



S2018_002

Urteil vom 7. Juni 2018

Besetzung

Richter Prof. Dr. iur. Daniel Kraus (Vorsitz),
Richter Dr. sc. nat. ETH Tobias Bremi (Referent),
Richterin Dipl. Natw. ETH Prisca von Ballmoos,
Erste Gerichtsschreiberin lic. iur. Susanne Anderhalden

Verfahrensbeteiligte

1. **Novartis Pharma AG**, Lichtstrasse 35, 4056 Basel,
2. **Novartis Pharma Schweiz AG**, Suurstoffi 14, 6343 Rot-
kreuz,

beide vertreten durch die Rechtsanwälte Dr. iur. Andri Hess
und Dr. iur. Roman Baechler, Homburger AG, Prime Tower,
Hardstrasse 201, 8005 Zürich, beide patentanwaltlich berate-
ten durch Carpmaels & Ransford LLP, One Southampton
Row, GB-WC1B 5HA London,

Klägerinnen

gegen

Mepha Pharma AG, Kirschgartenstr. 14, 4051 Basel,
vertreten durch Rechtsanwalt lic. iur. Andrea Mondini, TIMES
Attorneys, Falkenstrasse 27, 8024 Zürich, patentanwaltlich
beraten durch Dr. Andreas Welch, Hepp Wenger Ryffel AG,
Friedtalweg 5, 9500 Wil,

Beklagte

Gegenstand

Patentverletzung / vorsorgliche Massnahme;
Valsartan Amlodipin Kombinationspräparat

Das Bundespatentgericht zieht in Erwägung:

1. Prozessgeschichte

1.1 Mit Eingabe vom 27. März 2018 machten die Klägerinnen das vorliegende Massnahmeverfahren anhängig und stellten folgende Rechtsbegehren:

- "1. Defendant, under threat of an administrative fine of CHF 1,000 per day pursuant to article 343(1)(c) Swiss Code of Civil Procedure, but of at least CHF 5,000 pursuant to article 343(1)(b) Swiss Code of Civil Procedure, as well as punishment of their executives pursuant to article 292 Swiss Penal Code in the event of non-compliance, shall be prohibited from manufacturing, storing, selling, offering for sale, otherwise bringing into circulation, importing into or exporting from Switzerland or to participate in any of these actions the approved pharmaceutical with Swissmedic marketing approval number 65866 and product name Amlodipin-Valsartan-Mepha and the approved pharmaceutical with Swissmedic marketing approval number 65890 and product name Amlodipin-Valsartan-HCT-Mepha;
2. Defendant, under threat of an administrative fine of CHF 1,000 per day pursuant to article 343(1)(c) Swiss Code of Civil Procedure, but of at least CHF 5,000 pursuant to article 343(1)(b) Swiss Code of Civil Procedure, as well as punishment of their executives pursuant to article 292 Swiss Penal Code in the event of non-compliance, shall be ordered to recall within five calendar days after this decision has become enforceable the pharmaceutical products according to prayer for relief 1 it has already put on the market, i.e., to inform known commercial customers of the pharmaceutical products according to prayer for relief 1 that the products have been found to infringe the Swiss part of EP 2 322 174 and should be returned to Defendant against reimbursement of the sales price and associated costs;
3. Defendant, under threat of an administrative fine of CHF 1,000 per day pursuant to article 343(1)(c) Swiss Code of Civil Procedure, but of at least CHF5,000 pursuant to article 343(1)(b) Swiss Code of Civil Procedure, as well as punishment of their executives pursuant to article 292 Swiss Penal Code in the event of non-compliance, shall be ordered to lay detailed accounts within sixty calendar days after this decision has become enforceable in accordance with recognized principles of accounting, and grant information, as to the amount of products according to prayer for relief 1 sold, Defendants cost prices (Einstandspreise) for the products according to prayer for relief 1 (including copies of respective invoices), and Defendants total gross income

with products according to prayer for relief 1 (including copies of respective invoices);

4. Defendant shall be ordered to pay the amount requested by Plaintiff 1 after the accounts and information in accordance with prayer for relief 3 have been provided by Defendant, plus interest of 5%;
5. Defendant shall be ordered to pay the amount requested by Plaintiff 2 after the accounts and information in accordance with prayer for relief 3 have been provided by Defendant, plus interest of 5%;
6. Court costs and reimbursement of Plaintiffs' legal and patent attorney fees shall be borne by Defendant;

and the following Requests for Interim relief:

1. The prohibition pursuant to prayer for relief 1 and the recall pursuant to prayer for relief 2 shall be ordered as preliminary measures for the duration of the main infringement action;
2. The prohibition pursuant to prayer for relief 1 shall be ordered as an ex parte interim measure, i.e. without delay and for the time being without hearing Defendant;
3. Court costs and reimbursement of legal and patent attorney fees shall be decided in the main action;

and the following Procedural motions:

1. Proceedings shall be limited to infringement, injunctive relief, recall as well as provision of information and data according to prayers for relief 1 to 3, until a final judgment has been rendered on these issues;
2. Proceedings shall for now be suspended as regards the claims for financial compensation according to prayers for relief 4 and 5."

1.2 Mit Entscheid vom 5. April 2018 wurde der Antrag auf Erlass superprovisorischer Massnahmen abgewiesen und der Beklagten eine Frist zur Erstattung der Massnahmeantwort angesetzt.

1.3 Mit der Massnahmeantwort vom 30. April 2018 beantragte die Beklagte das Gesuch unter Kosten- und Entschädigungsfolgen abzuweisen.

1.4 Mit Eingabe vom 14. Mai 2018 machten die Klägerinnen von ihrem Replikrecht Gebrauch und reichten eine Stellungnahme zur Massnahmeantwort ein.

1.5 Am 29. Mai 2018 machte wiederum die Beklagte von ihrem Replikrecht Gebrauch und reichte eine Stellungnahme zur oben erwähnten Stellungnahme der Klägerinnen ein.

1.6 Mit Eingabe vom 1. Juni 2018 verzichteten die Klägerinnen auf weitere Eingaben und Stellungnahmen.

2. Prozessuales

2.1 Die Parteien haben ihren Sitz in der Schweiz. Die Zuständigkeit des Bundespatentgerichts ist gegeben (Art. 26 lit a i.V.m. lit. b PatGG).

2.2 In Anwendung von Art. 23 Abs. 1 lit. b i.V.m. Abs. 3 PatGG entscheidet das Gericht in Dreierbesetzung.

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

3. Sachverhalt

Die Klägerinnen machen eine Verletzung des Patents EP 2 322 174 B1 (in der Folge "Klagepatent") geltend.

Der für die Beurteilung relevante und unbestrittene Sachverhalt lässt sich in seiner zeitlichen Abfolge wie folgt zusammenfassen:

Am 2. Mai 2016 reichte die Beklagte gegen die Klägerin 1 beim Bundespatentgericht eine Nichtigkeitsklage gegen den Schweizer Teil des EP 2 322 174 B1 ein (O2016_006); dieses Verfahren ist zum jetzigen Zeitpunkt anhängig;

am 14. Juli 2016 erlangte die Beklagte die Marktzulassung für das in diesem Massnahmeverfahren angegriffene Produkt;

im Januar 2017 entdeckte die Klägerin 1, dass das angegriffene Produkt, nachdem es auf den Jahreswechsel in die Schweizer Spezialitätenliste aufgenommen worden war, auf dem freien Markt erhältlich war;

am 13. Januar 2017 machte die Klägerin 1 ein erstes Massnahmegesuch (S2017_001) anhängig, zu welchem am 3. März 2017 ein die erfinderische Tätigkeit verneinendes Fachrichtervotum des Richters Tobias Bremi erging;

am 10. April 2017 erging ein Urteil des Landgerichts Düsseldorf im einstweiligen Verfügungsverfahren zwischen der Klägerin 1 und einer anderen Generika-Anbieterin, wobei der Antrag auf Erlass wegen mangelnder erfinderischer Tätigkeit zurückgewiesen wurde;

mit Urteil vom 1. Juni 2017 wurde das erste Massnahmegesuch (S2017_001) wegen mangelnder erfinderischer Tätigkeit des Klagepatents abgewiesen;

am 7. Dezember 2017 fand der letzte Tag der mündlichen Verhandlungen im Einspruchsverfahren zur EP 2 322 174 B1 statt, am Ende wurde die Entscheidung verkündet, sämtliche Einsprüche abzuweisen;

mit Entscheidung vom 14. Dezember 2017 hob das Oberlandesgericht Düsseldorf die erstinstanzliche Entscheidung vom 10. April 2017 auf, indem auf erfinderische Tätigkeit erkannt wurde;

am 25. Januar 2018 wurde im parallelen Nichtigkeitsverfahren (O2016_006) von Richter Tobias Bremi ein Fachrichtervotum erstattet, das die Rechtsbeständigkeit des Patents bejahte; der Termin für die Hauptverhandlung ist auf den 21. August 2018 angesetzt;

am 8. Februar 2018 verschickte die Einspruchsabteilung die schriftliche Entscheidung im Einspruchsverfahren zur EP 2 322 174 B1;

am 27. März 2018 wurde das vorliegend zu beurteilende Massnahmeverfahren zusammen mit dem ordentlichen Verfahren von den Klägerinnen anhängig gemacht.

Im parallelen Nichtigkeitsverfahren (O2016_006), im erledigten Massnahmeverfahren (S2017_001) und im nun hier zu beurteilenden Massnahmeverfahren werden im Zusammenhang mit der Frage der Gültigkeit des Klagepatents die gleichen Dokumente des Standes der Technik und im Wesentlichen die gleichen Argumente geltend gemacht.

4. Beurteilung

4.1 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 Behauptung, wenn der Richter sie überwiegend für wahr hält. Die Gegenpartei hat ihre Einreden oder Einwendungen ebenfalls nur glaubhaft zu machen. Ferner muss eine gewisse zeitliche Dringlichkeit gegeben sein und die anzuordnende Massnahme muss zudem verhältnismässig sein.

4.2 Im Rahmen des vorliegenden Massnahmeverfahrens machen die Klägerinnen geltend, die für die Patentinhaberin positive Entscheidung der Einspruchsabteilung vom 8. Februar 2018 sowie das ebenfalls für die Patentinhaberin positive Fachrichtervotum aus dem parallelen Nichtigkeitsverfahren seien, genau wie diverse andere Urteile aus parallelen Verletzungsverfahren in Europa, echte Noven. Damit liege ein neuer Sachverhalt vor, der das erneute Massnahmegesuch zulässig mache. Weiter sei dem Massnahmegesuch stattzugeben, weil diese echten Noven belegen würden, dass die Rechtsbeständigkeit, die im bereits abgewiesenen Massnahmegesuch noch verneint worden sei, eben doch gegeben sei.

Die Beklagte bringt dagegen vor, dass die Entscheidung der Einspruchsabteilung, das Fachrichtervotum aus dem parallelen Nichtigkeitsverfahren sowie die Urteile aus parallelen Verletzungsverfahren in Europa den eigentlichen Sachverhalt im engeren Sinne nicht verändern, nur die juristische Einordnung desselben. Geänderte Umstände im Sinne von Art. 268 ZPO lägen entsprechend nicht vor und dem Massnahmegesuch sei nicht stattzugeben.

4.3 Ist ein erstes Massnahmegesuch abgewiesen worden, so kann es unter den Voraussetzungen von Art. 268 ZPO im Prinzip jederzeit neu angebracht werden.¹ Im Fall von Parteiidentität und gleichem Streitgegenstand wie hier ist aber grundsätzlich von einer rechtskräftig entschiedenen Sache auszugehen. Einem neuen Gesuch kann nur aufgrund echter Noven stattgegeben werden.²

Voraussetzung ist, dass sich die Umstände nachträglich, d.h. nach dem Zeitpunkt der Abweisung oder der Anordnung der vorsorglichen Massnahme, geändert haben.³ Dies ist hier grundsätzlich der Fall, da die von den Klägerinnen im Gesuch angeführten Entscheide und das Fachrichtervotum aus dem parallelen Nichtigkeitsprozess nach dem ersten Massnahmeentscheid vom 1. Juni 2017 (S2017_001) ergangen sind.

¹ BSK ZPO, Sprecher, Art. 261 N 100.

² BSK ZPO, Sprecher, Art. 268 N 7 f.

³ BSK ZPO, Sprecher, Art. 268 N 15.

Allerdings ist im Fall parallel laufender ordentlicher Verfahren zum gleichen Prozessstoff wie hier zur Vermeidung einer Folge widersprüchlicher Massnahmeentscheide eine gewisse Vorsicht geboten. Eine abweichende Würdigung der erfinderischen Tätigkeit ausgehend vom gleichen Stand der Technik soll nur mit Zurückhaltung zu einer Abänderung des früheren Massnahmeentscheids führen. Ein Abänderungsgrund wäre beispielsweise dann gegeben, wenn im ersten Massnahmeentscheid wegen Unkenntnis der Noven unzutreffend entschieden worden wäre. Vorliegend ist aber zu berücksichtigen, dass die von den Klägerinnen genannten Parallelurteile nicht neuen Stand der Technik behandeln, sondern den schon im ersten Massnahmeverfahren bekannten Stand der Technik anders würdigen.

4.4 Nachfolgend ist auf die von den Klägerinnen angeführten zwischenzeitlich ergangenen Entscheidungen sowie auf das Fachrichtervotum näher einzugehen.

Entscheidungen aus den Parallelverfahren der Klägerin 1 in Düsseldorf:

Soweit ersichtlich, wurden sowohl die Entscheidung des Landgerichts Düsseldorf als auch die Entscheidung des Oberlandesgerichts Düsseldorf auf die gleichen Dokumente des Standes der Technik abgestützt, wie sie auch im vorliegenden Verfahren diskutiert werden. Eigentlicher Kernpunkt ist in beiden Fällen die Frage, ob der beanspruchte Gegenstand erfinderisch ist gegenüber dem Dokument Corea. Dies wird von der 1. Instanz verneint, weil die Daten so interpretiert werden, dass dem Fachmann eine vernünftige Erfolgserwartung für die Kombination vermittelt werde, während von der 2. Instanz eine solche angemessene Erfolgserwartung angesichts der Daten verneint wird.

Es gibt in der Frage, ob eine angemessene Erfolgserwartung vorliegt, immer einen erheblichen Ermessensspielraum, und die Tatsache, dass in Deutschland die erste Instanz anders entschieden hat als die zweite, zeigt auf, dass es sich nicht um eine eindeutige Situation handelt. Die Überlegungen, die in diesen beiden deutschen Urteilen zum Offenbarungsgehalt und insbesondere zu Verlässlichkeit und Aussagekraft der Daten von Corea gemacht werden, und damit die Überlegungen, ob eine angemessene Erfolgserwartung gegeben ist oder nicht, decken sich im Wesentlichen mit jenem, was auch im Massnahmeentscheid vom 1. Juni 2017 diskutiert wurde. Letzten Endes handelt es sich bei der Frage, ob die Wirksamkeit und die Nebenwirkungen wie beschrieben in Corea eine angemessene

sene Erfolgserwartung beim Fachmann erzeugen, um eine rechtliche Würdigung. Dass die Würdigung im Massnahmeentscheid vom 1. Juni 2017 krass falsch oder sogar in Verletzung des Ermessensspielraums vorgenommen worden wäre, ist im Lichte dieser parallelen Entscheidungen nicht erkennbar und wird auch nicht geltend gemacht.

Entscheidung der Einspruchsabteilung vom 8. Februar 2018:

In dieser Entscheidung wird das Dokument Corea im Zusammenhang mit der erfinderischen Tätigkeit zwar durchaus diskutiert (vgl. Kapitel 4.4), das Dokument wird dann aber grundsätzlich als Ausgangspunkt für die Diskussion der erfinderischen Tätigkeit verworfen. Dies mit der Begründung, die gemeinsame Verabreichung der beiden Wirkstoffe sei gewissermassen zufällig und nicht im Sinne einer Behandlung mit der Kombination der Wirkstoffe. Es sei nicht das Ziel der Studie gewesen, die Kombination zu überprüfen, man habe die non-responder nur nicht behandlungslos ihrem Schicksal überlassen wollen. Damit hat die Einspruchsentscheidung aber nicht berücksichtigt, dass in dieser Studie trotz allem eine Behandlung durch die Kombination der beiden Wirkstoffe erfolgt ist und sowohl Daten zur Wirksamkeit als auch zu den Nebenwirkungen, wenn auch überlagert mit anderen Daten, angegeben werden.

Die Entscheidung der Einspruchsabteilung zeigt entsprechend ebenfalls nicht auf, dass der Massnahmeentscheid vom 1. Juni 2017 in der Würdigung der erfinderischen Tätigkeit ausgehend von Corea krass falsch oder sogar in Verletzung des Ermessensspielraums ergangen wäre.

Einerseits verwirft die Einspruchsabteilung in dieser Entscheidung das Dokument Corea grundsätzlich als nächstliegenden Stand der Technik und führt anschliessend mithin keine Diskussion, warum ausgehend vom Dokument Corea erfinderische Tätigkeit gegeben sein soll. Nach Auffassung des Bundespatentgerichts (vergleiche S2017_001 vom 1. Juni 2017, E 4.6 mit Hinweisen) ist es zumindest im Zivilprozess, wenn eine Partei wie hier vorträgt, dass ein Dokument als nächstliegender Stand der Technik für die Diskussion der erfinderischen Tätigkeit zu verwenden sei, nicht zulässig, ein solches Dokument kategorisch als Ausgangsdokument auszuschliessen.

Weiter kann der Entscheidung der Einspruchsabteilung auch nicht gefolgt werden, wenn ausgeführt wird, die Kombinationsbehandlung sei zufällig und deswegen das Dokument Corea nicht relevant und nicht weiter zu berücksichtigen. Unabhängig von der Zielsetzung wurde in der Studie Corea

unbestritten über einen bestimmten Zeitraum eine Gruppe von Patienten mit der Kombination behandelt und es gibt Aussagen zur Wirksamkeit und zu den Nebenwirkungen dieser Gruppe. In einer solchen Situation ist eben dann in einem nächsten Schritt zu untersuchen, wie der Fachmann diese Informationen würdigt und ob die Informationen genügen, um eine angemessene Erfolgserwartung zu erzeugen, mithin das Vorliegen von erfinderischer Tätigkeit auf Basis dieser Informationen zu prüfen. Dies hat die Einspruchsabteilung nicht getan, was aber nach Auffassung des Bundespatentgerichts ein unabdingbares Element bei der Prüfung auf erfinderische Tätigkeit ist.

Fachrichtervotum im parallelen ordentlichen Verfahren O2016_006 vom 25. Januar 2018:

Die Meinung des Referenten im Rahmen des Fachrichtervotums bezüglich Rechtsbeständigkeit des Klagepatents im parallelen ordentlichen Nichtigkeitsverfahren O2016_006 ist zwar gewichtig, es handelt sich aber vorerst um die Meinung bzw. Meinungsänderung nur eines Richters. Der Spruchkörper in jenem ordentlichen Verfahren ist mit fünf Richtern besetzt und infolge Rücktritts des damaligen Präsidenten waren nur zwei Richter des jetzigen Spruchkörpers im ordentlichen Verfahren auch in den Massnahmeentscheid vom 1. Juni 2017 (S2017_001) involviert. Zu beachten ist, dass der gleiche Fachrichter im vorgängigen Massnahmeverfahren ausgehend vom Dokument Prasad im Fachrichtervotum vom 3. März 2017 keine erfinderische Tätigkeit attestiert hatte und anlässlich der mündlichen Verhandlung in Ergänzung des Fachrichtervotums vorgetragen hatte, dass auch keine erfinderische Tätigkeit ausgehend von Corea gegeben sei (S2017_001). Die Tatsache, dass der Fachrichter Tobias Bremi in jenem Fachrichtervotum sowie das Gericht im nachfolgenden Massnahmeentscheid vom 1. Juni 2017 auf mangelnde erfinderische Tätigkeit geschlossen hatten und der gleiche Fachrichter im parallelen ordentlichen Verfahren im Fachrichtervotum vom 25. Januar 2018 entgegen dem früheren Entscheid nun zum Schluss gekommen ist, dass erfinderische Tätigkeit vorliege, zeigt, dass es sich um einen Grenzfall handelt.

Der Ermessensspielraum bei der Beurteilung der erfinderischen Tätigkeit ist erheblich und die Situation ist vorliegend nicht eindeutig. Dies zeigt auch die Prozessgeschichte im Parallelverfahren in Düsseldorf und die Tatsache, dass die Einspruchsabteilung in ihrer der Ladung zur Verhandlung beigelegten vorläufigen Stellungnahme noch der Meinung gewesen war, erfinderische Tätigkeit gegenüber Corea sei zu verneinen. Die vorläufige Meinungsänderung des Fachrichters im Rahmen des Fachrichtervotums

im parallelen Nichtigkeitsverfahren rechtfertigt somit keine Abänderung des früheren Massnahmeentscheids, der von drei Richtern gefällt wurde.

Zusammenfassend ist damit ein den Klägerinnen zustehender Anspruch nicht genügend glaubhaft gemacht. Vielmehr bedarf die Klärung der Frage der Rechtsbeständigkeit des Klagepatents einer eingehenderen Prüfung im ordentlichen Verfahren.

4.5 Es mangelt aber auch an der für den Erlass einer Massnahme erforderlichen Dringlichkeit.

Die Klägerinnen machen in diesem Zusammenhang geltend, die verbleibende Schutzdauer des Klagepatents betrage rund ein Jahr. Das ordentliche Verfahren betreffend Patentverletzung könne nicht vor dem Urteil im parallelen Nichtigkeitsverfahren O2016_006 beendet werden bzw. kaum vor Oktober 2018. Zudem sei die Beklagte für einen früheren Verhandlungstermin im parallelen Nichtigkeitsverfahren O2016_006 nicht verfügbar und habe zusätzliche Verfahrensanhörungen gestellt, die weitere Verzögerungen nach sich ziehen dürften. Die verbleibende Schutzdauer bis zum Auslaufen des Patentschutzes betrage dann, wenn im Herbst mit einem Urteil im ordentlichen Nichtigkeitsverfahren zu rechnen sei, nur noch rund ein halbes Jahr oder weniger, d.h. die Hälfte dessen, was bei einer sofortigen Unterlassung der Fall wäre.

Dazu ist zunächst festzuhalten, dass das der übliche in Kauf zu nehmende Verfahrensablauf in einem ordentlichen Verfahren ist und in dieser Hinsicht keine ungewöhnlichen Umstände vorliegen. Auch in diesem Massnahmeverfahren wären wohl ein weiteres Fachrichtervotum und eine mündliche Verhandlung notwendig, so dass mit einem Massnahmeurteil ebenfalls erst im Herbst zu rechnen wäre, d.h. ungefähr zum gleichen Zeitpunkt oder nur unwesentlich früher als mit einem Urteil im parallelen Nichtigkeitsprozess zu rechnen ist.

Die Beklagte bestreitet nicht, dass das von ihr vertriebene Produkt in den Schutzbereich des Klagepatents eingreift. Sie bestreitet die Verletzung nur damit, dass das Patent nicht gültig sei. Würde im parallelen Nichtigkeitsverfahren auf Nichtigkeit des Klagepatents erkannt, so würde das vorliegende Verfahren auf Patentverletzung gegenstandslos. Würde im Nichtigkeitsverfahren die Rechtsbeständigkeit bejaht, dürfte der vorliegenden Patentverletzungsklage noch dieses Jahr stattzugeben sein.

Mit dem allfälligen Erlass vorsorglicher Massnahmen würden die Klägerinnen zeitlich somit kaum etwas gewinnen, womit das Erfordernis der Dringlichkeit nicht gegeben ist.

Nur der Vollständigkeit halber ist darauf hinzuweisen, dass die Klägerinnen bereits seit der Markteinführung der Produkte durch die Beklagte im Januar 2017 freistand, ein ordentliches Verletzungsverfahren anhängig zu machen, um eine Unterlassung zu bewirken. Eine inzwischen durch das Verhalten der Beklagten verursachte erhöhte Dringlichkeit machen die Klägerinnen nicht geltend. Mit den Konsequenzen, das ordentliche Verfahren nicht unmittelbar angestrengt zu haben, haben die Klägerinnen nun zu leben.

4.6 Nach dem oben Gesagten ist das Massnahmegesuch abzuweisen und es erübrigt sich daher, auf die weiteren Voraussetzungen wie Vorliegen eines nicht leicht wieder gutzumachenden Nachteils oder Verhältnismässigkeit einzugehen.

5. Kosten- und Entschädigungsfolgen

Der von den Klägerinnen angegebene Streitwert von CHF 3 Mio., bleibt von der Beklagten unwidersprochen. Die Gerichtsgebühr ist damit auf CHF 40'000.– festzusetzen, unter der Berücksichtigung, dass der Sachverhalt hinlänglich bekannt ist (vgl. oben Ziff. 3; Art. 1 i.V.m. Art. 2 KR-PatGer). Die Gerichtsgebühr ist mit dem Kostenvorschuss zu verrechnen und der nicht beanspruchte Anteil des Kostenvorschusses ist den Klägerinnen zurückzuerstatten (Art. 111 Abs. 1 ZPO).

Aus demselben Grund erscheint es angemessen, die Entschädigung für die rechtsanwaltliche Vertretung auf CHF 30'000.– festzusetzen.

Die Beklagte machte zudem – nachdem die Parteien am 4. Mai 2018 darauf hingewiesen wurden, allfällige Kostennoten einzureichen – notwendige Auslagen für die patentanwaltliche Beratung im Umfang von CHF 13'140.– geltend. Dieser Betrag erscheint angemessen und ist zu entschädigen. Mit der Wahrnehmung des Replikrechts am 29. Mai 2018 reichte die Beklagte eine weitere Kostennote von CHF 2'880.– ein. Diese Aufwendungen werden im vorliegenden Zusammenhang hingegen nicht als notwendig erachtet (vgl. Art. 9 Abs. 2 i.V.m. Art. 3 lit. a KR-PatGer), weshalb dieser Betrag nicht ersatzfähig ist.

Der Beklagten ist damit eine Parteientschädigung von insgesamt CHF 43'140.– zuzusprechen.

Das Bundespatentgericht erkennt:

1. Das Gesuch um Erlass vorsorglicher Massnahmen wird abgewiesen.
2. Die Gerichtsgebühr wird festgesetzt auf CHF 40'000.–.
3. Die Kosten werden den Klägerinnen unter solidarischer Haftung untereinander auferlegt und aus dem von ihnen geleisteten Kostenvorschuss bezogen. Der nicht beanspruchte Anteil des Kostenvorschusses wird den Klägerinnen zurückerstattet.
4. Die Klägerinnen werden verpflichtet, der Beklagten eine Parteientschädigung von CHF 43'140.– zu bezahlen.
5. Schriftliche Mitteilung je gegen Empfangsbestätigung an die Parteien sowie nach Eintritt der Rechtskraft an das Eidgenössische Institut für Geistiges Eigentum.

Rechtsmittelbelehrung:

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

St. Gallen, 7. Juni 2018

Im Namen des Bundespatentgerichts

Richter

Erste Gerichtsschreiberin

Dr. sc. nat. ETH Tobias Bremi

lic. iur. Susanne Anderhalden

Versand am: 12.06.2018