



S2022_010

Verfügung vom 16. Januar 2023

Besetzung

Präsident Dr. iur. Mark Schweizer,
Gerichtsschreiber Dr. iur. Lukas Abegg

Verfahrensbeteiligte

Merck Sharp & Dohme LLC., 126 East Lincoln Avenue, US-07065 Rahway, NJ,
vertreten durch Rechtsanwalt Dr. iur. Thierry Calame und
Rechtsanwältin Dr. iur. Barbara Abegg, beide Lenz &
Stahelin, Brandschenkestrasse 24, 8027 Zürich, patentan-
waltlich beraten durch Dr. Siegfried Grimm, E. Blum & Co.
AG, Vorderberg 11, 8044 Zürich,

Klägerin
gegen

Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30,
4622 Egerkingen,
vertreten durch Rechtsanwalt Dr. iur. Christian Hilti, patent-
anwaltlich beraten durch Dr. Andrea Carreira, beide Rentsch
Partner AG, Kirchenweg 8, Postfach, 8034 Zürich,

Gegenstand

Beklagte
Gesuch um Erlass einer (superprovisorischen) vorsorglichen
Massnahme

Der Präsident zieht in Erwägung:

1.

Mit Eingabe vom 23. Dezember 2022 reichte die Klägerin das vorliegende Gesuch um Erlass vorsorglicher (superprovisorischer) Massnahmen in englischer Sprache ein und stellte folgende Rechtsbegehren (gemäss der deutschen Übersetzung):

- «1. Der Gesuchsgegnerin sei mittels superprovisorischer Massnahme unter Androhung einer Ordnungsbusse von CHF 1'000.- pro Tag der Zuwiderhandlung gemäss Art. 343 Abs. 1 lit. c der Schweizerischen Zivilprozessordnung (ZPO), mindestens aber CHF 5'000.- gemäss Art. 343 Abs. 1 lit. b ZPO, sowie der Bestrafung ihrer Organe gemäss Art. 292 Strafgesetzbuch (StGB) mit Busse im Falle der Zuwiderhandlung zu verbieten, folgende Erzeugnisse einzuführen, auszuführen, zu lagern, herzustellen, anzubieten, zu verkaufen oder auf andere Weise in der Schweiz selbst oder durch Dritte in Verkehr zu bringen (alle Swissmedic-Bewilligung Nr. 68396 vom 18. Mai 2022):
 - a. «Sitagliptin Metformin Spirig HC 50/500 mg, Filmtabletten»
 - b. «Sitagliptin Metformin Spirig HC 50/850 mg, Filmtabletten»
 - c. «Sitagliptin Metformin Spirig HC 50/1000 mg, Filmtabletten»
2. Die Massnahme gemäss Rechtsbegehren Nr. 1 sei zunächst superprovisorisch, d.h. unverzüglich und vorerst ohne vorherige Anhörung der Gesuchsgegnerin, zu erlassen.
- 2.^{bis} Subsidiär zum Rechtsbegehren Nr. 2 sei die Massnahme gemäss Rechtsbegehren Nr. 1 und die Anordnung gemäss Rechtsbegehren Nr. 2 nach Anhörung der Gesuchsgegnerin anlässlich einer in der ersten Januarwoche 2023 anzusetzenden mündlichen Verhandlung zu erlassen.
3. Unter Kosten- und Entschädigungsfolgen zu Lasten der Gesuchsgegnerin.»

2.

Mit Poststempel vom 29. Dezember 2022 (hier eingegangen am 30. Dezember 2022) reichte die Klägerin eine deutsche Übersetzung des Massnahmegesuchs nach.

3.

Mit Verfügung vom 3. Januar 2023 wurde das Gesuch um Erlass superprovisorischer Massnahmen mangels drohender Verletzungshandlungen abgewiesen, der Klägerin Frist zur Leistung des Kostenvorschusses von CHF 25'000 und der Beklagten Frist zur Massnahmeantwort angesetzt.

4.

Am 9. Januar 2023 wurde der Klägerin die Schutzschrift D2022_060 vom 19. Oktober 2022 zur Kenntnisnahme zugestellt. Die Schutzschrift blieb bei Erlass der Verfügung vom 3. Januar 2023 versehentlich unbeachtet, weil bei der Abfrage der Datenbank die Schutzrechts-Nummer falsch eingegeben worden war. Dies hat sich jedoch nicht zum Nachteil der Beklagten ausgewirkt, da das Gesuch um Erlass superprovisorischer Massnahmen wie vorstehend erwähnt abgewiesen wurde.

5.

Der Kostenvorschuss der Klägerin ist am 10. Januar 2023 eingegangen.

6.

Die Klägerin reichte am 12. Januar 2023 eine Noveneingabe mit dem erneuten Antrag ein, der Beklagten den Vertrieb etc. von Sitagliptin Metformin Spirig HC superprovisorisch zu verbieten.

Zuständigkeit**7.**

Die Klägerin hat ihren Sitz in Rahway, New Jersey, USA, die Beklagte in Egerkingen. Die Klägerin leitet ihre Ansprüche aus der Verletzung eines schweizerischen ergänzenden Schutzzertifikats (ESZ) ab. Das angerufene Gericht ist international zuständig gemäss Art. 2 Abs. 1 und Art. 31 Lugano-Übereinkommen und Art. 10 und 109 Abs. 2 IPRG.

Das angerufene Gericht ist aufgrund von Art. 26 Abs. 1 lit. b PatGG sachlich zuständig. Obwohl Art. 26 PatGG nur von Patenten und nicht von ergänzenden Schutzzertifikaten spricht, ist es unstrittig, dass das Bundespatentgericht auch für Klagen betreffend die Gültigkeit und Verletzung von ergänzenden Schutzzertifikaten ausschliesslich zuständig ist.¹

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

8.

In Anwendung von Art. 23 Abs. 1 lit. b PatGG entscheidet der Präsident als Einzelrichter. Da das Verständnis eines technischen Sachverhalts nicht von besonderer Bedeutung ist, wird nicht in Dreierbesetzung entschieden.

¹ STIEGER in: Calame/Hess-Blumer/Stieger (Hrsg.), Patentgerichtsgesetz (PatGG), Zürich 2013, Art. 26 N 38.

9.

Verfahrenssprache ist Deutsch (Art. 36 PatGG).

Eröffnung ohne Begründung**10.**

Das Gericht kann seinen Entscheid durch Zustellung des Dispositivs an die Parteien ohne schriftliche Begründung eröffnen (Art. 239 Abs. 1 lit. b ZPO). Entscheide, die der Beschwerde an das Bundesgericht unterliegen, sind schriftlich zu eröffnen und müssen eine Begründung enthalten (Art. 112 Abs. 1 lit. a Bundesgerichtsgesetz, BGG, SR 173.110).

Das Bundesgericht tritt in ständiger Praxis nicht ein auf Beschwerden gegen Entscheide über superprovisorische Massnahmen, da es an der Ausschöpfung des Instanzenzugs und in aller Regel auch am Rechtsschutzinteresse fehle.² Entscheide über superprovisorische Massnahmen können daher auch von einer Vorinstanz des Bundesgerichts ohne schriftliche Begründung eröffnet werden; den Parteien ist eine Frist von 10 Tagen anzusetzen, innerhalb derer sie die Begründung verlangen können. Dies ist vorliegend geschehen; diese Verfügung wurde den Parteien am 17. Januar 2023 im Dispositiv ohne schriftliche Begründung eröffnet.

11.

Die Beklagte verlangt mit Schreiben vom 19. Januar 2023 eine Begründung der Verfügung vom 16. Januar 2023 und die Aufhebung der superprovisorisch verfügten Massnahmen und stellt verschiedene prozessuale Anträge.

Sachverhalt**12.**

Die zur klägerischen Gruppe gehörige MSD Merck Sharp & Dohme AG, Luzern, ist Inhaberin der schweizerischen Marktzulassung für Januvia® Filmtabletten, die am 18. April 2007 erteilt wurde (Swissmedic-Nr. 57863). Januvia® Filmtabletten enthalten als Wirkstoff Sitagliptin und sind zugelassen zur Behandlung von Diabetes mellitus Typ 2 a) als Monotherapie, b) in Kombination mit Metformin *oder* einem Sulfonylharnstoff, und c) in Kombination mit Metformin *und* einem Sulfonylharnstoff (D2022_060). Eine Konzerngesellschaft der Klägerin vertreibt Januvia® Filmtabletten in der Schweiz.

² BGE 137 III 417.

MSD Merck Sharp & Dohme AG ist weiter Inhaberin der schweizerischen Marktzulassung für Janumet® Filmtabletten, die am 8. April 2008 erteilt wurde (Swissmedic-Nr. 58450). Janumet® Filmtabletten enthalten als Wirkstoffe Sitagliptin und Metformin in fixer Kombination (z.B. 50 mg Sitagliptin und 500 mg Metformin) und sind zugelassen zur Behandlung von Diabetes mellitus Typ 2, wenn weder mit Metformin noch mit Sitagliptin als Monotherapie eine ausreichende Kontrolle der Glykämie erreicht wird. Janumet® ist auch in Kombination mit einem Sulfonylharnstoff (als dreifache Kombinationstherapie) zugelassen, wenn durch eine Kombinationstherapie von zwei beliebigen der folgenden drei Wirkstoffe keine ausreichende Kontrolle der Glykämie erreicht wird: Metformin, Sitagliptin oder ein Sulfonylharnstoff (D2022_060). Eine Konzerngesellschaft der Klägerin vertreibt Janumet® Filmtabletten in der Schweiz.

Die Klägerin ist Inhaberin (mindestens) zweier ergänzender Schutzzertifikate. Das ESZ CO 1412357/01 wurde am 17. September 2008 beantragt und am 31. Dezember 2009 erteilt, seine maximale Laufzeit endet am 7. April 2023. Dieses Schutzzertifikat schützt die Verwendung als Arzneimittel der Wirkstoffkombination Sitagliptin und Metformin (im Folgenden «**Kombinations-ESZ**»).

Die Klägerin ist weiter eingetragene Inhaberin des ESZ CO1412357/02, das am 21. Mai 2021 beantragt und 23. November 2021 erteilt wurde und dessen maximale Laufzeit am 4. Januar 2023 endete. Dieses ESZ schützte die Verwendung von Sitagliptin als Arzneimittel. Es handelt sich um ein pädiatrisches Zertifikat mit einer Schutzdauer von sechs Monaten ab Ablauf der Höchstdauer des Grundpatents i.S.v. Art. 140t PatG (im Folgenden «**Mono-ESZ**»).

Grundpatent für beide ESZ ist der Schweizer Teil von EP 1 412 357 B1 (im Folgenden «**Grundpatent**»). Das Grundpatent beschlägt die Behandlung von Krankheiten, an denen die Aktivität von DP IV-Enzymen beteiligt ist, wie z.B. Diabetes, ein Krankheitsprozess, der durch erhöhte Plasmaglukosespiegel oder Hyperglykämie im nüchternen Zustand oder nach Verabreichung von Glukose während eines oralen Glukosetoleranztests gekennzeichnet ist.

Das Grundpatent in der erteilten Fassung umfasst 30 Ansprüche, die sich insbesondere auf β -amino-substituierte Tetrahydrotriazolopyrazin-Antidiabetika beziehen, darunter unter anderem die Verbindung Sitagliptin.

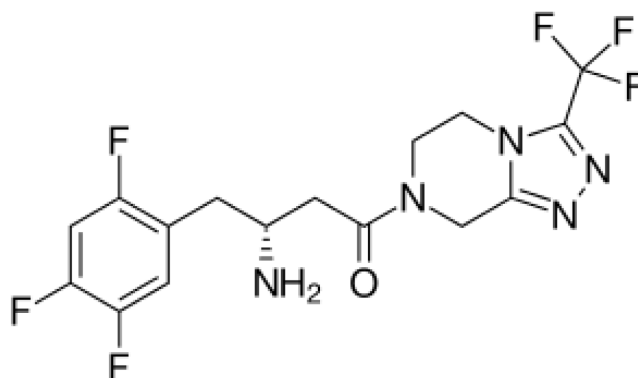


Abbildung 1: Strukturformel von Sitagliptin (aus Wikipedia)

Anspruch 15 des Grundpatents nennt Sitagliptin neben 59 anderen Verbindungen. Von Anspruch 1 wird es bei entsprechender Substitution in der Markush-Formel mitumfasst. Der erteilte Anspruch 18 nach Schweizer Anspruchsfassung beschlägt die Verwendung von unter anderem Sitagliptin oder eines pharmazeutisch annehmbaren Salzes davon zur Herstellung eines Arzneimittels zur Behandlung, Beeinflussung oder Prävention von Diabetes, nicht insulinabhängigem (Typ 2) Diabetes mellitus, Hyperglykämie, Fettleibigkeit, Insulinresistenz oder Lipidstörungen. Anspruch 25 verweist auf eine Zusammensetzung gemäss den Ansprüchen 1 bis 15 sowie einen Insulinsensibilisator, ausgewählt aus 15 Gruppen von Verbindungen, darunter Biguaniden, zu denen Metformin gehört.

Am 18. Mai 2022 erhielt die Beklagte die Marktzulassung Nr. 68396 für Sitagliptin/Metformin Spirig HC Filmtabletten (50/500, 50/850 und 50/1000 mg). Am 11. August 2022 erhielt die Beklagte die Marktzulassung Nr. 68812 für Sitagliptin Spirig Filmtabletten (25, 50 und 100 mg; einen Beleg dafür reicht die Klägerin nicht ein). Die Beklagte gehört zum STADA-Konzern, der in Deutschland bereits ein Arzneimittel enthaltend die Kombination von Sitagliptin und Metformin verkauft.

13.

Mit Schreiben vom 26. September 2022 teilte die Klägerin der Beklagten mit, dass ihrer Auffassung nach das Produkt Sitagliptin/Metformin Spirig HC Filmtabletten (mindestens) in den Schutzbereich des Kombinations-ESZ falle und das Produkt Sitagliptin Spirig Filmtabletten in den Schutzbereich des Mono-ESZ. Sie forderte die Beklagte auf, zu bestätigen, dass sie die Schutzrechte der Klägerin respektieren werde.

Mit Schreiben vom 25. Oktober 2022 bestätigte die Beklagte, dass sie das Mono-ESZ respektieren werde. Hingegen bestünden mehr als nur

ernsthafte Zweifel an der Rechtsbeständigkeit des Kombinations-ESZ; das parallele deutsche ESZ sei vom deutschen Bundespatentgericht³ für nichtig erklärt worden. Die Klägerin verlangte mit Schreiben vom 8. November 2022 weiterhin eine Zusicherung, dass die Beklagte auch das Kombinations-ESZ respektieren werde.

Die Beklagte antwortete am 30. November 2022 ausführlich und begründete, weshalb ihres Erachtens das Kombinations-ESZ nicht rechtsbeständig sei. Sinngemäss macht die Beklagte geltend, bei der Kombination von Sitagliptin und Metformin handle es sich nicht um ein eigenständiges Erzeugnis. Ein eigenständiges Erzeugnis müsse sich durch einen erfinderischen Fortschritt auszeichnen, der dem Grundpatent auch entnehmbar sei. Das Grundpatent enthalte jedoch keinen Hinweis auf die spezifische Kombination von Sitagliptin und Metformin oder auf damit erzielte bessere Wirkungen. Die dem Grundpatent zugrundeliegende Innovation liege einzig im Monowirkstoff Sitagliptin, der mit einer Vielzahl zusätzlicher Wirkstoffe kombiniert werden könne. Der blossen Nennung des zusätzlichen Wirkstoffes Metformin, der für die gleiche Anwendung schon jahrelang als einer von vielen Kombinationspartnern für Sitagliptin bekannt sei, könne keine erfinderische Tätigkeit zugesprochen werden. Dies werde dadurch bestätigt, dass die kombinierte Abgabe mit Metformin bereits für den Monowirkstoff zugelassen gewesen sei, sowie dass die Wirkstoffe des Kombinationsprodukts vom Körper gleich wie die zwei getrennt eingenommenen Arzneimittel absorbiert würden. Deshalb könne die Wirkstoffzusammensetzung nicht als selbständiges Erzeugnis angesehen werden. Vielmehr sei sie vom Erzeugnisbegriff des Monoproduktes umfasst. Daraus folge, dass die erste Zulassung gemäss Art. 140b Abs. 2 PatG die für das Monoprodukt Sitagliptin erteilte Zulassung vom 18. April 2007 darstelle und nicht die nachträglich für die Wirkstoffzusammensetzung erteilte Zulassung vom 8. April 2008. Entsprechend sei das ESZ für die Wirkstoffzusammensetzung zu Unrecht basierend auf der *zweiten* Zulassung des Erzeugnisses als Arzneimittel erteilt worden. Die Beklagte könne daher keine weitergehenden Zusicherungen abgeben. Die im wesentlichen gleiche Argumentation trägt auch die von der STADA Arzneimittel AG, Bad Vilbel, Deutschland, auch im Namen der Beklagten eingereichte Schutzschrift vom 19. Oktober 2022 vor (D2022_060).

³ Deutsches BPatGer, Urteil 3 Ni 2/20 verbunden mit 3 Ni 24/20 und 3 Ni 3/21 vom 23. Juni 2021.

Die Klägerin wendet sich im Massnahmegesuch ausführlich gegen diese Argumentation. Unter anderem weist sie darauf hin, dass für das bereits 2009 erteilte Kombinations-ESZ in der Schweiz nach wie vor der «Verletzungstest» gemäss BGE 124 III 375 Anwendung finde. Das deutsche Bundespatentgericht habe den hier nicht einschlägigen «Offenbarungstest» angewendet. Erst die Swissmedic-Zulassung Nr. 58450 für Janumet® erlaube es der Klägerin, eine fixe Kombination von Sitagliptin und Metformin anzubieten, entsprechend handle es sich um die erste Zulassung für dieses Erzeugnis. Das Kombinations-ESZ sei in der Schweiz zudem das erste ESZ; das Mono-ESZ sei erst später erteilt worden. In Deutschland sei es gerade umgekehrt, das Mono-ESZ sei zuerst erteilt worden und erst dann das Kombinations-ESZ.

14.

Mit Verfügung vom 3. Januar 2023 wies der Präsident das Massnahmegesuch mangels glaubhaft gemachter Verletzungshandlungen ab. Die blossе Marktzulassung indiziere nicht, dass die Beklagte die angegriffenen Ausführungsformen vor dem 7. April 2023 auf den Markt bringen werde. Die Beklagte habe nie gesagt, dass sie ihr Produkt Sitagliptin/Metformin Spirig HC Filmtabletten vor dem 7. April 2023 in der Schweiz anbieten werde. Sie habe bloss erläutert, weshalb sie das Kombinations-ESZ für nicht rechtsbeständig erachte und erklärt, dass sie deshalb keine Unterlassungserklärung abgeben werde. Wo weder Wiederholungs- noch Erstbegehungsgefahr glaubhaft gemacht sei, könne aus der Weigerung, eine Unterlassungserklärung abzugeben, nicht geschlossen werden, dass Verletzungshandlungen drohten.

15.

Mit Noveneingabe vom 12. Januar 2023 macht die Klägerin geltend, dass die Beklagte den Vertrieb von Sitagliptin/Metformin Spirig HC Filmtabletten in der Schweiz zwischenzeitlich aufgenommen habe. Sie verweist darauf, dass «Sitagliptin/Metformin Spirig HC» auf der Website der Beklagten angepriesen würde. Die angegriffene Ausführungsform sei zudem in Apotheken bestellbar (unter Hinweis auf eine Werbung von «adler-shop.ch» auf google.com). Im schweizerischen Arzneimittelkompendium, zugänglich unter «compendium.ch», sei Sitagliptin/Metformin Spirig HC in verschiedenen Dosierungen als «neu im Handel» gelistet.



Abbildung 2: Screenshot der am 11. Januar 2023 unter der URL www.spigir-healthcare.ch zugänglichen Website

16.

Mit dem Antrag auf schriftliche Begründung vom 19. Januar 2023 führt die Beklagte zur Begründung ihrer Anträge aus, dass sie die jüngsten Dispositionen im Vertrauen auf die Eventualbegründung des Bundespatentgerichts in der Verfügung vom 3. Januar 2023 getroffen habe und diese nicht mehr kurzerhand rückgängig machen könne. Der Anspruch der Klägerin auf superprovisorische Massnahmen sei, wie in der Verfügung vom 3. Januar 2023 eventualiter begründet, verwirkt. Das Abweichen des Gerichts von dieser Begründung verletze verfahrensrechtliche Grundsätze, insbesondere das rechtliche Gehör sowie Treu und Glauben. Schliesslich sei glaubhaft gemacht, dass sich das der Kombinations-ESZ zu Grunde liegende Erzeugnis durch keinen erfinderischen Beitrag auszeichne, weshalb es nicht als eigenständiges Erzeugnis angesehen werden könne. Das Kombinations-ESZ sei daher zu Unrecht erteilt worden.

Ausländische Verfahren

17.

Nach Angaben der Klägerin sind gerichtliche Verfahren, die das jeweilige nationale ergänzende Schutzzertifikat für die Wirkstoffkombination Sitagliptin und Metformin betreffen, in Belgien, Bulgarien, Estland, Deutschland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Österreich, Portugal, Rumänien, Schweden, Slowakei, Slowenien, Tschechien und Ungarn hängig.

In Deutschland hat das deutsche Bundespatentgericht das deutsche ergänzende Schutzzertifikat für Sitagliptin und Metformin mit Urteil vom

23. Juni 2022 für nichtig erklärt.⁴ Das deutsche Bundespatentgericht schliesst aus der Rechtsprechung des EuGH, dass zwei Schutzzertifikate für zwei Erzeugnisse basierend auf dem gleichen Patent nur dann erteilt werden dürfen, wenn die fraglichen Erzeugnisse als eigenständige Innovationen zu werten sind. Auf den vorliegenden Fall angewendet, ergebe sich daraus das Erfordernis, dass sich die Wirkstoffzusammensetzung aus Sitagliptin und Metformin gegenüber dem innovativen Monowirkstoff Sitagliptin als eine andere, eigenständige Innovation erweisen müsse, was gemäss dem deutschen Gericht nicht der Fall ist. Die Klägerin hat gegen das Urteil Beschwerde eingelegt.

In Frankreich hat das Tribunal judiciaire de Paris mit Urteil vom 20. September 2022 ein vorsorgliches Vertriebsverbot gegen den Vertrieb eines Janumet®-Generikums in Frankreich erlassen und die von der Beklagten gegen das nationale französische ESZ vorgebrachten Nichtigkeitsgründe als nicht überzeugend erachtet.⁵

In Schweden hat eine Vertreterin generischer Arzneimittel Nichtigkeitsklage gegen das schwedische nationale Schutzzertifikat für die Wirkstoffkombination von Sitagliptin und Metformin eingereicht, die das Patent- und marknadsdomstolen vid Stockholms tingsrätt mit Urteil vom 29. August 2022 abgewiesen hat.⁶ Das schwedische Gericht hält unter anderem fest, dass die Marktzulassung für den Einzelwirkstoff Sitagliptin (Januvia®) nicht als Zulassung für die fixe Kombination von Sitagliptin und Metformin betrachtet werden kann, und insofern die Zulassung von Janumet® die erste Zulassung für die Wirkstoffkombination ist.

In Tschechien hat das Amt für Geistiges Eigentum eine Klage von Teva gegen das nationale tschechische ESZ für Sitagliptin und Metformin mit Entscheidung vom 2. März 2022 abgewiesen. Wie das schwedische Gericht hält das tschechische Amt fest, dass die Marktzulassung für den Einzelwirkstoff Sitagliptin nicht als erste Zulassung für die Wirkstoffkombination Sitagliptin und Metformin betrachtet werden könne (so die Klägerin im Massnahmegesuch vom 23. Dezember 2022; eine Kopie der Entscheidung liegt dem Massnahmegesuch nicht bei).

Voraussetzungen für den Erlass vorsorglicher Massnahmen ohne Anhörung der Gegenpartei

⁴ Deutsches BPatGer, Urteil 3 Ni 2/20 verbunden mit 3 Ni 24/20 und 3 Ni 3/21 vom 23. Juni 2021.

⁵ Tribunal judiciaire de Paris, Verfügung RG 22/55128 vom 22. September 2022.

⁶ Patent- und marknadsdomstolen, Urteil PMT 14827-21 vom 29. August 2022.

18.

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 könnte.⁷ 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.⁸

Wird eine Massnahme im Sinne von Art. 265 ZPO superprovisorisch beantragt, so ist das Gericht gehalten, mit Vorsicht vorzugehen, um wenn immer möglich zu vermeiden, eine Massnahme zu erlassen, die das Gericht, hätte es vor dem Erlass der Massnahme die Gegenseite angehört, nicht erlassen hätte.⁹ In gewissem Umfang muss das Gericht deshalb in einer solchen Situation von Amtes wegen mögliche Gegenargumente der Beklagten antizipieren und auf ihre Stichhaltigkeit hin überprüfen.

Gültigkeit des ergänzenden Schutzzertifikats**19.**

Das IGE erteilt für Wirkstoffe oder Wirkstoffzusammensetzungen von Arzneimitteln auf Gesuch hin ein ergänzendes Schutzzertifikat (Art. 140a Abs. 1 PatG). Eine Wirkstoffzusammensetzung ist eine Kombination aus mehreren Stoffen, die alle eine medizinische Wirkung auf den Organismus haben (Art. 140a Abs. 1bis PatG).

Ein ergänzendes Schutzzertifikat wird erteilt, wenn im Zeitpunkt des Gesuchs a) das Erzeugnis als solches, ein Verfahren zu seiner Herstellung

⁷ BGE 130 III 321 E. 3.3 (st. Rsp.).

⁸ BPatGer, Urteil S2018_003 vom 24. August 2018, E. 7 – «chaudière miniature»; Urteil S2019_003 vom 11. Juli 2019, E. 11.

⁹ BBI 2006 S. 7356.

oder eine Verwendung durch ein Patent geschützt ist; und b) ein Arzneimittel mit dem Erzeugnis nach Artikel 9 des Heilmittelgesetzes (HMG, SR 812.21) in der Schweiz zugelassen ist (Art. 140b Abs. 1 PatG). Das Zertifikat wird aufgrund der ersten Zulassung erteilt (Art. 140b Abs. 2 PatG).

Je Erzeugnis wird das Zertifikat nur einmal erteilt (Art. 140c Abs. 2 PatG).

20.

Ein Erzeugnis ist gemäss Art. 140a Abs. 2 PatG ein Wirkstoff oder eine Wirkstoffzusammensetzung. Nur Stoffe, die eine eigenständige pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkung haben, sind Wirkstoffe. Ergänzende Schutzzertifikate können demnach nicht für Formulierungs- oder Konservierungshilfsstoffe erteilt werden¹⁰ und auch nicht für die Kombination aus zwei Stoffen, von denen nur einer eine medizinische Wirkung auf den Organismus hat.¹¹ Der Begriff des Erzeugnisses ist sowohl für die Schutzvoraussetzungen wie für die Bestimmung des Schutzbereichs des ergänzenden Schutzzertifikats zentral.¹²

Vorliegend ist das massgebliche Erzeugnis die Zusammensetzung der Wirkstoffe Sitagliptin und Metformin, die beide eine pharmakologische Wirkung auf den menschlichen Körper haben und im zugelassenen Arzneimittel Janumet® enthalten sind. Es ist entsprechend zu prüfen, ob die fixe Kombination von Sitagliptin und Metformin

- i. durch das Grundpatent geschützt ist (Art. 140b Abs. 1 lit. a PatG);
- ii. im Zeitpunkt des Gesuchs als Arzneimittel in der Schweiz zugelassen war (Art. 140b Abs. 1 lit. b PatG);
- iii. es sich bei der Zulassung gemäss ii) vorstehend um die erste Zulassung für das Erzeugnis handelt (Art. 140b Abs. 2 PatG); und
- iv. nur ein ergänzendes Schutzzertifikat für das Erzeugnis erteilt wurde (Art. 140c Abs. 2 PatG).

¹⁰ Differenzierend SHK PatG-SCHÄRLI/THOMSEN, Art. 140a N 24.

¹¹ BBI 2013 1 ff., 115.

¹² SCHÄRLI, Das ergänzende Schutzzertifikat für Arzneimittel, Zürich 2013, RZ 73.

Schutz des Erzeugnisses durch das Grundpatent

21.

Nach der älteren Rechtsprechung ist ein Erzeugnis durch ein Patent geschützt, wenn der Patentinhaber dieses Erzeugnis betreffende Handlungen, die gemäss Art. 8 PatG dem Patentinhaber vorbehalten sind, gestützt auf das Patent verbieten kann (so genannter «Verletzungstest»¹³). Für die Kombination von Wirkstoffen bedeutet das, dass die Kombination vom Grundpatent geschützt ist, auch wenn nur einer der Wirkstoffe in den Schutzbereich des Patents fällt, da das Hinzufügen von Merkmalen regelmässig nicht aus dem Schutzbereich führt. Entsprechend kann gemäss dieser älteren Rechtsprechung auch dann ein ergänzendes Schutzzertifikat für ein als Arzneimittel zugelassenes Erzeugnis, das aus zwei Wirkstoffen zusammengesetzt ist, erteilt werden, wenn das Grundpatent nur einen der beiden Wirkstoffe nennt und beschreibt.¹⁴

Nach der neueren Rechtsprechung des europäischen Gerichtshofs, der sich das Bundesgericht in BGE 144 III 285 angeschlossen hat, wird eine Kombination von Wirkstoffen nur dann i.S.v. Art. 140b Abs. 1 lit. a PatG von einem Patent geschützt, wenn alle in der Kombination enthaltenen Wirkstoffe, die als Erzeugnis beansprucht werden, in den Ansprüchen des Grundpatents genannt werden, wobei es genügt, wenn sich diese Ansprüche im Lichte der Beschreibung ausgelegt, stillschweigend, aber notwendigerweise auf diesen Wirkstoff beziehen, und zwar in spezifischer Art und Weise (so genannter «Offenbarungstest»¹⁵).

Im gleichen Urteil hat das Bundesgericht festgehalten, dass sich diese Änderung der Rechtsprechung nicht auf bereits vor dem 11. Juni 2018 erteilte Schutzzertifikate erstreckt. Eine formell rechtskräftige Verfügung könne grundsätzlich nicht widerrufen werden, wenn das Interesse am Vertrauensschutz demjenigen an der richtigen Durchführung des objektiven Rechts vorgehe. Dies treffe in der Regel dann zu, wenn durch die Verwaltungsverfügung ein subjektives Recht begründet worden sei. Ein Widerruf komme dann nur noch in Frage, wenn er durch ein besonders gewichtiges öffentliches Interesse geboten sei.¹⁶ Mit dem ergänzenden Schutzzertifikat werde in einem Verfahren, in dessen Rahmen die Vo-

¹³ BGE 124 III 375 E. 3 – «Fosinopril».

¹⁴ BGE 124 III 375 – «Fosinopril» (Regeste).

¹⁵ BGE 144 III 285 E. 2 – «Tenofovir Disoproxilfumarat + Emtricitabin», unter Hinweis auf EuGH, Urteil C-493/12 vom 12. Dezember 2013 – «Eli Lilly and Company».

¹⁶ BGE 144 III 285 E. 3.5.

raussetzungen der Erteilung umfassend geprüft worden seien, ein subjektives Recht verliehen. Das Interesse der Schutzrechtsinhaberin am Schutz ihrer erworbenen Vertrauensposition sei daher sehr gewichtig. Demgegenüber sei ein besonders gewichtiges öffentliches Interesse an der rückwirkenden Anwendung der Rechtsprechungsänderung auf bereits erteilte ESZ nicht erkennbar.¹⁷

22.

Das Kombinations-ESZ wurde am 17. Oktober 2008 beantragt und am 31. Dezember 2009 erteilt. Damit ist noch der «Verletzungstest» gemäss der älteren Rechtsprechung anzuwenden. Nach diesem verletzt die Kombination von Sitagliptin und Metformin das Grundpatent und ist entsprechend durch dieses geschützt. Das scheint auch die Beklagte nicht ernsthaft zu bestreiten. In der Schutzschrift vom 19. Oktober 2022 anerkennt sie, dass die Kombination von Sitagliptin und Metformin «im Schutzbereich des Grundpatents EP 1 412 357 liegen» dürfte. Ob die Kombination auch nach dem «Offenbarungstest» durch das Grundpatent geschützt ist, wie die Klägerin behauptet, kann unter den Umständen offengelassen werden.

Zulassung des Erzeugnisses als Arzneimittel

23.

Die Wirkstoffkombination von Sitagliptin und Metformin war im Zeitpunkt der Einreichung des Gesuchs für das Kombinations-ESZ am 17. September 2008 in der Schweiz als Arzneimittel zugelassen (Janumet®, Swissmedic-Nr. 58450, erteilt am 8. April 2008). Dies scheint unstrittig.

Erste Zulassung des Erzeugnisses

24.

Gemäss Art. 140b Abs. 2 PatG wird das Zertifikat aufgrund der ersten Zulassung für das entsprechende Erzeugnis erteilt.

Soweit in der schweizerischen Rechtsprechung überhaupt thematisiert wurde, ob die Zulassung einer Kombination von zwei bereits zugelassenen Wirkstoffen (oder eines bereits zugelassenen Wirkstoffs mit einem noch nicht zugelassenen Wirkstoff) die «erste Zulassung» i.S.v. Art. 140b Abs. 2 PatG ist, wurde dies implizit bejaht. BGE 124 III 375 beschlägt ein Schutzzertifikat für die Kombination von Fosinopril und Hydrochlorthiazid.

¹⁷ BGE 144 III 285 E. 3.6.

Gemäss Bundesgericht hat die Patentinhaberin für den Wirkstoff Fosinopril, der Gegenstand einer separaten Genehmigung für das Inverkehrbringen als Arzneimittel sei, bereits ein ergänzendes Schutzzertifikat erhalten. Die Kombination der Wirkstoffe Fosinopril und Hydrochlorthiazid sei jedoch ein anderes Erzeugnis.¹⁸

In einem Urteil vom 17. November 1998 ging das Bundesgericht noch einen Schritt weiter und hielt fest, dass die Kombination der *gleichen* Wirkstoffe in unterschiedlichem Verhältnis als anderes Erzeugnis betrachtet werden kann, für das ein (weiteres) Schutzzertifikat erteilt werden kann.¹⁹

Das Urteil «Abacavir und Lamivudin» des Bundespatentgerichts vom 22. Oktober 2018 betraf ebenfalls ein ergänzendes Schutzzertifikat für ein Kombinationsprodukt, das erteilt wurde, obwohl bereits ein Schutzzertifikat für das Monoprodukt mit dem Wirkstoff Abacavir (Swissmedic-Nr. 55048) erteilt worden war. Allerdings wurde die Nichtigkeit des ergänzenden Schutzzertifikats ausschliesslich damit begründet, dass das Grundpatent nichtig sei, entsprechend musste das Bundespatentgericht nicht prüfen, ob das ergänzende Schutzzertifikat gestützt auf die erste Zulassung für das Arzneimittel erteilt wurde.²⁰

Nicht einschlägig ist das von der Beklagten angeführte Urteil «Panitumumab» des Bundesverwaltungsgerichts vom 18. August 2011.²¹ Dort verneinte das Bundesverwaltungsgericht, dass das Monoprodukt Panitumumab in den Schutzbereich des Grundpatents falle, das die Kombination von Panitumumab und einem antineoplastischen Wirkstoff beanspruchte. Dies trifft auch unter dem damals noch anwendbaren Verletzungstest zu und beschlägt entgegen der Beklagten nicht den Erzeugnisbegriff. Soweit das Gericht vom «Erfindungsgedanken» spricht, geschieht dies im Zusammenhang mit dem Schutz für Äquivalente der beanspruchten Merkmale.

Die Richtlinien für die Sachprüfung der nationalen Patentanmeldungen des IGE in der Fassung vom 1. Januar 2021 führen unter dem Titel «Wurde für das Erzeugnis bereits ein ESZ erteilt?» aus, dass bei der Prüfung, ob bereits ein ESZ erteilt worden sei, ferner gelte: «Wurde für einen

¹⁸ In BGE 124 III 375 nicht publizierte E. 4 aus Urteil 4A.4/1998 vom 10. Juli 1998, zitiert gemäss der Klägerin.

¹⁹ BGer, Urteil 4A.7/1998 vom 17. November 1998, E. 3 – «Desogestrel und Ethinylestradiol», in: sic! 1999, 153 f.

²⁰ BPatGer, Urteil S2018_004 vom 22. Oktober 2018.

²¹ BVGer, Urteil B-3245/2010 vom 18. August 2011, insb. E. 5.

Wirkstoff A ein ESZ erteilt, kann für eine Wirkstoffzusammensetzung A + B ein weiteres ESZ erteilt werden, *da es sich um ein anderes Erzeugnis handelt.*²² Dieselbe Aussage findet sich seit mindestens der Fassung vom 1. Juli 2008 in den Richtlinien des IGE.²³ Als Verwaltungsverordnung vermögen die Richtlinien für die Sachprüfung ein Gericht nicht zu binden. Sie sind aber ein Hinweis auf die Praxis der sie betreffenden Behörde, da Verwaltungsverordnungen für diese grundsätzlich bindende Wirkung haben.²⁴

Bei der Regelung der ergänzenden Schutzzertifikate in Art. 140a ff. PatG handelt es sich um einen «autonomen Nachvollzug» der entsprechenden EU-Verordnung über die Schaffung eines ergänzenden Schutzzertifikats für Arzneimittel.²⁵ Gemäss der kodifizierten Fassung dieser Verordnung vom 6. Mai 2009 sind Bedingungen für die Erteilung des Zertifikats, dass a) das Erzeugnis durch ein in Kraft befindliches Grundpatent geschützt ist, b) für das Erzeugnis eine gültige Marktzulassung als Arzneimittel besteht, c) für das Erzeugnis nicht bereits ein Zertifikat erteilt wurde, und d) die Marktzulassung des Erzeugnisses als Arzneimittel die erste Genehmigung für das Inverkehrbringen dieses Erzeugnisses als Arzneimittel ist.²⁶

Der Europäische Gerichtshof hat nun erkannt, dass Art. 3 lit. a und c der Verordnung (EG) Nr. 469/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. Mai 2009 über das ergänzende Schutzzertifikat für Arzneimittel dahin auszulegen sind, dass in einem Fall, in dem ein Grundpatent einen Anspruch auf ein Erzeugnis mit einem den alleinigen Gegenstand der Erfindung bildenden Wirkstoff umfasst, für das dem Patentinhaber bereits ein ergänzendes Schutzzertifikat erteilt wurde, sowie einen weiteren Anspruch auf ein Erzeugnis, das diesen Wirkstoff mit einem anderen Stoff kombiniert, unzulässig ist, dem Patentinhaber für diese Kombination ein zweites ergänzendes Schutzzertifikat zu erteilen.²⁷

²² IGE, Richtlinien für die Sachprüfung der nationalen Patentanmeldungen, Fassung vom 1. Januar 2021, Ziff. 13.2.6 (S. 112) (Hervorhebung hinzugefügt).

²³ Dort Ziff. 13.2.4 (S. 103).

²⁴ UHLMANN/BINDER, Verwaltungsverordnungen in der Rechtsetzung: Gedanken über Pechmarie, LeGes 2009/2, S. 151 ff., 156.

²⁵ BBl 1993 III 706 ff., 710.

²⁶ Art. 3 der Verordnung (EG) Nr. 469/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. Mai 2009 über das ergänzende Schutzzertifikat für Arzneimittel. Der Revision des PatG lag die Verordnung (EWG) Nr. 1768/92 des Rates vom 18. Juni 1992 zugrunde, die aber bezüglich Art. 3 gleich lautet.

²⁷ EuGH, Urteil C-577/13 vom 12. März 2015 – «Actavis Group PTC EHF u.a. gegen Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG»; ähnlich bereits EuGH,

25.

Die Beklagte macht in der Schutzschrift geltend, bei der Wirkstoffzusammensetzung Sitagliptin/Metformin handle es sich nicht um ein «selbständiges» oder «eigenständiges» Erzeugnis. Die gleichzeitige Verabreichung von Sitagliptin und Metformin sei bereits in der Zulassung für das Monopräparat Januvia® vorgesehen gewesen. Die Identifizierung der Wirkstoffzusammensetzung in den Ansprüchen allein könne nicht genügen, um diese Zusammensetzung als eigenständiges Erzeugnis zu qualifizieren. Der Wirkstoffzusammensetzung liege weder ein zusätzlicher Erfindungsgedanke zugrunde noch könne ihr ein erfinderischer Fortschritt gegenüber dem Monoprodukt zugesprochen werden, der sich zudem auch dem Grundpatent entnehmen lassen müsste. Die Wirkstoffzusammensetzung sei deshalb nicht ein eigenständiges Erzeugnis, sondern eine Umformulierung der zwei, für eine kombinierte Abgabe zugelassenen, Monowirkstoffe zu einem Kombinationsprodukt, dessen Vorteil in einer besseren «patient compliance» zu sehen sein dürfte. Daraus folge, dass die erste Zulassung gemäss Art. 140b Abs. 2 PatG die für das Monoprodukt Sitagliptin erteilte Zulassung vom 18. April 2007 darstelle und nicht die nachträglich für die Wirkstoffzusammensetzung erteilte Zulassung vom 8. April 2008. Das IGE hätte daher richtigerweise das auf der Zulassung des Kombinationsproduktes beantragte Gesuch für ein ESZ zurückweisen müssen.

Die Klägerin hält dem entgegen, das Bundesgericht habe im Urteil «Fosinopril» bereits entschieden, dass die Zulassung einer Wirkstoffzusammensetzung, die einen bereits zugelassenen Wirkstoff umfasst, gegenüber dem Monopräparat als «anderes Erzeugnis» zu betrachten sei. Auch aus arzneimittelrechtlicher Sicht handle es sich um zwei verschiedene Zulassungen. Die Zulassung für Januvia® erlaube zwar dessen Abgabe in Kombination in Metformin, erstrecke sich aber nicht auf ein Kombinationspräparat von Sitagliptin mit Metformin in fixer Dosierung. Art. 6 der Arzneimittel-Zulassungsverordnung (AMZV, SR 812.212.22) verlange ausdrücklich eine eigenständige Zulassung für fixe Arzneimittelkombinationen. Da für das Kombinationsprodukt Janumet® ein eigenständiges Zulassungsverfahren durchgeführt werden müssen, habe auch eine wirtschaftliche Verzögerung der Vermarktung des Kombinationsprodukts resultiert, welche die Verlängerung des Schutzes durch ein ergänzendes Schutzzertifikat rechtfertige. Das Kombinations-ESZ habe eine vergleichsweise kurze Laufzeit von 9 Monaten und 2 Tagen, was die rasche-

re Zulassung von Kombinationspräparaten mit bekannten Wirkstoffen bereits berücksichtige.

26.

Die arzneimittelrechtliche Zulassung für das Monopräparat Januvia® erlaubt zwar die gleichzeitige Verabreichung von Sitagliptin und Metformin, aber nicht das Inverkehrbringen der Wirkstoffzusammensetzung Sitagliptin und Metformin in fixer Kombination. Dafür ist eine separate Zulassung notwendig (vgl. Art. 6 AMZV). Die erste Zulassung für die fixe Wirkstoffkombination von Sitagliptin und Metformin ist demnach die Zulassung für Janumet® vom 8. April 2008.

Es gibt keinen Hinweis im Gesetz oder in den Materialien, dass die Zulassung gemäss Art. 140b Abs. 2 PatG etwas anderes als die erste arzneimittelrechtliche Zulassung des entsprechenden Erzeugnisses ist. Mit der Bestimmung von Art. 140b Abs. 2 PatG soll verhindert werden, dass für weitere medizinische Verwendungen *des gleichen Erzeugnisses* weitere Schutzzertifikate erteilt werden.²⁸ Der Erzeugnisbegriff von Art. 140a Abs. 2 PatG wird von Art. 140b Abs. 2 PatG vorausgesetzt, ohne ihn zu ändern (genauer würde Art. 140b Abs. 2 lauten «Es wird aufgrund der ersten Zulassung *des Erzeugnisses* erteilt.», analog zu Art. 3 lit. d der Verordnung (EG) Nr. 468/2009 gemäss der es sich um «die erste Genehmigung für das Inverkehrbringen *dieses Erzeugnisses* als Arzneimittel» handeln muss).

Der Auffassung der Beklagten, dass sich das zweite Erzeugnis, das arzneimittelrechtlich zugelassen wird und vom gleichen Grundpatent geschützt wird wie das erste zugelassene Erzeugnis, von diesem durch einen «erfinderischen Fortschritt» unterscheiden muss, damit für das zweite zugelassene Erzeugnis ein ergänzendes Schutzzertifikat erteilt werden kann, kann sich das Gericht nicht anschliessen.

27.

Selbst wenn man der Auslegung der europäischen Rechtsprechung durch das deutsche Bundespatentgericht folgen und verlangen würde, dass das zweite Erzeugnis eine «eigenständige Innovation» sein muss, könnte dies aus Gründen des Vertrauensschutzes nicht dazu führen, dass das bereits vor rund mehr als zwölf Jahren erteilte Kombinations-ESZ zu widerrufen wäre.

²⁸ BBI 1993 III 706 ff., 730.

Das Kombinations-ESZ wurde am 17. September 2008 beantragt und am 31. Dezember 2009 erteilt. Im damaligen Zeitpunkt – und auch mindestens noch bis anfangs 2021 – entsprach es der Praxis des IGE, ein ergänzendes Schutzzertifikat für die Verwendung einer Wirkstoffkombination als Arzneimittel selbst dann zu erteilen, wenn bereits ein ESZ für einen der Einzelwirkstoffe erteilt worden war.²⁹ Demnach wäre nach der Praxis des IGE das Kombinations-ESZ selbst dann zu erteilen gewesen, wenn 2009 bereits ein ESZ für Sitagliptin erteilt gewesen wäre, was nicht der Fall war.

Aus der Praxis des IGE ergibt sich, dass es Monopräparate und Wirkstoffkombinationen als unterschiedliche Erzeugnisse betrachtet. Aufgrund des BGE «Fosinopril» hatte das IGE auch keinen Anlass, diese Praxis in Zweifel zu ziehen. Die «Actavis»-Entscheidungen des EuGHs haben das IGE ebenfalls nicht bewogen, seine Praxis zu ändern, denn die Richtlinien für die Sachprüfung haben sich in diesem Punkt nach 2013 bzw. 2015, als die Urteile des EuGHs ergangen sind, nicht geändert. Das Kombinations-ESZ wurde vom IGE daher nicht aufgrund eines Versehens erteilt, sondern aufgrund einer in einer Verwaltungsverordnung festgehaltenen ständigen Praxis, auf die sich die Klägerin verlassen durfte.

Wenn man, dem deutschen Bundespatentgericht folgend, aus der Rechtsprechung des EuGHs folgern würde, dass es nicht genügt, dass es sich bei den zugelassenen Produkten um arzneimittelrechtlich unterschiedliche Erzeugnisse handelt, sondern verlangt, dass die fraglichen Erzeugnisse als «eigenständige Innovationen» zu werten sind,³⁰ wäre diese geänderte Praxis nicht rückwirkend auf ein bereits vor rund zwölf Jahren erteiltes Schutzzertifikat anzuwenden. Das Bundesgericht hat im Urteil «Tenofovir Disoproxilfumarat + Emtricitabin» betont, dass durch die Erteilung des ergänzenden Schutzzertifikats ein subjektives Recht begründet wird und ein Widerruf nur noch in Frage kommt, wenn er durch ein besonders gewichtiges öffentliches Interesse geboten ist.³¹ Das Interesse der Schutzrechtsinhaberin am Schutz ihrer erworbenen Vertrauensposition sei sehr gewichtig, demgegenüber sei ein besonders gewichtiges öffentli-

²⁹ Vgl. IGE, Richtlinien für die Sachprüfung der nationalen Patentanmeldungen, Fassung vom 1. Januar 2021, Ziff. 13.2.6 (S. 112), und Fassung vom 1. Juli 2008, Ziff. 13.2.4 (S. 103).

³⁰ Deutsches BPatGer, Urteil 3 Ni 2/20 verbunden mit 3 Ni 24/20 und 3 Ni 3/21 vom 23. Juni 2021, E. 1.1.

³¹ BGE 144 III 285 E. 3.5.

ches Interesse an der rückwirkenden Anwendung der Rechtsprechungsänderung auf bereits erteilte ESZ nicht erkennbar.³²

Wenn man sich der Rechtsprechung des EuGHs zum Erzeugnisbegriff – oder vielmehr dessen Interpretation durch das deutsche Bundespatentgericht – anschliessen wollte, hätte dies daher nur Auswirkungen auf die zukünftige Erteilungspraxis. Aus den Erwägungen des Bundesgerichts in BGE 144 III 285 ergibt sich eindeutig, dass eine rückwirkende Anwendung der geänderten Rechtsprechung auf bereits erteilte Schutzzertifikate mit dem Vertrauensschutz nicht vereinbar ist.

Bei der Zulassung für die fixe Kombination von Sitagliptin und Metformin in einer Tablette (Janumet®) handelt es sich daher praxisgemäss um die erste Zulassung des entsprechenden Erzeugnisses. Sieht man dies anders, weil die fixe Kombination gegenüber dem Einzelpräparat Sitagliptin keine «eigenständige Innovation» ist, so ist das Kombinations-ESZ aus Gründen des Vertrauensschutzes dennoch nicht für ungültig zu erachten.

Nur ein Schutzzertifikat pro Erzeugnis

28.

Je Erzeugnis wird das Zertifikat nur einmal erteilt (Art. 140c Abs. 2 PatG). Mit dieser Regelung soll vermieden werden, dass einer Person, die verschiedene Patente für den gleichen Wirkstoff innehat, mehrere Zertifikate erteilt werden.³³

Da es sich bei der fixen Wirkstoffkombination von Sitagliptin und Metformin und dem Einzelwirkstoff Sitagliptin um zwei verschiedene Erzeugnisse handelt (vorstehend, E. 24), wird mit dem Kombinations-ESZ nur ein ergänzendes Schutzzertifikat für das Erzeugnis Sitagliptin und Metformin erteilt.

Für den vorliegend zu beurteilenden Sachverhalt ergibt sich selbst aus den «Actavis» Urteilen des Europäischen Gerichtshofs nichts anderes. In beiden vom EuGH beurteilten «Actavis» Fällen war bereits ein ESZ für das Monopräparat erteilt und es wurde nachträglich noch ein weiteres ESZ für eine Wirkstoffkombination umfassend den bereits durch das ESZ geschützten Einzelwirkstoff beantragt.³⁴ Im vorliegenden Fall war im Zeitpunkt der Erteilung des Kombinations-ESZ am 31. Dezember 2009 noch

³² BGE 144 III 285 E. 3.6.

³³ BBI 1998 II 1633 ff., 1640.

³⁴ EuGH, Urteil C-443/12 vom 12. Dezember 2013, RZ 13-14; Urteil C-577/13 vom 12. März 2015, RZ 11-13.

kein ESZ für den Einzelwirkstoff Sitagliptin erteilt. Ein ESZ für Sitagliptin wurde erst am 23. November 2021 in Form eines pädiatrischen Zertifikats erteilt. Das Kombinations-ESZ war demnach das erste gestützt auf das Grundpatent erteilte ESZ. Das IGE hätte die Erteilung des Kombinations-ESZ 2009 unmöglich mit der Begründung verweigern können, dass bereits ein ESZ für das Erzeugnis Sitagliptin und Metformin erteilt worden war.

29.

Zusammenfassend hat die Klägerin glaubhaft gemacht, dass (i) die fixe Kombination der Wirkstoffe Sitagliptin und Metformin in den Schutzbereich des Grundpatents fällt, (ii) die fixe Kombination der Wirkstoffe Sitagliptin und Metformin als Arzneimittel zugelassen ist (in der Form von Janumet®, Swissmedic-Nr. 58450); (iii) das Kombinations-ESZ gestützt auf die erste Zulassung des Erzeugnisses erteilt wurde, da die Wirkstoffkombination und der Einzelwirkstoff nicht als das gleiche Erzeugnis zu betrachten sind, und (iv) dem gleichen Patentinhaber nur ein Schutzzertifikat für das gleiche Erzeugnis erteilt wurde. Für die Zwecke des vorsorglichen Rechtsschutzes ist daher von der Gültigkeit des Kombinations-ESZ auszugehen.

Eingriff in den Schutzbereich

30.

Das ergänzende Schutzzertifikat schützt, in den Grenzen des sachlichen Geltungsbereichs des Patents, alle Verwendungen des Erzeugnisses als Arzneimittel, die vor Ablauf des Zertifikats genehmigt werden (Art. 140d Abs. 1 PatG).

31.

Das Kombinations-ESZ schützt die Wirkstoffkombination Sitagliptin und Metformin in ihrer Verwendung als Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes mellitus Typ 2, wenn weder mit Metformin noch mit Sitagliptin als Monotherapie eine ausreichende Kontrolle der Glykämie erreicht wird (Swissmedic-Nr. 58450).

Die angegriffenen Ausführungsformen Sitagliptin Metformin Spirig HC Filmtabletten (in verschiedenen Dosierungen) sind zugelassen für die gleiche Verwendung als Arzneimittel. Dass sie vom Schutzbereich des Grundpatents erfasst sind, wurde bereits ausgeführt (vorne, E. 20). Sie

fallen offensichtlich in den Schutzbereich des Kombinations-ESZ, was die Beklagte auch nicht bestreitet.

Verletzungshandlungen

32.

Eine Verletzung ist zu befürchten, wenn in der Vergangenheit bereits Verletzungshandlungen stattgefunden haben (Wiederholungsgefahr) oder wenn das Verhalten des Beklagten die künftige Schutzrechtsverletzung ernsthaft befürchten lässt (Erstbegehungsgefahr).³⁵

33.

Während im Zeitpunkt der ersten Verfügung vom 3. Januar 2023 noch keine Verletzungshandlungen erfolgt waren und nur zu prüfen war, ob eine Erstbegehungsgefahr vor dem 7. April 2023 bestand, hat die Klägerin mit ihrer Noveneingabe vom 12. Januar 2023 glaubhaft gemacht, dass die Beklagte Handlungen begangen hat, die gemäss Art. 140d Abs. 2 PatG i.V.m. Art. 8 PatG der Schutzrechtsinhaberin vorbehalten sind.

Gemäss den mit der Eingabe vom 12. Januar 2023 eingereichten Beweismitteln ist «Sitagliptin Metformin Spirig HC» in Apotheken bestellbar, wird auf der Website der Beklagten beworben und ist im Arzneimittelkompendium als «neu im Handel» gelistet. Das Bewerben eines von einem ergänzenden Schutzzertifikat geschützten Arzneimittel während der Laufzeit des Schutzzertifikats ist der Schutzrechtsinhaberin vorbehalten.³⁶

Die Noveneingabe ist zulässig, da es sich bei den neuen Tatsachenbehauptungen und Beweismitteln um echte Noven i.S.v. Art. 229 Abs. 1 lit. a ZPO handelt, die erst nach Einreichung des Massnahmegesuchs am 23. Dezember 2022 entstanden sind.

Die Klägerin hat daher glaubhaft gemacht, dass Verletzungshandlungen bereits erfolgt sind. Diese indizieren, dass gleichartige Verletzungshandlungen weiterhin begangen werden; es widerspricht jeder Lebenserfahrung, dass die Beklagte diese bereits begonnenen Handlungen spontan einstellt. Sie führt denn auch selber aus, dass sie Lieferverpflichtungen

³⁵ BGE 124 III 72 E. 2a – «Contra-Schmerz».

³⁶ Selbst dann, wenn die Auslieferung erst nach Ablauf der Schutzdauer erfolgt, BPatGer, Urteil S2019_006 vom 21. März 2019, E. 7.

eingegangen sei und solche bereits durchgeführt habe, die sie nicht kurzerhand wieder rückgängig machen könne.

Es ist daher glaubhaft, dass (weitere) Verletzungshandlungen drohen. Nicht glaubhaft gemacht hat die Klägerin, dass die Beklagte das angegriffene Produkt in der Schweiz herstellt oder aus der Schweiz ausführt. Entsprechend ist das Unterlassungsgebot auf das Einführen, Anbieten, Verkaufen oder auf andere Weise in Verkehr zu bringen zu beschränken.

Nicht leicht wiedergutzumachender Nachteil

34.

Die Klägerin muss glaubhaft machen, dass sie ohne Erlass vorsorglicher Massnahmen einen nicht leicht wiedergutzumachenden Nachteil erleidet (Art. 261 Abs. 1 lit. b ZPO), d.h. einen Nachteil, der insbesondere nicht durch ein für sie günstiges Urteil in der Hauptsache wieder gut gemacht würde.

Gemäss ständiger Rechtsprechung des Bundespatentgerichts genügt es zur Verneinung des nicht leicht wiedergutzumachenden Nachteils nicht, dass dem Patentinhaber finanzielle Wiedergutmachungsansprüche zustehen, da es notorisch schwierig ist, diese in der Höhe rechtsgenügend zu beweisen.³⁷ Entsprechend ist ein nicht leicht wiedergutzumachender Nachteil in der Regel gegeben, wenn ein patentverletzendes Produkt auf dem Markt erhältlich ist oder die Markteinführung unmittelbar bevorsteht und der Patentinhaber die geschützte Lehre praktiziert.

Nach der Rechtsprechung des Bundespatentgerichts ist es notorisch, dass in pharmazeutischen Konzernen, bei denen die Schutzrechtsinhaberschaft und der Produktvertrieb häufig bei verschiedenen Konzerngesellschaften liegen, die Gruppe bei Markteintritt eines Generikums eine Umsatzeinbusse und damit wenigstens indirekt auch die Inhaberin des Schutzrechts einen Nachteil erleidet.³⁸

35.

Eine Konzerngesellschaft der Klägerin vertreibt mit Janumet® ein Arz-

³⁷ BPatGer, Urteil S2013_004 vom 12. Mai 2014, E. 4.7; Urteil S2017_006 vom 30. August 2017, E. 6; Urteil S2017_006 vom 12. Oktober 2017, E. 26 – «ESZ Kombinationspräparat»; Urteil S2018_006 vom 8. Februar 2019, E. 43 – «Spiralfeder»

³⁸ BPatGer, Urteil S2018_004 vom 22. Oktober 2018, E. 4.12 – «Abacavir und Lamivudin»; Urteil S2021_005 vom 15. Dezember 2021, E. 63 – «Deferasirox».

neimittel in der Schweiz, das durch die angegriffenen Ausführungsformen direkt konkurrenziert wird. Durch das Angebot und den Verkauf von Sitagliptin Metformin Spirig HC wird sich der Umsatz mit Janumet® verringern und/oder die Vertreiberin des Originalpräparats wird gezwungen, den Preis zu senken. Die zu befürchtende Umsatzeinbusse begründet praxisgemäss den nicht leicht wiedergutzumachenden Nachteil, da finanzielle Ausgleichsansprüche notorisch schwierig zu beweisen und daher nicht geeignet sind, den Schaden vollständig zu kompensieren.

Die Klägerin hat daher einen nicht leicht wiedergutzumachenden Nachteil glaubhaft gemacht.

Besondere Dringlichkeit

36.

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.³⁹ Der Erlass vorsorglicher Massnahmen ohne vorgängige Anhörung der Gegenpartei bedeutet einen schweren Eingriff in elementare Verfahrensgrundsätze.⁴⁰ Dies ist bei der notwendigen Interessenabwägung zu berücksichtigen.⁴¹

Ein Erlass vorsorglicher Massnahmen ohne vorherige Anhörung der Gegenpartei kommt nach Lehre und Rechtsprechung in Betracht, wenn das Zuwarten dazu führt, dass die vorsorgliche Massnahme wegen der Anhörung der Gegenpartei (Vereitelungsgefahr) oder durch die Verzögerung bis zum Erlass wirkungslos oder weitgehend wirkungslos würde.⁴²

37.

Vorliegend läuft das Schutzrecht am 7. April 2023 ab. Die Durchführung eines kontradiktorischen Massnahmenverfahrens vor Erlass der beantragten Massnahmen würde dazu führen, dass ein Grossteil der Restlaufzeit

³⁹ BPatGer, Urteil S2021_005 vom 19. August 2021, E. 7, unter Hinweis auf BSK ZPO-SPRECHER, Art. 265 N 8.

⁴⁰ Botschaft zu Art. 28d aZGB, BBl 1982 II 668 f.; BPatGer, Urteil S2019_004 vom 20. Februar 2019, E. 5; Urteil S2021_005 vom 19. August 2021, E. 7.

⁴¹ BPatGer, Urteil S2016_007 vom 10. August 2016, E. 8; BPatGer, Urteil S2021_005 vom 19. August 2021, E. 7.

⁴² BPatGer, Urteil S2018_002 vom 5. April 2018, E. 5.

des Kombinations-ESZ verstrichen ist, ehe ein Vertriebsverbot erginge. Dies ist, auch angesichts der ohnehin kurzen Laufzeit des Schutzrechts von 9 Monaten und 2 Tagen, unzumutbar für die Klägerin und begründet die besondere Dringlichkeit.

Keine prozessuale Verwirkung des Anspruchs auf Erlass superprovisorischer Massnahmen

38.

Der Anspruch auf Erlass vorsorglicher Massnahmen ohne Anhörung der Gegenseite ist prozessual verwirkt, wenn die Klägerin durch ihr Zuwarten die besondere Dringlichkeit selbst verursacht hat.⁴³

39.

Die Beklagte trägt vor, dass es widersprüchlich sei, ein Gesuch um Erlass vorsorglicher Massnahmen ohne Anhörung der Gegenseite als prozessual verwirkt zu bezeichnen, um es dann kurz darauf gutzuheissen.

Die Klägerin verkennt, dass der Verfügung vom 3. Januar 2023 und der Verfügung vom 16. Januar 2023 nicht der gleiche Sachverhalt zugrundeliegt. In ihrem Gesuch vom 23. Dezember 2022 begründete die Klägerin die Erstbegehungsgefahr mit der Marktzulassung für die angegriffenen Ausführungsformen, die bereits im Mai 2022 erteilt wurde, und der Weigerung der Beklagten, zu erklären, dass sie das Kombinations-ESZ respektieren würde, die erstmals am 25. Oktober 2022 erfolgte. Bis zur Einreichung ihres Gesuchs am 23. Dezember 2023 wartete die Klägerin daher ein halbes Jahr seit Marktzulassung und fast zwei Monate nach der ersten Weigerung der Beklagten, die zudem auch deshalb so spät erfolgte, weil die Klägerin die Beklagte erstmals Ende September 2022 abmahnte. Damit war der Anspruch auf Erlass superprovisorischer Massnahmen am 23. Dezember 2022 durch Zuwarten prozessual verwirkt.

In ihrem erneuten Gesuch um Erlass superprovisorischer Massnahmen vom 12. Januar 2023 stützt sich die Klägerin für die drohende Verletzung aber auf die durch die Aufnahme des Vertriebs von Sitagliptin Metformin Spirig HC begründete Wiederholungsgefahr. Der Vertrieb von Sitagliptin Metformin Spirig HC wurde glaubhaft anfangs Januar 2023 aufgenommen. Die Klägerin hat darauf innerhalb weniger Tage mit einem neuen Gesuch um Erlass vorsorglicher Massnahmen ohne Anhörung der Gegenseite reagiert. *Dieses* Gesuch ist nicht prozessual verwirkt.

⁴³ BPatGer, Urteil S2019_003 vom 6. Februar 2019, E. 7;

Verfügung vom 3. Januar 2023 bildet keine Vertrauensgrundlage

40.

Verfügungen über den Erlass vorsorglicher Massnahmen ohne Anhörung der Gegenseite erlangen weder formelle noch materielle Rechtskraft.⁴⁴ Sie können abgeändert oder aufgehoben werden, wenn sich die Umstände geändert haben (Art. 268 Abs. 1 ZPO).

41.

Die Beklagte behauptet, sie habe sich auf die Eventualbegründung des Gerichts vom 3. Januar 2023, gemäss welcher der Anspruch der Klägerin auf Erlass superprovisorischer Massnahmen verwirkt sei, verlassen und Dispositionen getätigt, unter anderem Lieferverpflichtungen, die nicht mehr ohne weiteres rückgängig gemacht werden könnten.

Die Verfügung vom 3. Januar 2023 bildet keine Vertrauensgrundlage. Erstens können Verfügung über vorsorgliche Massnahmen jederzeit abgeändert werden, wenn sich die Umstände ändern. Zweitens hat sich der Präsident in der Verfügung vom 3. Januar 2023 nicht mit dem Verfügungsanspruch (Verletzung des Kombinations-ESZ) auseinandergesetzt und die Beklagte durfte nicht annehmen, dass er es als ungültig erachten würde. Mit ihrer anfangs Januar 2023 begonnenen Vermarktung von Sitagliptin Metformin Spirig HC hat die Beklagte neuen Sachverhalt geschaffen, der es der Klägerin erlaubt, einen neuen Antrag auf Erlass superprovisorischer Massnahmen zu stellen. Die Beklagte durfte nicht darauf vertrauen, dass auch dieser Antrag abgewiesen würde.

Verhältnismässigkeit

42.

Vorsorgliche Massnahmen dürfen nicht weiter gehen, als zur Verhinderung des Eintritts des nicht leicht wiedergutzumachenden Nachteils notwendig ist.⁴⁵

43.

Im vorliegenden Fall verlangt die Klägerin unter anderem auch, es sei den Beklagten zu verbieten, das Arzneimittel Sitagliptin Metformin Spirig HC in der Schweiz zu lagern.

⁴⁴ SCHAI, Vorsorglicher Rechtsschutz im Immaterialgüterrecht, Zürich 2010, RZ 533.

⁴⁵ BPatGer, Urteil S2018_006 vom 8. Februar 2019, E. 49 – «Spiralfeder».

Ein Verbot des Lagerns ist nicht notwendig, um den Eintritt des nicht leicht wiedergutzumachenden Nachteils zu verhindern, denn durch das Lagern alleine, ohne anschliessendes in den Verkehr bringen, kann sich der Umsatz der Klägerin nicht verringern. Das Lagerverbot käme einer Vernichtung gleich, die erst im Endentscheid des ordentlichen Verfahrens anzuordnen ist.⁴⁶ Es bestehen auch keine Anhaltspunkte dafür, dass sich die Beklagte nicht an ein Vertriebsverbot halten wird, die es rechtfertigen könnten, bereits die abstrakten Gefährdungshandlungen des Lagerns zu verbieten.

Das Unterlassungsbegehren ist daher insoweit abzuweisen, als es sich auf das blosses Lagern von Sitagliptin Metformin Spirig HC bezieht.

Vollstreckungsmassnahmen

44.

Gemäss Art. 343 Abs. 1 ZPO kann eine Verpflichtung zum Tun, Unterlassen oder Dulden durch indirekten Zwang (Ordnungsbusse, Bestrafung nach Art. 292 StGB) vollstreckt werden. Auf Antrag der obsiegenden Partei kann bereits das erkennende Gericht Vollstreckungsmassnahmen anordnen (Art. 236 Abs. 3 ZPO).

Die Bestrafung wegen Ungehorsams gegen amtliche Verfügungen (Art. 292 StGB) und das Ordnungsgeld nach Art. 343 Abs. 1 lit. b und c ZPO können nach h.L. verbunden werden, eine Verbindung wird aber wegen der Rechtsklarheit «nicht empfohlen».⁴⁷ Die Ordnungsbusse nach Art. 343 Abs. 1 lit. b und c ZPO kann als Zwangsgeld auch gegen juristische Personen verhängt werden, während sich die Ungehorsamkeitsstrafe nach Art. 292 StGB nur an natürliche Personen richtet.⁴⁸

45.

Vorliegend hat die Klägerin beantragt, die Verpflichtung zum Unterlassen gemäss Rechtsbegehren Nr. 1 mit der Androhung von Ordnungsbusse gegenüber der Beklagten und Ungehorsamkeitsstrafe gegen deren Organe zu verbinden.

⁴⁶ BPatGer, Urteil S2018_006 vom 8. Februar 2019, E. 50 – «Spiralfeder»; Urteil S2021_005 vom 15. Dezember 2021, E. 50 – «Deferasirox».

⁴⁷ STAEHELIN, in: Sutter-Somm/Hasenböhler/Leuenberger (Hrsg.), Kommentar zur Schweizerischen Zivilprozessordnung (ZPO), 3. Aufl. Zürich 2016, Art. 343 N 18 m.w.H.

⁴⁸ BSK ZPO-ZINSLI, Art. 343 N 15, 20.

Die Androhung der Vollstreckungsmassnahmen bereits durch das erkennende Gericht ist sachgerecht, da dadurch ein eventuelles Vollstreckungsverfahren beschleunigt wird, was gerade im Verfahren des vorsorglichen Rechtsschutzes wichtig ist. Da sich Ordnungsbusse und Ungehorsamkeitsstrafe nicht an die gleichen Personen richten, besteht auch nicht die von der Lehre kritisierte Gefahr der fehlenden Rechtsklarheit.

Der Antrag auf Androhung von indirektem Zwang gemäss Rechtsbegehren Nr. 1 ist entsprechend gutzuheissen.

Frist zur Stellungnahme, Kosten

46.

Der Beklagten wurde mit Verfügung vom 3. Januar 2023 bereits Frist zur Erstattung der Massnahmeantwort angesetzt. Diese Frist, die am 18. Januar 2023 geendet hätte, ist zu erstrecken, da die Beklagte aufgrund des neuen Sachverhalts (Noveneingabe vom 12. Januar 2023 und Gutheissung der beantragten superprovisorischen Massnahmen) mehr Zeit benötigen wird, um die Massnahmeantwort zu verfassen.

Das Fristerstreckungsgesuch der Beklagten vom 16. Januar 2023, das nach Versand der Verfügung vom 16. Januar 2023 eingetroffen ist, ist daher gegenstandslos.

47.

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

Der Präsident erkennt:

1. In teilweiser Gutheissung des Gesuchs um Erlass superprovisorischer Massnahmen vom 12. Januar 2023 wird der Beklagten unter Androhung einer Ordnungsbusse von CHF 1'000 pro Tag der Zuwiderhandlung gemäss Art. 343 Abs. 1 lit. c der Schweizerischen Zivilprozessordnung (ZPO), mindestens aber CHF 5'000 gemäss Art. 343 Abs. 1 lit. b ZPO, sowie der Bestrafung ihrer Organe gemäss Art. 292 Strafgesetzbuch (StGB) mit Busse im Falle der Zuwiderhandlung verboten, folgende Erzeugnisse einzuführen, anzubieten, zu verkaufen oder auf andere Weise in der Schweiz selbst oder durch Dritte in

Verkehr zu bringen (alle Swissmedic-Bewilligung Nr. 68396 vom 18. Mai 2022):

- a. «Sitagliptin Metformin Spirig HC 50/500 mg, Filmtabletten»
 - b. «Sitagliptin Metformin Spirig HC 50/850 mg, Filmtabletten»
 - c. «Sitagliptin Metformin Spirig HC 50/1000 mg, Filmtabletten».
2. Die der Beklagten mit Verfügung vom 3. Januar 2023 gesetzte Frist zur Erstattung der Massnahmeantwort wird bis am **1. Februar 2023** erstreckt.
 3. Über die Gerichtskosten wird im Endentscheid befunden.
 4. Schriftliche Mitteilung gegen Empfangsbestätigung an die Parteien, an die Klägerin unter Beilage des Fristerstreckungsgesuch der Beklagten vom 16. Januar 2023 und des Antrags der Beklagten vom 19. Januar 2023 auf schriftliche Begründung.

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

St. Gallen, 16. Januar 2023

Im Namen des Bundespatentgerichts

Präsident

Gerichtsschreiber

Dr. iur. Mark Schweizer

Dr. iur. Lukas Abegg

Versand: 26. Januar 2023