



S2016_009

Urteil vom 4. Juli 2017

Besetzung

Präsident Dr. iur. Dieter Brändle
Richter Dr. phil. II, Dipl. Biochem. Andreas
Schöllhorn Savary,
Richter Dr. iur. Ralph Schlosser,
Erste Gerichtsschreiberin lic. iur. Susanne Anderhalden

Verfahrensbeteiligte

1. **A**,
2. **B**,

beide vertreten durch Rechtsanwalt Dr. iur. Thierry Calame,
und Rechtsanwältin lic. iur. Lara Dorigo, beide patentanwalt-
lich beraten durch Christoph Fraefel,

Klägerinnen

gegen

C,

vertreten durch Rechtsanwalt Dr. iur. Robert Briner,

Beklagte

Gegenstand

Verletzung Ergänzendes Schutzzertifikat/Vorsorgliche Mass-
nahme

Das Bundespatentgericht zieht in Erwägung:

1. Prozessgeschichte

1.1 Mit in englischer Sprache verfasster Eingabe vom 20. Dezember 2016 stellten die Klägerin 1, A, und die Klägerin 2, B, gegenüber der Beklagten, C, die folgenden Massnahmebegehren:

1. Respondent shall be prohibited under threat of administrative penalty of CHF 1'000 per day according to article 343 para. 1 lit. c ZPO and at least CHF 5'000 according to article 343 para. 1 lit. b ZPO, as well as under threat of penalty for its officers according to article 292 StGB in case of future violation, to import, store, manufacture, sell or in any other way market itself or through third parties in Switzerland the pharmaceutical product "NNN" as authorized in Switzerland on dd.mm.yy by the Swiss Agency for Therapeutic Products (Swissmedic approval no. 11111).
2. Court costs and attorney's fees (including patent attorney fees) shall be awarded against Respondent."

1.2 Am 21. Dezember 2016 wurde der Beklagten Frist angesetzt, um zu erklären, ob sie mit Englisch als Parteiensprache einverstanden sei.

1.3 Am 29. Dezember 2016 teilte die Beklagte mit, dass sie mit Englisch als Parteiensprache nicht einverstanden sei. Daraufhin wurde den Klägerinnen Frist angesetzt, eine deutsche Übersetzung ihres Massnahmebegehrens einzureichen.

1.4 Am 9. Januar 2017 ging die deutsche Übersetzung des Massnahmebegehrens ein mit folgendem Rechtsbegehren:

1. Der Gesuchsgegnerin 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 Widerhandlungsfall vorsorglich zu verbieten, das in der Schweiz am tt.mm.jj durch das Schweizerische Heilmittelinstitut zugelassene Arzneimittel NNN (Swissmedic-Zulassung Nr. 11111) 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 notwendigerweise beigezogenen Patentanwalts) zu Lasten der Gesuchsgegnerin.

1.5 Die Massnahmeantwort erfolgte am 27. Januar 2017 mit dem Antrag, das Massnahmebegehren sei abzuweisen, unter Kosten- und Entschädigungsfolgen zulasten der Klägerinnen.

1.6 Am 27. Februar 2017 erfolgte die Massnahmereplik mit unveränderten Rechtsbegehren und am 20. März 2017 die Massnahmeduplik.

1.7 Mit Eingabe vom 30. März 2017 nahmen die Klägerinnen Stellung zur Massnahmeduplik.

1.8 Am 7. April 2017 wurde den Parteien die Besetzung des Spruchkörpers mitgeteilt.

2. Prozessuales

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 und Art. 10 IPRG sowie Art. 26 Abs. 1 lit. a PatGG ist die Zuständigkeit des Bundespatentgerichts gegeben.

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

3. Beurteilung

3.1 Das Gericht trifft gemäss Art. 77 PatG i.V.m. 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. Die Gegenpartei hat ihre Einreden oder Einwendungen ebenfalls nur glaubhaft zu machen. Ferner muss eine gewisse zeitliche Dringlichkeit gegeben sein und die anzuordnende Massnahme muss zudem verhältnismässig sein.

3.2 Die Klägerin 1 ist Inhaberin des bis tt.mm.jj laufenden ergänzenden Schutzzertifikats Nr. C222 (nachstehend "ESZ"), welches in der Schweiz auf der Grundlage des europäischen Patents Nr. 333 (nachstehend "Patent") erteilt wurde. Gegenstand des ESZ ist der Wirkstoff X.

Die Klägerin 2 ist exklusive Lizenznehmerin des Patents und des ESZ für die Schweiz und Inhaberin der Zulassungen für V® und W® in der Schweiz.

Die Beklagte ist ein in S ansässiges Pharmaunternehmen.

Am tt.mm.jj erhielt die Beklagte eine Zulassung für NNN. Der einzige Wirkstoff dieses Produktes ist X-Carbonat, ein Salz von X, das in den Schutzbereich des gültigen ESZ fällt.

Am 8. Dezember 2016 nahm die Beklagte an einer Tagung in O teil. Dort warb die Beklagte mit Plakaten für ihr Produkt „NNN“ zur Reduktion des Phosphatspiegels. Die Plakate zeigten eine Darstellung des Produkts mit dem Produktprofil, sowie die Information, dass das Produkt seit dem tt.mm.jj auf der Spezialitätenliste aufgeführt sei. Die Beklagte teilte auch einen Werbeprospekt über ihr NNN-Produkt aus. Zudem lieferte die Beklagte im September 2016 rund ein Dutzend Packungen des Produktes „NNN“ an D.

3.3 Die Klägerinnen machen geltend, die Herstellung und Vermarktung des Produktes der Beklagten verletze das gültige ESZ. Die Beklagte bestreite denn auch nicht, dass ihr Produkt in den Schutzbereich des ESZ falle. Sie betrachte das ESZ vielmehr als zu spät beantragt und deshalb als ungültig.

Die Beklagte bewerbe ihr NNN-Produkt aktiv. Werbung für patentverletzende Produkte werde als Angebot zum Verkauf qualifiziert und verstosse damit gegen Art. 66 lit. a in Verbindung mit Art. 8 PatG. Zudem habe die Beklagte das Produkt bereits vertrieben und drohe weiter damit.

Den Klägerinnen drohe ein nicht leicht wiedergutzumachender Nachteil, weil der Nachweis von Schäden und entgangenem Gewinn unter den vorliegenden Umständen sehr schwierig sei. Jede feststellbare Gewinneinbusse könne zahlreiche andere Gründe haben, weshalb die Gegenparteien in der Regel den Kausalzusammenhang zwischen der Verletzungshandlung und dem entgangenen Gewinn abstritten. Solche Beweisschwierigkeiten würden sich auch im vorliegenden Fall ergeben. Dazu komme, dass der Schadensnachweis sich vorliegend noch komplizierter gestalte, weil die Klägerin 2 in der Schweiz drei Produkte auf X-Basis vertriebe. Der Exklusivitätsverlust in Bezug auf eine Dosierungseinheit des Nierengeschäfts würde sich auf den Umsatz der betroffenen Einheit, aber auch auf den Rest des Nierengeschäfts auswirken. Der Markteintritt der

Beklagten mit dem Preis für ein Generikum, der etwa 30% niedriger sei als der Preis des Originalprodukts W® Filmtabletten der Klägerinnen, helfe der Beklagten, Marktanteile im gesamten Nierenproduktgeschäft zu gewinnen (also auch in Bezug auf W® Pulver und V® Tabletten). Denn alle diese Produkte enthielten den gleichen Wirkstoff X und würden üblicherweise bei der Behandlung von P bei erwachsenen R-Patienten angewendet. Zudem biete die Beklagte eine Alternativbehandlung an, die wesentlich günstiger ausfalle als die originäre Produktpalette. Unter solchen Umständen sei es noch schwieriger, die Auswirkungen des Eintrittes eines Generikums auf den Gewinnverlust sowie den Kausalzusammenhang für jedes einzelne Produkt zu beweisen. Der regulatorische Rahmen bei Medikamenten, die von der Krankenversicherung erstattet würden, führe zu zusätzlichen nicht leicht wieder gutzumachenden Nachteilen. Der auf der Spezialitätenliste des Bundesamtes für Gesundheit aufgeführte Ab-Werk-Preis des generischen Produkts der Beklagten sei 30% niedriger als der Preis des Originalprodukts der Klägerin 2. Unter solchen Umständen sei es noch schwieriger, die Auswirkungen des Eintrittes eines Generikums auf den Gewinnverlust sowie den Kausalzusammenhang für jedes einzelne Produkt zu beweisen.

Damit seien die Voraussetzungen für den Erlass vorsorglicher Massnahmen erfüllt.

3.4 Die Beklagte bestreitet weder die Gültigkeit des Patentes, noch, dass der Gegenstand des ESZ durch das Patent gestützt wird, noch, dass ihr Produkt NNN unter das ESZ fällt. Die Beklagte macht aber Nichtigkeit des ESZ geltend und zwar – einzig –, weil die der Klägerin vom IGE gewährte Wiederherstellung der (verpassten) Anmeldefrist zu Unrecht erfolgt sei. Zudem bestreitet die Beklagte den drohenden Verkauf des Produktes und einen nicht leicht wieder gutzumachenden Nachteil der Klägerinnen.

3.5 Die Chronologie der Erteilung des ESZ ist unstrittig:

Am 10. Februar 2004 erhielt die Klägerin die Zulassung für V® (Swissmedic Zulassung Nr. 44444). Die Frist zur Beantragung des ESZ lief entsprechend gemäss Art. 140f Abs. 1 Bst. a PatG am 10. August 2004 ab. Am 13. Dezember 2004 stellte die Klägerin 1 gestützt auf die Zulassung für V® ein Gesuch um Erteilung eines ESZ für X. Am selben Tag stellte sie gestützt auf Art. 47 PatG einen Antrag auf Wiedereinsetzung in die Frist des Art. 140f Abs. 1 Bst. 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 vom 29. April 2005 auf S. 1317 das Gesuch unter Nennung eines (falschen, darauf wird zurückzukommen sein) Anmeldedatums vom 5. April 2005 und auf S. 1317 unter dem Titel „Berichtigungen“ dasselbe Gesuch mit dem (ebenfalls falschen, darauf wird zurückzukommen sein) Zusatz: „La date de dépôt correcte est le 10.08.2004“. Am 31. März 2006 erteilte das IGE das ESZ für X. 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.

3.6 Die Beklagte macht geltend – und begründet dies im Detail – dass die Wiederherstellung der Frist durch das IGE in klarer Verletzung von Art. 47 PatG zu Unrecht erfolgt sei, und dass die Beklagte berechtigt sei, dies im Zivilverfahren geltend zu machen (was die Klägerinnen beides bestreiten).

Durch die Verfügung des IGE betreffend Erteilung eines ESZ wird eine Partei, die beabsichtigt, nach Ablauf des Patents ein Generikum des patentgeschützten Medikaments auf den Markt zu bringen, berührt und hat deshalb ein schutzwürdiges Interesse an deren Aufhebung. Eine solche Partei weiss auch um die Erteilung des ESZ, denn sie wacht – das ist gerichtsnotorisch – ab Publikation der Patentanmeldung mit Argusaugen darüber, ob Swissmedic eine entsprechende Zulassung erteilt, und falls ja, verfolgt sie während eineinhalb Jahren (sechsmonatige Anmeldefrist plus Jahresfrist für möglichen Wiederherstellungsantrag gemäss Art. 47 Abs. 2 PatG), ob ein ESZ-Antrag publiziert, und dann, ob ein ESZ erteilt wird. Hatte die Beklagte damals – 2006 – ein entsprechendes Interesse, so war sie entsprechend zur Beschwerde gegen die betreffende Verfügung berechtigt (Art. 44 in Verbindung mit Art. 48 Bst. a aVwVG [Stand 9. Dezember 2003]). 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 richten (Art. 59c aPatG [Stand 15. Februar 2005]). D.h., die Beklagte hätte es in der Hand gehabt, die Ertei-

lung des ESZ anzufechten; der Rechtsweg stand ihr offen. Dabei hätte sie die Zwischenverfügung betreffend Wiederherstellung zusammen mit dem Entscheid auf Erteilung anfechten können (Art. 45 Abs. 3 aVwVG). Dies hat die Beklagte nicht getan und damit ihr Anfechtungsrecht verwirkt. Die Erteilung ist formell rechtskräftig geworden.

Sollte die Beklagte damals – 2006 – noch nicht beabsichtigt haben, nach Ablauf des Patents ein Generikum des patentgeschützten Medikaments auf den Markt zu bringen, so musste sie, als dieses Interesse später aufkam, mit dem damaligen Zustand – das ESZ war erteilt worden und der Entscheid formell rechtskräftig – leben; das gebietet die Wahrung der Rechtssicherheit zugunsten der Inhaberin des ESZ.

Die Möglichkeit, welche die Beklagte postuliert, das ESZ im Zivilverfahren wegen der rechtswidrigen Fristwiederherstellung für nichtig erklären zu lassen, scheidet an der fehlenden gesetzlichen Grundlage. Die in Art. 140k PatG aufgezählten Nichtigkeitsgründe sind abschliessend zu verstehen. Die Beklagte ist allerdings anderer Meinung. Sie erklärt, das ergebe sich schon aus einer rein sprachlichen Interpretation. 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. Sodann ergebe es sich daraus, dass die damalige Revision des PatG von 1995 explizit die Regelung in der EU, die EU-Verordnung Nr. 469/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. Mai 2009 (“EU-ESZ-Verordnung“), habe materiell umsetzen wollen (“autonomer Nachvollzug“), und Art. 15 Abs.1 lit. a der EU-ESZ-Verordnung keine Nichtigkeitsgründe nenne wie Art. 140k PatG, sondern kurz und bündig sage, dass das ESZ nichtig sei, “wenn es entgegen den Vorschriften des Artikels 3 erteilt wurde“.

Dazu ist festzuhalten, dass die Formulierung „ist nichtig, wenn“ genau der Formulierung in Art. 26 PatG betreffend Nichtigkeit von Patenten entspricht, und völlig unstrittig ist, dass jene Aufzählung von Nichtigkeitsgründen abschliessend ist. Was den Verweis auf die EU-ESZ-Verordnung betrifft, so ist festzuhalten, dass diese in Art. 15 lit. b) und c) sehr wohl konkrete Nichtigkeitsgründe aufzählt, und die Botschaft zur angesprochenen Revision betreffend Art. 140k PatG ausdrücklich festhält: „Die vorgeschlagenen Kategorien von Nichtigkeitsgründen entsprechen den in Artikel 15 der EG-Verordnung enthaltenen“ (BBl 1993 III 733). Es gibt deshalb keinen Anlass, die Aufzählung in Art. 140k PatG nicht als abschliessend zu betrachten. Die rechtswidrige Wiederherstellung der Anmeldefrist

ist dort nicht angeführt; entsprechend kann diese nicht als Nichtigkeitsgrund geltend gemacht werden.

Entsprechend ist von der Rechtsbeständigkeit des ESZ auszugehen.

3.7 Damit ist zu prüfen, ob ein Verkauf des Produkts NNN – welches unstrittig unter das ESZ fällt – droht.

Die Beklagte wehrt sich gegen den Vorwurf der Klägerinnen, sie habe begonnen, ihr Generikum aktiv zu bewerben, und sie stehe vor der Markteinführung. Beides sei nicht der Fall. Zwar treffe zu, dass die Beklagte am Kongress in O vom 8./9. Dezember 2016 teilgenommen und dort Plakate für ihr Generikum aufgestellt habe. Das habe sie indessen getan aufgrund des auf www.swissreg.ch publizierten ESZ, wonach dieses offensichtlich ungültig gewesen sei, weil es viel zu spät beantragt worden sei. Auf www.swissreg.ch sei das ESZ angegeben mit Anmelde datum 5. April 2005, was offensichtlich weit verspätet sei. Erst im Laufe der folgenden Korrespondenz der Parteien habe sich ergeben, dass das ESZ aufgrund einer Wiedereinsetzung zustande gekommen sei. Dies sei der schlicht irreführenden Publikation auf www.swissreg.ch nicht anzusehen gewesen.

In der Tat sind die vom IGE angegebenen Daten seltsam und erschliessen sich dem Gericht nicht. Der Swissreg-Auszug des ESZ nennt als Anmeldedatum in der Tat den 5. April 2005. Das wäre angesichts des Endes der Anmeldefrist am 10. August 2004 eindeutig verspätet gewesen. Nur hatte das IGE das ESZ sichtlich erteilt, obwohl, wie die Beklagte selbst festhält, der Antrag vom IGE zurückgewiesen wird, wenn die Antragsfrist für ein ESZ nicht eingehalten wird (Art. 140f Abs. 2 PatG). Daraus musste die Beklagte schliessen, dass hier etwas nicht stimmen konnte. Dass eine Wiederherstellung erfolgt war, diesbezüglich ist der Beklagten Recht zu geben, war der Publikation im Swissreg nicht anzusehen (und, dies sei ergänzend angefügt, nicht nur in der Zeit vor dem 8./9. Dezember 2016, als die Beklagte Swissreg offenbar konsultierte, sondern auch später noch, nach dem 8. Dezember 2016, als der Swissreg-Auszug, unter dem Titel „Historie“ neu eine Berichtigung datiert mit 7. April 2005 anführte: „La date de dépôt correcte est le 10.08.2004“, konnte dem Swissreg nicht entnommen werden, dass eine Wiederherstellung erfolgt war; davon war nirgends die Rede). Weil diese Unstimmigkeit auf der Hand lag, hätte die Beklagte beim IGE die Akten konsultieren müssen. Sie hätte dann zwar noch einige Unstimmigkeiten mehr entdeckt: Am 13. Dezember 2004 hat-

te die Klägerin 1 das ESZ-Gesuch eingereicht und um Wiederherstellung der Anmeldefrist ersucht. Am 4. April 2005 genehmigte das IGE den Antrag auf Fristwiederherstellung. In der am 29. April 2005 erfolgten Publikation der Anmeldung nannte das IGE ein Anmeldedatum vom 5. April 2005, was nicht nachvollziehbar ist, nachdem die Anmeldung am 13. Dezember 2004 erfolgt war. Und die seitens des IGE gleichentags erfolgte „Berichtigung“ mit dem Zusatz: „La date de dépôt correcte est le 10.08.2004“, war auch falsch, denn die gewährte Fristwiederherstellung hatte nur die Rechtslage dahingehend verändert, dass der Rechtsnachteil, den die verspätete Anmeldung nach sich ziehen würde, beseitigt wurde. Am Sachverhalt, nämlich, dass die Anmeldung am 13. Dezember 2004 erfolgt war, änderte die Fristwiederherstellung selbstverständlich nichts. Zudem ging es auch nicht um eine Berichtigung, sondern um eine Fristwiederherstellung. Das Anmeldedatum deshalb unter dem irreführenden Titel „Berichtigung“ vom falschen 5. April 2005 auf den ebenso falschen 10. August 2004 zu korrigieren, war entsprechend nicht sachdienlich. Dass das IGE schliesslich am 8. Dezember 2016 noch zu guter Letzt als neues – nicht erklärbares – Datum der Berichtigung den 7. April 2005 einführte, komplettierte den Zahlensalat. Wie auch immer, bei einer Konsultation des Dossiers wäre die Beklagte auch auf die gewährte Fristwiederherstellung gestossen und hätte damit nicht (mehr) davon ausgehen können, die Anmeldefrist sei verpasst worden. Vor allem aber würde selbst dann, wenn die Beklagte in guten Treuen hätte davon ausgehen dürfen, das ESZ sei nichtig, dies nichts an der Tatsache ändern, dass die Beklagte am Kongress in O vom 8./9. Dezember 2016 ihr Generikum bewarb.

Unstrittig ist sodann, dass die Beklagte im September 2016 rund ein Dutzend Packungen des Produktes „NNN“ an D lieferte.

Damit sind erfolgte Bewerbung und erfolgter Verkauf erstellt. Die Beklagte macht aber geltend, weitere Verkäufe drohten nicht, weil die Beklagte sich an die Zusage halte, welche sie den Klägerinnen am 19. Dezember 2016 gegeben habe, wonach sie einen Monat bevor die Beklagte den Vertrieb aufnehme, die Klägerinnen entsprechend orientieren werde. Damit bestehe keine unmittelbare Gefahr der Verletzung. Mit dieser Argumentation verkennt die Beklagte, dass nach erfolgter Verletzung Wiederholungsgefahr zu vermuten ist, insbesondere, wenn der Verletzer, wie hier, die Rechtswidrigkeit seines Verhaltens bestreitet. „Das trifft etwa zu, wenn der Verletzer zwar im Hinblick auf den Prozess das beanstandete Verhalten eingestellt hat, in den Rechtsvorträgen aber nach wie vor sein Verhalten als rechtmässig verteidigt. Dabei handelt es sich um eine wider-

legbare natürliche Vermutung. Eine Wiederholungsgefahr entfällt in der Regel, wenn der Beklagte eine bedingungslose und unzweideutige Verzichtsbzw. Unterlassungserklärung abgibt und diese nicht als bloss prozesstaktisches Manöver erscheint“ (S2013_003, Urteil vom 12. Mai 2014 E. 4.2). Eine solche Erklärung hat die Beklagte nicht abgegeben, sie räumt den Klägerinnen nur einen „Vorsprung“ von einem Monat ein, um ihnen die Gelegenheit zu geben, gerichtliche Schritte zu ergreifen, wenn die Beklagte eine Vermarktung plane. Sie erklärt, die den Klägerinnen eingeräumte „Ankündigungsfrist“ von mindestens einem Monat sei offensichtlich ausreichend: die Gesuchstellerinnen hätten vom 8. Dezember 2016 (Kongress in O) bis zur Gesuchseinreichung am 20. Dezember 2016 nur gerade knapp zwei Wochen gebraucht. Diese Argumentation hält indes nicht Stand: Eine Vorankündigung beseitigt das Drohen der Verletzung grundsätzlich nicht, sie mag aber, wenn die Ankündigungsfrist lange genug ist (die Klägerinnen hatten sechs Monate gefordert), dem Rechteinhaber die Möglichkeit geben, ein gerichtliches Verbot zu erwirken, das vor dem Ablauf der Frist ausgesprochen wird. Eine Vorankündigung von einem Monat aber, wie sie die Beklagte in Aussicht stellt, ist klar ungenügend, um es dem Rechteinhaber zu ermöglichen, rechtzeitig, d.h. vor Aufnahme des Vertriebs, nicht nur ein vorsorgliches Verbot zu beantragen, sondern auch ein solches ausgesprochen zu erhalten. Die drohende Verletzungsgefahr besteht deshalb nach wie vor.

3.8 Damit bleibt der nicht leicht wiedergutzumachende Nachteil zu prüfen.

Dieser liegt allein schon wegen der Schwierigkeit des Schadensnachweises der Klägerinnen auf der Hand (vergl. oben 3.3). Der Einwand der Beklagten, wenn sie denn die fraglichen Produkte vertreiben würde, was sie eben nicht mache, wäre hinterher der Schaden (Nachteil) der Klägerinnen anhand der verkauften Packungen des Generikums leicht festzustellen, trifft nicht zu. Zum einen stellt sich das Problem der Kausalität zwischen Verkäufen der Beklagten und Verkaufsrückgang der Klägerinnen, insbesondere, wenn – was bei Abweisung der Massnahme zu befürchten wäre – weitere Generikahersteller auf den Markt träten. Zudem würde die durch die Verfügbarkeit von Generika bedingte Preisreduktion ebenfalls in den Nachteil der Klägerin miteinzubeziehen sein, was insgesamt die Schwierigkeiten des Schadensnachweises eindeutig erkennen lässt. Damit ist ein nicht leicht wieder gutzumachender Nachteil glaubhaft gemacht.

Die Beklagte macht allerdings weiter geltend, die Klägerinnen täten nicht dar, inwiefern der Klägerin 1, A, ein Nachteil drohen sollte. Aus dem exklusiven Lizenzverhältnis der Parteien ergebe sich gegenteils klar, dass die Klägerin 1 keinen Nachteil erleide. Die Vermarktung der X-Produkte der Klägerinnen erfolge exklusiv durch die Klägerin 2, B. Ein Nachteil bzw. (potentieller) Schaden der Klägerin 1 sei daher weder behauptet noch ersichtlich, und ergebe sich namentlich in keiner Weise aus dem Lizenzvertrag. Das Begehren sei deshalb bezüglich Klägerin 1 offensichtlich abzuweisen. Die Klägerinnen halten dem entgegen, in ihrer Funktionen als Inhaberin des ESZ und Lizenzgeberin könne es der Klägerin selbstredend nicht gleichgültig sein, ob während der Laufdauer ihres ESZ unautorisierte Generika vertrieben würden. Die Genussverschaffungspflicht, welche die Klägerin 1 gegenüber ihrer Lizenznehmerin treffe, verpflichte sie, ihrer Lizenznehmerin die Ausübung der Lizenz ohne Störungen durch Rechtsverletzer zu ermöglichen. Dies bedeutet, dass die Klägerin 1 darum bemüht sein müsse, Rechtsverletzungen zu vermeiden bzw. gegen solche vorzugehen und ihre Lizenznehmerin zu unterstützen. Dies gelte sowohl in Bezug auf die konkret drohende Rechtsverletzung durch die Beklagte (bzw. die bereits erfolgten Rechtsverletzungen durch diese) als auch in Bezug auf die Signalwirkung welche der Markteintritt der Beklagten auf andere Generika-Hersteller haben werde. Als Lizenzgeberin sei die Klägerin 1 aber natürlich auch aus finanziellen Gründen unmittelbar daran interessiert, dass ihre Lizenznehmerin und Konzernschwester eine möglichst grosse Marktdurchdringung erreiche und hohe Umsätze erwirtschaften könne. Die Gefährdung des Marktanteils ihrer Lizenznehmerin durch den drohenden Generika-Eintritt bzw. dadurch ausgelösten, weiteren Generikaeintritten, betreffe die Klägerin 1 daher genauso wie der drohende Preiszerfall auf dem Schweizer X-Markt. Aus diesen Gründen beträfen die drohenden Nachteile die beiden Klägerinnen gleichermassen.

Dieser nachvollziehbaren Begründung kann die Beklagte lediglich die Wiederholung ihrer bisherigen Bestreitung entgegenhalten. Der nicht leicht wiedergutzumachende Nachteil ist deshalb auch bezüglich der Klägerin 1 geltend gemacht.

3.9 Damit sind die Voraussetzungen zur Anordnung der beantragten Massnahme erfüllt; sie ist deshalb auszusprechen, zeitlich begrenzt bis zum Ablauf des ESZ.

Anzufügen bleibt, dass die Beklagte – offenbar unter dem Gesichtspunkt der Verhältnismässigkeit – geltend macht, auch ihr Nachteil sei zu be-

rücksichtigen. Der Erlass vorsorglicher Massnahmen sei immer ein Abwägen zwischen den Positionen – Vorteilen wie Nachteilen – beider Parteien. Wenn die Beklagte nicht vermarkte, was Tatsache sei, dann habe die Beklagte einen Nachteil und Schaden – sofern sie es dürfte, was noch nicht feststehe – aber die Klägerinnen hätten ganz bestimmt keinen Schaden, sondern allenfalls einen ungerechtfertigten Vorteil.

Es ist richtig, dass die Verhältnismässigkeit zu beachten ist, aber wenn die Beklagte jetzt schon – freiwillig – nicht vermarktet, dann greift die vorsorgliche Massnahme nicht wesentlich in ihre Stellung ein, so dass es keinen Grund zur Annahme gibt, ihr könne ein höherer Schaden als der mögliche Schaden der Klägerinnen drohen. Auch von daher ist die Massnahme anzuordnen.

3.10 Den Klägerinnen ist gleichzeitig Frist zur Erhebung der Klage im ordentlichen Verfahren anzusetzen, unter der Androhung, dass ansonsten die Massnahme dahinfällt (Art. 263 ZPO).

4. Kosten- und Entschädigungsfolgen

Die Gerichtskosten sind den Klägerinnen aufzuerlegen und mit dem von ihnen geleisteten Kostenvorschuss zu verrechnen; die endgültige Kosten- und Entschädigungsregelung bleibt dem ordentlichen Verfahren vorbehalten. Für den Fall, dass die Klägerinnen die Klage im ordentlichen Verfahren nicht fristgemäss einreichen, hat es mit dieser Kostenaufgabe sein Bewenden, und die Klägerinnen haben der Beklagten eine Parteientschädigung zu entrichten (Art. 27 PatGG i.V.m. Art. 104 Abs. 3 ZPO und Art. 106 Abs. 1 ZPO).

Ausgehend von einem Streitwert von CHF 500'000.00 ist die Gerichtsgebühr auf CHF 20'000.00 festzusetzen (Art. 1 i.V.m. Art. 2 KR-PatGer) und mit dem von den Klägerinnen geleisteten Kostenvorschuss zu verrechnen (Art. 111 Abs. 1 ZPO). Die Parteientschädigung, welche die Klägerinnen der Beklagten für den Fall zu bezahlen haben, dass sie die Frist zur Einreichung der Klage unbenutzt verstreichen lassen, ist auf CHF 18'000.00 festzusetzen (Art. 4, 5 und 6 KR-PatGer).

Das Bundespatentgericht erkennt:

1. In Gutheissung des Begehrens um Erlass vorsorglicher Massnahmen wird der Beklagten 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 Widerhandlungsfall vorsorglich bis zum Ablauf des ESZ Nr. C222 verboten, das in der Schweiz am tt.mm.jj durch das Schweizerische Heilmittelinstitut zugelassene Arzneimittel NNN (Swissmedic-Zulassung Nr. 11111) 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. Die Gerichtsgebühr wird festgesetzt auf CHF 20'000.00.
3. Die Kosten werden den Klägerinnen auferlegt und mit dem von ihnen geleisteten Kostenvorschuss verrechnet. Die endgültige Kosten- und Entschädigungsregelung bleibt dem ordentlichen Verfahren vorbehalten. Für den Fall, dass die Klägerinnen nicht innert Frist Klage im ordentlichen Verfahren einreichen, hat es mit dieser Kostenaufgabe sein Bewenden.
4. Den Klägerinnen wird eine Frist bis **4. August 2017** zur Einreichung der Klage im ordentlichen Verfahren angesetzt, ansonsten die hiermit angeordneten vorsorglichen Massnahmen ohne weiteres dahinfallen. Diese Frist läuft in den Gerichtsferien.
5. Für den Fall, dass die Klägerinnen nicht innert Frist Klage im ordentlichen Verfahren einreichen, haben sie der Beklagten eine Parteientschädigung von CHF 18'000.00 (inkl. MwSt.) zu bezahlen.
6. Schriftliche Mitteilung an die Parteien sowie 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 wer-

den (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).

Diese Frist läuft in den Gerichtsferien (Art. 46 Abs. 2 BGG).

St. Gallen, 4. Juli 2017

Im Namen des Bundespatentgerichts

Präsident

Erste Gerichtsschreiberin

Dr. iur. Dieter Brändle

lic. iur. Susanne Anderhalden

Versand: 04.07.2017