

Titel:

Prozeßführungsbefugnis, Erstbegehungsgefahr, Vorläufige Vollstreckbarkeit, Zurückbehaltungsrecht, Kostenentscheidung, Erteilungsverfahren, Vertrauenstatbestand, Nichtigkeitsverfahren, Einstweiliges Verfügungsverfahren, Einstweiliger Rechtsschutz, Nutzungsrecht, Unterlassungsanspruch, Unverhältnismäßigkeit, Ergänzendes Schutzzertifikat, Äquivalente Patentverletzung, Interessenabwägung, Schutzzumfang, Unterlassungsgebot, Einstweilige Verfügung, Sicherheitsleistung

Schlagworte:

Patentverletzung, einstweilige Verfügung, äquivalente Mittel, Exklusivlizenz, Interessenabwägung, Unterlassungsanspruch, Verfügungsgrund

Fundstelle:

GRUR-RS 2025, 29281

Tenor

I. Die Verfügungsbeklagten werden verurteilt,

es bei Meidung eines für jeden Fall der Zuwiderhandlung fälligen, vom Gericht festzusetzenden Ordnungsgeldes bis zu 250.000,00 EUR – ersatzweise Ordnungshaft bis zu sechs Monaten – oder einer Ordnungshaft bis zu sechs Monaten, im Falle wiederholter Zuwiderhandlung bis zu insgesamt zwei Jahren, wobei die Ordnungshaft am jeweiligen Geschäftsführer der Verfügungsbeklagten zu vollziehen ist,

zu unterlassen,

eine ophthalmische Formulierung eines vaskulären EndothelzellenWachstumsfaktor (VEGF)-Antagonisten zur Verwendung zur intravitrealen Verabreichung, umfassend:

- a) 1–100 mg/ml eines VEGF-Antagonisten, bestehend aus Aminosäuren 27–457 von SEQ ID NO: 4, welcher an Asn-Resten 62, 94, 149, 222 und 308 glycosyliert ist;
- b) 0,01–5% eines oder mehrere organische(n) Co-Lösungsmittel(s), welche(s) eins oder mehrere von Polysorbat, Polyethylenglycol (PEG) und Propylenglycol ist;
- c) 30–150 mM eines Tonizitätsmittels, welches aus Natriumchlorid oder Kaliumchlorid ausgewählt ist;
- d) 5–40 mM Histidinpuffer; und
- e) 1,0–7,5% eines Stabilisierungsmittels, welches aus der Gruppe, bestehend aus Saccharose, Sorbit, Glycerin, Trehalose und Mannit, ausgewählt ist,

pH zwischen etwa 5,8–7,0

in der Bundesrepublik Deutschland anzubieten, in Verkehr zu bringen oder zu gebrauchen oder zu den genannten Zwecken einzuführen oder zu besitzen.

II. Die Verfügungsbeklagten tragen die Kosten des Verfahrens.

Tatbestand

1

Die Verfügungsklägerin nimmt die Verfügungsbeklagten wegen behaupteter äquivalenter Verletzung des deutschen Teils des europäischen Patents 2 364 691 B1 betreffend „Formulierungen mit VEGF-Antagonisten für eine intravitreale Verabreichung“ in Anspruch.

2

Das europäische Patent 2 364 691 B1 (Anlage AST 4, nachfolgend: Verfügungspatent) wurde am 14. Juni 2007 unter Inanspruchnahme der Priorität der USamerikanischen Patentschrift 2006 0814484 P vom 16.

Juni 2006 für das USamerikanische Unternehmen angemeldet. Die Anmeldung wurde am 14. September 2011 und der Erteilungshinweis am 24. April 2013 veröffentlicht.

3

In dem von einer dritten Partei vor dem Bundespatentgericht gegen das Verfügungspatent geführten Nichtigkeitsverfahren (Az.: 3 Ni 15/23 (EP)) wurde das Verfügungspatent – nach einem entsprechenden Hinweis des Patentgerichts vom 8. Dezember 2023 – durch Urteil vom 26. Juni 2025 in eingeschränkter Form aufrechterhalten. Zum Zeitpunkt der mündlichen Verhandlung lagen die schriftlichen Urteilsgründe nicht vor.

4

Der hier maßgebliche Anspruch 1 des Verfügungspatents lautet in der Verfahrenssprache in der eingeschränkten Fassung:

An ophthalmic formulation of a vascular endothelial growth factor (VEGF) antagonist for use in intravitreal administration, wherein said ophthalmic formulation comprises:

- (a) 1-100 mg/ml of a VEGF antagonist consisting of amino acids 27-457 of SEQ ID No:4, which is glycosylated at Asn residues 62, 94, 149, 222 and 308;
- (b) 001-5% of one or more organic co-solvent(s) which is one or more of polysorbate, polyethylene glycol (PEG), and propylene glycol;
- (c) 30-150 mM of a tonicity agent selected from sodium chloride or potassium chloride;
- (d) 5-40 mM of sodium phosphate buffer; and (e) 1.0-7.5% of a stabilizing agent selected from the group consisting of sucrose, sorbitol, glycerol, trehalose, and mannitol, pH between about 5.8-7.0

5

Der Unterschied zur erteilten Fassung des Verfügungspatents besteht darin, dass in der erteilten Fassung die Formulierung lediglich zur intravitrealen Verabreichung geeignet sein musste.

6

Die Patentinhaberin ist weiterhin Inhaberin des nach Verlängerung am 23. November 2025 auslaufenden ergänzenden Schutzzertifikats ...41.4 für die Verwendung des Wirkstoffs Aflibercept für eine ophthalmische Anwendung.

Das Präparat wird vom unter dem Handelsnamen vertrieben.

7

Die Verfügungsklägerin gehört zum Konzern und ist mit der Entwicklung und Vermarktung von Medikamenten unter anderem gegen Augenerkrankungen befasst. Zwischen wurde am 18. Oktober 2006 (Anlage AST 6a) ein Lizenzvertrag bezüglich des Verfügungspatents geschlossen. Die Verfügungsklägerin leitet ihre Berechtigung am Verfügungspatent aus dem zwischen ihr und der im Dezember 2012 / Januar 2013 geschlossenen Lizenzvertrag (Anlage AST 7a) her.

8

Die Verfügungsbeklagte zu 1) befasst sich mit der Herstellung von Biosimilar-Arzneimitteln unter anderem im Bereich der Augenheilkunde. Sie hat das Biosimilar entwickelt, die arzneimittelrechtliche Zulassung für dieses Biosimilar beantragt und auch erteilt bekommen. Die Verfügungsbeklagte zu 2) ist mit der Herstellung und dem Vertrieb von Arzneimitteln befasst und ist Lizenznehmerin und Inhaberin der weltweiten Vermarktungsrechte für 3. Die Verfügungsbeklagte zu 3) soll das Biosimilar in Deutschland vertreiben.

9

Das Biosimilar hat folgende Zusammensetzung (siehe Anlage AST 1):

Name of ingredient	Quantity
Aflibercept	40 mg/mL
L-histidine	0.917 mg/mL
L-Histidine HCL monohydrate	0.857 mg/mL
Sodium chloride	40 mM (2.34 mg/mL)
Sucrose	50 mg/mL (5% (w/v))
Polysorbate 20	0.3 mg/mL (0.03% (w/v))

10

Mit Schreiben vom 18. Juni 2025 (Anlage AST 1) informierten die Verfügungsbeklagten zu 1) () und 2) (die darüber, dass beabsichtigt sei, das Biosimilar nach Ablauf des ergänzenden Schutzzertifikats auf den Markt zu bringen. In dem Schreiben forderten die Verfügungsbeklagten zu 1) und 2) die zudem auf, zu erklären, dass das Biosimilar das Verfügungspatent nicht verletze.

11

Hinsichtlich des Verfügungspatents und eine etwaige Verletzung durch das Biosimilar werden vor der Kammer – teilweise mit unterschiedlichen Parteien - weitere Verfahren geführt. In dem Verfügungsverfahren 7 O 9383/25 begehren und die Verfügungsklägerin Unterlassung von den hiesigen Verfügungsbeklagten zu 1) und 2) für zuletzt 22 Staaten in der Europäischen Union. In dem Hauptsacheverfahren 7 O 16055/24 begehrt die Patentinhaberin mit der Widerklage von den hiesigen Verfügungsbeklagten, der sowie der (die beiden zuletzt genannten Unternehmen sollen den Vertrieb des Biosimilars in Europa bzw. Deutschland vornehmen) Unterlassung in der Bundesrepublik Deutschland und in weiteren Staaten in der Europäischen Union. Das Hauptsacheverfahren begann als negative Feststellungsklage. Zuletzt machten die vier mit der Widerklage in Anspruch genommenen Parteien die Feststellung der Nichtverletzung des Verfügungspatents gegen und die hiesige Verfügungsklägerin geltend.

12

Neben den genannten Verfahren sind in weiteren Staaten weitere Rechtsstreitigkeiten anhängig bzw. wurden bereits entschieden. Aus diesem Grund betreffen die Verfahren 7 O 9383/25 und 7 O 16055/24 teilweise unterschiedliche Staaten. Konkret wird hinsichtlich Belgien, Frankreich und Italien im Hauptsacheverfahren kein Unterlassungsanspruch geltend gemacht.

13

Die Verfügungsklägerin ist der Ansicht, dass die angegriffene Ausführungsform eine Verletzung des Verfügungspatents mit äquivalenten Mitteln darstelle, weil die Ersetzung des im Patentanspruch angegebenen Puffers Natriumphosphat durch Histidin gleichwirkend, auffindbar und gleichwertig sei.

14

Die Verfügungsklägerin beantragt zuletzt,

den Verfügungsbeklagten unter Androhung eines Ordnungsgeldes bis zu EUR 250.000,00 für jeden Fall der Zuwiderhandlung, ersatzweise Ordnungshaft, oder Ordnungshaft bis zu sechs Monaten, zu vollstrecken an dem jeweiligen gesetzlichen Vertreter, im Wiederholungsfall Ordnungshaft bis zu insgesamt zwei Jahren, zu untersagen, eine ophthalmische Formulierung eines vaskulären Endothelzellen-Wachstumsfaktor (VEGF)-Antagonisten zur Verwendung zur intravitrealen Verabreichung, umfassend:

- a) 1-100 mg/ml eines VEGF-Antagonisten, bestehend aus Aminosäuren 27-457 von SEQ ID NO: 4, welcher an Asn-Resten 62, 94, 149, 222 und 308 glycosyliert ist;
- b) 0,01-5% eines oder mehrere organische(n) Co-Lösungsmittel(s), welche(s) eins oder mehrere von Polysorbat, Polyethylenglycol (PEG) und Propylenglycol ist;
- c) 30-150 mM eines Tonizitätsmittels, welches aus Natriumchlorid oder Kaliumchlorid ausgewählt ist;
- d) 5-40 mM Histidinpuffer; und e) 1,0-7,5% eines Stabilisierungsmittels, welches aus der Gruppe, bestehend aus Saccharose, Sorbit, Glycerin, Trehalose und Mannit, ausgewählt ist, pH zwischen etwa 5,8-7,0 in der Bundesrepublik Deutschland anzubieten, in Verkehr zu bringen oder zu gebrauchen oder zu den genannten Zwecken entweder einzuführen oder zu besitzen (äquivalente Verletzung von Anspruch 1 des EP 2 364 691 B1).

insbesondere wenn die ophthalmische Formulierung folgendes umfasst:

- a) 10 mg/ml oder 40 mg/ml eines VEGF-Antagonisten, bestehend aus Aminosäuren 27-457 von SEQ ID NO: 4, welcher an Asn-Resten 62, 94, 149, 222 und 308 glycosyliert ist;
- b) 0,03% Polysorbat 20;
- c) etwa 40 mM Natriumchlorid;
- d) 10 mM Histidinpuffer; und e) 5% Saccharose wobei der pH-Wert der Formulierung pH 6,2-6,3 ist.

(äquivalente Verletzung von Anspruch 5 des EP 2 364 691 B1)

Die Verfügungsbeklagten beantragen,
den Antrag zurückzuweisen.

15

Die Verfügungsbeklagten tragen vor, dass die Verfügungsklägerin nicht aktivlegitimiert sei, da die keine exklusive Lizenz von der Patentinhaberin erhalten und deshalb keine Berechtigung gehabt habe, der Verfügungsklägerin wiederum eine exklusive Lizenz zu erteilen.

16

Die angegriffene Ausführungsform verletze das Verfügungspatent nicht, weil das Biosimilar keinen Natriumphosphat-Puffer enthalte. Die verwendete Pufferlösung Histidin stelle keine äquivalente Patentverletzung dar, da sie weder auffindbar noch gleichwertig sei. Das Verfügungspatent habe sich bewusst für die im Anspruch genannte Zusammensetzung entschieden; eine Abweichung sei nicht vorgesehen. Dies ergäbe sich auch aus den Äußerungen der Patentanmelderin im Erteilungsverfahren. Falls eine Auffindbarkeit bejaht werden sollte, könnten sich die Verfügungsbeklagten zumindest auf den „Formstein“-Einwand berufen.

17

Im Übrigen wird auf die Schriftsätze der Parteien nebst Anlagen sowie das Protokoll der mündlichen Verhandlung vom 25. September 2025 verwiesen.

Entscheidungsgründe

18

Der zulässige Antrag auf Erlass einer einstweiligen Verfügung ist im vollen Umfang begründet. Das Biosimilar macht von der Lehre des Anspruchs 1 des Verfügungspatents in äquivalenter Weise Gebrauch. Der „Formstein“-Einwand führt nicht zu einer anderen Beurteilung.

19

Die Verfügungsklägerin ist aktivlegitimiert (A. I.) und hat gegen alle Verfügungsbeklagten aus dem Verfügungspatent einen Verfügungsanspruch auf Unterlassung aufgrund äquivalenter Patentverletzung, §§ 940, 936, 920 f. ZPO (A. II.). Der Verfügungsgrund ist gegeben, da eine zeitliche Dringlichkeit glaubhaft gemacht ist (B. I.) und die zu treffende Interessenabwägung ebenfalls zugunsten der Verfügungsklägerin streitet (B. II.). Daraus ergibt sich die Kostenfolge (C.).

A.

I.

20

Die Verfügungsklägerin ist aktivlegitimiert. Sie ist als Exklusivlizenznehmerin zur Klage aus dem Verfügungspatent im eigenen Namen berechtigt. Der Annahme einer Exklusivlizenz stehen insbesondere nicht die von den Verfügungsbeklagten vorgebrachten Bedenken hinsichtlich des von der mit der Patentinhaberin am 18. Oktober 2006 geschlossenen Vertrages entgegen. In diesem Vertrag wurde eine ausschließliche Lizenz – mit zulässigen Einschränkungen - eingeräumt. Deshalb war die berechtigt, der Verfügungsklägerin eine ausschließliche Lizenz einzuräumen. Dazu im Einzelnen:

21

1. Ein Lizenznehmer ist nach allgemeiner Meinung dann berechtigt, eine Patentverletzung im eigenen Namen geltend zu machen, wenn er über eine exklusive Lizenz betreffend die jeweils geltend gemachte patentrechtliche Benutzungshandlung verfügt. Grund dafür ist, dass der Patentinhaber bestimmen können muss, wie und wo sein Schutzrecht verteidigt wird. Lediglich bei einer ausschließlichen Lizenz hat er sich seiner Rechte am Schutzrecht so weit begeben, dass sein Interesse hinter dem Interesse des Lizenznehmers, seine ausschließliche Lizenz verteidigen zu können, zurücktritt.

22

Eine exklusive Lizenz in diesem Sinn liegt auch dann vor, wenn sich der Patentinhaber eine eigene Nutzung vorbehält. Denn es stünde dem exklusiven Lizenznehmer im Zweifel frei, Unterlizenzen zu erteilen (siehe BGH, X ZR 127/99, GRUR 2002, 801, 803 – Abgestuftes Getriebe), auch an den Patentinhaber.

23

2. Die von den Verfügungsbeklagten bezüglich der angeblich fehlenden Aktivlegitimation der Verfügungsklägerin vorgebrachten Argumente können vor diesem Hintergrund nicht durchdringen. Die Patentinhaberin hat der in Ziffern 4.1 und 4.5 des Vertrags vom 18. Oktober 2006 (Anlage AST 6a, nachfolgend: Lizenzvertrag) eine für die Zwecke der Aktivlegitimation ausreichende exklusive Lizenz für den geltend gemachten Antrag erteilt, welche die im hier geltend gemachten Ausmaß an die Verfügungsklägerin unterlizenzieren konnte.

24

Die Kammer kann diesen Lizenzvertrag – der USamerikanischem Recht unterfällt – auf Grundlage des Vorbringens beider Parteien auslegen, da es sich um eine einfach gelagerte Rechtsfrage handelt, hinsichtlich der es im internationalen Rechtsverkehr einheitliche Standards gibt. Denn Lizenzverträge mit internationaler Wirkung müssen auch für die lizenzierten Gebiete handhabbar sein. Es kann der Anwendung der Verträge nicht von jedem Dritten entgegengehalten werden, dass sie nach dem einschlägigen Recht Ausnahmen postulieren würden. Soweit eine Partei der Ansicht ist, dass der Vertrag nach dem einschlägigen Recht anders auszulegen sei, müsste sie konkret vortragen, welche Rechtsgrundsätze Anwendung finden sollen und weshalb diese Rechtsgrundsätze zu einem anderen Ergebnis führen. Ein solcher Vortrag wurde nicht erbracht und es ist auch nicht ersichtlich, dass er zielführend gewesen wäre. Ergänzend ist zu erwähnen, dass sich die Patentinhaberin, die und die in den unterschiedlichen Verfahren gegen die (Verfügungs-)Beklagten betreffend das Biosimilar abgestimmt haben. Sofern die Patentinhaberin Zweifel daran gehabt hätte, dass der Lizenzvertrag vom 18. Oktober 2006 eine hinreichende Legitimationsgrundlage darstellt, hätte sie diese Zweifel im Wege der gewillkürten Prozessstandschaft ausräumen können.

25

a) Ziffer 4.1 des Lizenzvertrags lautet, soweit hier relevant, wobei „Company“ meint:

26

Dabei ist es nicht ausreichend, dass der Lizenzvertrag (unter 4.1. b) von einer „Exklusivlizenz“ spricht. Die Frage, welche Rechtsnatur eine Lizenz hat, bestimmt sich nicht nach der Bezeichnung, sondern nach dem Inhalt. Allerdings hat eine Bezeichnung eine Indizwirkung. Deshalb ist zu überprüfen, ob die zurückbehaltenen Rechte einen solchen Umfang haben, dass die für eine Prozessführungsbefugnis (bzw. die Weiterlizenzierung einer solchen) erforderliche Exklusivität nicht mehr vorliegt.

27

Der Vertragstext ist so zu verstehen, dass die Patentinhaberin der eine exklusive Lizenz (vorbehaltlich Ziffer 4.5) betreffend die Herstellung, das Herstellenlassen, die Verwendung, die Entwicklung, den Import und den

Export der lizenzierten Produkte, in einem Co-Exklusivitätsverhältnis mit der Patentinhaberin und ihren Tochter- oder Konzerngesellschaften („affiliates“), erteilt.

28

Wie dargestellt, steht es der Einordnung als Exklusivlizenz nicht entgegen, dass sich die Patentinhaberin bestimmte Nutzungsrechte zurückbehält. Eine andere Beurteilung ist auch nicht dadurch veranlasst, dass in diese Nutzungsrechte auch Tochter- oder Konzerngesellschaften („affiliates“) einbezogen sind. Denn es steht der Patentinhaberin frei, wie sie sich organisiert, und es ist anerkannt und bei wertender Betrachtung auch wirtschaftlich erforderlich, dass sich Unternehmen so organisieren, dass Konzernunternehmen arbeitsteilig tätig werden. Eine solche Aufteilung von Aufgaben auf Tochter- oder Konzernunternehmen kann deshalb nicht dazu führen, dass die Exklusivität der Lizenz entfällt. Denn der Patentinhaberin ist es gerade nicht gestattet, Lizenzen an fremde Dritte zu erteilen.

29

b) Der Einordnung als Exklusivlizenz steht auch Ziffer 4.5 des Lizenzvertrags nicht entgegen. Dieser lautet, soweit hier relevant:

30

(1) Es ist bereits zweifelhaft, ob der Umfang dieser zurückbehaltenen Rechte über § 11 Nr. 2 PatG hinausgeht, und ob die Tatsache, dass diese Ausnahme ausdrücklich in dem Vertrag enthalten ist, nicht allein der unterschiedlichen Rechtspraxis in den Vereinigten Staaten von Amerika geschuldet ist. Dies kann aber dahinstehen, weil die Einschränkung keinen Umfang hat, der einer Exklusivlizenz entgegensteht.

31

(2) Die Tatsache, dass die Patentinhaberin sich, ihren Tochter- oder Konzerngesellschaften und Drittlizenznehmern unter Ziffer 4.5.(a) das Recht zu patentrechtlichen Benutzungshandlungen für „Development purposes“ vorbehält, hat keinen Einfluss auf die exklusive Lizenz für die für den Vertrieb des patentierten Produkts außerhalb den Vereinigten Staaten von Amerika. Ziffer 1.30 des Lizenzvertrags definiert „Develop“ oder „Development“ als Aktivitäten betreffend Forschung, klinische Studien, Technologietransfer, etc. sowie als „jeglichen anderen Entwicklungsaktivitäten betreffend das lizenzierte Produkt [...] einschließlich [...] Aktivitäten zur Unterstützung neuer Produktformulierungen, Verabreichungstechnologien und/oder neue Einsatzgebiete“. Damit werden „Development purposes“ klar abgegrenzt von der hier relevanten exklusiven Lizenz für den Vertrieb der lizenzierten Produkte.

32

(3) Insoweit als sich die Patentinhaberin in Ziffer 4.5.(b) „das Recht zur Herstellung und, falls die Zustimmung von [] vorliegt oder falls es so in Plänen festgelegt ist, das Recht zur Kommerzialisierung der lizenzierten Produkte“ vorbehält, hat dies keinen Einfluss auf die hier relevante exklusive Lizenz für den Vertrieb der lizenzierten Produkte. Die Verfügungsklägerin hat unter Vorlage einer eidesstattlichen Versicherung ihres Mitarbeiters (Anlage AST 25) vorgetragen, dass weder eine Zustimmung der Gesellschaften vorläge für einen entsprechenden Vertrieb seitens der Patentinhaberin noch es entsprechende Pläne gäbe. Diesen Vortrag haben die Verfügungsbeklagten nicht erschüttern können. Herr r arbeitet zwar erst seit dem Jahr 2015 bei der Verfügungsklägerin, betreut aber ihr Ophthalmologiegeschäft und ihre Beziehungen mit der Patentinhaberin. Folglich wäre er darüber informiert, wenn die in Ziffer 4.5.(b) genannte Bedingung eingetreten wäre. Der Vortrag der Verfügungsbeklagten erfolgt demnach ins Blaue hinein.

33

Dadurch, dass eine Zustimmung der Lizenznehmerin erforderlich ist, liegt zudem eine Konstellation vor, die ein einseitiges Tätigwerden des Lizenzgebers ausschließt. Insofern ist dieser Sachverhalt nicht anders zu bewerten als die Einräumung einer Rücklizenz.

34

c) Die konnte der Verfügungsklägerin gemäß Ziffer 4.3 des Lizenzvertrages sowie gemäß der zwischen der Patentinhaberin und der im Juli 2025 getroffenen Klarstellung dieser Ziffer (Anlage AST 6c) ohne Zustimmung der Patentinhaberin Unterlizenzen an die Verfügungsklägerin erteilen.

35

Davon hat die in dem im Dezember 2012 und Januar 2013 zwischen ihr und der Verfügungsklägerin geschlossenen Lizenzvertrag (Anlage AST 7a) Gebrauch gemacht und der Verfügungsklägerin in Ziffer 2.1

unter anderem das exklusive Recht zum Vertrieb der lizenzierten Produkte (u.a. „import, have imported, offer for sale, sell and have sold“) unterlizenziert. Deshalb ist die Verfügungsklägerin aktivlegitimiert. Die dagegen vorgebrachten Bedenken der Verfügungsbeklagten dringen mithin nicht durch.

II.

36

Ein Verfügungsanspruch liegt vor. Die Verfügungsklägerin hat gegen die Verfügungsbeklagten einen Anspruch auf Unterlassung aufgrund äquivalenter Patentverletzung.

37

1. Das Verfügungspatent betrifft in der aufrecht erhaltenen Anspruchsfassung eine ophthalmische Formulierung eines VEGF-Antagonisten zur Verwendung zur intravitrealen Verabreichung.

38

Nach der Verfügungspatentschrift ist die Erfindung gerichtet auf pharmazeutische Formulierungen mit Wirkstoffen, die vaskuläre endotheliale Wachstumsfaktoren („vascular endothelial growth factor“, nachfolgend: VEGF) hemmen könnten, geeignet zur intravitrealen Verabreichung, d.h. zur Verabreichung in den Glaskörper des Auges (Abs. [0001]).

39

VEGF sind eine Gruppe von Proteinen, die das Wachstum des vaskulären Endothels anregen, d.h. der innersten Schicht der Blutgefäße, die mit dem Blut in Berührung kommt. Bei einer Krebserkrankung ermöglicht VEGF die pathologische Neubildung von Blutgefäßen in Krebsgewebe, wodurch das Tumorgewebe mit Blut versorgt wird und wachsen kann. Dies kann durch eine Hemmung des Gefäßwachstums, beispielsweise durch VEGF-Antagonisten, unterbunden werden, indem sich Letztere an die VEGF binden. Der Wirkstoff des Verfügungspatents, Aflibercept, ist ein solcher VEGF-Antagonist in Form eines Proteins.

40

Im Stand der Technik war bereits bekannt, dass VEGF-Antagonisten auch eine wirksame Behandlungsmöglichkeit für Augenerkrankungen, wie der neovaskulären „feuchten“ altersbedingten Makuladegeneration (nachfolgend: nAMD), bieten könnten. Diese Erkrankung ist durch das Wachstum fragiler kleiner Blutgefäße unter der Netzhaut gekennzeichnet, welche die für das Sehen essenziellen Strukturen durchbrechen. Anders als bei der Krebstherapie erfolgt in diesem Fall eine Verabreichung des VEGF-Antagonisten nicht intravenös, sondern per Injektion in den Glaskörper des Auges, d.h. intravitreal.

41

Gemäß dem Verfügungspatent stellt die Stabilität pharmazeutisch verwendbarer Proteine eine große Herausforderung dar (Abs. [0041]). Dabei unterscheiden sich die erforderlichen Stabilitätsbedingungen von Protein zu Protein.

42

2. Vor diesem Hintergrund besteht die Aufgabe des Verfügungspatents – entsprechend dem qualifizierten Hinweisbeschluss des Bundespatentgerichts im Nichtigkeitsverfahren (Anlage AST 3; dort Ziffer 2) – in der Bereitstellung von für die intravitreale Verabreichung geeigneten Formulierungen des VEGF-Antagonisten bestehend aus den in Merkmal 1.1 genannten Aminosäuren.

43

3. Als Lösung stellt das Verfügungspatent den hier in der Fassung des Urteils des Bundespatentgerichts geltend gemachten Anspruch 1 vor, der sich wie folgt gliedern lässt:

1. Ophthalmische Formulierung eines vaskulären Endothelzellen-Wachstumsfaktor (VEGF)-Antagonisten zur Verwendung zur intravitrealen Verabreichung, umfassend:

1.1 (a) 1-100 mg/ml eines VEGF-Antagonisten, bestehend aus Aminosäuren 27-457 von SEQ ID NO: 4, welcher an Asn-Resten 62, 94, 149, 222 und 308 glycosyliert ist;

1.2 (b) 0,01-5% eines oder mehrere organische(n) Co-Lösungsmittel(s), welche(s) eins oder mehrere von Polysorbat, Polyethylenglycol (PEG) und Propylenglycol ist;

1.3 (c) 30-150 mM eines Tonizitätsmittels, welches aus Natriumchlorid oder Kaliumchlorid ausgewählt ist;

1.4 (d) 5-40 mM Natriumphosphatpuffer; und

1.5 (e) 1,0-7,5% eines Stabilisierungsmittels, welches aus der Gruppe, bestehend aus Saccharose, Sorbit, Glycerin, Trehalose und Mannit, ausgewählt ist,

1.6 pH zwischen etwa 5,8-7,0

44

4. Das Verfügungspatent schützt in Anspruch 1 eine ophthalmische Formulierung mit dem Wirkstoff Aflibercept, die zur intravitrealen Verabreichung bestimmt ist.

45

a) Als Fachmann sieht die Kammer ein Team bestehend aus einem auf dem Gebiet der Ophthalmologie tätigen Mediziner und einem pharmazeutischen Technologen (Galeniker) mit Hochschulausbildung und mehrjähriger praktischer Erfahrung auf dem Gebiet der Herstellung pharmazeutischer Formulierungen an (entsprechend dem Hinweisbeschluss des Bundespatentgerichts im Nichtigkeitsverfahren (Anlage AST 3; dort Ziffer 3)). Dieser wird das Verfügungspatent wie folgt verstehen:

46

Aufgrund des konkreten Anwendungsfelds, nämlich der Injektion der Formulierung in den Glaskörper des Auges, sind besonders hohe Anforderungen an die Eigenschaften und die Stabilität der Formulierung zu stellen.

47

Innerhalb der Zusammensetzung der Formulierung dient das Tonizitätsmittel im Wesentlichen dazu, die osmotischen Eigenschaften der Formulierung festzulegen. Das Stabilisierungsmittel dient hauptsächlich zum Schutz der Faltung des Wirkstoffs, damit das Aflibercept in der erforderlichen Faltung an die Stellen im Glaskörper gelangen kann, wo es die erwünschte medizinische Wirkung entfalten soll. Der Puffer dient dazu, dass die Formulierung in einem festgelegten pH-Bereich stabil bleibt.

48

Aus einem Vergleich mit den in Anspruch 6 genannten zur Lyophilisierung geeigneten ophthalmischen Formulierungen (die nicht Gegenstand dieses Verfahrens sind) ergibt sich, dass sowohl auf ein Tonizitätsmittel als auch auf ein Stabilitätsmittel verzichtet werden kann. Nicht verzichtet werden kann auf einen Puffer. Es wird keine Aussage darüber getroffen, ob sich eine solche Ausgestaltung auch für nicht zur Lyophilisierung geeignete ophthalmische Formulierungen anbietet.

49

Hinsichtlich der Pufferlösung erwähnt das Verfügungspatent ausschließlich Natriumphosphat bzw. stellt in Abs. [0047] klar, dass auch dann, wenn lediglich „Phosphat“ genannt wird, „Natriumphosphat“ gemeint ist. Aus Abs. [0047] am Ende ergibt sich auch ausdrücklich, dass der Puffer zum Einstellen des pH-Werts der Lösung dient, was allerdings für den Fachmann eine Selbstverständlichkeit darstellt.

50

Dem Fachmann ist weiter bekannt, dass sich zum Prioritätszeitpunkt des Verfügungspatents als einziger Proteinwirkstoff zur intravitrealen Behandlung von nAMD der Wirkstoff Ranibizumab (in der späten klinischen Entwicklung befand. Dieser Wirkstoff unterscheidet sich von Aflibercept darin, dass Aflibercept eine andere und größere Molekülstruktur aufweist und daher längere Zeit im Körper verweilt. Zudem wies die Ranibizumab-Formulierung statt einem Natriumphosphatpuffer einen Histidinpuffer sowie Trehalose auf, hingegen weder Natrium- noch Kaliumchlorid.

51

b) Eine wortsinngemäße Verletzung des Verfügungspatents liegt nicht vor, da die angegriffene Ausführungsform einen Histidinpuffer anstelle eines Natriumphosphatpuffers aufweist. Allerdings stellt die Verwendung eines Histidinpuffers eine Verwirklichung des Merkmals 1.4 mit äquivalenten Mitteln dar.

52

c) Für die Annahme einer äquivalenten Patentverletzung müssen nach der ständigen Rechtsprechung des BGH folgende Voraussetzungen erfüllt sein (siehe BGH, X ZR 81/13, GRUR 2015, 361 Rn 18 – Kochgefäß; BGH, X ZR 168/00, GRUR 2002, 515, 517 – Schneidmesser I; weiter: BGH, X ZR 29/15, GRUR 2016, 921 – Pemetrexed):

1. Gleichwirkung der Mittel: Löst die angegriffene Ausführungsform das der Erfindung zugrundeliegende Problem mit zwar abgewandelten, aber objektiv gleichwirkenden Mitteln?
2. Auffindbarkeit der gleichwirkenden Mittel: Befähigen ihre Fachkenntnisse den Fachmann, die abgewandelten Mittel als gleichwirkend aufzufinden?
3. Gleichwertigkeit der Abwandlung: Sind die Überlegungen, die der Fachmann anstellen muss, derart am Sinngehalt der im Patentanspruch unter Schutz gestellten technischen Lehre orientiert, dass der Fachmann die abweichende Ausführung mit ihren abgewandelten Mitteln als der gegenständlichen gleichwertige Lösung in Betracht zieht?
4. Im Weiteren sind zu prüfen, ob der Patentinhaber bestimmte Ausführungsformen bewusst aus dem Schutzbereich genommen hat, und ob der sog. „Formstein“-Einwand“ der Annahme einer Verletzung mit äquivalenten Mitteln entgegensteht.

53

(1) Im Rahmen des ersten Prüfungsschritts, der Gleichwirkung, ist zu prüfen, ob die angegriffene Ausführungsform nicht nur im Wesentlichen die Gesamtwirkung der Erfindung erreicht, sondern gerade auch diejenige Wirkung erzielt, die das nicht wortsinngemäß verwirklichte Merkmal erzielen soll (vgl. BGH, GRUR 2015, 361 Rn 19 – Kochgefäß).

54

Das Merkmal 1.4 betrifft einen Puffer. Ein Puffer hat im Allgemeinen die Aufgabe, den pH-Wert der jeweiligen Lösung stabil zu halten. Etwas anderes ergibt sich auch nicht aus der Beschreibung des Verfügungspatents, welches über die Funktion des Puffers in der beanspruchten Formulierung keine weitergehenden Angaben macht. Aus der bereits aufgezeigten Stelle in Abs. [0047] ergibt sich, dass der Puffer zumindest auch der Einstellung des pH-Werts der Formulierung dient. Es ist davon auszugehen, dass Histidin insofern die gleichen Eigenschaften mit sich bringt wie das im Anspruch genannte Natriumphosphat. Letztlich kann dies aber dahinstehen, weil die Verfügungsbeklagten die Gleichwirkung nicht bestreiten.

55

(2) Auch die zweite Frage ist im Sinne der Verfügungsklägerin zu bejahen. Der für Proteinformulierungen verwendbare Puffer Histidin war für den Fachmann zum Prioritätszeitpunkt anstelle von Natriumphosphat als gleichwirkendes Mittel auffindbar. Dieses Auffinden setzt selbst keine erfinderische Tätigkeit des Fachmanns voraus (BGH, X ZR 16/93, GRUR 1994, 597, 600 – Zerlegvorrichtung für Baumstämme). Dabei schließt die Notwendigkeit von Routineversuchen das Fehlen erfinderischer Tätigkeit nicht aus (BGH, X ZR 175/01, GRUR 2006, 666 Rn 56 – Stretchfolienhaube; Benkard/Asendorf/Schmidt/Tochtermann, PatG, 12. Aufl., § 4 Rn 21). Dazu im Einzelnen:

56

(aa) Dem Fachmann ist die Verwendung von Pufferlösungen bei der Herstellung von Proteinformulierungen bekannt. Dem Puffer kommt die Aufgabe zu, für eine pH-Stabilität der Formulierung zu sorgen. Dabei haben die Puffer, die für Proteinformulierungen geeignet sind, bestimmte pH-Bereiche, bei denen sie eingesetzt werden können. Insofern ist bekannt, dass Histidin und Phosphat einen sehr ähnlichen Anwendungsbereich haben. Auch Histidin kann im pH-Bereich der beanspruchten Formulierung von 5,8- 7,0 (Merkmal 1.6) zumindest in Teilen verwendet werden, weil es in pH-Bereichen zwischen 6,2 -7,8 eingesetzt werden kann, während Phosphat im Bereich von 6,0-8,2 eingesetzt werden kann, also in einem weitgehend deckungsgleichen Bereich.

57

Dieser Anwendungsbereich unterscheidet Phosphat und Histidin von den allermeisten der weiteren in Proteinformulierungen üblicherweise genutzten Pufferstoffen, wie sich aus der nachfolgenden, vorveröffentlichten Tabelle aus dem Lehrbuch „Formulation Development of Protein Dosage Forms“ ergibt (siehe Anlage AST 8, S. 64):

Table V
Buffers Used in Protein Formulations

Buffer system	pK _a	pH range of use
Acetate	4.76	2.5–6.5
Citrate	3.14, 4.8, 5.2	2.5–6.0
Glutamate	9.67(pK _{a3})	8.2–10.2
Glycinate	2.4, 9.8	6.5–7.5
Histidine	1.8, 6.0, 9.2	6.2–7.8
Lactate	3.8	3.0–6.0
Maleate	1.92, 6.23	2.5–5.0
Phosphate	7.2 (pK _{a2})	6.0–8.2
Succinate	4.2, 5.64	4.8–6.3
Tartrate	2.93, 4.23	3.0–5.0
Tris	6.2 (pK _b 7.8)	6.8–7.7

58

Diese Eigenschaften weisen den Fachmann auf Histidin als Alternative zu Natriumphosphat hin. Für den Fachmann ist es im Bereich des allgemeinen Fachwissens liegend, dass sich eine Formulierung aus verschiedenen Bestandteilen zusammensetzt, und dass eine grundsätzliche Austauschbarkeit gegeben ist. Das gilt auch vor dem Hintergrund, dass es keine Garantie gibt, dass die Gesamtformulierung auch nach dem Austausch die erwünschten Eigenschaften hat. Insofern werden stets weitere Tests erforderlich sein, die allerdings ebenfalls in den Bereich des üblichen Vorgehens des Fachmanns fallen.

59

(bb) Vorliegend gibt es noch einen weiteren Anhaltspunkt, der auf eine Verwendung von Histidin hinweist. Denn das einzige zum Prioritätszeitpunkt weitgehend ausentwickelte, vergleichbare Medikament verwendet ebenfalls Histidin als Puffer. Es handelt sich um das auf dem Wirkstoff Ranibizumab basierende Arzneimittel. Dieses Medikament ist auch auf Proteinbasis und ist gleichfalls für die intravitreale Verabreichung vorgesehen gewesen. Es befand sich im Endstadium der klinischen Tests. In der Formulierung war Histidin in einer Menge von 10 mM als Puffer enthalten (vgl. Abelson u.a., Anlage AST 37).

60

Die Patentschrift, mit der die für Ranibizumab verwendete Formulierung unter Schutz gestellt werden sollte (WO 2006/047325 A 1; Anlage AST 14), zeigt auf S. 31 in Zeile 27 ff. die konkrete Formulierung für die intravitreale Verabreichung auf (darunter 10 mM Histidin). Diese Patentschrift wurde am 4. Mai 2006 – vor dem Prioritätszeitpunkt des Verfügungspatents – veröffentlicht.

61

(cc) Vor diesem Hintergrund sind die Ausführungen in dem von der Verfügungsklägerin vorgelegten Gutachten des Sachverständigen, dass sich angesichts der Verwendung von Histidin im Medikament die Verwendung von Histidin anstelle von Natriumphosphat auch für eine Formulierung auf Basis von Aflibercept (anstelle auf Basis von Ranibizumab) besonders angeboten habe, auch unter Berücksichtigung des unterschiedlichen Aufbaus der beiden Proteine (Anlage AST 39, S. 3), nachvollziehbar.

62

Ausschlaggebend ist für die Kammer insofern, dass es sich bei der bekannten Ranibizumab-Formulierung um die zum Prioritätszeitpunkt einzige für die intravitreale Verabreichung geeignete und getestete Proteinformulierung (jedenfalls soweit VEGF-Antagonisten betroffen sind) handelte. Angesichts dessen bietet sich der alternative Puffer Histidin für den Fachmann auch unter Berücksichtigung der unterschiedlichen Strukturen von Aflibercept und Ranibizumab an.

63

(dd) Dass auch bei gleichem pH-Bereich Stabilitätsstudien erforderlich sind, um zu überprüfen, ob Histidin in der konkreten Formulierung ausreichende Stabilität gewährleisten würde, steht der Auffindbarkeit nicht entgegen. Denn es handelt sich um Routineversuche, die das Fehlen erfinderischer Tätigkeit und mithin die

Auffindbarkeit nicht ausschließen. Insbesondere eine unstreitig fehlende Vorhersehbarkeit der Auswirkung des Austauschs von Hilfsstoffen auf die Stabilität des jeweiligen Proteins sprechen nicht gegen die Auffindbarkeit. Denn es ist nicht ersichtlich (und von den Verfügungsbeklagten auch nicht vorgetragen), dass mehr als Routineversuche vonnöten gewesen wären.

64

Insbesondere geht der Verweis der Verfügungsbeklagten auf die Ausführungen der Verfügungsklägerin, welche große Herausforderung die Entwicklung einer stabilen Proteinformulierung auf Basis von Aflibercept bedeutet hätte (siehe Rn 41 der Antragschrift), fehl, denn an der Stelle schildert die Verfügungsklägerin die Situation vor Anmeldung des Verfügungspatents, während sich die Frage der Auffindbarkeit auf Basis der Kenntnis der Patentschrift bemisst.

65

(ee) Die Parteien haben übereinstimmend vorgetragen, dass Histidin damals im Verdacht stand, nach einer gewissen Zeit zu einer gelblichen Verfärbung der Formulierung zu führen, was gerade im menschlichen Auge nicht erwünscht sei. Dies ergibt sich exemplarisch aus dem von den Verfügungsbeklagten in Bezug genommenen Schreiben des patentanwaltlichen Vertreters der Patentinhaberin an das Europäische Patentamt vom 09.03.2012 (S. 4: „The use of phosphate, rather than histidine, is an important distinction. In particular, histidine can degrade and confers a yellowish hue to a formulation over time. Injecting yellowish formulations into human eyes is clearly not desirable.“, abgerufen über Espacenet).

66

Wie die Verfügungsklägerin in der mündlichen Verhandlung auf Frage der Kammer unwidersprochen ausgeführt hat, bezieht sich diese Gelbfärbung aber nur auf die Formulierung; die Injektion einer so verfärbten Formulierung ins Auge führe nicht zu einer gelblichen Verfärbung des Augapfels. Allerdings hätten die Patienten Vorbehalte, sich eine gelbliche Lösung in das Auge injizieren zu lassen. Dennoch stand auch dieser Umstand der kommerziellen Nutzung von nicht entgegen.

67

Das bedeutet aber, dass die von der Patentinhaberin im Erteilungsverfahren geäußerten Bedenken lediglich einen ästhetischen Aspekt betrafen, dessen Bedeutung unterschiedlich bewertet werden kann. Daher steht auch dieser Umstand einer Verwendung nicht entgegen, zumal sich die Patienten das Medikament nicht selbst injizieren und von den behandelnden Ärzten erwartet werden kann, dass sie sich von der Farbe der Injektionsflüssigkeit nicht abhalten lassen.

68

(3) Die Überlegungen, die der Fachmann anstellen musste, um zu Histidin als Puffer zu gelangen, sind auch derart am Sinngehalt der im Patentanspruch unter Schutz gestellten technischen Lehre orientiert, dass der Fachmann die abweichende Ausführung mit ihren abgewandelten Mitteln als der gegenständlichen gleichwertige Lösung in Betracht zieht.

69

(aa) Die Orientierung am Patentanspruch setzt voraus, dass der Patentanspruch in allen seinen Merkmalen nicht nur den Ausgangspunkt, sondern die maßgebliche Grundlage für die Überlegungen des Fachmanns bildet.

70

Dies ist vorliegend gegeben, weil das Verfügungspatent in Anspruch 1 eine Formulierung unter Schutz stellt, die einen Puffer verwendet, um den pH-Wert der Formulierung einzustellen. Weder der Anspruch noch die Beschreibung weisen dem konkret gewählten Natriumphosphat einen weitergehenden Zweck oder eine weitere Funktion zu. Der Fachmann erkennt deshalb, dass die Funktion des Puffers nicht über den Zweck der pH-Einstellung hinausgeht, so dass die Verwendung von Histidin anstelle von Natriumphosphat als gleichwertig anzusehen ist. Denn Histidin ist ebenfalls geeignet, den pH-Wert einer Protein-Formulierung zu bestimmen.

71

(bb) Es liegt auch keine bewusste Beschränkung des Patentanspruchs durch den Patentinhaber vor. Dies wäre gegeben, wenn sich das Patent bei objektiver Betrachtung auf eine engere Anspruchsfassung beschränkt, als dies vom technischen Gehalt der Erfindung und gegenüber dem Stand der Technik geboten wäre. Denn dann dürfte die Fachwelt darauf vertrauen, dass der Schutz entsprechend beschränkt ist. Dem

Patentinhaber ist es dann verwehrt, nachträglich Schutz für etwas zu beanspruchen, was er nicht unter Schutz hat stellen lassen. Dies gilt selbst dann, wenn der Fachmann erkennt, dass die erfindungsgemäße Wirkung als solche (in dem vorstehend ausgeführten engeren Sinn) über den im Patentanspruch unter Schutz gestellten Bereich hinaus erreicht werden könnte. Deshalb ist eine Ausführungsform aus dem Schutzbereich des Patents ausgeschlossen, die zwar offenbart oder für den Fachmann jedenfalls auffindbar sein mag, von der der Leser der Patentschrift aber annehmen muss, dass sie – aus welchen Gründen auch immer – nicht unter Schutz gestellt werden sollte (BGH, X ZR 29/15, GRUR 2016, 921 Rn 50 – Pemetrexed). Nicht erforderlich ist, dass die Patentschrift den Fachmann zur abweichenden Ausgestaltung der patentierten Lehre hinlenkt (BGH, X ZR 36/13, GRUR 2014, 852 Rn 16 – Begrenzungsanschlag).

72

Die Rechtsprechung des Bundesgerichtshofs zur Patentverletzung mit äquivalenten Mitteln ist in Bezug auf den Gesichtspunkt der Auswahlentscheidung dahingehend zu verstehen, dass die Entscheidung „Pemetrexed“ eine Antwort auf eine durch die Entscheidung „Okklusionsvorrichtung“ geschaffene Unsicherheit darstellt. Maßgeblich ist die in Rn. 68 von „Pemetrexed“ enthaltene Wertung: In der Regel kann nicht von einer Auswahlentscheidung des Patentinhabers ausgegangen werden. Vielmehr bedarf es besonderer Gründe, um von einer Auswahlentscheidung auszugehen. Solche besonderen Umstände haben die Verfügungsbeklagten nicht vorgetragen und sind auch ansonsten nicht ersichtlich. Vielmehr handelt es sich um eine typische Konstellation, in der eine äquivalente Patentverletzung anzunehmen ist. Dazu im Einzelnen:

73

(i) Soweit in der Patentschrift nicht explizit von Natriumphosphat die Rede ist, sondern von Phosphat (etwa Abs. [0011], [0059]), wird in Abs. [0047] klargestellt, dass der Begriff „Phosphat“ stets für Natriumphosphat steht. Andere Stoffe oder Oberbegriffe für Stoffe werden nicht erwähnt.

74

Weiter wird in Abs. [0048] unter der Überschrift „Stable Liquid Ophthalmic Formulations“ kein konkreter Stoff für den zu verwendenden Puffer genannt, während für die übrigen nach dem Patentanspruch zu verwendenden Hilfsstoffe konkrete Stoffe entsprechend Anspruch 1 des Verfügungspatents aufgeführt werden.

75

Anschließend offenbart Abs. [0049] die Zusammensetzung der Formulierung so, wie sie Anspruch 1 entspricht, nämlich mit Natriumphosphat als Puffer. Der unterschiedliche Grad der Konkretisierung hinsichtlich der unterschiedlichen Hilfsstoffe in Abs. [0048] gibt jedoch dem Fachmann einen Hinweis darauf, dass der Puffer nicht zwingend aus Natriumphosphat bestehen muss.

76

(ii) Dieser Hinweis wird weiter dadurch gestützt, dass an keiner Stelle in der Patentschrift bestimmte Vorzüge von Natriumphosphat bzw. sonstige Gründe erläutert werden, weshalb der Puffer aus Natriumphosphat oder auch aus einer bestimmten übergeordneten Gruppe (z.B. Salze, anorganische Stoffe) stammen müsste.

77

(iii) Damit entnimmt der Fachmann der Patentschrift, dass es nicht auf den konkreten Pufferstoff, sondern auf die Funktion des Puffers ankommt. Das spielt für die Orientierung am Patentanspruch – wie oben bereits ausgeführt – eine wesentliche Rolle (vgl. BGH, X ZR 76/14, GRUR 2016, 1254 Rn 20 – V-förmige Führungsanordnung). Ausgehend von dieser Überlegung kann durch die Festlegung auf eine konkrete Ausführungsform jedoch nicht geschlossen werden, dass andere Ausführungsformen aus dem Schutzbereich des Patents ausgeschlossen wären. Ansonsten würde es immer dann zu einem Ausschluss des Patentschutzes führen, wenn der Patentinhaber erkannt hat (oder hätte erkennen können), dass für ein im Anspruch benanntes Lösungselement Austauschmittel denkbar sind und er es versäumt hat, auf eine Fassung des Patents hinzuwirken, bei der die Austauschmittel vom Wortsinn des Patentanspruchs umfasst worden wären. Dieses Ergebnis wäre nicht sachgerecht (BGH, GRUR 2016, 1254 Rn 21 ff. – V-förmige Führungsanordnung).

78

Insofern ist die vorliegende Konstellation, dass das Verfügungspatent die Obergruppe „Puffer“ nennt, ähnlich gelagert wie der vom Bundesgerichtshof entschiedene Fall „Pemetrexed“; dort hat der BGH ausgeführt, dass es der Gleichwertigkeit (und damit der Annahme einer äquivalenten Verletzung) nicht entgegensteht, wenn die Patentschrift die Geeignetheit einer Stoffgruppe offenbart, dann aber nur einen bestimmten Stoff aus dieser Gruppe beansprucht, da die Auffindbarkeit eines alternativen Stoffes nicht gleichzusetzen sei mit dessen expliziter Offenbarung in der Patentschrift (BGH, X ZR 29/15, GRUR 2016, 921 – Pemetrexed). Nichts anderes kann auch hier gelten.

79

(cc) Hiergegen sprechen auch nicht die von den Verfügungsbeklagten in Bezug genommenen Äußerungen und Handlungen des Patentanmelders im Erteilungsverfahren.

80

(i) Gemäß der Rechtsprechung des BGH gilt der Grundsatz, dass der Patentinhaber über die Rechtsfigur der Äquivalenz nicht nachträglich Schutz für etwas beanspruchen darf, was er nicht unter Schutz hat stellen lassen (BGH, GRUR 2016, 921 Rn. 64 ff. – Pemetrexed). Das wäre dann der Fall, wenn der Anspruchswortlaut zwischen Anmeldung und Erteilung des Patents eingeschränkt wurde, um sich vom Stand der Technik abzusetzen. Vorliegend gibt es aber hinsichtlich der Verwendung von Natriumphosphat als Puffer keinen Unterschied zwischen der angemeldeten, der erteilten und der eingeschränkten Fassung des Verfügungspatentsanspruchs.

81

(ii) Die Verfügungsbeklagten argumentieren, dass die Patentinhaberin im Erteilungsverfahren die beanspruchte Erfindung u.a. von den Entgegenhaltungen D1 (die Patentschrift WO 2006/047325 [siehe Stellungnahme des EPA zum Europäischen Recherchebericht vom 11. August 2011, S. 2, abgerufen über Espacenet], d.h. die dem Medikament zugrundeliegende Patentschrift) und D2 (die Patentschrift WO 2005/000895, siehe aaO) als erfinderisch abgegrenzt habe, indem sie auf die Verwendung von Natriumphosphat anstelle von Histidin hingewiesen habe (siehe Schreiben des patentanwaltlichen Vertreters der Patentinhaberin an das EPA vom 05. Oktober 2009, S. 3, Anlage BBY 18; Schreiben des patentanwaltlichen Vertreters der Patentinhaberin an das EPA vom 09. März 2012, S. 4, abgerufen über Espacenet).

82

Nach dem allgemeinen Verständnis der deutschen Patentgerichtsbarkeit besteht Einvernehmen, dass Unterlagen aus dem Erteilungsverfahren im Regelfall nicht zur Bestimmung des Schutzbereichs des Patents herangezogen werden können. Der Grund liegt in Art. 69 EPÜ, der Äußerungen im Erteilungsverfahren gerade nicht zur Schutzbereichsbestimmung heranzieht. Zulässig ist es, Äußerungen des Anmelders und des Prüfers im Erteilungsverfahren als Indiz dafür heranzuziehen, wie der Fachmann den Gegenstand des Patents versteht (BGH, GRUR 2016, 921 Rn. 39 – Pemetrexed).

83

Nach Ansicht der Kammer ist bei der vom BGH benannten Indizwirkung zwischen Äußerungen der Prüfer und Äußerungen des Anmelders zu unterscheiden. In der Regel wird einer Äußerung des Prüfers im Erteilungsverfahren ein hoher Indizwert zukommen. Bei Äußerungen des Patentanmelders kann dies nicht ohne weiteres angenommen werden. Vielmehr ist insofern von einem eingeschränkten Indizwert auszugehen. Der Grund liegt darin, dass im argumentativen Kampf um die Erteilung des Patents teilweise eine Vielzahl von Argumenten vorgetragen wird, teilweise wissend, dass sie das allgemeine Fachverständnis weit dehnen. Unter Bezugnahme auf solche Äußerungen später gegen die Patentinhaber zu argumentieren würde die Praxis der Patenterteilungsverfahren in unzutreffender Weise außer Betracht lassen. Vielmehr ist bei der Analyse von Äußerungen des Patentinhabers immer zu prüfen, ob sie einen Niederschlag in der Argumentation des Prüfers gefunden haben. Denn er, nicht der Anmelder, ist derjenige, der den hoheitlichen Akt der Patenterteilung vollzieht, aus dem sodann gemäß § 58 Abs. 1 Satz 3 PatG die gesetzlichen Wirkungen des Patents folgen. Falls dies so ist, können sie gegebenenfalls in der beschriebenen Weise Berücksichtigung finden, nämlich als Verständnis des Fachmanns zu dem damaligen Zeitpunkt.

84

Selbst wenn man die von den Verfügungsbeklagtenvertretern in Bezug genommenen Äußerungen des Patentinhabers im Erteilungsverfahren berücksichtigte, führte dies nicht dazu, dass sich die Patentinhaberin

auf Natriumphosphat anstelle von Histidin oder anderen Puffern beschränkt hätte. Es gibt keine Anhaltspunkte dafür, dass die Patentinhaberin Histidin aus dem Schutzbereich des Patents nehmen wollte.

85

Die erfinderische Tätigkeit wird in den Schreiben vom 05. Oktober 2009 damit begründet, dass das Verfügungspatent einen anderen VEGF-Antagonisten verwende als die D1 und der Fachmann keine Veranlassung hätte, den VEGF-Antagonisten der D2 gegen denjenigen der D1 auszutauschen. Der Verweis auf die Verwendung eines anderen Puffers (Histidin) erfolgte im Sinne einer „Überdies“-Argumentation. Einem solchen Vorbringen kann kein Verzichtsscharakter beigemessen werden. Das ergibt sich schon daraus, dass eine Hinzunahme von Histidin in den Patentanspruch eine unzulässige Erweiterung bedeutet hätte.

86

Entsprechendes gilt in Bezug auf die in der mündlichen Verhandlung von den Verfügungsbeklagten diskutierte Stellungnahme in den zitierten Schreiben des patentanwaltlichen Vertreters der Patentinhaberin im Erteilungsverfahren betreffend die damalige Entgegenhaltung D3 (die Patentschrift WO 2006/104852, Anlage BBY 19, entspricht der Entgegenhaltung D10 im Nichtigkeitsverfahren; siehe Schreiben des patentanwaltlichen Vertreters der Patentinhaberin an das EPA vom 05. Oktober 2009, S. 2, Anlage BBY 18; Schreiben des patentanwaltlichen Vertreters der Patentinhaberin an das EPA vom 09. März 2012, S. 3, abgerufen über Espacenet). Insoweit lautet es in den damaligen Schreiben, die D3 offenbare keine Formulierung mit einem Phosphatpuffer außer in einer Kombination mit 20% Saccharose, im Übrigen sei nur ein Puffer aus Histidin oder aus einer Kombination von Citrat und Phosphat vorhanden, deshalb sei das Verfügungspatent neu. Auch aus dieser Stellungnahme kann aber aus den benannten Gründen kein Verzicht auf Histidin herausgelesen werden.

87

(4) Eine Patentverletzung scheidet auch nicht aufgrund des „Formstein“-Einwands aus.

88

(aa) Macht der Kläger eine Patentverletzung mit abgewandelten, aber gleichwirkenden Mitteln geltend, so kann sich der Beklagte auch mit dem Einwand verteidigen, die angegriffene Ausführungsform sei nicht patentfähig, weil sie vom Stand der Technik im Prioritätszeitpunkt des Klagepatents vorweggenommen oder nahegelegt gewesen sei (BGH, X ZR 28/85, GRUR 1986, 803, 806 – Formstein). Es handelt sich inhaltlich um das Argument des freien Stands der Technik, welches lediglich bei einer Schutzbereichsausweitung durch äquivalente Mittel Anwendung finden kann. Im Ergebnis ist Voraussetzung, dass es die angegriffene Ausführungsform mit allen Merkmalen (auch dem äquivalent verletzten) bereits zum Prioritätszeitpunkt des Patents im Stand der Technik gegeben haben muss.

89

Dies ist nicht der Fall, weil die von den Verfügungsbeklagten in Bezug genommene D10 (Anlage BBY 19, die Aflibercept als Wirkstoff und u.a. Histidin als Puffer enthält) gerade keine ophthalmische Formulierung eines VEGF-Antagonisten zur Verwendung zur intravitrealen Verabreichung zeigt. Die D10 ist zur intravitrealen Verabreichung geeignet, aber nicht bestimmt. Deshalb gehört nicht zum freien Stand der Technik.

90

(bb) In der mündlichen Verhandlung haben die Verfügungsbeklagten argumentiert, dass der „Formstein“-Einwand aus Gründen der Rechtssicherheit gelten müsse. Dies haben sie damit begründet, dass die erteilte Fassung des Patentanspruchs 1 der Lehre der D10 und der tatsächlichen Formulierung der angegriffenen Ausführungsform entspreche. Wäre diese Fassung noch gültig, so könnten sich die Verfügungsbeklagten auf den „Formstein“-Einwand berufen.

91

Insofern ist zwar zutreffend, dass die eingeschränkte Fassung des Patentanspruchs 1 der Abgrenzung gegenüber der D10 diene. Es ist aber nicht ersichtlich, dass die Verfügungsbeklagten einen Vertrauenstatbestand in Hinblick auf die erteilte Fassung haben könnten. Es entspricht dem allgemeinen Verständnis, dass Patentansprüche im Laufe von Nichtigkeitsverfahren eingeschränkt werden können. Dritten steht es frei, sich durch Lektüre der Ansprüche, der Beschreibung und der Figuren ein Bild vom wahren Schutzzumfang des jeweiligen Patents zu machen.

III.

92

Die für einen Unterlassungsanspruch erforderliche Erstbegehungsgefahr ist gegeben. Denn die Verfügungsbeklagten beabsichtigen nach eigenem Vortrag, nach Ablauf des ergänzenden Schutzzertifikats betreffend das Medikament zum 23. November 2025 die angegriffene Ausführungsform in der Bundesrepublik Deutschland in Verkehr zu bringen.

93

Der Unterlassungsanspruch ist auch nicht unverhältnismäßig im Sinne des § 139 Abs. 1 S. 3 PatG. Die Verfügungsbeklagten haben – jenseits der noch zu diskutierenden Interessenabwägung, die auf die besondere Konstellation der einstweiligen Verfügung abstellt – keine Unverhältnismäßigkeit vorgetragen. Eine solche ist auch nicht ohne Weiteres ersichtlich, da die Folge, dass der Verletzer die Herstellung oder den Vertrieb des patentverletzenden Erzeugnisses einstellen und dieses erst dann wieder auf den Markt bringen kann, wenn er sich die dafür erforderlichen Rechte verschafft oder das Erzeugnis patentfrei abgewandelt hat, zu den zwangsläufig mit einer Unterlassungsanordnung verbundenen Härten gehört, die vom Verletzer grundsätzlich hinzunehmen sind (Benkard/Grabinski/Zülch/Tochtermann, aaO, § 139 Rn 32i).

B.

94

Auch der erforderliche Verfügungsgrund liegt vor.

95

Der Erlass einer einstweiligen Verfügung ist nur gerechtfertigt, wenn neben dem Verfügungsanspruch auch ein Verfügungsgrund glaubhaft gemacht wird. Der Erlass einer einstweiligen Verfügung setzt gemäß §§ 940, 936, 920 f. ZPO eine objektiv begründete Gefahr voraus, dass die Rechtsverwirklichung des Verfügungsklägers mittels eines erst im Hauptsacheprozess erlangten Urteils vereitelt oder erschwert werden könnte. Dies verlangt zum einen eine für die Eilmaßnahme sprechende rein zeitliche Dringlichkeit (I.), einen gesicherten Rechtsbestand des Verfügungspatents (II.1) und daneben eine Abwägung der widerstreitenden Interessen zwischen den dem Schutzrechtsinhaber ohne den Erlass der beantragten Verfügung drohenden Nachteilen, welche gegen die Interessen des als Verletzer in Anspruch genommenen Verfügungsbeklagten abgewogen werden müssen (II.2). Das Vorliegen eines Verfügungsgrundes ist seitens der Verfügungskläger darzulegen und glaubhaft zu machen (vgl. st. Rpsr., vgl. Urteil der Kammer, 7 O 4716/22, GRUR-RS 2022, 26511 Rn 62 – Fingolimod, mit Verweis auf OLG München, 6 U 6968/20, GRUR-RS 2021, 12272 – Cinacalcet).

I.

96

Die im Geltungsbereich des Oberlandesgerichts München auch für Patentsachen geltende Monatsfrist wurde seitens der Verfügungsklägerin eingehalten.

97

Die Monatsfrist hat mit der Entscheidung des Bundespatentgerichts am 26. Juni 2025 begonnen und war bei Antragstellung am 21. Juli 2025 noch nicht abgelaufen.

98

Als einstweiligen Rechtsschutz begehrende Partei ist die Verfügungsklägerin zwar grundsätzlich zur zügigen Durchsetzung ihrer Rechte angehalten, und jedes zögerliche Verhalten kann sich zu ihren Ungunsten auswirken. Gleichwohl ist sie nicht verpflichtet, auf einer rechtlich und/oder tatsächlich ungesicherten Basis Rechtsschutz zu begehren. Sie darf vielmehr das Gericht erst dann anrufen, wenn sie alle erforderlichen Tatsachen ermittelt hat und ein Obsiegen sicher absehbar ist, wobei sie bei der Ermittlung des Sachverhalts die im Einzelfall gebotene Eile an den Tag legen muss (OLG Düsseldorf, 2 W 3/21, GRUR-RS 2021, 2572 – Cinacalcet),

99

Da nach der Rechtsprechung des Oberlandesgerichts München mit einem Hinweis nach § 83 Abs. 1 Satz 1 PatG oder einer Entscheidung des Bundespatentgerichts in einem Nichtigkeitsverfahren eine gesteigerte Vermutung der Rechtsbeständigkeit des Verfügungspatents einhergeht, entsteht sowohl mit dem Erlass eines vorläufigen Hinweises nach § 83 Abs. 1 Satz 1 PatG, als auch mit einem das Patent – ganz oder

teilweise – aufrechterhaltenden Urteil eine neue Tatsache, die den Rechtsbestand des jeweiligen Patents untermauert und damit die Durchsetzung vereinfacht. Deshalb wird dadurch jeweils eine neue Dringlichkeitsfrist in Gang gesetzt.

II.

100

Die bei der Prüfung des Verfügungsgrundes vorzunehmende Interessenabwägung fällt zu Gunsten der Verfügungsklägerin aus. Das Erfordernis des Verfügungsgrundes umfasst in Patentstreitigkeiten auch die Frage des Rechtsbestandes des Verfügungspatents. Dieser ist vorliegend gesichert (1.). Auch die Interessenabwägung im Übrigen fällt zugunsten der Verfügungsklägerin aus (2.).

101

1. Der Rechtsbestand ist durch die erstinstanzliche Entscheidung des BPatG vom 26. Juni 2025 gesichert. Die Verfügungsbeklagten haben insoweit auch keine weiteren Argumente vorgebracht.

102

2. Die stets durchzuführende Interessenabwägung unter Berücksichtigung der Besonderheiten dieses Einzelfalls fällt zugunsten der Verfügungsklägerin aus.

103

Dabei ist grundsätzlich das Interesse des Verfügungsklägers an dem Erlass einer einstweiligen Verfügung vorrangig, wenn der Verfügungsanspruch und der Rechtsbestand hinreichend glaubhaft gemacht sind. Die Zurückweisung einer einstweiligen Verfügung kommt nur dann in Betracht, wenn die aus ihrer Vollstreckung den Verfügungsbeklagten erwachsenden Nachteile deutlich über die üblicherweise mit einem Unterlassungsgebot einhergehenden Eingriffe hinausgehen (Urteil der Kammer, 7 O 10295/22, GRUR 2023, 152 Rn 104 – Bortezomib). Hierfür bestehen vorliegend keine greifbaren Anhaltspunkte.

104

Es sind keine durchgreifenden Gründe erkennbar, warum es der Verfügungsklägerin zuzumuten sein sollte, die weitere Präsenz des patentverletzenden Produkts hinzunehmen und stattdessen bei einer Verurteilung der Verfügungsbeklagten in einem Hauptsacheprozess auf Schadenersatzansprüche verwiesen zu werden.

105

Das Gericht verkennt nicht, dass erhebliche wirtschaftliche Interessen der Verfügungsbeklagten betroffen sind. Diese sind bei der Abwägung allerdings nur ausnahmsweise zu berücksichtigen. Die Verfügungsbeklagten haben nicht dargelegt, dass der ihnen drohende Schaden über das hinausgeht, was regelmäßige Folge eines Unterlassungsgebots ist, auch wenn dieser Schaden angesichts der höheren Investitionen eines Biosimilar-Herstellers gegenüber einem Generika-Hersteller entsprechend erhöht ist. Das ist aber letztlich nur eine Folge des gewählten Produktmarkts. Dann haben die Verfügungsbeklagten als Verletzerinnen des Verfügungspatents diesen Schaden jedoch hinzunehmen. Weiter ist auch zu beachten, dass es sich bei den Parteien um direkte Wettbewerber handelt und daher bei der Verfügungsklägerin ein besonderes wirtschaftliches Interesse und damit auch ein gesteigertes Schutzbedürfnis vorliegt. Umgekehrt können die von den Verfügungsbeklagten angeführten Argumente betreffend die aus der Unterlassung resultierenden Folgen für Patienten (verminderter Zugang zu preisgünstiger Therapie) und Krankenkassen (höhere Kostenbelastung) nicht entscheidend berücksichtigt werden, weil diese Interessen nur im Rahmen nicht patentverletzender Aktivitäten Geltung beanspruchen können. Vor diesem Hintergrund scheidet ein Zurückstehen des Unterlassungsanspruchs im Wege der einstweiligen Verfügung aus.

C.

I.

106

Die Kostenentscheidung folgt aus § 91 ZPO.

II.

107

Aus der Natur des einstweiligen Verfügungsverfahrens ergibt sich, dass die Entscheidung vorläufig vollstreckbar ist.

108

Die Anordnung der von den Verfügungsbeklagten angeregten Sicherheitsleistung gemäß §§ 936, 921 S. 2 ZPO kam nicht in Betracht. Diese wird nur angeordnet, wenn Anhaltspunkte dafür bestehen oder konkret vorgetragen sind, dass ein etwaiger Schadensersatzanspruch der unterlegenen Verfügungsbeklagten nach § 945 ZPO gegenüber der Verfügungsklägerin nicht realisiert werden könnte (siehe LG München I, 21 O 5583/16, GRUR-RS 2016, 11707 Rn 117 – Generikum, unter Verweis auf OLG München, 6 U 1560/12, BeckRS 2013, 14928 – Hydrogentartrat; a.A. in ständiger Rechtsprechung LG Düsseldorf, vgl. 4c O 25/20, GRUR-RS 2020, 39316 Rn 99 – Schnellauflöseformulierung). Dies ist nicht der Fall.