



S2019_004

Urteil vom 20. Februar 2019

Besetzung

Instruktionsrichter Dr. iur., Dipl. El.-Ing. ETH Rudolf Rentsch,
Erste Gerichtsschreiberin lic. iur. Susanne Anderhalden

Verfahrensbeteiligte

AstraZeneca AB, SE-15185 Södertälje,

vertreten durch die Rechtsanwälte Dr. iur. Michael Ritscher
und Dr. iur. Kilian Schärli, Meyerlustenberger Lachenal AG,
Schiffbaustrasse 2, Postfach 1765, 8031 Zürich, patentan-
waltlich beraten durch Dr. Thorsten Bausch, Hoffman Eitle,
Arabellastrasse 30, DE-81925 München, und/oder Dr. Ulrike
Ciesla, Meyerlustenberger Lachenal AG, Schiffbaustrasse 2,
Postfach 1765, 8031 Zürich

Klägerin

gegen

Sandoz Pharmaceuticals AG, Suurstoffi 14, 6343 Rotkreuz,

Beklagte

Gegenstand

Gesuch um Erlass einer (superprovisorischen) vorsorglichen
Massnahme

Der Instruktionsrichter zieht in Erwägung:**1.**

Mit Eingabe vom 12. Februar 2019 reichte die Klägerin das vorliegende Gesuch um Erlass vorsorglicher (superprovisorischer) Massnahmen betreffend des Schweizer Teils des EP 2 266 573 B1 in englischer Sprache ein und stellte folgende Rechtsbegehren:

- „1. Defendant is to be preliminarily prohibited under threat of an administrative penalty of CHF 1,000 per day according to Art. 343 para. 1 lit. c ZPO, and at least CHF 5,000 according to Art. 343 para. 1 lit. b ZPO, as well as under threat of penalty for its executives according to Art. 292 StGB in case of future violation to import, store, manufacture, offer, sell or in any other way market itself or through third parties in Switzerland a pharmaceutical formulation for use in the treatment of breast cancer by intramuscular injection comprising fulvestrant, a pharmaceutically acceptable alcohol being a mixture of 10% weight of ethanol per volume of formulation and 10% weight of benzyl alcohol per volume of formulation, and the formulation contains 15% weight of benzyl benzoate per volume of formulation and a sufficient amount of a ricinoleate vehicle so as to prepare a formulation of at least 45mg/ml of fulvestrant, wherein the ricinoleate vehicle is castor oil, and wherein the total volume of the formulation is 6 ml or less, namely Fulvestrant Sandoz (Swissmedic marketing authorization no. 65651).
2. Defendant is to be preliminarily ordered under threat of an administrative penalty of CHF 1,000 per day according to Art. 343 para. 1 lit. c ZPO, and at least CHF 5,000 according to Art. 343 para. 1 lit. b ZPO, as well as under threat of penalty for its executives according to Art. 292 StGB to recall already distributed products according to no. 1 above, i.e., to inform the known buyers of the product within 5 working days from the effective date of the order that Defendant requests the return of the products for reimbursement of the purchase price and incidental expenses.
3. The injunction according to no. 1 above shall first be issued ex parte, i.e. without prior hearing of Defendant.
4. Auxiliary to prayer for relief no. 3 above, the injunction according to no. 1 above and the order according to no. 2 above shall be issued after hearing Defendant on the occasion of an oral hearing to be summoned within 14 days.

5. Auxiliary to prayer for relief no. 4 above, the injunction according to no. 1 above and the order according to no. 2 above shall be issued after a written response by Defendant to be submitted within 14 days.
6. All costs and fees, including the expenses for patent attorney's advice, to be borne by Defendant."

2.

Die Klägerin ist ein schwedisches Unternehmen mit Sitz in Södertälje, Schweden. Die Beklagte ist eine schweizerische Aktiengesellschaft mit Sitz in Rotkreuz, Schweiz. Es handelt sich somit um einen internationalen Sachverhalt. Gestützt auf Art. 1 Abs. 1 lit. a und Art. 1 Abs. 2 IPRG i.V.m. Art. 2 Abs. 1 und Art. 60 Abs. 1 lit. a LugÜ ist die Zuständigkeit des Bundespatentgerichts gegeben (Art. 26 lit a i.V.m. lit. b PatGG).

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

3.

In Anwendung von Art. 23 Abs. 1 lit. b PatGG entscheidet der Instrukti-
onsrichter als Einzelrichter.

4.

Die Verfahrenssprache ist Deutsch (Art. 36 PatGG).

Das Massnahmegesuch wurde in englischer Sprache eingereicht. Die Klägerin macht geltend, die Beklagte hätte in den Verfahren O2017_014 und S2016_007 der Verwendung von Englisch als Parteiensprache zugestimmt, weshalb angenommen werden könne, die Beklagte würde der Verwendung von Englisch auch im vorliegenden Verfahren zustimmen.

Im Rahmen des vorliegenden Entscheids ist vorläufig von der Zustimmung der Beklagten zur Verwendung von Englisch als Parteiensprache auszugehen. Für den weiteren Verlauf hängt die Verwendung von Englisch als Parteiensprache von der expliziten Zustimmung bzw. vom Widerspruch der Beklagten ab.

5.

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, d.h. selbst wenn nicht alle Zweifel beseitigt sind. Die Gegenpartei hat ihre Einreden oder Einwendungen ebenfalls nur glaubhaft zu machen.¹ Ferner muss eine gewisse zeitliche Dringlichkeit gegeben sein und die anzuordnende Massnahme muss zudem verhältnismässig sein.²

Vorliegend wird von der Klägerin mit Rechtsbegehren Ziff. 3 eine superprovisorische Anordnung beantragt. Qualifiziert vorausgesetzt ist bei einer solchen die *besondere* Dringlichkeit. Die Dringlichkeit muss also noch grösser sein als bei vorsorglichen Massnahmen überhaupt, so dass keine Zeit mehr besteht, die Beklagte anzuhören und/oder zu vermeiden, dass diese eine Massnahmeanordnung vereitelt (vgl. Art. 265 Abs. 1 ZPO).

Der superprovisorische Erlass einer Massnahme, also ohne vorherige Anhörung der Gegenpartei, bedeutet einen schweren Eingriff in elementare Verfahrensgrundsätze und hat daher Ausnahmecharakter. Dem Gericht muss es unmöglich sein, die andere Partei anzuhören, bevor es einen Entscheid fällen kann.³

In der Regel kommen für den Erlass superprovisorischer Massnahmen nur Situationen in Frage, wo es für die gesuchstellende Partei unzumutbar ist, bis zur Anhörung der Gegenpartei zuzuwarten. Dabei werden vor allem folgende Fallgruppen unterschieden: Zeitmangel, notwendiger Überraschungseffekt (vor dem Hintergrund der Vereitelungsgefahr), Erhöhung der Wiederholungsgefahr bzw. Gefahr der Intensivierung des zu verbietenden Tuns.⁴

Wird eine Massnahme im Sinne von Art. 265 ZPO superprovisorisch beantragt, so ist das Gericht gehalten, mit Vorsicht vorzugehen, um wenn immer möglich zu vermeiden, eine Massnahme zu erlassen, die das Gericht, hätte es vor dem Erlass der Massnahme die Gegenseite angehört, nicht erlassen hätte.⁵

¹ BGE 132 III 83 E. 3.2; BGE 103 II 287 E.2; Leuenberger/Uffer-Tobler, Schweizerisches Zivilprozessrecht, Bern 2010, RZ 11.193 f.

² BSK ZPO-Sprecher, Art. 261 N 10.

³ BSK ZPO-Sprecher, Art. 265 N 1 f.

⁴ BSK ZPO-Sprecher, Art. 265 N 6 ff.

⁵ BBI 2006 S. 7356.

6.

Zur Begründung macht die Klägerin geltend, die Beklagten verkaufe das Produkt „Fulvestrant Sandoz“ seit 26. Juli 2016. „Fulvestrant Sandoz“ falle in den Schutzbereich des europäischen Patents EP 2 266 573 B1 (nachfolgend „Streitpatent“). Nachdem das Bundespatentgericht im Verfahren O2015_011, die Beschwerdekammer des EPA und das Bezirksgericht Den Haag das Streitpatent für ungültig erklärt hätten, hätte die Klägerin darauf verzichtet, gegen die patentverletzenden Handlungen der Beklagten vorzugehen.

Mit Entscheidung vom 24. Januar 2019 habe nun aber die Beschwerdekammer des EPA die Gültigkeit des Streitpatents aufrechterhalten. Ferner erachte der Referent im Verfahren O2018_009 (ehemals O2015_011) in seinem aufgrund des Bundesgerichtsentscheids ergänzten Fachrichtervotum vom 23. November 2018 das Streitpatent für gültig, ebenso das Berufungsgericht Den Haag.

Da somit die Gültigkeit des Streitpatents glaubhaft und die Patentverletzung durch die Beklagte aufgrund der Produkteinformation offensichtlich sei sowie aufgrund des Umstands, dass die Beklagte auf die schriftliche Unterlassungsaufforderung der Klägerin nicht reagiert habe, sei es nicht akzeptabel, dass die Beklagten ihr patentverletzendes Produkt auch nur einen Tag länger vertreibe.

Die Dringlichkeit bzw. die vorliegend erforderliche *besondere* Dringlichkeit begründet die Klägerin damit, dass der Fall aufgrund der offensichtlichen Patentverletzung und dem Umstand, dass die Gültigkeit des Streitpatents nach dem Entscheid der Beschwerdekammer des EPA vom 24. Januar 2019 so stark wie nur möglich sei, klar sei.

7.

Der von der Klägerin angeführte Entscheid der Beschwerdekammer des EPA vom 24. Januar 2019, womit das Streitpatent aufrechterhalten wurde, mag den der Klägerin zustehenden Anspruch mit Blick auf die Rechtsbeständigkeit des Streitpatents glaubhaft zu machen, begründet aber in keiner Weise eine besondere Dringlichkeit, die ein Erlass einer vorsorglichen Massnahme ohne vorherige Anhörung der Beklagten rechtfertigen würde.

Die Klägerin weiss, dass die Beklagte seit fast drei Jahren ein angeblich patentverletzendes Produkt vertreibt. Es stand der Klägerin offen, ein ordentliches Verfahren einzuleiten, wie sie dies im Übrigen im von ihr erwähnten Verfahren O2018_010 auch getan hat, ohne den Entscheid der Beschwerdekammer des EPA abzuwarten.

Die Klägerin hat dafür optiert, mit einer Klage im ordentlichen Verfahren und mit dem vorliegenden Massnahmegesuch zuzuwarten, bis sich beweisrechtlich für sie ein günstiger Zwischenstand ergab. Wie erwähnt, begründet dies aber in keiner Weise eine besondere Dringlichkeit, die den Erlass einer superprovisorischen Massnahme rechtfertigen könnte. Die Klägerin hat denn auch nicht weiter substantiiert, weshalb nach einer dreijährigen Marktpräsenz des streitgegenständlichen Produkts „Fulvestrant Sandoz“ eine superprovisorische Verfügung notwendig sei, um einen – im Vergleich zu dieser Zeit – zusätzlichen nichtwiedergutzumachenden Nachteil abzuwenden.

Weiterhin zeigen die verschiedenen zitierten ausländischen Gerichtsentseide und das Verfahren vor dem EPA auf, dass eine komplexe Beurteilungslage vorlag bzw. vorliegt, so dass den relevanten Interessen aller Verfahrensbeteiligten im Rahmen der Verhältnismässigkeit besonderes Gewicht beizumessen und eine Anhörung der Beklagten geboten ist.

Demnach ist der Antrag auf Erlass einer superprovisorischen Massnahme gemäss Rechtsbegehren Ziff. 3 abzuweisen.

8.

Der Beklagten ist Frist anzusetzen, um zum Gesuch um Erlass vorsorglicher Massnahmen Stellung zu nehmen (Art. 253 ZPO).

9.

Der Klägerin ist Frist anzusetzen, um gestützt auf Art. 98 ZPO einen Kostenvorschuss in der Höhe von CHF 30'000 zu bezahlen.

10.

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

Der Instruktionsrichter erkennt:

1. Das Gesuch um Erlass einer superprovisorischen Massnahme wird abgewiesen.
2. Die Beklagte wird ersucht, bis **5. März 2019** Mitteilung zu machen, sofern sie mit der Verwendung von Englisch als Parteiensprache nicht einverstanden ist.
3. Der Beklagten wird eine **Frist bis 12. März 2019** zur Erstattung der Massnahmeantwort angesetzt.
4. Der Klägerin wird eine **Frist bis 7. März 2019** angesetzt, um einen Kostenvorschuss in der Höhe von CHF 30'000 zu bezahlen.
5. Über die Gerichtskosten wird im Endentscheid befunden.
6. Schriftliche Mitteilung gegen Empfangsbestätigung an:
 - die Klägerin unter Beilage der Rechnung Nr. 1185001200,
 - die Beklagte unter Beilage des Massnahmebegehrens inkl. Beilagen.

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

St. Gallen, 20. Februar 2019

Im Namen des Bundespatentgerichts

Instruktionsrichter

Erste Gerichtsschreiberin

Dr. iur., Dipl. El.-Ing. ETH
Rudolf Rentsch

lic. iur. Susanne Anderhalden

Versand: 25.02.2019