



S2023_006

Urteil vom 25. Juli 2023

Besetzung

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

Verfahrensbeteiligte

Bayer Intellectual Property GmbH, Alfred-Nobel-
Strasse 10, DE-40789 Monheim am Rhein,
vertreten durch Rechtsanwalt Dr. iur. Simon Holzer und/oder
Rechtsanwältin MLaw Louisa Galbraith, und patentanwaltlich
beraten durch Dr. nat., Dipl. Chem. Ulrike Ciesla, alle bei
MLL Meyerlustenberger Lachenal Froriep AG, Schiff-
baustrasse 2, Postfach 1765, 8031 Zürich,

Klägerin
gegen

1. **Acino International AG**, Thurgauerstrasse 36/38,
Main Tower, 8050 Zürich,
2. **Acino Pharma AG**, Birsweg 2, 4253 Liesberg,

Gegenstand

Beklagte

Gesuch um Erlass einer (superprovisorischen) vorsorglichen
Massnahme; Rivaroxaban

Der Präsident zieht in Erwägung:

1.

Mit Eingabe vom 19. Juli 2023 reichte die Klägerin das vorliegende Gesuch um Erlass vorsorglicher (superprovisorischer) Massnahmen betreffend Verletzung des ESZ C01261606/B1 Rivaroxaban ein und stellte folgende Rechtsbegehren:

- «1. Es sei den Gesuchsgegnerinnen unter Androhung einer Ordnungsbusse von CHF 1'000 pro Tag gemäss Art. 343 Abs. 1 lit. c Zivilprozessordnung (ZPO) und mindestens CHF 5000 gemäss Art. 343 Abs. 1 lit. b ZPO, sowie einer Strafe (Busse) für die im Handelsregister eingetragenen leitenden Angestellten nach Art. 292 StGB vorsorglich zu verbieten, Arzneimittel mit dem Wirkstoff Rivaroxaban in der Schweiz herzustellen, anzubieten, zu verkaufen, zu vertreiben, einzuführen, auszuführen oder sonst in den Verkehr zu bringen sowie zu diesen Zwecken zu besitzen und/oder Dritte dazu anzustiften und/oder dabei zu unterstützen.
2. Die vorsorgliche Massnahme gemäss Ziff. 1 sei superprovisorisch, d.h. ohne vorgängige Anhörung der Gesuchsgegnerinnen zu erlassen.
3. Unter Kosten- und Entschädigungsfolge inklusive der Auslagen für die notwendigerweise beigezogene Patentanwältin solidarisch zulasten der Gesuchsgegnerinnen»

Prozessuales

2.

Die Klägerin hat ihren Sitz in Monheim am Rhein, Deutschland. Beide Beklagten haben ihren Sitz in der Schweiz, in den Kantonen Zürich und Basel-Landschaft. 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

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

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

3.

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.

4.

Verfahrenssprache ist Deutsch (Art. 36 PatGG).

Sachverhalt

5.


Die folgende Zusammenfassung des Sachverhalts beruht auf dem Vorbringen der Klägerin, zu dem sich die Beklagten nicht äussern konnten.

Die Klägerin ist eingetragene Inhaberin des ergänzenden Schutzzertifikats CO1261606/01, das am 14. April 2009 angemeldet und am 29. Juli 2011 erteilt wurde. Die maximale Schutzdauer des ESZ endet unter Berücksichtigung der pädiatrischen Verlängerung am 17. Juni 2024. Das ESZ schützt die Verwendung von Rivaroxaban als Arzneimittel. Das Grundpatent für das ESZ ist der schweizerische Teil von EP 1 261 606, dessen Schutz am 10. Dezember 2020 abgelaufen ist. Beim Grundpatent handle es sich um ein Stoffpatent der ersten Generation. Im Gegensatz zu anderen Patenten der Klägerin, welche den Wirkstoff Rivaroxaban betreffen, sei seine Rechtsbeständigkeit während seiner Schutzdauer und auch während der bisherigen Schutzdauer des ESZ nie in Frage gestellt worden. In den USA habe die Klägerin gestützt auf US 7,157,456 gegen Mylan Pharmaceuticals, Inc. und Sigmapharm Laboratories, LLC, und sechs weitere Anbieterinnen von generischen Arzneimitteln ein Vertriebsverbot für Rivaroxaban-haltige Arzneimittel erwirkt.

Eine Gruppengesellschaft der Klägerin vertreibt in der Schweiz unter dem Markennamen Xarelto® ein Arzneimittel, das den Wirkstoff Rivaroxaban enthält. Rivaroxaban ist ein pharmazeutischer Wirkstoff zur Hemmung der Blutgerinnung (Antikoagulation). Er wird zur Thrombose- und Schlaganfallprophylaxe und zur Behandlung von tiefen Venenthrombosen eingesetzt (Swissmedic-Nr. 58728). Neben den Marktzulassungen für die Originalpräparate Xarelto® und Xarelto® vascular (ein Kombinationsprodukt von Rivaroxaban und Acetylsalicylsäure) hat Swissmedic mindestens

acht Marktzulassungen für Generika erteilt, die Rivaroxaban enthalten. Diese Arzneimittel sind aber derzeit nicht im Handel erhältlich.

Die Beklagte 1 bewerbe auf der von ihr betriebenen Website, die unter dem Domainnamen acino.swiss zugänglich sei, der auf den Namen der Beklagten 2 registriert sei, ein «Out-Licensing»-Angebot betreffend Arzneimittel, die den Wirkstoff Rivaroxaban enthalten. Die Dienstleistung des «Out-Licensing» umfasse gemäss den Angaben auf der genannten Webseite die Entwicklung und anschliessende Lizenzierung eines gesamten Arzneimittel-Dossiers durch die Beklagte 1 an Dritte. Die Beklagten bzw. ihre Unternehmensgruppe, übernehmen neben der Herstellung und Lieferung des fertig verpackten Arzneimittels auch die Einholung aller notwendigen Bewilligungen, Zulassungen etc. Gemäss den Angaben auf der unter dem Domainnamen www.acino.swiss zugänglichen Website würden die lizenzierten Produkte von der Unternehmensgruppe der Beklagten geliefert und in der Region Basel hergestellt. Gemäss der auf der genannten Website zugänglichen Broschüre «Out-Licensing-Products» werde Rivaroxaban als neues Produkt gelistet. Unter der Liste der lieferbaren Arzneimittel findet sich der Hinweis «Products which are subject to patent protection are offered with respect of the prevailing patent laws. No sales, prior to the expiry date of valid patents, are foreseen to countries where patents are in force.» Als verantwortliche Gesellschaft für das Out-Licensing-Programm werde die Beklagte 1 genannt.

Metoprolol Tartrate	Retard tablet	50/100/200 mg	Cardiovascular
Oxycodone	Retard tablet	5/10/15/20/30/40/60/80 mg	Pain
Rivaroxaban 	Capsule	10/15/20 mg	Cardiovascular

Products which are subject to patent protection are offered with respect of the prevailing patent laws. No sales, prior to the expiry date of valid patents, are foreseen to countries where patents are in force.

Abbildung 1: Ausschnitt aus der «Out-Licensing» Broschüre der Beklagten

Die Beklagte 2 habe zudem am 21. Juni 2023 ein Gesuch um Zulassung eines Arzneimittels enthaltend Rivaroxaban als Arzneimittel mit bekanntem Wirkstoff mit Innovation bei der Swissmedic eingereicht.

Am 10. Juli 2023 habe die Klägerin die Beklagte 1 auf ihre Schutzrechte im Zusammenhang mit dem Wirkstoff Rivaroxaban in der Schweiz hingewiesen und verlangt, das patentverletzende Angebot von der Webseite www.acino.swiss zu entfernen und weitere solche Angebote zu unterlassen. Die Beklagte 1 habe vor Einreichung des vorliegenden Massahmegesuchs nicht auf das Schreiben reagiert, das ihr nachweislich am 11. Juli

2023 zugestellt worden sei. Erst am 19. Juli 2023 habe die Beklagte 1 angezeigt, dass sie von Rechtsanwältin Barbara Abegg vertreten werde, nehme aber inhaltlich nicht zu den Vorwürfen im Abmahnschreiben Stellung.

Voraussetzungen für den Erlass vorsorglicher Massnahmen ohne Anhörung der Gegenpartei

6.

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.² 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.³

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.⁴ 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.

Kein nicht leicht wiedergutzumachender Nachteil

7.

Tritt ein Schutzrechtsinhaber mit eigenen Produkten am Markt auf und wird von Dritten ohne seine Zustimmung ein Produkt angeboten, das mit

² BGE 130 III 321 E. 3.3 (st. Rsp.).

³ BPatGer, Urteil S2018_003 vom 24. August 2018, E. 7 – «chaudière miniature»; Urteil S2019_003 vom 11. Juli 2019, E. 11.

⁴ BBI 2006 S. 7356.

den vom Schutzrechtsinhaber angebotenen Produkten substituierbar ist, so begründet dies praxisgemäss die Gefahr von Umsatzverlusten für den Schutzrechtsinhaber. Da diese Umsatz- und Gewinnverluste durch finanzielle Wiedergutmachungsansprüche nicht vollständig kompensiert werden, entsteht bzw. droht ein nicht leicht wiedergutzumachender Nachteil i.S.v. Art. 261 Abs. 1 lit. b ZPO.⁵

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.⁶

8.

Vorliegend bieten die Beklagten in der Schweiz keine Arzneimittel an, die Rivaroxaban enthalten. Es ist auch nicht glaubhaft gemacht, dass ein Markteintritt unmittelbar bevorsteht. Praxisgemäss indiziert noch nicht einmal die Erteilung einer Zulassung durch die Swissmedic den unmittelbar bevorstehenden Markteintritt, da die Zulassung ihrem Inhaber das Recht gibt, mit dem zugelassenen Arzneimittel auf den Markt zu kommen, aber keine entsprechende Pflicht. Es ist durchaus möglich und auch üblich, eine Marktzulassung bereits vor der endgültigen Klärung der Schutzrechtslage zu beantragen, damit der Verkauf des Arzneimittels nach Klärung der Schutzrechtslage bzw. Ablaufs der Schutzdauer zeitnah starten kann.⁷

Die Klägerin argumentiert, im vorliegenden Fall hätten bereits zahlreiche Unternehmen in der Schweiz eine Marktzulassung für generische Rivaroxaban-Arzneimittel erhalten. Diese Unternehmen könnten das «Out-Licensing»-Angebot der Beklagten annehmen und sich so frühzeitig auf dem Markt positionieren oder sich für einen Markteintritt spätestens unmittelbar nach Ablauf des ESZ vorbereiten. Durch das patentverletzende Angebot der Beklagten könnten frühzeitig Lieferverträge abgeschlossen werden und die Vertragspartner der Beklagten könnten sich damit einen unrechtmässigen Vorteil verschaffen, indem sie nach Ablauf der Schutzrechte der Klägerin sofort auf den Markt drängen könnten, was bei einer

⁵ BPatGer, Verfügung S2021_005 vom 19. August 2021, E. 9 (st. Rsp.).

⁶ BPatGer, Urteil S2021_005 vom 15. Dezember 2021, E. 62 f. – «Deferasirox» (st. Rsp.).

⁷ BPatGer, Urteil S2022_003 vom 3. Januar 2023, E. 26.

Berücksichtigung der Schutzrechte der Klägerin nicht möglich wäre. Der bei der Klägerin dadurch entstehende Schaden sei unmöglich abzuschätzen und zu beweisen. Ausserdem könnten bei einem Verzicht auf die Anordnung vorsorglicher Massnahmen Dritte den falschen Eindruck gewinnen, die Klägerin sei nicht willens oder nicht in der Lage, den Schutz des ESZ gegen die Bewerbung patentverletzender Produkte durchzusetzen (sog. Marktverwirrung). Dritte könnten zu dem (ungerechtfertigten) Schluss kommen, dass die Schutzrechte der Gesuchstellerin nicht mehr beachtet zu werden brauchten und würden weitere verletzende Angebote veröffentlichen bzw. verletzende Produkte auf den Markt bringen.

Die Klägerin zeigt keine konkreten Anhaltspunkte dafür auf, dass potenzielle Kunden des beklagteschen «Out-Licensing»-Programms die klägerischen Schutzrechte nicht respektieren werden. Die abstrakte Gefahr, dass ein Inhaber einer Marktzulassung vor Ablauf der Schutzdauer einschlägiger Schutzrechte auf den Markt kommt, besteht immer, genügt aber wie gesagt nicht, um eine drohende Rechtsverletzung glaubhaft zu machen. Die Klägerin kann vorsorgliche Massnahmen beantragen, sobald ein schutzrechtsverletzendes Arzneimittel erhältlich ist oder der Markteintritt unmittelbar bevorsteht, was praxisgemäss der Fall ist, wenn es in der Spezialitätenliste des Bundesamtes für Gesundheit der in der Grundversicherung erstattungspflichtigen Arzneimittel geführt wird.⁸

Die Klägerin kann einer angeblichen «Marktverwirrung» durch entsprechende Abmahnschreiben und das Einleiten gerichtlicher Schritte entgegenzutreten. Dass durch den vorliegenden Entscheid, der einzig mit der fehlenden Glaubhaftmachung des nicht leicht wiedergutzumachenden Nachteils begründet ist, der Eindruck entsteht, dass die Klägerin nicht gewillt ist, ihre Schutzrechte durchzusetzen, leuchtet nicht ein.

9.

Mangels Glaubhaftmachung eines nicht leicht wiedergutzumachenden Nachteils i.S.v. Art. 261 Abs. 1 lit. b ZPO ist das Gesuch um Erlass vorsorglicher Massnahmen abzuweisen.

10.

Die Gerichtsgebühr ist ausgehend von einem Streitwert von CHF 500'000 auf CHF 12'000 festzusetzen (Art. 1 Abs. 1 i.V.m. Art. 2 Abs. 1 KR-PatGer) und der Klägerin aufzuerlegen (Art. 106 Abs. 1 ZPO). Eine Par-

⁸ BPatGer, Urteil S2021_006 vom 26. April 2022, E. 53 – «Sorafenibtosylat».

teientschädigung ist nicht zuzusprechen, da die Beklagten nicht eingeladen wurden, zum Gesuch Stellung zu nehmen.

Der Präsident erkennt:

1. Das Gesuch um Erlass vorsorglicher Massnahmen wird abgewiesen.
2. Die Entscheidgebühr beträgt CHF 12'000.
3. Die Entscheidgebühr wird der Klägerin auferlegt.
4. Schriftliche Mitteilung an die Parteien, an die Beklagten unter Beilage des Schreibens der Klägerin vom 19. Juli 2023 mit Beilage 34 und des Massnahmegesuchs vom 19. Juli 2023 mit Beilagen 1 bis 33, sowie an das Eidgenössische Institut für Geistiges Eigentum (nach Eintritt der Rechtskraft), je gegen Empfangsbestätigung.

Rechtsmittelbelehrung

Gegen diesen Entscheid kann innert 30 Tagen nach Eröffnung beim Bundesgericht, 1000 Lausanne 14, Beschwerde in Zivilsachen geführt werden (Art. 72 ff., 90 ff. und 100 des Bundesgerichtsgesetzes vom 17. Juni 2005 [BGG, SR 173.110]). Die Frist ist gewahrt, wenn die Beschwerde spätestens am letzten Tag der Frist beim Bundesgericht eingereicht oder zu dessen Händen der Schweizerischen Post oder einer schweizerischen diplomatischen oder konsularischen Vertretung übergeben worden ist (Art. 48 Abs. 1 BGG). Die Rechtschrift ist in einer Amtssprache abzufassen und hat die Begehren, deren Begründung mit Angabe der Beweismittel und die Unterschrift zu enthalten. Der angefochtene Entscheid und die Beweismittel sind, soweit sie die beschwerdeführende Partei in Händen hat, beizulegen (vgl. Art. 42 BGG).

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

St. Gallen, 25. Juli 2023

Im Namen des Bundespatentgerichts

Präsident

Gerichtsschreiber

Dr. iur. Mark Schweizer

Dr. iur. Lukas Abegg

Versand: 25. Juli 2023