



S2021_005

Verfügung vom 19. August 2021

Besetzung

Präsident Dr. iur. Mark Schweizer
Erste Gerichtsschreiberin lic. iur. Susanne Anderhalden

Verfahrensbeteiligte

Novartis AG, Lichtstrasse 35, 4056 Basel,
vertreten durch Rechtsanwalt Dr. iur. Andri Hess und/oder
Rechtsanwältin MLaw Angelika Murer, Homburger AG,
Prime Tower, Hardstrasse 201, 8005 Zürich,

Klägerin

gegen

Mepha Pharma AG, Kirschgartenstr. 14, 4051 Basel,
vertreten durch Rechtsanwalt lic. iur. Andrea Mondini,
TIMES Attorneys, Feldeggstrasse 12, 8024 Zürich,

Beklagte

Gegenstand

Gesuch um Erlass einer superprovisorischen Massnahme

Der Präsident zieht in Erwägung:

1.

Mit Eingabe vom 11. August 2021 reichte die Klägerin das vorliegende Gesuch um Erlass vorsorglicher (superprovisorischer) Massnahmen ein und stellte folgende Rechtsbegehren:

«1. Es sei der Gesuchsgegnerin unter Androhung einer Ordnungsbusse von CHF 1'000 für jeden Tag der Nichterfüllung nach Art. 343 Abs. 1 lit. c ZPO, mindestens aber CHF 5'000 gemäss Art. 343 Abs. 1 lit. b ZPO, sowie der Bestrafung ihrer Organe nach Art. 292 StGB mit Busse im Widerhandlungsfall einstweilen im Sinne einer vorsorglichen Massnahme zu verbieten, das Medikament Deferasirox-Mepha® (Swissmedic Marktzulassung Nr. 67678) in der Schweiz und in Liechtenstein herzustellen, in die Schweiz und nach Liechtenstein einzuführen, aus der Schweiz und nach Liechtenstein auszuführen, in der Schweiz und in Liechtenstein anzubieten, in der Schweiz und in Liechtenstein zu verkaufen, in der Schweiz und in Liechtenstein anderweitig in Verkehr zu bringen, in der Schweiz und in Liechtenstein zu lagern, zu bewerben, zu gebrauchen oder in der Schweiz und in Liechtenstein zu besitzen oder bei einer dieser Handlung mitzuwirken.

2.

a) Eventualiter zu Rechtsbegehren 1: Es sei der Gesuchsgegnerin unter Androhung einer Ordnungsbusse von CHF 1'000 für jeden Tag der Nichterfüllung nach Art. 343 Abs. 1 lit. c ZPO, mindestens aber CHF 5'000 gemäss Art. 343 Abs. 1 lit. b ZPO, sowie der Bestrafung ihrer Organe nach Art. 292 StGB mit Busse im Widerhandlungsfall einstweilen im Sinne einer vorsorglichen Massnahme zu verbieten,

schluckbare Filmtabletten, enthaltend Deferasirox, das in einer Menge von 64.3 Gew.-% bezogen auf das Gesamtgewicht der Tablette (inklusive Überzug) vorliegt, wobei die Filmtabletten kein Natriumlaurylsulfat und keine Laktose aufweisen und mikrokristalline Zellulose, Crospovidon, Povidon, Poloxamer 188, kolloides Siliciumdioxid und Magnesiumstearat enthalten,

in der Schweiz und in Liechtenstein zu lagern, anzubieten, zu verkaufen oder auf andere Weise in Verkehr zu bringen, in die Schweiz und Liechtenstein einzuführen oder aus der Schweiz und Liechtenstein auszuführen oder bei einer dieser Handlung mitzuwirken.

b) Eventualiter zu Rechtsbegehren 1:

i. Es sei der Gesuchsgegnerin unter Androhung einer Ordnungsbusse von CHF 1'000 für jeden Tag der Nichterfüllung nach Art. 343 Abs. 1 lit. c ZPO, mindestens aber CHF 5'000 gemäss Art. 343 Abs. 1 lit. b ZPO, sowie der Bestrafung ihrer Organe nach Art. 292 StGB mit Bus-

se im Widerhandlungsfall einstweilen im Sinne einer vorsorglichen Massnahme zu verbieten,

schluckbare Filmtabletten, enthaltend Deferasirox, das in einer Menge von 64.3 Gew.-% bezogen auf das Gesamtgewicht der Tablette (inklusive Überzug) vorliegt, und wobei die Tabletten 90 mg, 180 mg oder 360 mg Deferasirox enthalten

und die Tablette zu dem enthält

- (i) mindestens einen Füllstoff in einer Gesamtmenge von 10 Gew.-% bis 40 Gew.-% bezogen auf das Gesamtgewicht der Tablette, wobei der Füllstoff mikrokristalline Cellulose ist;
- (ii) mindestens ein Sprengmittel in einer Gesamtmenge von 1 Gew.-% bis 10 Gew.-% bezogen auf das Gesamtgewicht der Tablette, wobei das Sprengmittel vernetztes Polyvinylpyrrolidon (Crospovidon) ist;
- (iii) mindestens ein Bindemittel in einer Gesamtmenge von 1 Gew.-% bis 5 Gew.-% bezogen auf das Gesamtgewicht der Tablette, wobei das Bindemittel Polyvinylpyrrolidon (PVP) ist;
- (iv) mindestens ein oberflächenaktives Mittel in einer Gesamtmenge von bis zu 2 Gew.-% bezogen auf das Gesamtgewicht der Tablette, wobei das oberflächenaktive Mittel Poloxamer ist;
- (v) mindestens ein Fließregulierungsmittel in einer Gesamtmenge von 0.1 Gew.-% bis 1 Gew.-% bezogen auf das Gesamtgewicht der Tablette, wobei das Fließregulierungsmittel kolloidales Siliciumdioxid ist;
- (vi) mindestens ein Gleitmittel in einer Gesamtmenge von weniger als 0.1 Gew.-% bis 2 Gew.-% bezogen auf das Gesamtgewicht der Tablette, wobei das Gleitmittel Magnesiumstearat ist; und
- (vii) einem Überzug;

in der Schweiz und in Liechtenstein zu lagern, anzubieten, zu verkaufen oder auf andere Weise in Verkehr zu bringen, in die Schweiz und Liechtenstein einzuführen oder aus der Schweiz und Liechtenstein auszuführen oder bei einer dieser Handlungen mitzuwirken.

- ii. Es sei der Gesuchsgegnerin unter Androhung einer Ordnungsbusse von CHF 1'000 für jeden Tag der Nichterfüllung nach Art. 343 Abs. 1 lit. c ZPO, mindestens aber CHF 5'000 gemäss Art. 343 Abs. 1 lit. b ZPO, sowie der Bestrafung ihrer Organe nach Art. 292 StGB mit Busse im Widerhandlungsfall einstweilen im Sinne einer vorsorglichen Massnahme zu verbieten,

schluckbare Filmtabletten, enthaltend Deferasirox, das in einer Menge von 64.3 Gew.-% bezogen auf das Gesamtgewicht der Tablette (in-

klusive Überzug) vorliegt, und wobei die Tabletten 90 mg, 180 mg oder 360 mg Deferasirox enthalten, wobei Deferasirox in Form der freien Säure vorliegt

und die Tablette zu dem enthält

- (i) mindestens einen Füllstoff in einer Gesamtmenge von 10 Gew.-% bis 40 Gew.-% bezogen auf das Gesamtgewicht der Tablette, wobei der Füllstoff mikrokristalline Cellulose ist;
- (ii) mindestens ein Sprengmittel in einer Gesamtmenge von 1 Gew.-% bis 10 Gew.-% bezogen auf das Gesamtgewicht der Tablette, wobei das Sprengmittel vernetztes Polyvinylpyrrolidon (Crospovidon) ist;
- (iii) mindestens ein Bindemittel in einer Gesamtmenge von 1 Gew.-% bis 5 Gew.-% bezogen auf das Gesamtgewicht der Tablette, wobei das Bindemittel Polyvinylpyrrolidon (PVP) ist;
- (iv) mindestens ein oberflächenaktives Mittel in einer Gesamtmenge von bis zu 2 Gew.-% bezogen auf das Gesamtgewicht der Tablette, wobei das oberflächenaktive Mittel Poloxamer 188 ist;
- (v) mindestens ein Fließregulierungsmittel in einer Gesamtmenge von 0.1 Gew.-% bis 1 Gew.-% bezogen auf das Gesamtgewicht der Tablette, wobei das Fließregulierungsmittel kolloidales Siliciumdioxid ist;
- (vi) mindestens ein Gleitmittel in einer Gesamtmenge von weniger als 0.1 Gew.-% bis 2 Gew.-% bezogen auf das Gesamtgewicht der Tablette, wobei das Gleitmittel Magnesiumstearat ist; und
- (vii) einem Überzug;

in der Schweiz und in Liechtenstein zu lagern, anzubieten, zu verkaufen oder auf andere Weise in Verkehr zu bringen, in die Schweiz und Liechtenstein einzuführen oder aus der Schweiz und Liechtenstein auszuführen oder bei einer dieser Handlungen mitzuwirken.

3. Es sei die Gesuchsgegnerin unter Androhung einer Ordnungsbusse von CHF 1'000 für jeden Tag der Nichterfüllung nach Art. 343 Abs. 1 lit. c ZPO, mindestens aber CHF 5'000 gemäss Art. 343 Abs. 1 lit. b ZPO sowie der Bestrafung ihrer Organe nach Art. 292 StGB mit Busse im Widerhandlungsfall vorsorglich zu verpflichten,

die von ihr in der Schweiz und in Liechtenstein in Verkehr gebrachten Produkte gemäss Rechtsbegehren Ziff. 1, eventualiter Ziff. 2, namentlich Deferasirox- Mepha® (Swissmedic Marktzulassung Nr. 67678) belieferten Abnehmer innert einer Frist von 24 Stunden seit Eröffnung des Massnahmenentscheids mittels eines eingeschriebenen oder per Kurier zuzustellenden

Briefes, im Wesentlichen entsprechend Annex A, jeweils mit Kopie an die Gesuchstellerin, darüber in Kenntnis zu setzen, dass

- diese Produkte den Schweizer Teil der Patente EP 2 964 202 und/oder EP 3 124 018 verletzen;
 - ihr vom Bundespatentgericht unter Strafandrohung vorsorglich verboten wurde, diese Produkte in der Schweiz und in Liechtenstein zu lagern, anzubieten, zu verkaufen oder auf andere Weise in Verkehr zu bringen, in die Schweiz und Liechtenstein einzuführen oder aus der Schweiz und Liechtenstein auszuführen oder bei einer dieser Handlung mitzuwirken; und
 - sie diese Produkte gegen Rückerstattung des Kaufpreises und aller übrigen Kosten und Auslagen (einschliesslich Rücksende-, Verpackungs- und Lagerkosten sowie Zölle und andere Abgaben) zurücknimmt.
4. Alles unter Kosten- und Entschädigungsfolgen zulasten der Gesuchsgegnerin.»

Prozessuales

2.

Die Parteien, beides Aktiengesellschaften, haben ihren Sitz in der Schweiz. Die Klage stützt sich auf die angebliche Verletzung der Schweizer Teile zweier europäisch erteilter Patente. Die örtliche und sachliche Zuständigkeit des Bundespatentgerichts ist gegeben (Art. 26 lit. a i.V.m. lit. b PatGG).

3.

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

4.

Vorliegend handelt es sich um ein Massnahmegesuch im Rahmen eines bereits hängigen ordentlichen Verfahrens (O2021_004/5), das unter der Verfahrensnummer S2021_005 geführt wird. Die Verfahrenssprache ist Deutsch (Art. 36 Abs. 1 PatGG), über die Verwendung von Englisch als Parteiensprache (Art. 36 Abs. 3 PatGG) haben sich die Parteien geeinigt. Ein separater Kostenvorschuss ist nicht zu erheben.

Sachverhalt

5.

Die Klägerin ist alleinige Inhaberin des Schweizer Teils des europäischen Patents EP 2 964 202 «orale Formulierungen von Deferasirox», das am 6. März 2014 unter Inanspruchnahme zweier US-Prioritäten angemeldet und am 31. Oktober 2018 erteilt wurde («**EP 202**»). Gegen die Erteilung des Patents durch das Europäische Patentamt (EPA) wurde von drei Parteien Einspruch erhoben. Mit Entscheidung vom 17. März 2021 bestätigte die Einspruchsabteilung die Erteilung des Patents mit geänderten Ansprüchen. Gegen diese Entscheidung wurde am 26. Juli 2021 Beschwerde eingereicht.

Anspruch 1 von EP 202 in geänderter Fassung lautet in der Merkmalsgliederung gemäss Massnahmegesuch in der massgeblichen englischen Fassung:

- M1. A swallowable film coated tablet comprising
- M2. deferasirox or a pharmaceutically acceptable salt thereof
 - M2.1 present in an amount from 45% to 60% by weight based on the total weight of the tablet
- M3. wherein the tablet is without sodium lauryl sulfate and lactose and comprises
- M4 (i) microcrystalline cellulose;
- M5 (ii) crospovidone;
- M6 (iii) povidone;
- M7 (iv) poloxamer 188;
- M8 (v) colloidal silicone dioxide;
- M9 (vi) magnesium stearate.

Die Klägerin ist weiter alleinige Inhaberin des Schweizer Teils von EP 3 124 018 («**EP 018**»). Das Patent wurde am 6. März 2014 als Teilanmeldung von EP 202 angemeldet und beansprucht daher auch die gleichen US-Prioritäten wie EP 202. Die Erteilung wurde am 20. Dezember 2017 veröffentlicht. Auch gegen die Erteilung von EP 018 wurden Einsprüche eingereicht. Mit Entscheidung vom 27. Mai 2021 bestätigte die Einspruchsabteilung die Erteilung des Patents mit gemäss Hilfsantrag 33 der Anmelderin geänderten Ansprüchen. Auch gegen diese Entschei-

derung wurde Beschwerde eingereicht. Der geänderte Anspruch 1 von EP 018 lautet in der Merkmalsgliederung gemäss Massnahmegesuch in der massgeblichen englischen Fassung:

M1 A swallowable film coated tablet

M2 which contains deferasirox

M2.1 present in an amount of from 45% to 60% by weight based on the total weight of the tablet, and

M3 wherein the tablet contains 90 mg, 180 mg or 360 mg of deferasirox, wherein deferasirox is present in free acid form,

wherein the tablet further comprises,

M4 (i) at least one filler in a total amount of 10%, to 40 % by weight based on total weight of the tablet, wherein the filler is microcrystalline cellulose;

M5 (ii) at least one disintegrant in a total amount of 1 % to 10% by weight based on the total weight of the tablet, wherein the disintegrant is cross-linked polyvinylpyrrolidone (crospovidone);

M6 (iii) at least one binder in a total amount of 1 % to 5% by weight based on the total weight of the tablet, wherein the binder is polyvinylpyrrolidone (PVP);

M7 (iv) at least one surfactant in a total amount of up to 2%, by weight based on the total weight of the tablet, wherein the surfactant is poloxamer 188;

M8 (v) at least one glidant in a total amount of 0.1 % to 1 % by weight based on the total weight of the tablet, wherein the glidant is colloidal silicon dioxide;

M9 (vi) at least one lubricant in a total amount of less than 0.1 % to 2% by weight based on the total weight of the tablet, wherein the lubricant is magnesium stearate;

and

M10 (vii) a coating.

6.

Deferasirox ist ein Wirkstoff der Gruppe der Eisenchelatoren, die zur Behandlung von Eisenüberladungen nach Bluttransfusionen eingesetzt werden. Eisenchelatoren binden überschüssiges Eisen, das der Körper nicht abbauen kann und führen es in gebundener Form der Ausscheidung zu.

Der Wirkstoff Deferasirox war durch das europäische Patent EP 914 118 geschützt. Nach dem Ablauf der Schutzfrist war Deferasirox bis zum 2. Mai 2021 durch das Ergänzende Schutzzertifikat C00914118/01 geschützt. Seit dem 3. Mai 2021 ist der Wirkstoff selber nicht mehr patentgeschützt.

Die Klägerin, bzw. Konzerngesellschaften der Klägerin, vertrieben den Wirkstoff Deferasirox seit November 2005 unter der Marke Exjade® als dispergierbare Tabletten.

Seit 2017 vertreibt die Klägerin den Wirkstoff Deferasirox in der Schweiz unter der Marke Jadenu® in der Form schluckbarer Filmtabletten. Die Jadenu®-Filmtabletten fallen in den Schutzbereich der Massnahmepatente.

Die Klägerin behauptet verschiedene Vorteile der Formulierung gemäss den Massnahmepatenten gegenüber den bekannten Formulierungen von Deferasirox als dispergierbare Tabletten. So seien die schluckbaren Tabletten für den Patienten einfacher einzunehmen, weiter sei die Bioverfügbarkeit des Wirkstoffs höher, gastrointestinale Nebenwirkungen verringert und es träten keine Wechselwirkungen mit dem Essen auf.

Die Beklagte hat am 24. August 2020 von Swissmedic die Zulassung für Deferasirox-Mepha® Lactab erhalten. Gemäss Klägerin fallen die Deferasirox-Mepha® Tabletten in den Schutzbereich der Massnahmepatente.

Die Beklagte hat am 19. April 2021 Nichtigkeitsklage gegen die beiden Massnahmepatente eingereicht (O2021_004). Die Klägerin reichte am 29. Juni 2021 Verletzungswiderklage ein (O2021_005).

Seit dem 1. Juli 2021 sind die Deferasirox-Mepha® Tabletten auf der Spezialitätenliste des Bundesamtes für Gesundheit (BAG) gelistet. Neben Deferasirox-Mepha® befinden sich noch zwei weitere Generika von Jadenu® auf der Spezialitätenliste, Deferasirox Nobel® und Deferasirox Accord®. Gemäss Angaben der Beklagten im Verfahren O2021_004 bzw. der Fachinformation enthalten die Deferasirox-Mepha® Tabletten rund 64 Gewichtsprozent des Wirkstoffs Deferasirox sowie die Hilfsmittel mikrokristalline Zellulose, Crospovidon, Povidon K30, Poloxamer 188, kolloidales Siliciumdioxid, Magnesiumstearat und einen Überzug.

Angeblich am 29. Juli 2021 erfuhr die Klägerin, dass die Deferasirox-Mepha® Tabletten von der Grossistin Galexis AG lieferbar seien, wenn

auch mit einer gewissen Verzögerung. Bei dem eingereichten Beweismittel handelt es sich allerdings um eine anonymisierte E-Mail, die von der Domain der Klägerin (novartis.com) versendet wurde, weshalb an ihrer Beweiskraft Zweifel bestehen.

Voraussetzungen für den Erlass vorsorglicher Massnahmen ohne vorgängige Anhörung der Gegenpartei (superprovisorisch)

7.

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

Glaubhaft gemacht ist eine Tatsachenbehauptung, wenn für deren Vorhandensein gewisse Elemente sprechen, selbst wenn das Gericht noch mit der Möglichkeit rechnet, dass sie sich nicht verwirklicht haben könnten.¹ 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.²

Bei besonderer Dringlichkeit, insbesondere bei Vereitelungsgefahr, kann das Gericht die vorsorgliche Massnahme sofort und ohne Anhörung der Gegenpartei (superprovisorisch) anordnen (Art. 265 Abs. 1 ZPO). Besondere Dringlichkeit liegt vor, wenn es für die in ihren Rechten bedrohte Partei unzumutbar ist, bis zur Anhörung der Gegenpartei zu warten.³

Der Erlass vorsorglicher Massnahmen ohne vorgängige Anhörung der Gegenpartei bedeutet einen schweren Eingriff in elementare Verfahrensgrundsätze.⁴ Dies ist bei der notwendigen Interessenabwägung zu berücksichtigen.⁵

¹ BGE 130 III 321 E. 3.3 (st. Rsp.).

² BPatGer, Urteil S2018_003 vom 24. August 2018, E. 7 – «chaudière miniature».

³ BSK ZPO-SPRECHER, Art. 265 N 8.

⁴ Botschaft zu Art. 28d aZGB, BBl 1982 II 668 f.; BPatGer, Urteil S2019_004 vom 20. Februar 2019, E. 5.

⁵ BPatGer, Urteil S2016_007 vom 10. August 2016, E. 8.

Fehlende besondere Dringlichkeit

8.

Die Klägerin begründet die besondere Dringlichkeit der ersuchten Massnahmen mit dem Verlust an Marktanteilen, die der Anbieter eines Originalpräparats mit der Zulassung eines Generikums erleide und die selbst durch Preissenkungen nicht verhindert werden könnten. Sie verweist zudem darauf, dass sich der Selbstbehalt für Jadenu® von 10% auf 20% erhöhe, weil mit dem Markteintritt von Deferasirox -Mepha® das dritte Arzneimittel mit gleicher Wirkstoffzusammensetzung erhältlich sei (unter Hinweis auf Art. 38a Abs. 3 Krankenpflege-Leistungsverordnung, SR 832.112.31). Würde der Markteintritt von Deferasirox -Mepha® verhindert, komme es nicht zur Erhöhung des Selbstbehalts (das Dritte auf der Spezialitätenliste aufgeführte Jadenu® Generikum, Deferasirox Accord®, ist angeblich nicht erhältlich). Der erhöhte Selbstbehalt führe zu einem massiven Marktanteilsverlust für das Originalpräparat.

Die Beklagte habe die besondere Dringlichkeit zudem selbst verschuldet. Ihr seien die einschlägigen Patente der Klägerin seit mindestens drei Jahren bekannt. Trotzdem habe sie bis Ende April 2021 mit der Einreichung einer Nichtigkeitsklage gewartet. Hätte die Beklagte umgehend Nichtigkeitsklage eingereicht, wäre diese bei einer üblichen Verfahrensdauer von 18-24 Monaten bereits erledigt. Stattdessen habe die Beklagte sich entschieden, trotz bestehendem Patentschutz ihr Jadenu® Generikum zu vermarkten.

9.

Für den Marktanteilsverlust verweist die Klägerin auf verschiedene Beispiele, so z.B. auf das Originalpräparat Zocor® (Simvastatin), einem von Merck, Sharp & Dohme vertriebenen Lipidsenker, der nach dem Markteintritt zweier Generika einen grossen Marktanteilsverlust erlitt.

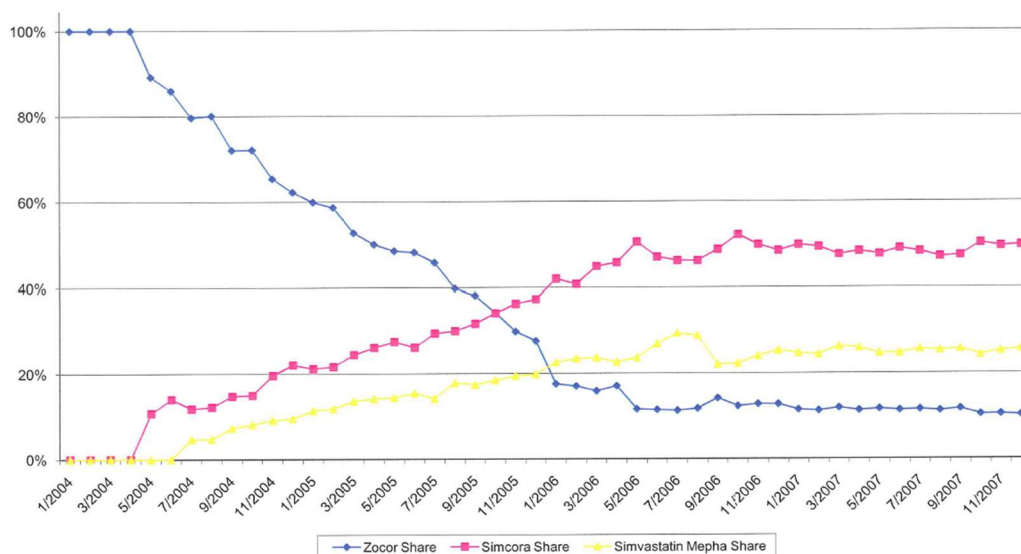


Abbildung 1: Marktanteile des Originalpräparats Zocor® nach Eintritt von zwei Generika

Der Verlust von Marktanteilen kann durch finanzielle Wiedergutmachungsansprüche nicht vollständig kompensiert werden. Es entspricht denn auch ständiger Rechtsprechung des Bundespatentgerichts, dass das Angebot eines substituierbaren Konkurrenzprodukts einen nicht leicht wiedergutzumachenden Nachteil i.S.v. Art. 261 Abs. 1 lit. b ZPO begründet.⁶

Aus dem nicht leicht wiedergutzumachenden Nachteil ergibt sich aber noch nicht ohne weiteres die von Art. 265 ZPO geforderte besondere Dringlichkeit für den Erlass vorsorglicher Massnahmen ohne vorgängige Anhörung der Gegenpartei. Die Schutzrechtsinhaberin muss zwar nicht hinnehmen, dass sie während der Dauer eines ordentlichen Verfahrens Umsatzverluste erleidet, die nicht vollständig kompensiert werden können. Deshalb hat sie Anspruch auf Erlass vorsorglicher Massnahmen, wenn sie eine (drohende) Verletzung ihrer Rechte glaubhaft macht.

Bei der für den Erlass einer vorsorglichen Massnahme ohne vorgängige Anhörung der Gegenpartei notwendigen Interessenabwägung sind jedoch der dadurch erfolgte Eingriff in elementare Verfahrensrechte der Gegenpartei und die gegenüber der Dauer eines ordentlichen Verfahrens verkürzte Dauer eines kontradiktorischen Massnahmeverfahrens zu berücksichtigen.

⁶ BPatGer, Urteil S2018_004 vom 22. Oktober 2018, E. 4.12; vom BGer in Urteil 4A_575/2018 vom 12. März 2019, E. 2.3.3, als zumindest nicht willkürlich beurteilt.

Kontradiktorische Massnahmeverfahren dauern erfahrungsgemäss bis zum Urteil rund acht bis zehn Monate. Das Urteil ist sofort vollstreckbar und kann vom Bundesgericht nur auf Verletzung verfassungsmässiger Rechte überprüft werden (Art. 98, Art. 103 Abs. 1 Bundesgerichtsgesetz, SR 173.110). Falls die Klägerin im kontradiktorischen Massnahmeverfahren erfolgreich ist, erhält sie daher nach rund zehn Monaten einen Unterlassungstitel, der mangels substituierbarer Konkurrenzprodukte dazu führen wird, dass ihr Marktanteil wieder derselbe sein wird wie vor dem Markteintritt der Deferasirox-Mepha® Tabletten.

Vorliegend ist zudem zu beachten, dass sich die Beklagte in ihrer Nichtigkeitsklage vom 19. April 2021 (O2021_004) bereits einlässlich mit der Rechtsbeständigkeit des Klagepatents befasst und insbesondere auch bereits eine Recherche zum Stand der Technik durchgeführt hat. Die Klägerin hat am 29. Juni 2021 bereits auf die Nichtigkeitsklage geantwortet. Die strukturellen Merkmale der angegriffenen Ausführungsform sind unbestritten; strittig ist einzig, ob die angegriffene Formulierung mit rund 64% Wirkstoffgehalt in den Schutzbereich des Anspruchs fällt, der einen Wirkstoffgehalt von 45% bis 60% verlangt. Die Antwortfristen für beide Parteien können im kontradiktorischen Massnahmeverfahren daher sehr kurz angesetzt werden, mit äusserst restriktiver Erstreckung, um das kontradiktorische Massnahmeverfahren in deutlich weniger als zehn Monaten zu seinem Abschluss zu bringen.

Die Schutzdauer der Massnahmepatente endet bei fristgerechter Zahlung der fälligen Jahresgebühren im März 2034, d.h. die Restlaufzeit beträgt derzeit noch knapp 13 Jahre. Bei Abweisung des Gesuchs um Erlass vorsorglicher Massnahmen ohne vorgängige Anhörung der Gegenpartei erleidet die Klägerin also während weniger als einem Fünfzehntel der Restlaufzeit des Massnahmepatents eine (allfällige) Umsatzeinbusse, die zudem zumindest teilweise finanziell kompensiert wird. Dieser Eingriff in die wirtschaftliche Stellung der Klägerin vermag den Eingriff in die elementaren Verfahrensrechte der Beklagten durch den Erlass vorsorglicher Massnahmen ohne vorgängige Anhörung nicht zu rechtfertigen. Es ist der Klägerin zuzumuten, dass der Beklagten (eventuell) der weitere Vertrieb der Deferasirox-Mepha® Tabletten erst nach vorgängiger Anhörung verboten wird.

An dieser Interessenabwägung ändert nichts, dass die Beklagte unmittelbar nach Erteilung der beiden Massnahmepatente durch das EPA keine Nichtigkeitsklage(n) in der Schweiz eingereicht hat. Sie – bzw. ihre Mut-

tergesellschaft – hat innert Frist gegen die Erteilung beider Patente Einspruch beim EPA eingelegt. Wären die Einsprüche erfolgreich, würden die Patente mit Wirkung für alle benannten Mitgliedstaaten widerrufen. Es ist daher nachvollziehbar und wirtschaftlich vernünftig, nicht bereits mit der europäischen Erteilung eines Patents in jedem Land, in dem möglicherweise in Zukunft ein patentverletzendes Produkt vermarktet werden soll, Nichtigkeitsklage einzureichen. Dies würde zu einer Vervielfachung der Prozesse und damit auch der Kosten führen und den Zweck des europäischen Einspruchsverfahrens, mit einem zentralen Angriff ein Patent für alle benannten Staaten zu vernichten, unterlaufen.

Der Antrag auf Erlass vorsorglicher Massnahmen ohne vorgängige Anhörung der Gegenpartei ist daher abzuweisen.

10.

Der Beklagten ist Frist anzusetzen, um zum Gesuch um Erlass vorsorglicher Massnahmen Stellung zu nehmen (Art. 253 ZPO). Eine Erstreckung der Frist zur Massnahmeantwort wird nur mit Zustimmung der Gegenpartei oder bei Vorliegen zureichender Gründe gemäss Art. 144 Abs. 2 ZPO gewährt, wobei das Gericht Art. 144 Abs. 2 ZPO restriktiv anwenden wird. Keine zureichenden Gründe sind im vorliegenden Verfahren aus den in E. 9 (S. 12) genannten Gründen insbesondere die Komplexität der Streit Sache und die Notwendigkeit der Instruktion durch den Klienten. Auch die Arbeitsbelastung der vertretenden Anwälte und Ferienabwesenheiten würden nicht als zureichende Gründe anerkannt.

11.

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

12.

Nach Eingang der Massnahmeantwort wird nötigenfalls eine kurzfristig anzuberaumende mündliche Verhandlung stattfinden. Den Termin wird die Kanzlei mit den Parteien vorsorglich umgehend festlegen.

Der Präsident verfügt:

1. Das Gesuch um Erlass superprovisorischer Massnahmen wird abgewiesen.
2. Der Beklagten wird eine **Frist bis 3. September 2021** zur Erstattung der Massnahmeantwort angesetzt.
3. Über die Gerichtskosten wird im Endentscheid befunden.
4. Schriftliche Mitteilung gegen Empfangsbestätigung an:
 - die Klägerin,
 - die Beklagte unter Beilage des Gesuchs um (superprovisorische) vorsorgliche Massnahme vom 11. August 2021 und USB-Stick mit den Beilagen.

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

St. Gallen, 19. August 2021

Im Namen des Bundespatentgerichts

Präsident

Erste Gerichtsschreiberin

Dr. iur. Mark Schweizer

lic. iur. Susanne Anderhalden

Versand: