



S2019_002

Urteil vom 15. August 2019

Besetzung

Präsident Dr. iur. Mark Schweizer (Vorsitz),
Richter Dipl. Phys. André Roland (Referent),
Richter Dr. rer. nat., Dipl. Chem. Michael Störzbach,
Gerichtsschreiberin MLaw Agnieszka Taberska

Verfahrensbeteiligte

1. **Evalve, Inc.**,
4045 Campbell Avenue, US-CA 94025 Menlo Park,
2. **Abbott Cardiovascular Systems, Inc.**,
3200 Lakeside Drive, US-CA 95054 Santa Clara,
3. **Abbott Medical (Schweiz) AG**, Pfingstweidstrasse 60,
8005 Zürich,
alle vertreten durch Rechtsanwälte Dr. iur. Thierry Calame
und lic. iur. Peter Ling, Lenz & Staehelin,
Brandschenkestrasse 24, 8027 Zürich,
alle patentanwaltlich beraten durch Christoph Müller,
Hepp Wenger Ryffel AG, Friedtalweg 5, 9500 Wil SG,

Klägerinnen

gegen

1. **Edwards Lifesciences AG**,
Route de l'Etraz 70, 1260 Nyon,
2. **Edwards Lifesciences Technology Sàrl**,
Route de l'Etraz 70, 1260 Nyon,
3. **Edwards Lifesciences IPRM AG**,
Route de l'Etraz 70, 1260 Nyon,
4. **Mitral Valve Technologies Sàrl**,
Route de l'Etraz 70, 1260 Nyon,

alle vertreten durch Rechtsanwälte Dr. iur. Andri Hess
und lic. iur. Julian Schwaller, Homburger AG,
Prime Tower, Hardstrasse 201, 8005 Zürich,
alle patentanwaltlich beraten durch Bernhard Thum,
Wuesthoff & Wuesthoff, Schweigerstrasse 2,
DE-81541 München,

Beklagte

Gegenstand

Gesuch um Erlass einer vorsorglichen Massnahme

Das Bundespatentgericht zieht in Erwägung,

Prozessgeschichte

1.

Mit Eingabe vom 28. Januar 2019 stellten die Klägerinnen folgende Massnahmebegehren:

1A. Respondents are to be prohibited by way of a preliminary injunction under threat of an administrative penalty of CHF 1000 per day according to Article 343 (1) (c) Federal Code of Civil Procedure (CCP), but at least CHF 5000 according to Article 343 (1) (b) CCP, as well as under threat of penalty for their officers according to Article 292 Penal Code (PC) in case of future violation, to import, export, store, manufacture, offer, sell or in any other way place on the market by itself or through third parties fixation devices for engaging mitral valve leaflets,

with the following features described by reference to the illustration in Annex 1 hereto:

- a) the device comprises a pair of fixation elements, each composed of an outer paddle and an inner paddle, each fixation element having a first end, a free end opposite the first end and an engagement surface therebetween for engaging tissue, which engagement surface is located on the inner paddles;
- b) the first ends are movably coupled together and they are movable between (1) a closed position wherein the engagement surfaces face each other and (2) an inverted position wherein the engagement surfaces face away from each other, i.e., they are rotated by an angle of more than 90° with regard to a longitudinal axis of the device;
- c) the device comprises an actuation mechanism coupled to the fixation elements which actuation mechanism comprises a rod and is adapted to move the fixation elements between the closed position and the inverted position;
- d) the device comprises a pair of gripping elements, hereafter referred to as "clasps", each clasp being movable with respect to one of the fixation elements and disposed in opposition to the engagement surface of the respective fixation element so as to capture tissue therebetween;

- e) the clasps are movable from an undeployed configuration in which each clasp is separated from an opposing engagement surface, to a deployed configuration in which the clasp is adjacent to the opposing engagement surface;
- f) the outer paddles of the fixation elements have a concave inner surface directed towards the longitudinal axis;
- g) each clasp is at least partially recessed within the fixation element in the deployed configuration; i.e., in the configuration in which the clasp is adjacent to the opposing engagement surface.

1B Respondents are to be prohibited by way of a preliminary injunction under threat of an administrative penalty of CHF 1000 per day according to Article 343 (1) (c) Federal Code of Civil Procedure (CCP), but at least CHF 5000 according to Article 343 (1) (b) CCP, as well as under threat of penalty for their officers according to Article 292 Penal Code (PC) in case of future violation, to import, export, store, manufacture, offer, sell or in any other way place on the market by itself or through third parties fixation devices for engaging mitral valve leaflets, with the following features described by reference to the illustration in Annex 1 hereto:

- a) the device comprises a pair of fixation elements, each composed of an outer paddle and an inner paddle, each fixation element having a first end, a free end opposite the first end and an engagement surface therebetween for engaging tissue, which engagement surface is located on the inner paddles;
- b) the first ends are movably coupled together and they are movable between (1) a closed position wherein the engagement surfaces face each other and (2) an inverted position wherein the engagement surfaces face away from each other, i.e., they are rotated by an angle of more than 90° with regard to a longitudinal axis of the device;
- c) the device comprises an actuation mechanism coupled to the fixation elements which actuation mechanism comprises a rod and is adapted to move the fixation elements between the closed position and the inverted position;
- d) the device comprises a pair of gripping elements, hereafter referred to as "clasps", each clasp being movable with respect to one of the fixation elements and disposed in opposition to the engagement surface of the respective fixation element so as to capture tissue therebetween;

- e) the clasps are movable from an undeployed configuration in which each clasp is separated from an opposing engagement surface, to a deployed configuration in which the clasp is adjacent to the opposing engagement surface;
- f) the clasps are arranged as shown in Annex 1 in the undeployed configuration.

1C Respondents are to be prohibited by way of a preliminary injunction under threat of an administrative penalty of CHF 1000 per day according to Article 343 (1) (c) Federal Code of Civil Procedure (CCP), but at least CHF 5000 according to Article 343 (1) (b) CCP, as well as under threat of penalty for their officers according to Article 292 Penal Code (PC) in case of future violation, to import, export, store, manufacture, offer, sell or in any other way place on the market by itself or through third parties fixation devices for repairing mitral valve leaflets in a patient, with the following features described by reference to the illustration in Annex 1 hereto:

- a) an interventional catheter comprising a shaft having a proximal end, i.e. an end oriented towards a person operating the catheter, a distal end, i.e. an end configured to pass to a position within the heart adjacent to the mitral valve, and a longitudinal axis therebetween;
- b) a capture device detachably connected to the catheter comprising two extendable distal elements (hereafter referred to as "paddles") and two extendable proximal elements (hereafter referred to as "clasps");
- c) each of the clasps and the paddles being disposed adjacent to the distal end of the shaft;
- d) each of the clasps and the paddles are moveable between a retracted position adjacent the shaft and an extended position extending away from the shaft;
- e) the two clasps and the two paddles are independently extendable, retractable and repositionable so that they are adapted to be extended or retracted by various amounts for protrusion of various distances from the shaft.

2. Court fees and Applicants' legal fees (including patent attorney fees as well as other expenses) to be borne by Respondents.

Die am 7. Juni 2019 nachgereichte deutsche Übersetzung der Massnahmebegehren lautet wie folgt:

1A. Es sei den Gesuchsgegnerinnen im Wege einer vorsorglichen Massnahme unter Androhung einer Ordnungsbusse in Höhe von CHF 1000 pro Tag gemäss Art. 343 Abs. 1 ZPO, mindestens jedoch in Höhe von CHF 5000 gemäss Art. 343 Abs. 1 lit. b ZPO sowie unter Strafandrohung gegenüber ihren Organen gemäss Art. 292 StGB für den Fall zukünftiger Verletzungen zu verbieten, Fixierungsvorrichtungen, um mit Mitralklappensegeln in Eingriff zu gelangen, mit den folgenden, unter Bezugnahme auf die Illustration in Anhang 1 zu diesem Gesuch beschriebenen Merkmalen zu importieren, zu exportieren, zu lagern, herzustellen, anzubieten, zu verkaufen oder in irgendeiner anderen Weise selber oder durch Dritte in Verkehr zu bringen:

- a) die Vorrichtung umfasst ein Paar Fixierungselemente, die jeweils aus einem äusseren "paddle" und einem inneren "paddle" gebildet sind, wobei jedes Fixierungselement über ein erstes Ende, ein freies Ende gegenüber dem ersten Ende und eine dazwischenliegende Eingriffsfläche zum Eingriff mit dem Gewebe verfügt, wobei diese Eingriffsfläche sich auf den inneren "paddles" befindet;
- b) die ersten Enden sind beweglich miteinander gekoppelt, und sie sind beweglich zwischen (1) einer geschlossenen Position, in der die Eingriffsflächen einander zugewandt sind und (2) einer invertierten Position, in der die Eingriffsflächen voneinander weg zeigen, d.h. sie sind um mehr als 90° in Bezug auf eine Längsachse der Vorrichtung gedreht;
- c) die Vorrichtung enthält einen Betätigungsmechanismus, der mit den Fixierungselementen gekoppelt ist, und dieser Betätigungsmechanismus ist mit einem Stab versehen und ausgelegt zum Bewegen der Fixierungselemente zwischen der geschlossenen Position und der invertierten Position;
- d) die Vorrichtung umfasst ein Paar Greifelemente, nachfolgend als «clasps» bezeichnet, wobei jede «clasp» mit Bezug auf eines der Fixierungselemente beweglich und gegenüber der Eingriffsfläche des jeweiligen Fixierungselements angeordnet ist, um Gewebe dazwischen zu erfassen;
- e) die «clasps» sind von einer Nichteinsatzkonfiguration, in der jede «clasp» von einer gegenüberliegenden Eingriffsfläche getrennt ist, in eine Einsatzkonfiguration beweglich, in der sich die

«clasp» benachbart zur gegenüberliegenden Eingriffsfläche befindet;

- f) die äusseren «paddles» der Fixierungselemente haben eine konkave, der Längsachse zugewandte Innenfläche;
- g) jede «clasp» ist in der Einsatzkonfiguration wenigstens teilweise im Fixierungselement aufgenommen; d.h. in der Konfiguration, in welcher die «clasp» sich benachbart zur gegenüberliegenden Eingriffsfläche befindet.

1B. Es sei den Gesuchsgegnerinnen im Wege einer vorsorglichen Massnahme unter Androhung einer Ordnungsbusse in Höhe von CHF 1000 pro Tag gemäss Art. 343 Abs. 1 ZPO, mindestens jedoch in Höhe von CHF 5000 gemäss Art. 343 Abs. 1 lit. b ZPO sowie unter Strafandrohung gegenüber ihren Organen gemäss Art. 292 StGB für den Fall zukünftiger Verletzungen zu verbieten, Fixierungsvorrichtungen, um mit Mitralklappensegeln in Eingriff zu gelangen, mit den folgenden, unter Bezugnahme auf die Illustration in Anhang 1 zu diesem Gesuch beschriebenen Merkmalen zu importieren, zu exportieren, zu lagern, herzustellen, anzubieten, zu verkaufen oder in irgendeiner anderen Weise selber oder durch Dritte in Verkehr zu bringen:

- a) die Vorrichtung umfasst ein Paar Fixierungselemente, die jeweils aus einem äusseren "paddle" und einem inneren "paddle" gebildet sind, wobei jedes Fixierungselement über ein erstes Ende, ein freies Ende gegenüber dem ersten Ende und eine dazwischenliegende Eingriffsfläche zum Eingriff mit dem Gewebe verfügt, wobei diese Eingriffsfläche sich auf den inneren "paddles" befindet;
- b) die ersten Enden sind beweglich miteinander gekoppelt, und sie sind beweglich zwischen (1) einer geschlossenen Position, in der die Eingriffsflächen einander zugewandt sind und (2) einer invertierten Position, in der die Eingriffsflächen voneinander weg zeigen, d.h. sie sind um mehr als 90° in Bezug auf eine Längsachse der Vorrichtung gedreht;
- c) die Vorrichtung enthält einen Betätigungsmechanismus, der mit den Fixierungselementen gekoppelt ist, und dieser Betätigungsmechanismus ist mit einem Stab versehen und ausgelegt zum Bewegen der Fixierungselemente zwischen der geschlossenen Position und der invertierten Position;
- d) die Vorrichtung umfasst ein Paar Greifelemente, nachfolgend als «clasps» bezeichnet, wobei jede «clasp» mit Bezug auf eines der

Fixierungselemente beweglich und gegenüber der Eingriffsfläche des jeweiligen Fixierungselements angeordnet ist, um Gewebe dazwischen zu erfassen;

- e) die «clasps» sind von einer Nichteinsatzkonfiguration, in der jede «clasp» von einer gegenüberliegenden Eingriffsfläche getrennt ist, in eine Einsatzkonfiguration beweglich, in der sich die «clasp» benachbart zur gegenüberliegenden Eingriffsfläche befindet;
- f) die «clasps» sind in der Nichteinsatzkonfiguration entsprechend der Darstellung in Anhang 1 angeordnet.

1C. Es sei den Gesuchsgegnerinnen im Wege einer vorsorglichen Massnahme unter Androhung einer Ordnungsbusse in Höhe von CHF 1000 pro Tag gemäss Art. 343 Abs. 1 ZPO, mindestens jedoch in Höhe von CHF 5000 gemäss Art. 343 Abs. 1 lit. b ZPO sowie unter Strafandrohung gegenüber ihren Organen gemäss Art. 292 StGB für den Fall zukünftiger Verletzungen zu verbieten, Fixierungsvorrichtungen für die Reparatur von Mitralklappensegeln in einem Patienten mit den folgenden, unter Bezugnahme auf die Illustration in Anhang 1 zu diesem Gesuch beschriebenen Merkmalen zu importieren, zu exportieren, zu lagern, herzustellen, anzubieten, zu verkaufen oder in irgendeiner anderen Weise selber oder durch Dritte in Verkehr zu bringen:

- a) ein Interventionskatheter mit einem Schaft mit einem proximalen Ende, d.h. mit einem dem Operateur des Katheters zugewandten Ende, einem distalen Ende, d.h. einem Ende, das so gestaltet ist, dass es in eine Position im Herz in der Nähe der Mitralklappe gelangt, und einer dazwischen angeordneten Längsachse;
- b) eine Greifvorrichtung, die lösbar mit dem Katheter verbunden ist und zwei aufweitbare distale Elemente (nachfolgend «paddles») und zwei aufweitbare proximale Elemente (nachfolgend «clasps») aufweist;
- c) wobei die «clasps» und «paddles» jeweils in der Nähe des distalen Endes des Schaftes angeordnet sind;
- d) wobei die «clasps» und «paddles» jeweils zwischen einer eingefahrenen Position in der Nähe des Schaftes und einer ausgefahrenen Position, die sich von dem Schaft weg erstreckt, bewegbar sind;
- e) die beiden «clasps» und die beiden «paddles» sind unabhängig voneinander erweiterbar, einfahrbar und repositionierbar, so

dass sie dazu geeignet sind, um verschiedene Beträge erweitert oder eingefahren zu werden, so dass sie sich mit verschiedenen Abständen von dem Schaft erstrecken.

2. Unter Kosten- und Entschädigungsfolgen zulasten der Gesuchsgegnerinnen (einschliesslich der Patentanwaltskosten und sonstiger Aufwendungen).

2.

Auf entsprechenden Antrag der Klägerinnen und nach erfolgter Zustimmung der Beklagten wurden die Parteien mit Schreiben vom 19. Februar 2019 darüber informiert, Parteisprache sei Englisch.

Am 5. März 2019 reichten die Klägerinnen ihre Kostennoten ein.

Mit Massnahmeantwort vom 5. März 2019 stellten die Beklagten folgende Rechtsbegehren:

1. The Request shall be dismissed entirely.
2. Applicants shall be ordered to bear jointly and severally all costs and expenses of these proceedings and to compensate Respondents for legal and patent attorney costs.

Sie bestritten die Patentverletzung und erhoben unter anderem die Einrede der fehlenden Rechtsbeständigkeit.

Am 15. März 2019 reichten die Beklagten eine Noveneingabe ein.

Nach Einholung des Einverständnisses der Parteien wurden diese mit Schreiben vom 2. April 2019 darüber informiert, dass das Fachrichtervotum werde auf Englisch verfasst werde.

Die Klägerinnen bezogen mit Eingabe vom 2. April 2019 Stellung zur Einrede der fehlenden Rechtsbeständigkeit. Hierzu reichten die Beklagten mit Berufung auf das unbedingte Replikrecht am 16. April 2019 eine Stellungnahme ein.

Am 25. April 2019 reichten die Klägerinnen eine Noveneingabe ein, zu der sich die Beklagten am 7. Mai 2019 äusserten. Hierzu und zu der No-

veneingabe der Beklagten vom 13. Mai 2019 äusserten sich die Klägerinnen mit Eingabe vom 16. Mai 2019.

Am 20. Mai 2019 erstattete der Referent sein Fachrichtervotum, das den Parteien am 22. Mai 2019 zugestellt wurde.

Die Beklagten reichten am 27. Mai 2019 eine Stellungnahme zur Eingabe der Klägerinnen vom 16. Mai 2019 ein. Die Klägerinnen äusserten sich mit Eingabe vom 4. Juni 2019 hierzu, die Beklagten bezogen Stellung mit Eingabe vom 13. Juni 2019.

Am 3. Juli 2019 wurde die Hauptverhandlung durchgeführt.

Prozessuales

3.

Die Klägerinnen 1 und 2 sind juristische Personen nach amerikanischem Recht mit Sitz in den USA, die Klägerin 3 sowie die Beklagten sind schweizerische Unternehmen mit Sitz in der Schweiz. Im Streit liegen die Schweizer Teile der europäischen Patente EP 1 624 810 und EP 1 408 850 (nachfolgend: die Streitpatente). Der Klage liegt ein internationaler Sachverhalt zu Grunde.

Die örtliche Zuständigkeit des Bundespatentgerichts für das vorliegende Massnahmeverfahren ergibt sich aus den Art. 2 Abs. 1, 5 Abs. 3 und Art. 31 LugÜ sowie Art. 10 und 109 IPRG. Die sachliche Zuständigkeit folgt aus Art. 26 Abs. 1 Bst. b PatGG. Anwendbar ist Schweizer Recht (Art. 110 IPRG).

4.

Der Einzelrichter entscheidet in Dreierbesetzung, wenn es die rechtlichen oder tatsächlichen Verhältnisse erfordern (Art. 23 Abs. 3 PatGG). Vorliegend stellen sich technische Fragen, die eine Dreierbesetzung verlangen.

5.

Die Parteien bedienen sich in diesem Verfahren der englischen Sprache (Art. 36 Abs. 3 PatGG). Verfahrenssprache ist Deutsch (Art. 36 Abs. 1 PatGG).

Klageberechtigung der Klägerinnen 1 und 2

6.

Gemäss Art. 75 Abs. 1 PatG ist der ausschliessliche Lizenznehmer unabhängig von der Eintragung der Lizenz im Register selbständig zur Klage nach Art. 72 oder 73 PatG berechtigt, sofern dies im Lizenzvertrag nicht ausdrücklich ausgeschlossen worden ist. Nach der Übergangsbestimmung von Art. 145 Abs. 2 PatG ist Art. 75 nur auf Lizenzverträge anwendbar, die nach dem 1. Juli 2008 abgeschlossen oder bestätigt worden sind. Da die fraglichen Lizenzverträge vorliegend im Januar 2019 abgeschlossen wurden, ist Art. 75 anwendbar.

Umstritten ist in der Lehre, ob Art. 75 PatG eine Prozessstandschaft schafft oder dem Lizenznehmer ein Klagerecht *sui generis* einräumt.¹ Bei der Prozessstandschaft macht der Lizenznehmer ein fremdes Recht (des Patentinhabers) in eigenem Namen geltend, während er beim Klagerecht *sui generis* ein eigenes Recht in eigenem Namen ausübt.² Folge des selbständigen Klagerechts ist insbesondere, dass der Patentinhaber neben dem Lizenznehmer klageberechtigt bleibt.³

Der Gesetzgeber ging ausweislich der Botschaft zur Änderung des Patentgesetzes und zum Bundesbeschluss über die Genehmigung des Patentrechtsvertrags und der Ausführungsordnung vom 23. November 2005 davon aus, dass der Schutzrechtsinhaber neben dem ausschliesslichen Lizenznehmer klagen kann, allerdings nur, «wenn er ein eigenes schutzwürdiges Interesse hat, bspw. die Beeinträchtigung seines Anspruchs auf Lizenzgebühren».⁴ Die Klageberechtigung des Patentinhabers neben dem Lizenznehmer spricht für ein selbständiges Klagerecht *sui generis*, das von der neueren Lehre mehrheitlich vertreten wird.⁵ Das soweit ersichtlich einzige veröffentlichte Urteil, das sich zur Klageberechtigung des Lizenznehmers (dort nach Art. 62 Abs. 3 URG) äussert, kommt ebenfalls

¹ SHK PatG-DORIGO, Art. 75 N 12 ff. mit zahlreichen Hinweisen.

² CR PI-LBI-CHEPILLOD, Art. 74 N 4.

³ SHK PatG-DORIGO, Art. 75 N 14.

⁴ BBI 2005 1 ff., 127.

⁵ SHK PatG-DORIGO, Art. 75 N 14 ff.

zum Schluss, dass dem ausschliesslichen Lizenzgeber eine Klageberechtigung neben dem ausschliesslichen Unterlizenznehmer zusteht, was ausdrücklich damit gerechtfertigt wird, dass die Interessenlage zwischen Schutzrechtsinhaber und ausschliesslichem Lizenznehmer vergleichbar sei mit derjenigen zwischen ausschliesslichem Lizenznehmer und ausschliesslichem Unterlizenznehmer.⁶ Für die Zwecke dieses Massnahmeverfahrens wird daher ebenfalls von einem selbständigen Klagerecht des Lizenznehmers ausgegangen, das dieser grundsätzlich neben dem Lizenzgeber (oder ausschliesslichem Lizenznehmer im Falle der Unterlizenz) geltend machen kann.

7.

Die Klägerin 1 hat der Klägerin 2 eine ausschliessliche Lizenz an den Streitpatenten erteilt und die Klägerin 2 eine Unterlizenz für die Schweiz an die Klägerin 3. Die Beklagten bestreiten die Klageberechtigung der Klägerinnen 1 und 2. Die Klägerin 2 habe die Rechte an den Streitpatenten für das Gebiet der Schweiz ausschliesslich an die Klägerin 3 lizenziert. Die Klägerin 2 habe daher kein schutzwürdiges Interesse an einer Klage. Ebensowenig habe die Klägerin 1 als Patentinhaberin ein schutzwürdiges Interesse, da die ausschliessliche Lizenz an die Klägerin 2 ausweislich unentgeltlich erteilt worden sei.

Die Klägerinnen machen geltend, den ausschliesslichen Lizenznehmerinnen stehe neben der Patentinhaberin ein selbständiges Klagerecht zu. Die Patentinhaberin selbst habe auf jeden Fall ein eigenes Interesse an der Unterlassungsklage. Sie bestreiten aber nicht, dass die Lizenzen unentgeltlich eingeräumt wurden.

Nachdem die Klägerinnen nicht bestreiten, dass die ausschliessliche Unterlizenz an die Klägerin 3 unentgeltlich erteilt wurde, ist in der Tat nicht ersichtlich, welches Interesse die Klägerin 2 (ausschliessliche Lizenznehmerin und Unterlizenzgeberin) an einer Unterlassungsklage haben könnte. Dass der Lizenzvertrag ihr ausdrücklich das Recht einräumt, «to

⁶ HGer SG, Urteil HG.2012.95-HGK vom 30. November 2016, E. III. 1. d. bb.

bring or maintain any actions claiming infringement of the Licensed Patents», befreit sie nicht vom Nachweis eines Rechtsschutzinteresses.

Hingegen hat die Patentinhaberin, obwohl sie gemäss Aktenlage aus der Lizenzierung der Streitpatente keine Einnahmen erzielt, ein selbständiges Interesse an der Durchsetzung ihrer Schutzrechte, auch wenn diese exklusiv lizenziert sind. Wie das Bundesgericht im Zusammenhang mit dem nicht leicht wiedergutzumachenden Nachteil i.S.v. Art. 261 Abs. 1 lit. b ZPO ausführt, verliert ein Schutzrecht auch insofern an Wert, als Dritte dazu verleitet werden können, das dem Anschein nach nicht mehr durchgesetzte Schutzrecht ebenfalls zu verletzen.⁷ Der Lizenzvertrag zwischen der Klägerin 1 (Patentinhaberin) und der Klägerin 2 ist in gegenseitigem Einverständnis oder bei wesentlichen Vertragsverletzungen vor Ablauf der Schutzdauer der lizenzierten Patente kündbar. Die Patentinhaberin hat ein Interesse daran, dass nicht der Eindruck entsteht, die Schutzrechte seien nicht durchsetzbar, damit sie diese im Falle der Kündigung des ausschliesslichen Lizenzvertrags erneut (zu vernünftigen Bedingungen) lizenzieren kann.

8.

Folglich ist auf das Massnahmegesuch der Klägerin 2 mangels Rechtsschutzinteresse nicht einzutreten. Die Gesuche der Klägerinnen 1 und 3 sind materiell zu prüfen.

Materielles

Streitpatente

9.

Die Klägerin 1 ist eingetragene Inhaberin der schweizerischen Teile der europäischen Patente EP 1 624 810 («EP 810») und EP 1 408 850 («EP 850»).

⁷ BGer, Urteil 4A_575/2018 vom 12. März 2019, E. 2.3.2, mit Hinweis auf HEINRICH, PatG/EPÜ, 3. Aufl. Bern 2018, Art. 77 N 60.

EP 810 beansprucht drei US-Prioritäten, jeweils vom 19. Mai 2003. EP 810 wurde am 5. Juli 2017 erteilt und es ist derzeit ein Einspruch gegen die Erteilung vor dem Europäischen Patentamt (EPA) hängig.

EP 850 beansprucht eine US-Priorität vom 27. Juni 2001. EP 850 wurde am 23. September 2009 erteilt. Gegen die Erteilung wurde kein Einspruch eingelegt.

Beide Streitpatente sind in der Schweiz validiert und in Kraft. Die Patente beschlagen Fixierungsvorrichtungen und Systeme zum Eingriff in Gewebe (EP 810) und Vorrichtungen zum Ergreifen und Fixieren von [Herzklappen-]Segeln bei der [Herz-]Klappenreparatur (EP 850).

Technischer Hintergrund

10.

Das menschliche Herz besteht aus vier Kammern: den linken und rechten Vorhöfen sowie den linken und rechten Herzkammern (Ventrikel). Die rechte Seite des Herzens pumpt Blut in den Lungenkreislauf (Lunge), die linke Seite pumpt Blut in den systemischen Kreislauf (Rest des Körpers).

Der Herzzyklus kann in zwei verschiedene Phasen unterteilt werden. In der Diastole dehnen sich die Ventrikel aus und füllen sich mit Blut, zunächst passiv und dann aktiv durch Kontraktion der Vorhöfe. In der Systole ziehen sich die Ventrikel zusammen, wodurch Blut in die Blutgefässe (ausserhalb des Herzens) ausgestossen wird. Um einen Rückfluss zu verhindern, sind die Ventrikel an ihren Ein- und Austrittspunkten mit vier Ventilen (Herzklappen) versehen. Dies sind die atrioventrikulären (d.h. Trikuspidal- und Mitralklappen) und die halbmondförmigen (d.h. Lungen- und Aortaklappen) Herzklappen.

Alle vier Herzklappen öffnen und schliessen sich passiv in Reaktion auf unterschiedlichen Blutdruck. Die atrioventrikulären Herzklappen öffnen sich während der Diastole und schliessen sich während der Systole; das Gegenteil gilt für die halbmondförmigen Herzklappen. Die Herzklappen der linken Seite des Herzens, einschliesslich der Mitralklappe, erfahren im Verlaufe des Herzzyklus erhebliche Druckbelastungen.

Die Mitralklappe («mitral valve») befindet sich zwischen dem linken Vorhof («left atrium») und der linken Herzkammer («left ventricle»):

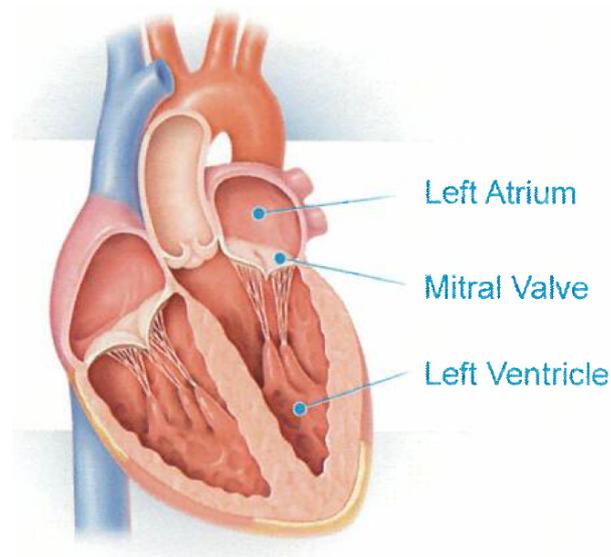


Abbildung 1: Schematische Darstellung des menschlichen Herzens (aus dem Massnahmegesuch, S. 15)

Die Mitralklappe ist bikuspidal, was bedeutet, dass sie zwei Klappensegel (auch cuspis genannt) hat, die biegsame Strukturen sind. Normale Herzklappen stellen keinen nennenswerten Widerstand für den Blutstrom dar, da dieser sie im geöffneten Zustand einfach gegen die Herzwand drückt. Die dann einsetzende Rückströmung entfaltet die Herzklappen und verschliesst so die Strombahn. An den Segelklappen wird das Umschlagen der Klappensegel in die falsche Richtung durch Sehnenfäden (chordae tendineae) verhindert, die während der Systole von den Papillarmuskeln der jeweiligen Herzkammer gestrafft werden.

11.

Herzklappen funktionieren manchmal nicht richtig. Für jede Herzklappe gibt es die zwei folgenden Formen der Fehlfunktion, die Insuffizienz, bei der sie nicht ausreichend abdichten kann, und die Stenose, bei der sie sich nicht ausreichend öffnen kann. Eine unbehandelte Herzklappeninsuffizienz kann zu irreparablen Schäden am Herzen und schliesslich zum Tod führen.

Neben der Operation am offenen Herzen und dem Austausch oder der Reparatur der Klappe kann eine Insuffizienz der Mitralklappe durch minimalinvasives Verbinden der Segel der Herzklappe behandelt werden. Bei diesem Verfahren wird mittels eines Katheters eine Verbindungsvorrichtung («fixation device») in das Herz implantiert. Die Vorrichtung greift die Segel der Mitralklappe, verbindet sie und bleibt auf den Mitralklappensegeln zurück. Somit erhält die Öffnung der Herzklappe die Form einer «8» statt eines «O»; dies reduziert die Öffnung der Herzklappe. Dadurch nimmt der Rückfluss («regurgitation») des Blutes in den linken Vorhof ab und die Pumpleistung des Herzens steigt.

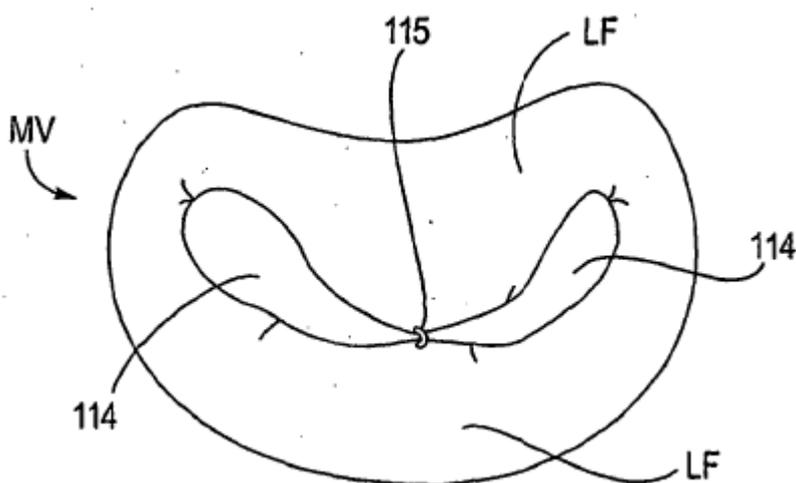


Abbildung 2: Fig. 5A aus EP 850, darstellend eine Mitralklappe (MV) mit zwei Segeln (LF), die mit einer Wundnaht oder einer Fixationsvorrichtung (115) verbunden sind

Die Verbindungsvorrichtung reduziert die Herzklappenöffnung, verschliesst die Herzklappe aber nicht vollständig. Wenn die Öffnung vollständig verschlossen wäre, könnte das Blut nicht mehr in Vorwärtsrichtung vom linken Vorhof in die linke Herzkammer fließen. Der Zweck einer Herzklappe («heart valve», d.h. Ventil) ist es, den Blutfluss in Richtung Herzkammer zu ermöglichen, aber in Richtung Vorhof (Rückfluss) zu unterbinden.

12.

Die Klägerinnen, respektive Gruppengesellschaften der Klägerinnen, bieten seit rund 11 Jahren eine Vorrichtung zur minimalinvasiven Reparatur

von Mitralklappeninsuffizienz an, den so genannten «MitraClip». Nach unbestrittener Behauptung der Klägerinnen gibt es neben dem angeblichen Verletzungsobjekt bislang keine Vorrichtungen auf dem Markt, die zum gleichen Zweck angeboten werden. Ob der klägerische MitraClip in den Schutzbereich eines oder beider Streitpatente fällt, ist strittig, aber für den Ausgang dieses Verfahrens irrelevant.

Verletzungsobjekt

13.

Die Parteien sind sich über die Struktur des angeblichen Verletzungsobjekts, der beklagischen «PASCAL»-Vorrichtung, einig. Streit besteht darüber, ob die PASCAL-Vorrichtung in den Schutzbereich der geltend gemachten Ansprüche 1 der Streitpatente fällt und ob die PASCAL-Vorrichtung derzeit oder demnächst auf dem Schweizer Markt angeboten wird. Hier wird daher vorab die Ausgestaltung und Funktionsweise der PASCAL-Vorrichtung erläutert, ehe bei der Anspruchsauslegung, der Prüfung der Verletzung und des nicht leicht wiedergutzumachenden Nachteils auf die strittigen Punkte eingegangen wird.

14.

Bei der PASCAL-Vorrichtung handelt es sich um eine Vorrichtung zur minimalinvasiven Reparatur von Mitralklappeninsuffizienz. Mittels eines Katheters wird eine Verbindungsvorrichtung zwischen die Segel der Mitralklappe eingeführt. Die Verbindungsvorrichtung greift die beiden Segel, wird geschlossen und verbindet die Segel dadurch. Sie wird im Herzen zurückgelassen, während der Katheter entfernt wird (siehe nachfolgende Abbildung 3).

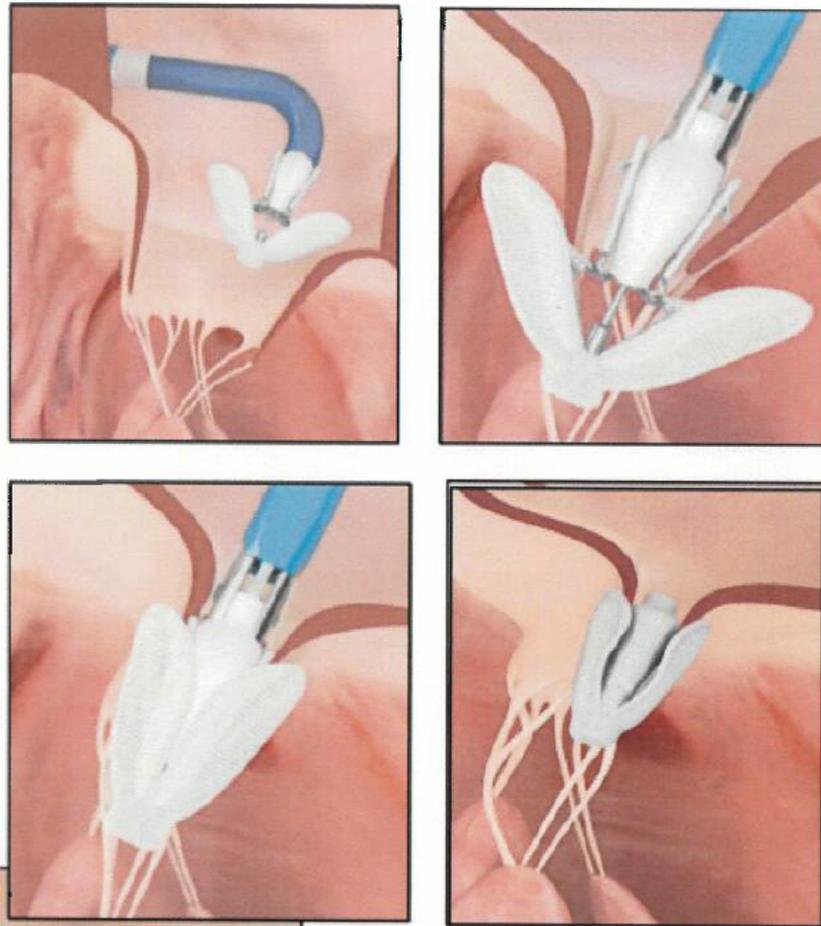


Abbildung 3: Schematische Funktionsweise der PASCAL-Vorrichtung (aus dem Massnahmegesuch, S. 24)

15.

Die Struktur des angeblichen Verletzungsobjekts lässt sich am besten anhand der nachfolgenden eingeblendeten Abbildungen darstellen. Abbildung 4 zeigt die PASCAL-Vorrichtung in gestreckter Stellung («elongated position»). In dieser Stellung wird sie durch den Katheter in das Herz eingeführt. Die Verbindungs- oder Fixierungseinrichtung der PASCAL-Vorrichtung weist ein Endstück («cap»), äussere Flügel («outer paddles»), innere Flügel («inner paddles»), Greifarme («clasps») und ein Abstandstück («spacer») auf.



Abbildung 4: PASCAL-Vorrichtung in gestreckter Stellung (rote Referenzbezeichnungen durch die Beklagten eingefügt, Massnahmeantwort S. 13)

16.

Die Funktionsweise der PASCAL-Vorrichtung veranschaulicht die Bildsequenz gemäss Abbildung 5, welche die PASCAL-Vorrichtung in drei verschiedenen Stellungen zeigt.

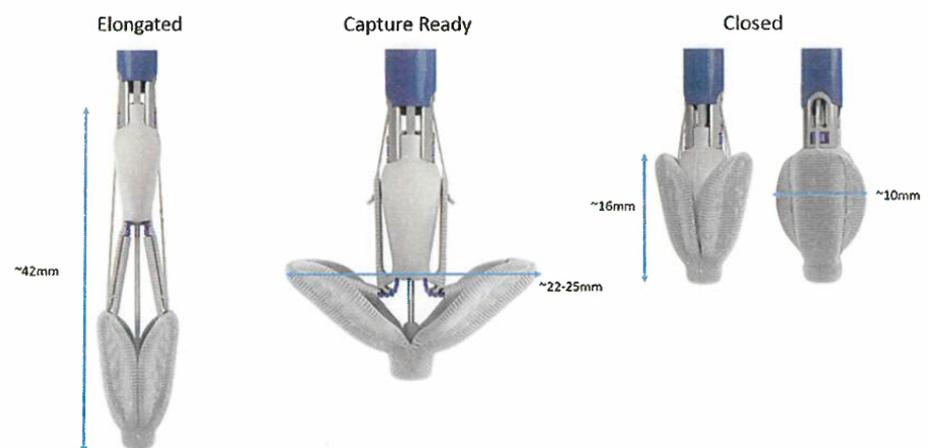


Abbildung 5: PASCAL-Vorrichtung in drei verschiedenen Stellungen (aus Massnahmeantwort, S. 15)

Links wird die Fixierungsvorrichtung der PASCAL-Vorrichtung in der bereits erwähnten gestreckten Stellung gezeigt, in der Mitte in der zum Greifen (der Herzklappensegel) bereiten Stellung und rechts in der geschlossenen Stellung, in der die Fixierungsvorrichtung im Herzen zurückgelassen wird (in der Abbildung 5 ist die Fixierungsvorrichtung immer noch mit der blauen Steuervorrichtung verbunden, die vom Operateur ausserhalb des Körpers bedient wird).

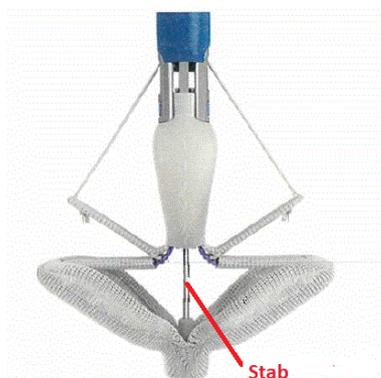


Abbildung 6: PASCAL-Vorrichtung in der zum Greifen bereiteten Stellung, sichtbar sind die Steuerungsdrähte zur Steuerung der Greifarme (aus Massnahmeantwort, S. 11, Referenz durch das Gericht eingefügt)

Die Greifarme der PASCAL-Vorrichtung können über Steuerungsdrähte unabhängig voneinander und unabhängig von den inneren und äusseren Flügeln bewegt werden (Abbildung 6). Die inneren und äusseren Flügel können nur zusammen bewegt werden, d.h. beide äusseren Flügel und beide inneren Flügel bewegen sich in Abhängigkeit voneinander.

Der in Abbildung 6 rot bezeichnete Stab ist lösbar mit dem Endstück der Fixierungsvorrichtung verbunden. Wird der Stab nach vorne geschoben, bewegt sich die Fixierungsvorrichtung in die gestreckte Position, wird er nach hinten gezogen, erst in die zum Greifen bereite und dann in die geschlossene Position.

Voraussetzungen für den Erlass vorsorglicher Massnahmen

17.

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 (Art. 261 Abs. 1 lit. a ZPO) und ihr aus der Verletzung ein nicht leicht wiedergutzumachender Nachteil droht (Art. 261 Abs. 1 lit. b ZPO).

Glaubhaft gemacht ist eine Tatsachenbehauptung, wenn für deren Vorhandensein gewisse Elemente sprechen, selbst wenn das Gericht noch mit der Möglichkeit rechnet, dass sie sich nicht verwirklicht haben könn-

te.⁸ Die Anforderungen an die Glaubhaftmachung hängen von der Schwere des verlangten vorsorglichen Eingriffs in die Handlungssphäre des Beklagten ab. Wenn die beantragten vorsorglichen Massnahmen die Beklagte schwer beeinträchtigen, sind die Anforderungen höher als wenn die Beklagte nur gering beeinträchtigt wird, was namentlich bei blossen Sicherungsmassnahmen der Fall ist.⁹

Der Anspruch auf Erlass einer vorsorglichen Massnahme ist verwirkt, wenn der Kläger, nachdem er in der Lage ist, das Gesuch einzureichen, mit dessen Einreichung so lange zuwartet, dass ein ordentliches Verfahren, das er im frühesten möglichen Zeitpunkt eingeleitet hätte, eher abgeschlossen wäre als das (verspätet) eingeleitete Massnahmeverfahren (so genannte „relative Dringlichkeit“).¹⁰ Nach der Praxis des Bundespatentgerichts ist dies der Fall, wenn der Kläger mit der Geltendmachung mehr als 14 Monate von dem Zeitpunkt an, in dem ein ordentliches Verfahren hätte eingeleitet werden können, zuwartet.¹¹

18.

Nachstehend ist daher vorab zu prüfen, ob die Klägerinnen eine Verletzung der geltend gemachten Ansprüche der Streitpatente glaubhaft gemacht haben, ehe zu prüfen ist, ob ihnen ein nicht leicht wiedergutzumachender Nachteil droht, der nur durch den Erlass einer vorsorglichen Massnahme abgewendet werden kann. Dies geschieht zuerst für das Streitpatent EP 810, anschliessend für das Streitpatent EP 850. Vorab wird jedoch der massgebliche Fachmann definiert, der sich für die beiden Streitpatente nicht unterscheidet.

⁸ BGE 130 III 321 E. 3.3 (st. Rsp.).

⁹ BPatGer, Urteil S2018_003 vom 24. August 2018, E. 7 – „chaudière miniature“.

¹⁰ BGer, Urteil vom 6. Oktober 1981, E. 3, in: SMI 1983, 148 ff.; HGer ZH, ZR 1996 306 ff., 308 – „Leki-Skistöcke“; HGer AG, Urteil vom 19. Dezember 2001, E. 5 – „Jet-Reactor“, in: sic! 2002, 353 ff.; RÜETSCHI, Die Verwirkung des Anspruchs auf vorsorglichen Rechtsschutz durch Zeitablauf, sic! 2002, S. 416 ff., 422.

¹¹ BPatGer, Urteil S2018_006 vom 8. Februar 2019, E. 13 – «Spiralfeder».

Massgeblicher Fachmann

19.

Die Kenntnisse und Fähigkeiten des massgeblichen Fachmannes sind in zwei Schritten zu bestimmen: Zuerst ist das für die zu beurteilende Erfindung massgebliche Fachgebiet, anschliessend sind Niveau und Umfang der Fähigkeiten und Kenntnisse des Fachmannes des entsprechenden Fachgebiets zu bestimmen. Das massgebliche Fachgebiet bestimmt sich nach dem technischen Gebiet, auf dem das von der Erfindung gelöste Problem liegt.¹²

Die Fähigkeiten und Kenntnisse des Fachmannes umschreibt das Bundesgericht mit der Formulierung, der durchschnittlich gut ausgebildete Fachmann, auf den bei der Beurteilung der erfinderischen Tätigkeit abgestellt werde, sei „weder ein Experte des betreffenden technischen Sachgebiets noch ein Spezialist mit hervorragenden Kenntnissen. Er muss nicht den gesamten Stand der Technik überblicken, jedoch über fundierte Kenntnisse und Fähigkeiten, über eine gute Ausbildung sowie ausreichende Erfahrung verfügen und so für den in Frage stehenden Fachbereich gut gerüstet sein“.¹³ Was dem fiktiven Fachmann fehlt, ist jede Fähigkeit des assoziativen oder intuitiven Denkens.¹⁴

20.

Die Erfindungen der Streitpatente liegen auf dem Gebiet der minimalinvasiven (Herz-)Chirurgie. Die Beklagten schlagen vor, dass der Fachmann in diesem Fall ein Team von Fachpersonen ist, dem ein erfahrener Herzchirurg oder invasiver Kardiologe angehört, der mit den gängigen Operationstechniken zur Behebung von Herzfehlern wie der Mitralklappeninsuffizienz vertraut ist. Darüber hinaus verfügt das Team über einen biomedizinisch ausgebildeten Ingenieur mit umfassenden Kenntnissen auf dem Gebiet der Herzchirurgie, insbesondere in Bezug auf Implantate und Geräte für Herzoperationen zur Reparatur von Herzfehlern. Dieser Ingenieur

¹² BPatGer, Urteil S2017_001 vom 1. Juni 2017, E. 4.4.

¹³ BGE 120 II 71 E. 2.

¹⁴ BGE 120 II 312 E. 4b – „cigarette d'un diamètre inférieur“; CR-PI-LBI-Scheuchzer, Art. 1 N 122.

auf dem Gebiet der Medizinprodukte ist auch mit den allgemeinen Prinzipien und dem Design von minimal-invasiven Kathetern vertraut.

Die Kläger haben der von den Beklagten vorgeschlagenen Definition des Fachmanns nicht widersprochen. Da die von den Beklagten vorgeschlagene Definition nicht offensichtlich falsch ist, wird sie diesem Urteil zugrunde gelegt.

Auslegung der geltend gemachten Ansprüche

21.

Patentansprüche sind aus der Sicht des Fachmanns unter Heranziehung der Beschreibung und der Zeichnungen auszulegen (Art. 51 Abs. 3 PatG/Art. 69 Abs. 1 Satz 2 EPÜ). Das allgemeine Fachwissen ist als sogenannter liquider Stand der Technik ebenfalls Auslegungsmittel.¹⁵ Definiert die Patentschrift einen Begriff nicht abweichend, so ist vom üblichen Verständnis im betreffenden technischen Gebiet auszugehen.

Patentansprüche sind funktional auszulegen, d.h. ein Merkmal soll so verstanden werden, dass es den vorgesehenen Zweck erfüllen kann.¹⁶ Der Anspruch soll so gelesen werden, dass die im Patent genannten Ausführungsbeispiele wortsinngemäß erfasst werden; andererseits ist der Anspruchswortlaut nicht auf die Ausführungsbeispiele einzuschränken, wenn er weitere Ausführungsformen erfasst.¹⁷ Wenn in der Rechtsprechung von einer „breitesten Auslegung“ von Anspruchsmerkmalen gesprochen wird,¹⁸ so muss das derart verstandene Merkmal immer in der Lage sein, seinen Zweck im Rahmen der Erfindung zu erfüllen. D.h. der Anspruch ist grundsätzlich nicht unter seinem Wortlaut auszulegen, aber

¹⁵ BGer, Urteil 4A_541/2013 vom 2. Juni 2014, E. 4.2.1 – „Fugenband“.

¹⁶ BPatGer, Urteil O2016_009 vom 18. Dezember 2018, E. 25 – „Durchflussmessfühler“.

¹⁷ BPatGer, Urteil O2013_008 vom 25. August 2015, E. 4.2 – „elektrostatische Pulversprühpistole“.

¹⁸ BPatGer, Urteil O2013_008 vom 25. August 2015, E. 4.2 – „elektrostatische Pulversprühpistole“.

auch nicht so, dass Ausführungsformen erfasst werden, die die erfindungsgemässe Wirkung nicht erzielen.¹⁹

22.

Die Parteien sind sich einig, dass die Ausführungsbeispiele des EP 850 zum grössten Teil nicht vom Anspruchswortlaut des unabhängigen Anspruchs 1 erfasst werden (gemäss den Beklagten wird nicht ein einziges Ausführungsbeispiel vom Anspruch 1 erfasst). Die Beklagten bringen deshalb vor, dass der Auslegungsgrundsatz, gemäss dem der unabhängige Anspruch so auszulegen ist, dass er die Ausführungsbeispiele erfasse, keine Anwendung finden könne. Die Klägerinnen meinen, dass die Ausführungsbeispiele dennoch zum Verständnis des Anspruchs beizuziehen seien.

Wird ein Anspruch einer europäischen Patentanmeldung während des Erteilungsverfahrens geändert, sind die Beschreibung und die Zeichnungen entsprechend anzupassen, d.h. die Teile der Beschreibung und Zeichnungen, die nicht mehr vom Anspruch erfasst werden, sind zu streichen (Art. 84 Satz 2 EPÜ).²⁰ Wurde dies nicht getan, stellt es allerdings nach Erteilung keinen Nichtigkeitsgrund dar (Art. 26 Abs. 1 PatG *e contrario*).

Gemäss Art. 51 Abs. 3 PatG /Art. 69 Abs. 1 Satz 2 EPÜ sind die Beschreibung und die Zeichnungen zur Auslegung der Patentansprüche heranzuziehen. Dies soll dem Verständnis des Patentanspruchs dienen. Verbleibt ein (durch Auslegung des Anspruchs) unauflösbarer Widerspruch zwischen Anspruchswortlaut und Beschreibung und Zeichnungen, so dürfen diejenigen Teile der Beschreibung und Zeichnungen, die im Patentanspruch keinen Niederschlag gefunden haben, nicht zur Bestimmung des Schutzgegenstandes herangezogen werden, denn durch diese Teile der Beschreibung und Zeichnungen wird das Verständnis des Anspruchs nicht gefördert. Angewendet auf den Fall von EP 850 bedeutet

¹⁹ BPatGer, Urteil O2016_009 vom 18. Dezember 2018, E. 25 – «Durchflussmessfühler»; BPatGer, Urteil S2018_007 vom 2. Mai 2019, E. 14 – «Werkzeugeinrichtung».

²⁰ Vgl. T 1808/06 vom 14. Februar 2008.

dies, dass zur Auslegung des geltend gemachten Anspruchs 1 in erster Linie der allgemeine Teil der Beschreibung heranzuziehen ist.

Auslegung des geltend gemachten Anspruchs 1 von EP 810

23.

Der geltend gemachte Anspruch 1 von EP 810 lautet in der massgeblichen englischen Sprachfassung und in der Merkmalsgliederung gemäss Beilage 32 zum Massnahmegesuch wie folgt:

1. *A fixation device for engaging tissue*
2. *comprising a pair of fixation elements (18)*
 - 2.1 *each having a first end, a free end opposite the first end, and an engagement surface (50) therebetween for engaging the tissue,*
 - 2.2 *the first ends being movably coupled together such that the fixation elements (18) are moveable between 1) a closed position wherein the engagement surfaces (50) face each other, and 2) an inverted position wherein the engagement surfaces (50) face away from each other;*
3. *and an actuation mechanism (58) **coupled to** the fixation elements adapted to move the fixation elements (18) between the closed position and the inverted position,*
4. *further comprising a pair of gripping elements (16),*
 - 4.1 *each gripping element (16) moveable with respect to one of the fixation elements (18) and being disposed in opposition to one of the engagement surfaces (50) so as to capture tissue therebetween,*
 - 4.2 *wherein the gripping elements (16) are movable from an undeployed configuration in which each gripping element (16) is separated from an opposing engagement surface (50), to a deployed configuration in which the gripping element (16) is adjacent to the opposing engagement surface (50)*

5. *and wherein each fixation element (18) is at least partially concave and each gripping element (16) is at least partially recessed within the fixation element (18) in the deployed configuration, or wherein the gripping elements are approximately parallel to each other in the undeployed configuration.*

Die Kläger haben den geltend gemachten Anspruch 1 für die Zwecke dieses Verfahrens (*inter partes*) gegenüber dem erteilten Anspruch 1 dahingehend geändert, dass sie das Merkmal 3 von «an actuation mechanism (58) **adapted for coupling** to the fixation elements» zu «an actuation mechanism **coupled to** the fixation elements» geändert haben. Die Änderung wurde in der vorstehend Merkmalsgliederung fett hervorgehoben.

Zwischen den Parteien ist die Auslegung verschiedener Begriffe respektive Merkmale des geltend gemachten Anspruchs 1 strittig. Für den Ausgang des Verfahrens wesentlich ist die Auslegung von «free end» und «engagement surface therebetween» gemäss Merkmal 2.1.

«Free end» im Sinne von Anspruch 1 von EP 810

24.

Gemäss den Klägerinnen verlangt Anspruch 1 nur, dass die «freien Enden» des Merkmals 2.1 nicht miteinander verbunden sind, während die «ersten Enden» miteinander verbunden sind. Der Anspruch verlange hingegen nicht, dass die freien Enden nicht mit einer anderen Struktur verbunden seien.

Die Beklagten wenden ein, «freies Ende» bedeute, dass das Ende nicht an einem anderen Element befestigt sei. Gemäss der Argumentation der Klägerinnen wäre das Knie das «freie Ende» des Beines, was offensichtlich absurd sei.

25.

Nach dem allgemeinen Sprachverständnis im Bereich der Mechanik wird das «freie Ende» als Gegenstück zum «festen Ende» verstanden. Das freie Ende ist nicht mechanisch mit einer Struktur verbunden, die seine Beweglichkeit einschränken würde.

Die EP 810 definiert «freies Ende» nicht ausdrücklich. Ein freies Ende wird in mehreren Passagen des allgemeinen Abschnitts der Beschreibung (z.B. Abs. [0018], [0019], [0020], [0037] oder [0039]) und in der Beschreibung der Beispiele (z.B. Abs. [0058]) erwähnt. In den Ausführungsbeispielen (siehe z.B. Fig. 7A-7D oder Fig. 36) wird das freie Ende mit der Referenz 54 bezeichnet (siehe nachstehend Abbildung 7).

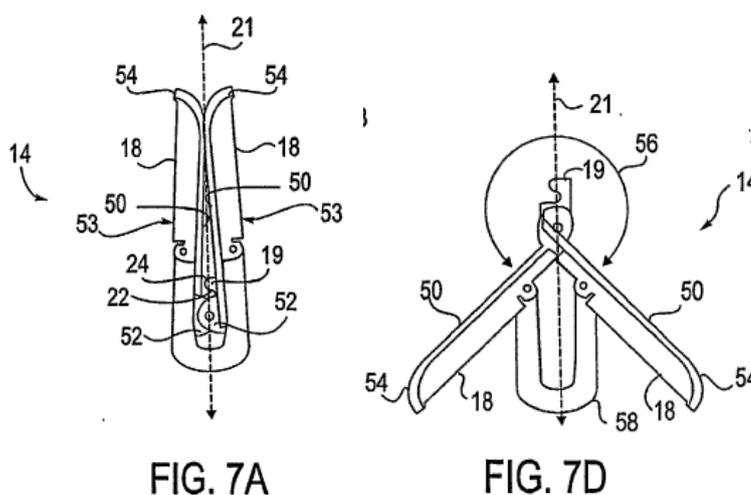


Abbildung 7: Fig. 7A und 7D aus EP 810; Referenz 54 bezeichnet die freien Enden

In der Beschreibung jeder in EP 810 offenbarten Ausführungsform wird der Begriff «freies Ende» in der gleichen Weise verwendet, wie sie im Maschinenbau, in der Physik oder in der Medizintechnik üblich ist. Aus der Patentschrift ergibt sich deshalb keine vom allgemeinen Sprachverständnis abweichende Definition des freien Endes.

Eine solche ergibt sich auch nicht aus der von den Klägerinnen angeführten Fig. 30 (nachstehend abgebildet). Dort sind an den freien Enden mit der Referenz 172 bezeichnete «bumper» (etwa «Puffer») befestigt, die das Greifen des Gewebes im Zusammenspiel mit den Widerhaken 170 unterstützen sollen (Abs. [0103]).

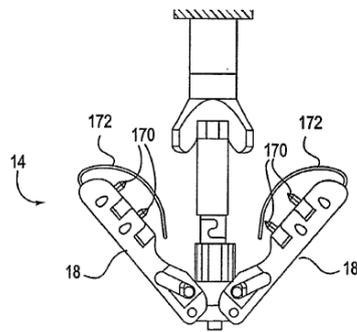


FIG. 30

Abbildung 8: Fig. 30 aus EP 810

Diese Puffer werden vom Fachmann als Elemente der freien Enden verstanden. Sie schränken die freie Beweglichkeit der freien Enden nicht ein und machen diese nicht zu festen Enden.

Auch das Argument der Kläger, dass eine funktionale Auslegung des Anspruchs zu einem unterschiedlichen Verständnis des Begriffs «freies Ende» führe, ist nicht überzeugend. Eine funktionale Auslegung des Anspruchs, wie sie in nach der Rechtsprechung des Bundespatentgerichts verlangt wird, bedeutet, dass dem Merkmal eine Bedeutung gegeben werden muss, die es ihm ermöglicht, seinen erfindungsgemässen Zweck zu erfüllen. Ein freies Ende im Sinne des üblichen Sprachverständnisses ermöglicht die Ausführung der Erfindung, wie die in EP 810 offenbarten Ausführungsbeispiele zeigen. Funktionale Auslegung bedeutet nicht, dass ein Anspruch so zu lesen ist, dass jedes Merkmal, das dieselbe Funktion wie ein im Anspruch genanntes Merkmal erfüllt, den Anspruch wortsinn-gemäss verletzt. Eine solche Auslegung würde dem Wortlaut des Anspruchs jede beschränkende Wirkung nehmen.

26.

«Freies Ende» ist daher in Übereinstimmung mit dem allgemeinen Sprachverständnis in der Mechanik und in Übereinstimmung mit Beschreibung und Zeichnungen des EP 810 als Gegenstück zum «festen Ende» zu verstehen, d.h. als Ende, das nicht mechanisch mit einer Struktur verbunden ist, die seine freie Beweglichkeit einschränken würde.

«Engagement surface *therebetween*» im Sinne von Anspruch 1 von EP 810

27.

Merkmal 2.1 verlangt, dass jedes Fixierungselement ein erstes Ende, ein freies Ende gegenüber dem ersten Ende und eine Eingriffsfläche *dazwischen* zum Eingreifen in das Gewebe umfasst («each [fixation element] having a first end, a free end opposite the first end, and an engagement surface *therebetween* for engaging the tissue»).

Die Parteien streiten darüber, wie der Begriff «dazwischen» zu verstehen ist. Nach dem Vortrag der Beklagten bedeutet dazwischen, bezogen auf eine von einem von einem ersten und einem freien Ende begrenzte Strecke, dass sich die Eingriffsfläche auf der Strecke zwischen dem ersten Ende und dem freien Ende befindet.

Die Klägerinnen vertreten ein «topologisches» Verständnis des Begriffs «dazwischen». Alles, was sich im Raum zwischen zwei Flächen befindet, befindet sich «dazwischen». Sie verweisen dazu auf die nachfolgend eingebundene Abbildung aus den Plädoyernotizen, Folie 30. Alles, was sich im gelben Raum befindet, befindet sich zwischen den Flächen A und B.



Abbildung 9: Illustration des "topologischen" Verständnisses der Klägerinnen

28.

Wenn zwei Enden eine Struktur begrenzen, hier das erste Ende und das freie Ende das Fixierungselement, dann befindet sich nach allgemeinem

Sprachverständnis alles zwischen diesen beiden Punkten, was sich *auf dem durch die beiden Endpunkte begrenzten Bauteil* befindet.

Aus der Beschreibung und den Zeichnungen ergibt sich nichts Anderes. In EP 810 ist die Eingriffsfläche in mehreren Passagen des allgemeinen Abschnitts der Beschreibung (z.B. Abs. [0018] bis [0023]) und der Beschreibung der Ausführungsbeispiele offenbart. In den Ausführungsbeispielen (siehe z.B. Fig. 7A-7D, Fig. 11B oder 12B) wird die Eingriffsfläche mit der Referenz 50 bezeichnet. Aus der Verwendung des Begriffs «Eingriffsfläche dazwischen» in EP 810 ist die Eingriffsfläche als Oberfläche zu verstehen, die einen integralen Bestandteil des Elements mit einem ersten Ende und einem freien Ende bildet, wobei der Oberflächenteil zwischen dem ersten und dem freien Ende angeordnet ist. Es ist nicht ausreichend, dass sich die Eingriffsfläche in einem gedachten «Projektionsraum» befindet, der zwischen dem ersten und dem freien Ende aufgespannt wird.

29.

Merkmal 2.1 verlangt daher, dass sich die Eingriffsfläche auf dem Fixierungselement befindet, das ein erstes und ein freies Ende im Sinne des Merkmals aufweist.

Rechtsbeständigkeit von EP 810

30.

Da der geltend gemachte Anspruch 1 von EP 810 durch die PASCAL-Vorrichtung voraussichtlich nicht verletzt wird, erübrigen sich Ausführungen zur angeblich fehlenden Rechtsbeständigkeit des Anspruchs 1.

Verletzung von Anspruch 1 von EP 810 in der geltend gemachten Fassung durch die PASCAL-Vorrichtung

31.

Die Beklagten behaupten, die PASCAL-Vorrichtung weise die Merkmale 2.1, 2.2 und 3 gemäss Merkmalsgliederung nicht auf.

Nach Ansicht der Kläger sind die durch die gelben Pfeile in der untenstehenden Abbildung gekennzeichneten Punkte «freie Enden» der Fixierungselemente im Sinne von Merkmal 2.1.

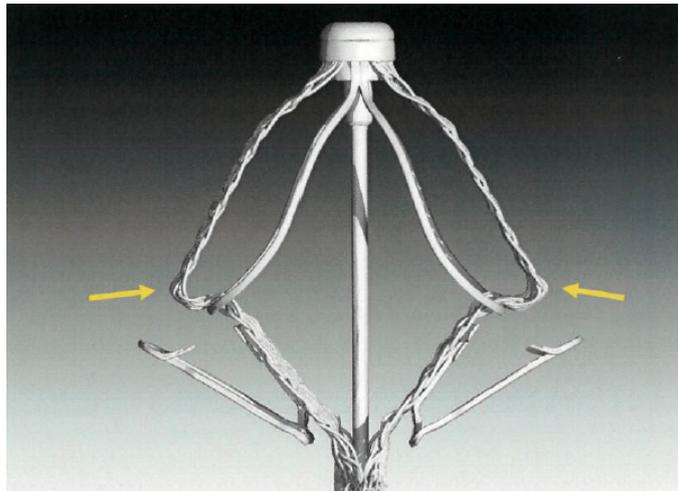


Abbildung 10: Computertomographischer Scan der angeblich verletzenden PASCAL-Vorrichtung

32.

Unstreitig bilden die äusseren und inneren Flügel der PASCAL-Vorrichtung zusammen jeweils ein Fixierungselement, so dass die PASCAL-Vorrichtung ein Paar Fixierungselemente aufweist. Die Enden der äusseren Flügel der PASCAL-Vorrichtung sind an den Enden der inneren Flügel der PASCAL-Vorrichtung befestigt, welche die freie Beweglichkeit der äusseren Flügel beschränken. Bei den von den Klägerinnen als «freie» Enden bezeichnete Enden der äusseren Flügel handelt es sich daher nicht um freie Enden im Sinne des Merkmals 2.1, das bereits deshalb durch die PASCAL-Vorrichtung nicht verwirklicht wird.

33.

Unstreitig befinden sich Eingriffsflächen bei der PASCAL-Vorrichtung auf deren *inneren* Flügeln (in der geschlossenen Position wird das Segel der Herzklappe zwischen innerem Flügel und Greifarm eingeklemmt, vgl. Abbildung 11).



Abbildung 11: PASCAL-Vorrichtung mit rot markierten Eingriffsflächen

Durch das erste und freie Ende wird aber der äussere Flügel der PASCAL-Vorrichtung begrenzt. Die Eingriffsflächen auf den inneren Flügeln befinden sich also nicht im Sinne des Merkmals 2.1 zwischen dem ersten und dem freien Ende. Auch aus diesem Grund weist die PASCAL-Vorrichtung das Merkmal 2.1 des geltend gemachten Anspruchs 1 nicht auf.

34.

Da eine Verletzung des Anspruchs 1 von EP 810 in der geltend gemachten Fassung durch die PASCAL-Vorrichtung wegen Fehlens des Merkmals 2.1 nicht glaubhaft gemacht ist, erübrigt es sich, auf die weiteren angeblich fehlenden Merkmale einzugehen.

Auslegung des geltend gemachten Anspruchs 1 von EP 850

35.

Der geltend gemachte Anspruch 1 von EP 850 lautet in der massgeblichen englischen Sprachfassung und in der Merkmalsgliederung der Beklagten, die von den Klägerinnen akzeptiert wurde, wie folgt:

- 1 *A device adapted for repairing a cardiac valve in a patient, the cardiac valve having leaflets, said device comprising:*

- 1.1 *an interventional catheter (200) and*
- 1.2 *a capture device (204).*
- 2 *The interventional catheter (200)*
 - 2.1 *comprising a shaft (210) having a proximal end, a distal end and a longitudinal axis therebetween,*
 - 2.2 *being configured to pass to a position within the heart adjacent to the cardiac valve.*
- 3 *The capture device (204) is detachably connected to the catheter (200).*
- 4 *The capture device (204) comprising:*
 - 4.1 *at least two extendable distal elements (230/232) and*
 - 4.2 *at least two extendable proximal elements (240/242).*
- 5 *Each of the proximal and distal elements (230/232 and 240/242) being*
 - 5.1 *disposed near the distal portion of the shaft (210) and*
 - 5.2 *being moveable for capturing the valve leaflets*
 - 5.2.1 *between a retracted position adjacent the shaft (210) and an extended position extending away from the shaft (210).*
- 6 *The at least two distal elements (230/232) and the at least two proximal elements (240/242)*
 - 6.1 *are independently*
 - 6.1.1 *extendable,*
 - 6.1.2 *retractable and*
 - 6.1.3 *repositionable,*
 - 6.2 *so that they are adapted to be extended or retracted by various amounts,*
 - 6.3 *for protrusion of various distances from the shaft (210).*

Nach Auffassung des Gerichts entspricht die vorstehende Gliederung nicht in allen Punkten dem erteilten Anspruch 1 von EP 850. Da jedoch beide Parteien von dieser Merkmalsgliederung ausgehen, wird sie auch diesem Urteil zugrunde gelegt.

Zwischen den Parteien ist die Auslegung verschiedener Begriffe respektive Merkmale des geltend gemachten Anspruchs 1 von EP 850 strittig. Für den Ausgang des Verfahrens wesentlich ist die Auslegung von «independently extendable, retractable and repositionable» gemäss Merkmal 6.1, «adapted to be extended or retracted by various amounts for protrusion of various distances from the shaft» gemäss Merkmalen 6.2 und 6.3, «retracted position» und «extended position» gemäss Merkmal 5.2.1, und «being disposed near the distal portion of the shaft» gemäss Merkmal 5.1.

«Movable between a retracted position and extended position» im Sinne von Anspruch 1 von EP 850

36.

Gemäss Anspruch 1 von EP 850 muss die Vorrichtung zur Reparatur einer Herzklappe unter anderem eine Greifvorrichtung (capture device) umfassen, die mindestens zwei distale und zwei proximale Elemente aufweist, wobei jedes der Elemente zwischen einer eingezogenen Position in der Nähe der Welle und einer erweiterten Position, die sich von der Welle weg erstreckt, bewegbar ist, um die Klappensegel zu ergreifen («each of the proximal and distal elements being moveable between a retracted position adjacent the shaft and an extended position extending away from the shaft for capturing the valve leaflets»).

Die Bezeichnungen «distal» und «proximal» beziehen sich auf die Längsachse der Welle («shaft»). Als «distal» wird ein Element oder eine Position bezeichnet, die sich näher am Ende der Wellenachse befindet, das sich beim Einsatz der Vorrichtung im Patienten in dessen Körper befindet, während «proximal» ein Element oder eine Position bezeichnet, die sich näher am Ende der Wellenachse befindet, das sich beim Einsatz der Vorrichtung ausserhalb des Körpers des Patienten befindet (s. z.B. Abs. [0018], unstrittig).

Merkmal 5.2.1 verlangt, dass sowohl das distale als auch das proximale Element der Greifvorrichtung zwischen zwei Positionen bewegbar ist. Die erste Position zeichnet sich dadurch aus, dass die Elemente näher an der Welle sind. Mehr lässt sich in den Begriff «adjacent the shaft» nicht hineinlesen, der in der Beschreibung einzig bei der Diskussion des Standes der Technik WO 00/03759 verwendet wird (Abs. [0013]).

In der zweiten Position müssen sich die distalen und proximalen Elemente der Greifvorrichtung weiter weg von der Welle befinden, um die Klappensegel zu greifen («extending away from the shaft for capturing the leaflets»). Nicht verlangt wird vom Anspruch, dass die Klappensegel in der erweiterten Position durch die Greifvorrichtung *fixiert* werden. Es genügt, wenn sie gegriffen werden können, d.h. die proximalen und distalen Elemente in der erweiterten Position zum Greifen bereit sind. Aus der Beschreibung von EP 850 ergeben sich keine Anhaltspunkte für ein anderes Verständnis. «Extending away from the shaft» kommt nur in Abs. [0026] des allgemeinen Teils der Beschreibung vor, der praktisch wörtlich dem erteilten Anspruch 1 entspricht. Ein weiteres Mal wird «extending away from the shaft» einzig im Zusammenhang mit der Diskussion des Standes der Technik WO 00/03759 verwendet (Abs. [0013]).

«Each of the proximal and distal elements being disposed near the distal portion of the shaft» im Sinne von Anspruch 1 von EP 850

37.

Gemäss Merkmal 5.1 muss jedes der proximalen und distalen Elemente in der Nähe des distalen Bereichs der Welle angeordnet sein. Nach dem Verständnis der Beklagten bedeutet dies, dass die Elemente dauerhaft unmittelbar am distalen Ende der Welle angeordnet sein müssen. Auf keinen Fall erstrecke sich das distale Ende der Welle über die gesamte Länge der Greifvorrichtung, denn dann habe das Merkmal keine eigenständige technische Bedeutung mehr. Die Klägerinnen argumentieren, das Verständnis der Beklagten liefe darauf hinaus, dass die proximalen und distalen Elemente am distalen Ende der *Greifvorrichtung* («capture device») angeordnet sein müssten, was der Anspruch nicht verlange. Es genüge, wenn die Elemente in der Nähe des distalen Bereichs der *Welle*, die Teil des Interventionskatheters sei, angeordnet seien.

38.

Auch «distal portion of the shaft» wird in der Beschreibung von EP 850 nur ein einziges Mal, in Abs. [0026], verwendet. Was sich für den Fachmann aus der Beschreibung von EP 850 ergibt, ist, dass die Welle, die im Interventionskatheter verläuft, sicher über einen Meter lang ist. Denn bei der Erfindung handelt es sich um eine Vorrichtung zur endovaskulären Reparatur von Herzklappen, d.h. die Greifvorrichtung wird mittels eines Katheters durch eine Arterie oder Vene des Patienten in dessen Herz eingebracht (Abs. [0014]). Das proximale Ende der Welle bleibt dabei ausserhalb des Patienten, wo es vom Chirurgen manipuliert werden kann.

«In der Nähe» ist ein relativer Begriff, dessen Bedeutung sich erst im Vergleich zu einer Referenzgrösse erschliesst. Bezieht sich «in der Nähe» auf ein Element, das über einen Meter lang ist, so liegt auch etwas, das wenige Zentimeter vom Ende des Elements (der Welle) entfernt ist, noch in der Nähe des distalen Endes. Ein einschränkendes Verständnis, wie es die Beklagten vertreten, ergibt sich weder aus dem Wortlaut des Anspruchs noch aus der Beschreibung oder aus der Funktion des Merkmals.

«The at least two distal elements and the at least two proximal elements are independently extendable, retractable and repositionable» im Sinne von Anspruch 1 von EP 850

39.

Merkmal 6.1 des Anspruchs 1 von EP 850 verlangt, dass die mindestens zwei distalen und mindestens zwei proximalen Elemente unabhängig voneinander erweiterbar, einziehbar und repositionierbar sind. Die richtige Auslegung dieses Merkmals bildet die heftigste Kontroverse in diesem Verfahren.

Nach dem Verständnis der Klägerinnen genügt es, wenn die distalen Elemente unabhängig von den proximalen Elementen erweiterbar, einziehbar und repositionierbar sind. D.h. das Merkmal verlange nicht, dass die zwei distalen Elemente unabhängig voneinander erweiterbar, einziehbar und repositionierbar sind. Die Klägerinnen verweisen dazu insbesondere auf den abhängigen Anspruch 4, gemäss dem bei der Vorrichtung

nach Anspruch 1 jedes der («each of the») distalen Elemente und jedes der proximalen Elemente unabhängig voneinander erweiterbar, einziehbar und repositionierbar ist. Würde die Auslegung der Beklagten zutreffen, so wäre der abhängige Anspruch 4 keine Einschränkung des unabhängigen Anspruchs 1. Im Sinne einer kohärenten Anspruchsauslegung sei eine solche Auslegung zu vermeiden.

Die Beklagten argumentieren, die Patentschrift unterscheide zwischen «separater» und «unabhängiger» Positionierung. In der Beschreibung würde «separately» verwendet, wenn die proximalen und distalen Elemente separat voneinander, aber die zwei distalen Elemente (bzw. proximalen Elemente) gleichzeitig bewegt würden. Hingegen verwende die Beschreibung konsequent «independently», wenn die zwei distalen Elemente (bzw. die zwei proximalen Elemente) unabhängig *voneinander* bewegt würden.

Ein Widerspruch zwischen Anspruch 1 und Anspruch 4 entstehe durch dieses Verständnis nicht. Erstens könne es sein, dass ein abhängiger Anspruch keine Einschränkung des unabhängigen Anspruchs mit sich bringe. Es gebe keine gesetzliche Vorschrift, die besage, dass ein abhängiger Anspruch einschränkend sein müsse, und das europäische Patentamt prüfe dies im Erteilungsverfahren auch nicht.

Zweitens schränke der abhängige Anspruch 4 den unabhängigen Anspruch bei richtigem Verständnis auch bei der Auslegung des unabhängigen Anspruchs im Sinne der Beklagten ein. Gemäss dem Verständnis der Beklagten verlange Merkmal 6.1, dass ein distales Element unabhängig vom anderen distalen Element bewegbar sei, und ein proximales Element unabhängig vom anderen proximalen Element (vgl. Abbildung 12). Hingegen verlange Anspruch 1 bei richtiger Auslegung nicht, dass die distalen Elemente unabhängig von den proximalen Elementen bewegbar seien oder jedes (Teil-)Element unabhängig von jedem anderen. Dieses zusätzliche Erfordernis (Einschränkung) werde erst durch den abhängigen Anspruch 4 eingeführt.

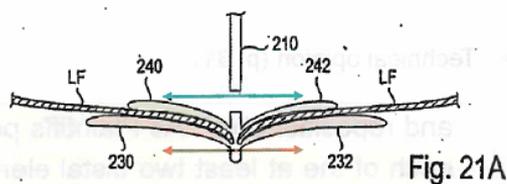
Claim 1 as per Defendant:

Fig. 21A

242 independently of 240
230 independently of 232

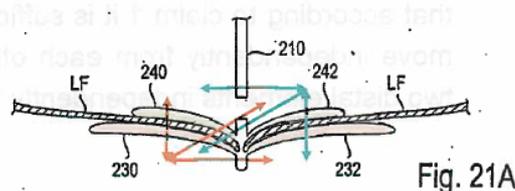
Claim 4:

Fig. 21A

242 independently of 240, 230 and 232
230 independently of 232, 240 and 242

Abbildung 12: Illustration des beklaglichen Verständnisses von Merkmal 6.1

40.

Der Wortlaut des Anspruchs 1 lässt offen, wie die Unabhängigkeiten zwischen den distalen und proximalen Elementen respektive den beiden²¹ distalen und beiden proximalen Elementen zu verstehen sind. Grundsätzlich lässt sich sowohl das klägerische wie das beklagliche Verständnis mit dem Anspruchswortlaut vereinbaren.

Abs. [0022] des allgemeinen Teils der Beschreibung lautet:

Methods are also described in which one or more valve leaflets may be atraumatically captured with the capturing device and the captured leaflets may be repositioned independently of each other. When the capture device comprises at least one distal element capable of protruding radially outward from the shaft, a leaflet may be atraumatically captured by pressing the dis-

²¹ Der Anspruch schliesst nicht aus, dass es mehr als zwei distale und mehr als zwei proximale Elemente gibt. Um die Lesbarkeit zu erhöhen, wird hier von der bevorzugten Ausführungsform ausgegangen, die je zwei distale und proximale Elemente umfasst.

tal element against the leaflet surface. The captured leaflets may be independently repositioned by independently adjusting the distal elements. Likewise, when the capture device comprises at least one proximal element and one distal element, each capable of protruding radially outward from the shaft, the atraumatically capturing step comprises holding the leaflet between the proximal and distal elements. The captured leaflets may be independently repositioned by simultaneously retracting or extending the proximal element and distal element disposed on opposite sides of the leaflet. [...]

In Abs. [0028] wird beschrieben, dass die distalen Elemente individuell («individually») bewegbar sind. Die individuelle Manipulation der Elemente erlaube es, die Elemente individuell vorstehen («protrude») zu lassen, ehe die Klappensegel gegriffen werden, und erlaube es, die Elemente individuell zu bewegen, nachdem die Segel gegriffen wurden, um die Segel neu zu positionieren.

In Abs. [0029] werden die proximalen Elemente beschrieben, die grundsätzlich gleich ausgestaltet sein könnten wie die distalen Elemente. Die proximalen Elemente könnten separat («separately») von den distalen Elementen ausgefahren («deployed») werden:

The proximal elements may be deployed separately from the distal elements. For example, the proximal elements may be constrained within a shaft while the distal elements elements are extended radially outward. The proximal elements may then be released by retracting the shaft.

Im allgemeinen Teil der Beschreibung wird «independently» ansonsten nur noch in Abs. [0026] verwendet, der wie bereits erwähnt im Wesentlichen dem Anspruchswortlaut entspricht und keinen Rückschluss auf das richtige Verständnis des Anspruchs erlaubt.

Abs. [0022] stützt das Verständnis der Beklagten. In diesem Abschnitt wird «unabhängig» in der Tat dahingehend verwendet, dass sich ein distales Element unabhängig von dem (oder den) anderen distalen Element(en) bewegen lässt. Abs. [0028] verwendet den Begriff «individuell», der sich im Anspruch nicht findet, um dasselbe zu beschreiben. In Abs. [0029] wird beschrieben, dass die proximalen Elemente separat von

den distalen Elementen ausgefahren werden können, z.B. indem sie erst nach den distalen Elementen aus einem Katheter («shaft»), der sie zusammendrückt, geschoben werden. Dies entspricht dem klägerischen Verständnis von Anspruch 1, nur dass dort eben der Begriff «unabhängig» verwendet wird. Insofern stützt Abs. [0029] die Auffassung der Beklagten, dass «independently» etwas anderes als «separately» ist.

Im besonderen Teil der Beschreibung wird «independently» einzig in Zusammenhang mit der Fig. 13 in Abs. [0052] verwendet. Dort wird beschrieben, dass ein distales Element unabhängig vom anderen distalen Element ausgefahren werden kann, d.h. «independently» wird so verwendet wie von den Beklagten postuliert, aber eben nur im Zusammenhang mit einer bestimmten Ausführungsform, nicht mit der Erfindung im Allgemeinen.

Der Beschreibung lassen sich daher Anhaltspunkte entnehmen, die das beklagliche Verständnis des Merkmals 6.1 stützen.

41.

Andererseits lässt sich das beklagliche Verständnis nicht mit einer kohärenten Anspruchsauslegung vereinbaren. Es ist zwar richtig, dass es keine gesetzliche Vorschrift gibt, die vorschreiben würde, dass abhängige Ansprüche den unabhängigen Anspruch, von dem sie abhängen, einschränken müssen. Entsprechend wird dies vom Europäischen Patentamt im Erteilungsverfahren auch nicht geprüft.

Ziel der Einführung abhängiger Ansprüche ist es aber, Rückzugsmöglichkeiten zu schaffen, falls sich der unabhängige Anspruch nach Erteilung als nicht rechtsbeständig erweisen sollte, z.B. weil Stand der Technik gefunden wird, der im Erteilungsverfahren nicht geprüft wurde. Nach den Richtlinien des EPA beschlagen abhängige Ansprüche denn auch besondere Ausführungsformen der Erfindung, d.h. sie umfassen alle Merkmale des unabhängigen Anspruchs und fügen diesem weitere Merkmale hinzu (vgl. auch Regel 43(3) AO EPÜ und Art. 55 PatG).²² Es ist daher davon

²² Richtlinien für die Prüfung im EPA, Ausgabe November 2018, F-IV, 3.4.

auszugehen, dass abhängige Ansprüche zusätzliche Merkmale umfassen, die nicht bereits im unabhängigen Anspruch enthalten sind. Eine Anspruchsauslegung, die zu einem anderen Ergebnis kommt, ist vorbehaltlich eines offensichtlichen Versehens bei der Redaktion der Ansprüche falsch.

Die Beklagten argumentieren, dass ihre Anspruchsauslegung des unabhängigen Anspruchs 1 gar nicht zu einer inkohärenten Auslegung in dem Sinne führe, dass der abhängige Anspruch 4 gegenüber dem unabhängigen Anspruch keine neuen Merkmale mehr umfasse. Die von den Beklagten vorgeschlagene Auslegung von Anspruch 1, welche die Inkohärenz von Anspruch 1 und Anspruch 4 verhindern würde, ist aber technisch nicht sinnvoll: wenn die beiden distalen und proximalen Elemente, die sich jeweils gegenüberliegen, nur abhängig voneinander bewegbar sind, ist ein Greifen und Fixieren der Klappensegel nicht möglich. Der Abstand zwischen den distalen und proximalen Elementen bleibt dann immer gleich, und die Segel können nicht zwischen den distalen und proximalen Elementen eingeklemmt werden (vgl. Abbildung 12). Das Greifen und Fixieren der Klappensegel ist aber für die Wirkung der erfindungsgemässen Vorrichtung wesentlich. Da Merkmalen, wie in E. 21 erläutert, eine Bedeutung gegeben werden muss, die es ihnen erlaubt, die ihnen im Rahmen der Erfindung zugeordnete Funktion zu erfüllen, ist die von den Beklagten vorgeschlagene Auslegung von Anspruch 1 abzulehnen.

42.

Merkmal 6.1 ist daher dahingehend zu verstehen, dass es genügt, wenn die distalen Elemente unabhängig von den proximalen Elementen erweiterbar, einziehbar und repositionierbar sind.

43.

Ein weiterer Streitpunkt bei der Auslegung von Merkmal 6.1 ist, ob «repositionierbar» gegenüber «erweiterbar und einziehbar» ein zusätzliches Merkmal ist (so die Beklagten) oder notwendigerweise erfüllt ist, wenn die Elemente unabhängig erweiterbar und einziehbar sind (so die Kläger).

44.

Grundsätzlich ist davon auszugehen, dass Patentansprüche keine überflüssigen Merkmale umfassen. Ein Teil der Lehre vertritt jedoch die Meinung, dass Merkmale, die für den Fachmann erkennbar nichts zur Problemlösung beitragen, ignoriert werden können (so genannte «Überbestimmung»²³). Einig ist man sich, dass eine Überbestimmung nur äusserst zurückhaltend anzunehmen ist.²⁴

Im vorliegenden Fall ist für den Fachmann erkennbar jedes distale und proximale Element, das erweiterbar und einziehbar ist, auch (re-) positionierbar (davon zu unterscheiden ist, ob die Greifvorrichtung als solche repositionierbar ist, was anlässlich der Verhandlung für einige Verwirrung sorgte). Es ist nicht denkbar, dass ein Element zwar erweiterbar und einziehbar ist, sich aber nicht positionieren lässt. Im Zusammenhang mit «erweiterbar und einziehbar» ist positionierbar daher erkennbar überflüssig, es liegt ein Fall der Überbestimmung vor.

«The at least two distal elements and the at least two proximal elements are [...] adapted to be extended or retracted by various amounts for protrusion of various distances from the shaft» im Sinne von Anspruch 1 von EP 850

45.

Die Beklagten vertreten, die Merkmale 6.2 und 6.3 verlangten, dass die distalen und proximalen Elemente unterschiedliche Längen haben könnten. Dies ergebe sich auch daraus, dass sie gemäss dem Merkmal unterschiedliche Distanzen aus dem «shaft» herausragen könnten. Die Beklagten verweisen auf Abs. [0019] des allgemeinen Teils der Beschreibung, der ihre Auffassung stütze. Dort werde gesagt, «[s]uch adjustment may include adjusting the length of protrusion of the distal element from the shaft. This may be achieved by retracting or extending the distal ele-

²³ BRUNNER, Der Schutzbereich europäisch erteilter Patente aus schweizerischer Sicht – eine Spätlese, sic! 1998, S. 348 ff., 357; krit. SHK PatG-SUTTER/HOCHREUTENER, Art. 51 N 71.

²⁴ SHK PatG-SUTTER/HOCHREUTENER, Art. 51 N 70 m.H.

ment». Im speziellen Teil der Beschreibung beschreibe Fig. 13 und dazugehöriger Abs. [0052] das Merkmal im gleichen Sinne.

Die Kläger werfen den Beklagten vor, deren Auslegung von Merkmalen 6.2 und 6.3 lese in den Anspruch hinein, dass sich die Elemente «out of the shaft» erstrecken und «into the shaft» zurückziehen lassen müssten. Das sei nicht der Fall, weil der erteilte Anspruch 1 die eingezogene Position als in der Nähe der Welle definiere («a retracted position adjacent the shaft») und die erweiterte Position als sich von der Welle weg erstreckend («an extended position extending away from the shaft», Merkmal 5.2.1). Der Anspruch sei nicht auf die von den Beklagten herangezogene Ausführungsform beschränkt, wie sich z.B. aus dem Ausführungsbeispiel gemäss Fig. 52 und 53 und dem dazugehörigen Abs. [0095] ergebe. Gemäss Abs. [0095] könnten die proximalen Elemente «extend radially outward and downward» und dabei «remain proximal to, move to within the same plane of, or move beyond the plane of the distal elements».

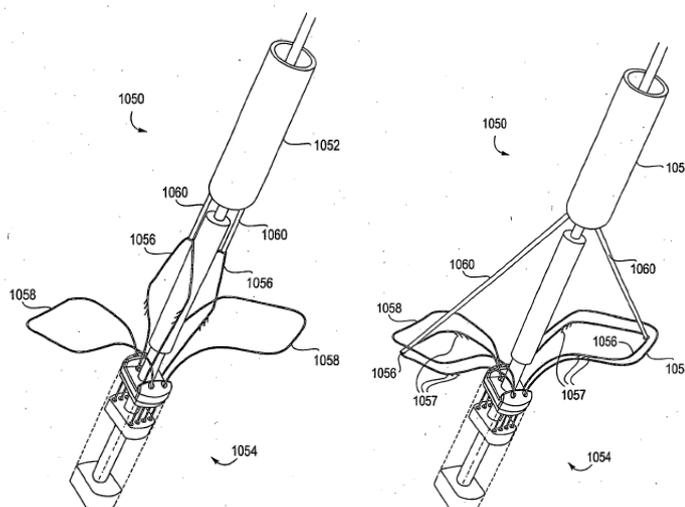


Abbildung 13: Fig. 52 (links) und 53 (rechts) aus EP 850

46.

Aus dem Gesamtzusammenhang des Anspruchs 1 ergibt sich, dass mit «extend» und «retract» zumindest auch zwei Positionen der Elemente gemeint sind, wie sie in Merkmal 5.2.1 definiert sind, d.h. in der Nähe der Welle und abstehend von der Welle. Wenn Merkmal 6.2 verlangt, dass die Elemente «extended or retracted by various amounts» werden können,

nen, so ist damit (auch) das Verbringen der Elemente von der Position anliegend an der Welle zur Position abstehend von der Welle gemeint. Die «verschiedenen Abstände» im Sinne von Merkmal 6.3 beziehen sich dann erkennbar auf den radialen Abstand der äusseren Enden der Elemente von der Welle. Zugegebenermassen ist «protrusion» ein eher ungewöhnliches Wort für diesen Vorgang. Es lässt sich aber nicht nur mit «Herausragen» übersetzen, sondern auch mit «(Her)vorstehen», «Auskragen» oder «Vorstossen».²⁵ In der (nicht massgeblichen) deutschen Übersetzung des Anspruchs 1 wird «for protrusion of various distances from the shaft» übersetzt als «so dass sich Vorsprünge mit verschiedenen Abständen von der Welle ergeben». Diese Bedeutung von «for protrusion of various distances from the shaft» gemäss Merkmal 6.3 ist kompatibel mit dem hier vertretenen Verständnis der Abstände gemäss Merkmal 6.2 als radial abstehend von der Welle.

Rechtsbeständigkeit von EP 850

47.

Die Beklagten bestreiten die Rechtsbeständigkeit des geltend gemachten Anspruchs 1 des Streitpatents EP 850 ausschliesslich gestützt auf angeblich fehlende Neuheit, weshalb hier auch nur die Neuheit von Anspruch 1 zu prüfen ist.

Neuheit von Anspruch 1 von EP 850

48.

Eine Erfindung muss neu gegenüber dem gesamten Stand der Technik sein (Art. 1 Abs. 1, Art. 7 Abs. 1 PatG). Den Stand der Technik bildet alles, was vor dem Anmelde- oder dem Prioritätsdatum der Öffentlichkeit durch schriftliche oder mündliche Beschreibung, durch Benützung oder in sonstiger Weise zugänglich gemacht worden ist (Art. 7 Abs. 2 PatG).

²⁵ S. dict.leo.org/englisch-deutsch/protrude (besucht am 19. Juli 2019).

Eine Erfindung ist nur dann nicht neu, wenn sämtliche Merkmale der Erfindung vor dem massgeblichen Datum in einer einzigen Entgegenhaltung offenbart wurden.²⁶

49.

Gemäss bundesgerichtlicher Rechtsprechung kommt bei einem Vorrichtungsanspruch (Sachanspruch) Zweck-, Wirkungs- oder Funktionsangaben im Regelfall keine schutzbeschränkende Wirkung zu. Derartige Angaben dienen im Allgemeinen bloss als Verständnishilfen. Etwas anderes gilt, wenn die offenbarte Verwendung nicht bloss Zweckangabe ist, sondern bereits die funktionelle Eignung der Vorrichtung und deren körperliche Ausgestaltung erläuternd klarstellt.²⁷ Gemäss der Rechtsprechung des EPA ist dagegen die Angabe einer Zweckbestimmung in einem Vorrichtungsanspruch schon im Grundsatz dahingehend auszulegen, dass die Vorrichtung für den angegebenen Zweck geeignet ist.²⁸

Trotz der unterschiedlichen Herangehensweisen führen die Auslegungsgrundsätze des Bundesgerichts und des EPA zum gleichen Ergebnis: Eine bekannte Vorrichtung, die einem anderen Zweck dient, jedoch sonst alle im Patentanspruch aufgeführten Merkmale besitzt, nimmt den Gegenstand des Patentanspruchs nur dann neuheitsschädlich vorweg, wenn die bekannte Vorrichtung für den im Anspruch genannten Zweck geeignet ist.²⁹ Merkmale, die im Patentanspruch zwar nicht ausdrücklich genannt werden, die jedoch durch die besondere Art der Verwendung vorgegeben sind, sind also zu berücksichtigen.³⁰

²⁶ BGE 133 III 229 E. 4.1 – «kristalline Citaloprämbase»; BPatGer, Urteil O2016_001 vom 4. Juli 2019, E. 30 – «matière à injection céramique».

²⁷ BGE 122 III 81 E. 4b – «Belegen nichttextiler Unterlagen».

²⁸ Rechtsprechung der Beschwerdekammern des EPA, 8. Aufl. 2016, I.C.8.1.5.

²⁹ SHK PatG-DETKEN, Art. 7 N 49.

³⁰ Richtlinien für die Prüfung im EPA, Ausgabe November 2018, G-VI, 7; vgl. BPatGer, Urteil S2012_004 vom 24. März 2012, E. 8 – «Schneidvorrichtung für Strickmaschine» (dort hatten die Zweckangaben allerdings keine schutzrechtsbeschränkende Wirkung und wurden deshalb nicht berücksichtigt).

Neuheit des Anspruchs 1 von EP 850 gegenüber US 3,874,388

50.

Die Beklagten behaupten, dass der geltend gemachte Anspruch 1 von EP 850 von US 3,874,388 («US 388») vorweggenommen werde. Die Kläger behaupten, dass US 388 mindestens die Merkmale 1, 2.2, 5.2 und 6.1 des Anspruchs 1 nicht offenbare.

51.

US 388 ist auf ein Verfahren und eine Vorrichtung zum Verschliessen eines *Septumdefekts* gerichtet (siehe Zusammenfassung). In den rechten bzw. linken Vorhof werden zwei schirmähnliche Elemente zum Verschliessen eines Vorhofseptumdefekts eingeführt. Eine Ausführungsform der Erfindung von US 388 ist in den Spalten 9 und 10 von US 388 beschrieben und in den Fig. 9A-9K dargestellt, wobei die Fig. 10A und 10B eine Draufsicht auf die Vorrichtung nach dem Aufsetzen auf das Gewebe zeigen.

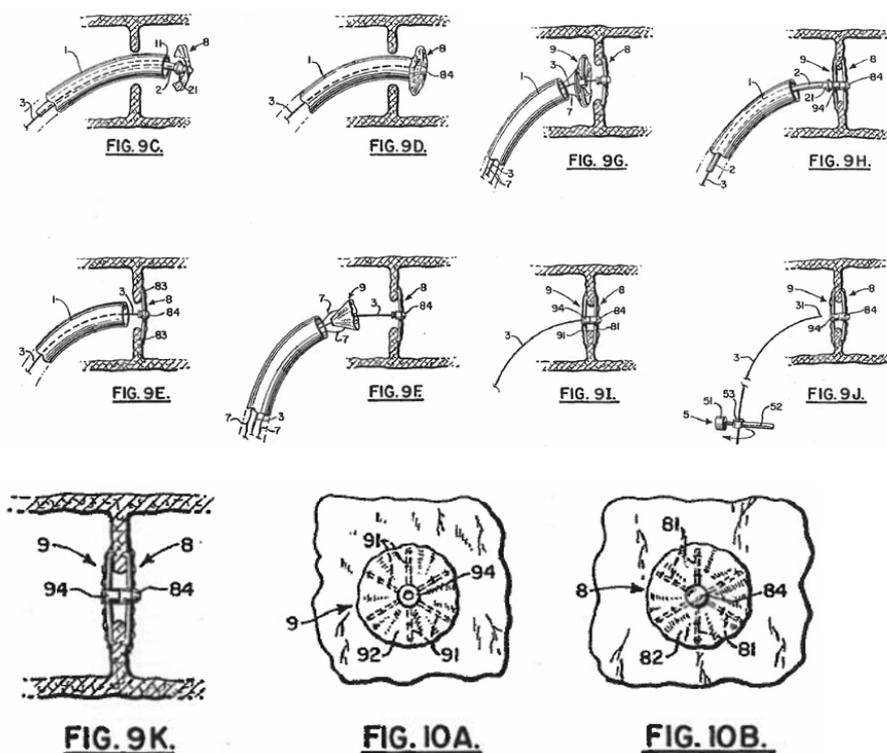


Abbildung 14: Fig. 9A-9K und 10A/10B aus US 388

Die US 388 offenbart kein «device adapted for repairing a cardiac valve» im Sinne von Merkmal 1 des geltend gemachten Anspruchs. Die schirmförmige Vorrichtung nach US 388 ist darauf ausgerichtet, einen Vorhofseptumdefekt abzudichten, d.h. *möglichst vollständig zu verschliessen*. Wie in E. 11 erläutert, darf eine Vorrichtung zur Reparatur einer Herzklappeninsuffizienz die Klappe nicht vollständig verschliessen. Die Vorrichtung gemäss US 388 ist daher bereits deshalb strukturell nicht geeignet, eine Herzklappe zu reparieren.

52.

Weiter sind die Kräfte, die auf eine Greifvorrichtung, die zwei Segel einer Mitralklappe permanent verbindet, während des Herzzyklus um ein Vielfaches grösser als die Kräfte, die auf eine Vorrichtung zum Verschluss eines Vorhofseptumdefekts wirken. Der klägerische Parteigutachter Stephen J.D. Brecker führt dazu aus: «In the unlikely event that a moving valve leaflet could be positioned between the two parts of one of the septal occlusion devices of the Documents [u.a. US 388], it would be displaced within a few cardiac cycles».

Parteigutachten sind nach der bundesgerichtlichen Rechtsprechung blosser Parteibehauptungen und keine Beweismittel.³¹ Das Bundespatentgericht als fachkundig besetztes Spezialgericht ist aber in der Lage, die Glaubhaftigkeit von Parteibehauptungen zu technischen Sachverhalten, seien sie durch die Partei selbst oder durch einen von ihr beigezogenen Gutachter aufgestellt worden, zu beurteilen. Im vorliegenden Fall erscheint dem Gericht die Behauptung glaubhaft, dass sich schirmähnliche Vorrichtungen wie diejenigen, die in US 388 offenbart sind, wenn sie denn überhaupt an einer sich bewegenden Herzklappe angebracht werden können, wegen der auf die Herzklappe im Herzzyklus wirkenden Kräfte dort nicht dauerhaft verbleiben.

³¹ BGE 132 III 83 E. 3.4; s. aber BGE 143 III 79 E. 7.2.3 (nicht publ.), gemäss dem auch Parteigutachten unter Umständen zusammen mit – durch Beweismittel nachgewiesenen – Indizien den Beweis für eine Tatsache erbringen können (unter Hinweis auf BGE 141 III 433 E. 2.6).

53.

Die Vorrichtungen gemäss US 388 sind daher strukturell ungeeignet, für die Reparatur einer Herzklappe verwendet zu werden. US 388 offenbart daher Merkmal 1 nicht und ist bereits deshalb nicht neuheitsschädlich für den geltend gemachten Anspruch 1 von EP 850.

54.

US 388 offenbart auch auf die Merkmale 6.1.2 und 6.1.3 nicht, d.h. die distalen und/oder proximalen schirmähnlichen Elemente sind nicht einziehbar. US 388 verweist auf die Drähte 7' als «retracting ties» (Spalte 8:17). Die Drähte dienen jedoch dazu, die Schirme zu öffnen, nicht (wieder) zu schliessen, wie in Spalte 9:59-63 erläutert: «As the inner catheter 2 is advanced and traction maintained on the elevating ties 7 and on the retracting sutures or ties 7', the right umbrella 9 is **opened** (Fig. 9G) and pushed snugly against the inter-atrial septum by means of the inner catheter 2. » (Hervorhebung hinzugefügt)

Nirgendwo in der Beschreibung von US 388 wird offenbart, dass die schirmähnlichen Vorrichtungen nach US 388 wieder geschlossen werden können, sobald sie im Herzen des Patienten geöffnet wurden. US 388 offenbart daher auch Merkmale 6.1.2 und 6.1.3 nicht.

Neuheit des Anspruchs 1 von EP 850 gegenüber WO 96/32882**55.**

Die Beklagten behaupten, dass Anspruch 1 von EP 850 von WO 96/32882 («WO 882») vorweggenommen werde. Die Kläger behaupten, dass WO 882 mindestens die Merkmale 1, 2.2, 5.2, 5.2, 6.1.2, 6.1.3 und 6.3 nicht offenbare.

56.

WO 882 ist auf ein Verfahren und eine Vorrichtung für thorakoskopische Chirurgie ausgerichtet. Eine rohrförmige Zugangsvorrichtung 22 wird zwischen den Rippen in den Brustraum gestossen. Die Zugangsvorrichtung dient der Einführung länglicher Instrumente zur Durchführung chirurgischer Eingriffe im Brustraum, einschliesslich der Reparatur von Septumdefekten (siehe Zusammenfassung). Die Erfindung von WO 882 besteht darin, einen minimalinvasiven Zugang zum Herzen statt über ein Blutgefäss durch einen Rippenzwischenraum zu schaffen.

Mit «the invention» sind aber nicht die schirmähnlichen Vorrichtungen gemäss Fig. 9, 10 und 15-19 von WO 882 gemeint. Vielmehr bezieht sich «the invention» auf die rohrförmige Vorrichtung, mittels derer unterschiedliche Geräte in das Herz eingebracht werden können. Diese Geräte können auch zur Reparatur von Herzkappenfehlern geeignet sein, aber daraus kann nicht geschlossen werden, dass die schirmähnlichen Vorrichtungen gemäss Fig. 9, 10 und 15-19, die zur Reparatur von *Septumdefekten* geeignet sind, auch zur Reparatur von Herzklappenfehlern eingesetzt werden können. Es ist das «Zugangsrohr», das auch dazu geeignet ist, wie unmittelbar offenbar wird z.B. aus S. 54:24-27: «Low-profile, elongated instruments may be introduced through access device 22 to inspect and repair the mitral, tricuspid, pulmonary or aortic valves.» WO 882 offenbart daher genauso wenig wie US 388 Merkmal 1 des Anspruchs 1 von EP 850.

58.

Weiter offenbart WO 882 nicht, dass beide Elemente («patches») wieder einziehbar sind, wie von Merkmal 6.1.2 verlangt. Aus S. 35:26-33 folgt nur, dass das distale Element («distal patch 144») wieder eingefaltet werden kann («By tensioning the tie wires, struts 148 may be urged back into a collapsed position and **distal patch** 144 then pulled back into delivery shaft 134», Hervorhebung hinzugefügt). Folglich wird auch Merkmal 6.1.2 nicht offenbart.

Neuheit des Anspruchs 1 von EP 850 gegenüber CN 1 142 351

59.

Die Beklagten behaupten, dass Anspruch 1 von EP 850 von CN 1 142 351 («CN 351») vorweggenommen werde. Die Kläger behaupten, dass WO 882 mindestens die Merkmale 1, 2.2, 5.2, 5.2, 6.1.2, 6.1.3 und 6.3 nicht offenbare.

60.

Die CN 351 offenbart eine Verschlussvorrichtung («occluder») für einen atrialen Septumdefekt (S. 1:1-2). Die Vorrichtung und das Verfahren zu ihrer Verwendung sind in den Fig. 7-10 der CN 351 (siehe nachstehende Abbildung 16) dargestellt.

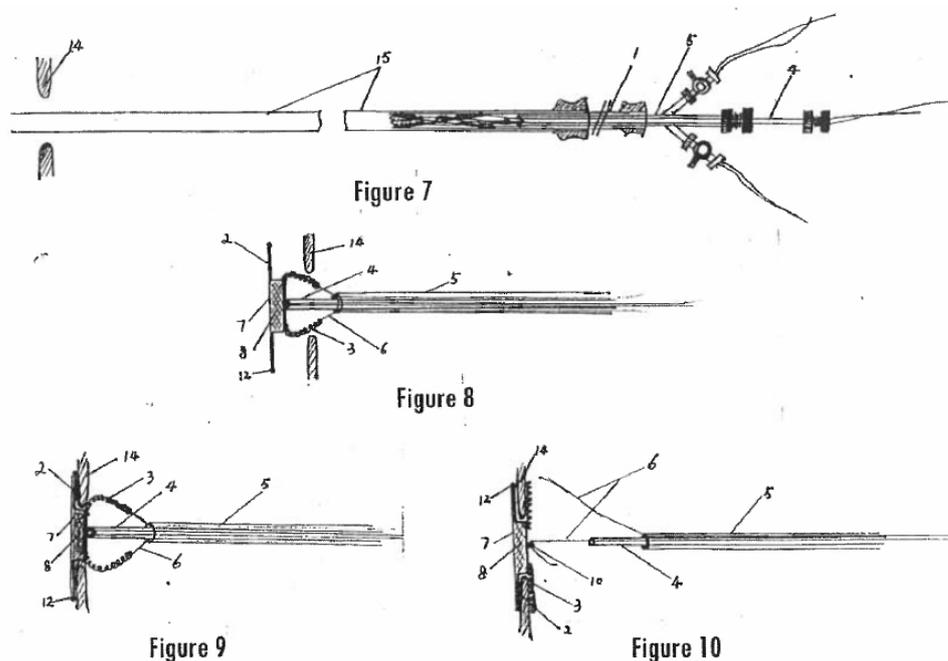


Abbildung 16: Fig. 7-10 aus CN 351

61.

Nach Überzeugung des Gerichts offenbart auch die CN 351 keine Vorrichtung, die zur Reparatur einer Herzklappe geeignet ist. Auch die in CN 351 offenbarte Vorrichtung ist, wie die in US 388 und WO 882 offenbarten Vorrichtungen, zur Reparatur eines Septumdefekts geeignet und strukturell ungeeignet, eine Herzklappe zu reparieren.

Ebenfalls ist den Beklagten zu folgen, dass Merkmal 5.2 nicht erfüllt ist, das im Hinblick auf Merkmal 1 verlangt, dass die erweiterbaren («extendable») distalen und proximalen Elemente geeignet sind, die Segel einer Herzklappe zu erfassen.

CN 351 offenbart auch keine eindeutige Lehre, dass die ausstreckbaren Elemente in verschiedenen (radialen) Distanzen erweiterbar sind, vielmehr wird nur voll erweitert und für das proximale Element die zu einer Kegelform maximal zurückgeschlagene Form angegeben (Fig. 10; Fig. 8, 9). Für das distale Element («main body 2») wird angegeben, dass es wieder in das äussere Hüllrohr zurückgezogen werden kann. Es gibt jedoch keinerlei Angabe, in welchem Zustand sich das distale Element dann befindet. Namentlich ist vorstellbar, dass es durch ein gewaltsames

Zurückziehen und unkontrolliertes Komprimieren im Wesentlichen zerstört und jedenfalls nicht mehr verwendbar ist. Das Merkmal 6.1.2 ist daher ebenfalls nicht vorweggenommen.

In diesem Zusammenhang sei auch angemerkt, dass die diskutable Qualität der Übersetzung der CN 351 es erschwert, die technische Lehre zu erschliessen.

Verletzung von Anspruch 1 von EP 850 durch die PASCAL-Vorrichtung

62.

Die Beklagten bestreiten, dass die PASCAL-Vorrichtung eine Greifvorrichtung aufweist, deren distale und proximale Elemente in der Nähe des distalen Bereichs der Welle angeordnet sind (Merkmal 5.1), dass die distalen und proximalen Elemente unabhängig voneinander erweiterbar, einziehbar und repositionierbar sind (Merkmal 6.1), so dass sich Vorsprünge mit verschiedenen Abständen von der Welle ergeben (Merkmale 6.2 und 6.3). Es wird nicht substantiiert bestritten, dass die PASCAL-Vorrichtung die weiteren Merkmale des geltend gemachten Anspruchs 1 von EP 850 aufweist, weshalb im Folgenden nur auf die strittigen Merkmale 5.1 und 6.1-6.3 eingegangen wird.

«Each of the proximal and distal elements [of the capture device] being disposed near the distal portion of the shaft» gemäss Merkmal 5.1

63.

Im Laufe des Verfahrens wurden unterschiedliche Auffassungen dazu vertreten, welches Element des Verletzungsobjekts die Welle («shaft») im Sinne des Anspruchs darstellt. Die Kläger postulierten ursprünglich, dass der in den Abbildungen 4 und 5 blau dargestellte Teil der PASCAL-Vorrichtung die Welle sei. Die Beklagten stellten sich auf den Standpunkt, der in Abbildung 6 rot eingezeichnete Stab («rod») sei die Welle im Sinne des Anspruchs, in ihrer Stellungnahme vom 16. April 2019 gehen sie wie die Klägerinnen vom blauen Teil aus, während sie in der mündlichen Verhandlung die fehlende Verletzung *arguendo* auch ausgehend vom Interventionskatheter als Welle («the sheath is the shaft») behaupteten.

64.

Das Gericht betrachtet den in Abbildung 6 rot eingezeichneten Stab als die Welle im Sinne des Anspruchs. Weder der Anspruchswortlaut noch funktionale Erwägungen legen eine andere Betrachtung nahe. Der Interventionskatheter kann nicht als Welle betrachtet werden, da der Anspruch zwischen Welle und Katheter unterscheidet (keine der Parteien behauptet denn auch ernsthaft, der Katheter sei als Welle zu betrachten). Sowohl der blaue Teil der PASCAL-Vorrichtung wie auch die innenliegende Welle können grundsätzlich als Welle im Sinne des Anspruchs gesehen werden. Wenn nur eine Betrachtung dazu führt, dass der Anspruch verletzt wird, greift die PASCAL-Vorrichtung in den Schutzbereich von EP 850 ein. Daher kann offenbleiben, ob eine Verletzung auch vorliegen würde, wenn man den blauen Teil als Welle im Sinne des Anspruchs betrachten würde. Unzulässig wäre es selbstverständlich, bei der Subsumtion der Elemente der PASCAL-Vorrichtung unter den Anspruchswortlaut je nach Merkmal ein unterschiedliches Element als Welle im Sinne des Anspruchs anzusehen. Die einmal getroffene Entscheidung muss sich durch die gesamte Subsumtion durchziehen.

65.

Die proximalen Elemente der Greifvorrichtung befinden sich bei der PASCAL-Vorrichtung in der gestreckten Stellung der Greifvorrichtung unstrittig nicht unmittelbar am Ende der Welle (vgl. Abbildung 6). Dies wird vom Anspruch aber auch nicht verlangt. Merkmal 5.1 verlangt nur, dass sich distale und proximale Elemente «near the distal portion of the shaft» befinden. Bei einer über einen Meter langen Welle befindet sich auch ein Element, das wenige Zentimeter vom Ende der Welle entfernt ist, noch «in der Nähe des distalen Bereiches der Welle». Die Beklagten vertreten im Ergebnis, dass sich die distalen und proximalen Elemente unmittelbar am Ende der Welle befinden müssen, dies folgt jedoch nicht aus dem korrekt ausgelegten Anspruchswortlaut (vorne, E. 38). Da in Merkmal 5.1 nicht angegeben ist, in welchem Zustand der Vorrichtung sich die Elemente nahe am distalen Ende der Welle befinden, genügt es auch, wenn in einem der möglichen Betriebszustände, die dem Anspruch entsprechen, dieses Merkmal erfüllt ist. Im geschlossenen Zustand sind alle Elemente nahe beieinander und auch am distalen Ende der Welle angeordnet, so dass Merkmal 5.1 erfüllt ist.

Die PASCAL-Vorrichtung erfüllt Merkmal 5.1 daher wortsinngemäss.

«The at least two distal elements and the at least two proximal elements are independently extendable, retractable and repositionable» gemäss Merkmal 6.1

66.

Bei der PASCAL-Vorrichtung sind unstrittig die beiden distalen Elemente (äussere Flügel und innere Flügel) nur zusammen beweglich, während die proximalen Elemente der Greifvorrichtung (Greifarme oder «clasps») unabhängig von den distalen Elementen *und* unabhängig voneinander beweglich sind.

67.

Gemäss der in E. 41 f. getroffenen Auslegung verlangt Merkmal 6.1 nicht, dass die beiden distalen Elemente unabhängig voneinander und unabhängig von den proximalen Elementen bewegt werden können. Es genügt, wenn beide distalen Elemente unabhängig von beiden proximalen Elementen bewegt werden können. Erst der abhängige Anspruch 4 verlangt, dass alle Elemente unabhängig voneinander beweglich sind.

68.

Ebenfalls wurde in E. 44 dargelegt, dass jedes Element, das erweiterbar und einziehbar ist, notwendigerweise auch repositionierbar ist. Da die distalen und proximalen Elemente der PASCAL-Vorrichtung erweiterbar und einziehbar sind, sind sie auch repositionierbar im Sinne des Anspruchs.

Folglich erfüllt die PASCAL-Vorrichtung auch Merkmal 6.1 wortsinngemäss.

«The at least two distal elements and the at least two proximal elements are [...] adapted to be extended or retracted by various amounts for protrusion of various distances from the shaft» gemäss Merkmalen 6.2 und 6.3.

69.

Wie in E. 46 dargelegt, verlangen die Merkmale 6.2 und 6.3 nicht, dass

die distalen und proximalen Elemente der Greifvorrichtung in die Welle hinein und aus der Welle heraus bewegt werden. «From the shaft» bezieht sich auf die Position, die nicht «adjacent the shaft» ist («an extended position extending away from the shaft»). Die «verschiedenen Abstände» im Sinne von Merkmal 6.3 beziehen sich auf den radialen Abstand der äusseren Enden der Elemente von der Welle (vgl. Abbildung 5 und dort die gestreckte Stellung «adjacent the shaft» und die zum Greifen bereite Stellung «extended away from the shaft»).

Auch von der Beklagten wird erklärt und in den verschiedenen Ausführungen zu Merkmalen 6.2 und 6.3 nicht bestritten,³² dass es bei der PASCAL-Vorrichtung möglich ist, die Enden der Flügel und Greifarme zu verschiedenen Abständen von der Welle zu bewegen, indem sie in verschiedenen Ausmassen ausgeklappt oder eingezogen werden.

Die PASCAL-Vorrichtung erfüllt daher auch Merkmale 6.2 und 6.3 wort-sinn-gemäss.

70.

Zusammengefasst ist glaubhaft gemacht, dass die PASCAL-Vorrichtung den geltend gemachten Anspruch 1 von EP 850 wortsinn-gemäss verletzt.

Verletzungshandlungen

71.

Die Klägerinnen müssen glaubhaft machen, dass ein ihnen zustehender Anspruch verletzt ist oder eine Verletzung zu befürchten ist (Art. 261 Abs. 1 lit. a ZPO).

³² Im Gegensatz zu ausführlichen Äusserungen zur Bedeutung von «independently», «retract» und «extend», s. Massnahmeantwort, N 79 – 106. Die Massnahmeantwort, N 103 bestreitet «various amounts» nur im Hinblick auf das Verständnis, dass sich die Länge der Flügel ändere; die Massnahmeantwort, N 105-107 bestätigt dagegen stillschweigend, dass bei einem hypothetischen Verständnis, dass verschieden gewinkelte Stellungen gemeint sind, die PASCAL-Vorrichtung das Merkmal des Ausstreckens und Einziehens in verschiedenem Ausmass erfülle.

Lehre und Rechtsprechung unterscheiden zwischen Erstbegehungs- und Wiederholungsgefahr. Analoge Eingriffe in der Vergangenheit sind ein Indiz für einen bevorstehenden Eingriff (Wiederholungsgefahr). Eine Wiederholungsgefahr darf angenommen werden, wenn der Beklagte die Widerrechtlichkeit des beanstandeten Verhaltens bestreitet, ist doch dann zu vermuten, dass er es im Vertrauen auf dessen Rechtmässigkeit weiterführen wird.³³

Wenn noch keine Verletzung stattgefunden hat, ist zu prüfen, ob konkrete Anhaltspunkte dafür bestehen, dass eine Patentverletzung bevorsteht. Solche Anhaltspunkte können Ankündigungen des angeblichen Verletzers sein, dessen Anfragen an Lieferanten und Abnehmer oder Vorbereitungshandlungen wie Aufträge an Werbeagenturen oder Insertionsaufträge.³⁴ Bereits erfolgte Verletzungen im Ausland können ein Hinweis auf künftige Verletzungen in der Schweiz sein, wenn das entsprechende Produkt üblicherweise in allen Ländern in der gleichen Ausstattung angeboten wird und die ausländische Verletzerin, respektive eine ihrer Konzerngesellschaften, auch in der Schweiz tätig ist.³⁵

72.

Die Klägerinnen machen geltend, der Markteintritt der PASCAL-Vorrichtung in der Schweiz stehe unmittelbar bevor bzw. sei bereits erfolgt. Gruppengesellschaften des beklaglichen Konzerns hätten zwischen September 2016 und März 2017 unter anderem am Inselspital Bern die PASCAL-Vorrichtungen im Rahmen einer «compassionate use» Studie eingesetzt. An einer Ende 2017 durchgeführten Investorenkonferenz hätten die Beklagten die weltweite Markteinführung der PASCAL-Vorrichtung für 2019 angekündigt, nähere Informationen dazu seien an einer Konferenz in London im September 2018 vorgetragen worden. Die Beklagte 1 hätte Ende September 2018 einen «Marketing Manager Mitral / PASCAL Launch Leader» mit Arbeitsort

³³ BGE 124 III 72 E. 2a – „Contra-Schmerz“.

³⁴ DAVID ET AL. in David/von Büren (Hrsg.), Der Rechtsschutz im Immaterialgüter- und Wettbewerbsrecht, Schweizerisches Immaterialgüter und Wettbewerbsrecht, Band I/2, 3. Aufl. Basel 2011, Rz. 272.

³⁵ SHK PatG-SCHWEIZER, Art. 72 N 11.

Nyon, Kanton Waadt, gesucht, der oder die fließend Englisch und Deutsch sprechen müsse. Anlässlich der Investorenkonferenz von Dezember 2018 sei die globale Markteinführung der PASCAL-Vorrichtung für Mitte 2019 in Aussicht gestellt worden. Die PASCAL-Vorrichtung habe die CE-Zertifizierung erhalten und sei in Deutschland und Italien bereits erhältlich. Im Januar 2019 habe die amerikanische Muttergesellschaft die Schweizer Wortmarke PASCAL in der Nizza-Klasse 10 für Instrumente zur Behandlung von Herz-Kreislauf-Erkrankungen eingetragen. Die Beklagten hätten auf ihrer Website ein Video zur Funktionsweise der PASCAL-Vorrichtung veröffentlicht, in dem am Ende «Edwards Lifesciences – Route de l'Etraz 70, 1260 Nyon, Switzerland» eingeblendet werde, ohne dass nach einzelnen Gruppengesellschaften unterschieden werde. Mit einer Noveneingabe vom 17. Juni 2019 reichen die Klägerinnen eine E-Mail eines angeblich am Universitätsspital Zürich tätigen Kardiologen ein, in dem dieser behauptet, eine beklagte Konzerngesellschaft habe ihm eine PASCAL-Vorrichtung für CHF 32'000 zum Kauf angeboten. Die Identität des angeblichen Kardiologen wird nicht offengelegt.

Die Beklagten machen geltend, die Beklagten 2, 3 und 4 würden bloss die Schutzrechte der beklagten Konzerngesellschaften verwalten und seien in keiner Weise in die Herstellung und/oder den Vertrieb der PASCAL-Vorrichtungen involviert. Betreffend der Beklagten 1 hätten die Klägerinnen ihren Vorwurf, dass die PASCAL-Vorrichtungen auch in der Schweiz angeboten würden, nicht substantiiert. In Nyon befinde sich das europäische Hauptquartier des beklagten Konzerns, dort würden auch Tätigkeiten für den europäischen Markt ausgeführt, die nicht auf eine Markteinführung in der Schweiz schliessen liessen.

73.

Die Beklagten haben nicht bestritten, dass die Beklagte 1 PASCAL-Vorrichtungen im Rahmen einer «compassionate use» Studie in der Schweiz eingesetzt hat. Da das Zulassungsprivileg gemäss Art. 9 Abs. 1 lit. c PatG nur für Arzneimittel gilt, stellt diese Verwendung selbst dann eine Patentverletzung dar, wenn sie im Hinblick auf eine Zertifizierung für die Marktzulassung erfolgte. Angesichts dessen, dass die Beklagten die Widerrechtlichkeit ihrer Handlungen bestreiten, besteht grundsätzlich Wiederholungsgefahr.

74.

Nach Überzeugung des Gerichts ist aber auch glaubhaft, dass die PASCAL-Vorrichtung in der Schweiz in naher Zukunft zum Kauf angeboten wird, wenn dies nicht bereits der Fall ist. Es ist gerichtsnotorisch, dass die Schweiz ein lukrativer, wenn auch relativ kleiner, Markt für Arzneimittel und Medizinaltechnologie ist. Ein Medizinaltechnologieprodukt wie die PASCAL-Vorrichtung wird erfahrungsgemäss bereits aus Gründen der Zertifizierung in allen europäischen Ländern in gleicher Ausführung angeboten. Die Beklagten machen denn auch nicht geltend, es gebe eine spezielle Schweizer Version der PASCAL-Vorrichtung, die sich von der Version, die in den übrigen europäischen Ländern angeboten wird, unterscheiden würde. Eine Gesamtschau der von den Klägerinnen eingereichten Beweismittel macht glaubhaft, dass die europäische Markteinführung der PASCAL-Vorrichtung entweder unmittelbar bevorsteht oder bereits erfolgt ist. Es gibt keine Anhaltspunkte dafür, dass das Produkt nicht auch in der Schweiz angeboten würde. Unter den Umständen ist glaubhaft, dass eine Verletzung der Rechte der Klägerinnen durch die Beklagten 1 und 4 unmittelbar bevorsteht, soweit sie nicht bereits erfolgt ist. Auf die anonymisierte E-Mail vom 11. Juni 2019 braucht dazu nicht abgestellt werden. Es sei die Bemerkung erlaubt, dass anonyme E-Mails selbst im summarischen Verfahren kaum einen Beweiswert haben.

75.

Bezüglich der Beklagten 2 (Edwards Lifesciences Technology Sàrl) und 3 (Edwards Lifesciences IPRM AG) gelingt es den Klägerinnen hingegen nicht, deren Beteiligung an den (bevorstehenden) Verletzungshandlungen glaubhaft zu machen. Die beklagtische Behauptung, diese beiden Gesellschaften würden bloss die Schutzrechte des beklagtischen Konzerns halten bzw. verwalten ist angesichts der aus den Handelsregisterauszügen ersichtlichen Gesellschaftszwecken glaubhaft. Entsprechend ist das Massnahmegesuch betreffend die Beklagten 2 und 3 abzuweisen.

Nicht überzeugend ist der entsprechende Einwand der Beklagten bezüglich der Beklagten 4 (Mitral Valve Technologies Sàrl). Deren Gesellschaftszweck umfasst auch die Forschung und Entwicklung, die Wiederherstellung und den Austausch von Herzklappen-Produkten, also

operative Tätigkeiten, die über das blosses Halten und Verwalten von Schutzrechten und Beteiligungen hinausgehen.

Nicht leicht wiedergutzumachender Nachteil

76.

Die Klägerinnen müssen weiter glaubhaft machen, dass ihnen aus der Verletzung ohne sofortigen Erlass der beantragten vorsorglichen Massnahme ein nicht leicht wiedergutzumachender Nachteil droht (Art. 261 Abs. 1 lit. b ZPO).

In der Botschaft zur ZPO wird ausgeführt, jede Beeinträchtigung in der Ausübung absoluter Rechte bedeute einen nicht leicht wiedergutzumachenden Nachteil.³⁶ Wird weniger weitgehend aufgrund der tatsächlichen Umstände beurteilt, ob der durch die unerlaubte Nutzung des gewerblichen Schutzrechts verursachte Nachteil nicht leicht wieder gutzumachen ist, kommt es bei einer rechtmässigen Nutzung des gewerblichen Schutzrechts durch Dritte auch darauf an, wie diese in der Vermarktung der geschützten Produkte beeinträchtigt werden. Ein Schutzrecht verliert auch insofern an Wert, als Dritte dazu verleitet werden könnten, das dem Anschein nach nicht mehr durchgesetzte Schutzrecht ebenfalls zu verletzen.³⁷ Bei der Nachteilsprognose dürfen auch die (indirekten) Nachteile berücksichtigt werden, die einer Gruppengesellschaft der Patentinhaberin entstehen.³⁸

77.

Die beklagte Gruppe vertreibt unstrittig seit rund elf Jahren mit der «MitraClip»-Vorrichtung unter anderem auch in der Schweiz eine Vorrichtung zur minimalinvasiven Reparatur von Herzklappeninsuffizienz,

³⁶ Botschaft zur Schweizerischen ZPO vom 28. Juni 2006, BBl 2006 7354 Ziff. 5.19.

³⁷ BGer, Urteil 4A_575/2018 vom 12. März 2019, E. 2.3.2, mit Hinweis auf HEINRICH, PatG/EPÜ, 3. Aufl. Bern 2018, Art. 77 N 60.

³⁸ BPatGer, Urteil S2018_004 vom 22. Oktober 2018, E. 4.12 – «Abacavir und Lamivudin», durch BGer in Urteil 4A_575/2018 vom 12. März 2019, E. 2.3.2 als «mindestens vertretbar und daher nicht willkürlich» bezeichnet.

die durch die Markteinführung der PASCAL-Vorrichtung erstmals konkurrenziert wird.

Nicht massgeblich ist dabei, ob die MitraClip-Vorrichtung selbst in den Schutzbereich eines oder beider Streitpatente fällt (was die Beklagten bestreiten). Der nicht leicht wiedergutzumachende Nachteil der Klägerinnen 1 und 3 hängt davon ab, ob das eigene Produkt konkurrenziert wird, da damit erfahrungsgemäss eine Umsatzeinbusse einhergeht, deren Ausmass nur schwer zu beweisen ist, weshalb der Verweis auf finanzielle Ausgleichsforderungen den nicht leicht wiedergutzumachenden Nachteil nicht beseitigt.³⁹

78.

Die Klägerinnen 1 und 3 haben daher glaubhaft gemacht, dass ihnen durch die (bevorstehende) Einführung der PASCAL-Vorrichtung auf dem Schweizer Markt eine Umsatzeinbusse droht. Nach der neueren Rechtsprechung muss dazu nicht ausgewiesen werden, bei welcher Gruppengesellschaft die entgangenen Umsätze erzielt worden wären. Es ist aber glaubhaft, dass die Klägerin 3, welche die ausschliessliche Lizenz an den Streitpatenten für die Schweiz hält, direkt geschädigt würde.

Relative Dringlichkeit

79.

Es wird von den Beklagten weder behauptet noch ist aus den Akten ersichtlich,⁴⁰ dass die Klägerinnen mit Einreichung des Massnahmegesuchs mehr als 14 Monate seit Kenntnis der Verletzung zugewartet hätten, weshalb sich weitere Ausführungen zur relativen Dringlichkeit erübrigen.

³⁹ Vgl. BPatGer, Urteil S2018_006 vom 8. Februar 2019, E. 43 – «Spiralfeder» (st. Rsp.).

⁴⁰ Als Form des Rechtsmissbrauchs ist die prozessuale Verwirkung grundsätzlich von Amtes wegen zu prüfen, s. BGE 104 II 99 E. 2b (generell für den Rechtsmissbrauch).

Verhältnismässigkeit

80.

Vorsorgliche Massnahmen müssen verhältnismässig in dem Sinne sein, dass der Inhalt der angeordneten Massnahme geeignet sein muss, den geltend gemachten Nachteil abzuwenden, und nicht weitergehen darf, als zur Abwendung des Nachteils unbedingt erforderlich ist («Verhältnismässigkeit im engeren Sinne»)⁴¹. Ob der Erlass vorsorglicher Massnahmen darüber hinaus auch davon abhängig gemacht werden darf, dass die beantragte vorsorgliche Massnahme nicht unverhältnismässig schwer in die Rechtssphäre des Beklagten eingreift («Verhältnismässigkeit im weiteren Sinne»), ist umstritten.⁴² Die Frage kann im vorliegenden Fall offen gelassen werden, weil die Beklagten nicht behaupten, dass die beantragte vorsorgliche Massnahme unverhältnismässig schwer in ihre Rechtssphäre eingreife, sondern ein *öffentliches Interesse* daran bestehe, dass der Vertrieb der PASCAL-Vorrichtung in der Schweiz nicht vorsorglich verboten werde.

81.

Im Kern bringen die Beklagten vor, es gebe Patienten, deren Herzklappeninsuffizienz mit der PASCAL-Vorrichtung erfolgreich behandelt werden könne, nicht aber mit der klägerischen MitraClip-Vorrichtung, die inhärente Beschränkungen aufweise. Ein Verbot des Vertriebs der PASCAL-Vorrichtung würde die wirksame Behandlung dieser Patienten gefährden. Die Klägerinnen bestreiten, dass die MitraClip-Vorrichtung gegenüber der PASCAL-Vorrichtung irgendwelche Nachteile aufweise.

⁴¹ BPatGer, Urteil S2018_006 vom 8. Februar 2019, E. 49 – «Spiralfeder»; BSK ZPO-SPRECHER, Art. 261 N 112.

⁴² Befürwortend BGer, Urteil 4A_367/2008 vom 14. November 2008, E. 4.2; BRUNNER, Voraussetzungen für den Erlass vorsorglicher Massnahmen im gewerblichen Rechtsschutz, SMI 1989, 9 ff., 18; LEUPOLD, Die Nachteilsprognose als Voraussetzung vorsorglichen Rechtsschutzes, sic! 2000, 265 ff., 274; ablehnend BGE 106 II 66 E. 5a; 94 I 8 E. 5; ALDER, Der einstweilige Rechtsschutz im Immaterialgüterrecht, Bern 1993, 90 f., 108, 133 ff.; ZÜRCHER, Der Einzelrichter am Handelsgericht des Kantons Zürich, Zürich 1998, 246 f.; STAUBER, Das Verhältnismässigkeitsprinzip bei superprovisorischen Massnahmen und seine Auswirkungen auf die besondere Dringlichkeit, sic! 2010, 602 ff., 604.

Soweit solche bestehen würden, würden sie spätestens mit Markteinführung der vierten Generation des MitraClips, die für Sommer 2019 geplant sei, behoben, so dass die gleichen Patienten, die mit der PASCAL-Vorrichtung behandelt werden könnten, auch mit dem MitraClip der Klägerinnen behandelt werden könnten.

82.

Während es umstritten ist, ob der Erlass einer vorsorglichen Massnahme verweigert werden kann, wenn er die Interessen der Beklagten unverhältnismässig beeinträchtigt, ist es zumindest für das Patentrecht klar, dass *öffentliche* Interessen nicht im Rahmen der Interessenabwägung zu berücksichtigen sind. Das Patentgesetz sieht zum Schutz der Gefährdung öffentlicher Interessen durch die Durchsetzung von patentrechtlichen Ausschliesslichkeitsansprüchen ein grundsätzlich⁴³ abschliessendes System von Zwangslizenzen vor.⁴⁴ Insbesondere räumt Art. 40 PatG einen Anspruch auf eine Zwangslizenz aus öffentlichem Interesse ein. Ob dieser Anspruch auch im Massnahmeverfahren geltend gemacht werden kann, wurde in der Schweiz bislang nicht entschieden.⁴⁵

Die Beklagten machen vorliegend nicht geltend, ihnen sei zum Schutz öffentlicher Interessen eine Zwangslizenz an den Lehren der Streitpatente einzuräumen. Sie haben insbesondere der Patentinhaberin kein Lizenzangebot zu angemessenen Marktbedingungen unterbreitet, das diese nicht binnen einer angemessenen Frist angenommen hat (vgl. Art. 40 i.V.m. 40e Abs. 1 PatG). Entsprechend ist ihr Einwand, die beantragten Massnahmen seien unverhältnismässig, abzulehnen.

⁴³ Unter Vorbehalt der wettbewerbsrechtlichen Zwangslizenz.

⁴⁴ HESS-BLUMER, Patent Trolls – eine Analyse nach Schweizer Recht, sic! 2009, 851 ff.

⁴⁵ Befürwortend für das deutsche Recht BGH, Urteil X ZB 2/17 vom 11. Juli 2017 – «Raltegravir».

Zusammenfassung

83.

Auf das Gesuch der Klägerin 2 ist nicht einzutreten.

Aufgrund der vorstehenden Erwägungen sind das Gesuch der Klägerinnen 1 und 3 um Erlass vorsorglicher Massnahmen sowie die beantragten Vollstreckungsmassnahmen gegenüber den Beklagten 1 und 4 in dem Umfang gutzuheissen, als sie sich auf die Verletzung von EP 850 stützen, d.h. im Umfang von Rechtsbegehren 1C. Darüberhinausgehend ist das Gesuch abzuweisen. Gegenüber den Beklagten 2 und 3 ist das Gesuch mangels Glaubhaftmachung einer bestehenden oder drohenden Rechtsverletzung abzuweisen.

84.

Den Klägerinnen 1 und 3 ist Frist zur Erhebung der Klage im ordentlichen Verfahren anzusetzen, unter der Androhung, dass ansonsten die Massnahme dahinfällt (Art. 263 ZPO).

Kosten- und Entschädigungsfolgen

85.

Die Gerichtskosten sind den Klägerinnen aufzuerlegen und mit dem von ihnen geleisteten Kostenvorschuss zu verrechnen (Art. 111 Abs. 1 ZPO). Die endgültige Kosten- und Entschädigungsregelung bleibt dem ordentlichen Verfahren vorbehalten (Art. 104 Abs. 3 ZPO). Dannzumal wird auch über den Antrag der Klägerinnen zu entscheiden sein, dass ihnen die Beklagten CHF 10'260.40 für die Übersetzung des Massnahmegesuchs auf Deutsch erstatten, weil die Beklagten der Verwendung von Englisch als Parteisprache verspätet zugestimmt und die Klägerinnen in diesem Zeitpunkt bereits eine (unnötige) Übersetzung angefertigt hätten.

Ausgehend von einem Streitwert von CHF 1 Million für das vorläufige Vertriebsverbot ist die Gerichtsgebühr auf CHF 40'000 festzusetzen (Art. 1 i.V.m. Art. 2 KR-PatGer).

Die Klägerinnen schulden den Beklagten 2 und 3 eine reduzierte Parteientschädigung von CHF 5'000 (Art. 4-6 und 8 KR-PatGer). Reduziert deshalb, weil alle Beklagten von den gleichen Rechts- und Patentanwäl-

ten vertreten sind und der Zusatzaufwand für die Vertretung der Beklagten 2 und 3 gering ist. Ersatz für notwendige Auslagen in der Form von Patentanwaltskosten schulden die Klägerinnen den Beklagten 2 und 3 nicht, da sich der Aufwand des beigezogenen Patentanwalts durch die Vertretung auch der Beklagten 2 und 3 nicht erhöht hat.

Für den Fall, dass die Klägerinnen 1 und 3 die Klage im ordentlichen Verfahren nicht fristgerecht einreichen, schulden sie den Beklagten 1 und 4 eine Parteientschädigung gemäss Tarif für deren berufsmässige rechtsanwaltliche Vertretung (Art. 4-6 KR-PatGer) und Ersatz für notwendige Auslagen (Art. 32 PatGG i.V.m. Art. 3 lit. a KR-PatGer).

Die tarifliche Entschädigung ist gestützt auf Art. 5 und 6 KR-PatGer auf CHF 25'000 zu bemessen. Ersatz für notwendige Auslagen in der Form von Patentanwaltskosten werden bis zur tatsächlichen Höhe, oder, wenn diese die Entschädigung für die berufsmässige anwaltliche Vertretung gemäss Tarif übersteigt, «von der Grössenordnung her im Bereich der rechtsanwaltlichen Entschädigung» des Anwalts gemäss KR-PatGer entschädigt.⁴⁶ Im vorliegenden Fall haben die Beklagten patentanwaltliche Kosten ausgewiesen, die den tariflichen Rahmen für die rechtsanwaltliche Vertretung übersteigen. Der Ersatz der notwendigen Auslagen ist deshalb auf die tarifliche Entschädigung des Rechtsanwalts, d.h. CHF 25'000, zu beschränken.

⁴⁶ BPatGer, Urteil O2012_043 vom 10. Juni 2016, E. 5.5 – „Antriebseinrichtung für Schienenfahrzeug“.

Das Bundespatentgericht erkennt:

1. Auf das Gesuch der Klägerin 2 wird nicht eingetreten.
2. Das Gesuch der Klägerinnen 1 und 3 wird teilweise gutgeheissen. Den Beklagten 1 und 4 wird unter Androhung einer Ordnungsbusse in Höhe von CHF 1'000 pro Tag gemäss Art. 343 Abs. 1 ZPO, mindestens jedoch in Höhe von CHF 5'000 gemäss Art. 343 Abs. 1 lit. b ZPO sowie unter Strafandrohung gegenüber ihren Organen gemäss Art. 292 StGB für den Fall zukünftiger Verletzungen auf dem Gebiet der Schweiz und Liechtensteins vorsorglich verboten, Fixierungsvorrichtungen für die Reparatur von Mitralklappensegeln in einem Patienten mit den folgenden, unter Bezugnahme auf die Illustration in Anhang 1 zu diesem Urteil beschriebenen Merkmalen zu importieren, zu exportieren, zu lagern, herzustellen, anzubieten, zu verkaufen oder in irgendeiner anderen Weise selber oder durch Dritte in Verkehr zu bringen:
 - a) ein Interventionskatheter mit einem Schaft mit einem proximalen Ende, d.h. mit einem dem Operateur des Katheters zugewandten Ende, einem distalen Ende, d.h. einem Ende, das so gestaltet ist, dass es in eine Position im Herz in der Nähe der Mitralklappe gelangt, und einer dazwischen angeordneten Längsachse;
 - b) eine Greifvorrichtung, die lösbar mit dem Katheter verbunden ist und zwei aufweitbare distale Elemente («paddles») und zwei aufweitbare proximale Elemente («clasps») aufweist;
 - c) wobei die «clasps» und «paddles» jeweils in der Nähe des distalen Endes des Schaftes angeordnet sind;
 - d) wobei die «clasps» und «paddles» jeweils zwischen einer eingefahrenen Position in der Nähe des Schaftes und einer ausgefahrenen Position, die sich von dem Schaft weg erstreckt, bewegbar sind;
 - e) die beiden «clasps» und die beiden «paddles» sind unabhängig voneinander erweiterbar, einfahrbar und repositionierbar, so dass sie dazu geeignet sind, um verschiedene Beträge erweitert oder

eingefahren zu werden, so dass sie sich mit verschiedenen Abständen von dem Schaft erstrecken.

3. Im weiteren Umfang wird das Massnahmegesuch abgewiesen.
4. Die Gerichtsgebühr wird festgesetzt auf CHF 40'000.
5. Die Kosten werden den Klägerinnen unter solidarischer Haftung 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 1 und 3 nicht innert Frist Klage im ordentlichen Verfahren einreichen, hat es mit dieser Kostenaufgabe sein Bewenden.
6. Die Klägerinnen werden verpflichtet, den Beklagten 2 und 3 unter solidarischer Haftung eine Parteientschädigung in der Höhe von CHF 5'000 zu bezahlen.
7. Für den Fall, dass die Klägerinnen 1 und 3 die Klage im ordentlichen Verfahren nicht binnen der Frist gemäss Ziff. 8 einreichen, schulden sie den Beklagten 1 und 4 unter solidarischer Haftung eine Parteientschädigung (inkl. Ersatz notwendiger Auslagen) in der Höhe von CHF 50'000.
8. Den Klägerinnen 1 und 3 wird eine Frist bis am **20. September 2019** zur Einreichung der Klage im ordentlichen Verfahren angesetzt, ansonsten die vorsorglichen Massnahmen ohne weiteres dahinfallen.
9. Schriftliche Mitteilung an die Parteien (unter Beilage des Verhandlungsprotokolls) sowie an das Eidgenössische Institut für Geistiges Eigentum (nach Eintritt der Rechtskraft), 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 Frist ist gewahrt, wenn die Beschwerde spätestens am letzten Tag der Frist beim Bundesgericht eingereicht oder zu dessen Händen der Schweizerischen Post oder einer schweizerischen diplomatischen oder konsularischen Vertretung übergeben worden ist (Art. 48 Abs. 1 BGG). 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).

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

St. Gallen, 15. August 2019

Im Namen des Bundespatentgerichts

Präsident

Gerichtsschreiberin

Mark Schweizer

Agnieszka Taberska

Versand: 20.08.2019

Anhang 1

