



O2017_016

Urteil vom 12. Juni 2018

Besetzung

Richter Dr. iur. Ralph Schlosser (Vorsitz),
Richter Dr. sc. nat. ETH Tobias Bremi (Referent),
Richter Dr. iur., Dipl. sc. nat. ETH Stefan Kohler,
Richter Prof. Dr. iur. Daniel Kraus,
Richter Dr. phil. II, Dipl. Biochem. Andreas Schöllhorn Savary
Erste Gerichtsschreiberin lic. iur. Susanne Anderhalden

Verfahrensbeteiligte

1. **Genzyme Corporation**,
500 Kendall Street, US-02139 Cambridge, MA,
2. **Sanofi-Aventis (Suisse) SA**,
route de Montfleury 3, 1214 Vernier,

beide vertreten durch Rechtsanwalt Dr. iur. Thierry Calame
und Rechtsanwältin lic. iur. Lara Dorigo, Lenz & Staehelin,
Brandschenkestrasse 24, 8027 Zürich, beide patentanwaltlich
beraten durch Christoph Fraefel, Schaad Balass Menzl & Part-
ner AG, Dufourstrasse 101, 8034 Zürich,

Klägerinnen

gegen

Salmon Pharma GmbH, St. Jakob-Strasse 90, 4002 Basel,
vertreten durch Rechtsanwalt Dr. iur. Robert Briner, CMS von
Erlach Poncet AG, Dreikönigstrasse 7, Postfach 2991,
8022 Zürich,

Beklagte

Gegenstand

Verletzung Ergänzendes Schutzzertifikat;
Sevelamer

Das Bundespatentgericht zieht in Erwägung:

1. Prozessgeschichte

1.1 Am 20. Juli 2017 reichten die Klägerinnen in Prosequierung eines für sie erfolgreichen Massnahmeverfahrens (vgl. S2016_009 vom 4. Juli 2017) die vorliegende Klage auf Verletzung des Ergänzenden Schutzzertifikats Nr. C00716606/01, gerichtet auf Sevelamer und basierend auf dem Grundpatent EP 0 716 606, ein und stellten folgende Rechtsbegehren:

- „1. Der Beklagten sei unter Androhung einer Ordnungsbusse von CHF 1'000 pro Tag gemäss Art. 343 Abs. 1 lit. c ZPO, mindestens aber CHF 5'000 gemäss Art. 343 Abs. 1 lit. b ZPO, sowie der Bestrafung ihrer Organe nach Art. 292 StGB mit Busse im Wiederhandlungsfall zu verbieten, das in der Schweiz am 26. Oktober 2015 durch das Schweizerische Heilmittelinstitut zugelassene Arzneimittel „Sevelamercarbonate Salmon Pharma“ (Swissmedic Zulassung Nr. 65401) selbst oder durch Dritte in die Schweiz einzuführen oder in der Schweiz zu lagern, herzustellen, anzubieten, zu verkaufen oder in sonstiger Weise in Verkehr zu bringen.
2. Alles unter Kosten- und Entschädigungsfolgen (einschliesslich Kosten des beigezogenen Patentanwalts für das vorsorgliche und ordentliche Verfahren) zu Lasten der Beklagten.“

1.2 Am 27. Oktober 2017 erfolgte die Klageantwort, womit die Beklagte Klageabweisung unter Kosten- und Entschädigungsfolgen zulasten der Klägerinnen beantragte. Wie bereits im Massnahmeverfahren verteidigte sich die Beklagte ausschliesslich mit der Einrede, eine im Rahmen des Erteilungsverfahrens des Ergänzenden Schutzzertifikats (nachfolgend „ESZ“) vom IGE gewährte Wiedereinsetzung sei zu Unrecht erfolgt, weshalb das ESZ nichtig sei.

1.3 Mit Schreiben vom 1. November 2017 wurde den Parteien mitgeteilt, dass angesichts der laufenden Massnahmeanordnung und weil ausschliesslich Rechtsfragen zur Debatte stünden, zur Förderung des Verfahrens weder eine Instruktionsverhandlung durchgeführt noch ein zweiter Schriftenwechsel angeordnet werde, sondern die Parteien direkt zur Hauptverhandlung vorgeladen würden.

1.4 In der Folge wurde den Parteien die Besetzung des Spruchkörpers mitgeteilt und die Parteien wurden auf den 25. April 2018 zur Hauptverhandlung vorgeladen. Mit Schreiben vom 14. Februar 2018 wurden die Parteien über den Ablauf der Hauptverhandlung informiert. In diesem Schreiben wurde den Parteien mitgeteilt, dass sich jede von ihnen grundsätzlich zweimal unbeschränkt äussern dürfe und nach einem einfachen

Schriftenwechsel diese Möglichkeit im Rahmen der ersten Parteivorträge an der Hauptverhandlung wahrgenommen werden könne.¹ Zudem wurden die Parteien darauf aufmerksam gemacht, dass es aus Sicht des Gerichts sachdienlich wäre, wenn die Parteien in den ersten Parteivorträgen insbesondere das folgende strittige Thema behandeln würden: Kann die Verletzung von Art. 47 PatG bei der Wiederherstellung der Frist für die Einreichung des Gesuchs um Erteilung eines ESZ nach erfolgter Erteilung zu dessen Nichtigkeit führen oder ist die Aufzählung in Art. 140k PatG abschliessend zu verstehen?

2. Prozessuales

2.1 Die Klägerin 1 hat ihren Sitz in den USA; die Klägerin 2 sowie die Beklagte haben ihren Sitz in der Schweiz. Es handelt sich somit um einen internationalen Sachverhalt. Gemäss Art. 1 Abs. 2 IPRG i.V.m. Art. 2 Abs. 1 LugÜ sowie Art. 26 Abs. 1 lit. a PatGG ist die Zuständigkeit des Bundespatentgerichts gegeben.

2.2 Gemäss Art. 110 Abs. 1 IPRG ist schweizerisches Recht anwendbar.

2.3 Bei der vorliegenden Klage handelt es sich um die Prosequierung des im Massnahmeverfahren S2016_009 erwirkten Verbots gemäss Urteil vom 4. Juli 2017, weshalb die Akten des Massnahmeverfahrens S2016_009 beizuziehen sind.

3. Sachverhalt

3.1 Die Klägerin 1 ist Inhaberin des bis 9. Februar 2019 laufenden ergänzenden Schutzzertifikats Nr. C00716606/01, welches in der Schweiz auf der Grundlage des europäischen Patents Nr. 0 716 606 B1 (nachfolgend „Patent“) erteilt wurde. Gegenstand des ESZ ist der Wirkstoff Sevelamer.

Die Klägerin 2 ist exklusive Lizenznehmerin des Patents und des ESZ für die Schweiz und ist Inhaberin der Zulassungen für Renagel® (Sevelamerhydrochlorid) und Renvela® (Sevelamercarbonat) in der Schweiz.

¹ Vgl. BGE 140 III 312 E. 6.3.2.3.

Die Beklagte ist ein Pharmaunternehmen und Inhaberin der Zulassung für das Produkt „Sevelamercarbonate Salmon Pharma“.

3.2 Am 26. Oktober 2015 erhielt die Beklagte die Zulassung für das erwähnte Produkt „Sevelamercarbonate Salmon Pharma“. Der einzige Wirkstoff dieses Produktes ist Sevelamercarbonat, ein Salz von Sevelamer.

Die Beklagte bestreitet nicht, dass ihr Produkt „Sevelamercarbonate Salmon Pharma“ ein Generikum des klägerischen Produkts Renvela® darstellt, den gleichen Wirkstoff wie Renagel® enthält und in den Schutzbereich des ESZ fällt. Sie bestreitet auch nicht, dass sie Ende 2016 begonnen hat, das Generikum Sevelamercarbonate Salmon Pharma in der Schweiz zu vermarkten. Sie macht aber geltend, dass das ESZ nichtig sei, weil das Wiedereinsetzungsgesuch in den früheren Stand gemäss Art. 47 PatG der Klägerin 1 vom 14. Dezember 2004 durch das Eidgenössische Institut für Geistiges Eigentum (IGE) zu Unrecht gutgeheissen worden sei.

Strittig zwischen den Parteien ist daher im Kern die Frage – eine Rechtsfrage –, ob ein durch das IGE zu Unrecht gutgeheissenes Wiedereinsetzungsgesuch in die Frist von Art. 140f PatG zur Nichtigkeit des ESZ führt.

Dass das Wiedereinsetzungsgesuch durch das IGE zu Unrecht erfolgte, wie dies die Beklagte behauptet, wird von den Klägerinnen ebenfalls bestritten. Wie nachfolgend zu zeigen sein wird, kann diese Frage aber letztlich offen bleiben.

3.3 Auf die Parteivorbringen ist nachfolgend nur insoweit näher einzugehen, als dies für die Entscheidungsfindung notwendig ist.

4. Beurteilung

4.1 Vorab ist festzuhalten, dass die Beklagte die Wiederholungsgefahr bestreitet; sie macht geltend, dass eine solche in Anbetracht des vorsorglichen Verbots nicht drohen würde.

Dieser Betrachtungsweise kann nicht gefolgt werden. Die Frage der Wiederholungsgefahr stellt sich in Bezug auf das Urteil im Hauptverfahren, welches den Massnahmeentscheid ersetzen soll. Aufgrund der Vermarktung des strittigen Generikums liegt eine Wiederholungsgefahr offensichtlich vor. Das Rechtsschutzinteresse an einer Unterlassung ist somit gegeben.

4.2 Wiedereinsetzungsverfügung und Erteilung des ESZ

4.2.1 Am 10. Februar 2004 erhielt die Klägerin 1 die Zulassung für Renagel® (Swissmedic Zulassung Nr. 56297). Da die Publikation des Hinweises auf Erteilung des Basispatents bereits am 29. August 2001 erfolgt war, lief die Frist zur Beantragung des ESZ somit gemäss Art. 140f Abs. 1 lit. a PatG am 10. August 2004 ab. Am 13. Dezember 2004 – also rund vier Monate nach Ablauf der Antragsfrist – stellte die Klägerin 1 gestützt auf die Zulassung für Renagel® ein Gesuch um Erteilung eines ESZ für Sevelamer. Gleichentags stellte sie gestützt auf Art. 47 PatG einen Antrag auf Wiedereinsetzung in die Frist gemäss Art. 140f Abs. 1 lit. a PatG für die Einreichung des Gesuchs. Am 4. April 2005 genehmigte das IGE den Antrag auf Wiedereinsetzung in die Frist für die Einreichung des Gesuchs um Erteilung eines ESZ. Am 29. April 2005 publizierte das IGE im Schweizerischen Patentblatt +pat+ (damaliges Publikationsorgan) Nr. 8 auf S. 1318 das Gesuch um Erteilung eines ESZ unter Nennung eines (falschen) Anmeldedatums vom 5. April 2005 und unter dem Titel „Berichtigungen“ dasselbe Gesuch mit dem (ebenfalls falschen) Zusatz: „La date de dépôt correcte est le 10.08.2004“. Am 31. März 2006 erteilte das IGE das ESZ für Sevelamer. Als Anmeldedatum wurde der 5. April 2005 angegeben, ohne Berichtigung (Schweizerisches Patentblatt +pat+ Nr. 6 vom 31. März 2006 S. 1058). Eine entsprechende Berichtigung („La date de dépôt correcte est le 10.08.2004“) sollte erst am 8. Dezember 2016 – mehr als zehn Jahre später – im Swissreg (mittlerweile Publikationsorgan des IGE) als (angeblich) am 7. April 2005 erfolgte Berichtigung publiziert werden (Historie). Diese zeitliche Abfolge ist unbestritten.

Die Beklagte macht geltend, obschon eine Beschwerde gegen die Erteilung des ESZ möglich sei, habe sie keine Möglichkeit gehabt, von dieser Beschwerdefrist zu erfahren. Bis alles publiziert werde, sei die Frist abgelaufen.

4.2.2 Über Gesuche um die Erteilung ergänzender Schutzzertifikate entscheidet das IGE mittels Verfügung im Sinne von Art. 5 des Bundesgesetzes vom 20. Dezember 1968 über das Verwaltungsverfahren (VwVG, SR 172.021). Solche Verfügungen unterliegen gemäss Art. 44 VwVG der verwaltungsrechtlichen Beschwerde.

Sowohl das Gesuch um Erteilung des ESZ als auch die nachfolgende Erteilung wurden, wie bereits oben erwähnt, publiziert. Warum es nicht möglich gewesen sein soll, von der Beschwerdefrist zu erfahren, wie dies die Beklagte behauptet (aber nicht näher ausführt), ist nicht nachvollziehbar.

Wenn die Beklagte meint, sie habe deshalb nicht von der Beschwerdefrist erfahren, weil es der Publikation nicht anzusehen gewesen sei, dass eine Wiedereinsetzung erfolgt war, so ist dem entgegenzuhalten, dass der Beklagten das Zulassungsdatum vom 10. Februar 2004 für Renagel® und damit der Ablauf der Frist zur Beantragung eines ESZ (10. August 2004) bekannt sein mussten. Wenn das Schweizerische Patentblatt als Anmeldedatum für das ESZ dann fälschlicherweise den 5. April 2005 nennt, hätte die Beklagte merken müssen, dass offensichtlich etwas nicht stimmen konnte und die ohne weiteres öffentlich zugänglichen Akten beim IGE konsultieren müssen. Dabei hätte die Beklagte gesehen, dass und mit welcher Begründung eine Wiedereinsetzung in die Frist gemäss Art. 140f PatG erfolgt war.

Zum Zeitpunkt der Publikation des Gesuchs im Schweizerischen Patentblatt am 29. April 2005 war die 30-tägige Frist jedenfalls noch nicht abgelaufen (der Wiedereinsetzungsentscheid erging am 4. April 2005); allerdings dürfte die 30-tägige Frist für Dritte ohnehin erst ab Publikation der Erteilung des ESZ im Schweizerischen Patentblatt zu laufen beginnen.

Gemäss einem Entscheid des Bundesverwaltungsgerichts betreffend Markenrecht stellt die Markenregistrierung mittelbar einen Eingriff in die Rechtsstellung jener Dritter dar, die durch die Schutzwirkungen des Markenrechts in ihrer Handlungsfreiheit eingeschränkt sind, womit dem Registereintrag Verfügungscharakter zukommt. Da der Dritte in diesem Fall keine Möglichkeit hatte, am vorinstanzlichen Verfahren teilzunehmen, gilt er gemäss Art. 48 Abs. 1 lit. a VwVG als formell beschwert.² Dies muss analog auch für Patente bzw. ESZ gelten und es ist davon auszugehen, dass dies auch nach altem Recht damals möglich war.³ Gerügt werden konnte namentlich die Verletzung von Bundesrecht einschliesslich Überschreitung oder Missbrauch des Ermessens (Art. 49 Bst. a aVwVG) sowie unrichtige oder unvollständige Feststellung des rechtserheblichen Sachverhalts (Art. 49 Bst. b aVwVG). Die Beschwerde war – innert 30 Tagen (Art. 50 aVwVG) – an die Rekurskommission für geistiges Eigentum zu

² Vgl. Urteil des BVGer vom 18.02.2014, B-6003/2012, E. 1.4.6 f., 2.1.

³ Vgl. Urteil des BVGer vom 18.02.2014, B-6003/2012, E. 1.1.

richten (Art. 59c aPatG [Stand 15. Februar 2005]). Der Rechtsweg stand der Beklagten somit offen; sie hatte die Möglichkeit, die Zwischenverfügung betreffend Wiederherstellung zusammen mit dem Entscheid auf Erteilung anzufechten (Art. 45 Abs. 3 aVwVG). Dies hat die Beklagte nicht getan und die Erteilung ist formell rechtskräftig geworden.

Wie bereits erwähnt, räumt die Beklagte selber ein, dass man den Wiedereinsetzungsentscheid hätte anfechten können. Der Beklagten wäre somit unstrittig der verwaltungsrechtliche Rechtsweg offen gestanden.

4.3 Stellt die unrechtmässige Wiedereinsetzung in die Frist einen Nichtigkeitsgrund dar?

4.3.1 Art. 140k PatG, welcher die Nichtigkeitsgründe für Schutzzertifikate aufzählt, lautet wie folgt:

¹ Das Zertifikat ist nichtig, wenn:

- a.¹ es entgegen Artikel 140b, 140c Absatz 2, 146 Absatz 1 oder 147 Absatz 1 erteilt worden ist;
- b. das Patent vor Ablauf seiner Höchstdauer erlischt (Art. 15);
- c. die Nichtigkeit des Patents festgestellt wird;
- d. das Patent derart eingeschränkt wird, dass dessen Ansprüche das Erzeugnis, für welches das Zertifikat erteilt wurde, nicht mehr erfassen;
- e. nach dem Erlöschen des Patents Gründe vorliegen, welche die Feststellung der Nichtigkeit nach Buchstabe c oder eine Einschränkung nach Buchstabe d gerechtfertigt hätten.

² Jedermann kann bei der Behörde, die für die Feststellung der Nichtigkeit des Patents zuständig ist, Klage auf Feststellung der Nichtigkeit des Zertifikats erheben.

Die Beklagte macht geltend, dass das ESZ aufgrund eines zu Unrecht ergangenen Wiedereinsetzungsentscheids durch das IGE erteilt worden und darum nichtig sei. Die in Art. 140k PatG aufgezählten Nichtigkeitsgründe seien nicht abschliessend zu verstehen. Dies ergebe sich schon aus einer rein sprachlichen Interpretation (damit verweist die Beklagte sinngemäss auf die grammatikalische Auslegungsmethode), denn Art. 140k Abs.1 PatG beginne mit: „Das Zertifikat ist nichtig, wenn: ...“. Dass die Aufzählung abschliessend sei (zum Beispiel: „... ist nur nichtig, wenn...“), lasse sich dem Text nicht entnehmen.

Gemäss der Beklagten ergebe sich eine nicht abschliessende Aufzählung weiter daraus (im Sinne einer teleologischen bzw. historischen Auslegung), dass die damalige Revision des PatG von 1995 explizit die Regelung in der EU (EWG-Verordnung Nr. 1768/92 des Rates der Europäischen Gemeinschaften vom 18. Juni 1992, nachfolgend „Verordnung Nr. 1768/92“ bzw. EG-Verordnung Nr. 469/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. Mai 2009, nachfolgend „EU-ESZ-Verordnung“), habe materiell umsetzen wollen. Art. 15 Abs. 1 lit. a der EU-ESZ-Verordnung nenne keine Nichtigkeitsgründe wie Art. 140k PatG, sondern sage kurz und bündig, dass das ESZ nichtig sei, „wenn es entgegen den Vorschriften des Artikels 3 erteilt wurde“.

In der EU würden ESZ aus Gründen für nichtig erklärt, die in der EU-ESZ-Verordnung nicht ausdrücklich enthalten seien. Dazu verweist die Beklagte auf folgende Entscheidungen:

- Urteil des EuGH vom 11. Dezember 2003, C-127/00,
- Urteil des deutschen Bundespatentgerichts vom 11. Dezember 2007,
- Urteil des UK High Court vom 2. April 2009,
- Urteil des EuGH vom 28. Juli 2011, C-195/09.

In all diesen Entscheidungen sei der Umstand, dass der jeweilige Nichtigkeitsgrund in Art. 15 der EU-ESZ-Verordnung nicht aufgeführt sei, ausdrücklich als irrelevant bezeichnet worden. Die Rechtsprechung des EuGH sage, ein ESZ könne dann widerrufen werden, wenn deren Erteilung sachlich nicht gerechtfertigt sei.

Mit Verweis auf BGE 125 II 293, 129 III 335 und 130 III 183 macht die Beklagte weiter geltend, dass auch das Bundesgericht EU-Recht konsultiere, wenn es eine EU-Regelung gebe, die der Hintergrund von Schweizer Recht sei. Die Rechtsprechung der EU-Gerichte sei daher bei autonom nachvollzogenem Schweizer Recht beachtlich. Es sei offensichtlich, dass es bei autonom nachvollzogenem EU-Recht wie Art. 140a ff. PatG nicht darauf ankomme, ob die Unrechtmässigkeit einer Wiederherstellung im Nichtigkeitskatalog des Art. 140k PatG genannt sei oder nicht. Es gebe keinen Hinweis darauf, dass eine rechtsverletzenden Wiedereinsetzung kein Nichtigkeitsgrund sei.

Die Beklagte zählte sodann anlässlich der Hauptverhandlung weitere EuGH-Entscheidungen auf und machte geltend, aus sämtlichen Entscheidungen gehe hervor, dass nach konstanter Rechtsprechung des EuGH die Nichtigkeit des ESZ nicht erschöpfend in Art. 15 bzw. Art. 3 der EU-ESZ-Verordnung geregelt sei und dass ein ESZ später von Dritten angefochten werden könne (EuGH Entscheidungen C-322/10, C-422/10, C-443/12).

4.3.2 Ausgehend von der grammatikalischen Auslegung, die auf Wortlaut, Wortsinn und Sprachgebrauch abstellt, ist festzuhalten, dass die Formulierung „ist nichtig, wenn“ in Art. 140k PatG (Nichtigkeit des ESZ) derjenigen in Art. 26 PatG (Nichtigkeit des Patents) entspricht.

Analysiert man die Nichtigkeitsgründe von Art. 26 PatG bei Patenten, so können diese nur abschliessend gemeint sein. In der Botschaft zum Patentgesetz von 1888 (dort Nichtigkeitsgründe noch in Art. 9)⁴ sowie in jener zum Patentgesetz von 1907 (dort Nichtigkeitsgründe in Art. 16)⁵ lassen sich zunächst keine eindeutigen Hinweise finden, ob der Katalog von Nichtigkeitsgründen abschliessend sein soll oder nicht. In der Botschaft zum Patentgesetz von 1954⁶ hingegen lassen sich Hinweise auf einen numerus clausus finden: So wird an mehreren Stellen im Zusammenhang mit dem einem jeweiligen Nichtigkeitsgrund zugrunde liegenden materiellen Recht (und nur bei diesem) ausdrücklich darauf hingewiesen (vgl. beispielsweise zur Ausführbarkeit S. 998 der Botschaft), dass, wenn dem materiellen Erfordernis nicht Rechnung getragen werde, entweder die Anmeldung zurückgewiesen werde oder ein trotzdem erteiltes Patent für nichtig erklärt werden könne. Dies ist ein erster Hinweis, dass die Liste von Art. 26 PatG abschliessend zu verstehen ist.

In der Botschaft zum Patentgesetz von 1976⁷ wird bei der Implementierung des europäischen Patentübereinkommens klargestellt (vgl. S. 39), dass die Nichtigkeitsgründe nach Art. 138 EPÜ abschliessend sind. In Anlehnung an Art. 138 EPÜ wurden die Nichtigkeitsgründe bei der Revision 1976 angepasst, indem beispielsweise der Nichtigkeitsgrund der mangelnden Klarheit gestrichen wurde (vgl. S. 76). An der Formulierung der Einleitung "*Das Patent ist durch den Richter auf Klage hin nichtig zu erklären*" wurde dagegen nichts geändert. Dies zeigt auf, dass die Liste der Nichtigkeitsgründe von Art. 26 PatG im Lichte der Materialien nur ab-

⁴ BBI 1888 I 241.

⁵ BBI 1906 IV 241.

⁶ BBI 1950 I 977.

⁷ BBI 1976 II 1.

schliessend verstanden werden kann. Die Tatsache, dass die Einleitung des Artikels dabei nicht überarbeitet wurde, ist zudem ein Hinweis, dass die Nichtigkeitsgründe nach Auffassung des Gesetzgebers schon immer abschliessend zu verstehen waren (ansonsten hätte die Einleitung anlässlich dieser Revision geändert werden müssen auf beispielsweise „*nur aus einem der folgenden Gründe*“).

In der neueren Rechtsprechung und Literatur wird folglich einhellig die Meinung vertreten, dass die Nichtigkeitsgründe für Patente abschliessend aufgeführt sind.⁸ Dies ergebe sich aus Art. 138 EPÜ, welches die Nichtigkeitsgründe abschliessend aufzähle („...nur für nichtig erklärt werden, wenn...“) und für europäische Patente einen Katalog der zulässigen Nichtigkeitsgründe vorgebe. Die jeweilige nationale Rechtsordnung könne diesen Katalog zwar einschränken, aber nicht erweitern.

Die Formulierung gemäss Art. 140k PatG entspricht zudem dem deutschen Patentgesetz gemäss § 22 PatG i.V.m. § 21 PatG, wo es heisst: „Das Patent wird auf Antrag nichtig erklärt, wenn ...“ bzw. „Das Patent wird widerrufen, wenn ...“. Auch im deutschen Recht gilt die Aufzählung als abschliessend.⁹

Aus dem entsprechenden Wortlaut und dem legislativen Gesamtzusammenhang ergibt sich somit entgegen der Auffassung der Beklagten nicht, dass der Nichtigkeitskatalog von Art. 140k PatG nicht abschliessend ist, im Gegenteil.¹⁰ Es gilt für Art. 140k dieselbe Überlegung, die Alois Troller treffend in Bezug auf Art. 26 zusammengefasst hat:

⁸ CR PI-Scheuchzer, Art. 26 PatG N 8; Heinrich, PatG/EPÜ, 2. A., Rz 24 zu Art. 26; Luginbühl in SIWR IV, Basel 2006, S. 372; Schachenmann/Bertschinger in Schweizerisches und europäisches Patentrecht, Basel 2002, S. 709; Blumer in Schweizerisches und europäisches Patentrecht, Basel 2002, S. 870; Troller, Immaterialgüterrecht, 3. Aufl., 1985, S. 731. Eine entgegen der Zitierung in der aktuellen Literatur am Ende abweichende Meinung wird – ausführlich begründet – von Blum/Pedrazzini, Das Schweizerische Patentrecht, 2. Aufl., 1975, Art. 26 Anm. 5, S. 109 ff., gegeben. Die dort angegebenen Gründe für eine nicht abschliessende Auslegung von Art 26 können aber nicht überzeugen, und zudem wurde spätestens durch die Anpassung an das EPÜ durch die Patentgesetzrevision 1976 die Auslegung von Art. 26 im abschliessenden Sinne klargestellt. Ausserdem wird auch dort ausdrücklich festgehalten (vgl. Art. 26 Anm. 13, S. 156), dass eine unberechtigte Wiedereinsetzung nach Art. 47 kein Nichtigkeitsgrund sein kann.

⁹ Keukenschrijver, Patentnichtigkeitsverfahren, 6. Aufl., Rn. 26.

¹⁰ CR PI-Junod, Art. 140k PatG N 8-9 weist darauf hin, dass von Schweizer Gerichten noch nicht entschieden worden sei, ob die Liste abschliessend zu verstehen sei.

"Die Antwort auf die Frage, ob die in Art. 26 genannten Nichtigkeitsgründe abschliessend oder nur als wichtigste Beispiele genannt sind, hat Art. 8 zu berücksichtigen: "Das Patent verschafft seinem Inhaber das ausschliessliche Recht, die Erfindung gewerbsmässig zu benützen". Soweit das Gesetz nicht selber diese Wirkung aufhebt, bleibt sie bestehen."

Folgt man dieser Begründung, so ist auch den Materialien zu den Schutzzertifikaten nichts anderes zu entnehmen, heisst es doch dort in der Botschaft von 1995:¹¹

"Artikel 140k Nichtigkeit: Absatz 1: Neben dem Erlöschen bzw. der Sistierung des Zertifikats müssen auch die Gründe festgelegt werden, die seine Nichtigkeit herbeiführen:"

Die Klägerinnen weisen sodann zu Recht darauf hin, dass in Bezug auf ESZ für Pflanzenschutzmittel (Art. 146 PatG) der Nichtigkeitsgrund im Zusammenhang mit der Frist zur Einreichung des Gesuchs bewusst ausgeklammert wurde, denn in Art. 140k Abs. 1 lit. a PatG ist nur Art. 146 Abs. 1 aufgeführt, nicht aber Art. 146 Abs. 2. Letzterer entspricht dem im Nichtigkeitskatalog ebenfalls nicht aufgeführten Art. 140f PatG für die übrigen ESZ, um den es vorliegend geht. Dies spricht logisch und klar dafür, dass die Nichteinhaltung der Frist nach Art. 140f PatG kein Nichtigkeitsgrund im Sinn von Art. 140k PatG darstellt bzw. dass diesbezüglich keine Lücke im Gesetz besteht, sondern ein qualifiziertes Schweigen vorliegt, was ebenfalls den abschliessenden Charakter der Nichtigkeitsgründe gemäss von Art. 140k PatG unterstreicht.

Nicht zutreffend ist sodann die Behauptung der Beklagten, Art. 15 Abs. 1 lit. a der EU-ESZ-Verordnung nenne keine Nichtigkeitsgründe wie Art. 140k PatG, sondern sage kurz und bündig, dass das ESZ nichtig sei, wenn es entgegen den Vorschriften des Artikels 3 erteilt worden sei. Art. 15 EU-ESZ-Verordnung lautet wie folgt:

¹¹ BBI 1993 III 706.

*Artikel 15***Nichtigkeit des Zertifikats**

- (1) Das Zertifikat ist nichtig,
- a) wenn es entgegen den Vorschriften des Artikels 3 erteilt wurde;
 - b) wenn das Grundpatent vor Ablauf seiner gesetzlichen Laufzeit erloschen ist;
 - c) wenn das Grundpatent für nichtig erklärt oder derartig beschränkt wird, dass das Erzeugnis, für welches das Zertifikat erteilt worden ist, nicht mehr von den Ansprüchen des Grundpatents erfasst wird, oder wenn nach Erlöschen des Grundpatents Nichtigkeitsgründe vorliegen, die die Nichtigerklärung oder Beschränkung gerechtfertigt hätten.
- (2) Jede Person kann bei der nach den einzelstaatlichen Rechtsvorschriften für die Nichtigerklärung des entsprechenden Grundpatents zuständigen Stelle einen Antrag auf Nichtigerklärung des Zertifikats stellen oder Klage auf Nichtigkeit des Zertifikats erheben.

Art. 140k PatG ist somit wie Art. 15 der EU-ESZ-Verordnung aufgebaut: In lit. a wird auf Vorschriften der Erteilung verwiesen, in lit. b auf das Erlöschen des Grundpatents, in lit. c bzw. d auf die Nichtigkeit des Grundpatents bzw. die Beschränkung dessen Ansprüche. Art. 3 der EU-ESZ-Verordnung, auf den in Art. 15 Abs. 1 lit. a verwiesen wird, entspricht wiederum den Art. 140b, 140c Abs. 2, 146 Abs. 1 und 147 Abs. 1, auf die Art. 140k Abs. 1 lit. a PatG verweist.

Die Botschaft von 1993 zur Revision betreffend die Einführung der Ergänzenden Schutzzertifikate für Arzneimittel hält denn auch fest:¹²

"Die vorgeschlagenen Kategorien von Nichtigkeitsgründen entsprechen den in Artikel 15 der EG-Verordnung enthaltenen."

Sodann ist die Formulierung betreffend Nichtigkeit für Ergänzende Schutzzertifikate in der EU gemäss Art. 15 der EU-ESZ-Verordnung dieselbe wie in Art. 140k PatG: „Das Zertifikat ist nichtig, wenn ...“. Ob der Katalog hier abschliessenden Charakter hat, ist gemäss Literatur allerdings nicht ganz klar.¹³ Keukenschrijver hält fest, dass die Nichtigkeitsgründe nicht abschliessend seien und fährt dann damit weiter, dass ein Zertifikat, das für ein Erzeugnis erteilt worden sei, das nicht in den An-

¹² BBI 1993 III S. 733.

¹³ Keukenschrijver, Patentnichtigkeitsverfahren, 6. Aufl., Rn. 81; Brückner, ESZ/SPC, 2. Aufl., Art. 15 Rn. 45 ff.

wendungsbereich von Art. 2 der Verordnung Nr. 1768/92 falle, nichtig sei. Er verweist damit auf die nachfolgend noch näher anzuschauenden EuGH-Entscheide vom 28.07.2011, C-195/09 und vom 11.12.2003, C-127/00, die aber Keukenschrijvers Auffassung des nicht abschliessenden Charakters relativieren (vgl. dazu unten). Brückner wirft die Frage des abschliessenden Charakters auf, diskutiert sie und geht im Ergebnis davon aus, dass der Nichtigkeitskatalog eher als nicht abschliessend zu verstehen sei.

Es ist richtig, dass das Instrument des Schutzzertifikats 1995 in das Schweizer Patentgesetz zur Harmonisierung mit der in der EU seit 2. Januar 1993 geltenden Verordnung eingeführt wurde und sich in der damals geschaffenen gesetzlichen Regelung eng an der damaligen europäischen Verordnung orientiert. In Art. 140I Abs. 2 PatG wird im Hinblick auf das Verfahren zur Erteilung der Zertifikate, deren Eintrag in das Patentregister sowie die Veröffentlichungen des Institutes, mithin für die Regelung der Details auf Verordnungsstufe, der Bundesrat angewiesen, die Regelung in der europäischen Gemeinschaft zu berücksichtigen.

Diese Aufforderung richtet sich an den Bundesrat im Hinblick auf den Erlass der Verordnung und gibt nur vor, die Regelung in der europäischen Gemeinschaft zu berücksichtigen.

Damit richtet sich Art. 140I Abs. 2 PatG nicht an die Zivilgerichte im Hinblick auf die Auslegung. Die Zivilgerichte trifft deshalb keine Verpflichtung, sich an der Rechtsprechung der EU zu orientieren.¹⁴ Dennoch wird sie, wie nachstehend dargelegt, berücksichtigt.

Der EuGH hält in seinem Urteil vom 11.12.2003, C-127/00 fest, dass die Nichtigkeitsgründe des Art. 15 Abs. 1 der Verordnung Nr. 1768/92 analog auf die Nichteinhaltung des in Art. 19 Abs. 1 dieser Verordnung genannten Stichtags angewandt werden müsse. Der Verstoss gegen die letztgenannte Vorschrift sei nämlich vergleichbar mit der Erteilung des Zertifikats unter Verstoss gegen Art. 3 der Verordnung. Zu den Voraussetzungen für die Anwendung der Übergangsregelung gemäss Art. 19 gehöre das Erfordernis, dass die erste Genehmigung für das Inverkehrbringen in der Gemeinschaft nach dem für den Anmeldemitgliedstaat in Art. 19 Abs. 1 festgelegten Stichtag erteilt worden sei. Dieses Erfordernis sei eine materiell-rechtliche Zusatzvoraussetzung zu den in Art. 3 dieser Verordnung aufgestellten Voraussetzungen. *Art. 19 dürfe nicht autonom, sondern nur*

¹⁴ Vgl. O2017_001 vom 3. Oktober 2017 E. 24.

in Verbindung mit Art. 3 ausgelegt werden. Der Verstoss gegen Art. 19 sei damit vergleichbar mit der Erteilung des Zertifikats unter Verstoss gegen Art. 3. Schliesslich hält der EuGH ausdrücklich fest, dass eine solche Folge der Nichtbeachtung des in Art. 19 Abs. 1 festgelegten Stichtags auch dann geboten sei, wenn „dem Wortlaut oder der Entstehungsgeschichte des Artikels 15 dieser Verordnung nicht entnommen werden kann, dass der Katalog der darin genannten Gründe für die Nichtigkeit des Zertifikats nicht abschliessend ist“.

Mit den Klägerinnen ist festzuhalten, dass es in diesem Entscheid um die erste Genehmigung, also das Erfordernis von Art. 3 lit. d der Verordnung Nr. 1768/92 und der entsprechenden Übergangsregelung gemäss Art. 19 derselben Verordnung geht. Gemäss dem EuGH ist Art. 19 nicht autonom, sondern eben nur in Verbindung mit Art. 3 auszulegen, womit der Verstoss gegen Art. 19 einem Verstoss gegen Art. 3 entspricht. Der EuGH hat damit den Nichtigkeitskatalog von Art. 15 nicht erweitert, sondern eine Auslegung von Art. 3 lit. d vorgenommen. Zudem betont der EuGH, dass eine entsprechende Auslegung auch dann geboten sei, wenn dem Wortlaut oder der Entstehungsgeschichte des Artikels 15 dieser Verordnung nicht entnommen werden könne, dass der Katalog der darin genannten Gründe für die Nichtigkeit des Zertifikats nicht abschliessend sei. Der EuGH schliesst aus seinen Erwägungen gerade nicht, dass deshalb dem Nichtigkeitskatalog kein abschliessender Charakter zukomme.

Wesentlich ist zudem – und darauf weisen die Klägerinnen zu Recht hin – dass das Schweizer Patentgesetz mit dem Verweis in Art. 140k auf Art. 146 Abs. 1 PatG diese Übergangsregelung bereits explizit in den Nichtigkeitskatalog aufgenommen hat, was für abschliessende Nichtigkeitsgründe spricht.

Mit Verweis auf das Urteil des UK High Court vom 2. April 2009 hält die Beklagte selber fest, dass Art. 19 der Verordnung Nr. 1768/92 zusammen mit Art. 3 gelesen werden müsse. Insoweit kann auf das oben zum EuGH-Urteil vom 11.12.2003, C-127/00 Gesagte verwiesen werden. Auch hier wurde der Nichtigkeitskatalog nicht mit neuen Nichtigkeitsgründen erweitert.

Das Urteil des deutschen Bundespatentgerichts vom 11. Dezember 2007 hält fest: „Das Vorliegen des sachlichen Anwendungsbereichs der AMVO [der Verordnung Nr. 1768/92] nach Art. 2 stellt eine Erteilungsvoraussetzung dar, die erst den Anwendungsbereich des Art. 3 AMVO für die Erteilung des Zertifikats eröffnet und daher auch bei der Prüfung des Nichtig-

keitsgrundes des Art. 15 Abs. 1 a) AMVO nicht ausser Betracht bleiben darf.“ Es fehlte dem betreffenden Arzneimittel an einer Genehmigung gemäss der Richtlinie 65/65/EWG, weshalb nach Art. 2 der Verordnung Nr. 1768/92 kein Zertifikat hätte erteilt werden dürfen.

Auch hier hat das deutsche Bundespatentgericht eine Auslegung von Art. 3 lit. b der EU-ESZ-Verordnung vorgenommen und nicht den Nichtigkeitskatalog erweitert, indem es eben festgestellt hat, weil das betreffende Erzeugnis nicht in den sachlichen Anwendungsbereich von Art. 2 der EU-ESZ-Verordnung falle, stelle es kein Erzeugnis im Sinne von Art. 3 der EU-ESZ-Verordnung dar, weshalb dafür kein Zertifikat hätte erteilt werden dürfen. Dies wiederum habe gemäss Art. 15 Abs. 1 lit. a i.V.m. Art. 3 der EU-ESZ-Verordnung Nichtigkeit zur Folge.

Sodann hält der EuGH in seinem Urteil vom 28. Juli 2011, C-195/09 fest: „Der Begriff „Erzeugnis“ in Art. 3 der Verordnung Nr. 1768/92 bezieht sich aber zwangsläufig auf ein Erzeugnis, das in den Anwendungsbereich dieser Verordnung im Sinne ihrer Art. 2 fällt. Mithin erfolgt die Erteilung eines ergänzenden Schutzzertifikats für ein Erzeugnis, das nicht in den Anwendungsbereich dieser Verordnung fällt, unter Verkennung der Tragweite des Begriffs „Erzeugnis“. Daher ist ein unter solchen Bedingungen erteiltes ergänzendes Schutzzertifikat nach Art. 15 der Verordnung Nr. 1768/92 nichtig.“

Es ging in diesem Fall somit ebenfalls um die Auslegung des Begriffs „Erzeugnis“ gemäss Art. 3 im Lichte von Art. 2 der EU-ESZ-Verordnung. Mit einer Erweiterung des Nichtigkeitskatalogs in Art. 15 der EU-ESZ-Verordnung hat das wiederum nichts zu tun, hält der EuGH doch wiederholt ausdrücklich fest, dass, selbst wenn dem Wortlaut oder der Entstehungsgeschichte des Art. 15 Abs. 1 nicht entnommen werden könne, dass der Katalog der darin genannten Nichtigkeitsgründe nicht abschliessend sei, die Nichtbeachtung eines in dieser Bestimmung nicht genannten Artikels aufgrund des Zusammenhangs mit Art. 3 die Nichtigkeit des Zertifikats nach sich ziehen könne.

Diese Formulierung zeigt wiederum deutlich, dass der EuGH eben gerade nicht sagen wollte, der Nichtigkeitskatalog gemäss Art. 15 sei nicht abschliessend. Im hier vorliegenden Fall geht es aber nicht darum, dass das streitige ESZ ein nicht im Sinne des Art. 140b PatG genanntes „Erzeugnis“ betreffen würde, sondern um die Einreichungsfrist gemäss Art. 140f PatG und diese Bestimmung lässt sich eben nicht in Art. 140k PatG hineinlesen.

4.3.3 Zusammenfassend kann festgehalten werden, dass die Beklagte einzelne Begründungselemente der erwähnten europäischen Entscheidungen aus dem Zusammenhang reisst, um zu belegen, dass gemäss der EuGH-Rechtsprechung bzw. der Rechtsprechung in der EU die Nichtigkeitsgründe in Art. 15 der EU-ESZ-Verordnung nicht abschliessend, sondern breit offen seien und Schutzsertifikate immer für nichtig erklärt werden könnten, wenn sie sachlich ungerechtfertigt erteilt worden seien, auch wenn das nicht so wörtlich oder anders im Gesetz stehe.

Wie dargelegt, trifft diese Schlussfolgerung nicht zu. Die Zertifikate wurden in den erwähnten Entscheidungen nicht aus (beliebigen) Gründen, die nicht im Nichtigkeitskatalog gemäss Art. 15 der EU-ESZ-Verordnung enthalten sind, für nichtig erklärt. Vielmehr haben die Gerichte festgestellt, dass der jeweilige konkrete Sachverhalt vom Katalog von Art. 15 i.V.m. Art. 3 EU-ESZ-Verordnung erfasst ist, auch wenn nicht ausdrücklich, sondern in Auslegung von Art. 3. Entscheidend ist, dass Art. 15 Abs. 1 lit. a in keinem der Entscheide ausdrücklich auf weitere Artikel als den genannten Art. 3 ausgeweitet wurde. Das ist aber genau das, was die Beklagte sinngemäss geltend macht: Sie möchte die Aufzählung in Art. 140k Abs. 1 lit. a PatG konkret mit Art. 140f PatG (der Art. 7 Abs. 1 und 2 der EU-ESZ-Verordnung entspricht) erweitert haben; dieser steht aber neben den aufgeführten Artikeln und ist davon unabhängig. Die Beklagte legt nämlich nicht dar, inwiefern mittels (teleologischer) Auslegung des in Art. 140k Abs. 1 lit. a genannten Art. 140b PatG die unrechtmässige Wiedereinsetzung in die Frist von diesem erfasst wäre bzw. inwiefern Art. 140f PatG nicht autonom, sondern nur zusammen mit Art. 140b PatG ausgelegt werden dürfte.

Schliesslich hat der EuGH trotz entsprechender Auslegung von Art. 3 wiederholt betont, dass weder aus dem Wortlaut noch aus der Entstehungsgeschichte des Artikels 15 der EU-ESZ-Verordnung entnommen werden könne, dass der Katalog der darin genannten Gründe für die Nichtigkeit des Zertifikats *nicht* abschliessend sei. Dies zeigt doch gerade, entgegen der Behauptung der Beklagten, dass sich der EuGH davor gehütet hat, ausdrücklich das Gegenteil festzuhalten.

Damit ergibt sich auch bei Berücksichtigung der EuGH-Rechtsprechung nicht, dass die Nichtigkeitsgründe nach Art. 140k PatG nicht abschliessend sind.

4.3.4 Sodann ist darauf hinzuweisen, dass die Botschaft von 1993 zur Revision betreffend die Einführung der Ergänzenden Schutzsertifikate für

Arzneimittel festhält, dass die lange Zulassungsdauer für Arzneimittel eine unbefriedigende Situation schaffe. Es gelte daher, die Diskriminierung eines wichtigen schweizerischen Industriezweiges wenigstens teilweise zu beseitigen. Ein rasches Vorgehen werde auch nahegelegt durch die Tatsache, dass nunmehr im EG-Raum und auch im künftigen EWR-Raum die Möglichkeit einer zusätzlichen Schutzdauer gegeben sei. Ein Gleichziehen der Schweiz mit der EG stelle die schweizerische Industrie im eigenen Land auf gleichen Fuss wie im EG- und EWR-Raum. Weiter hält die Botschaft fest, dass mit der Ablehnung des EWR-Abkommens die Möglichkeit gegeben wäre, für die Einführung einer zusätzlichen Schutzdauer einen von der EG-Lösung völlig verschiedenen Ansatz zu wählen. Aus verschiedenen Gründen werde aber vorgeschlagen, materiell die in der EG gewählte Lösung zu übernehmen. Die Leitlinie, dass schweizerisches Recht nach Möglichkeit mit dem europäischen Recht kompatibel sein solle, sei mit dem EWR-Nein nicht aufgegeben worden, sondern gelte weiterhin.¹⁵

Mit der Einführung der ESZ ging es also in erster Linie darum, keinem Wettbewerbsnachteil gegenüber der EG bzw. dem EWR (heute der EU) zu unterliegen.

Zu Art. 140k PatG hält die Botschaft sodann fest:

"Neben dem Erlöschen bzw. der Sistierung des Zertifikats müssen auch die Gründe festgelegt werden, die seine Nichtigkeit herbeiführen."¹⁶

Auch diese Formulierung unterstreicht den abschliessenden Charakter des Nichtigkeitskatalogs.

4.3.5 Somit sind die Nichtigkeitsgründe gemäss Art. 140k PatG nach den anwendbaren Auslegungsregeln abschliessend.

¹⁵ BBI 1993 III S. 711, 712.

¹⁶ BBI 1993 III S. 733.

4.4 Im Ergebnis ist damit, da die Beklagte den Eingriff in den Schutzbereich des ESZ und das Vorliegen von Verletzungshandlungen nicht bestritten hat, die Klage gutzuheissen, und es ist der Beklagten bis zum Ablauf des Ergänzenden Schutzzertifikats Nr. C00716606/01 zu verbieten, das in der Schweiz am 26. Oktober 2015 durch das Schweizerische Heilmittelinstitut zugelassene Arzneimittel „Sevelamercarbonate Salmon Pharma“ (Swissmedic Zulassung Nr. 65401) selbst oder durch Dritte in die Schweiz einzuführen oder in der Schweiz zu lagern, herzustellen, anzubieten, zu verkaufen oder in sonstiger Weise in Verkehr zu bringen.

Dieses Verbot ist mit der Androhung einer Ordnungsbusse von CHF 1'000 pro Tag gemäss Art. 343 Abs. 1 lit. c ZPO, mindestens aber CHF 5'000 gemäss Art. 343 Abs. 1 lit. b ZPO, sowie der Bestrafung ihrer Organe nach Art. 292 StGB zu verbinden (Art. 236 Abs. 3 i.V.m. Art. 343 Abs. 1 lit. a und b ZPO).

5. Kosten- und Entschädigungsfolgen

5.1 Die Klägerinnen beziffern den Streitwert mit CHF 5 Mio., die Beklagte mit CHF 500'000.–.

Lautet das Rechtsbegehren nicht auf eine bestimmte Geldsumme, so setzt das Gericht den Streitwert fest, sofern sich die Parteien darüber nicht einigen oder ihre Angaben offensichtlich unrichtig sind (Art. 91 Abs. 2 ZPO).

Die Klägerinnen legen dar, dass sie mit ihrer Sevelamer-Produktgruppe in der Schweiz einen Umsatz von total ca. CHF 2.25 Mio. pro Jahr erzielen. Zwischen Einleitung des Massnahmeverfahrens im Dezember 2016 und dem Ende der Laufzeit des ESZ (9. Februar 2019) liegt ein Zeitraum von rund zwei Jahren. Daraus errechnet sich für diesen Zeitraum ein totaler Umsatz von ca. CHF 4.5 Mio. Für die Festsetzung des Streitwerts kann aber nicht der Umsatz massgebend sein, vielmehr wäre der effektiv erzielte Gewinn zu betrachten, worüber sich die Klägerinnen allerdings ausschweigen. Geht man davon aus, dass der Umsatz in den ersten zwei Jahren nach der Einführung eines Generikums um 1/3 zurückgeht bzw. durch das Generikum ersetzt wird, wäre von der Beklagten in den zwei Jahren ein Umsatz von ca. CHF 1.5 Mio. erzielt worden. Bei einer Gewinn-Marge von 50% ergibt sich ein Gewinn von ca. CHF 750'000.–. Diese Summe ist als Streitwert anzunehmen.

5.2 Die Gerichtsgebühr ist unter der Berücksichtigung, dass weder eine Instruktionsverhandlung noch ein zweiter Schriftenwechsel stattfand und kein Fachrichtervotum erstattet wurde, auf CHF 35'000.– festzusetzen (Art. 1 KR-PatGer). Diese Kosten sind ausgangsgemäss der Beklagten aufzuerlegen (Art. 106 ZPO). Hinzu kommen die Dolmetscherkosten von CHF 3'030.65, welche den Klägerinnen unter solidarischer Haftung aufzuerlegen sind (Art. 107 Abs. 1 lit. f ZPO). Die Gerichtskosten sind mit dem Kostenvorschuss der Klägerinnen zu verrechnen und die Beklagte hat den Klägerinnen CHF 35'000.– zu ersetzen (Art. 111 ZPO). Der nicht beanspruchte Anteil des Kostenvorschusses ist den Klägerinnen zurückzuerstatten.

Die Gerichtskosten des Massnahmeverfahrens von CHF 20'000.–, welche einstweilen den Klägerinnen auferlegt wurden unter Verrechnung des von ihnen geleisteten Kostenvorschusses, hat die Beklagte als unterliegende Partei ebenfalls zu ersetzen.

5.3 Die Entschädigung für die rechtsanwaltliche Vertretung ist für das vorliegende Verfahren auf CHF 35'000.– festzusetzen, ebenfalls unter der Berücksichtigung, dass weder eine Instruktionsverhandlung noch ein zweiter Schriftenwechsel stattfand und kein Fachrichtervotum erstattet wurde, auf das reagiert werden musste (Art. 5 KR-PatGer).

Für das Massnahmeverfahren ist die Parteientschädigung für die berufsmässige rechtsanwaltliche Vertretung auf CHF 18'000.– festzusetzen (Art. 4, 5 und 6 KR-PatGer).

Die Klägerinnen machen notwendige Auslagen in der Höhe von insgesamt CHF 13'135.– für die patentanwaltliche Beratung im Zusammenhang mit dem vorliegenden (CHF 5'215.–) und dem summarischen (CHF 7'920.–) Verfahren geltend. Es sei bis zum Vorliegen der Klageantwort nicht klar gewesen, dass die Beklagte Verletzung und materielle Gültigkeit des ESZ nicht in Frage stellen würde. Zudem bestreite die Beklagte die Gültigkeit des ESZ aufgrund eines angeblich falschen Wiedereinsetzungsentscheides, der von der Kanzlei des beratenden Patentanwalts erwirkt worden sei. Für die entsprechenden Abklärungen sei der Beizug des Patentanwalts ebenfalls notwendig gewesen.

Die Beklagte bestreitet notwendige Auslagen für die patentanwaltliche Beratung im Rahmen des vorliegenden Verfahrens, da es um reine Rechtsfragen gegangen sei.

Genau wie im Massnahmeverfahren ging es vorliegend u.a. darum, welche Fristen im Erteilungsverfahren eines ergänzenden Schutzzertifikats vor dem IGE einzuhalten sind, und was die Praxis und die Anforderungen im Zusammenhang mit Wiedereinsetzungsgesuchen beim IGE sind. Mit hin ging es zwar nicht um rein fachtechnisches, aber auf jeden Fall klar patentanwaltliches rechtliches Fachwissen. Zudem konnte die Klägerin nicht vorhersehen, ob allenfalls anlässlich der Hauptverhandlung andere Nichtigkeitsgründe, insbesondere die materielle Gültigkeit des Basispatents, von der Beklagten geltend gemacht würden, da kein zweiter Schriftenwechsel durchgeführt wurde. Zwar war die Frage der Rechtmässigkeit der Wiedereinsetzung schliesslich nicht entscheiderelevant und die Beklagte brachte anlässlich der Hauptverhandlung keine neuen Nichtigkeitsgründe auf, dennoch war der Beizug eines Patentanwalts für die Behandlung der Wiedereinsetzung aufgrund der detaillierten Ausführungen der Beklagten erforderlich.

Demnach ist die Entschädigung für die patentanwaltliche Beratung für das vorliegende Verfahren auf CHF 5'215.– festzusetzen.

Für die patentanwaltliche Beratung ist den Klägerinnen für das Massnahmeverfahren eine Entschädigung von CHF 7'920.– zuzusprechen. Diese Kosten sind belegt und entgegen den Ausführungen der Beklagten nicht bereits in der mit dem Massnahmeentscheid zugesprochenen Entschädigung enthalten. Im Massnahmeverfahren wurde eine Parteientschädigung zugunsten der Beklagten (und nicht zugunsten der Klägerinnen) nur für den Fall festgesetzt, dass die Klägerinnen das Massnahmeverfahren nicht innert Frist prosequieren würden. Da die Beklagte keinen Patentanwalt beigezogen hatte, war dafür auch keine Entschädigung festzusetzen. Im Übrigen wurde die endgültige Regelung der Kosten- und Entschädigungsfolgen dem Endentscheid im ordentlichen Verfahren vorbehalten.

5.4 Zusammenfassend ist die Gerichtsgebühr für das vorliegende Verfahren auf CHF 35'000.– festzusetzen zuzüglich Dolmetscherkosten von CHF 3'030.65 und mit dem Kostenvorschuss der Klägerinnen zu verrechnen. Der nicht beanspruchte Anteil des Kostenvorschusses ist den Klägerinnen zurückzuerstatten. Die Beklagte hat den Klägerinnen die Kosten im Umfang von CHF 35'000.– für das vorliegende Verfahren sowie CHF 20'000.– für das Massnahmeverfahren zu ersetzen. Ferner hat die Beklagte den Klägerinnen für das Massnahmeverfahren und für das vorliegende Verfahren eine Parteientschädigung von insgesamt CHF 66'135.– zu bezahlen.

Das Bundespatentgericht erkennt:

1. Es wird der Beklagten bis zum Ablauf des Ergänzenden Schutzzertifikats Nr. C00716606/01 und unter Androhung von einer Ordnungsbusse von CHF 1'000 pro Tag gemäss Art. 343 Abs. 1 lit. c ZPO, mindestens aber CHF 5'000 gemäss Art. 343 Abs. 1 lit. b ZPO, sowie der Bestrafung ihrer Organe nach Art. 292 StGB im Widerhandlungsfall verboten, das in der Schweiz am 26. Oktober 2015 durch das Schweizerische Heilmittelinstitut zugelassene Arzneimittel „Sevelamercarbonate Salmon Pharma“ (Swissmedic Zulassung Nr. 65401) selbst oder durch Dritte in die Schweiz einzuführen oder in der Schweiz zu lagern, herzustellen, anzubieten, zu verkaufen oder in sonstiger Weise in Verkehr zu bringen.
3. Die Gerichtsgebühr wird festgesetzt auf CHF 35'000.–. Die weiteren Kosten betragen CHF 3'030.65 für Dolmetscherkosten.
4. Die Kosten werden im Umfang von CHF 35'000.– (Gerichtsgebühr) der Beklagten und im Umfang von CHF 3'030.65 (Dolmetscherkosten) den Klägerinnen unter solidarischer Haftung auferlegt und mit dem Kostenvorschuss der Klägerinnen verrechnet. Der nicht beanspruchte Anteil des Kostenvorschusses wird den Klägerinnen zurückerstattet.

Die Beklagte hat der Klägerin die Kosten von CHF 55'000.– (Gerichtsgebühr von CHF 35'000.– für das vorliegende Verfahren sowie Gerichtsgebühr von CHF 20'000.– für das Massnahmeverfahren S2016_009) zu ersetzen.

5. Die Beklagte wird verpflichtet, den Klägerinnen eine Parteientschädigung von CHF 66'135.– zu bezahlen.
6. Schriftliche Mitteilung an die Parteien und nach Eintritt der Rechtskraft an das Eidgenössische Institut für Geistiges Eigentum, je gegen Empfangsbestätigung.

Rechtsmittelbelehrung:

Gegen diesen Entscheid kann innert **30 Tagen** nach Eröffnung beim Bundesgericht, 1000 Lausanne 14, Beschwerde in Zivilsachen geführt werden (Art. 72 ff., 90 ff. und 100 des Bundesgerichtsgesetzes vom 17. Juni 2005 [BGG, SR 173.110]). Die Rechtsschrift ist in einer Amtssprache abzufassen und hat die Begehren, deren Begründung mit Anga-

be der Beweismittel und die Unterschrift zu enthalten. Der angefochtene Entscheid und die Beweismittel sind, soweit sie die beschwerdeführende Partei in Händen hat, beizulegen (vgl. Art. 42 BGG).

St. Gallen, 12. Juni 2018

Im Namen des Bundespatentgerichts

Instruktionsrichter

Erste Gerichtsschreiberin

Dr. iur. Ralph Schlosser

lic. iur. Susanne Anderhalden

Versand: 13.06.2018