



S2013_003

Urteil vom 12. Mai 2014

Besetzung

Präsident Dr. iur. Dieter Brändle,
Richterin Dipl. Natw. ETH Prisca von Ballmoos,
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 Andrea Mondini und/oder
Rechtsanwalt Raphael Meier sowie patentanwaltlich beraten
durch Dr. rer.-nat. Dipl.-Chem. Andreas Welch

Beklagte

Gegenstand

Patentverletzung/Vorsorgliche Massnahmen

Das Bundespatentgericht zieht in Erwägung:

1. Prozessgeschichte

1.1 Mit Eingabe vom 25. April 2013 stellte die Klägerin ein Gesuch um Erlass vorsorglicher Massnahmen mit folgenden Rechtsbegehren:

- "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 9. Februar 2012 vom Schweizerischen Heilmittelinstitut Swissmedic zugelassenen Arzneimittel "A-W 20 mg, Lactab" und "A-W 40 mg, Lactab" (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 der Beklagten, womit diese folgendes beantragte:

- "1) Die Begehren der Gesuchstellerin seien abzuweisen, soweit darauf einzutreten ist;
- 2) Eventualiter, für den Fall der Gutheissung des Massnahmebegehrens sei die Gesuchstellerin zur Leistung einer Sicherheit in der Höhe von

CHF 50'0000 zu verpflichten, wobei die Massnahmen derart anzuordnen sind, dass sie erst mit Eingang der Sicherheitsleistung wirksam werden;

- 3) Unter Kosten- und Entschädigungsfolgen, inklusive Kosten des notwendigerweise beigezogenen Patentanwalts sowie zuzüglich Mehrwertsteuer zulasten der Gesuchstellerin."

1.3 Mit Eingaben vom 29. Juli 2013 bzw. vom 10. September 2013 erfolgten die Massnahmereplik bzw. -duplik. Am 23. September 2013, 7. Oktober 2013, 21. Oktober 2013, 1. November 2013, 11. November 2013 und 20. November 2013 erfolgten weitere gegenseitige Stellungnahmen der Parteien. Am 19. Februar 2014 erging ein Fachrichtervotum von Richterin Dipl. sc. nat. ETH Prisca von Ballmoos. Die Stellungnahme der Beklagten dazu erfolgte mit Eingabe vom 10. März 2014, diejenige der Klägerin mit Eingabe vom 12. März 2014. Die jeweiligen gegenseitigen Stellungnahmen der Parteien erfolgten mit Eingaben je vom 24. März 2014. Mit Eingabe vom 31. März 2014 erfolgte eine weitere Stellungnahme der Beklagten. Die Klägerin hat mit Eingabe vom 1. April 2014 auf eine Stellungnahme zu Eingabe der Beklagten vom 24. März 2014 verzichtet, sich allerdings mit Eingabe vom 14. April 2014 zur Eingabe der Beklagten vom 31. März 2014 vernehmen lassen.

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 der Vertrieb und die Herstellung von Arzneimitteln 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. 5.3 ff. bzw. das Fachrichtervotum vom 19. Februar 2014.

Die Klägerin macht geltend, ihre schweizerische Tochtergesellschaft, 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. 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. Seit Oktober 2011 gehöre sie zur international operierenden Y Gruppe, dem nach eigenen Angaben weltweit grössten Generika-Anbieter. Sie sei Zulassungsinhaberin des Präparats A® 20/40 Lactab. Swissmedic habe für dieses Präparat am 9. Februar 2012 die schweizerische Marktzulassung erteilt. A-W® 20/40 Lactab sei seit dem 1. November 2012 auf der vom Bundesamt für Gesundheit (BAG) geführten Spezialitätenliste aufgeführt. Sie, die Klägerin, habe eine Analyse dieser Präparate der Beklagten angeordnet. Untersucht worden sei insbesondere, ob "A-W® Lactab 20 mg" und "A-W® Lactab 40 mg", Magnesiumsalz von (-)-Omeprazol mit einem Enantiomerenüberschuss (e.e.) von mindestens 99.8% enthalten würden. Die Untersuchungen hätten ergeben, dass die A-W®-Tabletten in beiden Dosierungsformen im Wesentlichen ausschliesslich, d.h. zu mehr als 99,95 % (-)-Omeprazol enthalten würden. Die streitgegenständlichen Tabletten enthielten somit ein Magnesiumsalz von (-)-Omeprazol mit einem Enantiomerenüberschuss (e.e.) von weit über 99.8%.

Damit würden die Tabletten der Beklagten A-W® 20/40 Lactab in den beiden Dosierungsformen 20 mg und 40 mg in den Schutzbereich des Massnahmepatents fallen und dieses verletzen.

3.3 Die Beklagte führt demgegenüber aus, dass das Massnahmepatent mangels erfinderischer Tätigkeit nichtig sei. Selbst wenn das Massnahmepatent gültig wäre, so würden jedenfalls die modifizierten Produkte dieses nicht verletzen. Sie habe im November 2012 den Vertrieb ihrer Produkte A-W® Lactabs 20 mg und A-W® Lactabs 40 mg in der Schweiz aufgenommen, nachdem die Produkte am 1. November 2012 in die Spezialitätenliste des BAG aufgenommen worden seien. Nachdem kurz nach der ersten Produktlieferung eine Beschwerdekammer des Europäischen Patentamts völlig überraschend das Massnahmepatent in geändertem Umfang aufrechterhalten hätte, habe sie Schritte zur Modifizierung ihrer Produkte eingeleitet, so dass diese einen Wirkstoff mit einer geringeren optischen Reinheit als im Massnahmepatent beansprucht enthalten würden. Diese Schritte seien entgegen der festen Überzeugung, dass das Massnahmepatent nichtig sei, zur Vermeidung rechtlicher Auseinandersetzungen eingeleitet worden. Die Produktmodifikation sei mittlerweile abgeschlossen. Seit dem 1. März 2013 importiere sie in die Schweiz ausschliesslich Produkte mit einem Wirkstoff mit einer geringeren optischen Reinheit als im Massnahmepatent beansprucht werde. Dies sei von ihrer Lieferantin schriftlich bestätigt worden. Eine Analyse durch ein schweizerisches Labor habe zudem bestätigt, dass die modifizierten Produkte eine geringere optische Reinheit als im Patent beansprucht aufweisen würden.

Die modifizierten Produkte vertreibe sie seit dem 15. April 2013. Nachdem sie am 29. April 2013 Kenntnis vom vorliegenden Massnahmege-such erhalten habe, habe sie am 2. Mai 2013 den Verkauf von Produktchargen, die vor dem 1. März 2013 importiert worden seien, umgehend gestoppt. Seit dem 2. Mai 2013 verkaufe sie also nur noch die modifizierten Produkte an ihre Abnehmer. Zudem habe sie sich gegenüber der Klä-gerin schriftlich und vorbehaltlos verpflichtet, keine A-Produkte herzu-stellen, anzubieten, einzuführen oder zu verkaufen, welche einen Wirk-stoff mit 99.8% oder mehr Enantiomerüberschuss enthalten würden. Angesichts dieser klaren und bindenden Verpflichtung sei das Rechtsschutz-interesse an einer vorsorglichen Massnahme weggefallen. Jedenfalls drohe unter diesen Umständen sicherlich kein nicht leicht wiedergutzu-machender Nachteil. Die Klägerin habe das vorliegende Massnahmege-such erst etwa fünf Monate nach Erhalt der Muster gestellt. Das Mass-nahmege-such basiere auf einem mittlerweile nicht mehr gegebenen

Sachverhalt. Das von der Gesuchstellerin gestellte Unterlassungsbegehren sei bereits aus diesem Grund hinfällig. Eine detaillierte Auseinandersetzung mit den von der Gesuchstellerin vorgelegten Analyseergebnissen der angegriffenen Ausführungsform erübrige sich.

Selbst wenn diesbezüglich anders entschieden werden sollte, bestehe kein Anspruch auf einen Rückruf der bereits in Verkehr gesetzten Erzeugnisse. Im Rahmen vorsorglicher Massnahmen könnten nämlich die Abnehmer des Herstellers bzw. Verkäufers nicht verpflichtet werden, die erworbenen Erzeugnisse zurückzugeben und auch der Gesuchsgegner in einem Massnahmeverfahren könne von seinen Abnehmern keine Rückgabe verlangen. Insoweit bestehe in einem Massnahmeverfahren keine praktische Möglichkeit eines verbindlichen Rückrufs. Ein Rückruf wäre im vorliegenden Fall somit zwecklos, da sie von ihren Abnehmern bereits erworbene Erzeugnisse nicht verbindlich zurückfordern könnte. Der blosse Umstand, dass die Klägerin es als unzumutbar bezeichne, gegen die einzelnen Abnehmer vorzugehen, rechtfertige auf jeden Fall keinen Rückruf.

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 Dringlich-

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.

keit 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 20 mg, Lactab" und "A-W 40 mg, Lactab" (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 macht geltend, dass sie die streitgegenständlichen Arzneimittel derart modifiziert habe, dass diese nun eine geringere optische Reinheit als gemäss Massnahmepatent aufweisen würden. Die Produktmodifikation sei mittlerweile abgeschlossen. Seit dem 1. März 2013 importiere sie in die Schweiz ausschliesslich Produkte mit einem Wirkstoff mit einer geringeren optischen Reinheit als im Massnahmepatent beansprucht werde. Dies habe ihre Lieferantin am 11. Juni 2013 schriftlich bestätigt. Weiter bestätige ein Analysebericht der Z AG, dass die modifizierten Produkte eine geringere optische Reinheit als im Patent beansprucht aufweisen würden. Sodann reicht die Beklagte eine E-Mail betreffend Sperrung der Ware vom 2. Mai 2013 ein und eine schriftliche Bestätigung bzw. Unterlassungserklärung vom 12. Juni 2013, wonach seit dem 1. März 2013 nur Arzneimittel importiert würden, welche weniger als

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

99,8% Enantiomerenüberschuss (e.e.) enthalten würden, und dass bis zum Ablauf der Schutzdauer bzw. solange das Massnahmepatent gültig sei, keine solchen Arzneimittel mit einem Enantiomerenüberschuss von mindestens 99,8% hergestellt, angeboten, importiert oder verkauft würden.

Die Klägerin bestreitet zwar, dass die modifizierten Produkte der Beklagten eine geringere optische Reinheit als im Patent beansprucht aufweisen würden und dass sie seit dem 2. Mai 2013 tatsächlich keine patentverletzenden Tabletten mehr ausliefere, allerdings ohne einen gegenteiligen Beleg vorzuweisen. Ferner macht sie geltend, dass die Unterlassungserklärung der Beklagten nicht vorbehaltlos erfolgt sei („[...] until the Swiss part of EP'000 will expire or be revoked or declared invalid [...]“). Die Beklagte bestreite weiterhin die Rechtswidrigkeit ihres bisherigen Verhaltens und die Rechtsbeständigkeit des Massnahmepatents. Sie habe also eine Unterlassungserklärung abgegeben, die nicht mit ihrem Rechtsstandpunkt im vorliegenden Massnahmeverfahren und den weiteren Umständen übereinstimme und daher bloss taktisch motiviert sei. Aus diesem Grund bestehe weiterhin eine Wiederholungsgefahr.

Aufgrund der von der Beklagten eingereichten Belege ist glaubhaft gemacht, dass sie tatsächlich keine Arzneimittel mehr herstellt, anbietet, importiert, verkauft oder sonstwie in Verkehr bringt, welche mindestens 99,8% Enantiomerenüberschuss (e.e.) enthalten. Die Unterlassungserklärung der Beklagten ist – entgegen der Ansicht der Klägerin – vorbehaltlos erfolgt. "...until the Swiss part of EP'000 will expire or be revoked or declared invalid" stellt keine Bedingung dar, sondern stellt klar, dass nur aber sicher solange darauf verzichtet wird, Arzneimittel mit einem Enantiomerenüberschuss von mindestens 99,8% herzustellen, anzubieten, zu importieren oder zu verkaufen, als das Massnahmepatent gültig ist. Dass sich die Beklagten über die Dauer des Patents hinaus verpflichtet, kann die Klägerin nicht verlangen. Dass auch die modifizierten Produkte der Beklagten ihr Patent verletzen würden, macht die Klägerin nicht geltend (vgl. auch nachfolgend Ziff. 5.4). Aufgrund der von der Beklagten getätigten und belegten Massnahmen, kann ein bloss prozesstaktisches Manöver der Beklagten ausgeschlossen werden. Damit entfällt eine ernsthaft drohende Wiederholungsgefahr und damit auch das Rechtsschutzinteresse an einem auf die Zukunft gerichteten Unterlassungsbegehren und das Verfahren ist in Bezug auf Rechtsbegehren Ziff. 1 als gegenstandslos geworden erledigt abzuschreiben.

4.4 Ferner beantragt die Klägerin, die Beklagte sei zu verpflichten, die von ihr in Verkehr gebrachten Arzneimittel gemäss Rechtsbegehren Ziff. 1 zurückzurufen, d.h. die ihr bekannten Abnehmer der 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 (Rechtsbegehren Ziff. 2).

Zur Begründung macht sie geltend, es wäre für sie unmöglich und jedenfalls nicht zumutbar, gegen jeden Zwischenhändler, jedes Spital und jede Apotheke vorzugehen, wo A-W® 20/40 Lactab gelagert und abgegeben würden.

Der Beklagten ist darin zuzustimmen, dass die Abnehmer der entsprechenden Arzneimittel nicht verpflichtet werden können, die erworbenen Erzeugnisse zurückzugeben.⁶ Dies räumt auch die Klägerin ein. Sodann ist zu berücksichtigen, dass die Beklagte mit dem Vertrieb der ursprünglichen Arzneimittel in der Schweiz im November 2012 begonnen und bereits per 1. März 2013 auf die modifizierten Produkte umgestellt hat und diese seit dem 15. April 2013 vertreibt. Am 2. Mai 2013 hat sie den Verkauf von Produktchargen, die vor dem 1. März 2013 importiert worden sind, gestoppt. Mittlerweile importiert die Beklagte seit mehr als einem Jahr keine solchen Arzneimittel mehr, weshalb bei ihren Abnehmern kaum noch solche vorhanden sein dürften. Aus diesem Grund und da keine Rückgabepflicht für die Abnehmer besteht, erscheint die Anordnung eines Rückrufs als nicht zielführende und daher unverhältnismässige Massnahme. Das Rechtsbegehren Ziff. 2 ist daher abzuweisen.

5. Kosten- und Entschädigungsfolgen

5.1 Ausgangsgemäss sind die Kosten- und Entschädigungsfolgen zu regeln. Es scheint angemessen, die Gerichtskosten in Bezug auf das Rechtsbegehren Ziff. 1 auf 70% und in Bezug auf das Rechtsbegehren Ziff. 2 auf 30% zu veranschlagen.

5.2 Bezüglich Rechtsbegehren Ziff. 1 ist das Verfahren als gegenstandslos geworden erledigt abzuschreiben, weshalb die auf dieses Rechtsbegehren entfallenden Prozesskosten nach Ermessen zu verteilen sind (Art. 107 Abs. 1 lit. e ZPO). Dabei ist zu berücksichtigen, welche Partei

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

Anlass zur Klage gegeben hat, welches der mutmassliche Prozessausgang gewesen wäre, bei welcher Partei Gründe eingetreten sind, die zur Gegenstandslosigkeit des Verfahrens geführt haben und welche Partei unnötigerweise Kosten verursacht hat.⁷

Indem die Beklagte erst nach Rechtshängigkeit des Massnahmebegehrens die entsprechende Unterlassungserklärung abgegeben hat, hat sie die Gegenstandslosigkeit des Verfahrens in Bezug auf Rechtsbegehren Ziff. 1 verursacht.

5.3 Massgeblich ist aber auch, ob die Beklagte Anlass zur Einleitung des vorliegenden Verfahrens gegeben hat. Dies ist dann der Fall, wenn Rechtsbeständigkeit und Verletzung des Massnahmepatents zu bejahen sind. Zu diesen Fragen wurde ein Fachrichtervotum eingeholt (Art. 183 Abs. 3 ZPO). Diesem Fachrichtervotum schliesst sich die Spruchkammer an. Für die 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 Do-

⁷ Jenny, in: Sutter-Somm/Hasenböhler/Leuenberger, ZPO Komm., N 16 zu Art. 107 ZPO; BSK ZPO-Rüegg, N 8 zu Art. 107 ZPO

kumente 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 Enantiomergemisches von Omeprazol in Dokument D11 (s. 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 erster 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 Do-

kument 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.

D2 ist gemäss der Beklagten hingegen kein geeigneter nächstliegender Stand der Technik, da es lediglich das Omeprazol Razemat und nicht das A betreffe und somit strukturell weiter vom Gegenstand des Massnahmepatents entfernt sei als D1. Weiter ist sie der Meinung, dass D2 auch funktionell dem Gegenstand des Massnahmepatents nicht nahe sei, da es sich lediglich mit verbesserter Lagerstabilität und nicht mit der Bereitstellung von Alternativen zu Omeprazol mit verbesserten pharmakologischen Eigenschaften beschäftige.

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

nesiumsalz des S-Omeprazol mit einer optischen Reinheit von mindestens 99,8% Enantiomerenüberschuss (e.e.).

Auch ausgehend von D1 besteht die technische Aufgabe darin, einen Magensäurehemmer mit einem verbesserten therapeutischen Profil bereitzustellen. Über den exakten Enantiomerenüberschuss des (-) Omeprazols in D1 herrscht Uneinigkeit zwischen den Parteien. Es scheint jedoch klar, dass er deutlich unter 99,8% liegt. Da weiterhin klar ist, dass die erfindungsgemässen Vorteile mit dem extrem hohen Anteil des (-) Enantiomers einhergehen, scheint glaubhaft, dass ein entsprechender, wenn auch möglicherweise quantitativ geringerer, Vorteil des Gegenstandes von Anspruch 9 auch gegenüber D1 existiert. Es wird auch als glaubhaft angesehen, dass die technische Aufgabe sowohl gegenüber D2 als auch gegenüber D1 gelöst wurde.

Im vorliegenden Fall gab es ausgehend von D2 keine Veranlassung, nach pharmakokinetischen Vorteilen eines der beiden Enantiomere von Omeprazol zu forschen. Da diese Veranlassung nicht existierte, ist es auch wenig relevant, ob die Enantiomerentrennung besonders komplex war und inwieweit ein Razemisierungsproblem der getrennten Enantiomere zu befürchten war. Die im Stand der Technik befindlichen Dokumente, einschliesslich dem von der Beklagten genannten FDA policy statement und dem Artikel von Drayer hätten den Fachmann zwar dazu verleitet, anzunehmen, dass sich die Enantiomere von Omeprazol in irgendeinem der relevanten pharmakokinetischen Parameter unterscheiden könnten. Weil es jedoch keine Lehre im Stand der Technik gab, die sich auf das Gebiet der Magensäurehemmer bezieht, hatte der Fachmann keine angemessene Erfolgserwartung (reasonable expectation of success), dass solche möglichen Unterschiede einen therapeutischen Vorteil mit sich bringen würden, wenn nur eines der Enantiomere von Omeprazol verabreicht wird. Daran ändert auch der Artikel von Drayer nichts, da er die Enantiomerentrennung tatsächlich nur vorschlägt, wenn ein Enantiomerengemisch schon zur therapeutischen Medikamentenbeobachtung vorgeschlagen war, was auf Omeprazol nicht zutrif.

Wie oben erwähnt, ist die Frage, ob die erfindungsgemässe Lösung naheliegend war, auch von D1 ausgehend zu betrachten. Ausgehend von D1 besteht die technische Aufgabe darin, einen Magensäurehemmer mit einem verbesserten therapeutischen Profil bereitzustellen, wie bereits oben ausgeführt. 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.

5.4 Was die Verletzungsfrage durch die ursprüngliche Verkaufsform betrifft, so enthalten die von der Beklagten seit November 2012 vertriebenen A-W® 20/40 Lactab gemäss Angaben der Swissmedic als Wirkstoff das Magnesiumsalz von (-)-Omeprazol. Somit ist zu klären ob das Magnesiumsalz von (-)-Omeprazol in den Tabletten der Beklagten mit einer optischen Reinheit von > 99,8% Enantiomerenüberschuss (Enantiomerenüberschuss in Prozent kurz "e.e." vom englischen "enantiomeric excess") vorliegt.

Gemäss dem von der Klägerin vorgelegten Analysebericht von F ergibt sich, 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. Die streitgegenständlichen Tabletten enthalten somit ein Magnesiumsalz von (-)-Omeprazol mit einem Enantiomerenüberschuss (e.e.) von über 99.8%. Das Analyseverfahren scheint von F fachmännisch durchgeführt worden zu sein. Die Untersuchungsergebnisse des Analyseberichts wurden zudem von der Beklagten nicht bestritten.

Es ist deshalb glaubhaft, dass die A-W® 20/40 Lactabs in ihrer ursprünglichen Verkaufsform das Magnesiumsalz von A mit einer optischen Reinheit von 99.8% Enantiomerenüberschuss (e.e.) enthalten. Damit ergibt sich, dass Anspruch 9 durch die Kommerzialisierung der ursprünglichen Verkaufsform von A-W® 20/40 Lactabs verletzt wird/wurde. Da Anspruch 9 glaubhafterweise rechtsbeständig (siehe oben) und verletzt ist, erübrigt sich eine Analyse der Verletzung der weiteren Patentansprüche.

Wie bereits ausgeführt, macht die Beklagte geltend, dass sie seit 1. März 2013 ausschliesslich modifizierte A-W® Lactabs 20/40 mg mit geringerer Enantiomerenreinheit in die Schweiz importiere und diese modifizierten Produkte seit dem 15. April 2013 verkaufe. Nach ihren Angaben hat sie am 2. Mai 2013 den Verkauf von Produktchargen, die vor dem 1. März importiert worden waren, umgehend gestoppt, so dass sie seit dem 2. Mai 2013 nur noch die modifizierten Produkte an ihre Abnehmer verkauft. Sie hat dazu eine schriftliche Bestätigung ihrer Lieferantin T eingereicht, in welcher diese bestätigt, dass die seit dem 1. März gelieferten Produkte eine geringere optische Reinheit als im Patent beansprucht aufweisen würden. Im Weiteren hat die Beklagte einen Analysebericht der Z AG eingereicht, der sich auf drei Muster der modifizierten Produkte bezieht. Gemäss diesem Bericht enthielten Proben der drei Chargen 130363, 130415 und 130499 jeweils einen Anteil an R-Omeprazol von 0.18%. Daraus ergibt sich ein e.e.-Wert von 99.64%, das heisst ein Wert, der vom Massnahmepatent nicht umfasst wird.

Die Klägerin hat zwar Zweifel an der technischen Kompetenz des Unterzeichnenden des Bestätigungsschreibens der T geäussert, jedoch die Richtigkeit der Untersuchungsergebnisse der Z AG nicht angezweifelt und sie hat auch keinerlei eigene Analyseberichte vorgelegt, die glaubhaft machen könnten, dass die von der Beklagten vertriebenen modifizierten Produkte das Massnahmepatent verletzen könnten. Eine detaillierte Diskussion, ob die modifizierten Produkte eventuell in den Äquivalenzbereich des Massnahmepatents fallen könnten, was von der Beklagten verneint wird, erübrigt sich damit. Der Vollständigkeit halber ist jedoch festzuhalten, dass das Merkmal der optischen Reinheit von 99.8% Enantiomerenüberschuss (e.e.) ein wesentliches technisches Merkmal ist, welches das Massnahmepatent von dem widerrufenen Stammpatent EP 100 abgrenzt. Damit besteht kein Raum für eine Ausdehnung des Schutzbereichs der Ansprüche des Massnahmepatents auf Äquivalente mit geringerer optischer Reinheit.

5.5 Die Beklagte wendet gegen das Fachrichtervotum ein, dass ausgehend von D1 als nächstliegendem Stand der Technik kein Raum mehr für eine Anerkennung von erfinderischer Tätigkeit bestehe. Insbesondere gebe es keinerlei Belege irgendeines unerwarteten Vorteils gegenüber dem nächstliegenden Stand der Technik, sodass die Feststellungen der Referentin letztendlich auf Spekulation und somit Willkür beruhen würden.

Die Referentin habe im Einklang mit der Beschwerdekammer im Verfahren T 1760/11 die experimentellen Resultate der Einsprechenden als aus-

reichenden Beleg dafür angesehen, dass Beispiel 6 der D1 zweifelsfrei nacharbeitbar sei. Wenn man aber diese Experimente als eindeutigen Nachweis der qualitativen Nacharbeitbarkeit der D1 akzeptiere, müsse man konsequenterweise auch die darin berichteten quantitativen Resultate als zweifelsfreien Beleg für den mit der Lehre der D1 erhältlichen e.e-Wert akzeptieren, seien diese doch das zwangsläufige Ergebnis der Nacharbeitung der Lehre der D1. Es sei somit festzuhalten, dass bei der Nacharbeitung der Lehre der D1 bereits zwingend ein sehr hoher e.e-Wert von 95-99.86% erreicht werde, was keinesfalls deutlich unter 99.8% liege. Gemäss gefestigter Rechtsprechung der Beschwerdekammern des EPA sei ein Erzeugnis durch Angabe der Ausgangsstoffe und der Verfahrensbedingungen unmittelbar und eindeutig implizit offenbart. Somit offenbare die D1 bereits unmittelbar und eindeutig ein Enantiomer von Omeprazol in einer optischen Reinheit von 95-99.86% e.e. Es sei gefestigte Rechtsprechung der Beschwerdekammern des EPA und des Bundesgerichts, dass ein bestimmter Reinheitsgrad einer hergestellten Substanz im Regelfall gerade kein Merkmal sei, welches zur Abgrenzung gegenüber dem Stand der Technik geeignet sei. Im vorliegenden Fall offenbare die D1 unzweifelhaft A, d.h. die gleiche Verbindung wie das Streitpatent. Es handle sich nicht mehr um die Frage der Abgrenzung eines Enantiomers von einem Racemat, sondern um die behauptete Abgrenzung eines hochreinen Enantiomers von einem möglicherweise noch reineren Enantiomer. Hierfür sei die vorstehend genannte Rechtsprechung zur Frage der Reinheit eines Stoffes einschlägig. Es könne nicht darauf ankommen, ob je nach Geschick des Experimentators mit dem Verfahren der D1 der beanspruchte e.e.-Wert erreicht werde oder nicht. Vielmehr sei entscheidend, dass mit der Lehre der D1 der beanspruchte e.e-Wert grundsätzlich erreichbar sei, was durch die vorgelegten experimentellen Resultate nachgewiesen worden sei. Neuheit gegenüber der D1 werde lediglich dadurch hergestellt, dass Anspruch 9 des Streitpatents spezifisch auf ein Magnesiumsalz von A gerichtet sei, welches in der D1 nicht konkret offenbart sei, sondern vom Begriff "Salze" umfasst sei. Die Rechtsprechung des Bundesgerichts und der Beschwerdekammern des EPA hätten einen bestimmten Reinheitsgrad nur dann als mögliches unterscheidendes Merkmal anerkannt, wenn dieser Reinheitsgrad mit den herkömmlichen Verfahren nicht zu erreichen sei. Es scheine, dass die Referentin sich mit ihrer Aussage, dass der Enantiomerenüberschuss gemäss Anspruch 9 in dieser Reinheit angeblich "nicht routinemässig zu erreichen sei", auf diesen Ausnahmetatbestand beziehen wollen. Allerdings sei dieser Ausnahmetatbestand vorliegend nicht anwendbar, da durch Belege der Einsprechenden bereits gezeigt worden sei, dass der

beanspruchte Reinheitsgrad mit dem Verfahren der D1 erreicht werden könne. Zudem verlange die Rechtsprechung für die Anwendung dieses Ausnahmetatbestands die grundsätzliche Unmöglichkeit des Erreichens des Reinheitsgrads mit einem herkömmlichen Verfahren, nicht lediglich eine damit verbundene gewisse Komplexität. Es sei auch nicht ersichtlich, wie die Klägerin glaubhaft gemacht haben solle, dass ein Enantiomerenüberschuss von mindestens 99.8% e.e. gemäss Anspruch 9 des Streitpatents nicht routinemässig erreichbar sein sollte. Die Referentin gebe an dieser Stelle des Fachrichtervotums nicht an, welches Vorbringen der Klägerin sie diesbezüglich für relevant angesehen habe. Der Vollständigkeit halber werde darauf hingewiesen, dass es dem Fachmann offensichtlich keine Probleme bereitet haben würde, die optische Reinheit eines gemäss der Lehre der D1 erhaltenen Enantiomers durch ein klassisches Verfahren wie Umkristallisation weiter zu erhöhen. Es werde diesbezüglich nochmals auf die Beilagen 16 und 26 zur Massnahmeantwort verwiesen, in denen derartige gängige Aufreinigungsmethoden für Enantiomere beschrieben seien. Es sei nicht ersichtlich, wie die Klägerin glaubhaft gemacht haben sollte, dass eine Aufreinigung von A auf einen e.e-Wert von 99.8% mit derart klassischen Methoden nicht möglich sein sollte.

In der Entscheidung der Beschwerdekammer des EPA T 1760/11 sei zudem mit dem Verfahren der D1 erhältlichen e.e-Wert keine definitive Entscheidung getroffen worden. Es sei aber ausgeführt worden, der Gegenstand des Anspruchs 9 unterscheide sich von der Lehre der D1 im Wesentlichen dadurch, dass in der D1 die freie Base von (-)-Omeprazol und nicht das Magnesiumsalz offenbart sei. Die Beschwerdekammer im Verfahren T 1760/11 habe somit offensichtlich ebenfalls in dem e.e-Wert kein Unterscheidungsmerkmal zur D1 gesehen.

Dazu ist festzuhalten, dass die Kritik der Beklagten hauptsächlich darauf beruht, dass nach ihrer Meinung der Enantiomerenüberschuss nach Anspruch 9 kein Merkmal sei, dass sich von D1 unterscheidet und dass somit die Aufgabenstellung ausgehend von D1 im Fachrichtervotum inkorrekt wiedergegeben sei. Die Beklagte folgert dies aus der Nacharbeitbarkeit von D1 im Zusammenhang mit der Stellungnahme von G. Tatsächlich wird die grundsätzliche Nacharbeitbarkeit von Beispiel 6 der D1 anerkannt. Es ist jedoch festzuhalten, dass dieses Beispiel sich ausschliesslich auf (+) Omeprazol bezieht und nicht auf (-) Omeprazol. D1 erwähnt zwar an anderer Stelle (-) Omeprazol, macht aber keine Aussagen zum Reinheitsgrad. Die von der Beklagten erwähnte Stellungnahme von G fasst tabellarisch die Resultate der Nacharbeitung der Lehre von D1 zu-

sammen, wie sie im Einspruchsverfahren des Massnahmepatents von diversen Einsprechenden angeführt wurden. Diese Resultate, die als Parteigutachten ins Verfahren eingeführt wurden, sind von der Klägerin durch eigene Parteigutachten in Frage gestellt worden. Gemäss Eingaben der Klägerin ist die mit dem Verfahren von D1 erhältliche Enantiomerenreinheit wesentlich geringer als in der Stellungnahme von G berichtet und liegt nicht höher als ungefähr 90-91%. Das Fachrichtervotum hat sich entsprechend auch nicht geäussert, ob die in der Stellungnahme von G erwähnten Werte der Enantiomerenreinheit richtig oder glaubhaft sind. Selbst wenn man jedoch die Resultate gemäss G anerkennt, bleibt festzustellen, dass hochreine Enantiomerformen mit Enantiomerenüberschuss von mindestens 99.8% nur für (+) Omeprazol erwähnt werden, wie aus den Fussnoten der Resultate in der Tabelle hervorgeht. Für (-) Omeprazol wird ein Wert über 99% Enantiomerenüberschuss nicht erreicht, geschweige denn ein Wert von mindesten 99.8%. Es gibt deshalb keinen Anlass anzunehmen, dass D1 und das in Beispiel 6 (für (+) Omeprazol) erläuterte Verfahren implizit zu (-) Omeprazol mit einem Enantiomerenüberschuss von mindesten 99.8% führen würde.

Die Beklagte verweist auf die Rechtsprechung der Beschwerdekammern des EPA, T 990/96, und des Bundesgerichts, "Citalopram I" BGE 133 III 229, gemäss denen der Reinheitsgrad einer hergestellten Substanz im Regelfall kein Merkmal sei, das zur Abgrenzung gegenüber dem Stand der Technik geeignet sei.

Der vorliegende Fall ist jedoch anders gelagert, da nicht nachgewiesen ist, dass die hochreine erfindungsgemässe Enantiomerform routinemässig erreichbar war. Wie oben erläutert, ist act. 13_48 zu diesem Nachweis für (-) Omeprazol nicht geeignet. Es ist auch nicht offensichtlich aus den Eingaben der Klägerin, dass die hochreine erfindungsgemässe Enantiomerform von (-) Omeprazol durch klassische Verfahren wie Umkristallisation hätte gewonnen werden können. Nicht strittig ist, dass die Abgrenzung von Anspruch 9 in Bezug auf D1 zusätzlich auf der Wahl des Magnesiumsalzes beruht. An den Unterscheidungsmerkmalen zwischen D1 und Anspruch 9 und der daraus resultierenden Aufgabe ist deshalb festzuhalten.

Die Beklagte führt sodann erneut aus, dass kein Vergleichsversuch vorliege, der auf das in der D1 genannte (-)-Omeprazol Bezug nehme, sondern nur Vergleichsversuche der Klägerin gegenüber dem racemischen Omeprazol, d.h. dem 50:50-Gemisch von (+)- und (-)-Omeprazol, wie im Fachrichtervotum diskutiert. Es sei augenscheinlich, dass die Lehre der

D1 (die (-)-Omeprazol in einer optischen Reinheit von 95-98.86% e.e der beiden Enantiomere offenbare) ausserordentlich weit von razemischem Omeprazol entfernt sei und zumindest in einer Nachstellung durch eine Einsprechende sich hinsichtlich der optischen Reinheit überhaupt nicht mehr vom Gegenstand des Anspruchs 9 des Streitpatents unterscheide. Wirkungen des hochreinen erfindungsgemässen Enantiomers (mindestens 99.8% Enantiomerenüberschuss) gegenüber razemischem Omeprazol, wie von der Klägerin in Vergleichsversuchen gezeigt, lassen in der Meinung der Beklagten keine Aussage zu bezüglich Wirkungen von hochreinem erfindungsgemässen (-) Omeprazol gegenüber dem angeblich nur unwesentlich weniger reinen (-) Omeprazol von D1.

Dazu ist zu sagen, dass der von der Beklagten erwähnte Wert von 98.86% ee für das (-) Omeprazol in act. 13_48 nicht erwähnt ist und möglicherweise einen Tippfehler darstellt. Wie oben erläutert, ist der genaue Enantiomerenüberschuss, der für (-) Omperazol in D1 erhalten werden kann, strittig zwischen den Parteien, liegt aber selbst wenn man die Ergebnisse in act. 13_48 berücksichtigt, unter 99%, und wenn man der Klägerin folgt wesentlich tiefer bei ungefähr 90%.

Da von der Klägerin in ihren Vergleichsversuchen der vorteilhafte Effekt von hochreinem (-) Omeprazol gegenüber razemischem Omperazol glaubhaft belegt wurde, ist davon auszugehen, dass die Erhöhung des (-) Omeprazolgehalts ausgehend von D1 auf die hochreine Form von mindestens 99.8% glaubhafterweise auch mit Vorteilen verbunden ist.

5.6 Zusammenfassend ist damit festzuhalten, dass die Beklagte die Nichtigkeit des Massnahmepatents nicht glaubhaft machen konnte und zudem eine Patentverletzung durch die ursprünglichen streitgegenständlichen Arzneimittel glaubhaft erscheint. Mit den (glaubhafterweise) modifizierten Arzneimitteln erscheint allerdings eine Patentverletzung als nicht mehr glaubhaft.

5.7 Die Beklagte wendet sodann ein, da sie eine bindende Unterlassungserklärung abgegeben habe, liege von vornherein kein nicht leicht wiedergutzumachender Nachteil vor. Auch abgesehen davon bestehe vorliegend kein nicht leicht wiedergutzumachender Nachteil, da ein blosser Schaden dafür nicht ausreiche und ein Schadensnachweis auch in Zukunft noch möglich wäre. Die Klägerin mache als nicht wiedergutzumachenden Nachteil in erster Linie einen potentiellen finanziellen Schaden geltend. Ein Schaden sei als Nachteil für eine vorsorgliche Massnahme z.B. dann ausreichend, wenn er wegen fehlender Solvenz des

Beklagten uneinbringlich sei. Derartiges habe die Klägerin weder behauptet noch bewiesen. Es bestehe auch kein Anlass, an ihrer Solvenz zu zweifeln. Der pauschalen Begründung der Klägerin, wonach sich ihr finanzieller Schaden nachträglich "praktisch nicht eruieren lasse", könne nicht gefolgt werden. In einer solchen Branche, in welcher bekanntlich aus Sicherheitsgründen über Forschung, Produktion und Vertrieb peinlich genau Buch geführt und diese Unterlagen auch aufbewahrt würden, bestehe keine Gefahr, dass allfällige diesbezügliche Editionsbegehren ins Leere laufen würden. Zudem seien in wenigen anderen Branchen derart genaue Informationen über die Umsätze, Preise und Marktanteile verfügbar, wie in der Arzneimittelbranche – allein schon wegen der Preisfestsetzungsprozedur und wegen der Kostenrückerstattung durch die Krankenkassen. Die in Frage stehenden Arzneimittel seien verschreibungspflichtig und die Gesamtmenge an verschriebenen Arzneimitteln problemlos ermittelbar. Hinzu komme, dass grosse Anbieter von Informationsdienstleistungen in der Pharmabranche, wie z.B. IMS, fundierte und präzise Marktkenntnisse zur Verfügung stellen würden, welche eine Schadensberechnung ebenfalls erleichtern bzw. ermöglichen würden. Dies vor allem auch deshalb, weil praktisch alle grossen Pharmaunternehmen mit IMS zusammenarbeiten würden und dadurch die relevanten Daten vorhanden seien. Infolgedessen liesse sich ein allfälliger finanzieller Schaden durchaus eruieren, so dass auch in dieser Hinsicht kein nicht leicht wiedergutzumachender Nachteil vorliege.

Ferner komme es zu keiner Marktverwirrung. Erstens gebe es neben ihr auch noch andere Firmen, welche ein Generikum zu den streitgegenständlichen Arzneimitteln der Gesuchstellerin anbieten würden. Die Erzeugnisse aller dieser Anbieter enthielten nach ihrer Kenntnis denselben Wirkstoff (Mg-Salz von A). Entsprechend könne keine Rede davon sein, dass die Konkurrenz aufgrund ihres Markteintritts zu eigenen Patentwiderhandlungen animiert würde. Zweitens sei es für alle Marktteilnehmer erkennbar, dass die Beständigkeit des Schweizer Teils des Massnahmepatents höchst fraglich sei. Dies ergebe sich daraus, dass das Massnahmepatent von der Einspruchsabteilung des Europäischen Patentamts ursprünglich widerrufen worden sei, das im Wesentlichen inhaltsgleiche Stammpatent zum Massnahmepatent von einer Beschwerdekammer widerrufen worden sei und die Entscheidung der Beschwerdekammer T 1760/11 erkennbare offensichtliche Mängel aufweise. Erteilte europäische Patente könnten von nationalen Gerichten jederzeit auf ihre Beständigkeit hin überprüft werden. Bei einer so grossen Unsicherheit bezüglich der

Rechtsbeständigkeit des Massnahmepatents könne von einer Marktverwirrung durch ihren Markteintritt keine Rede sein.

5.8 Weiter macht die Beklagte betreffend die Dringlichkeit geltend, dass die Eidgenössische Zollverwaltung am 13. November 2012 auf Antrag der Klägerin eine temporäre Einbehaltung der angegriffenen Ausführungsformen vorgenommen habe. Die Klägerin sei spätestens seit diesem Zeitpunkt über die beklaglichen Vermarktungsabsichten im Bild gewesen. Seit der Verkündung der Entscheidung der Beschwerdekammer in der Entscheidung T 1760/11 am 16. November 2012 sei sich die Klägerin auch im Klaren darüber, dass ihr Massnahmepatent überraschend aufrechterhalten worden sei. Dennoch sei sie annähernd fünf Monate untätig geblieben, ehe sie den vorliegenden Massnahmeantrag am 25. April 2013 gestellt habe. Selbst danach habe sich die Klägerin nicht so verhalten, als ob sie einer dringenden Unterlassung angeblich patentverletzender Handlungen bedürfe. Für die absehbare Entrichtung eines Kostenvorschusses von CHF 25'000.00 habe sie eine Fristverlängerung beantragt. Das Verhalten der Gesuchstellerin belege somit, dass keine Dringlichkeit bestehe.

5.9 Gegen diese Vorbringen wendet die Klägerin ein, die Chancen, dass sie nachträglich auf dem Prozessweg den tatsächlich erlittenen Schaden wieder einbringen könne, sei erfahrungsgemäss schlecht. Rückwirkend werde es mit erheblicher Wahrscheinlichkeit nicht mehr möglich sein, rechtsgenügend zu beweisen, wie sich die Umsätze und Gewinne mit den Originalprodukten (B® 20/40, C® und D® 20/40) 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 worden seien. Dies gelte umso mehr, als auch noch weitere Generikahersteller auf dem Markt aufgetreten seien. Der Schaden, welcher dem Vertreiber des Originalpräparats bei der Einführung eines Generikums insbesondere wegen der Preisdifferenz entstehe, lasse sich also im Nachhinein kaum feststellen, was einen nicht leicht wiedergutmachenden Nachteil darstelle, der nur durch eine vorsorgliche Massnahme abgewendet werden könne.

Ferner würden durch den Markteintritt der Beklagten sämtliche weitere Konkurrenten in ihrer Ansicht bestärkt, dass das Massnahmepatent nicht (mehr) zu beachten bzw. dass ihr Verhalten nicht patentverletzend erfolgt sei. Dadurch könne der irreversible Eindruck entstehen, sie sei nicht willens oder in der Lage ihren Patentschutz durchzusetzen. Folglich liege

eine Marktverwirrung vor, welche durch Schadenersatz erfahrungsgemäss nicht oder nur schwer ausgeglichen werden könne, weil sie kaum beweis- und bezifferbar sei. Entgegen den Ausführungen der Beklagten und wie bereits dargelegt, sei die Rechtsbeständigkeit des Schweizer Teils des Massnahmepatents keinesfalls "höchst fraglich".

Zur Beurteilung der relativen Dringlichkeit sei die Zeitspanne zwischen möglichem und tatsächlichem Einreichen des Massnahmebegehrens ins Verhältnis zur voraussichtlichen Dauer eines Hauptprozesses zu setzen. Selbst wenn man auf den sehr frühen Zeitpunkt der Zollbeschlagnahmung am 13. November 2012, an dem die Klägerin erstmals Kenntnis der angegriffenen Ausführungsform erlangt habe, abstellen würde, so wäre die relative Dringlichkeit mit der Einreichung des Massnahmeantrags am 25. April 2013 dennoch erfüllt. Denn als Faustregel für die voraussichtliche Dauer eines Hauptprozesses beim Bundespatentgericht sei von einer Dauer von 12-18 Monaten auszugehen, obschon in Ausnahmefällen auch eine längere Verfahrensdauer absehbar sein könne. Dahingegen habe die mittlere Dauer eines Summarverfahrens, das beim Bundespatentgericht eingereicht worden sei, im Jahr 2012 weniger als 100 Tage betragen.

5.10 Ein nicht leicht wiedergutzumachender Nachteil ist 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 umso mehr, als noch weitere Generikahersteller auf dem Markt auftreten. Insofern ist ein drohender nicht leicht wiedergutzumachender Nachteil als gegeben zu erachten.

5.11 Was die Dringlichkeit betrifft, so kann angesichts der zu erwartenden Prozessdauer eines ordentlichen Verfahrens 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), nicht gesagt werden, die Klägerin habe die Verfahrenseinleitung offensichtlich verzögert, indem rund fünf Monate vergangen sind, seit dem die Produkte der Beklagten am 13. November 2012 am Zoll beschlagnahmt wurden

bzw. das Massnahmepatent mit Entscheid der Beschwerdekammer des EPA vom 16. November 2012 (T 1760/11) aufrechterhalten wurde.

5.12 Zusammenfassend kann damit festgehalten werden, dass aufgrund der obigen Ausführungen das Verfahren betreffend Rechtsbegehren Ziff. 1 mutmasslich zugunsten der Klägerin ausgegangen wäre. Indem die Beklagte erst nach Rechtshängigkeit des Massnahmebegehrens die entsprechende Unterlassungserklärung abgegeben hat, hat sie zudem die Gegenstandslosigkeit des vorliegenden Verfahrens in Bezug auf das Rechtsbegehren Ziff. 1 verursacht. Es rechtfertigt sich daher, die auf dieses Rechtsbegehren entfallenden Kosten vollumfänglich der Beklagten aufzuerlegen.

5.13 Wie erwähnt, ist das Rechtsbegehren Ziff. 2 abzuweisen. Dies nicht zuletzt aufgrund der relativ langen Verfahrensdauer, was nicht allein der Klägerin angelastet werden kann. Es erscheint daher gerechtfertigt, die entsprechenden Prozesskosten den Parteien je zur Hälfte aufzuerlegen.

5.14 Ausgehend von einem Streitwert von CHF 500'000.– ist die Gerichtsgebühr auf CHF 25'000.– festzusetzen (Art. 1 und 2 KR-PatGer). Die Kosten sind ausgangsgemäss – wie vorne unter Ziff. 5.1 festgehalten – der Klägerin zu 15% und der Beklagten zu 85% aufzuerlegen. Die Gerichtsgebühr ist mit dem von der Klägerin geleisteten Kostenvorschuss zu verrechnen und die Beklagte ist zu verpflichten, der Klägerin den von ihr geleisteten Kostenvorschuss in der Höhe von CHF 21'250.– zu ersetzen. Entsprechend ist die Beklagte zu verpflichten, der Klägerin eine auf 70% reduzierte Parteientschädigungen zu bezahlen, wobei kein patentanwaltlicher Aufwand geltend gemacht wurde. Die reduzierte Parteientschädigung ist auf CHF 13'040.– festzusetzen (Art. 5 und 6 KR-PatGer). Ein Mehrwertsteuerzusatz, wie von der Klägerin beantragt, kommt angesichts dessen, dass sie ihren Sitz im Ausland hat, nicht in Frage.

Das Bundespatentgericht erkennt:

1. Das Begehren um Erlass vorsorglicher Massnahmen wird in Bezug auf das Rechtsbegehren Ziff. 1 wegen Gegenstandslosigkeit als erledigt abgeschrieben und in Bezug auf das Rechtsbegehren Ziff. 2 abgewiesen.
2. Die Gerichtsgebühr wird festgesetzt auf CHF 25'000.–
3. Die Kosten werden der Klägerin zu 15% (CHF 3'750.–) und der Beklagten zu 85% (CHF 21'250.–) auferlegt und mit dem von der Klägerin geleisteten Kostenvorschuss verrechnet. Die Beklagte wird verpflichtet, der Klägerin den von ihr geleisteten Kostenvorschuss in der Höhe von CHF 21'250.– zu ersetzen.
4. Die Beklagte wird verpflichtet, der Klägerin eine auf 70% reduzierte Parteientschädigung von CHF 13'040.– 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 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, 12. Mai 2014

Im Namen des Bundespatentgerichts

Präsident

Gerichtsschreiberin

Dr. iur. Dieter Brändle

lic. iur. Susanne Anderhalden

Versand: 12. Mai 2014