



S2017_006

Urteil vom 12. Oktober 2017

Besetzung

Präsident Dr. iur. Dieter Brändle,
Richter Dr. sc. nat. ETH Tobias Bremi (Referent),
Richter Dipl. Chem.-Ing. ETH Marco Zardi
Erste Gerichtsschreiberin lic. iur. Susanne Anderhalden

Verfahrensbeteiligte

A. Inc.,

vertreten durch die Rechtsanwälte Dr. iur. Michael Ritscher,
Dr. iur. Simon Holzer und Dr. iur. Kilian Schärli,

Klägerin

gegen

B. AG,

vertreten durch Rechtsanwalt lic. iur. Andrea Mondini,

Beklagte

Gegenstand

Verletzung eines Ergänzenden Schutzzertifikats / vorsorgliche Massnahmen

Das Bundespatentgericht zieht in Erwägung:

Prozessgeschichte:

1.

Mit Eingabe vom 28. August 2017 reichte die Klägerin das vorliegende Gesuch um Erlass superprovisorischer bzw. vorsorglicher Massnahmen betreffend Verletzung eines Ergänzenden Schutzzertifikates ein und stellte folgende 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 mit Busse im Widerhandlungsfall nach Art. 292 StGB vorsorglich zu verbieten, in der Schweiz pharmazeutische Produkte, die SD. in Form eines Phosphatsalzes und T. enthalten, selber oder durch Dritte einzuführen, auszuführen, zu lagern, herzustellen, anzubieten, zu verkaufen oder auf andere Weise während der Schutzdauer des ESZ 111 in der Schweiz in Verkehr zu bringen.
2. Das Verbot gemäss Rechtsbegehren Nr. 1 sei superprovisorisch, d.h. zunächst ohne Anhörung der Gesuchgegnerin, auszusprechen.
3. Alles unter Kosten- und Entschädigungsfolgen zu Lasten der Gesuchgegnerin."

2.

Mit Entscheid vom 30. August 2017 wurde der Beklagten in Gutheissung des Gesuchs um Erlass superprovisorischer Massnahmen unter Androhung einer Ordnungsbusse von CHF 1'000.– pro Tag sowie der Bestrafung ihrer Organe mit Busse wegen Ungehorsams gegen amtliche Verfügungen nach Art. 292 StGB im Widerhandlungsfall mit sofortiger Wirkung vorsorglich verboten, in der Schweiz pharmazeutische Produkte, die SD. in Form eines Phosphatsalzes und T. enthalten, gemäss Swissmedic Zulassungsnummern 333 und 444, selber oder durch Dritte einzuführen, auszuführen, zu lagern, herzustellen, anzubieten, zu verkaufen oder auf andere Weise während der Schutzdauer des ESZ 111 in Verkehr zu bringen.

3.

Mit der Massnahmeantwort vom 21. September 2017 stellte die Beklagte folgende Anträge:

- "(1) Das Gesuch um Erlass vorsorglicher Massnahmen sei vollumfänglich abzuweisen;
- (2) Die superprovisorischen Massnahmen gemäss Urteil vom 30. August 2017 seien vollumfänglich aufzuheben;
- (3) Alles unter Kosten- und Entschädigungsfolgen, einschliesslich der Kosten des notwendigerweise beigezogenen Patentanwaltes, zu Lasten der Klägerin."

4.

In der Folge wurden die Parteien auf den 9. Oktober 2017 zur Massnahmeverhandlung vorgeladen.

5.

Am 27. September 2017 stellte die Beklagte ihrerseits folgenden (superprovisorisch zu erlassenden) Antrag:

"Ziff. 1 des Dispositivs des Massnahmeentscheids sei dahingehend zu ändern, dass der sich bei der Beklagten befindende Lagerbestand an den in Ziff. 1 des Urteils vom 30. August 2017 identifizierten Produkten inventarisiert und versiegelt werden soll; eventaliter seien diese Produkte bei einem unabhängigen Dritten (bspw. bei Kühne+Nagel AG, Im Wannenboden 8, 4133 Pratteln) auf Kosten der Beklagten zu verwahren."

6.

Mit Entscheid vom 28. September 2017 wurde der Antrag der Beklagten gutgeheissen und der Beklagten wurde in Abänderung von Dispositiv-Ziff. 1 des Entscheids vom 30. August 2017 erlaubt, T.-S. zu lagern, soweit es schon an Lager war, als der Beklagten der Entscheid vom 30. August 2017 zugestellt wurde.

7.

Am 9. Oktober 2017 fand die mündliche Massnahmeverhandlung statt.

Prozessuales:

8.

Die Klägerin ist ein amerikanisches Unternehmen mit Sitz in den USA. Bei der Beklagten handelt es sich um eine Aktiengesellschaft mit Sitz in der Schweiz.

Gemäss Art. 1 Abs. 2 IPRG i.V.m. Art. 2 Abs. 1 und Art. 60 Abs. 1 LugÜ sowie Art. 10 und Art. 109 Abs. 2 IPRG und Art. 26 Abs. 1 lit. b PatGG ist

die örtliche und sachliche Zuständigkeit des Bundespatentgerichts gegeben.

In Anwendung von Art. 23 Abs. 3 1. Satz PatGG ist in einer Dreierbesetzung zu entscheiden.

Beurteilung:

9.

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, d.h. selbst 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

10.

Zur Begründung ihres Gesuchs legte die Klägerin dar, das schweizerische Ergänzende Schutzzertifikat 111 der Klägerin (ESZ), das diesbezügliche Grundpatent 222 (Grundpatent) und die vom ESZ geschützten Originalpräparate U.® und V.® der Klägerin seien dem Gericht aus dem Nichtigkeitsverfahren xx_yy bestens bekannt.

Die Beklagte habe durch Einleitung des besagten Nichtigkeitsverfahrens und ihre bisherige Korrespondenz mit der Klägerin den Eindruck erweckt, vor einer Lancierung ihres Generikums T.-S. 200mg/245mg Lactab (Marktzulassungs-Nr. 333) zunächst gerichtlich beurteilen zu lassen, ob das ESZ der Klägerin angesichts der Rechtsprechung des EuGH und der von der Beklagten postulierten Notwendigkeit einer Harmonisierung des schweizerischen Schutzzertifikate-Rechts mit jenem der EU rechtsbeständig sei.

Nun habe die Beklagte aber – gerade einmal zwei Tage nach der Hauptverhandlung im Verfahren xx_yy vom tt.mm.jj – auf eine Abmahnung der Klägerin hin angekündigt, dass sie nicht auf das Urteil im Nichtigkeitsver-

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.

fahren warte, sondern ihr Generikum zu U.® unverzüglich ("imminent") auf den Schweizer Markt bringe.

Ein weiteres Generikum der Beklagten zum Originalprodukt V.® der Klägerin mit der Wirkstoffkombination R.-T.-S. habe die Marktzulassung am tt.mm.jj erhalten (Nr. 444). Dieses Generikum werde von der Beklagten in ihrem Schreiben vom 23. August 2017 wohl nur deshalb nicht ausdrücklich erwähnt, weil sie bezüglich dieses Generikums von der Klägerin bisher noch nicht abgemahnt worden sei. Der Unterschied zum Generikum zu U.® sei, dass das Generikum zu V.® ebenso wie dieses nebst SD. und T. den weiteren Wirkstoff R. enthalte. Auch diese Kombination von SD., T. und R. verletze das ESZ, welches SD. und T. als Erzeugnis schütze. Denn der Schutzbereich gemäss Art. 140d PatG eines Schutzzertifikats, das zwei Wirkstoffe beanspruche, schütze auch gegen ein Arzneimittel mit diesen beiden und einem dritten Wirkstoff.

Vermutlich habe die Beklagte mit der Vermarktung schon begonnen und werde zudem voraussichtlich am tt.mm.jj auf die Spezialitätenliste aufgenommen. Die Gültigkeit des Grundpatents habe die Beklagte im Verfahren xx_yy ausdrücklich anerkannt, weshalb auch im vorliegenden Verfahren davon auszugehen sei, dass das Grundpatent rechtsbeständig sei bzw. gewesen sei. Die Gültigkeit des ESZ habe die Beklagte im Nichtigkeitsverfahren einzig mit der erst lange nach der Erteilung des ESZ ergangenen Rechtsprechung des EuGH angegriffen. Ob die Schweizer Gerichte der Rechtsprechung des EuGH folgen würden, könne und müsse im vorliegenden Verfahren offen bleiben und werde im ordentlichen Nichtigkeitsverfahren entschieden. Für das beantragte bloss vorsorgliche Verbot müsse ausreichen, dass die Beklagte in ihrer Replik im Nichtigkeitsverfahren anerkannt habe, dass das ESZ nach bisheriger höchstrichterlicher und vom Bundesverwaltungsgericht sowie vom IGE befolgter und von der schweizerischen Lehre nicht kritizierter Rechtsprechung gültig sei. Ebenfalls anerkannt habe die Beklagte im Nichtigkeitsverfahren, dass das Heilmittel U.® der Klägerin (bzw. die in U.® enthaltenen Wirkstoffe) das Erzeugnis sei, das dem ESZ zu Grunde liege. Und unbestreitbar entspreche das angegriffene Generikum der Beklagten dem Arzneimittel U.® der Klägerin und falle somit unter den Schutzbereich des ESZ.

Dasselbe gelte auch für das Generikum der Beklagten zum Originalprodukt V.®. Aus diesem Grund werde im Folgenden auch nur die Verletzung des ESZ durch T.-S. dargelegt.

Angesichts der bereits begonnenen und zugegebenen unmittelbar bevorstehenden Vermarktung von T.-S. und einer möglichen Aufnahme auf die Spezialitätenliste sei es geboten, das beantragte Verbot unverzüglich zu erlassen. Denn der Klägerin entstehe damit gerichtsnotorisch ein nicht leicht wieder gut zu machender Nachteil, der jeden Tag exponentiell noch grösser und unabschätzbarer werde.

11.

Die Beklagte bestritt die Verletzung des ESZ einerseits unter Berufung auf dessen Ungültigkeit, wobei sie im Wesentlichen die gleichen Argumente vortrug, wie bereits im erwähnten ordentlichen Verfahren xx_yy zwischen den gleichen Parteien. Andererseits machte sie geltend, dass selbst bei Annahme der Gültigkeit des ESZ kein Eingriff in dessen Schutzbereich vorliege, weil das ESZ das *Fumarat*-Salz von SD. nenne, und das Produkt der Beklagten jeweils das *Phosphat*-Salz von SD. sei. Der Erzeugnisbegriff im ESZ der Klägerin sei eng gewählt worden, gerichtet auf ein spezifisches Salz, und damit erstrecke sich der Schutz nicht auch auf andere Salze von SD. Es liege entsprechend, soweit dies für ein Schutzzertifikat überhaupt relevant sei, keine Nachmachung vor.

Eventualiter legte die Beklagte dar, dass auch keine äquivalente Verletzung (Nachahmung) gegeben sei, für eine solche seien nämlich die Drosiprenon-Fragen (S2013_001) zu beachten, wozu die Klägerin aber nichts vorgetragen habe. Gleichwirkung werde bestritten, Auffindbarkeit und Gleichwertigkeit seien weder behauptet noch erkennbar.

Obwohl die Klägerin ausdrücklich mit ihrem Massnahmebegehren nicht nur die Wirkstoffkombination SD.-Phosphat und T. (Zulassung der Beklagten Nr. 333), sondern auch die Wirkstoffkombination SD.-Phosphat, T. und R. (Zulassung der Beklagten Nr. 444) angegriffen hatte, äusserte sich die Beklagte zu letzterer zunächst inhaltlich nicht, sondern meinte nur, dass diese nicht zur Diskussion stehe. An der Verhandlung präziserte die Beklagte, dass die Vermarktung dieses Produkts nicht unmittelbar geplant sei.

12.

In Bezug auf das erste Argument zur Nicht-Verletzung der Beklagten, nämlich dass das ESZ nicht gültig sein soll, weil nicht der Verletzungstest gemäss Rechtsprechung Fosinopril des Bundesgerichts, sondern die neue EuGH-Rechtsprechung anzuwenden sei, kann vollumfänglich auf das zwischen den gleichen Parteien ergangene Urteil vom tt.mm.jj im ordentlichen Verfahren xx_yy verwiesen werden. In diesem Urteil wurde

das ESZ als rechtsbeständig beurteilt, wovon entsprechend auch in diesem Verfahren auszugehen ist.

13.

Die Beklagte verfügt unbestrittenermassen über neu erlangte Zweitzulassungen mit der Wirkstoffkombination SD.-Phosphat und T., namentlich die Zulassungen Nr. 333 sowie Nr. 444. Diese Zweitzulassungen stützen sich auf die Zulassungen der Originalpräparate U.® und V.® der Klägerin.

Weiter ist unbestritten, dass der Wirkstoff SD. Gegenstand des Grundpatents des ESZ ist und von diesem erfasst wird.

Unbestritten ist zudem, dass sich das ESZ in Bezug auf den Wirkstoff SD. nicht auf das Phosphat, sondern spezifisch auf das Fumarat bezieht. Die spezifischen Wirkstoffe des ESZ sowie der Erstzulassungen der Klägerin einerseits und der Zweitzulassungen der Beklagten andererseits sind somit nicht identisch.

14.

Ein Ergänzendes Schutzzertifikat ist verletzt, wenn im Massnahmeverfahren in Bezug auf das angegriffene Produkt – hier T.-S. (Zulassung Nr. 333) respektive das Produkt zusätzlich mit R. (Zulassung Nr. 444) – folgende Voraussetzungen glaubhaft gemacht sind:

1. Die Verwendung des angegriffenen Produkts stellt eine Verwendung des im ESZ geschützten Erzeugnisses dar. Zu prüfen ist also, ob das angegriffene Produkt **unter den Erzeugnisbegriff des ESZ** fällt (Art. 140d Abs. 1 PatG: "Das Zertifikat schützt, ..., alle Verwendungen des Erzeugnisses, ...").
2. Das angegriffene Produkt ist ein **Arzneimittel**, das vor Ablauf des ESZ genehmigt wurde (Art. 140d Abs. 1 PatG: "Das Zertifikat schützt, ..., Verwendungen des Erzeugnisses als Arzneimittel, die vor Ablauf des Zertifikats genehmigt wurden").
3. Das angegriffene Produkt muss in den **Schutzbereich des Grundpatents** fallen (Art. 140d Abs 1 PatG: "Das Zertifikat schützt, in den Grenzen des sachlichen Geltungsbereichs des Patents, ...", Art. 140d Abs 2 PatG: "Es gewährt die gleichen Rechte wie das Patent und unterliegt den gleichen Beschränkungen.").

15.

Das Gesetz definiert **Erzeugnisse** (vgl. Art. 140a Abs. 1 PatG) als "Wirk-

stoffe oder Wirkstoffzusammensetzungen". Der Begriff des Erzeugnisses wird im Zusammenhang mit Schutzzertifikaten bei den Erteilungsvoraussetzungen (Art. 140b und 140c PatG) sowie bei der Festlegung des Schutzgegenstandes und der Wirkungen (Art. 140d PatG) gleichermaßen verwendet. Weitere genauere Erzeugnis-Definitionen sind dem Gesetz nicht zu entnehmen.

Die Botschaft von 1993 zu einer Änderung des PatGG³ führt zu Art. 140a PatG aus:

"Dieser Absatz legt den Kreis der Erzeugnisse fest, die für die Erteilung eines Zertifikats in Frage kommen. Dabei handelt es sich, im Einklang mit der EG-Verordnung über die ergänzenden Schutzzertifikate (EG-Verordnung), nicht um das (Human- oder Tier-)Arzneimittel, so wie es als pharmazeutische Spezialität genehmigt wird, sondern um den Wirkstoff oder die Wirkstoffzusammensetzung, welche(r) in einem solchen Arzneimittel Anwendung findet."

Was die Erteilungsvoraussetzungen angeht, wird im Zusammenhang mit dem Erzeugnis in den Richtlinien für die Sachprüfung des IGE (Fassung vom 1. April 2017, vgl. S. 106) ausgeführt:

"Das Erzeugnis ist definiert als ein Wirkstoff oder eine Wirkstoffzusammensetzung (Art. 140a Abs. 2 PatG). Unter Erzeugnis im Art. 140b PatG ist demzufolge nicht die pharmazeutische Spezialität, so wie sie genehmigt worden ist, zu verstehen, sondern der Wirkstoff (bzw. die Wirkstoffzusammensetzung), der in einem solchen Arzneimittel Anwendung findet (s. Botschaft vom 18. August 1993, S. 24).

Damit keine Unklarheiten betreffend des Erzeugnisses bestehen, muss die Bezeichnung auf dem Zertifikatsantrag eindeutig sein. Sie darf nur die chemische Substanz (bzw. die Substanzen) gemäss der behördlichen Registrierungsurkunde umfassen. Als Bezeichnung kommen in Frage: Der systematische chemische Name (z.B. aus CAS oder IUPAC), der INN (International Nonproprietary Name; auch mit DCI abgekürzt), die Bezeichnung auf der Registrierungsurkunde, der Eintrag im Index Nominum oder in der pharmazeutischen Stoffliste. Nicht angenommen werden unklare Bezeichnungen und Markennamen, da letztere für eine pharmazeutische Spezialität und nicht für den Wirkstoff oder die Wirkstoffzusammensetzung stehen. Analog ebenfalls nicht zulässig sind Bezeichnungen des Arzneimittels, wie „Nasale Verabreichungsform des Wirkstoffs A“."

³ BBl 1993 III 706, Seite 729.

Zu Salzformen und Estern legen die Richtlinien des IGE für die Sachprüfung nationaler Patentanmeldungen dar⁴:

"Liegen für einen Wirkstoff mehrere Genehmigungen für jeweils unterschiedliche Salzformen oder Ester vor, so werden diese grundsätzlich als ein und dieselbe chemische Verbindung respektive als ein und dasselbe Erzeugnis betrachtet. Diese Salze bzw. Ester dienen der Handhabung bei der Herstellung, Verarbeitung oder Verabreichung (z.B. Verbesserung der Löslichkeit) oder Stabilisierung des Wirkstoffs. Ist beispielsweise eine Carbonsäure je separat als freie Säure, als Natrium- und Kaliumsalz zugelassen worden, so ist die früheste dieser drei Genehmigungen massgebend.

Hat jedoch die Salzform (bzw. das Gegenion) oder die Estergruppe einen Einfluss auf die pharmakologische Wirkung im Körper, handelt es sich um eine neue Erfindung. Die durch die spezielle Salz- oder Esterform veränderte Wirkung muss aus dem Patent hervorgehen."

Eine unterschiedliche Auslegung des Erzeugnisbegriffs für die Erteilungsvoraussetzungen und den Schutzbereich, wie das von der Beklagten vorgetragen wurde, scheint demnach systematisch nicht stimmig.

Aus den oben angegebenen Quellen sowie der von der Klägerin angegebenen Literatur geht glaubhaft hervor, dass das Erzeugnis im Zusammenhang mit einem Schutzzertifikat nicht auf die spezifische Spezialität gemäss Zulassung beschränkt ist, sondern auch Derivate und vor allem verschiedene Salzformen davon erfasst, soweit diese, das ist ein wichtiger Zusatz, die gleiche pharmakologische Wirkung zeigen.

In diesem Sinne ist die Auslegung der Klägerin glaubhaft gemacht, wenn sie den folgenden für das vorliegende Verfahren relevanten Erzeugnisbegriff vorschlägt:

"T. plus SD.-Fumarat sowie alle Derivate (d.h. insbesondere alle Salzformen) davon, soweit diese die gleichen pharmakologischen Wirkungen aufweisen und vom Grundpatent 222 erfasst sind."

16.

Gemäss Art. 12 HMG ist eine Zweitzulassung für ein Arzneimittel möglich, das im Wesentlichen gleich ist wie ein bereits zugelassenes Arzneimittel (Originalpräparat) und für die gleiche Anwendung vorgesehen ist. Das

⁴ Richtlinien für die Sachprüfung der nationalen Patentanmeldungen, Fassung vom 1. April 2017, S. 107.

Gesuch kann sich dann erheblich auf die Ergebnisse von dessen pharmakologischen, toxikologischen und klinischen Prüfungen abstützen.

Gemäss der Wegleitung der Swissmedic für die Zulassung von Humanarzneimitteln mit bekanntem Wirkstoff werden unterschiedliche Salze, Ester, Ether, Isomere, Mischungen von Isomeren, Komplexe oder Derivate einer aktiven Substanz als dieselbe aktive Substanz angesehen, sofern die Gesuchstellerin belegen kann, dass die Erkenntnisse zur Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit mit ausreichender Wahrscheinlichkeit auf das neu angemeldete Präparat übertragbar sind.⁵

Um überhaupt die Zweitzulassungen Nr. 333 und Nr. 444 gestützt auf die Zulassungen der Originalpräparate der Klägerin zu erhalten, reichte die Beklagte entsprechend jeweils bei der Swissmedic eine technische Dokumentation ein, die belegte, dass, wenn anstelle von SD.-Fumarat gemäss Originalpräparat SD.-Phosphat eingesetzt wird, Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit quasi identisch sind. Die entsprechende Dokumentation scheint der Behörde genügt zu haben, um die Zweitzulassung zu erteilen. Dazu passt auch, dass unbestrittenermassen im Körper des Menschen aus dem zugeführten SD. als eigentlich therapeutisch wirksames Molekül S. gebildet wird.

17.

So ergibt sich allein schon aus der Tatsache, dass diese Zweitzulassungen erteilt wurden, dass die beiden angegriffenen Ausführungsformen mit dem Phosphat-Salz des Wirkstoffs SD. die gleichen pharmakologischen Wirkungen aufweisen, wie die die Fumarat-Salze des Wirkstoffs SD. gemäss Erstzulassungen und gemäss Ergänzendem Schutzzertifikat. Etwas anderes wurde von der Beklagten auch nicht behauptet.

18.

Grundsätzlich sind die rechtlichen Grundlagen für die arzneimittelrechtliche Zulassung und jene für die Frage des Eingriffs in das Ergänzende Schutzzertifikat unterschiedlich. Der Beurteilung der rechtlichen Frage, ob ein gleiches Erzeugnis im Sinne von Art. 140d PatG vorliegt, liegt aber die vorfrageweise technische Beurteilung der Frage der gleichen pharmakologischen Wirkung zu Grunde.

In der vorliegenden Situation deckt sich genau diese technische Vorfrage für die Beurteilung, ob es sich um ein gleiches Erzeugnis im Sinne von

⁵ HD-Wegleitung Zulassung Humanarzneimittel mit bekanntem Wirkstoff, Ziff. 1.1.1.

Art. 140d PatG handelt, mit der Beurteilung der Zulassungsbehörde, ob im Sinne von Art. 12 HMG im Wesentlichen der gleiche Wirkstoff vorliegt, wie bei der Erstzulassung und ob im Sinne der Wegleitung der Zulassungsbehörde Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit übertragbar sind.

Wenn entsprechend die Dokumentation der Beklagten für die Zweitzulassung von der Zulassungsbehörde als genügender Beleg für die gleiche pharmakologische Wirkung beurteilt wurde, ist auch für das Ergänzende Schutzzertifikat von einem gleichen Erzeugnis auszugehen

Anders könnte die Situation allenfalls zu beurteilen sein, wenn die abgewandelte Salzform eine unerwartete zusätzliche oder andere Wirkung zeigen würde. Das wurde hier aber nicht behauptet, und es ist auch fraglich, ob in einer solchen Situation überhaupt eine Zweitzulassung würde erhalten werden können, wäre dann doch auch die Wirksamkeit nicht im Sinne der Wegleitung unbedingt übertragbar.

19.

Vor der Zulassungsbehörde hat sich die Beklagte für die Erlangung der Zweitzulassung gerade darauf gestützt und zu diesem Zweck eine Dokumentation eingereicht, dass die abgewandelte Form, das SD.-Phosphat, die gleiche pharmakologische Wirkung aufweist wie im Originalpräparat das SD.-Fumarat. Es ging ihr mithin im Zulassungsverfahren ausdrücklich darum, zu zeigen, dass die abgewandelte Form dieses Wirkstoffs unter Anwendung des arzneimittelrechtlich strengen Standards in keinerlei Hinsicht in relevanter Weise bezüglich Wirkung vom Originalpräparat abweicht. Es ging also im Zulassungsverfahren gerade darum, zu zeigen, dass es sich um eine pharmakologisch gleichwirkende Alternative zum Originalpräparat handelt, was die Beklagte offenbar auch im dortigen Verfahren erfolgreich vertreten hat.

Deshalb konnte die Beklagte im vorliegenden Verletzungsverfahren auch nicht behaupten, die abgewandelte Form sei nicht wirkungsgleich, weil dies als widersprüchlich nicht geschützt würde.⁶

Die oben unter Ziff. 14 genannte erste Bedingung für den Eingriff in das ESZ (das angegriffene Produkt fällt unter den Erzeugnisbegriff des ESZ) ist damit glaubhaft erfüllt.

20.

Die Beklagte bestreitet nicht, dass die angegriffenen Ausführungsformen,

⁶ vgl. BGE 4A_590/2016

die Gegenstand der Zulassungen mit den Nummern 333 und 444 sind, zugelassene Arzneimittel darstellen.

Die oben unter Ziff. 14 genannte zweite Bedingung für den Eingriff in das ESZ ist damit ebenfalls erfüllt.

21.

Sodann bestreitet die Beklagte nicht, dass die angegriffenen Ausführungsformen im Schutzbereich des Grundpatents liegen.

Die Beklagte bestreitet nur, dass die angegriffenen Ausführungsformen im Schutzbereich eines hypothetischen Anspruchs gestützt auf das Grundpatent liegen, bei welchem der breit als Markush-Gruppe definierte Wirkstoff im Anspruch 1 oder 2 des Grundpatents hypothetisch ersetzt wäre durch SD.-Fumarat und die weiteren therapeutischen Bestandteile gemäss Anspruch 27 durch T. Das ist aber nicht der zu beurteilende Aspekt beim Eingriff in ein Ergänzendes Schutzzertifikat. So vorzugehen, würde zudem Folgefragen aufwerfen, die die Beklagte selber eingebracht hat, nämlich z.B. welche Beschreibung einem solchen hypothetischen Anspruch als Auslegungshilfe zuzuordnen wäre.

Der Aspekt der üblicherweise genaueren Spezifikation des Wirkstoffs im Ergänzenden Schutzzertifikat als im Grundpatent wird unter der ersten Bedingung und mit dem Erzeugnisbegriff geprüft. Bei der dritten Bedingung wird auf klassische patentrechtliche Weise geprüft, ob das angegriffene Produkt im Schutzbereich des Grundpatents liegt.

Auch die oben unter Ziff. 14 genannte dritte Bedingung für den Eingriff in das ESZ ist damit glaubhaft erfüllt.

22.

Im Zusammenhang mit dem Argument, die angegriffene Ausführungsform liege nicht im Schutzbereich, macht die Beklagte unter anderem geltend, die Klägerin habe bei der Beantragung des ESZ selber ausdrücklich eine enge Fassung gerichtet auf das spezifische Salz, das Fumarat, formuliert und nicht das SD. allein genannt. Damit sei diese enge Fassung für die Klägerin auch verbindlich und die Verwendung anderer Salze könne Dritten im Sinne des Vertrauensschutzes und des Verbots widersprüchlichen Handelns dann auch nicht entgegengehalten werden. Weiter zeige das andere inzwischen fallengelassene ergänzende Schutzzertifikate der Klägerin gerichtet auf das Produkt mit drei Wirkstoffen, zusätzlich mit R. (555, aktiv fallengelassen am tt.mm.jj), dass es eben auch möglich gewe-

sen wäre, SD. allein und nicht das spezifischere Fumarat-Salz zum Gegenstand des ESZ zu machen.

23.

Dazu ist zu bemerken, dass die Marktzulassungen der Klägerin für die beiden Produkte unterschiedlich lauten. Für das Produkt der Zweierkombination unter dem Namen U. (Zulassungsnummer 666) wurde am 24. September 2010 die Zulassung für folgende Zusammensetzung erteilt: "SD. fumaras 300 mg, T. 200 mg". Im Gegensatz dazu wurde für die Dreierkombination unter dem Namen V. (Zulassungsnummer 777) am tt.mm.jj die Zulassung für folgende Zusammensetzung erteilt: "R. 600 mg, T.um 200 mg, SD. 245 mg ut SD. fumaras, excipients pro compresso obducto."

Damit wurde in der Zulassung für die Dreierkombination SD. ausdrücklich genannt und anschliessend weiter als das Fumarat spezifiziert. In einer solchen Situation akzeptiert das IGE die Formulierung des Schutzzertifikats gerichtet auf den Wirkstoff ohne spezifische Salzform. Im Gegensatz dazu wurde in der Zulassung für die Zweierkombination ausschliesslich SD.-Fumarat genannt, womit dann auch im Sinne der Richtlinien des IGE nur das Fumarat für das Schutzzertifikat akzeptiert wird ("Damit keine Unklarheiten betreffend des Erzeugnisses bestehen, muss die Bezeichnung auf dem Zertifikatsantrag eindeutig sein. Sie darf nur die chemische Substanz (bzw. die Substanzen) gemäss der behördlichen Registrierungsurkunde umfassen."⁷).

Die spezifische Formulierung des ESZ ist damit keine Abgrenzung vom Stand der Technik durch die Schutzrechtsinhaberin, sondern vielmehr bestimmt durch den Wortlaut der arzneimittelrechtlichen Zulassung. Damit ist glaubhaft, dass die Klägerin gar kein Schutzzertifikat gestützt auf die Zulassung 666 hätte erhalten können, bei welchem SD. und nicht SD. Fumarat genannt wird. Eine Beschränkung des patentrechtlichen Schutzbereichs kann daraus deshalb auch nicht abgeleitet werden, vorausgesetzt dass, wie hier unbestritten, die gleiche pharmakologische Wirkung beim anderen Salz als Fumarat gegeben ist.

24.

Gemäss Schreiben der Beklagten vom 23. August 2017 steht die Lancierung des Produkts T.-S. 200mg/ 245mg unmittelbar bevor. Zum Produkt mit zusätzlich R. hat die Beklagte ausgeführt, dass keine Vermarktung

⁷ Richtlinien für die Sachprüfung der nationalen Patentanmeldungen, Fassung vom 1. April 2017, S. 106.

geplant sei. Der Erhalt der Zweitzulassung und das Verhalten der Beklagten im Zusammenhang mit dem Produkt T.-S. genügt aber zur Glaubhaftmachung der Begehungsgefahr betreffend das zweite Produkt.

25.

Damit ist glaubhaft gemacht, dass die Verletzung eines der Klägerin zustehenden Anspruchs zu befürchten ist.

26.

Ein nicht leicht wiedergutzumachender Nachteil liegt allein schon wegen der Schwierigkeit des Schadensnachweises der Klägerin auf der Hand. Zum einen stellt sich das Problem der Kausalität zwischen Verkäufen der Beklagten und Verkaufsrückgang der Klägerin, insbesondere, wenn – was bei Nichtanordnung der Massnahme zu befürchten wäre – weitere Generikahersteller auf den Markt treten würden. 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.

Nachdem die Beklagte selber ausdrücklich im erwähnten Schreiben festhält, dass der Markteintritt unmittelbar bevorstehe ("imminent"), ist auch Dringlichkeit zu bejahen. Schliesslich kann der drohenden Lancierung des Produkts nur mit der Anordnung eines Verbots begegnet werden.

27.

Demnach ist das Begehren um Erlass vorsorglicher Massnahmen mit der von der Klägerin anerkannten Einschränkung gemäss Entscheid vom 28. September 2017 gutzuheissen. Der Beklagten ist somit zu verbieten, in der Schweiz pharmazeutische Produkte, die SD. in Form eines Phosphatsalzes und T. enthalten, gemäss Swissmedic Zulassungsnummern 333 und 444, selber oder durch Dritte einzuführen, auszuführen, zu lagern, soweit T.-S. nicht schon bei der Beklagten am Lager war, als der Beklagten der Entscheid vom 30. August 2017 zugestellt wurde, herzustellen, anzubieten, zu verkaufen oder auf andere Weise während der Schutzdauer des ESZ 111 in Verkehr zu bringen.

Vollstreckungsmassnahmen:

28.

Mit dem Entscheid kann das Gericht auf Antrag der obsiegenden Partei Vollstreckungsmassnahmen anordnen (Art. 236 Abs. 3 ZPO). Der Ent-

scheid darüber liegt im Ermessen des Gerichts.⁸ Das anzuordnende Verbot ist mit der Androhung einer Ordnungsbusse von CHF 1'000.– pro Tag sowie der Bestrafung der Organe der Beklagten mit Busse wegen Ungehorsams gegen amtliche Verfügungen nach Art. 292 StGB im Widerhandlungsfall zu verbinden (Art. 236 Abs. 3 i.V.m. Art. 343 Abs. 1 lit. a und c ZPO).

Sicherheitsleistung:

29.

Die mit Entscheid vom 30. August 2017 angeordnete Sicherheitsleistung von CHF 250'000.– gemäss Art. 264 Abs. 1 ZPO ist unbestritten bzw. anerkannt und daher aufrechtzuerhalten.

Frist zur Einreichung der Klage im ordentlichen Verfahren:

30.

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

Kosten- und Entschädigungsfolgen:

31.

Ausgehend von einem Streitwert von CHF 250'000.– ist die Gerichtsgebühr auf CHF 13'000.– festzusetzen (Art. 1 i.V.m. Art. 2 KR-PatGer). Diese Kosten sind der Klägerin aufzuerlegen und mit dem von ihr geleisteten Kostenvorschuss zu verrechnen. Die endgültige Kosten- und Entschädigungsregelung bleibt dem ordentlichen Verfahren vorbehalten (Art. 104 Abs. 3 ZPO).

Die Beklagte hat für die Verhandlung den Beizug einer Dolmetscherin beantragt, welche vom Gericht entsprechend aufgeboten wurde. Kurz vor der Verhandlung verzichtete die Beklagte auf die Dolmetscherin. Bei der daraus entstandenen Dolmetscherausfallentschädigung von CHF 1'350.– handelt es sich um unnötige, von der Beklagten verursachte Kosten. Diese sind ihr deshalb definitiv aufzuerlegen (Art. 108 ZPO). Für den Fall, dass die Klägerin die Klage im ordentlichen Verfahren nicht fristgerecht einreicht, hat es mit dieser Kostenaufgabe sein Bewenden und die Klägerin hat der Beklagten eine Parteientschädigung zu bezahlen. Diese ist für die rechtsanwältliche Vertretung auf CHF 11'000.– festzusetzen. Für die

⁸ Sutter-Somm/Hasenböhler/Leuenberger, ZPO Komm., N 25 f. zu Art. 236 ZPO.

patentanwaltliche Beratung hat die Beklagte einen Betrag von CHF 28'382.40 (inkl. MWSt.) geltend gemacht, welcher spezifiziert wurde und unbestritten blieb. Die Parteientschädigung ist daher insgesamt auf CHF 39'382.40 festzusetzen (Art. 3, 4, 5, 6 und 9 Abs. 2 KR-PatGer).

Das Bundespatentgericht erkennt:

1. In Gutheissung des Gesuchs um Erlass vorsorglicher Massnahmen wird der Beklagten unter Androhung einer Ordnungsbusse von CHF 1'000.– pro Tag sowie der Bestrafung ihrer Organe mit Busse wegen Ungehorsams gegen amtliche Verfügungen nach Art. 292 StGB im Widerhandlungsfall mit vorsorglich verboten, in der Schweiz pharmazeutische Produkte, die SD. in Form eines Phosphatsalzes und T. enthalten, gemäss Swissmedic Zulassungsnummern 333 und 444, selber oder durch Dritte einzuführen, auszuführen, zu lagern, soweit T.-S. nicht schon bei der Beklagten am Lager war, als der Beklagten der Entscheid vom 30. August 2017 zugestellt wurde, herzustellen, anzubieten, zu verkaufen oder auf andere Weise während der Schutzdauer des ESZ 111 in Verkehr zu bringen.
2. Die mit Entscheid vom 30. August 2017 angeordnete Sicherheitsleistung in der Höhe von CHF 250'000.– bleibt bestehen.
3. Der Klägerin wird eine Frist bis **13. November 2017** angesetzt, um die Klage im ordentlichen Verfahren einzureichen, ansonsten die vorsorglichen Massnahmen dahinfallen.
4. Die Gerichtsgebühr wird festgesetzt auf CHF 13'000.–;
Die weiteren Kosten betragen CHF 1'350.– (Dolmetscherkosten).
5. Die Kosten werden im Umfang von CHF 13'000.– der Klägerin auferlegt und mit dem von ihr geleisteten Kostenvorschuss verrechnet. Die endgültige Kosten- und Entschädigungsregelung bleibt dem ordentlichen Verfahren vorbehalten. Die Dolmetscherkosten im Umfang von CHF 1'350.– werden definitiv der Beklagten auferlegt.
6. Für den Fall, dass die Klägerin nicht innert Frist gemäss Dispositiv-Ziffer 3 die Klage im ordentlichen Verfahren einreicht, hat sie der Beklagten eine Parteientschädigung von CHF 39'382.40 zu bezahlen.

7. Schriftliche Mitteilung an die Parteien unter Beilage des Verhandlungsprotokolls, an die Beklagte unter Beilage der Rechnung Nr. 1185000915 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 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, 12. Oktober 2017

Im Namen des Bundespatentgerichts

Präsident

Erste Gerichtsschreiberin

Dr. iur. Dieter Brändle

lic. iur. Susanne Anderhalden

Versand: 12.10.2017