



S2019\_004

## Urteil vom 9. April 2019

---

Besetzung

Instruktionsrichter Dr. iur., Dipl. El.-Ing. ETH Rudolf Rentsch  
als Einzelrichter,  
Erste Gerichtsschreiberin lic. iur. Susanne Anderhalden

---

Verfahrensbeteiligte

**AstraZeneca AB**, SE-15185 Södertälje,

vertreten durch die Rechtsanwälte Dr. iur. Michael Ritscher  
und Dr. iur. Kilian Schärli, Meyerlustenberger Lachenal AG,  
Schiffbaustrasse 2, Postfach 1765, 8031 Zürich, patentan-  
waltlich beraten durch Dr. Thorsten Bausch, Hoffman Eitle,  
Arabellastrasse 30, DE-81925 München, und/oder Dr. Ulrike  
Ciesla, Meyerlustenberger Lachenal AG, Schiffbaustrasse 2,  
Postfach 1765, 8031 Zürich

Klägerin

gegen

**Sandoz Pharmaceuticals AG**, Suurstoffi 14, 6343 Rotkreuz,  
vertreten durch Rechtsanwälte Dr. iur. Andri Hess und  
lic. iur. Julian Schwaller, Homburger AG, Prime Tower,  
Hardstrasse 201, 8005 Zürich,

Beklagte

---

Gegenstand

Gesuch um Erlass einer (superprovisorischen) vorsorglichen  
Massnahme

## Der Instruktionsrichter zieht in Erwägung:

### Prozessgeschichte

1. Mit Eingabe vom 12. Februar 2019 reichte die Klägerin das vorliegende Gesuch um Erlass vorsorglicher (superprovisorischer) Massnahmen betreffend den Schweizer Teil des EP 2 266 573 B1 in englischer Sprache ein und stellte folgende Rechtsbegehren:

- «1. Defendant is to be preliminarily prohibited under threat of an administrative penalty of CHF 1,000 per day according to Art. 343 para. 1 lit. c ZPO, and at least CHF 5,000 according to Art. 343 para. 1 lit. b ZPO, as well as under threat of penalty for its executives according to Art. 292 StGB in case of future violation to import, store, manufacture, offer, sell or in any other way market itself or through third parties in Switzerland a pharmaceutical formulation for use in the treatment of breast cancer by intramuscular injection comprising fulvestrant, a pharmaceutically acceptable alcohol being a mixture of 10% weight of ethanol per volume of formulation and 10% weight of benzyl alcohol per volume of formulation, and the formulation contains 15% weight of benzyl benzoate per volume of formulation and a sufficient amount of a ricinoleate vehicle so as to prepare a formulation of at least 45mgml<sup>-1</sup> of fulvestrant, wherein the ricinoleate vehicle is castor oil, and wherein the total volume of the formulation is 6 ml or less, namely Fulvestrant Sandoz (Swissmedic marketing authorization no. 65651).
2. Defendant is to be preliminarily ordered under threat of an administrative penalty of CHF 1,000 per day according to Art. 343 para. 1 lit. c ZPO, and at least CHF 5,000 according to Art. 343 para. 1 lit. b ZPO, as well as under threat of penalty for its executives according to Art. 292 StGB to recall already distributed products according to no. 1 above, i.e., to inform the known buyers of the product within 5 working days from the effective date of the order that Defendant requests the return of the products for reimbursement of the purchase price and incidental expenses.
3. The injunction according to no. 1 above shall first be issued ex parte, i.e. without prior hearing of Defendant.
4. Auxiliary to prayer for relief no. 3 above, the injunction according to no. 1 above and the order according to no. 2 above shall be issued after hearing Defendant on the occasion of an oral hearing to be summoned within 14 days.

5. Auxiliary to prayer for relief no. 4 above, the injunction according to no. 1 above and the order according to no. 2 above shall be issued after a written response by Defendant to be submitted within 14 days.
6. All costs and fees, including the expenses for patent attorney's advice, to be borne by Defendant.”

**2.** Mit Entscheid vom 20. Februar 2019 wurde das Gesuch um Erlass superprovisorischer Massnahmen abgewiesen.

**3.** Mit Eingabe vom 4. März 2019 erklärte sich die Beklagte mit der Verwendung von Englisch einverstanden.

**4.** Mit Verfügung vom 6. März 2019 wurden die prozessualen Anträge der Parteien teilweise abgewiesen.

**5.** Am 7. März 2019 reichte die Klägerin die Vollmacht nach.

**6.** Am 18. März 2019 reichte die Klägerin die Entscheidung der Beschwerdekammer des EPA vom 24. Januar 2019 ein.

**7.** Am 19. März 2019 erfolgte die Massnahmeantwort, womit die Beklagte die Abweisung des Gesuchs unter Kosten- und Entschädigungsfolgen zulasten der Klägerin beantragte.

**8.** Am 26. März erfolgte eine weitere Eingabe der Beklagten und mit Eingabe vom 3. April 2019 nahm die Klägerin unter Berufung auf das unbedingte Replikrecht Stellung zur Massnahmeantwort.

### **Prozessuales**

**9.** Die Klägerin ist ein schwedisches Unternehmen mit Sitz in Södertälje, Schweden. Die Beklagte ist eine schweizerische Aktiengesellschaft mit Sitz in Rotkreuz, Schweiz. Es handelt sich somit um einen internationalen Sachverhalt. Gestützt auf Art. 1 Abs. 1 lit. a und Art. 1 Abs. 2 IPRG i.V.m. Art. 2 Abs. 1 und Art. 60 Abs. 1 lit. a LugÜ ist die Zuständigkeit des Bundespatentgerichts gegeben (Art. 26 lit a i.V.m. lit. b PatGG).

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

**11.** In Anwendung von Art. 23 Abs. 1 lit. b 3 PatGG entscheidet der Instruktionsrichter als Einzelrichter.

**12.** Die Parteien haben sich auf Englisch als Parteiensprache geeinigt, Verfahrenssprache ist Deutsch (Art. 36 Abs. 3 PatGG).

**13.** Die prozessualen Anträge der Parteien wurden, soweit ihnen nicht stattgegeben wurde, bereits mit Verfügung vom 6. März 2019 abgewiesen.

### **Sachverhalt**

**14.** Die Klägerin ist Inhaberin des Schweizer Teils des europäischen Patents EP 2 266 573 (Streitpatent).

Die Klägerin vertreibt nach eigenen Angaben in der Schweiz das Medikament «Faslodex» (Swissmedic Nr. 56778) gegen Brustkrebs. Dass die Klägerin selbst dieses Medikament in der Schweiz vertreibt, wird von der Beklagten bestritten. Das Medikament enthält den aktiven Wirkstoff Fulvestrant in einer Rizinusöl-basierter Formulierung. Das Streitpatent betreffend eine Fulvestrant Formulierung wurde am 8. Januar 2001 angemeldet, die Patenterteilung erfolgte am 17. Juni 2015. Für den Ausgang des Massnahmeverfahrens ist die Frage, wer in der Schweiz das Medikament vertreibt bzw. Halter der Marktzulassung ist, nicht ausschlaggebend, weshalb diese Frage offenbleiben kann.

**15.** Die Klägerin macht geltend, die Beklagte verkaufe seit dem 26. Juli 2016 das Generikum «Fulvestrant Sandoz» (Swissmedic Nr. 65651), welches in den Schutzbereich des Streitpatents falle. Nur weil das Bundespatentgericht, die Einspruchsabteilung des EPA und das Bezirksgericht Den Haag das Streitpatent für nichtig erklärt hätten, sei sie an der früheren Durchsetzung des Streitpatents zurückgehalten worden. Am 24. Januar 2019 habe aber die Beschwerdekammer des EPA in T 1680/17 die Wirksamkeit des Streitpatents aufrechterhalten. Diese Beurteilung stehe im Einklang mit dem Fachrichtervotum vom 23. November 2018 im Verfahren O2018\_009 (vormals O2015\_011) sowie auch mit dem Urteil des Berufungsgerichts Den Haag vom 27. November 2018.

Nachdem die Einspruchsabteilung das Streitpatent widerrufen hätte, habe sie die Entscheidung der Berufungskammer des EPA vom 24. Januar 2019 abwarten müssen, bevor sie gegen die Beklagte habe vorgehen können.

16. Die Beklagte demgegenüber bestreitet, dass die relative Dringlichkeit gegeben sei, sie bestreitet eine Patentverletzung, sie macht zudem geltend, das Streitpatent sei nichtig und es fehle an einem nicht leicht wiedergutzumachenden Nachteil.

17. Beide Parteien verweisen je summarisch auf den Ausgang ausländischer Entscheidungen, die ihren jeweiligen Standpunkt glaubhaft machen sollen.

18. Auf die weiteren Parteivorbringen ist nachfolgend nur insoweit einzugehen, als dies für die Entscheidungsfindung notwendig ist.

### **Beurteilung**

19. Das Gericht trifft gemäss Art. 77 PatG i.V.m. Art. 261 Abs. 1 ZPO die notwendigen vorsorglichen Massnahmen, wenn die gesuchstellende Partei glaubhaft macht, dass ein ihr zustehender Anspruch verletzt ist oder eine Verletzung zu befürchten ist (lit. a) und ihr aus der Verletzung ein nicht leicht wiedergutzumachender Nachteil droht (lit. b).

Nach herrschender Lehre und Rechtsprechung ist der Anspruch auf Erlass einer vorsorglichen Massnahme 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»). Bei einer durchschnittlichen Dauer von ordentlichen Verletzungsverfahren vor dem Bundespatentgericht von rund zwei Jahren bis zum Abschluss der ersten Stufe und einer durchschnittlichen Dauer von auf Unterlassung gerichteten Massnahmeverfahren von rund acht bis zehn Monaten ergibt sich daher, dass der Anspruch auf Erlass vorsorglicher Massnahmen prozessual verwirkt ist, wenn mit der Geltendmachung mehr als 14 Monate von dem Zeitpunkt an, in dem ein ordentliches Verfahren hätte eingeleitet werden können, zugewartet wird und keine besonderen Umstände vorliegen, die ein längeres Zuwarten rechtfertigen würden.<sup>1</sup>

Diese Rechtsprechung ist umso mehr einschlägig, als hier nicht ein Grenzfall eines Zuwartens von 14 Monaten vorliegt, sondern ein solches von mehr als 30 Monaten. Das Argument der Klägerin, dass ein Hauptsacheverfahren zwischen den hiesigen Parteien mit Sicherheit deutlich

---

<sup>1</sup> BPatGer, Urteil S2018\_006 vom 8. Februar 2019, E. 13 – „Spiralfeder“.

länger als diese 30 Monate gedauert hätte («...certainly not have be terminated faster...»), ist spekulativ und entspricht gerade nicht der durchschnittlich zu erwartenden Dauer eines ordentlichen Verfahrens.

**20.** Wie sich nachfolgend ergibt, ist das Massnahmegesuch mangels Dringlichkeit abzuweisen.

**21.** Die Klägerin bringt selber vor und es ist auch unbestritten, dass die Beklagte ihr Produkt «Fulvestrant Sandoz» seit dem 26. Juli 2016 in der Schweiz vertreibt.

Die Klägerin macht weiter geltend, nachdem das Bundespatentgericht im Verfahren O2015\_011, die Einspruchsabteilung des EPA und das Bezirksgericht Den Haag das Streitpatent für ungültig erklärt hätten, hätte sie darauf verzichtet, gegen die patentverletzenden Handlungen der Beklagten vorzugehen. Mit Entscheidung vom 24. Januar 2019 habe nun aber die Beschwerdekammer des EPA die Gültigkeit des Streitpatents aufrechterhalten. Ferner erachte der Referent im Verfahren O2018\_009 (ehemals O2015\_011) in seinem aufgrund des Bundesgerichtsentscheids ergänzten Fachrichtervotum vom 23. November 2018 das Streitpatent für gültig, ebenso das Berufungsgericht Den Haag mit Urteil vom 27. November 2018.

Hinsichtlich Dringlichkeit macht die Klägerin lediglich geltend, dass der Fall aufgrund der offensichtlichen Patentverletzung und dem Umstand, dass die Gültigkeit des Streitpatents nach dem Entscheid der Beschwerdekammer des EPA vom 24. Januar 2019 so stark wie nur möglich sei, klar sei.

Die Klägerin weist sodann in ihrer Stellungnahme zur Massnahmeantwort darauf hin, dass die 14-monatige Frist gemäss dem oben erwähnten Entscheid vom 8. Februar 2019 (S2018\_006) nicht unabhängig von den konkreten Umständen gelten könne. Gemäss Rechtsprechung des Bundesgerichts sowie der Lehre müsse die Dringlichkeit im Einzelfall beurteilt werden.

**22.** Wie bereits im Entscheid betreffend superprovisorische Massnahmen festgehalten, vermag der von der Klägerin angeführte Entscheid der Beschwerdekammer des EPA vom 24. Januar 2019, womit das Streitpatent aufrechterhalten wurde, den der Klägerin zustehenden Anspruch mit Blick auf die Rechtsbeständigkeit des Streitpatents glaubhaft zu machen, begründet aber in keiner Weise eine Dringlichkeit.

Die übrigen Verweise auf ausländische Verfahren sind von beiden Parteien zu wenig substantiiert, um einen ausschlaggebenden Einfluss auf das hiesige Verfahren begründen zu können. Letztlich haben aber alle Parallelverfahren keinen Einfluss auf die rein prozessuale Frage der Dringlichkeit im vorliegenden Massnahmeverfahren.

Die Klägerin weiss, dass die Beklagte seit fast drei Jahren ein angeblich patentverletzendes Produkt vertreibt. Die Beklagte weist zu Recht darauf hin, dass es der Klägerin seit jenem Zeitpunkt offenstand, ein ordentliches Verfahren gegen die Beklagte einzuleiten.

Die Klägerin weist weiter darauf hin, dass «Fulvestrant Sandoz» bereits Gegenstand von Verletzungsprozessen war und ist: Eine Patentverletzungsklage, ebenfalls betreffend Fulvestrant, EP 1 272 195, sei am Bundespatentgericht hängig (O2017\_014), ein Massnahmegesuch betreffend Fulvestrant (EP 1 250 138) sei im März 2017 zurückgezogen worden (S2016\_007).

Diese Verfahren, sowie das ebenfalls von der Klägerin erwähnte Verfahren O2018\_010, wo es um das vorliegende Streitpatent geht, zeigen, dass es keinen Grund für die Klägerin gab, mit der Einleitung eines ordentlichen Verfahrens zuzuwarten, bis der Entscheid der Beschwerdekammer des EPA vorlag. Wenn die Klägerin in diesem Zusammenhang geltend macht, sie hätte den Entscheid der Beschwerdekammer des EPA abwarten müssen, bevor sie gegen die Beklagte vorgehen können, dann setzt sie sich in Widerspruch zu ihrem eigenen Vorgehen, insbesondere im das Streitpatent betreffenden Verfahren O2018\_010 und sie widerlegt damit ihre Argumentation selber. Offenbar war es für die Klägerin nämlich ohne weiteres zumutbar und möglich gewesen, vor Vorliegen des Beschwerdekammerentscheids des EPA das genannte Verfahren einzuleiten. Hinzu kommt, dass bei Einleitung jenes Verfahrens weder das von der Klägerin erwähnte Fachrichtervotum im Verfahren O2018\_009 noch das Urteil des Berufungsgerichts Den Haag vorgelegen hatten.

Im vorliegend zu beurteilenden Fall lagen somit unter Berücksichtigung der konkreten Gegebenheiten, insbesondere der fast dreijährigen der Klägerin bekannten Marktpräsenz des beklagten Generikums «Fulvestrant Sandoz» (Swissmedic Nr. 65651), keine besonderen objektiven Umstände vor, die ein Zuwarten mit dem Massnahmegesuch von über 30 Monaten rechtfertigen würden. Das prozesstaktische Abwarten eines ausländischen parallelen Entscheids zum Streitpatent bevor eine Klage

erhoben wird, ist nicht den objektiven, sondern subjektiven Umständen zuzuordnen.

Zudem hat die Klägerin nicht ausreichend dargelegt, weshalb nach dieser dreijährigen Marktpräsenz des streitgegenständlichen Produkts ein im Vergleich zu dieser Zeit zusätzlich nicht leicht wiedergutzumachender Nachteil entstanden sein sollte.

Damit fehlt es an der relativen Dringlichkeit, woran auch die Stellungnahme der Klägerin nichts ändert, so dass das Begehren um Erlass vorsorglicher Massnahmen abzuweisen ist.<sup>2</sup> Es erübrigt sich somit, auf die weiteren Voraussetzungen, die für den Erlass einer vorsorglichen Massnahme erforderlich sind, einzugehen.

**23.** Ausgangsgemäss wird die Klägerin kosten- und entschädigungspflichtig (Art. 106 Abs. 1 ZPO).

Ausgehend von einem Streitwert von CHF 1 Mio. sowie unter der Berücksichtigung, dass keine Dreierbesetzung erforderlich ist, ist die Gerichtsgebühr auf CHF 20'000 festzusetzen (Art. 1 i.V.m. Art. 2 Abs. 1 KR-PatGer). Die Gerichtsgebühr ist mit dem Kostenvorschuss der Klägerin zu verrechnen, unter Rückerstattung des nicht beanspruchten Anteils (Art. 111 Abs. 1 ZPO).

Die Entschädigung für die berufsmässige rechtsanwaltliche Vertretung ist auf CHF 30'000 festzusetzen (Art. 3-6 KR-PatGer). Patentanwaltskosten wurden keine separat geltend gemacht.

---

<sup>2</sup> Vgl. BPatGer S2018\_006, Urteil vom 8. Februar 2019



**Der Instruktionsrichter erkennt:**

1. Das Gesuch um Erlass vorsorglicher Massnahmen wird abgewiesen.
2. Die Gerichtsgebühr wird festgesetzt auf CHF 20'000.
3. Die Kosten werden der Klägerin auferlegt und mit dem von ihr geleisteten Kostenvorschuss verrechnet. Der nicht beanspruchte Anteil des Kostenvorschusses wird der Klägerin zurückerstattet.
4. Die Klägerin wird verpflichtet, der Beklagten eine Parteientschädigung von CHF 30'000 zu bezahlen.
5. Schriftliche Mitteilung je gegen Empfangsbestätigung an die Parteien sowie nach Eintritt der Rechtskraft an das Eidgenössische Institut für Geistiges Eigentum.

**Rechtsmittelbelehrung:**

Gegen diesen Entscheid kann innert **30 Tagen** nach Eröffnung beim Bundesgericht, 1000 Lausanne 14, Beschwerde in Zivilsachen geführt werden (Art. 72 ff., 90 ff. und 100 des Bundesgerichtsgesetzes vom 17. Juni 2005 [BGG, SR 173.110]). Die Rechtsschrift ist in einer Amtssprache abzufassen und hat die Begehren, deren Begründung mit Angabe der Beweismittel und die Unterschrift zu enthalten. Der angefochtene Entscheid und die Beweismittel sind beizulegen, soweit sie die beschwerdeführende Partei in Händen hat (vgl. Art. 42 BGG).

St. Gallen, 9. April 2019

Im Namen des Bundespatentgerichts

Instruktionsrichter

Erste Gerichtsschreiberin

Dr. iur., Dipl. El.-Ing. ETH  
Rudolf Rentsch

lic. iur. Susanne Anderhalden

Versand: 11.04.2019