



BUNDESGERICHTSHOF

IM NAMEN DES VOLKES

URTEIL

X ZR 83/21

Verkündet am:
28. November 2023
Wieseler
Justizangestellte
als Urkundsbeamtin
der Geschäftsstelle

in der Patentnichtigkeitssache

Nachschlagewerk: ja
BGHZ: nein
BGHR: _____ ja

Sorafenib-Tosylat

EPÜ Art. 54 Abs. 1; PatG § 3 Abs. 1

Die Offenbarung von über 100 Wirkstoffen, die allein oder in Form eines pharmazeutisch verträglichen Salzes mit zahlreichen in Betracht kommenden Salzbildnern als zur Behandlung von Krebs geeignet bezeichnet werden, reicht für die unmittelbare und eindeutige Offenbarung eines bestimmten Salzes eines einzelnen Wirkstoffs in einer zur oralen Verabreichung geeigneten Form nicht aus.

PatG § 87 Abs. 1

- a) Für die Berechtigung zur Inanspruchnahme eines Prioritätsrechts bei der Anmeldung eines europäischen Patents spricht eine widerlegbare Vermutung.
- b) Die gemeinsame Einreichung einer PCT-Anmeldung, in der für einen oder mehrere Bestimmungsstaaten der Anmelder der prioritätsbegründenden Anmeldung und für einen oder mehrere andere Bestimmungsstaaten eine andere Person benannt wird, impliziert eine Abmachung der Beteiligten, die die andere Person zur Inanspruchnahme der Priorität berechtigt (ebenso EPA, Entscheidung vom 10. Oktober 2023 - G 1/22 - Prioritätsberechtigung).

ZPO § 286 G

Im Patentnichtigkeitsverfahren liegt die Darlegungs- und Beweislast hinsichtlich der Voraussetzungen für eine wirksame Inanspruchnahme der Priorität beim Nichtigkeitskläger.

ECLI:DE:BGH:2023:281123UXZR83.21.0

Der X. Zivilsenat des Bundesgerichtshofs hat auf die mündliche Verhandlung vom 10. Oktober 2023 durch den Vorsitzenden Richter Dr. Bacher, den Richter Hoffmann, die Richterinnen Dr. Marx und Dr. Rombach und den Richter Dr. Rensen

für Recht erkannt:

Auf die Berufung der Beklagten wird das Urteil des 3. Senats (Nichtigkeitssenats) des Bundespatentgerichts vom 29. September 2021 abgeändert.

Das europäische Patent 2 305 255 wird mit Wirkung für die Bundesrepublik Deutschland dadurch teilweise für nichtig erklärt, dass Patentanspruch 12 am Ende um folgende Wörter ergänzt wird:

"in an oral dosage form".

Im Übrigen wird die Klage abgewiesen.

Die weitergehende Berufung wird zurückgewiesen.

Von den Kosten des Rechtsstreits tragen die Klägerinnen je zwei Fünftel und die Beklagte ein Fünftel.

Von Rechts wegen

Tatbestand:

- 1 Die Beklagte ist Inhaberin des mit Wirkung für die Bundesrepublik Deutschland erteilten europäischen Patents 2 305 255 (Streitpatents), das aus einer Teilanmeldung zweiter Generation hervorgegangen ist, deren Stammanmeldung am 3. Dezember 2002 unter Inanspruchnahme einer US-amerikanischen Priorität vom 3. Dezember 2001 eingereicht wurde. Das Streitpatent betrifft Arylharnstoff-Verbindungen und umfasst zwölf Patentansprüche.
- 2 Der angegriffene Patentanspruch 12 lautet in der Verfahrenssprache:

Aryl urea compound, which is a tosylate salt of N-(4-chloro-3-(trifluoromethyl)phenyl-N'-(4-(2-(N-methylcarbamoyl)-4-pyridyloxy)phenyl)urea.
- 3 Die Klägerinnen haben geltend gemacht, der angegriffene Gegenstand sei nicht patentfähig. Die Beklagte hat das Streitpatent in der erteilten Fassung und hilfsweise in vier geänderten Fassungen verteidigt.
- 4 Das Patentgericht hat das Streitpatent im angefochtenen Umfang für nichtig erklärt. Dagegen richtet sich die Berufung der Beklagten, die ihre erstinstanzlichen Anträge weiterverfolgt. Die Klägerinnen treten dem Rechtsmittel entgegen.

Entscheidungsgründe:

5 Die zulässige Berufung ist begründet, soweit die Beklagte das Streitpatent
mit Hilfsantrag 2 verteidigt.

6 I. Das Streitpatent betrifft Arylharnstoff-Verbindungen.

7 1. In der Beschreibung des Streitpatents wird ausgeführt, das p21-
Onkogen (ras) leiste einen wesentlichen Beitrag zur Entwicklung von humanen
soliden Karzinomen und sei bei 30 % aller menschlichen Karzinome mutiert.

8 In seiner nicht mutierten Form sei das ras-Protein ein Hauptbestandteil der
Signaltransduktions-Kaskade, die in nahezu allen Geweben durch Wachstums-
faktor-Rezeptoren gesteuert werde. Biochemisch sei ras ein Guaninnukleotid-
bindendes GTPase-Protein, das sich periodisch zwischen einer GTP-gebunde-
nen aktivierten und einer GDP-gebundenen inaktiven Form bewege. Bei Mutati-
onen sei die endogene GTPase-Aktivität vermindert. Daher gebe das Protein
konstitutive Wachstumssignale an stromabwärts gelegene Effektoren ab, zum
Beispiel an das Enzym raf-Kinase. Es sei gezeigt worden, dass die Hemmung
des raf-Kinase-Signalwegs zur Umkehr transformierter Zellen führe (Abs. 2).

9 Daher stellten Verbindungen, die als raf-Kinase-Inhibitoren wirkten, eine
bedeutsame Gruppe von Mitteln zur Behandlung zahlreicher Krebsarten dar
(Abs. 3).

10 Ausgehend davon kann das dem Streitpatent zugrunde liegende Problem
dahin gefasst werden, einen effektiven und gut verträglichen raf-Kinase-Inhibitor
zur Verfügung zu stellen.

11 2. Als hierfür geeigneten Stoff zeigt das Streitpatent einen in der Be-
schreibung als Verbindung A (compound A) bezeichneten Stoff auf (Abs. 73).
Hierbei handelt es sich um ein Tosylatsalz der Verbindung N-(4-Chlor-3-(trifluo-
romethyl)phenyl-N'(4-2-(N-methylcarbamoyl)-4-pyridyloxy)phenyl)-Harnstoff
(Abs. 60). Letztere hat den internationalen Freinamen Sorafenib.

12 a) Die nicht angegriffenen Patentansprüche 1 bis 11 schützen die Ver-
wendung von Sorafenib-Tosylat und 5-Fluoruracil zur Behandlung von Krebs.

13 b) Der angegriffene Patentanspruch 12 schützt Sorafenib-Tosylat als
Stoff.

14 Wie die Klägerin zu 1 im Kern zutreffend geltend macht und der High Court
für England und Wales näher ausgeführt hat (Mellor J, [2021] EWHC] 2690 (Pat)
Rn. 21), ist dieser Schutz unabhängig von einer bestimmten Verwendung oder
Eignung der genannten Verbindung.

15 II. Das Patentgericht hat seine Entscheidung im Wesentlichen wie
folgt begründet:

16 Der Gegenstand von Patentanspruch 12 sei dem Fachmann, einem Team
aus einem medizinischen Chemiker, einem Pharmakologen und einem Mediziner
mit jeweils langjähriger Erfahrung auf dem Gebiet der Entwicklung und Verwen-
dung von Chemotherapeutika zur Antitumorbehandlung, ausgehend von der Ver-
öffentlichung von Lyons et al. (Endocrine-Related Cancer 2001, 8, 219-225,
NiK2) in Verbindung mit dem Fachwissen nahegelegt, das dokumentiert sei in
den Veröffentlichungen von Aulton (Pharmaceutics - The Science of Dosage
Form Design, 1988, Nachdruck 1994, Kapitel 13 "Preformulation", NiK5;
2. Aufl. 2002, S. 113-138, NiB5), Bastin (Organic Process Research & Develop-
ment 2000, 4, S. 427-435, NiK11) und Sucker et al. (Pharmazeutische Techno-
logie, Georg Thieme Verlag Stuttgart - New York, 2. Aufl. 1991, S. 144-173,
NiB15).

17 NiK2 beschäftige sich mit der Biologie der ras-Signalübertragung und der
Epidemiologie von ras-Mutationen in Bezug auf Krebserkrankungen als Hinter-
grund für die Entwicklung des raf-Kinase-Inhibitors und stelle einen geeigneten
Ausgangspunkt zur Lösung der Aufgabe dar, eine orale Verabreichungsform von
Sorafenib bereitzustellen. Der Fachmann entnehme NK2, dass die raf-Kinase ein
attraktives Ziel für die Antitumorbehandlung darstelle und dass sich Sorafenib als

wirkungsvoller oral zu verabreichender Inhibitor der raf-Kinase erweise, der eine signifikante Aktivität bei verschiedenen menschlichen Tumoren aufzeige und zugleich gut verträglich sei. Auch wenn in NiK2 nähere Angaben zur Galenik der oral verabreichten Sorafenib-Tabletten fehlten, begründe der Umstand, dass die eingesetzte Sorafenib-Formulierung erfolgreich klinisch getestet worden sei, für den Fachmann einen starken Anreiz, nach einer Sorafenib-Zusammensetzung zu suchen, mit der sich die berichtete Wirksamkeit und Verträglichkeit verifizieren lasse. Vor die Aufgabe gestellt, eine geeignete orale Verabreichungsform von Sorafenib bereitzustellen, befasse sich der Fachmann ausgehend von NiK2 zunächst mit den Ergebnissen der Präformulierungsstudien zur freien Base von Sorafenib, die zeigten, dass Sorafenib schlecht wasserlöslich sei. Als Maßnahme zur Erzielung einer besseren Löslichkeit und einer damit einhergehenden besseren Bioverfügbarkeit fasse der Fachmann ein Salzscreening ins Auge. Dabei habe die Auswahl von Tosylat auf der Hand gelegen. Als mögliche Salzbildner kämen nur starke Säuren mit pKs-Werten im negativen Bereich in Betracht, da es zum Fachwissen gehöre, dass für die Bildung stabiler Salze eine Differenz von mindestens drei Einheiten zwischen den pKs-Werten der basischen Gruppe und des Gegenions liegen müsse. Als pharmakologisch geeignete und fachübliche Gegenionen starker Säuren mit pKs-Werten im negativen Bereich seien dem Fachmann insbesondere vier Anionen bekannt, nämlich Hydrochlorid, Sulfat, Mesylat und Tosylat. Diese beziehe er wegen der überschaubaren Anzahl alle in sein Salzscreening-Programm ein.

18 Dem Fachmann habe kein Hindernis im Weg gestanden, den pKs-Wert von Sorafenib zu ermitteln. Ihm sei bekannt gewesen, dass zur Bestimmung des pKs-Werts von schlecht löslichen Wirkstoffen die gegenüber der Potentiometrie empfindlichere Messmethode der Spektroskopie anzuwenden sei. Außerdem habe es zum Prioritätszeitpunkt bereits Software gegeben, mit der pKs-Werte auf Basis der chemischen Struktur eines Wirkstoffs zumindest annäherungsweise hätten berechnet werden können. Laut Fachliteratur sei eine solche Kalkulation auch fachüblich gewesen. Entsprechend sei in der Entgegenhaltung KNK19 der

pKs-Wert des am stärksten basischen Stickstoffatoms in Sorafenib berechnet worden.

19 Bei der routinemäßigen Durchführung des Salzscreenings beachte der Fachmann außerdem, dass Sorafenib nach NK2 trotz der schlechten Löslichkeit eine gute Wirksamkeit bei oraler Verabreichung zeige. Er klassifiziere Sorafenib daher als Wirkstoff der Klasse 2 nach dem Biopharmaceutics Classification System (BCS), d.h. als Wirkstoff mit schlechter Löslichkeit und guter Magen-Darm-Durchlässigkeit. Daraus ziehe er zwangsläufig den Schluss, dass bei der oralen Verabreichung nicht die Löslichkeit, sondern die Auflösungsgeschwindigkeit von Sorafenib der entscheidende Faktor für die Bioverfügbarkeit sei. Der Fachmann bleibe daher nicht bei der Bestimmung der Löslichkeit von Sorafenib-Tosylat stehen, die gegenüber derjenigen von Sorafenib freie Base nicht besser sei. Aufgrund der genannten Klassifizierung sei er vielmehr motiviert, die Auflösungsgeschwindigkeit von Sorafenib-Tosylat im Vergleich zur freien Base zu bestimmen. Er werde davon weder durch die Schwierigkeiten aufgrund der schlechten Löslichkeit noch durch die Bewertung der in NIB5 beispielhaft beschriebenen Messmethode als ungeeignet abgehalten. Die Bestimmung der Auflösungsgeschwindigkeit stelle eine Standarduntersuchungsmaßnahme in der Pharmakologie dar. Unter den verschiedenen ihm zur Verfügung stehenden Messmethoden wende sich der Fachmann unter Berücksichtigung der Ausführungen in NIB5 anderen Methoden zu, beispielsweise der Spektroskopie oder der Messung der Leitfähigkeit.

20 Dass es verschiedene Optionen zur Verbesserung der Löslichkeit und damit der Bioverfügbarkeit gegeben habe, führe zu keiner anderen Beurteilung. Die Salzbildung sei, wie auch die Beklage in ihrem Gutachten NIB2 einräume, ein üblicher und nach NiK11 sogar der bevorzugte Weg zur Verbesserung der Löslichkeit eines schwer löslichen Wirkstoffs gewesen. Dem zeitlichen und finanziellen Aufwand eines Salzscreenings komme bei der Beurteilung der erfinderischen Tätigkeit lediglich eine untergeordnete Bedeutung zu. Die physikalisch-chemi-

sche Analyse eines Wirkstoffs in der Präformulierungsphase gehöre zur alltäglichen Routinetätigkeit des dem fachmännischen Team angehörenden Pharmakologen.

21 Es habe auch kein Vorurteil gegenüber der Verwendung von Tosylatsalzen bestanden. Tosylat sei im Prioritätszeitpunkt in der Fachliteratur als mögliches Gegenion vorgeschlagen gewesen. Aus dem Umstand, dass in der zweiten Auflage von Aulton Tosylat nicht mehr in der Tabelle mit potentiellen pharmazeutischen Salzen aufgeführt sei, könne ebenfalls nicht auf entsprechende Vorbehalte geschlossen werden. Auch die zweite Auflage weise weiterhin auf die Verwendung von Tosylat hin.

22 Zusätzlich ergebe sich aus der internationalen Patentanmeldung 00/42012 (NiK4) für den Fachmann eine Anregung zur Berücksichtigung von Tosylat. NiK4 zeige die Verwendung von Tosylatsalzen als bevorzugtes pharmazeutisch akzeptables Salz für Arylharnstoff-Verbindungen und offenbare Sorafenib als bevorzugtes Beispiel für eine raf-Kinase inhibierende Arylharnstoff-Verbindung.

23 Belege dafür, dass reine p-Toluolsulfonsäure in ausreichender Menge nicht zu beschaffen gewesen sei, habe die beweispflichtige Beklagte nicht vorgelegt. Außerdem gehöre es zur Routinetätigkeit des dem fachmännischen Team angehörenden Chemikers, Substanzen und Hilfsstoffe gegebenenfalls mit fachüblichen Standardmethoden derart aufzureinigen, dass sie für pharmazeutische Anwendungen geeignet seien.

24 Der Fachmann lasse das Tosylatsalz auch nicht deshalb außer Acht, weil bis zum Prioritätszeitpunkt kein als Tosylatsalz formulierter und oral zu verabreichender Wirkstoff zugelassen gewesen sei. In allgemeinen Lehrbüchern würden neben dem am häufigsten eingesetzten Hydrochloridsalz auch andere Salze aufgezeigt. Bei einer schlechten Löslichkeit des Hydrochloridsalzes habe das Tosylatsalz für den Fachmann sogar im Vordergrund gestanden. Entgegen der Auffassung der Beklagten habe der Fachmann dem der suboptimalen Löslichkeit von Hydrochloridsalzen zugrunde liegenden Common-Ion-Effekt nicht nur eine

untergeordnete Bedeutung beigemessen. Nach NIB5 zeigten Hydrochloridsalze wegen dieses Effekts oft eine suboptimale Löslichkeit in gastrointestinaler Umgebung.

25 Mit ihrem Einwand, die Auflösungsgeschwindigkeit werde nur bei erfolgversprechenden Kandidaten ermittelt, lasse die Beklagte außer Acht, dass der Fachmann diesem Parameter in Kenntnis der Ergebnisse aus NiK2 und der schlechten Löslichkeit der freien Base eine viel höhere Bedeutung zumesse.

26 Eine Berechnung der Auflösungsgeschwindigkeit aus der (Sättigungs-)Löslichkeit sei im Zeitpunkt der Wirkstoffentwicklung von Sorafenib noch nicht möglich gewesen. Zudem bedeute eine geringe Löslichkeit nicht zwangsläufig eine geringe Auflösungsgeschwindigkeit. Daher werde die Auflösungsgeschwindigkeit in der Fachliteratur als in der Präformulierungsphase standardmäßig durchzuführende Messung genannt.

27 Der abweichenden Beurteilung des Landgerichts München I könne nicht gefolgt werden. Das Landgericht habe die Funktion eines Hinweises nach § 83 Abs. 1 PatG verkannt. Eine Abweichung von der Einschätzung des Patentgerichts dürfte nur dann möglich und angemessen sein, wenn das Verletzungsgesicht aufgrund sachverständiger Stellungnahmen eine ausreichende Grundlage habe.

28 Der Gegenstand von Patentanspruch 12 sei auch in den hilfsweise verteidigten Fassungen nahegelegt. Die danach zusätzlich vorgesehenen Merkmale seien aus NiK2 bekannt. Die Umformulierung eines Stoffanspruchs in einen Verwendungsanspruch könne eine erfinderische Tätigkeit nicht begründen, weil Sorafenib bereits in NiK2 zur Behandlung von menschlichen Krebserkrankungen eingesetzt worden sei.

29 III. Diese Beurteilung hält der Überprüfung im Berufungsverfahren in
einem entscheidenden Punkt nicht stand.

30 1. Zu Recht ist das Patentgericht zu dem Ergebnis gelangt, dass der
Gegenstand der erteilten Fassung von Patentanspruch 12 ausgehend von NiK2
nahegelegen hat.

31 a) NiK2 schildert die Bedeutung von ras-Mutationen und raf-Kinase-
Inhibitoren in Bezug auf Krebserkrankungen.

32 Eine Untersuchung von vielen tausend Verbindungen aus der Klasse der
Bis-Aryl-Harnstoffe habe ergeben, dass eine mit BAY 43-9006 bezeichnete Ver-
bindung das Tumorwachstum signifikant inhibiert habe (S. 223 f.).

33 Eine klinische Prüfung von oralen Tabletten mit BAY 43-9006 habe im Juli
2000 begonnen. Bislang sei die Verbindung gut vertragen worden und die Do-
sissteigerung werde fortgesetzt. Die vorläufigen klinischen Daten seien ermuti-
gend. BAY 43-9006 sei ein oral verfügbarer potenter Inhibitor der raf-Kinase mit
signifikanter Aktivität bei vier verschiedenen humanen Tumorarten, darunter Co-
lon-, Bauchspeicheldrüsen-, Lungen- und Eierstocktumoren (S. 224).

34 b) Hieraus ergab sich Anlass, eine Präformulierungsstudie zur Suche
nach einer für die orale Verabreichung geeigneten Form von Sorafenib durchzu-
führen.

35 aa) Die in NiK2 berichteten Ergebnisse begründeten die Erwartung,
dass die orale Verabreichung von BAY 43-9006 - d. h. von Sorafenib - in Form
von Tabletten einen erfolgreichen Weg zur Behandlung von Krebspatienten dar-
stellt.

36 bb) Um diesen Weg zu beschreiten, bedurfte es nicht nur einer geeig-
neten Formulierung, sondern auch näherer Erkenntnisse darüber, in welcher
Form Sorafenib in dieser Formulierung enthalten sein soll.

37 Hierzu enthält NiK2 keine Angaben.

38 Um die in NiK2 offenbarte Lehre nachzuarbeiten und weiterzuentwickeln, war deshalb eine Präformulierungsstudie erforderlich.

39 cc) Entgegen der Auffassung der Berufung sprach gegen diese Vorgehensweise nicht der Umstand, dass für die in NiK2 geschilderten Versuche eine geeignete Form von Sorafenib anscheinend bereits zur Verfügung stand.

40 Nähere Kenntnisse über die dort eingesetzte Form waren weder aus NiK2 noch aus sonstigen Veröffentlichungen zugänglich. Nicht an der Entwicklung des in NiK2 eingesetzten Medikaments beteiligte Personen waren mithin darauf angewiesen, durch eigene Studien nähere Erkenntnisse zu gewinnen.

41 Angesichts der auch nach den Ausführungen im Streitpatent schon im Stand der Technik bekannten großen Bedeutung von raf-Kinase-Inhibitoren und den vielversprechenden Ergebnissen aus NiK2 bildete der für solche Studien erforderliche Aufwand in der dafür maßgeblichen Gesamtschau keinen hinreichenden Grund, von der Beschreitung dieses Erfolg versprechenden Wegs abzusehen.

42 dd) Entgegen der Auffassung der Berufung ergaben sich ausgehend von NiK2 keine ausreichenden Hinweise darauf, dass Sorafenib als freie Base eingesetzt werden kann und die Suche nach geeigneten Salzen deshalb nicht erforderlich ist.

43 Der Umstand, dass NiK2 kein Sorafenib-Salz erwähnt, gab keinen sicheren Aufschluss darüber, dass in den dort geschilderten Versuchen die freie Base eingesetzt worden ist.

44 Dass die freie Base in den von der Beklagten vorgetragenen Tierversuchen (NIB3 S. 4 f. mit Tabelle 2) eine messbare Bioverfügbarkeit zeigte, führt schon deshalb nicht zu einer abweichenden Beurteilung, weil die Ergebnisse dieser Versuche - in die auch das Tosylat-Salz einbezogen war - im Stand der Technik nicht bekannt waren.

45 Angesichts dieser Ungewissheit wäre ein Absehen von einer Präformulierungsstudie mit hohen Risiken verbunden gewesen. Auch unter diesem Gesichtspunkt lag es nahe, zunächst eine solche Studie durchzuführen.

46 c) Ebenfalls zu Recht ist das Patentgericht zu dem Ergebnis gelangt, dass Anlass bestand, im Rahmen einer Präformulierungsstudie nach geeigneten Salzen zu suchen und hierbei Tosylat in die Untersuchung einzubeziehen.

47 aa) Wie auch die Berufung nicht in Zweifel zieht, gehörte die Suche nach geeigneten Salzen zu den Maßnahmen, die im Rahmen einer Präformulierungsstudie nahelagen, weil zu erkennen war, dass Sorafenib nur schwer in Wasser löslich ist.

48 bb) Zu Recht hat das Patentgericht entschieden, dass Anlass bestand, in diese Untersuchung Tosylat einzubeziehen, weil vorrangig Säuren in Betracht kamen, deren Dissoziationskonstante (pKa oder pKs) einen sehr niedrigen Wert aufweist, und die Auswahl insoweit begrenzt war.

49 (1) Wie auch die Berufung vorträgt, kann sich ein Salz bilden, wenn der pKs-Wert einer Säure niedriger ist als der pKs-Wert der ionisierbaren Gruppe des basischen Wirkstoffs.

50 Vor diesem Hintergrund bestand Anlass, zunächst den pKs-Wert von Sorafenib zu bestimmen.

51 (2) Für Sorafenib war von einem pKs-Wert im Bereich zwischen 2,03
und 4,5 auszugehen.

52 Nach dem insoweit unwidersprochen gebliebenen Vorbringen der Klägerin
zu 1 führen hierzu geeignete Berechnungen zu Werten in dem genannten Be-
reich. Der Wert von 2,66, der in dem von der Klägerin zu 2 vorgelegten Auszug
aus der Datenbank SciFinder (Stand: 2021, KNK19) ausgewiesen ist und den
das Patentgericht zugrunde gelegt hat, liegt innerhalb dieses Bereichs.

53 Der von der Berufung zusätzlich angeführte, ebenfalls in KNK19 angege-
bene Wert von 12,89 ist demgegenüber nicht von Bedeutung. Er betrifft ausweis-
lich der Angaben in KNK19 die am stärksten saure (most acidic) Gruppe. Nach
den nicht angegriffenen Feststellungen des Patentgerichts ist indes der Wert der
am stärksten basischen (most basic) Gruppe maßgeblich.

54 (3) Auch wenn zugunsten der Berufung unterstellt wird, dass vor dem
Prioritätstag der in KNK19 ausgewiesene Wert nicht ohne weiteres zu ermitteln
und deshalb lediglich der sich aus Berechnungen ergebende Bereich zwischen
2,03 und 4,5 als gesichert angenommen werden konnte, lag die Einbeziehung
von Tosylat aus den vom Patentgericht angeführten Gründen nahe.

55 (a) Ausgehend vom Stand der Technik lag es nahe, nur solche Stoffe
in Betracht zu ziehen, deren pKs-Wert mindestens drei Einheiten unterhalb des
pKs-Werts von Sorafenib liegt.

56 Dies ergibt sich aus den Feststellungen des Patentgerichts, wonach es für
die Bildung starker Salze üblich ist, einen solchen Mindestabstand zu wählen,
wie dies in NiK11 (S. 427 rechts unten) wiedergegeben ist.

57 Der von der Berufung aufgezeigte Umstand, dass NiK11 selbst stabile
Salze offenbart, obwohl die Differenz der pKs-Werte lediglich im Bereich von 1
liegt, führt nicht zu einer abweichenden Beurteilung.

58 Auch wenn es sich bei der vom Patentgericht herangezogenen Regel nur um eine Faustformel handelt, die Ausnahmen nicht ausschließt, lag es mangels konkreter Erkenntnisse zu Sorafenib nahe, zunächst solche Stoffe zu untersuchen, die unter die genannte Regel fallen und deshalb erfahrungsgemäß eine höhere Erfolgsaussicht bieten. Auch NiK11 zieht aus den dort gefundenen, von der Regel abweichenden Ergebnissen nicht die Schlussfolgerung, dass es sich generell anbieten könnte, von Beginn an Stoffe mit einem geringeren Abstand zu untersuchen.

59 (b) Vor diesem Hintergrund boten sich für eine Präformulierungsstudie mit Sorafenib Stoffe an, die für die Herstellung von Arzneimitteln geeignet sind und deren pKs-Wert negativ ist oder allenfalls geringfügig über 0 liegt.

60 Zu diesen Stoffen gehörte Tosylat.

61 Von den Salzen, die in Tabelle 8.4 (S. 117) der zweiten Auflage des insofern aufschlussreichen Lehrbuchs von Aulton (NiB5) aufgeführt sind, weisen lediglich Hydrochlorid (pKs -6,10), Sulfat (pKs -3,00) und Mesylat (pKs -1,20) einen so geringen pKs-Wert auf, dass der Mindestabstand von 3 auf jeden Fall gewahrt werden kann.

62 Maleat (pKs 1,92) und Phosphat (pKs 2,15) liegen demgegenüber in einem Bereich, bei dem der genannte Abstand selbst dann nicht gewahrt ist, wenn der pKs-Wert von Sorafenib am oberen Ende der errechneten Spanne liegt, also bei 4,5.

63 Bei dieser Ausgangslage bestand Anlass, Tosylat als weiteren Kandidaten in Betracht zu ziehen.

64 Tosylat ist in der ersten Auflage des Lehrbuchs von Aulton (NiK5) in Tabelle 13.4 (S. 227) noch als potentielles pharmazeutisches Salz aufgeführt. Der angegebene pKs-Wert von -1,34 liegt zwischen den Werten von Sulfat und Mesylat.

65 Die entsprechende Tabelle in der zweiten Auflage des Lehrbuchs (NIB5
Tabelle 8.4, S. 117) führt Tosylat zwar nicht mehr an. Auch in dieser Auflage wird
Tosylat aber als Alternative für den Fall dargestellt, dass die Löslichkeit durch
den sogenannten Common-Ion-Effekt beeinträchtigt wird (NIB5 S. 124 links).

66 Auch wenn dem zu entnehmen sein mag, dass Tosylate im Allgemeinen
nicht zu den in erster Linie in Betracht kommenden Salzen gezählt wurden, bot
es sich angesichts der begrenzten Auswahl an Stoffen, die aufgrund ihres pKs-
Werts überhaupt als Salzbildner für Sorafenib in Betracht kamen, dennoch an,
Tosylat als mögliche Alternative von Beginn an in Betracht zu ziehen. Dies gilt
unabhängig davon, ob Hinweise darauf vorlagen, dass der Common-Ion-Effekt
bei Sorafenib eine Rolle spielen könnte. Schon der niedrige pKs-Wert von
Sorafenib sprach dafür, ein besonderes Augenmerk auf Salzbildner zu legen, die
ebenfalls einen niedrigen pKs-Wert aufweisen. Aus demselben Grund begrün-
dete der Umstand, dass Tosylate in Arzneimitteln nur in wenigen Einzelfällen zum
Einsatz gelangt sind, keinen hinreichenden Anlass, diesen Stoff dennoch unbe-
rücksichtigt zu lassen.

67 d) Wie auch der High Court für England und Wales entschieden hat,
ist der Gegenstand von Patentanspruch 12 bereits damit nahegelegt.

68 Wie bereits oben dargelegt wurde, schützt Patentanspruch 12 Sorafenib-
Tosylat als Stoff. Die Herstellung dieses Stoffs und die Untersuchung seiner Lös-
lichkeit gehören zum geschützten Gegenstand.

69 Mit der Einbeziehung vom Sorafenib-Tosylat in eine Präformulierungsstu-
die war mithin auch der Stoff nahegelegt.

70 2. Hinsichtlich des mit Hilfsantrag 1 verteidigten Gegenstands ergibt
sich keine abweichende Beurteilung.

71 a) Nach Hilfsantrag 1 soll die erteilte Fassung von Patentanspruch 12
ergänzt werden um die Wörter "for oral delivery".

72 Diese Zweckangabe ist nicht auf eine bestimmte Verwendung gerichtet.
Sie schränkt den Gegenstand des Patents lediglich dahin ein, dass der ge-
schützte Stoff zur oralen Verabreichung geeignet sein muss. Eine bestimmte For-
mulierung ist hierfür nicht erforderlich.

73 b) Dieser Gegenstand ist aus denselben Gründen nahegelegt wie So-
rafenib-Tolysat selbst, weil dieser Stoff die mit Hilfsantrag 1 beanspruchte Eigen-
schaft ohne weiteres aufweist.

74 3. Eine andere Beurteilung ergibt sich hingegen im Hinblick auf Hilfs-
antrag 2.

75 a) Nach Hilfsantrag 2 soll die erteilte Fassung von Patentanspruch 12
ergänzt werden um die Wörter "in an oral dosage form".

76 Dieses zusätzliche Merkmal erfordert, dass Sorafenib-Tosylat so formu-
liert ist, dass es ohne weitere Verarbeitung oder Umwandlung oral verabreicht
werden kann.

77 b) Der damit verteidigte Gegenstand geht nicht über den Inhalt der An-
meldung (KNK2) und der Stammanmeldung (NiK6) hinaus.

78 Ebenso wie das Streitpatent befasst sich die Anmeldung zwar vorwiegend
mit einer Kombination von Sorafenib-Tosylat mit anderen Stoffen. Als zur Erfin-
dung gehörend wird jedoch auch die separate Verabreichung der einzelnen
Stoffe offenbart, und zwar auch in oraler Form (NiK6 S. 8, KNK2 Abs. 29 f.).

79 c) Entgegen der Auffassung des Patentgerichts hat dieser Gegen-
stand ausgehend von NiK2 nicht nahegelegen.

80 aa) Zu Recht hat das Patentgericht allerdings angenommen, dass trotz
der geringen Löslichkeit von Sorafenib-Tosylat Anlass bestand, ergänzend die
Auflösungsgeschwindigkeit zu untersuchen.

81 Wie auch die Berufung im Ansatz nicht in Zweifel zieht, ist die Auflösungs-
geschwindigkeit ein Parameter, der für die Bioverfügbarkeit von Bedeutung ist.
Er ist zwar proportional zur Löslichkeit. Nach den Feststellungen des Patentge-
richts besagt dies aber nicht, dass ein schlecht löslicher Stoff zwingend eine ge-
ringe Auflösungsgeschwindigkeit hat.

82 Ob angesichts dessen stets Anlass besteht, die Auflösungsgeschwindig-
keit auch bei solchen Stoffen zu untersuchen, deren Löslichkeit sich als gering
erwiesen hat, bedarf keiner abschließenden Entscheidung.

83 Wie das Patentgericht zu Recht angenommen hat, bestand im Streitfall
eine besondere Situation, weil sich Sorafenib ausweislich der Schilderung in NiK2
als zur oralen Verabreichung in Form von Tabletten geeignet erwiesen hatte. Da-
mit stand zwar nicht fest, dass es ein geeignetes Salz geben muss. Es bestand
aber jedenfalls Anlass, ein in die Untersuchung einbezogenes Salz nicht schon
deshalb als ungeeignet zu verwerfen, weil es eine geringe Löslichkeit gezeigt hat,
sondern zusätzlich die Auflösungsgeschwindigkeit als zweiten maßgeblichen
Parameter in den Blick zu nehmen.

84 bb) Entgegen der Auffassung des Patentgerichts bestand jedoch kein
Anlass, zur Untersuchung der Auflösungsgeschwindigkeit Messmethoden einzu-
setzen, die im Stand der Technik für Präformulierungsstudien nicht üblich waren.

85 (1) Nach dem insoweit nicht bestrittenen Vorbringen der Berufung füh-
ren NIB5 (S. 122) und NiK11 (S. 429 Tabelle 2) als übliche Vorgehensweise im
Rahmen vom Präformulierungsstudien die Bestimmung der intrinsischen Auflö-
sungsgeschwindigkeit an, also der Geschwindigkeit, die sich bei dem untersuch-
ten Salz ohne Einfluss anderer Faktoren einstellt.

86 Mit der in NiB5 hierzu vorgeschlagenen Vorgehensweise waren nach den Feststellungen des Patentgerichts keine relevanten Erkenntnisse zu erwarten, weil die Löslichkeit von Sorafenib-Tosylat zu gering ist. Konkrete Anhaltspunkte, die Zweifel an der Vollständigkeit oder Richtigkeit dieser Feststellung begründen, sind weder aufgezeigt noch sonst ersichtlich.

87 (2) Entgegen der Auffassung des Patentgerichts und der Klägerinnen bestand auch vor dem Hintergrund der positiven Ergebnisse aus NiK2 kein Anlass, andere Messmethoden heranzuziehen.

88 (a) Aus den Feststellungen des Patentgerichts, wonach andere Standardmessmethoden wie zum Beispiel Spektroskopie oder Messung der Leitfähigkeit zur Verfügung standen, ergibt sich nicht, dass diese Methoden auch für Präformulierungsstudien üblich waren.

89 Nach dem insoweit unwidersprochen gebliebenen Vorbringen der Berufung wird Spektroskopie auch bei dem in NiB5 vorgeschlagenen Verfahren eingesetzt. Verbesserungen lassen sich nach dem Vorbringen der Klägerinnen durch Zusatz von Lösungsvermittlern erreichen, etwa in Form von Tensiden. Auf diese Weise kann aber nicht die intrinsische Auflösungs geschwindigkeit ermittelt werden, sondern nur ein relativer Vergleich zwischen einzelnen untersuchten Stoffen angestellt werden.

90 (b) Für den seitens der Klägerinnen als weitere Alternative aufgezeigten Einsatz von Durchflusszellen gilt Entsprechendes.

91 Wie die Klägerinnen insbesondere anhand der Veröffentlichung von Langenbacher et al. (Standardized Flow-cell Method as an Alternative to Existing Pharmacopoeial Dissolution Testing, Pharm. Ind. 51 (1989), 1276, KNK25) aufgezeigt haben, waren geeignete Geräte, wie sie die Beklagte nach dem Prioritätstag zur Vorbereitung einer Eingabe an das Europäische Patentamt (NiK14) eingesetzt hat, schon vor dem Prioritätstag bekannt.

92 Aus KNK25 ergab sich aber keine Anregung, solche Geräte - die ebenfalls nur einen relativen Vergleich ermöglichen - im Rahmen von Präformulierungsstudien einzusetzen.

93 KNK25 hebt zwar als einen Vorteil von Messzellen hervor, dass Wirkstoffe, Granulate und fertige Formulierungen mit demselben Gerätetyp untersucht werden können. Diese Ausführungen stehen aber in Zusammenhang mit dem einleitenden Hinweis, der Einsatz von Durchflusszellen habe sich zu einem etablierten Werkzeug zum Testen oraler Dosierungsformen entwickelt. Als mögliche weitere Einsatzmöglichkeit wird hierbei nur das Testen rektaler Formen angeführt, das Gegenstand von Untersuchungen sei (S. 1280 rechts unten). Ein Hinweis, dass Durchflusszellen auch im Rahmen von Präformulierungsstudien in Betracht gezogen werden könnten, ergibt sich aus diesen Ausführungen nicht.

94 cc) Vor diesem Hintergrund ergab sich auch aus der durch NiK2 begründeten erhöhten Erfolgsaussicht keine Anregung, in Präformulierungsstudien nicht übliche Methoden zur Messung der Auflösungsgeschwindigkeit von Sorafenib-Tosylat einzusetzen.

95 Die Ausführungen in NiK2 gaben allerdings grundsätzlich Anlass, auch über den üblichen Umfang hinausgehende Maßnahmen in Betracht zu ziehen, soweit diese nicht mit unverhältnismäßigem Aufwand verbunden waren. Nach dem insoweit unwidersprochen gebliebenen Vorbringen der Klägerinnen hätte sich der Aufwand für eine Untersuchung mit Hilfe einer kleinen Messzelle zudem in überschaubarem Rahmen gehalten.

96 Aus dieser Ausgangslage ergaben sich jedoch keine Hinweise darauf, welche über das im Rahmen von Präformulierungsstudien Übliche hinausgehenden Maßnahmen Erfolg versprochen und dass gerade ein Vergleich der Auflösungsgeschwindigkeit der untersuchten Salze - die durchweg eine geringe Löslichkeit aufweisen - zum Ziel führen könnte. Vor diesem Hintergrund boten sich weder der Einsatz von Lösungsvermittlern noch Untersuchungen mit Durchflusszellen als naheliegende Möglichkeit an.

97 dd) Entgegen der Auffassung der Klägerinnen bestand vor diesem Hintergrund auch kein Anlass, die Bioverfügbarkeit verschiedener Formen von Sorafenib ohne weitere Laboruntersuchungen im Rahmen von Tierversuchen zu ermitteln.

98 NiK2 begründete zwar die Aussicht, dass es eine für die orale Verabreichung geeignete Form von Sorafenib geben muss. Dies bot aber keine hinreichende Gewähr dafür, dass der gesuchte Stoff zum Kreis der untersuchten Substanzen gehört.

99 IV. Die angefochtene Entscheidung stellt sich hinsichtlich des Hilfsantrags 2 nicht aus anderen Gründen als im Ergebnis richtig dar (§ 119 Abs. 1 PatG).

100 1. Entgegen der Auffassung der Klägerin zu 1 ist der Gegenstand von Patentanspruch 12 nicht durch NiK4 vorweggenommen.

101 a) NiK4 befasst sich vor demselben Hintergrund wie das Streitpatent mit Verbindungen, die als Inhibitoren von raf-Kinase geeignet sind.

102 Als geeignet schlägt NiK4 Verbindungen mit der allgemeinen Strukturformel A -D -B vor, wobei D die Struktur -NH-C(O)-NH- aufweist, es sich mithin um eine Harnstoff-Verbindung handelt. Die Komponenten A und B können aus einer Vielzahl von unterschiedlichen Strukturen bestehen.

103 NiK4 schildert ein Verfahren zur Synthese solcher Verbindungen und listet insgesamt 103 Verbindungen, die in solchen Versuchen entstanden sind, mit ihrer chemischen Bezeichnung (S. 53 Z. 17 bis S. 75 Z. 9) und mit ihren Strukturformeln (Tabellen 1 bis 7, S. 76 Z. 1 bis S. 88 Z. 4) auf.

104 Sorafenib ist als Eintrag 42 aufgeführt und in den Ansprüchen 61 und 67 jeweils zusammen mit anderen Verbindungen als Stoff per se bzw. zur Behandlung von krebsartigem, durch raf-Kinase vermitteltem Zellwachstum beansprucht.

105 Als ebenfalls zur Erfindung gehörend gibt NiK4 pharmazeutisch akzeptable Salze an. Als Beispiele nennt die Entgegenhaltung neben vielen anderen auch Salze der p-Toluolsulfonsäure (S. 6 Z. 15), also Tosylate. Solche Salze, darunter auch Tosylate, werden in Anspruch 50 für alle Verbindungen nach Anspruch 1 und in nachfolgenden Ansprüchen für Verbindungen nach den Unteransprüchen 2, 33, 38 und 39 beansprucht.

106 b) Damit ist, wie das Patentgericht in dem nach § 83 Abs. 1 PatG erteilten Hinweis zu Recht ausgeführt hat, Sorafenib-Tosylat nicht unmittelbar und eindeutig offenbart.

107 Entgegen der Auffassung der Klägerin zu 1 reicht für eine unmittelbare und eindeutige Offenbarung dieser Verbindung nicht der in NiK4 enthaltene Hinweis, dass die aufgeführten Salze grundsätzlich für alle offenbarten Harnstoff-Verbindungen in Frage kommen. Aus diesem Hinweis ergibt sich nicht die in Patentanspruch 12 in der Fassung von Hilfsantrag 2 geschützte Lehre, dass gerade das Tosylat von Sorafenib für eine orale Verabreichung gut geeignet ist.

108 2. Der im Prioritätsintervall veröffentlichte Stand der Technik ist für die Entscheidung des Streitfalls nicht erheblich.

109 Die Klägerinnen haben keine konkreten Umstände aufgezeigt, die Zweifel an der wirksamen Inanspruchnahme des Prioritätsrechts aus der US-Anmeldung 60/3344609 begründen.

110 a) Die Große Beschwerdekammer des Europäischen Patentamts hat in einem am Tag der mündlichen Verhandlung im vorliegenden Rechtsstreit verkündeten, dem Senat aber erst danach bekannt gewordenen Beschluss entschieden, dass die Wirksamkeit der Inanspruchnahme einer Priorität für die Anmeldung eines europäischen Patents gemäß Art. 87 Abs. 1 EPÜ autonom auf der Grundlage des Europäischen Patentübereinkommens zu beurteilen ist, dass für die Berechtigung zur Inanspruchnahme eine widerlegbare, aber starke Vermutung spricht und dass die gemeinsame Einreichung einer PCT-Anmeldung, in

der für einen oder mehrere Bestimmungsstaaten der Anmelder der prioritätsbegründenden Anmeldung und für einen oder mehrere andere Bestimmungsstaaten eine andere Person benannt wird, eine Abmachung der Beteiligten impliziert, die die andere Person zur Inanspruchnahme der Priorität berechtigt (EPA, Entscheidung vom 10. Oktober 2023 - G 1/22, Rn. 86, Rn. 101 ff. und Rn. 122 - Prioritätsberechtigung).

111 Der Senat tritt dieser Auslegung der auch für die Entscheidung des Streitfalls ausschlaggebenden Regelung in Art. 87 Abs. 1 EPÜ bei. Sie ist sorgfältig und überzeugend begründet und führt zu lebensnahen und interessengerechten Ergebnissen.

112 b) Bei Anlegung dieses Maßstabs ist die Priorität im Streitfall wirksam in Anspruch genommen.

113 aa) Die sich aus dem Europäischen Patentübereinkommen ergebende Vermutung der rechtmäßigen Inanspruchnahme kann nicht durch Geltendmachung spekulativer Zweifel widerlegt werden. Vielmehr müssen konkrete Umstände aufgezeigt werden, die ernstliche Zweifel an der Berechtigung des späteren Anmelders begründen (EPA, Entscheidung vom 10. Oktober 2023 - G 1/22, Rn. 110 - Prioritätsberechtigung).

114 Solche Umstände haben die Klägerinnen nicht aufgezeigt.

115 Das bloße Bestreiten des gegnerischen Vortrags mit Nichtwissen ist zur Widerlegung der Vermutung schon im Ansatz nicht geeignet.

116 Der Umstand, dass die Beklagte nur für einen Teil der insgesamt achtzehn Anmelder der früheren Anmeldung Verträge vorgelegt hat, die eine Übertragung von Rechten an im Rahmen des Beschäftigungsverhältnisses entstandenen Erfindungen vorsehen, mag es möglich erscheinen lassen, dass einige der Arbeitnehmer keinen schriftlichen Vertrag oder einen Vertrag ohne die vorgelegte Klau-

sel geschlossen haben. Damit ist jedoch nicht ausgeschlossen, dass im Zusammenhang mit dem Streitpatent eine individuelle Vereinbarung getroffen wurde. Eine solche Vereinbarung bedarf keiner besonderen Form und ist auch konkludent möglich (EPA, Entscheidung vom 10. Oktober 2023 - G 1/22, Rn. 100 - Prioritätsberechtigung).

117 Hinsichtlich des Umstands, dass das Arbeitsverhältnis eines der achtzehn Anmelder möglicherweise dem deutschen Recht unterlag und die mit diesem Anmelder getroffene Abtretungsvereinbarung danach als unwirksam zu qualifizieren sein könnte, gilt nichts anderes. Auch unter diesen Prämissen ist nicht ausgeschlossen, dass es im Streitfall eine individuelle Abtretungsvereinbarung gegeben hat.

118 bb) Darüber hinaus ist im Streitfall eine zur Inanspruchnahme der Priorität berechtigende Abmachung der Beteiligten auch deshalb impliziert, weil die achtzehn Anmelder der früheren Anmeldung auch an der PCT-Anmeldung beteiligt waren, aus der das Streitpatent (im Wege der mehrfachen Teilung) hervorgegangen ist, und darin als Anmelder für die Vereinigten Staaten benannt sind.

119 c) Der Umstand, dass die Entscheidung der Großen Beschwerdekammer erst nach der mündlichen Verhandlung im vorliegenden Rechtsstreit bekannt geworden ist, erfordert nicht die Wiedereröffnung der mündlichen Verhandlung.

120 Auf der mit den Parteien erörterten Grundlage des deutschen Rechts ergibt sich keine abweichende Beurteilung.

121 aa) Nach deutschem Recht obliegt die Darlegungs- und Beweislast hinsichtlich der Voraussetzungen für eine wirksame Inanspruchnahme der Priorität ebenfalls den Klägerinnen.

122 (1) In einem Patentnichtigkeitsverfahren liegt die Beweislast hinsichtlich aller Tatsachen, aus denen sich die Nichtigkeit des erteilten Patents ergeben sollen, grundsätzlich beim Nichtigkeitskläger.

- 123 Ungeachtet des im Patentnichtigkeitsverfahren geltenden Untersuchungsgrundsatzes geht es zu Lasten des Nichtigkeitsklägers, wenn das Ergebnis der Verhandlung und der Beweisaufnahme zu keiner eindeutigen Feststellung im Sinne des Klagevorbringens geführt hat. Nachdem das Patent ordnungsgemäß erteilt worden ist, kann dem Patentinhaber die dadurch erlangte Rechtsstellung nur dann genommen werden, wenn zweifelsfrei feststeht, dass er sie zu Unrecht erlangt hat (BGH, Urteil vom 23. Januar 1990 - X ZR 75/87, GRUR 1991, 522, juris Rn. 36 - Feuerschutzabschluss; Urteil vom 12. Mai 1992 - X ZR 109/90, BGHZ 118, 221 = GRUR 1992, 839, juris Rn. 49 - Linsenschleifmaschine; Urteil vom 4. Mai 1995 - X ZR 29/93, GRUR 1996, 757, juris Rn. 77 - Zahnkranzfräser; Urteil vom 11. Mai 2010 - X ZR 51/06, GRUR 2010, 901 Rn. 32 - Polymerisierbare Zementmischung; Urteil vom 22. März 2018 - X ZR 128/15 Rn. 42).
- 124 (2) Grundlage der Beurteilung ist hierbei grundsätzlich das Vorbringen der Parteien.
- 125 Der in § 87 Abs. 1 PatG normierte Grundsatz der Amtsermittlung besagt lediglich, dass das Gericht an Vorbringen und Beweisanträge der Beteiligten nicht gebunden ist. In dem als Parteiprozess ausgestalteten Nichtigkeitsverfahren ist es hingegen nicht Aufgabe des Gerichts, den für die Entscheidung maßgeblichen Sachverhalt aus vagen Angaben des Klägers zusammenzustellen oder aus anderen Quellen selbst in Erfahrung zu bringen. Vielmehr geht es darum, unparteiisch zu wägen, ob der Klagevortrag das Klagebegehren rechtfertigt (BGH, Urteil vom 27. August 2013 - X ZR 19/12, BGHZ 198, 187 = GRUR 2013, 1272 Rn. 36 - Tretkurbeleinheit).
- 126 (3) Bezüglich der Frage, ob ein Patent eine Priorität zu Recht in Anspruch nimmt, ergibt sich hieraus, dass es nicht die Aufgabe des Gerichts ist, tatsächliche Vorgänge, die zur Übertragung eines ursprünglich anderen Personen zustehenden Prioritätsrechts auf den Patentanmelder geführt haben, im Einzelnen zu ermitteln und auf ihre Rechtswirksamkeit zu überprüfen. Vielmehr liegt

es grundsätzlich am Nichtigkeitskläger, Umstände aufzuzeigen, aus denen sich die Unwirksamkeit der maßgeblichen Vorgänge ergibt.

127 Entgegen der Auffassung der Klägerinnen wird dem Nichtigkeitskläger damit keine unzumutbare Belastung auferlegt. Der Nichtigkeitskläger war in der Regel zwar nicht an den Vereinbarungen beteiligt, aus denen sich die Berechtigung zur Inanspruchnahme der Priorität ergibt. Wenn er den Verdacht hegt, der Patentanmelder könnte das einem Dritten zustehende Prioritätsrecht zu Unrecht in Anspruch genommen haben, steht es ihm jedoch frei, den Dritten hierzu zu befragen. Sofern dieser keine Auskünfte erteilt, spricht dies typischerweise dafür, dass er mit der Inanspruchnahme des Prioritätsrechts einverstanden war.

128 bb) Die Klägerinnen haben keine Umstände aufgezeigt, die zu der Überzeugung führen könnten, dass zumindest einer der Übertragungsvorgänge unwirksam war oder nicht stattgefunden hat.

129 Das bloße Bestreiten des gegnerischen Vortrags mit Nichtwissen reicht nicht aus. Die Darlegungslast hinsichtlich der relevanten Tatsachen obliegt derjenigen Partei, die die Beweislast trägt, im Streitfall also den Klägerinnen.

130 Der Umstand, dass die Beklagte nur für einen Teil der achtzehn Anmelder Übertragungsvereinbarungen vorgelegt hat, vermag keine durchgreifenden Zweifel daran zu begründen, dass im Streitfall eine individuelle Vereinbarung getroffen worden ist. Entsprechendes gilt für den Umstand, dass die Vereinbarung mit einem der Anmelder bei Anwendbarkeit deutschen Arbeitsrechts möglicherweise unwirksam ist.

131 Für den Abschluss individueller Vereinbarungen spricht auch auf der Grundlage des deutschen Rechts zusätzlich der Umstand, dass die achtzehn ursprünglichen Anmelder auch an der PCT-Anmeldung beteiligt waren und darin als Anmelder für die Vereinigten Staaten benannt worden sind.

132 V. Die Sache ist zur Endentscheidung reif (§ 119 Abs. 5 Satz 2 PatG).

133 Aus den oben dargelegten Umständen ergibt sich, dass Patentanspruch 12 in der mit Hilfsantrag 2 verteidigten Fassung Bestand hat.

134 VI. Die Kostenentscheidung beruht auf § 121 Abs. 2 PatG und § 92 Abs. 1 ZPO.

Bacher

Hoffmann

Marx

Rombach

Rensen

Vorinstanz:

Bundespatentgericht, Entscheidung vom 29.09.2021 - 3 Ni 12/20 (EP) -