

# TE OGH 2022/11/3 33R69/22t

JUSLINE Entscheidung

🕒 Veröffentlicht am 03.11.2022

## Kopf

Das Oberlandesgericht Wien hat als Rekursgericht durch den Senatspräsidenten Dr. Hinger als Vorsitzenden, die Richterin Mag. Tscherner und die fachkundige Laienrichterin Patentanwältin DI Dr. Cunow in der Patentrechtssache der Antragstellerin B\*\*\*\*\*, vertreten durch die Gassauer-Fleissner Rechtsanwälte GmbH in Wien, gegen die Antragsgegnerin S\*\*\*\*\*, vertreten durch die Schwarz Schönherr Rechtsanwälte KG in Wien, wegen Erlassung einer einstweiligen Verfügung zur Unterlassung (EUR 100.000) über den Rekurs Antragsgegnerin gegen den Beschluss des Handelsgerichts Wien vom 24.5.2022, 49 Cg 47/21k-14, in nichtöffentlicher Sitzung den

Beschluss

gefasst:

## Spruch

Dem Rekurs wird nicht Folge gegeben.

Die Antragstellerin hat die Kosten ihrer Rekursbeantwortung vorläufig, die Antragsgegnerin hat ihre Rekurskosten endgültig selbst zu tragen.

Der Wert des Entscheidungsgegenstandes übersteigt insgesamt EUR 30.000.

Der ordentliche Revisionsrekurs ist nicht zulässig.

Begründung

## Text

Die Antragstellerin ist Inhaberin des Patents EP 2305255 B1, in Österreich: E 571562. Es schützt den pharmazeutischen Wirkstoff N-(4-Chlor-3-(trifluormethyl)phenyl)-N'-(4-(2-(N-methylcarbamoyl)-4-pyridyloxy)phenyl)harnstoff, der auch unter dem internationalen Freinamen „Sorafenib“ bekannt ist. Die Anmeldung des Patents erfolgte unter Inanspruchnahme der US-Priorität US 60/334,609 vom 3.12.2001.

Anspruch 12 des Patents betrifft das Tosylatsalz von Sorafenib, also Sorafenib-Tosylat, und lautet „Arylharnstoff-Verbindung, die ein Tosylatsalz von N-(4-Chlor-3-(trifluormethyl)phenyl)-N'-(4-(2-(N-methylcarbamoyl)-4-pyridyloxy)phenyl)harnstoff ist“. Beim Wirkstoff Sorafenib-Tosylat handelt es sich um einen Proteinkinaseinhibitor aus der Gruppe der Multi-Kinase-Inhibitoren. Er wird in Form von Tabletten angewendet und wirkt, indem er das Wachstum von Krebszellen verlangsamt und die Blutversorgung, die die Krebszellen wachsen lässt, unterbindet. Die zugelassenen Indikationen sind derzeit die Behandlung des Leberzellkarzinoms sowie bestimmte Formen des Nierenkarzinoms und Schilddrüsenkarzinoms.

Die Antragsgegnerin stellt Generika her. Sie hält seit 26.6.2020 die österreichische Marktzulassung für das Generikum „Sorafenib-Sandoz 200 mg-Filmtabletten“ und seit 17.5.2021 für „Sorafenib-Sandoz 400 mg-Filmtabletten“. Der

Wirkstoff in diesen Produkten ist Sorafenib-Tosylat. „Sorafenib-Sandoz 200 mg-Filmtabletten“ ist im Warenverzeichnis I des Österreichischen Apothekerverlags aufgenommen und im Erstattungskodex verzeichnet. In der Gebrauchsinformation ist die Antragsgegnerin als Herstellerin genannt. Die Antragsgegnerin stellt Generika her. Sie hält seit 26.6.2020 die österreichische Marktzulassung für das Generikum „Sorafenib-Sandoz 200 mg-Filmtabletten“ und seit 17.5.2021 für „Sorafenib-Sandoz 400 mg-Filmtabletten“. Der Wirkstoff in diesen Produkten ist Sorafenib-Tosylat. „Sorafenib-Sandoz 200 mg-Filmtabletten“ ist im Warenverzeichnis römisch eins des Österreichischen Apothekerverlags aufgenommen und im Erstattungskodex verzeichnet. In der Gebrauchsinformation ist die Antragsgegnerin als Herstellerin genannt.

Die Antragstellerin beehrte zur Sicherung ihres mittlerweile mit Klage geltend gemachten gleich lautenden Unterlassungsanspruchs die Erlassung einer einstweiligen Verfügung. Das Patent der Antragstellerin sei rechtsbeständig. Die Antragsgegnerin greife mit dem von ihr vertriebenen Produkt „Sorafenib-Sandoz 200 mg-Filmtabletten“, das wortsinngemäß unter den Anspruch 12 des Streitpatents falle, in das Streitpatent ein.

Die Antragsgegnerin beantragte die Abweisung des Antrags. Die Antragstellerin habe die Priorität von Anspruch 12 des Streitpatents nicht ausreichend nachgewiesen. Darüber hinaus sei Anspruch 12 des Streitpatents wegen des Fehlens der Neuheit nichtig, jedenfalls aber wegen des Fehlens der erfinderischen Tätigkeit.

Mit dem angefochtenen Beschluss erließ das Erstgericht eine einstweilige Verfügung, mit der der Antragsgegnerin verboten wurde, in Österreich betriebsmäßig eine Arylharnstoff-Verbindung, die ein Tosylatsalz von N-(4-Chlor-3-(trifluormethyl)phenyl)-N'-(4-(2-(N-methylcarbamoyl)-4-pyridyloxy)phenyl)harnstoff ist, insbesondere das Produkt „Sorafenib Sandoz 200 mg-Filmtabletten“ (Zulassungsnummer 140155), in Verkehr zu bringen, feilzuhalten, zu gebrauchen oder zu den genannten Zwecken einzuführen, und

geboten wurde, die Listung von Produkten gemäß Punkt 1 des Verfügungsgebots, insbesondere des Produkts „Sorafenib Sandoz 200 mg-Filmtabletten“ (Zulassungsnummer 140155), im Warenverzeichnis I des Österreichischen Apotheker-Verlags unter Nennung der Verkaufspreise zu unterlassen, sofern dabei nicht gleichzeitig angeführt wird, dass das gelistete Arzneimittel nicht lieferbar ist, sowie geboten wurde, die Listung von Produkten gemäß Punkt 1 des Verfügungsgebots, insbesondere des Produkts „Sorafenib Sandoz 200 mg-Filmtabletten“ (Zulassungsnummer 140155), im Warenverzeichnis römisch eins des Österreichischen Apotheker-Verlags unter Nennung der Verkaufspreise zu unterlassen, sofern dabei nicht gleichzeitig angeführt wird, dass das gelistete Arzneimittel nicht lieferbar ist, sowie

einen Antrag auf Streichung der Produkte gemäß Punkt 1. des Verfügungsgebots, insbesondere „Sorafenib Sandoz 200 mg-Filmtabletten“ (Zulassungsnummer 140155), aus dem Erstattungskodex des Dachverbands der Sozialversicherungsträger (EKO) zu stellen und der gefährdeten Partei hierüber Nachweis zu erbringen, und

es zu unterlassen, einen Antrag auf Aufnahme solcher Produkte in den EKO zu stellen, solange das Patent EP 2305255 B1 (in Österreich: E 571562) der gefährdeten Partei aufrecht ist.

Das Mehrbegehren, der Antragsgegnerin zu verbieten, in Österreich betriebsmäßig eine Arylharnstoff-Verbindung, die ein Tosylatsalz von N-(4-Chlor-3-(trifluormethyl)phenyl)-N'-(4-(2-(N-methylcarbamoyl)-4-pyridyloxy)phenyl)harnstoff ist, insbesondere das Produkt „Sorafenib Sandoz 200 mg-Filmtabletten“ (Zulassungsnummer 140155), herzustellen, wies das Erstgericht ab.

Dagegen richtet sich der Rekurs der Antragsgegnerin aus dem Rekursgrund der unrichtigen rechtlichen Beurteilung mit dem Antrag, den Beschluss abzuändern und den Antrag zur Gänze abzuweisen, in eventu, die einstweilige Verfügung aufzuheben und die Rechtssache zur neuerlichen Entscheidung an das Erstgericht zurückzuverweisen.

Die Antragstellerin beantragt, dem Rekurs nicht Folge zu geben.

### **Rechtliche Beurteilung**

Der Rekurs ist nicht berechtigt.

1. Unstrittig ist, dass das Produkt der Antragsgegnerin den Gegenstand des Anspruchs 12 des Patents verwirklicht. Die Antragsgegnerin wendet sich mit dem Argument gegen die Erlassung der einstweiligen Verfügung, das Patent sei nichtig.

2. Gemäß § 24 PatV-EG sind auf Verfahren, die europäische Patente betreffen, ergänzend zu dessen Bestimmungen die Vorschriften des EPÜ (Europäisches Patentübereinkommen), des PCT (Vertrag über die internationale

Zusammenarbeit im Patentwesen) und des Patentgesetzes sinngemäß anzuwenden. Für das Verfahren bei Patentverletzungsstreitigkeiten und für die Rechtsfolgen einer Patentverletzung gilt nach Art 64 Abs 3 EPÜ nationales Recht. Die österreichische Rechtsprechung orientiert sich im Patentverletzungsverfahren auch an der Spruchpraxis des EPA (4 Ob 228/18k 6.1.).2. Gemäß Paragraph 24, PatV-EG sind auf Verfahren, die europäische Patente betreffen, ergänzend zu dessen Bestimmungen die Vorschriften des EPÜ (Europäisches Patentübereinkommen), des PCT (Vertrag über die internationale Zusammenarbeit im Patentwesen) und des Patentgesetzes sinngemäß anzuwenden. Für das Verfahren bei Patentverletzungsstreitigkeiten und für die Rechtsfolgen einer Patentverletzung gilt nach Artikel 64, Absatz 3, EPÜ nationales Recht. Die österreichische Rechtsprechung orientiert sich im Patentverletzungsverfahren auch an der Spruchpraxis des EPA (4 Ob 228/18k 6.1.).

3. Die Patenterteilung schafft nach ständiger Rechtsprechung im Provisorialverfahren eine durch Gegenbescheinigung entkräftbare Vermutung für das Bestehen des Patentrechts (RS0071369; RS0103412 [T1]). Die Vorfrage der Gültigkeit oder Wirksamkeit eines Patents kann – mit den Mitteln des Provisorialverfahrens und in dessen Grenzen – auch im Provisorialverfahren geprüft werden (vgl RS0071408).3. Die Patenterteilung schafft nach ständiger Rechtsprechung im Provisorialverfahren eine durch Gegenbescheinigung entkräftbare Vermutung für das Bestehen des Patentrechts (RS0071369; RS0103412 [T1]). Die Vorfrage der Gültigkeit oder Wirksamkeit eines Patents kann – mit den Mitteln des Provisorialverfahrens und in dessen Grenzen – auch im Provisorialverfahren geprüft werden (vergleiche RS0071408).

4. Die Antragsgegnerin bestritt in ihrem Rekurs nicht mehr, dass die Internationale Patentanmeldung WO 00/42012 A1, veröffentlicht am 20.7.2000, die Neuheit von Anspruch 12 des Streitpatents nicht vorwegnimmt und die für das Patent beanspruchte Priorität US 60/334,609 vom 3.12.2001 prima facie die erste Anmeldung für Sorafenib Tosylat ist. Die Antragsgegnerin steht zur Priorität jedoch nach wie vor auf dem Standpunkt, die Antragstellerin habe die Priorität nicht gültig beansprucht.

5.1. Die Antragsgegnerin führt zur Frage der Priorität in ihrem Rekurs aus, es wäre festzustellen gewesen, dass die Antragstellerin die Übertragung des Prioritätsrechts von allen Erfinder:innen bzw Anmelder:innen der US-Prioritätsanmeldung auf die Anmelderin der PCT-Anmeldung nicht bescheinigt hat. Nur unter dieser Voraussetzung hätte die Nachanmeldung unter wirksamer Beanspruchung der Priorität von der B\*\*\*\*\* Corporation erfolgen können.

5.2. Das Erstgericht stellte fest, aus welchen Anmeldungen das Streitpatent hervorging und dass die vorläufige Anmeldung US 60/334,609 ohne Nennung der 18 Erfinder:innen eingereicht wurde. Dieser Anmeldung wurde vom US-Patentamt der 3.12.2001 als Anmeldedatum zugestanden. Die Erfindernennung wurde am 8.8.2002 nachgereicht. Die Erfinder sind auch in der PCT-Anmeldung WO 03/04759 A1 angeführt. Im Streitpatent sind nunmehr sieben dieser Erfinder genannt.

5.3. Da das Erstgericht seine Feststellungen auf Urkunden stützt, kann das Rekursgericht ergänzende Feststellungen treffen (vgl Kodek in Rechberger5 § 526 Rz 4 und 7; RS0044018; 2 Ob 228/16t, 10 Ob 71/16p und 10 Ob 102/08k mwN; RS0043026 und RS0043057).5.3. Da das Erstgericht seine Feststellungen auf Urkunden stützt, kann das Rekursgericht ergänzende Feststellungen treffen (vergleiche Kodek in Rechberger5 Paragraph 526, Rz 4 und 7; RS0044018; 2 Ob 228/16t, 10 Ob 71/16p und 10 Ob 102/08k mwN; RS0043026 und RS0043057).

5.4. Das Rekursgericht trifft aufgrund der vorliegenden Urkunden nachstehende ergänzende Feststellungen:

Sämtliche der im Patent US 60/334,609 genannten Erfinder waren zum Zeitpunkt der Erfindung Angestellte der B\*\*\*\*\* Corporation und alle unterschrieben im Rahmen ihres Angestelltenverhältnisses die nachstehende Vereinbarung:

«3. Ownership of Inventions

Each and every Invention I Make during the period of time I am actually employed by B\*\*\*\*\* shall become the property of B\*\*\*\*\* without additional compensation or consideration to me, except for any Invention for which no equipment, supplies, facility or B\*\*\*\*\*'s Confidential Information was used and which was developed entirely on my own time and (a) which does not relate to the business of B\*\*\*\*\* or B\*\*\*\*\*'s actual or demonstrably anticipated research or development or (b) which does not result from any work performed by me for B\*\*\*\*\*.Each and every Invention römisch eins Make during the period of time römisch eins am actually employed by B\*\*\*\*\* shall become the property of B\*\*\*\*\* without additional compensation or consideration to me, except for any Invention for which no

equipment, supplies, facility or B\*\*\*\*\*'s Confidential Information was used and which was developed entirely on my own time and (a) which does not relate to the business of B\*\*\*\*\* or B\*\*\*\*\*'s actual or demonstrably anticipated research or development or (b) which does not result from any work performed by me for B\*\*\*\*\*.

If I assert any property right in an Invention I Make during the period of time I am employed by B\*\*\*\*\*, I will promptly notify B\*\*\*\*\* in writing.»römisch eins f römisch eins assert any property right in an Invention römisch eins Make during the period of time römisch eins am employed by B\*\*\*\*\*, römisch eins will promptly notify B\*\*\*\*\* in writing.»

Die Feststellungen gründen sich auf die Erklärung von J\*\*\*\*\* (.N), der angibt, dass alle Erfinder Angestellte der B\*\*\*\*\* Corporation gewesen seien und sie im Rahmen ihrer Anstellung die obige Erklärung unterzeichnet hätten. Im Anhang zur .N sind zudem sieben von Erfindern unterfertigte Vereinbarungen angeschlossen. Auch aus der Beilage .O (Erklärung von W\*\*\*\*\*) und dem Anhang zur Beilage .O ergibt sich das Angestelltenverhältnis der Erfinder. Aufgrund des verstrichenen Zeitraums erscheint es nachvollziehbar, dass nicht mehr alle Erklärungen aufgefunden werden konnten, sodass der Erklärung von J\*\*\*\*\*, warum nicht alle unterfertigten Vereinbarungen vorgelegt werden können, Glauben geschenkt werden kann. Es bestehen auch keine Anhaltspunkte für eine Unrichtigkeit dieser Erklärungen. Das Rekursgericht erachtet es daher als im Provisorialverfahren ausreichend bescheinigt, dass die Erfinder der Prioritätsanmeldung US 60/334,609 (.I Gut 6) Vereinbarungen mit der B\*\*\*\*\* Corporation mit dem oben festgestellten Wortlaut geschlossen haben. Dies kann weder durch in Privatgutachten geäußerte Rechtsmeinungen noch durch den Umstand entkräftet werden, dass eine Urkunde existiert, in welcher die Erfinder:innen formal als Rechteinhaber auftreten (.11); letzteres könnte etwa auch darauf zurückzuführen sein, dass gegenüber der US-Patentbehörde ein Auftreten der Erfinder:innen erforderlich war.

5.5. Durch die zwischen den Erfindern und der B\*\*\*\*\* Corporation geschlossenen Vereinbarungen ist das Recht an der Erfindung auf die B\*\*\*\*\* Corporation übergegangen, sodass sich die Antragstellerin auf die Priorität aus dem Patent US 60/334,609 wirksam berufen kann. Dass die Antragstellerin im Verhältnis zur B\*\*\*\*\* Corporation nicht Rechtsnachfolgerin sei, hat die Antragsgegnerin nicht behauptet.

6. Nach § 10 Abs 1 PatV-EG iVm Art 138 Abs 1 lit a EPÜ kann ein europäisches Patent mit Wirkung für einen Vertragsstaat für nichtig erklärt werden, wenn sein Gegenstand nach Art 52 bis 57 EPÜ nicht patentierbar ist. Nach Art 52 Abs 1 EPÜ werden europäische Patente für Erfindungen auf allen Gebieten der Technik erteilt, sofern sie neu sind, auf einer erfinderischen Tätigkeit beruhen und gewerblich anwendbar sind. Eine Erfindung gilt als neu, wenn sie nicht zum Stand der Technik gehört (Art 54 Abs 1 EPÜ), und als auf einer erfinderischen Tätigkeit beruhend, wenn sie sich für die Fachperson nicht in naheliegender Weise aus dem Stand der Technik ergibt (Art 56 EPÜ). Nach Art 54 Abs 2 EPÜ bildet den Stand der Technik alles, was vor dem Anmeldetag der Öffentlichkeit durch schriftliche oder mündliche Beschreibung, durch Benutzung oder in sonstiger Weise zugänglich gemacht worden ist. Für die Beurteilung, ob die erfinderische Tätigkeit zu bejahen ist, ist nach dem vom EPA entwickelten „Aufgabe-Lösungs-Ansatz“ zunächst der nächstliegende Stand der Technik zu ermitteln, sodann die zugrunde liegende technische Aufgabe zu bestimmen und schließlich zu beurteilen, ob die Erfindung angesichts des nächstliegenden Stands der Technik und der technischen Aufgabe für die Fachperson naheliegend war (mwN Kinkeldey/Karamanli in Benkard2 Art 56 EPÜ Rn 23; OLG Wien 33 R 31/20a ua).6. Nach Paragraph 10, Absatz eins, PatV-EG in Verbindung mit Artikel 138, Absatz eins, Litera a, EPÜ kann ein europäisches Patent mit Wirkung für einen Vertragsstaat für nichtig erklärt werden, wenn sein Gegenstand nach Artikel 52 bis 57 EPÜ nicht patentierbar ist. Nach Artikel 52, Absatz eins, EPÜ werden europäische Patente für Erfindungen auf allen Gebieten der Technik erteilt, sofern sie neu sind, auf einer erfinderischen Tätigkeit beruhen und gewerblich anwendbar sind. Eine Erfindung gilt als neu, wenn sie nicht zum Stand der Technik gehört (Artikel 54, Absatz eins, EPÜ), und als auf einer erfinderischen Tätigkeit beruhend, wenn sie sich für die Fachperson nicht in naheliegender Weise aus dem Stand der Technik ergibt (Artikel 56, EPÜ). Nach Artikel 54, Absatz 2, EPÜ bildet den Stand der Technik alles, was vor dem Anmeldetag der Öffentlichkeit durch schriftliche oder mündliche Beschreibung, durch Benutzung oder in sonstiger Weise zugänglich gemacht worden ist. Für die Beurteilung, ob die erfinderische Tätigkeit zu bejahen ist, ist nach dem vom EPA entwickelten „Aufgabe-Lösungs-Ansatz“ zunächst der nächstliegende Stand der Technik zu ermitteln, sodann die zugrunde liegende technische Aufgabe zu bestimmen und schließlich zu beurteilen, ob die Erfindung angesichts des nächstliegenden Stands der Technik und der technischen Aufgabe für die Fachperson naheliegend war (mwN Kinkeldey/Karamanli in Benkard2 Artikel 56, EPÜ Rn 23; OLG Wien 33 R 31/20a ua).

7. Die Antragsgegnerin bringt vor, dem Anspruch mangle es an erfinderischer Tätigkeit, weil die technische Wirkung des Unterscheidungsmerkmals im Patent nicht offenbart sei und das Erstgericht den „Aufgabe-Lösungs-Ansatz“ und

den „could-would-approach“ unrichtig angewendet habe.

7.1. Das Erstgericht ermittelte – unbeanstandet – als nächstliegenden Stand der Technik die Ausführungen von Lyons et al im Artikel Endocr. Rel. Cancer 8 (2001), 219-225. Dort wird die gute Wirkung von Sorafenib als freie Base bei der Behandlung von Tumorpatienten dargestellt und offenbart, dass eine klinische Prüfung von Sorafenib in Tablettenform begonnen wurde.

7.2. Die „objektive technische Aufgabe“ ist es, die technischen Effekte oder Wirkungen jener Merkmale, welche die beanspruchte Erfindung vom nächstliegenden Stand der Technik unterscheiden, beim nächstliegenden Stand der Technik zu erzielen (Wildhack/Groß/Müller-Huber in Stadler/Koller, PatentG Nach § 3 Abs 1 Rz 52; OLG Wien 133 R 133/19k). Der Anspruch 12 unterscheidet sich vom nächstliegenden Stand der Technik dadurch, dass das Patent das Tosylatsalz von Sorafenib und nicht Sorafenib als freie Base beansprucht. Diese Stoffe unterscheiden sich in ihrer Löslichkeit nicht wesentlich. Sorafenib-Tosylat weist aber eine um den Faktor 7 höhere Bioverfügbarkeit auf, als Sorafenib. Damit besteht die Wirkung des Unterscheidungsmerkmals zwischen dem Anspruch und dem nächstliegenden Stand der Technik in der besseren Bioverfügbarkeit. 7.2. Die „objektive technische Aufgabe“ ist es, die technischen Effekte oder Wirkungen jener Merkmale, welche die beanspruchte Erfindung vom nächstliegenden Stand der Technik unterscheiden, beim nächstliegenden Stand der Technik zu erzielen (Wildhack/Groß/Müller-Huber in Stadler/Koller, PatentG Nach Paragraph 3, Absatz eins, Rz 52; OLG Wien 133 R 133/19k). Der Anspruch 12 unterscheidet sich vom nächstliegenden Stand der Technik dadurch, dass das Patent das Tosylatsalz von Sorafenib und nicht Sorafenib als freie Base beansprucht. Diese Stoffe unterscheiden sich in ihrer Löslichkeit nicht wesentlich. Sorafenib-Tosylat weist aber eine um den Faktor 7 höhere Bioverfügbarkeit auf, als Sorafenib. Damit besteht die Wirkung des Unterscheidungsmerkmals zwischen dem Anspruch und dem nächstliegenden Stand der Technik in der besseren Bioverfügbarkeit.

7.2.1. Richtig ist, dass diese Wirkung im Patent nicht explizit beschrieben wird.

7.2.2. In T 1639/07 urteilte die Beschwerdekammer des Europäischen Patentamts, dass die objektive technische Aufgabe sich aus physikalischen, chemischen oder sonstigen Wirkungen ergeben müsse, die unmittelbar und kausal mit den technischen Merkmalen der beanspruchten Erfindung zusammenhängen. In T 377/14 sprach die Kammer unter Bezugnahme auf T 344/89 aus, dass die Aufgabe in der ursprünglich eingereichten Fassung der Anmeldung nicht ausdrücklich offenbart sein müsse; es reiche aus, dass sie angedeutet wurde. Die gestellte Aufgabe soll laut Beschwerdekammer des EPA eine Aufgabe sein, die die Fachperson, die nur den Stand der Technik kennt, tatsächlich zu lösen wünsche (EPA T 800/91). Zwar werde in der Rechtsprechung bisweilen bei der Ermittlung der objektiven technischen Aufgabe zunächst von der im Patent genannten Aufgabe („subjektive Aufgabe“) ausgegangen; die Formulierung dieser „objektiven Aufgabe“ solle nach Auffassung der Kammer regelmäßig erst nach der Festlegung des nächstliegenden Stands der Technik erfolgen. Nur auf der Basis der Unterscheidungsmerkmale im Vergleich zum nächstliegenden Stand der Technik (als geeignetem Ausgangspunkt) könne ja nach dem etablierten Aufgabe-Lösungs-Ansatz überhaupt die objektive technische Aufgabe bestimmt werden (EPA T 1861/17 mwN). Nach der Rechtsprechung der Beschwerdekammer des Europäischen Patentamts können bei der Beurteilung der erfinderischen Tätigkeit auch zusätzliche Vorteile berücksichtigt werden, die in der Anmeldung in der ursprünglich eingereichten Fassung nicht beschrieben sind, aber einen darin genannten Anwendungsbereich betreffen, sofern diese Vorteile nicht das Wesen der Erfindung verändern (T 1422/12). In dieser Entscheidung urteilte die Beschwerdekammer, dass die Zurverfügungstellung eines Wirkstoffs in einer stabileren Form bei der Formulierung der technischen Aufgabe berücksichtigt werden könne, weil die Begründung der Anmeldung auf die Verbesserung der Leistungsmerkmale von Phamaprodukten, darunter des geoffenbarten Wirkstoffs, Bezüge genommen hatte. Dass das spezielle Problem der verbesserten Stabilität hinsichtlich Epimerisation nicht in der Anmeldung geoffenbart sei, sei irrelevant, weil dieser Effekt für die Fachperson klar als wünschenswerter Effekt für den Wirkstoff erkennbar sei.

7.2.3. Die Ansprüche 1 bis 11 des Patents beziehen sich auf eine in der Krebstherapie eingesetzte Kombinationsmediaktion, die sich aus einer Arylharnstoff-Verbindung und 5-Fluoruracil (oder einem pharmazeutisch akzeptablen Salz davon) zusammensetzt. Die Arylharnstoff-Verbindung ist jeweils das Tosylatsalz von Sorafenib, das in Form des Anspruchs 12 einen unabhängigen Produktanspruch bildet. Laut Patentschrift soll die Kombination der Wirkstoffe dazu führen, dass die Therapie trotz der Verwendung geringerer Mengen der einzelnen Wirkstoffe bei besserer Verträglichkeit besser wirksam ist, als bei Verabreichung der einzelnen Wirkstoffe. Die im Vergleich zur freien Base Sorafenib wesentlich verbesserte Freisetzung des Wirkstoffes bei Verabreichung des Tosylatsalzes von Sorafenib

ist eine wesentliche Voraussetzung für das Gelingen der im Patent beschriebenen Aufgabe; die bessere Bioverfügbarkeit ermöglicht auch bei der Bereitstellung möglichst geringer Mengen des Wirkstoffs eine bessere Wirkung. Die Bildung des Tosylatsalzes von Sorafenib hatte gerade den Zweck, für die im Patent offenbarte Therapie eine besser verfügbare Form von Sorafenib bereitzustellen. Die Wirkung von Anspruch 12 ist daher im Gesamtzusammenhang des Patents zu sehen und ergibt sich aus der Anmeldungsoffenbarung zumindest implizit. Das reicht nach der Rechtsprechung aus (4 Ob 17/15a mwN).

7.2.4. Es spielt keine Rolle, dass die Möglichkeit der oralen Verabreichung der freien Base des Wirkstoffs im Rahmen des nächstliegenden Stands der Technik bereits beschrieben wurde. Die Neuheit besteht in der Verabreichung des besser bioverfügbaren Tosylatsalzes anstatt der bisher beschriebenen freien Base.

7.2.5. Dass das Erstgericht als objektive technische Aufgabe definierte, Sorafenib bzw eine auf Sorafenib basierende pharmazeutische Formulierung in einer verbesserten Form zur (oralen) Anwendung bei der Behandlung bestimmter Tumore zur Verfügung zu stellen, ist nicht zu beanstanden.

7.3. Die Erfindung gilt nicht schon dann als naheliegend im Sinne des „Aufgabe-Lösungs-Ansatzes“, wenn die Fachperson aufgrund des Stands der Technik zu ihr hätte gelangen können, sondern nach dem vom EPA als „could-wood-approach“ bezeichneten Ansatz erst, wenn die Fachperson sie aufgrund eines hinreichenden Anlasses in Erwartung einer Verbesserung oder eines Vorteils auch tatsächlich vorgeschlagen hätte (vgl RS0071157 [T1]; RS0130386; 4 Ob 228/18k). 7.3. Die Erfindung gilt nicht schon dann als naheliegend im Sinne des „Aufgabe-Lösungs-Ansatzes“, wenn die Fachperson aufgrund des Stands der Technik zu ihr hätte gelangen können, sondern nach dem vom EPA als „could-wood-approach“ bezeichneten Ansatz erst, wenn die Fachperson sie aufgrund eines hinreichenden Anlasses in Erwartung einer Verbesserung oder eines Vorteils auch tatsächlich vorgeschlagen hätte vergleiche RS0071157 [T1]; RS0130386; 4 Ob 228/18k).

Auch wenn einzelne Elemente des Inhalts der Erfindung bereits vorher bekannt waren, so bedeutet dies noch nicht, dass keine erfinderische Tätigkeit vorliegt, zumal eine Erfindung auch darin bestehen kann, dass bereits bekannte Einrichtungen durch eine besondere Art ihrer Verwendung oder durch die Verbindung mit noch unbekanntem Einrichtungen dazu verwendet werden, ein technisches Problem zu lösen (RS0071157).

7.3.1. Wie das Erstgericht richtig darlegte, ist auch vor dem Hintergrund der Therapietreue von Patienten die bessere Bioverfügbarkeit ein relevantes Element bei der Suche nach Verbesserungen eines pharmazeutischen Produkts. Eine der zentralen physikochemischen Eigenschaften ist für die Fachperson die Löslichkeit. Die Löslichkeit der freien Base Sorafenib ist schlecht. Es ist daher naheliegend, geeignete Salzformen zu suchen. Dabei hätte die Fachperson neben Sulfat und Hydrochlorid auch Tosylat als mögliche Salzform miteinbezogen, jedoch festgestellt, dass Sorafenib-Tosylat im Vergleich zur freien Base keine verbesserte Löslichkeit aufweist. Da in der Fachwelt das Vorurteil vorherrscht, dass eine schlechte Löslichkeit auch eine schlechte Bioverfügbarkeit bedeutet, bestanden für die Fachperson keine angemessenen Erfolgsaussichten dafür, dass mit dem Tosylat von Sorafenib eine Verbesserung der Wirkung des pharmazeutischen Produkts erzielt wird. Sie hätte keinen Anlass gehabt, weitere Untersuchungen zu Sorafenib-Tosylat anzustellen.

7.3.2. Wieso die Untersuchung der Auflösungs geschwindigkeit als ein Aspekt der Löslichkeit vor dem Hintergrund des dargestellten Vorurteils eine Veranlassung zu weiteren Untersuchungen mit Sorafenib-Tosylat hätte bieten sollen, legt die Rekurswerberin nicht überzeugend dar.

7.3.3. Das Vorurteil, dass eine schlechte Löslichkeit auch eine schlechte Bioverfügbarkeit bedeute, wurde in den der Patentanmeldung vorangegangenen Versuchen überraschend überwunden, indem sich herausstellte, dass das Tosylatsalz von Sorafenib zwar gleich schlecht löslich ist wie Sorafenib, aber wesentlich besser freigesetzt wird, das heißt besser bioverfügbar ist. Es ist daher davon auszugehen, dass die Fachperson in Kenntnis der schlechten Löslichkeit von Sorafenib-Tosylat keine weiteren Untersuchungen angestellt hätte, die letztlich die bessere Bioverfügbarkeit des Tosylatsalzes ergeben hätten. Die Erfindung ist nicht naheliegend.

7.3.4. Entgegen der im Rekurs aufgestellten Behauptung hat das Erstgericht den „Aufgabe-Lösungs-Ansatz“ konsequent und ohne rückschauende Betrachtung angewendet. Wie die Rekurswerberin selbst ausführt, wäre die Fachperson ausgehend vom nächstliegenden Stand der Technik vor der Aufgabe gestanden, eine verbesserte Form einer auf Sorafenib basierenden pharmazeutischen Formulierung zur oralen Anwendung zur Verfügung zu stellen. Wenn das Erstgericht in diesem Zusammenhang die Frage aufwirft, warum die Fachperson überhaupt in Erwägung

ziehen sollte, eine weiter verbesserte Formulierung von Sorafenib anzustreben, wenn Lyons et al bereits trotz der schlechten Löslichkeit eine gute Wirksamkeit bei oraler Verabreichung zeigen, setzt es sich bloß kritisch mit einer – nicht präjudiziellen – Entscheidung des BPatG auseinander. Dieses sah den nächstgelegenen Stand der Technik einerseits als Beleg dafür an, dass Sorafenib ein erfolgreich getesteter Wirkstoff sei, andererseits als Grundlage für die Motivation, eine Verbesserung der oralen Sorafenib-Formulierung zu liefern. Das Erstgericht zeigte damit nur auf, dass das BPatG seiner Ansicht nach die im Rahmen des „Aufgabe-Lösungs-Ansatzes“ zu prüfenden Fragen nicht ausreichend beleuchtet habe. Es wirft die im Rekurs zitierte Frage gerade nicht im Rahmen seiner eigenen Prüfung nach dem „Aufgabe-Lösungs-Ansatzes“ auf.

8. Zusammengefasst gelingt es der Antragsgegnerin nicht, die Vermutung der Rechtsbeständigkeit zu entkräften. Die Einstweilige Verfügung war daher zu bestätigen.

9. Die Kostenentscheidung gründet sich auf § 393 Abs 1 EO iVm § 41 ZPO. 9. Die Kostenentscheidung gründet sich auf Paragraph 393, Absatz eins, EO in Verbindung mit Paragraph 41, ZPO.

10. Der Ausspruch über den Wert des Entscheidungsgegenstands nach §§ 78, 402 Abs 4 EO iVm § 500 Abs 2 Z 1 lit b ZPO ergibt sich aus der wirtschaftlichen Bedeutung des Patentrechts und orientiert sich auch an der Bewertung durch die Antragstellerin. 10. Der Ausspruch über den Wert des Entscheidungsgegenstands nach Paragraphen 78, 402, Absatz 4, EO in Verbindung mit Paragraph 500, Absatz 2, Ziffer eins, Litera b, ZPO ergibt sich aus der wirtschaftlichen Bedeutung des Patentrechts und orientiert sich auch an der Bewertung durch die Antragstellerin.

11. Ob der Gegenstand eines Patents erfinderisch ist, kann nur im Einzelfall beurteilt werden und wirft demnach keine Rechtsfrage im Sinne des § 528 Abs 1 ZPO auf. Aus diesem Grund war der ordentliche Revisionsrekurs nicht zuzulassen. 11. Ob der Gegenstand eines Patents erfinderisch ist, kann nur im Einzelfall beurteilt werden und wirft demnach keine Rechtsfrage im Sinne des Paragraph 528, Absatz eins, ZPO auf. Aus diesem Grund war der ordentliche Revisionsrekurs nicht zuzulassen.

#### **Schlagworte**

Gewerblicher Rechtsschutz, Patentrecht, Sorafenib

#### **Textnummer**

EW1188

#### **European Case Law Identifier (ECLI)**

ECLI:AT:OLG0009:2022:03300R00069.22T.1103.000

#### **Im RIS seit**

01.12.2022

#### **Zuletzt aktualisiert am**

01.12.2022

**Quelle:** Oberster Gerichtshof (und OLG, LG, BG) OGH, <http://www.ogh.gv.at>

© 2026 JUSLINE

JUSLINE® ist eine Marke der ADVOKAT Unternehmensberatung Greiter & Greiter GmbH.

[www.jusline.at](http://www.jusline.at)