, anzudrohen.

16

Die Verfügungsbeklagte beantragt,

I. den Antrag auf Erlass einer einstweiligen Verfügung zurückzuweisen;

II. höchst hilfsweise: anzuordnen, dass die einstweilige Verfügung nur gegen Sicherheitsleistung mindestens in Höhe des festgesetzten Streitwerts zu vollziehen ist.

17

Die Verfügungsbeklagte ist der Meinung, dass es bereits am Verfügungsgrund fehle. Außergewöhnliche Umstände, welche den Erlass einer einstweiligen Verfügung erfordern bzw. es unzumutbar machen würden, stattdessen den Ausgang der Einspruchsverfahren gegen das Verfügungspatent abzuwarten, seien nicht ersichtlich. Vielmehr spreche insbesondere das Verhalten der Verfügungsklägerin im Zuge der Analyse des erworbenen Produktmusters der angegriffenen Ausführungsform sowie das nach Auffassung der Verfügungsbeklagten lange Zuwarten vor Einreichung des Verfügungsantrages gegen die erforderliche Dringlichkeit. Insbesondere habe die Auswahl des in den USA ansässigen Testlabors ... die Analyse der angegriffenen Ausführungsform erheblich verzögert. Bei der Beauftragung habe die Verfügungsklägerin zudem gewusst, dass bei ... Kapazitätsprobleme bestünden. Nach Erhalt der Testergebnisse habe die Verfügungsklägerin zudem einen weiteren Monat bis zur Einreichung des Verfügungsantrags zugewartet, obwohl sie in einem Parallelverfahren bereits Monate zuvor einen Verfügungsantrag beim Landgericht Düsseldorf eingereicht habe. Irreversible Schäden seien weder infolge seitens der Verfügungsbeklagten mit gesetzlichen Krankenversicherungen bereits abgeschlossener Rabattverträge noch mit Blick auf einen dem Markteintritt der Verfügungsbeklagten einhergehenden möglichen Preisverfalls zu befürchten. Das Verfügungspatent sei auch nicht rechtsbeständig, insbesondere sei es gegenüber der Stammanmeldung unzulässig erweitert.

18

Zur Ergänzung des Tatbestandes wird auf die zwischen den Parteivertretern gewechselten Schriftsätze nebst Anlagen, das Protokoll der mündlichen Verhandlung vom 21.10.2020 sowie den übrigen Akteninhalt verwiesen.

Entscheidungsgründe

19

Der Antrag auf Erlass einer einstweiligen Verfügung ist zulässig, aber unbegründet.

I.

20

Ein Verfügungsanspruch ergibt sich aus Art. 64 Abs. 1 EPÜ i.V.m. § 139 Abs. 1 PatG. Die angegriffene Ausführungsform macht wortsinngemäß von sämtlichen Merkmalen des Verfügungspatents Gebrauch.

21

1. Das Verfügungspatent betrifft eine Schnellauflösungsformulierung enthaltend den Wirkstoff Cinacalcet-HCl. Gemäß Abs. [0002] der Patentschrift sind kalziumrezeptoraktive Verbindungen wie beispielsweise Cinacalcet HCl im Stand der Technik bekannt. Solche kalziumrezeptoraktiven Verbindungen können unlöslich oder kaum löslich sein in Wasser, speziell in ihrem nicht-ionisiertem Zustand. Beispielsweise hat Cinacalcet eine Löslichkeit in Wasser von weniger als 1 µg/ml bei neutralem pH. Die Löslichkeit von Cinacalcet kann dem Verfügungspatent zu Folge bis ungefähr von 1,6 mg/ml reichen, wenn der pH im Bereich zwischen ungefähr 3 bis ungefähr 5 liegt. Liegt der pH jedoch ungefähr bei dem Wert 1, sinkt die Löslichkeit auf ungefähr 0,1 mg/ml. Eine solche begrenzte Löslichkeit kann die Anzahl der Formulierungen

und Darreichungsformen begrenzen, welche für diese Kalziumrezeptor-aktiven Verbindungen verfügbar sind. Begrenzte Wasserlöslichkeit kann zudem in einer niedrigen Bioverfügbarkeit der Verbindungen resultieren.

22

Ausgehend von diesem Stand der Technik stellt sich das Verfügungspatent die Aufgabe, die Auflösbarkeit der Kalziumrezeptor-aktiven Verbindung aus einer Dosierungsform - möglichst während der in vivo-Exposition - zu maximieren (Abs. [0003] des Verfügungspatents). Ferner besteht dem Verfügungspatent zu Folge das Bedürfnis, die Bioverfügbarkeit der Kalziumrezeptor-aktiven Verbindung während der in vivo-Exposition zu verbessern.

23

Zur Lösung dieser Aufgabe schlägt das Verfügungspatent gemäß seines Patentanspruchs 1 folgende Zusammensetzung vor:

(1) Eine pharmazeutische Zusammensetzung umfassend

(2) a) Cinacalcet-HCl;

(3) b) einen pharmazeutisch akzeptablen Arzneistoffträger, umfassend

(3.1) mikrokristalline Cellulose in einer Menge im Bereich von 25-85 % und

(3.2) Stärke in einer Menge im Bereich von 5-35 % und

(3.3) wobei das Gewichtsverhältnis von mikrokristalliner Cellulose und Stärke in einem im Bereich von 1:1-15:1 liegt,

(3.4) wobei der Prozentsatz nach Gewicht auf das Gesamtgewicht der Zusammensetzung bezogen ist.

24

2. Die angegriffene Ausführungsform macht von den vorstehend genannten Merkmalen Gebrauch. Eine von der Verfügungsklägerin durchgeführte Analyse hat ergeben, dass die angegriffene Ausführungsform die patentgemäßen Inhaltsstoffe mit dem jeweils patentgemäß vorausgesetzten Gewichtsanteil enthält. Die Verfügungsbeklagte selbst ist der Verwirklichung der anspruchsgemäßen Merkmale nicht entgegengetreten.

II.

25

Trotz des dem Grunde nach bestehenden Unterlassungsanspruches kommt der Erlass einer einstweiligen Verfügung indes im Ergebnis nicht in Betracht, da der für den Erlass einer einstweiligen Verfügung notwendige Verfügungsgrund nicht gegeben ist.

26

1. Dabei kommt es der Kammer zu Folge im vorliegenden Fall nicht darauf an, ob der Rechtsprechung der Oberlandesgerichte München und Düsseldorf insoweit zu folgen ist, dass eine einstweilige Verfügung in Patentverletzungsfällen grundsätzlich nur dann in Betracht kommt, wenn das Verfügungspatent bereits in einem kontradiktorischen Verfahren einer Überprüfung auf seine Schutzfähigkeit standgehalten hat (OLG Düsseldorf, BeckRS 2010, 15862 - Hamkatheterset; GRUR-RR 2011, 81, 82 - Gleitsattelscheibenbremse II; GRUR-RS 2017, 142305, Rn. 12 - Kombinationszusammensetzung; OLG München, GRUR 2020, 385, 386 - Elektrische Anschlussklemme), oder ob einstweilige Verfügungen mit Blick auf die gebotene effektive Rechtsdurchsetzung angesichts der gesetzlich vorgesehenen Bindung der Verletzungsgerichte an die Entscheidungen der für den Rechtsbestand zuständigen, fachkundigen Behörden bereits grundsätzlich und nicht nur in den in den vorgenannten Entscheidungen aufgeführten Sonderkonstellationen gewährt werden müssen (Art. 9, 3 Abs. 2 der Richtlinie zur Durchsetzung der Rechte des geistigen Eigentums vom 29.04.2009, ABl. L 195/16; nachfolgend: Durchsetzungsrichtlinie).

27

Selbst wenn man entgegen der derzeitigen Rechtsprechung der zuständigen Oberlandesgerichte von dem grundsätzlichen Erfordernis eines kontradiktorisch geführten Rechtsbestandsverfahrens absehen wollte, muss ein nach den allgemeinen Kriterien zu prüfender Verfügungsgrund gegeben sein. Voraussetzung ist daher in jedem Fall die Glaubhaftmachung einer objektiv begründeten Gefahr, dass durch Veränderung des

status quo die Rechtsverwirklichung des Antragstellers mittels des im Hauptsacheprozess erlangten Urteils einschließlich dessen Vollstreckung vereitelt oder erschwert werden könnte (Drescher in Münchener Kommentar zur ZPO, 6. Aufl. 2020, Rn. 15). Dabei ist das Sicherungsinteresse des Antragstellers auf der einen Seite und der Eingriff in die Rechte des Antragsgegners, der sich aus der einstweiligen Verfügung ergibt auf der anderen Seite abzuwägen (Kemper in Saenger, Zivilprozessordnung, 8. Aufl. 2019, § 940 Rn. 8). Notwendig ist eine einstweilige Verfügung vor allem dann nicht, wenn der Antragsteller mit der Geltendmachung seiner Rechte unter Berücksichtigung der Umstände des jeweiligen Einzelfalles so lange zugewartet hat, dass die nun bestehende Dringlichkeit dadurch erst entstanden ist (Kemper, a.a.O.; Drescher, a.a.O., Rn. 18 ff.). Obgleich bei Anwendung der allgemeinen Maßstäbe das Interesse eines Verfügungsbeklagten der gesetzlichen Regelung nach über die Schadensersatzregelung des § 945 ZPO für den Fall abgesichert ist, dass sich eine einstweilige Verfügung nachträglich als ungerechtfertigt erweisen sollte, müssen mit einem vorläufigen Unterlassungstitel gegebenenfalls verbundene, unverhältnismäßige Härten gerade auch mit Blick auf Art. 3 Abs. 2 der Durchsetzungsrichtlinie vermieden werden. Daher kommt nach Auffassung der Kammer jedenfalls in Fällen, in denen sich die Unwirksamkeit eines Patents geradezu aufdrängt und ein Widerruf im Rahmen eines anhängigen Einspruchsverfahrens mit hoher Wahrscheinlichkeit zu erwarten ist, die Annahme der für den Erlass einer einstweiligen Verfügung notwendigen Dringlichkeit nicht in Betracht.

28

2. Im vorliegenden Fall kann der Verfügungsklägerin nach Ansicht der Kammer zwar nicht entgegengehalten werden, die Rechtsverfolgung nicht hinreichend dringlich betrieben zu haben. Insbesondere gehen die Verzögerungen im Zusammenhang mit der Auswahl des Testlabors in den USA nicht zu ihren Lasten. Zu Recht verwies die Verfügungsklägerin insoweit in der mündlichen Verhandlung vom 21.10.2020 darauf, dass hierbei eine ex ante-Perspektive maßgeblich ist. Aus der entsprechenden ex ante-Perspektive ist die Entscheidung der Verfügungsklägerin, die angegriffene Ausführungsform über das ihr bereits bekannte und erprobte Testlabor in den USA analysieren zu lassen, nicht als dringlichkeitsschädlich zu beanstanden. Der Verfügungsklägerin ist insoweit zuzubilligen, den aus ihrer Sicht verlässlicheren Weg über das ihr bekannte und bewährte Labor zu wählen, da mit der Beauftragung ihr nicht bekannter, neuer Labore weitere Unwägbarkeiten hätten verbunden sein können, die ihrerseits wiederum mögliche weitere Verzögerungen hätten nach sich ziehen können.

29

3. Allerdings ist der Erlass einer einstweiligen Verfügung im vorliegenden Fall nicht notwendig im Sinne von § 940 ZPO, da nach Ansicht der Kammer mit hoher Wahrscheinlichkeit davon auszugehen ist, dass das Verfügungspatent im Rahmen der anhängigen Einspruchsverfahren widerrufen wird. Die ganz überwiegenden Gründe sprechen vorliegend dafür, dass die Voraussetzungen des Einspruchsgrundes der unzulässigen Erweiterung gemäß Art. 100 lit. c) EPÜ erfüllt sind.

30

a. Gemäß Art. 101 Abs. 2, 100 lit. c), Art. 123 Abs. 2 EPÜ ist ein europäisches Patent zu widerrufen, wenn dessen Gegenstand über den Inhalt der Anmeldung in der ursprünglich eingereichten Fassung oder, wenn das Patent auf einer Teilanmeldung oder einer nach Artikel 61 eingereichten neuen Anmeldung beruht, über den Inhalt der früheren Anmeldung in der ursprünglich eingereichten Fassung hinausgeht. Entscheidend ist damit, ob der von der Verfügungsklägerin geltend gemachte Anspruch 1 über den Inhalt der Stammanmeldung ... hinausgeht (vgl. ...). Irrelevant ist daher, dass die in Patentanspruch 1 des Verfügungspatents vorgeschlagene Formulierung eines Cinacalcet-Produkts in Anspruch 1 der Anmeldung des Verfügungspatents offenbart wird. Mit Blick auf die Eigenart des Verfügungspatents als Teilanmeldung ist zur Beurteilung der Frage einer möglichen unzulässigen Erweiterung daher insbesondere auf einen Vergleich mit der Offenbarung der Stammanmeldung und nicht lediglich der Teilanmeldung an sich abzustellen.

31

Der insoweit erhobene Einwand der Verfügungsbeklagten, dass Patentanspruch 1 des Verfügungspatents eine unzulässige Erweiterung im Vergleich zu der Stammanmeldung ... darstellt, weil die beanspruchte Merkmalskombination in der Stammanmeldung nicht hinreichend offenbart ist, greift nach Ansicht der Kammer durch.

32

Nach Art. 123 Abs. 2 EPÜ 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. Das Verbot der Erweiterung gilt gem. Art. 76 Abs. 1 EPÜ gleichermaßen für Teilanmeldungen in Verhältnis zur Stammanmeldung, wobei die gleichen Grundsätze wie bei Art. 123 Abs. 2 EPÜ anzuwenden sind (Benkard/Schäfers/Sendrowski, 3. Aufl. 2019, EPÜ, Art. 123 Rn. 178 f.).

33

Art. 123 Abs. 2 EPÜ liegt der Gedanke zugrunde, dass es einem Anmelder nicht gestattet ist, seine Position durch Hinzufügung von in der ursprünglichen Anmeldung nicht offenbarten Gegenständen zu verbessern, weil ihm dies zu einem ungerechtfertigten Vorteil verhülfe und der Rechtssicherheit für Dritte, die sich auf den Inhalt der ursprünglichen Anmeldung verlassen, abträglich sein könnte (Richtlinien für die Prüfung des Europäischen Patentamts, Teil H, Ziff. 2.1). Vor dem Hintergrund des daher gebotenen, strengen Prüfungsmaßstabes gilt, dass jede Änderung an den die Offenbarung betreffenden Teilen einer europäischen Patentanmeldung oder eines europäischen Patents (der Beschreibung, der Patentansprüche und der Zeichnungen) dem in Art. 123 Abs. 2 EPÜ statuierten zwingenden Erweiterungsverbot unterliegt und daher unabhängig vom Kontext der vorgenommenen Änderung 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 (sog. „Goldstandard“, s. Große Beschwerdekammer, G 2/10, OJ 2012, 376 = GRURInt 2012, 797, 802, Ziff. 4.5.1 zurückgehend auf Stellungnahme der Großen Beschwerdekammer v. 19.11.1992 - G 3/89).

34

Maßgeblich ist der Vergleich mit der jeweiligen Fassung von Beschreibung, Patentansprüchen und Zeichnungen (Benkard/Schäfers/Sendrowski, 3. Aufl. 2019, EPÜ, Art. 123 Rn. 91; s.a. Stellungnahme der Großen Beschwerdekammer v. 19.11.1992 - G 3/89, BeckRS 1992 30479462, Ziff. 2).

35

Nach diesen Maßstäben ist davon auszugehen, dass das Verfügungspatent eine unzulässige Erweiterung der Stammanmeldung ... darstellt:

36

b. Die maßgebliche Offenbarung des Anspruchs 1 des Verfügungspatents ergibt sich der Verfügungsklägerin zufolge zum einen aus Anspruch 1 des Dokuments EP ... und zum anderen aus den Absätzen [0004], [0013], [0034] und [0035] der Stammanmeldung. Dass die Offenbarung in Anspruch 1 der Teilanmeldung an sich nicht genügt, wurde bereits dargelegt. Entscheidend ist gemäß Art. 100 lit. c) EPÜ vielmehr, dass sich eine dem geltend gemachten Patentanspruch entsprechende Offenbarung aus der der Teilanmeldung zu Grunde liegenden Stammanmeldung ergibt. In der Stammanmeldung wird der von der Verfügungsklägerin geltend gemachte Anspruch indes nicht den Vorgaben der Großen Beschwerdekammer entsprechend in unmittelbarer und eindeutiger Weise offenbart.

37

(1) Insbesondere kann dem Argument der Verfügungsklägerin, wonach sich die Offenbarung der patentgemäßen Formulierung aus Abs. [0004] der Stammanmeldung ergibt, nicht gefolgt werden. Abs. [0004] lautet wie folgt:

„[004] One aspect of the present invention provides a pharmaceutical composition comprising at least one calcium receptor active compound in combination with at least one pharmaceutically acceptable carrier. Certain embodiments of the present invention are directed to a pharmaceutical composition with a defined dissolution profile.“

Zu Deutsch:

„Ein Aspekt der vorliegenden Erfindung sieht eine pharmazeutische Zusammensetzung vor, die mindestens einen calciumrezeptoraktiven Wirkstoff in Kombination mit mindestens einem pharmazeutisch verträglichen Trägerstoff umfasst. Bestimmte Ausführungsformen der vorliegenden Erfindung sind auf eine pharmazeutische Zusammensetzung mit einem definierten Auflösungsprofil gerichtet.“

38

Es erschließt sich der Kammer nicht, woraus sich hier aus Sicht eines Fachmannes die Offenbarung einer Arzneimittel-Verbindung mit einem bestimmten Anteil an Cellulose und Stärke, die noch dazu in einem spezifisch vorgegebenen Gewichtsverhältnis zueinander stehen sollen, ergeben soll. Abs. [0004] enthält lediglich eine ganz allgemeine und aus dem Stand der Technik hinlänglich bekannte Zielsetzung, einen bestimmten Wirkstoff mit einem geeigneten Arzneimittelträger zur Verfügung zu stellen. Zugleich wird betont, dass für die vorliegende Erfindung das Erreichen eines bestimmten Auflösungsprofils von Bedeutung ist. Worin genau das zu lösende technische Problem liegt und wie die entsprechende Lösung erreicht wird, ist hieraus nicht ersichtlich.

39

(2) Abs. [0004] wird auch in dem von der Verfügungsklägerin genannten Abs. [0013] nicht dahingehend weiter konkretisiert, dass dem Fachmann daraus die dem geltend gemachten Anspruch 1 zu Grunde liegende Merkmalskombination offenbart würde. Abs. [0013] offenbart dem Fachmann die Verwendung des aus dem Stand der Technik im Prioritätszeitpunkt bekannten Wirkstoffs Cinacalcet als möglichen kalziumrezeptoraktiven Arzneimittelbestandteil. Dazu wird näher erläutert, dass der Wirkstoff Cinacalcet in verschiedenen Formen bereitgestellt werden kann (etwa amorphe Pulver, kristalline Pulver und Gemische entsprechender Pulver).

40

(3) Darüber hinaus wird dem Fachmann auch aus Abs. [0034] und [0035] die anspruchsgemäße Merkmalskombination nicht auf die notwendige eindeutige und unmittelbare Weise offenbart. Die genannten Absätze offenbaren vielmehr jeweils nur einzelne Merkmale, deren Kombination aus Sicht des Fachmanns nicht naheliegt. Abs. [0034] offenbart Merkmal 3.3 des Verfügungspatents. Abs. [0035] offenbart Merkmale 3.1, 3.2. und 3.4. Dabei ergibt sich eine Kombination der einzelnen Merkmale aus Abs. [0034] und [0035] für den Fachmann schon deswegen nicht in eindeutig und unmittelbarer Art und Weise, weil allein das in Abs. [0034] beschriebene Gewichtsverhältnis wiederum in drei verschiedenen Varianten gelehrt wird.

41

Dass eine Kombination dieser Merkmale nach dem Offenbarungsgehalt der Stammanmeldung für den Fachmann nicht naheliegt, ergibt sich weiter daraus, dass die in der Stammanmeldung aufgelisteten, insgesamt 118 einzelnen Ansprüche, Unteransprüche und rückbezogenen Ansprüche in keinem Fall die mit dem Verfügungspatent geltend gemachte Merkmalskombination vorsehen. Vielmehr zeigt eine nähere Betrachtung der in den Ansprüchen der Stammanmeldung offenbarten Merkmalskombinationen, dass eine klare Differenzierung zwischen den Ausführungsbeispielen der Abs. [0034] und [0035] erfolgt. So sehen die Ansprüche 39 und 40 der Stammanmeldung jeweils rückbezogen auf Ansprüche 31 und 1 die Verwendung von mikrokristalliner Cellulose oder Stärke mit dem jeweils in Abs. [0035] vorgesehenen Gewichtsanteil vor. Anspruch 35 der Stammanmeldung sieht daneben das in Abs. [0034] offenbarte Gewichtsverhältnis zwischen Stärke und mikrokristalliner Cellulose vor. Eine Kombination der Ansprüche 35, 39 und 40 der Stammanmeldung wird in dieser dagegen nicht offenbart.

42

c. Ferner kann eine Offenbarung der in Anspruch 1 des Verfügungspatents genannten Merkmalskombination auch nicht unter Berücksichtigung der weiteren Ansprüche der Stammanmeldung angenommen werden. Zwar wird die Verwendung von Stärke in Verbindung mit mikrokristalliner Cellulose in den Ansprüchen 48 sowie 98, 99 und 106 bis 110 der Stammanmeldung als solche offenbart, dies allerdings ausschließlich in Kombination mit jeweils weiteren Merkmalen. Insbesondere wird von den vorstehend genannten Ansprüchen der Stammanmeldung jeweils ausdrücklich die Verwendung eines Bindemittels vorausgesetzt. Dies ergibt sich bezüglich Anspruch 48 der Stammanmeldung aus dem dortigen Buchstaben d) und bezüglich der übrigen Ansprüche daraus, dass diese allesamt unmittelbar oder mittelbar auf Anspruch 78 der Stammanmeldung rückbezogen sind. Anspruch 78 verlangt aber ausdrücklich, dass zusätzlich „1 % bis 5 % nach Gewicht mindestens eines Bindemittels“ enthalten sind. Eine Offenbarung der in Anspruch 1 des Verfügungspatents geltend gemachten Merkmalskombination kann aber hier aus dem Grund nicht angenommen werden, weil die Weglassung eben eines Bindemittels als unzulässige Erweiterung anzusehen ist. Der Fachmann erkennt aus der Stammanmeldung insoweit vielmehr, dass es sich bei dem mit einem Gewichtsanteil von 1 % bis 5 % zu verwendenden Bindemittel um ein für die Erfindung wesentliches Merkmal handelt:

43

(1) Ob eine Änderung durch Weglassen eines Merkmals zulässig ist, ohne dass ein entsprechend geänderter Anspruch über den ursprünglichen Offenbarungsgehalt hinausgeht, bestimmt sich dem Europäischen Patentamt zu Folge nach einem dreistufigen Wesentlichkeitstest. Wenn die Änderung mittels Ersetzen oder Streichen eines Merkmals aus einem Anspruch aufgrund mindestens eines Kriteriums den folgenden Test nicht besteht, verstößt sie gegen Art. 123 Abs. 2 EPÜ (Richtlinien für die Prüfung des Europäischen Patentamts, Teil H, Kapitel V, Ziff. 3.1): Zunächst darf das ersetzte oder gestrichene Merkmal in der ursprünglich eingereichten Offenbarung nicht als wesentlich hingestellt werden. Zudem muss der Fachmann unmittelbar und eindeutig erkennen, dass das Merkmal als solches für die Funktion der Erfindung unter Berücksichtigung der technischen Aufgabe, die sie lösen soll, nicht unerlässlich ist. Schließlich muss der Fachmann erkennen, dass das Ersetzen oder Streichen keine Angleichung eines oder mehrerer Merkmale erfordert.

44

(2) Vorliegend scheidet die Zulässigkeit des Weglassens der Verwendung eines in einem bestimmten Gewichtsverhältnis vorgesehenen Bindemittels bereits auf der ersten Stufe des vorgenannten Wesentlichkeitstests. Die Verfügungsklägerin selbst hat im Rahmen des Einspruchsverfahrens betreffend die Stammanmeldung betont, dass es sich bei dem in einem bestimmten Gewichtsanteil vorgesehenen Bindemittel um einen für die Erfindung entscheidenden Bestandteil handelt (Schriftsatz vom 28.05.2014 im Einspruchsverfahren betreffend EP ...

„A comparison of batches 23380-21 and 23380-26 shows that the amount of binder is relevant. (...) The results above therefore show that rapid dissolution and disintegration of the compositions can be obtained if the amount of cinacalcet HCl is limited to 40 %, the amount of diluent is at least 45 % and the amount of the binder is limited to at most 5 %. The ranges for the components recited in granted claim 1 are thus not arbitrarily chosen, but lead to the described technical effects.“

Zu Deutsch:

„Ein Vergleich der Chargen 23380-21 und 23380-26 zeigt, dass die Menge an Bindemittel relevant ist. (...) Die obigen Ergebnisse zeigen daher, dass eine schnelle Auflösung und ein Zerfall der Zusammensetzungen erzielt werden kann, wenn die Menge an Cinacalcet-HCl auf 40 %, die Menge an Verdünnungsmittel auf mindestens 45 % und die Menge an Bindemittel auf maximal 5 % begrenzt ist. Die Bereiche für die in dem gewährten Anspruch 1 genannten Verbindungen wurden daher nicht willkürlich ausgewählt, sondern führen zu den beschriebenen technischen Effekten.“

45

Dabei ist der Kammer bewusst, dass es sich bei dem von der Verfügungsklägerin im Rahmen des Einspruchsverfahrens zitierten Chargen-Vergleich um einen nachträglich durchgeführten Test handelte. Allerdings hat die Verfügungsklägerin im Rahmen des die Stammanmeldung betreffenden Einspruchsverfahrens wie zuvor ausgeführt betont, dass es sich bei der Menge an Bindemittel um einen entscheidenden Bestandteil der Erfindung handelt. Diese, die der Stammanmeldung zu Grunde liegende Erfindung betreffende Aussage, sollte mit dem von der Verfügungsklägerin nachträglich durchgeführten Test lediglich belegt werden. Vor diesem Hintergrund stellt es aus Sicht der Kammer einen letztlich unauflösbaren Widerspruch dar, wenn man im Rahmen des Verfügungsverfahrens nunmehr ein Bindemittel als verzichtbaren und unwesentlichen Bestandteil betrachten wollte.

46

(3) Weiter zeigt insbesondere Abs. [0037] der Stammanmeldung, dass der in Ansprüchen 98 ff. der Stammanmeldung in Bezug genommene Anspruch 78 das Bindemittel als wesentlichen Bestandteil ansieht. Demzufolge sind bestimmte Gewichtsverhältnisse der einzelnen als solche dem Grunde nach möglichen Inhaltsstoffe als erfindungswesentlich dargestellt. Insbesondere sieht Abs. [0037] ausdrücklich die Verwendung eines Bindemittels mit einem bestimmten, vorgegebenen Gewichtsanteil vor. Eine Verzichtbarkeit gerade dieses ausdrücklich genannten Bestandteils erschließt sich dem Fachmann daher gerade nicht. Dem entspricht auch der Offenbarungsgehalt des Abs. [0038] der Stammanmeldung, in dem eine Formulierung mit konkret benannten Hilfsstoffen und bestimmten Mengenangaben beschrieben wird (10 % bis 40 % Cinacalcet HCl; 5 % bis 10 % Stärke; 40 % bis 75 % mikrokristalline Cellulose (Verdünnungsmittel); 1 % bis 5 % Povidon (Bindemittel) und 1 bis 10 % Crospovidon (Sprengmittel)). Auch hier wird der Fachmann daher ausdrücklich auf die Verwendung eines Bindemittels hingewiesen.

47

(4) Dagegen lassen sich der gesamten Offenbarung der Stammanmeldung weder in deren übrigen Ansprüchen noch in der Beschreibung für den Fachmann relevante Anhaltspunkte dafür entnehmen, dass ein Bindemittel letztlich verzichtbar ist. Wie ausgeführt, ergibt sich im Gegenteil gerade aus Anspruch 78 sowie aus Abs. [0037] der Stammanmeldung, dass ein Bindemittel in der von Ansprüchen 98 ff. der Stammanmeldung in Bezug genommenen Anspruchsfassung als notwendiger Bestandteil vorgesehen ist. Gleiches folgt aus den Abschnitten [0057] bis [0070], in denen die Herstellung von Tabletten in drei verschiedenen Stärken (30 mg, 60 mg, 90 mg Cinacalcet HDI) beschrieben wird. Sämtlich sind als Hilfsstoffe Stärke, mikrokristalline Cellulose als Verdünnungsmittel, Povidon als Bindemittel und Crospovidon als Sprengmittel enthalten.

48

(5) Nichts anderes ergibt sich aus dem von der Verfügungsklägerin vorgelegten Entwicklungsbericht vom 14.08.2020 zum Einfluss der Bindemittel-Providon-Konzentration und des Gewichtsverhältnisses von mikrokristalliner Cellulose zu Stärke auf die Auflösung von Cinacalcet HCl 90 mg Tablettenkernen. Bei diesen Erkenntnissen handelt es sich um Ergebnisse eines aktuell durchgeführten Tests. Die Sicht des relevanten Fachmanns im Zeitpunkt der Einreichung der Stammanmeldung lässt sich damit bereits im Ansatz nicht belegen. Überdies kommt der Entwicklungsbericht zu dem Ergebnis, dass eine Bindemittelkonzentration von 0,0 % bis 2,04 % keinen signifikanten Einfluss auf die Auflösung von Cinacalcet HCl 90 mg Tabletten hat. Damit kann aber aus dem Bericht keine Schlussfolgerung dahingehend erfolgen, ob die Verwendung eines Bindemittels ab einer bestimmten höheren Konzentration gegebenenfalls (negative) Einflüsse auf die Löslichkeit von Cinacalcet hat. Die Frage, ob es sich bei dem mit einem Gewichtsanteil von 1 % bis 5 % vorgesehenen Bindemittel um ein wesentliches Merkmal handelt, kann daher auf der Grundlage des entsprechenden Entwicklungsberichts in der Sache nicht beantwortet werden.

49

(6) Auch die von der Verfügungsklägerin darüber hinaus vorgelegte Sachverständigenerklärung von Professor ... gibt aus Sicht der Kammer keinen Anhaltspunkt dafür, dass es sich nach dem Offenbarungsgehalt der Stammanmeldung bei dem mit einem Gewichtsanteil von 1 % bis 5 % verwendeten Bindemittel um einen verzichtbaren, unwesentlichen Bestandteil handelt. Professor ... gibt in seiner Erklärung eine allgemeine sachverständige Einschätzung dazu ab, ob der Fachmann im Prioritätszeitpunkt ein Bindemittel als wichtigen Hilfsstoff ansah. Zu der Frage, ob Bindemittel mit einem bestimmten Gewichtsanteil in der anspruchsgemäßen Formulierung nach der Offenbarung der Stammanmeldung als wesentlich anzusehen sind, verhält sich Professor ... nicht. Entscheidend ist nach den rechtlichen Vorgaben der Art. 100 lit. c), 123 Abs. 2, 76 Abs. 1 EPÜ eine Betrachtung des Offenbarungsgehalts der Stammanmeldung des Verfügungspatents. Daraus aber lässt sich - wie ausgeführt - gerade nicht entnehmen, dass das Bindemittel in einer anspruchsgemäßen Verbindung einen unwesentlichen Bestandteil darstellt.

50

(7) Darüber hinaus erkennt der Fachmann aus dem Offenbarungsgehalt der Stammanmeldung auch nicht unmittelbar und eindeutig, dass die Verwendung des in Anspruch 78 und Abs. [0037] der Stammanmeldung gelehrten Gewichtsanteils an Bindemittel als solches für die Funktion der Erfindung unter Berücksichtigung der technischen Aufgabe, die sie lösen soll, verzichtbar ist.

51

Im Gegenteil stellt sich die Verwendung eines bestimmten Gewichtsanteils an Bindemittel letztlich gerade bei technisch-funktionaler Betrachtung als wesentlicher Aspekt der der Stammanmeldung zu Grunde liegenden technischen Lehre dar. Bereits aus dem Titel der Stammanmeldung „schnellauflösende Formulierung einer Calciumrezeptor-aktiven Verbindung“ versteht der Fachmann, dass es dem Erfinder darum geht, eine Arzneimittelverbindung zur Verfügung zu stellen, deren Wirkstoff auf schnelle Art und Weise aufgelöst und im Körper des zu behandelnden Patienten aufgenommen werden kann. Gemäß Abs. [0002] der Stammanmeldung besteht bei Calciumrezeptor-aktiven Verbindungen wie Cinacalcet insbesondere das Problem, dass diese nur begrenzt wasserlöslich sind. Abs. [0006] und [0007] betonen weiter, dass das Auflösungsprofil von besonderer Bedeutung für die verfahrensgegenständliche Erfindung ist. Angesichts der schweren Löslichkeit des eigentlichen Wirkstoffs Cinacalcet kann ein geeignetes

Auflöseprofil nur dann erreicht werden, wenn die weiteren Arzneimittelbestandteile in entsprechend geeigneter Weise aufeinander abgestimmt sind.

52

Vor diesem Hintergrund sieht auch der selbständige Anspruch 78 der Stammanmeldung eine Kombination in jeweils mit einem bestimmten Gewichtsanteil vorhandenen Wirkstoff Cinacalcet, Verdünnungsmittel und Bindemittel vor. Verdünnungsmittel und Bindemittel beeinflussen sich indes notwendig wechselseitig. Ein zu viel des einen oder des anderen Bestandteils beeinflusst unmittelbar die Löslichkeit des Wirkstoffs und kann letztlich das Kernziel der der Stammanmeldung zu Grunde liegenden Erfindung, eine schnellauflösende Formulierung für Cinacalcet-Produkte bereit zu stellen, konterkarieren. Verdünnungsmittel und Bindemittel sind im Rahmen des gemäß Anspruch 78 der Stammanmeldung geschützten Ausführungsbeispiels die unmittelbaren Gegenspieler um die Löslichkeit des an sich nur schwer löslichen Wirkstoffs Cinacalcet. Das von der Stammanmeldung in einem bestimmten Gewichtsverhältnis vorgesehene Bindemittel kann daher nicht als unwesentliches, verzichtbares Merkmal angesehen werden.

53

Insgesamt ist dem Antrag auf Erlass einer einstweiligen Verfügung der Erfolg daher zu versagen.

III.

54

Die Nebenentscheidungen über die Kosten und die vorläufige Vollstreckbarkeit folgen aus §§ 91 Abs. 1, 708 Nr. 6, 711 ZPO.

Verkündet am 4. NOV. 2020