



S2013_004

Urteil vom 12. Mai 2014

Besetzung

Präsident Dr. iur. Dieter Brändle (Vorsitz),
Richterin Dipl. Natw. ETH Prisca von Ballmos (Referentin),
Richter Dipl. Biochemie-Pharmacologie Emmanuel Jelsch,
Gerichtsschreiberin lic. iur. Susanne Anderhalden

Verfahrensbeteiligte

V AB

vertreten durch Rechtsanwalt Dr. Michael Ritscher und/oder
Rechtsanwalt Dr. Simon Holzer

Klägerin

gegen

W AG

vertreten durch Rechtsanwalt Dr. iur. Robert Briner und pa-
tentanwaltlich beraten durch Dr. Cornelia Hoffmann

Beklagte

Gegenstand

Patentverletzung/Vorsorgliche Massnahmen

Das Bundespatentgericht zieht in Erwägung:

1. Prozessgeschichte

1.1 Mit Eingabe vom 25. April 2013 reichte die Klägerin das vorliegende Massnahmegesuch mit folgenden Rechtsbegehren ein:

- "1. Der Gesuchsgegnerin sei unter Androhung einer Ordnungsbusse von CHF 1'000.– pro Tag 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 verbieten, in der Schweiz die am 16. Dezember 2011 vom Schweizerischen Heilmittelinstitut Swissmedic zugelassenen Arzneimittel „A-W 20 mg“, „A-W Filmtabl 40 mg“, „A-W HC Filmtabl 20 mg“ und/oder A-W HC Filmtabl 40 mg“ (Zulassungsnummer 111) selber oder durch Dritte einzuführen, zu lagern, anzubieten, zu verkaufen oder auf andere Weise in Verkehr zu bringen, wobei die betreffenden Arzneimittel Magnesiumsalz von (-)-Omeprazol mit einer optischen Reinheit von $\geq 99.8\%$ Enantiomerenüberschuss (e.e.) enthalten.
2. Die Gesuchsgegnerin sei unter Androhung einer Ordnungsbusse von CHF 1'000.– pro Tag 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 Verkehr gebrachten Arzneimittel gemäss Rechtsbegehren Nr. 1 zurückzurufen, d.h. die ihr bekannten Abnehmer der Arzneimittel gemäss Rechtsbegehren Nr. 1 innert einer Frist von maximal 5 Kalendertagen zu informieren, dass ihr das In-Verkehr-bringen der betreffenden Arzneimittel vorsorglich verboten wurde und sie deshalb die Arzneimittel gegen Rückerstattung des Kaufpreises und der übrigen Auslagen zurücknimmt.
3. Alles unter Kosten- und Entschädigungsfolgen (zuzüglich MwSt) zu Lasten der Gesuchsgegnerin."

1.2 Mit Eingabe vom 13. Juni 2013 erfolgte die Massnahmeantwort, womit die Beklagte die vollumfängliche Abweisung des Massnahmegesuchs unter Kosten- und Entschädigungsfolgen zu Lasten der Klägerin beantragte. Die Replik erfolgte mit Eingabe vom 29. Juli 2013 und die Duplik datiert vom 16. September 2013. Es folgten weitere Stellungnahmen der Klägerin vom 30. September 2013. Das Fachrichtervotum von Richterin Dipl. Natw. ETH Prisca von Ballmoos datiert vom 19. Februar 2014

und die jeweiligen Stellungnahmen der Parteien dazu datieren vom 3. März 2014 (Beklagte) bzw. vom 12. März 2013 (Klägerin). Es folgten weitere Stellungnahmen der Parteien vom 24. März 2014 (Beklagte), vom 26. März 2014 (Beklagte) sowie vom 1. April 2014 (Klägerin).

2. Zuständigkeit

Die Klägerin hat ihren Sitz in Schweden, die Beklagte in der Schweiz. Somit liegt ein internationaler Sachverhalt vor. Die örtliche Zuständigkeit richtet sich nach dem Lugano-Übereinkommen (Art. 1 Abs. 2 IPRG i.V.m. Art. 1 ff. LugÜ). Gemäss Art. 2 Nr. 1 LugÜ i.V.m. Art. 60 Nr. 1 lit. a LugÜ sowie Art. 26 Abs. 1 lit. b PatGG ist das Bundespatentgericht für die Beurteilung der vorliegenden Streitsache örtlich und sachlich zuständig.

3. Sachverhalt, Parteivorbringen

3.1 Bei der Klägerin handelt es sich um ein weltweit tätiges Pharmaunternehmen mit Sitz in Schweden, das insbesondere auf dem Gebiet der Gastroenterologie innovative Arzneimittel entwickelt.

Die Beklagte ist eine Aktiengesellschaft mit Sitz in der Schweiz, deren Zweck die Herstellung und der Vertrieb von sowie Handel mit pharmazeutischen und chemischen Produkten ist.

3.2 Die Klägerin ist Inhaberin des europäischen, u.a. auch für die Schweiz erteilten und eingetragenen Patents EP 000 ("Massnahmepatent"). Das Massnahmepatent betrifft Magnesiumsalz des (-)-Enantiomers von Omeprazol mit sehr hoher optischer Reinheit und dessen Verwendung. Es wurde am 27. Mai 1994 angemeldet, am 22. Juli 2009 erteilt und läuft am 27. Mai 2014 ab. Zum Massnahmepatent und zum Schutzbereich im Einzelnen siehe die nachfolgenden Ausführungen unter Ziff. 4.4 ff. bzw. das Fachrichtervotum vom 19. Februar 2014.

Die Klägerin macht geltend, die schweizerische Tochtergesellschaft der Klägerin, die X AG, sei Zulassungsinhaberin der vom Massnahmepatent geschützten Arzneimittel B® 20/40, C® und D® 20/40. Bei B® und D® handle es sich um sogenannte Protonenpumpen-Hemmer. A blockiere im Magen ein Enzym (Protonenpumpe), das Magensäure bilde. Dadurch werde die Freisetzung von Magensäure gehemmt. B® und D® würden u.a. zur Behandlung von Magen- und Zwölffingerdarmgeschwüren sowie bei Refluxösophagitis (einer entzündlichen Erkrankung der Speiseröhre) eingesetzt.

Das Massnahmepatent sei auf ein Magnesiumsalz von (-)-Omeprazol mit einem besonders hohen Enantiomerenüberschuss sowie auf Verwendungen dieses Stoffs gerichtet. Es umfasse die Ansprüche 1-13; das vorliegende Gesuch stütze sich auf die Ansprüche 1, 3-11 und 13 des Massnahmepatents. Wesentlich sei dabei, dass das Magnesiumsalz von (-)-Omeprazol eine optische Reinheit von mindestens 99.8% Enantiomerenüberschuss (e.e.) enthalte (Anspruch 9).

Die Beklagte fokussiere sich auf den Vertrieb von Arzneimittelkopien. Ihr sei am 16. Dezember 2011 unter der Zulassungsnummer 111 für das Präparat A-W® durch die Swissmedic die schweizerische Marktzulassung erteilt worden. A-W® sei ab 1. März 2012 für einen Monat und dann wieder ab 1. Juli 2012 auf der Spezialitätenliste des BAG aufgeführt worden. Gemäss der im Swissmedic Journal 12/2011 veröffentlichten Marktzulassung für A-W® enthalte dieses als Wirkstoff (ausschliesslich) das Magnesiumsalz von (-)-Omeprazol. Sie habe eine Analyse der Präparate der Beklagten angeordnet. Untersucht worden sei insbesondere, ob die Tabletten der Beklagten Magnesiumsalz von (-)-Omeprazol mit einem Enantiomerenüberschuss (e.e.) von $\geq 99.8\%$ enthalten würden. Untersucht worden seien "A-W® Filmtabl 20 mg" und "A-W® Filmtabl 40 mg". Die Untersuchungen hätten ergeben, dass die A-W®-Tabletten in beiden Dosierungsformen im Wesentlichen ausschliesslich, d.h. zu mehr als 99,95% (-)-Omeprazol, d.h. das (S)-Enantiomer von Omeprazol, und zu weniger als 0,05 % das (R)-Enantiomer von Omeprazol enthalten würden. Die streitgegenständlichen Tabletten enthielten somit ein Magnesiumsalz von A mit einem Enantiomerenüberschuss (e.e.) von weit über 99.8% (act. 1 RZ 18 ff.).

Damit würden die Tabletten der Beklagten in den Schutzbereich des Massnahmepatents fallen und dieses verletzen.

Ein nicht leicht wiedergutzumachender Nachteil liege insbesondere auch dann vor, wenn der Beweis bzw. die Bezifferung des Schadens oder des entgangenen Gewinns der Patentinhaberin in einem allfälligen Hauptverfahren voraussichtlich schwierig sein werde. Der finanzielle Schaden hänge direkt von den Verkäufen und vom Ergebnis ab, das ihre schweizerische Tochtergesellschaft der Gesuchstellerin mit ihren patentgemässen Produkten in der Schweiz erwirtschaftete. Verkaufe diese aufgrund des Markteintritts Dritter weniger Arzneimittel oder könne sie diese bloss noch zu einem geringeren Preis absetzen, dann betreffe dies unmittelbar auch ihr finanzielles Ergebnis.

Es entspreche der allgemeinen Lebenserfahrung, dass die schweizerische Tochtergesellschaft weniger B®- oder D®-Präparate verkaufen werde, sobald sich die Beklagte bzw. deren Produkte auf dem schweizerischen Markt etabliert hätten. Wie gross der von der Beklagten kausal mit der Patentverletzung verursachte Schaden im Detail ausfallen werde, lasse sich praktisch nicht eruieren, da erstens noch andere mutmassliche Verletzer auf dem Markt seien und ihre Verkäufe nur dann kausal ihr zugerechnet werden könnten, wenn die Patentverletzung auch im Hinblick auf alle anderen mutmasslichen Verletzer festgestellt sei, und zweitens zusätzlich zur Patentverletzung noch andere Gründe für ihre Umsatzeinbussen verantwortlich sein könnten. Werde der Markteintritt der Beklagten nicht sofort unterbunden, könnte dies im Übrigen auch den falschen Eindruck erwecken, sie sei nicht Willens oder nicht in der Lage, ihren Patentschutz gegenüber patentverletzenden Präparaten durchzusetzen. Damit könnten weitere Anbieter von Nachahmepreparaten dazu animiert werden, ihre Produkte ebenfalls vor Ablauf des Patentschutzes auf den Markt zu bringen. Kämen Dritte zur (ungerechtfertigten) Auffassung, dass die Patentrechte der Gesuchstellerin nicht mehr beachtet werden müssten, liege ebenfalls ein nicht wieder gutzumachender Nachteil vor.

Die schweizerische Lehre und Rechtsprechung kennen keine bestimmte Frist, die ab Kenntnis der Verletzung und des Verletzers eingehalten werden müsse, damit eine vorsorgliche Massnahme angeordnet werde. Es dürfe jedoch nicht missbräuchlich zugewartet werden. Dringlichkeit werde in der Regel auch verneint, wenn ein ohne Zuwarten eingeleitetes ordentliches Verfahren rascher zu einem Urteil geführt hätte als das Massnahmeverfahren. Sie habe vor der die Rechtsbeständigkeit des Massnahmepatents bestätigenden Entscheidung der Beschwerdekammer vom 16. November 2012 keine Veranlassung gehabt, die Tabletten der Beklagten auf eine Verletzung des Massnahmepatents zu untersuchen. Nach der mündlichen Verhandlung habe sie die von der Beklagten gelieferten Tabletten von F auf ihren Enantiomerenüberschuss prüfen lassen. Nach Erhalt der schriftlichen Begründung der Beschwerdekammerentscheidung zur Rechtsbeständigkeit des Massnahmepatents am 6. März 2013 habe sie mit der Ausarbeitung des vorliegenden Gesuchs begonnen. Damit sei die für den Erlass vorsorglicher Massnahmen in der Schweiz geforderte relative Dringlichkeit gegeben.

3.3 Die Beklagte macht demgegenüber geltend, es sei vorliegend von Bedeutung, dass sie über zwei aktuelle Zulassungen für "A" verfüge. Ursprünglich sei "A-W®" am 30. Mai 2012 eingeführt worden. Die Zulas-

sung datiere vom 16. Dezember 2011. Dann sei im Gefolge der Übernahme der Beklagten durch die Y Gruppe ein Namenswechsel auf "A-W® HC" geplant worden, teilweise verbunden mit einem Designwechsel für die Verpackung. Dieser wurde aber nicht vollzogen, weil direkt auf einen modifizierten Wirkstoff (API, Active Pharmaceutical Ingredient) umgestellt worden sei, mit einem entsprechenden Namenswechsel, nämlich auf „A-N-W® HC“. Heute verfüge sie daher über zwei relevante Zulassungen. Die eine für "A-W HC" (inhaltlich identisch zum vorherigen "A-W®"), die andere für "A-N-W® HC". "A-W®" (identisch zu "A-W® HC") sei hochrein, d.h. mit einem gegen 100% liegenden Anteil des S-Enantiomers (S-Omeprazol oder A), d.h. mit einem (S-)Enantiomerenüberschuss von mindestens 99.8%. "A-N-W HC" hingegen habe einen (S-)Enantiomerenüberschuss von unter 99.8%. Seit Dezember 2012 werde für sie nur noch eine API mit unter 99.8% produziert und dementsprechend seit Januar 2013 nur noch eine API mit unter 99.8% verarbeitet.

Das Massnahmepatent (EP 000) beanspruche die Verwendung von A mit einem Enantiomerenüberschuss von 99.8%. Die EP'000 sei im Einspruchsverfahren widerrufen worden. Die Beschwerdekammer habe die EP'000 mit Entscheid vom 16. November 2012 (Begründung vom 6. März 2013) überraschenderweise als gültig erachtet. Der Antrag auf Überprüfung durch die Grosse Beschwerdekammer sei zurzeit hängig. Bisher hätte sie für ihr "A-W®" A mit einem hohen ee-Wert verwendet. Sie verfüge aber wie dargelegt über eine zweite aktuelle Zulassung mit einer darunter liegenden Reinheit, und habe im Sinne einer Vorsichtsmassnahme – d.h. obwohl sie von der Nichtigkeit der EP'000 weiterhin überzeugt sei – umgehend die Verwendung von weniger reinem A in die Wege geleitet. Seit Dezember 2012 werde vom API-Hersteller nur noch A mit einem Anteil an R-Omeprazol von 0.13% bis 0.2% geliefert. Das entspreche einem ee-Wert von 99.74% bis 99.6% und liege daher unter 99.8%. Das Muster, das die Klägerin am 6. Dezember 2012 erworben habe, gebe daher gar nicht den vorliegend zu beurteilenden Stand wieder. Es ergebe sich schon hieraus, dass kein nicht leicht wiedergutzumachender Nachteil vorliege, weil ein Verbot ins Leere stossen würde. Der Schaden wäre zudem ohnehin rein finanzieller Natur und zum Schaden fehlten jegliche substantiierte Angaben.

Die schweizerische Tochtergesellschaft der Klägerin wolle am 6. Dezember 2012 in einer Apotheke "A-W®" gekauft und dieses ins klägerische Labor in Schweden verbracht haben. So laute jedenfalls die Quittung. So laute auch die Patienten-/Fachinformation und das sei auch

was die Klägerin (angeblich) analysiert habe, und so sähen auch die Packungen in der Beilage aus. Ob im Labor der Klägerin tatsächlich "A-W®" analysiert worden sei, unter korrekten Bedingungen, werde mit Nichtwissen bestritten. Die Analyse sei reine Parteibehauptung. Wesentlich sei aber, dass nicht "A-N-W HC" erworben und analysiert worden sei. An der Nichtigkeit der EP'000 werde vollumfänglich festgehalten. Die Klägerin behaupte, aber beweise nicht, dass F "A-W®" analysiert habe. Die Kaufquittung habe offensichtlich keinerlei Beweiskraft, die auf die Richtigkeit der Analyse ausstrahlen könnte.

Der ee-Wert des zurzeit von ihr verwendeten A liege unter dem von der EP'000 beanspruchten Wert. Eine Patentverletzung liege nicht vor. Ob das vorher verwendete A unter den von der EP'000 beanspruchten Wert gefallen sei oder nicht, sei für das vorliegende Verfahren irrelevant. Die Klägerin habe am 6. Dezember 2012 offensichtlich vorheriges A erworben. Damit entfalle die wesentliche Gesuchsgrundlage einer (im Gesuchszeitpunkt) bestehenden oder drohenden Verletzung des Massnahmepatents EP'000.

Wie bereits erwähnt, wendet die Beklagte ferner ein, das Massnahmepatent sei nichtig. Die Klägerin habe eine Patentverletzung nicht glaubhaft gemacht, weil sie mit ihrem Kauf vom 6. Dezember 2012 nicht das aktuelle A-Präparat erworben habe, und weil ihr Parteigutachten daher selbst dann, wenn es sachlich richtig wäre, etwas "falsches" analysiert hätte.

Ferner bestreitet die Beklagte einen nicht leicht wiedergutzumachenden Nachteil sowie die Dringlichkeit.

3.4 Auf diese und weitere Parteivorbringen ist nachfolgend nur insoweit einzugehen, als dies für die Entscheidungsfindung notwendig ist.

4. Beurteilung

4.1 Gemäss Art. 261 Abs. 1 ZPO trifft das Gericht 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 Behauptung, wenn der Richter von ihrer Wahrheit nicht völlig überzeugt ist, sie aber überwiegend für wahr hält, obwohl nicht alle Zweifel beseitigt

sind.¹ Die Gegenpartei hat ihre Einreden oder Einwendungen ebenfalls nur glaubhaft zu machen.² Ferner muss eine gewisse zeitliche Dringlichkeit gegeben sein und die anzuordnende Massnahme muss zudem verhältnismässig sein.³

4.2 Vorliegend verlangt die Klägerin einerseits, es sei der Beklagten zu verbieten, die Arzneimittel "A-W Filmtabl 20 mg", "A-W Fimtabl 40 mg", "A-W HC Filmtabl 20 mg" und/oder "A-W HC Fimtabl 40 mg (Zulassungsnummer 111) selber oder durch Dritte einzuführen, zu lagern, anzubieten, zu verkaufen oder auf andere Weise in Verkehr zu bringen, wobei die betreffenden Arzneimittel Magnesiumsalz von (-)-Omeprazol mit einer optischen Reinheit von $\geq 99.8\%$ Enantiomerenüberschuss (e.e.) enthalten (Rechtsbegehren Ziff. 1).

Ein rechtlich geschütztes Interesse an einem Unterlassungsbegehren besteht nur, wenn eine Verletzung droht, das heisst, wenn das Verhalten der Beklagten die künftige Rechtsverletzung ernsthaft befürchten lässt. Indiz für einen bevorstehenden Eingriff kann sein, dass gleichartige Eingriffe in der Vergangenheit stattgefunden haben und eine Wiederholung zu befürchten ist. Wiederholungsgefahr kann regelmässig angenommen werden, wenn der Verletzer die Rechtswidrigkeit seines Verhaltens bestreitet. Das trifft etwa zu, wenn der Verletzer zwar im Hinblick auf den Prozess das beanstandete Verhalten eingestellt hat, in den Rechtsvorträgen aber nach wie vor sein Verhalten als rechtmässig verteidigt.⁴ Dabei handelt es sich um eine widerlegbare natürliche Vermutung. Eine Wiederholungsgefahr entfällt in der Regel, wenn der Beklagte eine bedingungslose und unzweideutige Verzichts- bzw. Unterlassungserklärung abgibt und diese nicht als bloss prozesstaktisches Manöver erscheint.⁵

4.3 Die Beklagte anerkennt, Arzneimittel mit einem (S-)Enantiomerenüberschuss von mindestens 99.8% in der Schweiz angeboten und verkauft zu haben. Wörtlich hält sie fest, dass das Medikament "A-W®" (identisch zu "A-W® HC") hochrein sei, d.h. mit einem gegen 100% liegenden Anteil des S-Enantiomers (S-Omeprazol oder A), d.h. mit einem (S-)Enantiomerenüberschuss von mindestens 99.8%. Sie macht zwar geltend, sie habe ihre Tabletten nach dem überraschenden Entscheid der

¹ BGE 130 III 321 E. 3.3; Huber, in: Sutter-Somm/Hasenböhler/Leuenberger, ZPO Kommentar, N 25 zu Art. 261 ZPO

² BGE 132 III 83 E. 3.2; BGE 103 II 287 E. 2; Leuenberger/Uffer-Tobler, Schweizerisches Zivilprozessrecht, Bern 2010, RZ 11.193 f.

³ BSK ZPO-Sprecher, N 10 zu Art. 261 ZPO

⁴ BGE 124 III 72 E. 2.a; BGE 128 III 96 E. 2.e

⁵ sic! 2011 S. 509, 511

Beschwerdekammer vom 16. November 2012 so modifiziert, dass diese nun eine geringere optische Reinheit als gemäss Massnahmepatent aufweisen würden ("A-N-W HC"). Die Umstellung sei seit Ende Juni 2013 (40 mg) bzw. Ende Juli 2013 (20 mg) abgeschlossen, die Grossisten würden nur noch A mit einer Reinheit von unter 99.8% e.e. an die Apotheken/Spitäler/Ärzte ausliefern. Dies belegt die Beklagte einerseits mit einer Bestätigung der Z Ltd. vom 18. Dezember 2012, womit diese bestätigt, dass sie seit Dezember 2012 für "A-N-W HC" lediglich A-Magnesiumdihydrat an die T liefere, welches 0,13-0,2% von R-Omeprazol enthalte, d.h. einen Enantiomerenüberschuss von 99,6-99,74%, andererseits mit einer Bestätigung der T vom 11. Juni 2013, womit diese bestätigt, seit 1. Januar 2013 nur noch Produkte an die Beklagte zu liefern, die höchstens 99,74% Enantiomerenüberschuss enthalten würden.

Allerdings bestreitet die Beklagte nach wie vor die Rechtsbeständigkeit des Massnahmepatents. Zudem hat sie weder eine Unterlassungserklärung abgegeben, noch selber einen Analysebericht der modifizierten Tabletten eingereicht. Hinzu kommt, dass die Beklagte den von der Klägerin eingereichten Analysebericht von F samt der Kaufquittung/Medikamentenschachteln als reine Parteibehauptung abtut, womit nicht bewiesen sei, dass tatsächlich "A-W®" untersucht worden sei und daher auch nicht bewiesen sei, dass die ursprüngliche Ausführungsform "A-W®" einen Enantiomerenüberschuss von mindestens 99,8% aufweise. Da die Beklagte – wie bereits ausgeführt – anerkennt, dass die ursprüngliche Ausführungsform "A-W®" einen Enantiomerenüberschuss von mindestens 99,8% aufweist, ist nicht nachvollziehbar, weshalb sie den Analysebericht überhaupt bestreitet. Folgt man aber ungeachtet dessen dieser beklaglichen Argumentationsweise, so scheint die Beklagte selber ihre beiden oben erwähnten Bestätigungsschreiben als beweismässig wertlos zu erachten, wenn sie nicht widersprüchlich argumentieren will. Es kann daher nicht ohne ernsthafte Zweifel davon ausgegangen werden, dass die Beklagte künftig keine Arzneimittel mehr vertreibt, die einen Enantiomerenüberschuss von mindestens 99,8% aufweisen. Somit ist ein Rechtsschutzinteresse für ein Unterlassungsbegehren im Sinn des Rechtsbegehrens Ziff. 1 gegeben.

4.4 Zur Frage der Rechtsbeständigkeit des Massnahmepatents wurde ein Fachrichtervotum eingeholt (Art. 183 Abs. 3 ZPO). Diesem Fachrichtervotum schliesst sich die Spruchkammer an. Bei der Beurteilung der erfinderischen Tätigkeit ist gemäss dem Aufgabe-Lösungsansatz zunächst der nächstliegende Stand der Technik zu ermitteln. Sodann ist die objektiv

zu lösende technische Aufgabe zu bestimmen und schliesslich ist danach zu fragen, ob der hypothetische Durchschnittsfachmann ausgehend vom eruierten Stand der Technik und der objektiven technischen Aufgabe die beanspruchte Erfindung nicht nur finden könnte, sondern tatsächlich ohne Weiteres finden würde. Dazu hält das Fachrichtervotum von RichterIn Dipl. Natw. ETH Prisca von Ballmoos vom 19. Februar 2014 Folgendes fest:

Das Streitpatent betrifft das Gebiet der Magensäurehemmer und ist auf die Bereitstellung von gegenüber den bekannten Magensäurehemmern verbesserten Verbindungen gerichtet. Vor diesem Hintergrund hatte die Beschwerdekammer des EPA als nächstliegenden Stand der Technik eine Auswahl aus den Dokumenten DE-A-40 35455 (D1 in T 1760/11), EP-A-0 124 495 (D2 in T 1760/11) und Comprehensive Medicinal Chemistry, Ed. C. Hansch, Pergamon Press, Oxford, 1990, 198-205 (D11 in T 1760/11) zu treffen. Die beiden letzteren Dokumente wurden von der Patentinhaberin als möglicher nächstliegender Stand der Technik bezeichnet, die Einsprechenden bzw. Beschwerdegegner hielten Dokument D1 für den nächstliegenden Stand der Technik. Beiden Dokumenten D11 und D2 ist gemeinsam, dass sie den pharmazeutischen Wirkstoff Omeprazol betreffen, einen Wirkstoff zur Behandlung von Krankheiten im Zusammenhang mit Magensäure. Daher bieten gemäss Beschwerdekammer beide Dokumente realistische Ausgangspunkte für einen Fachmann auf dem Gebiet der Pharmazie, der nach verbesserten medizinisch nutzbaren Verbindungen als Magensäurehemmer sucht. Die Beschwerdekammer kam zum Schluss, dass das Dokument D2 gegenüber dem Dokument D11 einen besseren Ausgangspunkt darstelle, weil D2 genau wie das Streitpatent auf die Bereitstellung verbesserter alkalischer Salze von Omeprazol (Verbesserung vor allem der Lagerfähigkeit) abstelle. Zudem unterscheidet sich das in D2 offenbarte Magnesiumsalz von Omeprazol von dem im Streitpatent beanspruchten Magnesiumsalz von (-)-Omeprazol lediglich dadurch, dass das Salz von D2 als racemisches Gemisch beider Enantiomere vorliege. Das Dokument D11 offenbare lediglich die freie Base von Omeprazol und habe somit eine geringere Strukturähnlichkeit mit der beanspruchten Erfindung als das Magnesiumsalz des Enantiomerengemisches von Omeprazol in Dokument D11 (siehe T 1760/11, Entscheidungsgründe 10.3.1, 10.3.2 und 10.3.4).

Bezüglich Dokument D1 kam die Beschwerdekammer zum Schluss, dass es keinen realistischen Ausgangspunkt für die Beurteilung der erfindnerischen Tätigkeit der beanspruchten Erfindung darstelle, da es sich in ers-

ter Linie auf ein Verfahren zur Enantiomerentrennung von Verbindungen der Stoffklasse der Timoprazol basierten Magensäurehemmer einer konkreten Strukturformel richte. Damit hat die Beschwerdekammer zwar die strukturelle Nähe der Lehre von D1 mit dem Gegenstand des Massnahmepatents akzeptiert, aber nicht die funktionelle Nähe. Auf Seite 6 von D1 werden die folgenden sechs Enantiomere explizit offenbart: (+) und (-) Pantoprazol, (+) und (-) Omeprazol sowie (+) und (-) Lansoprazol. In Beispiel 6 von D1 wird dann auch die Herstellung von (+) Omeprazol offenbart. Die Beschwerdekammer erkannte die Lehre von D1 und insbesondere des auf R-Omeprazol gerichteten Beispiels 6 als nacharbeitbar an. Es bestehen keine Zweifel, dass die Beschwerdekammer die Nacharbeitbarkeit korrekt beurteilt hat.

Die Beschwerdekammer kam zum Schluss, Dokument D1 offenbare nicht, die pharmazeutischen Eigenschaften der getrennten Enantiomere zu untersuchen und lehre erst recht keine mit der Trennung der Enantiomeren einhergehenden Verbesserungen (T 1760/11, Entscheidungsgründe 10.3.3, 10.3.5, 10.3.6 und 10.3.7). Im Zusammenhang mit den Enantiomeren von Omeprazol offenbare und erläutere das Dokument D1 einzig einen amorphen Feststoff von (+)-Omeprazol, dessen spezifischer optischer Drehwinkel angegeben wird (siehe Beispiel 6 auf Seite 7 von D1). Das Dokument D1 erwähne auf Seite 2 in Zeile 7 f. zwar, dass die im Dokument erwähnten Enantiomere in der pharmazeutischen Industrie verwendet werden, liefere aber im Zusammenhang mit den Enantiomeren von Omeprazol keine weiteren Hinweise. Würde man Dokument D1 als nächstliegenden Stand der Technik wählen, käme dies nach Auffassung der Beschwerdekammer einer rückschauenden Betrachtungsweise gleich. Dokument D1 könne nur dann als nächstliegenden Stand der Technik gewählt werden, wenn man die Erfindung bereits kenne und im Hinblick auf die patentgemäße Lösung bereits eine Selektion treffe (T 1760/11, S. 57, Entscheidungsgrund 10.3.7).

Die Beklagte argumentiert in der Massnahmeanwort ausführlich, dass D1 als nächstliegender Stand der Technik anzusehen sei. Begründet wird dies durch die strukturelle Nähe des in D1 offenbarten Gegenstands (Salze von (-) Omeprazol werden offenbart, wenn auch nicht das Magnesiumsalz) und den in D1 offenbarten Verwendungszweck von Enantiomeren zur Herstellung von Medikamenten.

Festzuhalten ist, dass das Dokument D2 ein sinnvoller nächstliegender Stand der Technik ist. Aufgrund der strukturellen und funktionellen Nähe

ist D1 jedoch zumindest ein alternativer nächstliegender Stand der Technik. Der Aufgabe-Lösungsansatz muss deshalb von beiden Dokumenten ausgehend betrachtet werden. Diese Beurteilung von D1 ist unabhängig von jeglicher rückschauender Betrachtungsweise, da D1 wie das Massnahmepatent auch auf verbesserte Medikamente ausgehend von zum Beispiel Omeprazol abzielt.

Ausgehend vom nächstliegenden Stand der Technik D2 ist die zu lösende technische Aufgabe die Bereitstellung eines Protonenpumpeninhibitors (PPI)/Magensäurehemmers mit verbessertem therapeutischem Profil, insbesondere mit geringerer interindividueller Variation der therapeutischen Wirkung. Zum Prioritätszeitpunkt war bekannt, dass die Wirksamkeit von Omeprazol von Patient zu Patient unterschiedlich war. Die Lösung ist – wie in Anspruch 9 des Massnahmepatents definiert – ein Magnesiumsalz des S-Omeprazol mit einer optischen Reinheit von mindestens 99,8% Enantiomerenüberschuss (e.e.).

Der Effekt des beanspruchten hochreinen Magnesiumsalzes von (-)-Omeprazol ist aus den Anmeldeunterlagen zumindest glaubhaft.

Im vorliegenden Fall gab es ausgehend von D2 keine Veranlassung, nach pharmakokinetischen Vorteilen eines der beiden Enantiomere von Omeprazol zu forschen und sie entsprechend hochrein aufzutrennen.

Wie oben erwähnt, ist die Frage, ob die erfindungsgemässe Lösung naheliegend war, auch von D1 ausgehend zu betrachten. Auch ausgehend von D1 besteht die technische Aufgabe darin, einen Magensäurehemmer mit einem verbesserten therapeutischen Profil bereitzustellen. Die Lösung dieser Aufgabe scheint auch ausgehend von D1 nicht naheliegend zu sein. D1 selbst offenbart zwar (-)-Omeprazol auf Seite 6, jedoch wird im experimentellen Teil von D1 nur auf eine amorphe Form des R-Isomers von Omeprazol eingegangen. D1 gibt dem Fachmann keinerlei Veranlassung, in Erwartung besonderer Eigenschaften, eine hochreine Auftrennung des Magnesiumsalzes von (-)-Omeprazol zu versuchen. Aus den gleichen Gründen wie oben ausgehend von D2 dargelegt, gab es auch ausgehend von D1 keine Veranlassung durch die weiteren Dokumente des Standes der Technik, das Magnesiumsalz des A mit der patentgemässen optischen Reinheit als verbesserten Protonenpumpenhemmer zu entwickeln.

Der Gegenstand des Anspruchs 9 des Massnahmepatents basiert auf einem erfinderischen Schritt und damit ist die Nichtigkeit des Patents nicht

glaubhaft gemacht. Wie oben festgestellt, beziehen sich alle anderen Ansprüche auf Anspruch 9 zurück oder enthalten alle Merkmale von Anspruch 9. Ihre Patentfähigkeit ergibt sich somit automatisch aus der Patentfähigkeit von Anspruch 9.

4.5 Die Beklagte wendet gegen das Fachrichtervotum ein, es sei eigenartig, dass die Fachrichterin das Resultat der mündlichen Verhandlung vor der Grossen Beschwerdekammer zitiere (Seite 2, zweiter Abschnitt), ohne dass dieses von einer der Parteien in den Prozessstoff eingeführt worden wäre. Sollte die Fachrichterin noch weitere eigene Nachforschungen angestellt und für ihr Fachrichtervotum beigezogen haben, wäre das offenzulegen, und wäre den Parteien eine erneute Gelegenheit zur Stellungnahme einzuräumen.

Nachdem aus diesem Hinweis auf die mündliche Verhandlung vor der Grossen Beschwerdekammer nichts abgeleitet wird, das für den Entscheid relevant wäre, erübrigen sich entsprechende Weiterungen.

4.6 Zusammenfassend ist somit festzuhalten, dass die Beklagte die Nichtigkeit des Massnahmepatents nicht glaubhaft machen konnte. Damit ist eine Patentverletzung durch die ursprünglichen streitgegenständlichen Arzneimittel gegeben, nachdem die Beklagte nicht bestritten hat, dass diese einen Enantiomerenüberschuss von mindestens 99,8% enthalten hätten.

4.7 Was den geltend gemachten nicht leicht wiedergutzumachenden Nachteil betrifft, so ist ein solcher unter anderem dann gegeben, wenn ein Vermögensschaden später allenfalls nicht mehr ermittelt oder bemessen bzw. nicht mehr ersetzt werden kann. Es ist zweifellos davon auszugehen, dass es im Nachhinein kaum möglich sein wird, nachzuweisen, wie sich die Umsätze und Gewinne mit den Originalprodukten ohne die patentverletzenden Handlungen der Beklagten entwickelt hätten, respektive welche Marktanteilsverluste und Preisreduktionen und damit welcher Schaden adäquat kausal durch die patentverletzenden Handlungen der Beklagten verursacht würden. Dies gerade umso mehr, als noch weitere Generikahersteller auf dem Markt auftreten. Insofern ist ein drohender nicht leicht wiedergutzumachender Nachteil als gegeben zu erachten.

4.8 Nachdem das Massnahmepatent zunächst von der Einspruchabteilung widerrufen worden war, hatte die Klägerin erst nach dem Beschwerdeentscheid des EPA Anlass zur Einleitung des vorliegenden Verfahrens. Angesichts der zu erwartenden Prozessdauer eines ordentlichen Verfah-

rens sowie des Umstandes, dass die vorgängigen rechtlichen Abklärungen und die Abfassung einer Rechtsschrift in Patentstreitigkeiten meist einen erhöhten Aufwand erfordern (in der Regel ist der Beizug eines Patentanwalts notwendig), kann nicht gesagt werden, die Klägerin habe die Verfahrenseinleitung offensichtlich verzögert, indem rund fünf Monate vergangen sind, seit dem das Massnahmepatent mit Entscheid der Beschwerdekammer des EPA vom 16. November 2012 (T 1760/11) aufrechterhalten wurde. Die Dringlichkeit ist somit gegeben.

4.9 Mit dem Rechtsbegehren Ziff. 2 beantragt die Klägerin, es sei die Beklagte vorsorglich zu verpflichten, die von ihr in Verkehr gebrachten Arzneimittel gemäss Rechtsbegehren Ziff. 1 zurückzurufen, d.h. die ihr bekannten Abnehmer dieser Arzneimittel innert einer Frist von maximal fünf Kalendertagen zu informieren, dass ihr das In-Verkehr-bringen der betreffenden Arzneimittel vorsorglich verboten worden sei und sie deshalb die Arzneimittel gegen Rückerstattung des Kaufpreises und der übrigen Auslagen zurücknehme.

4.10 Zur Begründung macht die Klägerin geltend, es sei Tatsache, dass sich auch heute noch Medikamente der alten Ausführungsform in erheblichem Ausmass auf dem Markt befinden würden. Dies würden die Testkäufe im Juli 2013 bei der Amavita Apotheke in Affoltern a. A. und bei der Moll Apotheke in Steinhausen bestätigen.

4.11 Die Beklagte führt demgegenüber aus, eine Rückrufaktion wäre vorliegend nur noch sog. Black-Marketing: Es könne sich allerhöchstens noch um vereinzelte "alte" Packungen bei einem Apotheker handeln, der aus welchen Gründen auch immer auf der einen Packung sitzen geblieben sei, die er an Lager halte. Seit Juni/Juli 2013 bekomme er gar keine "alten" Packungen mehr vom Grossisten, denn sie wären nur noch während zwei oder drei Monaten zulässig (Ablaufdatum). Eine Rückrufaktion würde im Markt (Apotheken, Ärzte, Spitäler) nur den unzutreffenden Eindruck erwecken, es seien massive Mengen von Waren auf dem Markt, die ein Patent (ESZ) der Klägerin verletzen würden. Insbesondere die Nachteilsprognose wäre unhaltbar zu ihren Lasten, das Black-Marketing stünde in keinem vertretbaren Verhältnis zum Erfolg (Rückruf einiger einzelner Packungen; act. 24 RZ 134 ff.). Da die Packungen mit der alten Ausführungsform ("A-W®") ein Ablaufdatum von Ende November 2013 (40 mg) bzw. Ende Dezember 2013 (20 mg) hätten, sei höchst unwahrscheinlich, dass solche Packungen dem Konsumenten überhaupt noch abgegeben würden.

4.12 Eine Verpflichtung des Verletzers zum Rückruf der verkauften Produkte ist möglich, auch wenn die Abnehmer nicht verpflichtet sind, die erworbenen Erzeugnisse zurückzugeben.⁶ Wie oben unter Ziff. 4.3 gezeigt, kann nicht ausgeschlossen werden, dass die Beklagte nach wie vor patentverletzende Arzneimittel importiert und vertreibt, d.h. solche, die einen Enantiomerenüberschuss von mindestens 99,8% aufweisen. In diesem Fall spielt das Ablaufdatum keine Rolle. Die Information an die Abnehmer soll lediglich beinhalten, dass es der Beklagten vorsorglich verboten worden sei, die betreffenden Arzneimittel in Verkehr zu bringen. Da selbst die Beklagte nicht bestreitet, dass diejenigen Arzneimittel mit einem Enantiomerenüberschuss von mindestens 99,8% patentverletzend sind, erweist sich diese Verpflichtung nicht als unhaltbar. Das Rechtsbegehren Ziff. 2 ist daher ebenfalls gutzuheissen.

5. Kosten- und Entschädigungsfolgen

5.1 Ausgangsgemäss sind die Kosten- und Entschädigungsfolgen zu regeln. Das Begehren um Erlass vorsorglicher Massnahmen ist vollumfänglich gutzuheissen. Die Gerichtskosten sind daher von der Klägerin zu beziehen; die endgültige Kosten- und Entschädigungsregelung bleibt dem ordentlichen Verfahren vorbehalten. Für den Fall, dass die Klägerin die Klage im ordentlichen Verfahren nicht fristgemäss einreicht, hat sie der Beklagten eine Parteientschädigung zu entrichten (Art. 27 PatGG i.V.m. Art. 104 Abs. 3 ZPO und Art. 106 Abs. 1 ZPO).

Ausgehend von einem Streitwert von CHF 500'000.– ist die Gerichtsgebühr auf CHF 25'000.– festzusetzen (Art. 1 und 2 KR-PatGer) und vom von der Klägerin geleisteten Kostenvorschuss zu beziehen. Die Parteientschädigung, welche die Klägerin der Beklagten für den Fall zu bezahlen hat, dass sie die Frist zur Einreichung der Klage unbenutzt verstreichen lässt, ist auf CHF 28'885.– zuzüglich CHF 2'310.80 (8% MWSt.) festzusetzen. Diese setzt sich zusammen aus einer Entschädigung für die rechtsanwaltliche Vertretung von CHF 18'625.– (Art. 4, 5 und 6 KR-PatGer) sowie aus Auslagen in der Höhe von CHF 10'260.– für die patentanwaltliche Beratung, was von der Klägerin unbestritten geblieben ist, zuzüglich 8% MWSt. (Art. 9 Abs. 2 KR-PatGer). Die Beklagte macht zwar geltend, das Verfahren sei wegen der Frage der Rechtsbeständigkeit des Massnahmepatents aufwendig gewesen, und sie macht eine Entschädigung von CHF 55'000.– geltend. Allerdings handelt es sich keineswegs um einen ungewöhnlich aufwendigen Fall; Ausführungen zur Rechtsbe-

⁶ Heinrich, PatG/EPÜ, 2. A., N 10 zu Art. 72 PatG; N 29 zu Art. 77 PatG

ständigkeit bzw. Nichtigkeit des Massnahmepatents sind die Regel und können – da hierfür meist der Beizug eines Patentanwalts notwendig ist – als notwendige Auslagen zusätzlich zur Entschädigung für die anwaltliche Vertretung geltend gemacht werden, was die Beklagte auch tut. Ebenfalls nicht korrekt ist, dass sich aus Art. 5 KR-PatGer rechnerisch eine Entschädigung von CHF 41'250.– ergibt, es sind lediglich CHF 37'250.–. Schliesslich ist die Entschädigung gemäss Art. 6 KR-PatGer in der Regel auf 30-50% zu reduzieren. Indem die Entschädigung vorliegend auf 50% reduziert wird, wurde dem erhöhten Aufwand bereits Rechnung getragen. Der Vollständigkeit halber ist zu bemerken, dass der beklagte Rechtsvertreter auf die Rechtsschriften für die Einsprache zurückgreifen konnte.

6. Fristansetzung zur Einreichung der Klage

Der Klägerin ist eine Frist von 30 Tagen zur Einreichung der Klage anzusetzen, ansonsten die mit dieser Entscheidung anzuordnenden Massnahmen bei unbenutztem Ablauf der Frist ohne Weiteres dahinfallen (Art. 263 ZPO).

Das Bundespatentgericht erkennt:

1. Das Begehren um Erlass vorsorglicher Massnahmen wird in Bezug auf das Rechtsbegehren Ziff. 1 gutgeheissen, und es wird der Beklagten unter Androhung der Bestrafung ihrer Organe nach Art. 292 StGB mit Busse im Wiederhandlungsfall bis zum Ablauf des EP 000 vorsorglich verboten, in der Schweiz die am 16. Dezember 2011 vom Schweizerischen Heilmittelinstitut Swissmedic zugelassenen Arzneimittel "A-W Filmtabl 20 mg", "A-W Filmtabl 40 mg", "A-W HC Filmtabl 20 mg" und/oder "A-W HC Filmtabl 40 mg" (Zulassungsnummer 111) selber oder durch Dritte einzuführen, zu lagern, anzubieten, zu verkaufen oder auf andere Weise in Verkehr zu bringen, wobei die betreffenden Arzneimittel Magnesiumsalz von (-)-Omeprazol mit einer optischen Reinheit von $\geq 99.8\%$ Enantiomerenüberschuss (e.e.) enthalten.
2. Das Begehren um Erlass vorsorglicher Massnahmen wird in Bezug auf das Rechtsbegehren Ziff. 2 gutgeheissen, und die Beklagte wird unter Androhung der Bestrafung ihrer Organe nach Art. 292 StGB mit

Busse im Widerhandlungsfall vorsorglich verpflichtet, die von ihr in Verkehr gebrachten Arzneimittel "A-W Filmtabl 20 mg", "A-W Filmtabl 40 mg", "A-W HC Filmtabl 20 mg" und/oder "A-W HC Filmtabl 40 mg" (Zulassungsnummer 111) zurückzurufen, d.h. die ihr bekannten Abnehmer dieser Arzneimittel innert einer Frist von maximal fünf Kalendertagen zu informieren, dass ihr das In-Verkehr-bringen der betreffenden Arzneimittel vorsorglich verboten wurde und sie deshalb die Arzneimittel gegen Rückerstattung des Kaufpreises und der übrigen Auslagen zurücknimmt.

3. Die Gerichtsgebühr wird festgesetzt auf CHF 25'000.–.
4. Die Kosten werden von der Klägerin bezogen und mit dem von ihr geleisteten Kostenvorschuss verrechnet. Die endgültige Kosten- und Entschädigungsregelung bleibt dem ordentlichen Verfahren vorbehalten. Für den Fall, dass die Klägerin nicht innert Frist Klage im ordentlichen Verfahren einreicht, hat es mit dieser Kostenaufgabe sein Bewenden.
5. Der Klägerin wird eine Frist bis **12. Juni 2014** (Datum Poststempel) zur Einreichung der Klage angesetzt, ansonsten die hiermit angeordneten vorsorglichen Massnahmen ohne Weiteres dahinfallen.
6. Für den Fall, dass die Klägerin nicht innert Frist Klage im ordentlichen Verfahren einreicht, hat sie der Beklagten eine Parteientschädigung von CHF 31'195.80 (inkl. 8% MWSt.) zu bezahlen.

Dieser Entscheid geht an:

- die Klägerin (mit Gerichtsurkunde)
- die Beklagte (mit Gerichtsurkunde)
- das Institut für Geistiges Eigentum (nach Eintritt der Rechtskraft, mit Gerichtsurkunde)

Rechtsmittelbelehrung:

Gegen diesen Entscheid kann innert 30 Tagen nach Eröffnung beim Bundesgericht, 1000 Lausanne 14, Beschwerde in Zivilsachen geführt werden (Art. 72 ff., 90 ff. und 100 des Bundesgerichtsgesetzes vom 17. Juni 2005 [BGG, SR 173.110]). Die Rechtsschrift ist in einer Amtssprache ab-

zufassen 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).

St. Gallen, 12. Mai 2014

Im Namen des Bundespatentgerichts

Präsident

Gerichtsschreiberin

Dr. iur. Dieter Brändle

lic. iur. Susanne Anderhalden

Versand: 12. Mai 2014