



S2015_002

Urteil vom 20. August 2015

Besetzung

Präsident Dr. iur. Dieter Brändle,
Richter Dr. sc. nat. Tobias Bremi (Referent),
Richter Dr. phil. II Dipl. chem. Erich Wäckerlin,
Erste Gerichtsschreiberin lic. iur. Susanne Anderhalden

Verfahrensbeteiligte

1. **A. AG,**

2. **B. GmbH,**

beide vertreten durch Rechtsanwalt Dr. Michael Ritscher und
Rechtsanwalt Dr. Simon Holzer, beide patentanwaltlich berate-
ten durch Patentanwalt Gregor S. König,

Klägerinnen

gegen

C. AG,

vertreten durch Rechtsanwalt Dr. iur. Markus Wang und
Rechtsanwalt Dr. iur. Raphael Nusser, patentanwaltlich berate-
ten durch Dr. Cornelia Hoffmann,

Beklagte

Gegenstand

Vorsorgliche Massnahmen (Patentverletzung),
Drospirenon II

Das Bundespatentgericht zieht in Erwägung:

1. Prozessgeschichte

1.1 Mit Eingabe vom 24. Februar 2015 reichten die Klägerinnen das vorliegende Gesuch um Erlass vorsorglicher Massnahmen ein und stellten die folgenden Rechtsbegehren:

- "1. Der Gesuchgegnerin sei unter Androhung einer Ordnungsbusse von CHF 1'000.- pro Tag nach 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 Widerhandlungsfall vorsorglich zu verbieten, in der Schweiz die Kontrazeptiva „X“, „Y“ und „Z“ (Swissmedic-Zulassungsnummern 111, 222, 333) mit dem Wirkstoff Drospirenon selber oder durch Dritte einzuführen, zu lagern, anzubieten, zu verkaufen oder auf andere Weise in Verkehr zu bringen, wobei der Wirkstoff Drospirenon in den betreffenden Erzeugnissen mittels Wasserabspaltung durch Zugabe von p-Toluolsulfonsäure oder einem Pyridin/Wasser-Gemisch zu 6 β ,7 β ; 15 β , 16 β -dimethylen-5 β -hydroxy-3-oxo- 17a-androstan-21,17-carbolacton (5 β -OH-DRSP) hergestellt wird und/oder das Zwischenprodukt 5 β -OH-DRSP im Zeitpunkt der Wasserabspaltung abgetrennt vom Oxidationsmittel vorliegt.
2. Die Gesuchsgegnerin sei unter Androhung einer Ordnungsbusse von CHF 1'000. pro Tag nach 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 Widerhandlungsfall zu verpflichten, die von ihr in Verkehr gebrachten Produkte gemäss Rechtsbegehren Nr. 1 zurückzurufen, d.h. die ihr bekannten gewerblichen Abnehmer dieser Produkte (Zwischenhändler, Spitäler, selbstdispensierende Ärzte) innert einer Frist von maximal 5 Kalendertagen nach Rechtskraft dieses Urteils zu informieren, dass die Gesuchsgegnerin diese Produkte gegen Rückerstattung des Kaufpreises und der übrigen Auslagen zurücknimmt.
3. Alles unter Kosten- und Entschädigungsfolgen zu Lasten der Gesuchsgegnerin."

1.2 Die Massnahmeantwort erfolgte mit Eingabe vom 26. März 2015, womit die Beklagte die folgenden Anträge stellte:

- "1. Das Gesuch der Gesuchstellerinnen um Erlass vorsorglicher Massnahmen sei vollständig abzuweisen;
2. Eventualiter, im Fall einer vollständigen oder teilweisen Guttheissung des Gesuchs, seien die Gesuchstellerinnen solidarisch zu einer Sicherheitsleistung

im Sinne von Art. 264 ZPO im Betrag von mindestens CHF 500'000.00 zu verpflichten;

3. Unter Kosten- und Entschädigungsfolge zzgl. MWST zu Lasten der Gesuchstellerinnen, unter Mitberücksichtigung des patentanwaltlichen Aufwands."

1.3 Die Massnahmereplik erfolgte mit Eingabe vom 7. Mai 2015 und die Massnahmeduplik mit Eingabe vom 9. Juni 2015, mit der die Beklagte folgenden prozessualen Antrag stellte:

"Bezüglich des als Beilage 21b (gesondert) eingereichten Auszugs aus dem Master Drug File Drosiprenon der D. (Module 999: Description of manufacturing process and process controls) seien vom Gericht die zur Wahrung der Fabrikations- und Geschäftsgeheimnisse der D. erforderlichen Massnahmen zu treffen, insbesondere sei dieser nicht den Gesuchstellerinnen zugänglich zu machen."

Mit Eingabe vom 29. Juni 2015 nahmen die Klägerinnen Stellung zur Duplik und zum prozessualen Antrag der Beklagten. Die entsprechende Stellungnahme der Beklagten dazu erfolgte mit Eingabe vom 10. Juli 2015, wobei sie ihren prozessualen Antrag zurückzog. Daraufhin wurden mit Schreiben 13. Juli 2015 die Eingabe der Beklagten vom 10. Juli 2015 sowie die Beilage 21b den Klägerinnen zur Kenntnisnahme zugestellt. Gleichzeitig erhielt die Klägerinnen auch eine Kopie der ursprünglich verschlossen eingereichten Beilage 21b zur Massnahmeduplik. Eine Reaktion der Klägerinnen blieb in der Folge aus.

2. Prozessuales

2.1 Die Klägerinnen haben ihren Sitz in Deutschland, die Beklagte in der Schweiz. Es liegt somit ein internationaler Sachverhalt vor. Die örtliche Zuständigkeit richtet sich nach dem Lugano-Übereinkommen. Gemäss Art. 1 Abs. Abs. 2 IPRG i.V.m. Art. 2 Nr. 1 und Art. 60 Nr. 1 lit. a LugÜ sowie Art. 31 LugÜ und Art. 26 PatGG ist das Bundespatentgericht zur Beurteilung der vorliegenden Streitigkeit örtlich und sachlich zuständig.

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

2.3 Gemäss Art. 23 Abs. 3 PatGG sind vorsorgliche Massnahmen in einer Dreierbesetzung zu entscheiden, wenn wie vorliegend das Verständnis des technischen Sachverhalts für den Entscheid von besonderer Bedeutung ist. Da es – wie nachfolgend zu zeigen sein wird – für die Beurteilung nicht einer besonderen Fachkunde bedarf, sondern ein allgemeines technisches

Verständnis genügt (vgl. BGE 4A.52/2008, E. 3.4), ist kein Fachrichtervotum im Sinne von Art. 183 Abs. 3 ZPO i.V.m. Art. 37 Abs. 3 PatGG erforderlich.

3. Ausgangslage, Parteivorbringen

3.1 Die Klägerin 1 ist ein pharmazeutisches Unternehmen mit Hauptsitz in Berlin. Sie ist u.a. im Bereich der Forschung und Entwicklung neuer Arzneimittel tätig. Zum Geschäftsbereich der Klägerin 1 gehören auch orale Kontrazeptiva zur hormonalen Empfängnisverhütung.

Die Klägerin 1 ist eingetragene Inhaberin des schweizerischen Teils des europäischen Patents EP 444 mit dem Titel "Verfahren zur Herstellung von Drospirenon" (nachstehend mit EP '444 bezeichnet). Das EP '444 wurde am 11. August 1997 angemeldet und am 7. Januar 2009 erteilt. Gegen EP '444 wurde Einspruch erhoben. Die Beschwerdekammer des Europäischen Patentamts (EPA) hielt das Patent, soweit für das vorliegende Gesuch von Bedeutung, nach mündlicher Verhandlung am 17. Oktober 2012 in geändertem Umfang aufrecht. Das Patent EP '444 ist in der Schweiz in Kraft.

Die Klägerin 2 gehört zum gleichen Konzern wie die Klägerin 1 und bezweckt vornehmlich das Halten und Verwerten von Immaterialgüterrechten dieser Gruppe. Die Klägerin 2 ist Inhaberin des schweizerischen Teils des europäischen Patents EP 555 (nachstehend mit EP '555 bezeichnet), das ebenfalls den Titel "Verfahren zur Herstellung von Drospirenon" trägt. Das aus einer Teilanmeldung zum EP '444 hervorgehende EP '555 wurde am 2. Juli 2014 erteilt. Im Rahmen des Erteilungsverfahrens reichten beim Europäischen Patentamt verschiedene Parteien sogenannte Einwendungen Dritter ein, um die Erteilung des EP '555 zu verhindern. EP '555 wurde unter Berücksichtigung dieser Einwendungen erteilt.

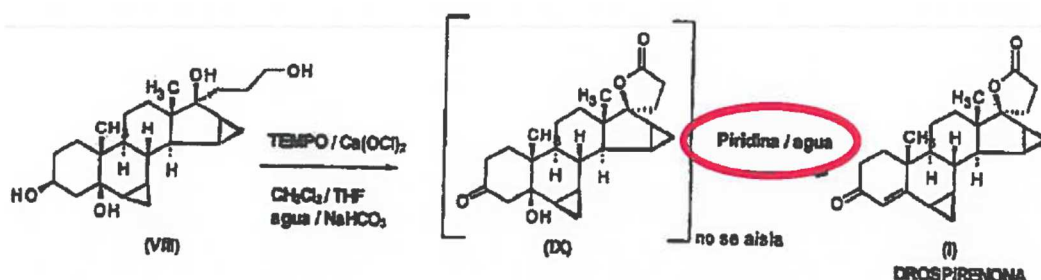
Nach der Erteilung der EP '555 reichten unter anderem die spanische E. S.A. (nachfolgend E.) und die italienische D. S.r.l. (nachfolgend D.) beim EPA Einspruch gegen EP '555 ein. Das Einspruchsverfahren ist hängig.

Bei der Beklagten handelt es sich um eine schweizerische Aktiengesellschaft. Sie ist eine auf Generika fokussierte Tochterfirma der deutschen F. AG.

Das vorliegende Gesuch um Erlass vorsorglicher Massnahmen richtet sich gegen die oralen Empfängnisverhütungsmittel "X", "Y" und "Z" der Beklag-

ten. Das schweizerische Heilmittelinstitut Swissmedic erteilte der Beklagten für diese drei Präparate am 10. Juni 2014 die schweizerische Marktzulassung (Swissmedic-Zulassungsnummern 111, 222, 333). Bei den drei Präparaten handelt es sich um orale Kontrazeptiva, d.h. um Arzneimittel zur hormonalen Empfängnisverhütung. Sie enthalten wie die Erzeugnisse aus der Unternehmensgruppe der Klägerinnen eine Östrogen- (Ethinylestradiol) und eine Gestagenkomponente (Drospirenon).

3.2 Die Klägerinnen machen geltend, aus den auf den Blistern der Verpackungen der Kontrazeptiva "X", "Y" und "Z" (Swissmedic-Zulassungsnummern 111, 222, 333) angegebenen LOT-Nummern gehe hervor, dass die Tabletten von der spanischen Firma E. hergestellt würden. Der spanische Tablettenhersteller E. beziehe den Wirkstoff Drospirenon für die Herstellung von derartigen Kontrazeptiva von zwei zur gleichen Gruppe gehörenden Unternehmen, nämlich von der italienischen Firma D. und der spanischen G. S.A. (in der Folge als G. bezeichnet). Aus Parallelprozessen in Deutschland, Spanien und der Schweiz sei bekannt, dass diese Wirkstoffhersteller Drospirenon nach folgendem Verfahren herstellen würden:



Mit anderen Worten verlaufe das Herstellungsverfahren so, dass das Zwischenprodukt 5β-OH-DRSP (in der obigen Darstellung mit IX bezeichnet) zum Zeitpunkt der Wasserabspaltung abgetrennt vom Oxidationsmittel der vorangehenden Oxidation vorliege. Damit sei sichergestellt, dass das Oxidationsmittel nicht auf das im Wege der Wasserabspaltung mit Pyridin/Wasser entstandene Drospirenon einwirke.

Das EP '444 beanspruche ein:

"Verfahren zur Herstellung von Drospirenon (6 β , 7 β ; 15 β , 16 β -dimethylene-3-oxo-17 α -pregn-4-ene-21,17-carbolactone, DRSP) durch Wasserabspaltung aus 6 β , 7 β ; 15 β , 16 β -dimethylen-5 β -hydroxy-3-oxo-17 α -androstan-21,17-carbolactone durch Zugabe von p-Toluolsulfonsäure".

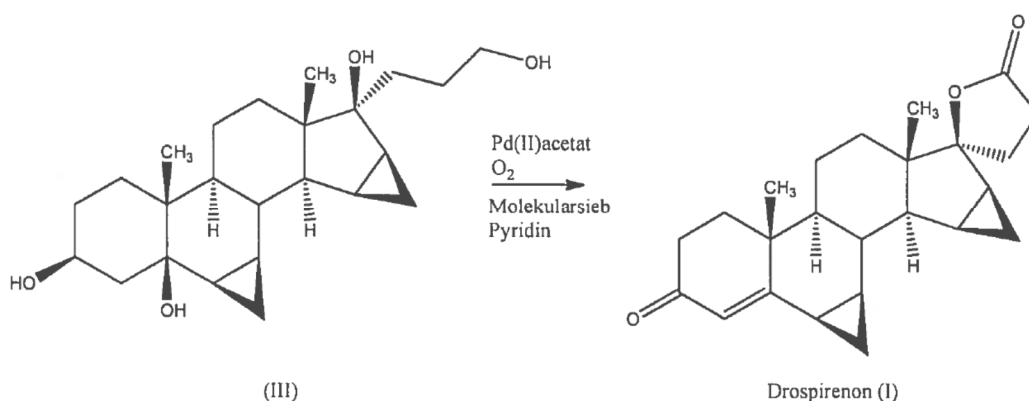
Im Sachverhalt des Urteils S2013_001 des Bundespatentgerichts vom 21. März 2013 sei der gleiche Herstellungsprozess zu beurteilen gewesen. Das Bundespatentgericht habe damals gefunden, dass das verwendete Verfahren nachgeahmt werde und deshalb die betroffenen Verfahrenserzeugnisse in der Schweiz nicht in Verkehr gebracht werden dürften. Gleiches gelte entsprechend hier, das Patent EP '444 werde also verletzt, auch wenn das wörtlich im Anspruch des EP '444 genannte Wasserabspaltungsmittel p-Toluolsulfonsäure durch ein Pyridin/Wasser-Gemisch ersetzt werde.

Die EP '555 beziehe sich ebenfalls auf ein Verfahren zur Herstellung von Drospirenon. Der einzige Patentanspruch des Patents laute wie folgt:

1. "Verfahren zur Herstellung von Drospirenon (6 β , 7 β ; 15 β , 16 β -dimethylene-3-oxo-17 α -pregn-4-ene-21,17-carbolactone, DRSP) aus 6 β , 7 β , 15 β , 16 β -dimethylen-5 β -hydroxy-3-oxo-17 α -androstan-21,17-carbolacton [5 β -OH-DRSP] in isolierter Form durch Wasserabspaltung."

Dazu führten die Klägerinnen aus, dass das von der indirekten Lieferantin der Beklagten verwendete Herstellungsverfahren alle Merkmale des oben genannten Verfahrens verwirkliche. Unter Hinweis auf die Argumentation in einem parallelen deutschen Verfahren vor dem Landgericht Düsseldorf führte sie zudem aus, dass einzig gegebenenfalls strittig sein könnte, ob bei diesem Verfahren das 5 β -OH-DRSP tatsächlich in isolierter Form vorliege. Da aber in diesem Verfahren das Oxidationsmittel nicht mehr auf das mittels Wasserabspaltung entstehende Drospirenon einwirken könne, liege 5 β -OH-DRSP beim verwendeten Verfahren in isolierter Form im Sinne des Patentbesitzes vor. Damit sei auch das Patent EP '555 verletzt.

3.3 Die Beklagte bestreitet den von den Klägerinnen vorgetragenen Sachverhalt, was das verwendete Herstellungsverfahren angeht. Sie legt dar, dass zur Herstellung von Drospirenon der Wirkstoffhersteller D. für die von der Beklagten bezogenen Chargen einen neuen, als „Syntheseroute 3“ bezeichneten, einstufigen Palladium-Prozess nach folgendem Schema einsetze:



Gemäss der Syntheseroute 3 erfolge die Umwandlung von Dimethylenpropanol (in der obigen Darstellung mit III bezeichnet) zu Drospirenon hinsichtlich Oxidation und Wasserabspaltung in einem einzigen Syntheseschritt, und entsprechend gebe es:

- kein Bereitstellen von 5 β -OH-DRSP, damit sei das Edukt bei der Wasserabspaltung nicht identisch;
- keinen Aufbereitungs- oder Isolierungsschritt und insbesondere keine Abtrennung des Oxidationsmittels;
- keinen separaten Dehydrierungsschritt (Wasserabspaltung) mit einem nachträglich zugegebenen Dehydrierungsreagens.

Weil es sich bei der Syntheseroute 3 um ein einstufiges Verfahren handle, das von Dimethylenpropanol zu Drospirenon führe, könne keine Verletzung der beiden Patente vorliegen. Dies, da beide Patente auf den letzten Schritt eines zweistufigen Verfahrens gerichtet seien, bei welchem Dimethylenpropanol nicht direkt zu Drospirenon unter gleichzeitiger Zugabe der Reagenzien für Oxidation und Wasserabspaltung umgesetzt werde. Vielmehr erfolge die Wasserabspaltung erst nach bereits erfolgter separater Oxidation von Dimethylenpropanol zu 5- β -OH-DRSP durch Zugabe eines für die Wasserabspaltung von 5- β -OH-DRSP zu Drospirenon geeigneten Reagens.

3.4 Die Klägerinnen behaupten im vorliegenden Massnahmeverfahren nicht, dass die Syntheseroute 3 eine Verletzung der geltend gemachten Patente darstelle. Damit steht die Frage im Vordergrund, ob die Beklagte dieses Palladium-Verfahren für die Herstellung der angegriffenen Produkte auch tatsächlich verwendet, oder nicht.

3.5 Die Beklagte führt diesbezüglich aus, dass sie die Produkte bei der E. beziehe. Bisher habe es nur einen einzigen Lieferauftrag gegeben. Die E. lasse den Wirkstoff Drospirenon für die der Beklagten gelieferten Tabletten ausschliesslich von der D. herstellen. Die Beklagte belegt die Glaubhaftmachung der Bezugswege und der Verwendung der Syntheseroute 3 für sämtliche der angegriffenen Produkte mit folgenden Dokumenten:

- Drei „Purchase Orders“ 4500144031, 4500144023 und 4500144035, alle mit Datum vom 22. Oktober 2013 und mit Lieferdatum vom 24. September 2014, von der Beklagten an die E. für die Produkte X/0.02MG FTA, Y/0.03MG FTA, respektive Z 3/0.02MG FTA (jeweils drei verschiedene Typen, 6X, 3X und 1X), auf welchen ausdrücklich vermerkt ist: "Only produced by Syntheseroute 3".
- Eine Bestätigung von S., dem Pharma Operations Manager der E. vom 20. März 2015, dass "the Drospirenone ACTIVE INGREDIENT contained in the tablets manufactured for C. AG under the name product X, Y and Z to be marketed in Switzerland was produced by D. srl by the process known as "Palladium Process" (also referred to as "Synthetic Route 3")", gefolgt von einer grafischen Darstellung des Prozesses wie oben angegeben.
- Eine Bestätigung von T., dem Generaldirektor der D., vom 9. Juni 2015, wonach "the active ingredient Drospirenone identified with the following batch number: PR140878; PR140685 were produced by the process known as "Palladium Process" (also referred to as Synthetic Route 3)", gefolgt von der Angabe: "An excerpt of the corresponding Drug Master File (Module: 999: Description of manufacturing process and process controls) is attached as an indivisible part to this Affidavit".
- Eine Bestätigung der Herkunft des Drospirenons für die Produkte der Beklagten von S., dem Pharma Operation Manager der E., vom 5. Juni 2015, wonach "the active ingredient Drospirenone contained in the tablets manufactured by E. for C. AG under the name product X, Y and Z to be marketed in Switzerland (C. Purchase orders 4500144031, 4500144023 and 4500144035) was produced by D. srl in its facilities located in U., Italy.", mit einer Liste, welche die Drospirenon-Herkunft der Produkte X/0.02MG FTA, Y/0.03MG FTA, respektive Z 3/0.02MG FTA (jeweils drei verschiedene Typen, 6X, 3X und 1X) den D. Batches PR140878 und PR140685 zuordnet.
- Einen Auszug aus dem „Drug Master File Drospirenon D., Module 999: Description of manufacturing process and process controls“, datiert 2013,

aus welchen glaubhaft scheint, dass das als Syntheseroute 3 bezeichnete Verfahren für die zugelassenen Produkte eingesetzt wird.

3.6 Die Klägerinnen bestreiten die Darstellung der Beklagten hinsichtlich des Palladium-Verfahrens, indem sie geltend machen, dass diese Bestätigungen keine Beweiskraft hätten, dass keine Bestätigung durch einen unabhängigen Dritten vorgelegt worden sei, und dass es Argumente gebe, die dagegen sprächen, dass das Drospirenon nach dem Palladium-Verfahren hergestellt werde. In Bezug auf letzteres Argument trägt die Klägerin vor, dass das Verfahren wegen des teuren Palladiums wirtschaftlich unattraktiv sei, dass es apparativ sehr viel schwieriger durchzuführen sei, und dass es höhere Anforderungen an die Sicherheit stelle.

3.7 Auf diese und weitere Parteivorbringen ist nachfolgend nur insoweit einzugehen, als dies für die Entscheidungsfindung notwendig ist.

4. Beurteilung

4.1 Das Gericht trifft gemäss Art. 261 Abs. 1 ZPO die notwendigen vorsorglichen Massnahmen, wenn die gesuchstellende Partei glaubhaft macht, dass ein ihr zustehender Anspruch verletzt ist oder eine Verletzung zu befürchten ist (lit. a) und ihr aus der Verletzung ein nicht leicht wiedergutzumachender Nachteil droht (lit. b). Glaubhaft gemacht ist eine Behauptung, wenn der Richter sie überwiegend für wahr hält, auch wenn nicht alle Zweifel beseitigt sind. Die Gegenpartei hat ihre Einreden oder Einwendungen ebenfalls nur glaubhaft zu machen.¹ Ferner muss eine gewisse zeitliche Dringlichkeit gegeben sein und die anzuordnende Massnahme muss zudem verhältnismässig sein.²

Die Massnahme kann nur angeordnet werden, soweit sie zur Vereitelung eines nicht leicht wiedergutzumachenden Nachteils erforderlich ist.

4.2 Die Beklagte legt schlüssig unter Vorlage einer kohärenten und auf den individuell konkreten Einzelfall bezogener Dokumentation dar, wie der Wirkstoff in der bislang einzigen Bestellung der angegriffenen Produkte vom 24. September 2014 – d.h. nachvollziehbar lange nach dem unbestrittenen Erhalt der Zulassung vom 10. Juni 2014 und nachvollziehbar lange

¹ BGE 132 III 83 E. 3.2; BGE 103 II 287 E. 2; Leuenberger/Uffer-Tobler, Schweizerisches Zivilprozessrecht, Bern 2010, RZ 11.193 f.

² BSK ZPO-Sprecher, N 10 zu Art. 261 ZPO

vor dem unbestrittenen ersten Inverkehrbringen der Produkte im Dezember 2014 – bei der Lieferantin E. mit den „Purchase Orders“ bestellt worden ist.

Die Dokumentation durch die Purchase Orders erlaubt in Verbindung mit den Erklärungen von T. der Wirkstoffherstellerin D. und von S. der Tablettenherstellerin E. eine direkte Zuordnung dieser unbestrittenermassen bestellten Produkte zu den Batches bei der Herstellung des Wirkstoffs. Das bei der Herstellung verwendete Verfahren kann über das in der Erklärung von T angesprochene Drug Master File zudem den Zulassungen zugeordnet werden, und es ist erkennbar, dass das im Drug Master File beschriebene Herstellungsverfahren dem von der Beklagten behaupteten Palladium-Verfahren entspricht.

4.3 Die Klägerinnen behaupten ihrerseits die Verwendung eines angeblich anderen Verfahrens nur unter Bezugnahme auf Indizien aus anderen Prozessen mit anderen Beklagten und anderen angegriffenen Produkten. Sie bestreiten die Verwendung des Palladium-Verfahrens durch die Beklagte nicht mit überzeugenden Argumenten:

4.4 Es gibt keinen ersichtlichen Grund, an den von der Beklagten zur Dokumentation vorgelegten Erklärungen und Zusammenhängen zu zweifeln. Die diesbezüglichen generellen Ausführungen der Klägerinnen, dass die Lieferantin respektive die Herstellerin des Wirkstoffs kein Interesse habe, eine Darstellung abzugeben, welche ihre Abnehmer in patentrechtliche Probleme bringe, greift zu kurz und erschöpft sich in einer reinen Behauptung. Der Markt von Pharmazeutika ist einer strengen staatlichen Regulierung und den damit verbundenen Dokumentationspflichten bis in die Tiefe der Wirkstoffherstellung unterworfen. Die Generika-Hersteller beliefern zudem diverse auf dem Markt auftretende und als Verkäufer wirkende Firmen und haben damit auf ihren Ruf in der informations-durchlässigen Branche zu achten. Folglich kann nach dem üblichen Lauf der Dinge und ohne anders lautende konkrete, auf diesen Einzelfall bezogene Hinweise nicht davon ausgegangen werden, dass Falschaussagen oder falsche Dokumentationen zu Handen des vorliegenden Prozesses gemacht wurden.

Eine Bestätigung durch einen unabhängigen Dritten, wie von den Klägerinnen gefordert, ist entsprechend angesichts der kohärenten und dokumentierten Darstellung der Beklagten nicht erforderlich, zumal im Massnahmeverfahren ohnehin nur glaubhaft gemacht und nicht bewiesen werden muss.

Die generellen Argumente der Klägerinnen, dass aus wirtschaftlichen Überlegungen, apparativen Überlegungen und Sicherheitsaspekten der Palladium-Prozess unwahrscheinlich sei, überzeugen ebenfalls nicht. Die Wirtschaftlichkeit des Prozesses wird durch den Preis eines Katalysators (Palladium), der im Verfahren im Gegensatz zum Ausgangsprodukt im Wesentlichen nicht verbrauchend umgesetzt wird, nicht übermässig beeinflusst. Zudem fließt in die Überlegung der Wirtschaftlichkeit auch ein, ob das Produkt überhaupt ohne Patentverletzung verkauft werden kann. Dem Argument der geringeren Wirtschaftlichkeit kann entsprechend nicht gefolgt werden.

Hinsichtlich des apparativen Aufwandes beziehen sich die Klägerinnen offensichtlich auf Beispiel 1 der von der Herstellerin der Beklagten eingereichten Anmeldung, wenn sie ausführen, dass das Palladium-Verfahren 16 Stunden dauere und bei 80-85 °C unter Sauerstoffeinleitung durchgeführt werde. Ausführungsbeispiele in Patentanmeldungen sind in den seltensten Fällen gleich wie die am Ende tatsächlich durchgeführten industriellen Verfahren, da zum Zeitpunkt der Patentanmeldung im Labormassstab gearbeitet wird und das Upscaling in der Regel noch nicht begonnen und erst recht nicht abgeschlossen ist. Die Klägerinnen haben keinen Vergleich der effektiv für die industrielle Herstellung eingesetzten Bedingungen der beiden sich gegenüberstehenden Verfahren behauptet. Nur ein solcher würde gegebenenfalls überzeugen können. Damit greift auch dieses Argument ins Leere.

Hinsichtlich der von den Klägerinnen behaupteten angeblich kritischeren Sicherheitsaspekte (ebenfalls gestützt auf Beispiel 1 der von der Beklagten eingereichten Patentanmeldung) gilt das Gleiche wie hinsichtlich des apparativen Aufwandes: Einen konkreten Vergleich der industriell eingesetzten sich gegenüberstehenden Herstellungsverfahren behaupten die Klägerinnen nicht. Auch dieses Argument überzeugt nicht.

4.5 Damit hat die Beklagte glaubhaft gemacht, dass sie, respektive ihre Wirkstoffherstellerin, für die Herstellung sämtlicher angegriffener Produkte das Palladium-Verfahren eingesetzt hat, während es den Klägerinnen entsprechend nicht gelungen ist, glaubhaft zu machen, dass die Herstellung nach dem von den Klägerinnen behaupteten Verfahren erfolgt ist. Nachdem eine Verletzung der geltend gemachten Patente durch das Palladium-Verfahren seitens der Klägerinnen nicht behauptet wird, ist das Massnahmegesuch abzuweisen.

4. Kosten- und Entschädigungsfolgen

Ausgangsgemäss werden die Klägerinnen kosten- und entschädigungspflichtig (Art. 106 Abs. 1 ZPO). Als Streitwert geben die Klägerinnen einen Betrag von CHF 750'000.– an, und die Beklagte widerspricht dem nicht. Die Gerichtsgebühr ist entsprechend auf CHF 18'000.– festzusetzen (Art. 1 und 2 KR-PatGer), den Klägerinnen aufzuerlegen und mit dem von ihnen geleisteten Kostenvorschuss zu verrechnen. Der nicht beanspruchte Anteil des Kostenvorschusses ist den Klägerinnen zurückzuerstatten.

Für die rechtsanwaltliche Vertretung ist der Beklagten ebenfalls auf Basis dieses Streitwerts eine Entschädigung von CHF 18'000.– (Art. 4-6 KR-PatGer) zuzusprechen.

In der Massnahmeantwort stellte die Beklagte den Antrag, den patentanwaltlichen Aufwand bei der Parteientschädigung zu berücksichtigen. Die Beklagte hat diesen patentanwaltlichen Aufwand im Sinne der notwendigen Auslagen (Art. 3 lit. a und 9 Abs. 2 KR-PatGer) aber nie beziffert und zu keinem Zeitpunkt eine diesbezügliche Kostennote eingereicht. Dies auch nicht nach abgeschlossenem doppeltem Schriftenwechsel und vor allem nicht mit oder nach ihrer eigenen letzten Eingabe vom 10. Juli 2015 und der ihr ebenfalls zur Kenntnisnahme gelangten Weiterleitung dieser Eingabe an die Klägerinnen vom 13. Juli 2015. Eine Bezifferung erfolgte auch nicht, nachdem seitens der Klägerinnen keine Reaktion auf die Zustellung vom 13. Juli 2015 erfolgte, womit die Beklagte davon ausgehen musste, dass das Gericht seine Entscheidung nun fällen würde, und zwar auf Basis der Akten. Gestützt auf den aus den Akten ersichtlichen Aufwand ist die Entschädigung für den patentanwaltlichen Aufwand der Beklagten – im Sinne einer notwendigen Auslage gemäss Art. 3 lit. a in Verbindung mit Art. 9 Abs. 2 KR-PatGer – auf CHF 5'000.– festzusetzen.³

Damit beläuft sich die der Beklagten zuzusprechende Parteientschädigung auf total CHF 23'000.–.

³ Adrian Urwyler, DIKE-Komm-ZPO, Art. 105 N6.

Das Bundespatentgericht erkennt:

1. Das Begehren um Erlass vorsorglicher Massnahmen wird abgewiesen.
2. Die Gerichtsgebühr wird festgesetzt auf CHF 18'000.–
3. Die Kosten werden den Klägerinnen auferlegt und mit dem von ihnen geleisteten Kostenvorschuss verrechnet. Der nicht beanspruchte Anteil des Kostenvorschusses wird den Klägerinnen zurückerstattet.
4. Die Klägerinnen werden verpflichtet, der Beklagten eine Parteientschädigung von CHF 23'000.– zu bezahlen.
5. Schriftliche Mitteilung an die Parteien sowie nach Eintritt der Rechtskraft an das 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 Angabe 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, 20. August 2015

Im Namen des Bundespatentgerichts

Präsident

Erste Gerichtsschreiberin

Dr. iur. Dieter Brändle

lic. iur. Susanne Anderhalden

Versand: 20.08.2015