



S2017_006

Urteil vom 30. August 2017

Besetzung

Präsident Dr. iur. Dieter Brändle,
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 Schutzzertifikates / Gesuch
um Erlass vorsorglicher Massnahmen / superprovisorische
Massnahmen

Der Präsident zieht in Erwägung:

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 S. 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.

Zur Begründung ihres Gesuchs macht die Klägerin geltend, das schweizerische ESZ 111 der Klägerin (ESZ), das diesbezügliche Grundpatent EP 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 Klägerin – 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 Nichtigkeitsverfahren 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 21. August wohl nur deshalb nicht ausdrücklich erwähnt, weil sie bezüglich dieses Generikums von der Gesuchstellerin bisher noch nicht abgemahnt worden sei. Der Unterschied zum Generikum zu U.® sei, dass das Generikum zu V.® ebenso wie dieses nebst S. und T. den weiteren Wirkstoff R. enthalte. Auch diese Kombination von S., T. und R. verletze das ESZ, welches S. 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.

3.

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.

4.

In Anwendung von Art. 23 Abs. 1 lit. b PatGG entscheidet der Präsident als Einzelrichter.

Die Verfahrenssprache ist Deutsch (Art. 36 PatGG).

Die Akten des Verfahrens xx_yy sind beizuziehen.

5.

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

Bei besonderer Dringlichkeit, insbesondere bei Vereitelungsgefahr, kann das Gericht die vorsorgliche Massnahme sofort und ohne Anhörung der Gegenpartei (superprovisorisch) anordnen (Art. 265 Abs. 1 ZPO).

Wird eine Massnahme im Sinne von Art. 265 ZPO superprovisorisch beantragt, so ist das Gericht gehalten, mit Vorsicht vorzugehen, um wenn immer möglich zu vermeiden, eine Massnahme zu erlassen, die das Ge-

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

richt, hätte es vor dem Erlass der Massnahme die Gegenseite angehört, nicht erlassen hätte.³ In gewissem Umfang muss das Gericht deshalb in einer solchen Situation von Amtes wegen mögliche Gegenargumente der Beklagten antizipieren und auf ihre Stichhaltigkeit hin überprüfen.

6.

Die Klägerin stützt sich auf das ESZ 111, welches Gegenstand eines vor diesem Gericht hängigen Nichtigkeitsverfahrens (xx_yy) ist. Die Hauptverhandlung hat am dd.mm.jj stattgefunden. Wie die Klägerin zur Recht ausführt, anerkennt die Beklagte im vorliegenden Verfahren dort, dass das streitige ESZ gemäss bisheriger Rechtsprechung gültig ist und begründet die Nichtigkeit des ESZ einzig mit der erwähnten erforderlichen Praxisänderung.

Solange diese Frage im Nichtigkeitsverfahren noch nicht entschieden ist, ist von der gegenwärtigen Praxis auszugehen. Danach ist das streitige ESZ glaubhafterweise gültig.

Gemäss Schreiben der Beklagten vom 23. August 2017 steht die Lancierung des Produkts T.-S. 200mg/ 245mg unmittelbar bevor.

Die Produkte der beiden Marktzulassungen der Beklagten, T.-S. 200mg/245mg Lactab (Marktzulassungs-Nr. 333) sowie R.-T.-S. 600mg, 200mg, 245mg, Lactab (Marktzulassungs-Nr. 444) enthalten als Wirkstoffkombination (Hervorhebung hinzugefügt) S.-**phosphat** und T. .

Das ESZ richtet sich auf (Hervorhebung hinzugefügt): S.-**fumarat** und T.

Das ESZ richtet sich damit spezifisch auf die Fumarat-Salzform des Wirkstoffs S., wogegen die Beklagte das Phosphat verwendet.

Die Swissmedic hat das Generikum als Phosphat zugelassen, obwohl die ursprüngliche Zulassung des Originalpräparats ein Fumarat war. Weiter verweisen die Fachinformationen der Generika auf Studien mit dem Fumarat, und hinsichtlich Einnahme während der Schwangerschaft, der Reproduktionstoxizität sowie der Mutagenität/Kanzerogenität wird auf diese Fumarat-Studien abgestützt.

Die Swissmedic geht also davon aus, dass kein Unterschied zwischen dem Fumarat und dem Phosphat besteht. Die Aussagen der Beklagten in der Fachinformation würden zudem im klaren Widerspruch stehen zu ei-

³ BBI 2006 S. 7356.

nem allenfalls von der Beklagten vertretenen Standpunkt, es handle sich beim Phosphat nicht um das gleiche Erzeugnis im Sinne von Art. 140d.

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

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 bevorsteht ("imminent"), ist auch die besondere Dringlichkeit zu bejahen. Schliesslich kann der drohenden Lancierung des Produkts nur mit der Anordnung eines Verbots verhindert werden.

Demnach ist das Begehren um Erlass superprovisorischer Massnahmen gutzuheissen.

7.

Mit dem Entscheid kann das Gericht auf Antrag der obsiegenden Partei Vollstreckungsmassnahmen anordnen (Art. 236 Abs. 3 ZPO). Der Entscheid darüber liegt im Ermessen des Gerichts.⁴ Das vorliegend anzuordnende Verbot ist daher mit der 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 zu verbinden (Art. 236 Abs. 3 i.V.m. Art. 343 Abs. 1 lit. a und c ZPO).

8.

Da die beantragte Massnahme einstweilen ohne vorgängige Anhörung der Beklagten gutzuheissen ist, ist ihr nachträglich das rechtliche Gehör zu gewähren, weshalb ihr eine Frist zur schriftlichen Stellungnahme an-

⁴ Sutter-Somm/Hasenböhler/Leuenberger, ZPO Komm., N 25 f. zu Art. 236 ZPO

zusetzen ist. Danach hat das Gericht definitiv über die beantragten Massnahmen zu entscheiden (Art. 265 Abs. 2 ZPO).

9.

Der Klägerin ist Frist anzusetzen, um gestützt auf Art. 98 ZPO einen Kostenvorschuss in der Höhe von CHF 20'000.– zu bezahlen. Nachdem die superprovisorische Anordnung der Beklagten einen erheblichen Schaden zufügen könnte, ist der Klägerin für den Fall, dass sich die Anordnung nachträglich als unberechtigt herausstellen sollte, eine Sicherheitsleistung aufzuerlegen (Art. 264 Abs. 1 ZPO). Diese ist auf CHF 250'000.– festzulegen.

10.

Über die Prozesskosten ist im Endentscheid betreffend vorsorgliche Massnahmen zu befinden (Art. 104 Abs. 1 ZPO).

11.

Nach Eingang der Massnahmeantwort wird nötigenfalls eine kurzfristig anzuberaumende mündliche Verhandlung stattfinden. Für die Terminfestlegung wird die Kanzlei umgehend mit den Parteien Kontakt aufnehmen.

Der Präsident erkennt:

1. In Gutheissung des Gesuchs um Erlass superprovisorischer 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 sofortiger Wirkung vorsorglich verboten, in der Schweiz pharmazeutische Produkte, die S. 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.
2. Der Beklagten wird eine **Frist bis 14. September 2017** zur Erstattung der Massnahmeantwort angesetzt.
3. Der Klägerin wird eine **Frist bis 6. September 2017** angesetzt, um einen Kostenvorschuss in der Höhe von CHF 20'000.– zu bezahlen.
4. Dieselbe Frist wird der Klägerin angesetzt, um eine Sicherheitsleistung in der Höhe von CHF 250'000.– auf das Konto
Bundespatentgericht, Postfach, 9023 St. Gallen,
IBAN: CH37 0900 0000 6062 3648 2,
Vermerk: Sicherheitsleistung
zu leisten, widrigenfalls die superprovisorische Anordnung dahinfällt.
5. Über die Gerichtskosten wird im Endentscheid befunden.
6. Schriftliche Mitteilung an die Parteien, an die Klägerin unter Beilage der Rechnung für den Kostenvorschuss Nr. 1185000896 und an die Beklagte unter Beilage des Massnahmegesuchs inkl. Beilagen, je gegen Empfangsbestätigung.

Die Gerichtsferien gelten in diesem Verfahren nicht (Art. 145 Abs. 2 lit. b ZPO).

St. Gallen, 30. August 2017

Im Namen des Bundespatentgerichts

Präsident

Erste Gerichtsschreiberin

Dr. iur. Dieter Brändle

lic. iur. Susanne Anderhalden

Versand: 30.08.2017