

## **"Pemetrexed" – Grundstein einer einheitlichen europäischen Äquivalenzdoktrin?**

**Peter Meier-Beck**

Der Fall „Pemetrexed“ oder Actavis v. Eli Lilly, wie er in „nicht-anonymisierenden“ Jurisdiktionen genannt wird, ist – u.a. – in Deutschland und England durch drei Patentrechtsinstanzen gegangen und hat jeweils den obersten Gerichtshof beschäftigt. Sowohl das Urteil des Bundesgerichtshofs (Urteil vom 14. Juni 2016 – X ZR 29/15, BGHZ 211, 1 – Pemetrexed) als auch – in weitaus stärkerem Maße – das Urteil des Obersten Gerichtshofs des Vereinigten Königreichs (Urteil vom 12. Juli 2017, [2017] UKSC 48) haben einiges Aufsehen und einige Diskussion hervorgerufen.

Die Klägerin (Eli Lilly) ist Inhaberin eines europäischen Patents, das die Verwendung des Wirkstoffs Pemetrexeddinatrium in Kombination mit Vitamin B12 zur Hemmung des Wachstums von Tumoren betrifft. Gegenstand des Streits war – kurzgefasst – die Frage, ob das Patent durch ein Arzneimittel mit dem Wirkstoff Pemetrexeddikalium verletzt wird, das die Beklagte (Actavis) als Generikum mit dem von der Klägerin vertriebenen, den Wirkstoff Pemetrexeddinatrium enthaltenden Produkt Alimta als Referenzarzneimittel auf den Markt bringen wollte.

Nach Auffassung des in Deutschland zweitinstanzlich urteilenden Oberlandesgerichts Düsseldorf fiel die Verwendung von Pemetrexeddikalium anstelle des im Patentanspruch angegebenen Pemetrexeddinatriums weder unter den Wortsinn noch in den Schutzbereich des Patents.

Diese Beurteilung hatte im Revisionsverfahren hinsichtlich der Auslegung des Patentanspruchs Bestand, nicht aber, soweit das Oberlandesgericht auch eine äquivalente Verletzung des Patents verneint hatte.

Nach der ständigen Rechtsprechung des Bundesgerichtshofs ist die Verletzung eines Patents mit äquivalenten Mitteln allerdings nicht

schon dann zu bejahen, wenn das abgewandelte Mittel gleichwirkend ist und vom Fachmann auch als gleichwirkend aufgefunden werden kann. Vielmehr müssen darüber hinaus die Überlegungen, die der Fachmann anstellen muss, um ein abgewandeltes Mittel als objektiv gleichwirkend aufzufinden, am Sinngehalt der im Patentanspruch unter Schutz gestellten technischen Lehre orientiert sein (BGHZ 150, 149 [154] – Schneidmesser I).

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 (BGHZ 106, 84 [90 f.] – Schwermetalloxidationskatalysator). Dies schließt die Möglichkeit ein, dass der Patentanspruch hinter der Offenbarung des Patents zurückbleibt. Gleichwohl ist er maßgeblich; dies ist gerade die wesentliche Aussage des Art. 1 Satz 2 des Auslegungsprotokolls zu Art. 69 EPÜ: Beschränkt sich das Patent bei objektiver Betrachtung auf eine engere Anspruchsfassung, als dies vom technischen Gehalt der Erfindung und gegenüber dem Stand der Technik geboten wäre, darf 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. Der Bundesgerichtshof hat dies dahin formuliert, dass eine Ausführungsform aus dem Schutzbereich des Patents ausgeschlossen ist, 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 (BGHZ 189, 330 Rn. 36 – Okklusionsvorrichtung). Er hat in „Pemetrexed“ hinzugefügt, dieses Kriterium entspreche nach seinem Verständnis der dritten der drei „Improver-Fragen“, die die englischen Gerichte zur Beurteilung der Frage heranzögen, ob eine Ausführungsform, die vom primären, buchstäblichen oder vom Kontext gelösten Wortlaut des Patentanspruchs nicht erfasst werde, dennoch in den Schutzbereich des Patents falle.

Diese Grundsätze hatte auch das Oberlandesgericht seiner Entscheidung zugrunde gelegt. Die Diskrepanz in der Beurteilung betrifft die Frage, unter welchen Voraussetzungen der Leser der Patentschrift

annehmen darf, dass eine gleichwirkende Ausführungsform vom Schutz des Patents nicht erfasst werden soll.

Anerkanntermaßen ist diese Annahme dann gerechtfertigt, wenn dem Patentanspruch (erkennbar) eine „Auswahlentscheidung“ zwischen verschiedenen Möglichkeiten zugrunde liegt. Dann erfordert der Primat des Anspruchs, dass die fachmännischen Überlegungen zu möglichen Abwandlungen gerade auch mit dieser Auswahlentscheidung in Einklang stehen. Eine Patentverletzung mit äquivalenten Mitteln ist – zumindest regelmäßig – zu verneinen, wenn die Beschreibung mehrere Möglichkeiten *offenbart*, wie eine bestimmte technische Wirkung erzielt werden kann, jedoch nur *eine* dieser Möglichkeiten in den Patentanspruch aufgenommen worden ist.

In einem weiteren Sinne lag auch dem Streitfall eine „Auswahlentscheidung“ zugrunde. Denn unter den – nach der Beschreibung grundsätzlich als Gattung geeigneten – Antifolaten war Pemetrexed und unter den Pemetrexedsalzen war Pemetrexeddinatrium ausgewählt worden. Der – aus der Sicht des Bundesgerichtshofs entscheidende – Unterschied zum Fall „Okklusionsvorrichtung“ lag jedoch darin, dass das als Äquivalent in Betracht kommende Pemetrexed-dikalium in der Beschreibung als solches gerade *nicht offenbart* war. Die Annahme, die Offenbarung einer Gattung von chemischen Verbindungen habe dieselben rechtlichen Wirkungen wie die Auflistung zu der Gattung gehörender und am Prioritätstag als solche bereits bekannter Verbindungen, verwirft der X. Zivilsenat.

Die Grundlage dafür bildet die neuere Rechtsprechung zur Offenbarung. Nach dieser Rechtsprechung darf die Fähigkeit des Fachmanns, mit Hilfe bekannter Verfahren und seines sonstigen Fachwissens eine mehr oder weniger große Anzahl von Einzelverbindungen herzustellen, die unter eine offenbarte Strukturformel fallen, nicht mit der Offenbarung dieser Einzelverbindungen gleichgesetzt werden. Vielmehr stellen die Einzelverbindungen, jedenfalls regelmäßig, Nutz- anwendungen der technischen Information dar, die dem Fachmann durch die Offenbarung der Strukturformel oder sonst einer allgemeineren Formel gegeben wird. Durch deren Mitteilung sind die darunterfallenden einzelnen Verbindungen als solche nicht offenbart.

Um sie dem Fachmann im Sinne der Neuheitsprüfung "in die Hand zu geben", bedarf es in der Regel weitergehender Informationen insbesondere zu ihrer Individualisierung (BGHZ 179, 168 Rn. 28 – Olanzapin). Pemetrexednatrium offenbarte daher nicht Pemetrexedkalkium.

Eine Übertragung der Rechtsprechung zur Auswahl zwischen offenbarten Alternativen auf nicht-offenbarte, aber auffindbare lehnt der Bundesgerichtshof ab. Sie ist zwar nicht schlechthin ausgeschlossen, bedarf aber besonderer Rechtfertigung im Einzelfall.

Diese Unterscheidung zwischen offenbarten und für den Fachmann auffindbaren, damit aber auch erst aufzufindenden Alternativen ist keineswegs bloß formal, sondern sie hat einen erheblichen Gerechtigkeitswert. Denn die *offenbarte* Alternative kann der Anmelder in den Wortlaut des Patentanspruchs aufnehmen, die *bloß auffindbare* mangels eindeutiger und unmittelbarer Offenbarung hingegen nicht. Sie könnte er nur dann in den Patentanspruch aufnehmen, wenn er schon die *Patentanmeldung* um die für ihn vorhersehbaren Äquivalente ergänzt hätte.

Nach dem Urteil "Pemetrexed" setzt sich diese Unterscheidung deshalb auch dann durch, wenn die "Anspruchsgeschichte" in Betracht gezogen wird. Die Entscheidung des OLG Düsseldorf hatte sich maßgeblich davon leiten lassen, dass der Anmelder den Patentanspruch auf Verlangen des Patentprüfers auf die Verwendung von Pemetrexidnatrium als – nach Meinung des Prüfers – einziger unmittelbar und eindeutig offenbarter erfindungsgemäßer Verbindung beschränkt hatte. Der X. Zivilsenat vermeidet weiterhin eine abschließende Stellungnahme zur Heranziehung der "Anspruchsgeschichte", stellt jedoch klar, dass eine Beschränkung des Patentanspruchs, die durch die Rückführung auf das – vermeintlich – allein unmittelbar und eindeutig Ursprungsoffenbarte motiviert ist, nicht als eine Art *file history estoppel* wirken darf. Andernfalls bestimmten die Grenzen der unmittelbaren und eindeutigen Offenbarung auch die Grenzen des Äquivalenzbereichs, dessen ganzer Sinn und Zweck aber darin liegt, über das unmittelbar und eindeutig offenbarte hinaus auch dasjenige zu erfassen, was der Fachmann aufgrund von am

Patentanspruch orientierten Überlegungen kraft seines Fachwissens als gleichwirkend auffinden kann.

Die von Lord Neuberger formulierte Entscheidung des britischen Obersten Gerichtshofs gelangt zu ganz ähnlichen Schlussfolgerungen.

Dies gilt zunächst für das Verständnis des Wortsinnes. Lord Neuberger hält sich bei diesem Punkt nicht lange auf. Er erwähnt einen schwachen Hinweis auf ein mögliches weiteres Verständnis des Begriffs Pemetrexednatrium, hält es aber nicht für ernsthaft erwägenswert. Dies stimmt vollkommen mit der vom Bundesgerichtshof gebilligten Beurteilung des OLG Düsseldorf überein, aber es ist schon eine entscheidende Weichenstellung. Denn die bisherige englische Rechtsprechung war ja gerade durch den Versuch gekennzeichnet, die nach Art. 2 des Auslegungsprotokolls gebührend zu berücksichtigenden Äquivalente in die Auslegung, d.h. die Ermittlung des Wortsinns durch *claim construction*, einzubeziehen. Die – an anderer Stelle im Urteil des *Supreme Court's* wiederkehrende – Aussage, dass dies im Streitfall (wie auch schon im *Epilady*-Fall) nicht funktionieren kann, ist ein ganz wesentlicher Motor der 180°-Wende gegenüber der Rechtsprechung des Oberhauses, die sich im Folgenden vollzieht.

Lord Neuberger lässt dabei zunächst die englische Rechtsprechung von *Catnic* über *Improver* (*Epilady*) bis zu *Kirin Amgen* sowie die Rechtsprechung anderer EPÜ-Mitgliedstaaten mit der abweichenden Beurteilung des *Epilady*-Falles Revue passieren. Er vollzieht dann die entscheidende Annäherung an das kontinentale Verständnis der Äquivalenzdoktrin. Die Prüfung der Verletzung erfordert die Prüfung zweier *unterschiedlicher* Fragen:

*“(i) does the variant infringe any of the claims as a matter of normal interpretation; and, if not,*

*(ii) does the variant nonetheless infringe because it varies from the invention in a way or ways which is or are immaterial?”.*

In diesem – neuen – Kontext der Schutzbereichsbestimmung gelangen sodann die in der jüngeren englischen Rechtsprechung nach *Kirin Amgen* – vor dem Hintergrund des Versuchs ihrer Einbettung in

die Anspruchsauslegung verständlicher Weise – zunehmend in den Hintergrund getretenen Improver-Fragen zu neuen Ehren. Sie bedürfen jedoch, so sagt Lord Neuberger, ihrerseits der Auslegung, und die zweite Improver-Frage bedarf nach seiner Auffassung einer gewissen Umformulierung.

Im Einklang mit der Rechtsprechung des Bundesgerichtshofs wird die erste Improver-Frage als Frage nach der Gleichwirkung verstanden: *„In effect, the question is whether the variant achieves the same result in substantially the same way as the invention“*.

Die zweite Improver-Frage bezeichnet Lord Neuberger als problematischer. Er formuliert sie dahin neu, dass für den Fachmann, der über die Wirkung der abweichenden Ausführungsform unterrichtet werde, ersichtlich sein müsse, dass diese die Wirkung der Erfindung auf im Wesentlichen gleichem Weg erreiche.

Die dritte Improver-Frage schließlich wird beibehalten. Jedoch merkt Lord Neuberger zu ihr an, dass (1.) mit dem Abstellen auf den Wortlaut des Anspruchs weder die Berücksichtigung der Beschreibung noch des Fachwissens ausgeschlossen werde und dass (2.) der Umstand, dass eine abweichende Ausführungsform nicht dem Wortsinn des Patentanspruchs entspreche, sicherlich zur Verneinung der Äquivalenz nicht ausreiche. Dies erscheint im Kontext, in den Lord Neuberger die Improver-Fragen stellt, selbstverständlich. Interessanter ist die dritte Anmerkung. Sie lautet wörtlich wie folgt: *“Thirdly, when considering the third question, it is appropriate to ask whether the component at issue is an “essential” part of the invention, but that is not the same thing as asking if it is an “essential” part of the overall product or process of which the inventive concept is part.”*

Was ist damit gemeint? Dies wird klarer, wenn man den nachfolgenden Satz in die Betrachtung mit einbezieht: *„So, in Improver [1990] FSR 181, 197, Hoffmann J may have been (and I mean “may have been”) wrong to reject the notion that “the spring could be regarded as an ‘inessential’”: while it was undoubtedly essential to the functioning of the “Epilady”, the correct question was whether the spring would have been regarded by the addressee as essential to*

*the inventive concept, or inventive core, of the patent in suit.*“ Ich verstehe dies dahin, dass nach Auffassung Lord Neuberger im Epi-lady-Fall aus dem Umstand, dass die Spiralfeder, weil sie die erfindungsgemäßen Klemmkörper bereitstellt, ein wesentliches Element des Geräts darstellt, noch nicht geschlossen werden darf, für die Erfindung sei deswegen gerade die Verwendung einer Spiralfeder für diesen Zweck wesentlich und unabdingbar.

So verstanden, ist nicht nur die erste, sondern auch die dritte Improver-Frage ganz nahe bei den sachlichen Gesichtspunkten, die der Bundesgerichtshof mit der ersten und der dritten Schneidmesser-Frage zu erfassen versucht.

Dieser Lösungsansatz ist auch, anders als man zunächst meinen könnte, nicht so weit entfernt von denjenigen – europäischen und außereuropäischen – Rechtsordnungen, die den Äquivalenzbereich mit einem Function-Way-Result-Test definieren wollen. Denn Funktion und Erfolg der abgewandelten Mittel werden mit der ersten Schneidmesser-Frage nach der Gleichwirkung erfasst, die genau danach fragt: Welche Funktion das abgewandelte Mittel erfüllt und welche technische Wirkung damit erzielt wird. Der Vergleich des Weges hingegen vollzieht sich hingegen in der zweiten und dritten Schneidmesser-Frage. Der "im Wesentlichen gleiche Weg", von dem auch Lord Neuberger spricht, ist nach dem Verständnis des Bundesgerichtshofs derjenige, der sich dem Fachmann aufgrund von am Patentanspruch orientierten Überlegungen als gleichwirkende Lösung erschließt. Die Wege müssen notwendigerweise unterschiedlich sein, sonst bewegten wir uns nicht außerhalb des Wortsinns des Patentanspruchs. Den Maßstab ihrer hinreichenden Ähnlichkeit bildet aber wiederum der Patentanspruch, an dessen technischem Sinn sich der Fachmann ausrichtet.

Unerwarteterweise scheint die Diskrepanz der Ansätze bei der zweiten Frage, die bis dato in Deutschland und im Vereinigten Königreich in demselben Sinne verstanden wurde, am größten zu sein. Denn Lord Neuberger will nach der umformulierten zweiten Improver-Frage voraussetzen, dass der Fachmann die Wirkung des abgewandelten Mittels kennt oder hierüber unterrichtet wird. Dies scheint –



anders als die Rechtsprechung des Bundesgerichtshofs – Fälle einzuschließen, in denen der Fachmann das abgewandelte Mittel nicht ohne erfinderisches Bemühen auffinden kann, und Lord Neuberger bemerkt denn auch ausdrücklich, die deutschen Gerichte verlangten, wenn er es recht verstehe, zumindest in gewissen Fällen, dass die Abwandlung nicht erfinderisch sein dürfe, er sei aber nicht sicher, ob es sich hierbei um ein sachgerechtes Erfordernis handele.

Um diese wirkliche oder scheinbare Diskrepanz richtig einzuordnen, sollten folgende vier Gesichtspunkte bedacht werden:

1. Lord Neuberger zweifelt zwar an der Sachgerechtigkeit der Forderung, die Abwandlung dürfe nicht erfinderisch sein, bezeichnet es aber auch ausdrücklich als unnötig, im Streitfall hierüber zu entscheiden.
2. Es besteht Übereinstimmung zwischen der Rechtsprechung des Bundesgerichtshofs und des *Supreme Court's*, dass die Abwandlung unbeschadet der Verwirklichung der erfindungsgemäßen Lehre mit äquivalenten Mitteln erfinderisch sein kann. Sie kann nämlich eine abhängige Erfindung darstellen, die der Benutzung der älteren Erfindung weitere Merkmale hinzufügt, die für sich genommen und im Zusammenwirken mit den wortsinngemäß oder äquivalent verwirklichten Merkmalen der älteren Erfindung erfinderische Tätigkeit begründen. Genau diese Konstellation spricht Lord Neuberger denn mit dem von ihm gezogenen Vergleich mit einem Verwendungspatent auch ausdrücklich an.
3. Die umformulierte Frage soll zugleich das viel diskutierte, obwohl kaum jemals praktisch werdende Problem des nicht zum Prioritätszeitpunkt, wohl aber zum Verletzungszeitpunkt zur Verfügung stehenden gleichwirkenden Austauschmittels lösen.
4. Was den Streitfall anbelangt, so nimmt Lord Neuberger darauf Bezug, dass LJ Floyd im Berufungsurteil einerseits festgestellt hatte, dass der Fachmann die Wirkung der Substitution des Natrium-Anion nicht vorhersagen könne, ohne zumindest die Löslichkeit des Wirkstoffs zu testen, andererseits aber das Screening geeigneter Salze als Routinemaßnahme bezeichnet hatte, die der Fachmann mit der Erwartung verbinde, ein mögliches Natrium-Substitut zu finden.



Dies erhellt, dass die Umformulierung der zweiten Improver-Frage jedenfalls im Streitfall nicht zu einem anderen Ergebnis führt. Nach meinem Verständnis der im englischen Verfahren getroffenen Feststellungen rechtfertigt sich die Schlussfolgerung, dass der Fachmann die Alternative Pemetrexeddikalium als gleichwirkend hätte auffinden können.

Interessanter ist die Anwendung der umformulierten Frage auf den im Urteil ausführlich erörterten Epilady-Fall: Wird der Fachmann über die Wirkung des gebogenen und mit Schlitzen versehenen Gummizylinders der angegriffenen Ausführungsform unterrichtet, ist es für ihn offensichtlich, dass die angegriffene Ausführungsform mit einem gleichwirkenden Mittel die Wirkung der Erfindung erzielt. Sehr viel unsicherer erscheint die Antwort auf die Frage, ob der Fachmann eben diesen Gummizylinder ohne erfinderisches Bemühen als gleichwirkendes Mittel auffinden konnte, und dies führt uns zu der Frage, wie in einer solchen Konstellation die abhängige Erfindung von der erfinderisches Bemühen erfordernden Auffindung einer gleichwirkenden Alternative abzugrenzen ist.

Die Abgrenzung gelingt unschwer, wenn – wie schon erwähnt – zu der teils wortsinngemäßen, teil äquivalenten Verwirklichung der Erfindung weitere Merkmale hinzutreten. So war es im Fall "Räumschild" (BGHZ 142, 7), in dem das jüngere Patent die Hartstoffkörner des älteren durch stabförmige Elemente ersetzt hatte, den geschützten Gegenstand aber außerdem durch die Addition weiterer Merkmale definiert hatte. In der Sache rekuriert "Räumschild" auf Grundsätze, die bereits im Urteil "Befestigungsvorrichtung II" vom 12. Juli 1990 (BGHZ 112, 140) zusammengefasst sind. Der X. Zivilsenat sagt dort:

„Zur Klärung der Frage, ob eine konkrete Ausführungsform als Fortentwicklung einer noch unter den Schutzbereich eines Patents fallenden äquivalenten Ausführung anzusehen ist oder nicht mehr unter den Schutzbereich des Patents fällt, sind bei der angegriffenen Ausführungsform alle Elemente außer Betracht zu lassen, die aus der Sicht der älteren Erfindung entbehrlich sind; bei abgewandelten Merkmalen ist gegebenenfalls weiter zu prüfen, ob die konkrete

Form mit einem allgemeineren Begriffsmerkmal umschrieben werden kann, das seinerseits gegenüber einer wortlautgemäßen Ausbildung als äquivalent und naheliegend anzusehen ist. Wenn sich auf diese Weise die Benutzung einer patentierten älteren Erfindung feststellen lässt, so kann gleichwohl in der Konkretisierung einzelner oder in der Hinzufügung zusätzlicher Merkmale eine weitere – abhängige – Erfindung liegen."

Die nicht ganz einfach zu beantwortende entscheidende Frage im Epilady-Fall ist mithin, ob die "Klemmkörper", die die angegriffene Ausführungsform mit der geschlitzten Gummiwalze schafft, Äquivalente derjenigen Klemmkörper sind, die das ältere europäische "Epilady-Patent" 101 656 mittels der Spiralfeder bereitstellt. In jedem Fall lautet aber die entscheidende Frage *nicht*, ob es für den Fachmann naheliegend war, eine (metallische) Spiralfeder durch eine geschlitzte Gummiwalze zu ersetzen, und so ist im Übrigen das europäische Patent 290 119, das auf die angegriffene Ausführungsform erteilt war, auch nicht aufgezogen. Dort ist vielmehr der Oberbegriff nach dem "Epilady-Patent" gebildet und das Kennzeichen des Patentanspruchs 1 lautet dahin, dass "*said hair-plucker body is a cylindrical member of plastic material having a smooth outer surface; and that said gaps are defined by a plurality of slits each penetrating only partially through, and extending circumferentially of the hair-plucker body.*"

Wie auch immer die zutreffende Antwort auf die "zweite Äquivalenzfrage" in diesem Fall lauten mag: sie sollte jedenfalls nicht davon abhängen, ob die Frage wie die zweite Schneidmesser-Frage oder wie die "neue" zweite Improver-Frage formuliert wird.