



S2022_010

Urteil vom 27. März 2023

Besetzung

Präsident Dr. iur. Mark Schweizer
Richter Dr. sc. nat. ETH Tobias Breimi (Referent),
Richter Prof. Dr. iur. Daniel Kraus
Gerichtsschreiber Dr. iur. Lukas Abegg

Verfahrensbeteiligte

Merck Sharp & Dohme LLC., 126 East Lincoln Avenue, US-07065 Rahway, NJ,
vertreten durch Rechtsanwalt Dr. iur. Thierry Calame und
Rechtsanwältin Dr. iur. Barbara Abegg, beide Lenz &
Stahelin, Brandschenkestrasse 24, 8027 Zürich, patentan-
waltlich beraten durch Dr. Siegfried Grimm, E. Blum & Co.
AG, Vorderberg 11, 8044 Zürich,

Klägerin
gegen

Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30,
4622 Egerkingen,
vertreten durch Rechtsanwalt Dr. iur. Christian Hilti, patent-
anwaltlich beraten durch Dr. Andrea Carreira, beide Rentsch
Partner AG, Kirchenweg 8, Postfach, 8034 Zürich,

Gegenstand

Beklagte
Gesuch um Erlass einer (superprovisorischen) vorsorglichen
Massnahme

Der Präsident zieht in Erwägung:

1.

Mit Eingabe vom 23. Dezember 2022 reichte die Klägerin das vorliegende Gesuch um Erlass vorsorglicher (superprovisorischer) Massnahmen in englischer Sprache ein und stellte folgende Rechtsbegehren (gemäss deutscher Übersetzung):

- «1. Der Gesuchsgegnerin sei mittels superprovisorischer Massnahme unter Androhung einer Ordnungsbusse von CHF 1'000.- pro Tag der Zuwiderhandlung gemäss Art. 343 Abs. 1 lit. c der Schweizerischen Zivilprozessordnung (ZPO), mindestens aber CHF 5'000.- gemäss Art. 343 Abs. 1 lit. b ZPO, sowie der Bestrafung ihrer Organe gemäss Art. 292 Strafgesetzbuch (StGB) mit Busse im Falle der Zuwiderhandlung zu verbieten, folgende Erzeugnisse einzuführen, auszuführen, zu lagern, herzustellen, anzubieten, zu verkaufen oder auf andere Weise in der Schweiz selbst oder durch Dritte in Verkehr zu bringen (alle Swissmedic-Bewilligung Nr. 68396 vom 18. Mai 2022):
 - a. «Sitagliptin Metformin Spirig HC 50/500 mg, Filmtabletten»
 - b. «Sitagliptin Metformin Spirig HC 50/850 mg, Filmtabletten»
 - c. «Sitagliptin Metformin Spirig HC 50/1000 mg, Filmtabletten»
2. Die Massnahme gemäss Rechtsbegehren Nr. 1 sei zunächst superprovisorisch, d.h. unverzüglich und vorerst ohne vorherige Anhörung der Gesuchsgegnerin, zu erlassen.
- 2.^{bis} Subsidiär zum Rechtsbegehren Nr. 2 sei die Massnahme gemäss Rechtsbegehren Nr. 1 und die Anordnung gemäss Rechtsbegehren Nr. 2 nach Anhörung der Gesuchsgegnerin anlässlich einer in der ersten Januarwoche 2023 anzusetzenden mündlichen Verhandlung zu erlassen.
3. Unter Kosten- und Entschädigungsfolgen zu Lasten der Gesuchsgegnerin.»

2.

Mit Poststempel vom 29. Dezember 2022 (hier eingegangen am 30. Dezember 2022) reichte die Klägerin eine deutsche Übersetzung des Massnahmegesuchs nach.

3.

Mit Verfügung vom 3. Januar 2023 wurde das Gesuch um Erlass superprovisorischer Massnahmen mangels drohender Verletzungshandlungen abgewiesen, der Klägerin Frist zur Leistung des Kostenvorschusses von CHF 25'000 und der Beklagten Frist zur Massnahmeantwort angesetzt.

4.

Am 9. Januar 2023 wurde der Klägerin die Schutzschrift D2022_060 vom 19. Oktober 2022 zur Kenntnisnahme zugestellt. Die Schutzschrift blieb bei Erlass der Verfügung vom 3. Januar 2023 versehentlich unbeachtet, weil bei der Abfrage der Datenbank die Schutzrechts-Nummer falsch eingegeben worden war. Dies hat sich jedoch nicht zum Nachteil der Beklagten ausgewirkt, da das Gesuch um Erlass superprovisorischer Massnahmen wie vorstehend erwähnt abgewiesen wurde.

5.

Der Kostenvorschuss der Klägerin ging am 10. Januar 2023 ein.

6.

Die Klägerin reichte am 12. Januar 2023 eine Noveneingabe mit dem erneuten Antrag ein, der Beklagten den Vertrieb etc. von Sitagliptin Metformin Spirig HC 50/500 mg, 50/850 mg und 50/1000 mg Filmtabletten superprovisorisch zu verbieten.

7.

Mit Verfügung vom 16. Januar 2023 hiess der Präsident das Gesuch vom 12. Januar 2023 superprovisorisch gut und erstreckte der Beklagten die Frist zur Stellungnahme bis 1. Februar 2023.

8.

Mit Schreiben vom 19. Januar 2023 verlangte die Beklagte die schriftliche Begründung der Verfügung vom 16. Januar 2023 und stellte drei weitere Verfahrensanträge, die der Präsident mit Schreiben vom 26. Januar 2023 abwies. Die schriftliche Begründung der Verfügung vom 16. Januar 2023 wurde am 26. Januar 2023 an die Parteien versendet.

9.

Die Massnahmeantwort der Beklagten erfolgte am 27. Januar 2023. Darin beantragte sie die Abweisung des Massnahmebegehrens (Ziff. 1), hielt an ihren Rechtsbegehren vom 19. Januar 2023 fest (Ziff. 2-5) und beantragte die Leistung einer Sicherheit im Betrag von CHF 500'000 durch die Klägerin, falls das Gericht die erlassene Massnahme aufrechterhalten sollte (Ziff. 6).

10.

Am 13. Februar 2023 erfolgte eine Noveneingabe der Beklagten.

11.

Mit Stellungnahme vom 15. Februar 2023 stellte die Klägerin folgende Rechtsbegehren:

- «1. Der Gesuchsgegnerin sei unter Androhung einer Ordnungsbusse von CHF 1'000.- pro Tag der Zuwiderhandlung gemäss Art. 343 Abs. 1 lit. c der Schweizerischen Zivilprozessordnung (**ZPO**), mindestens aber CHF 5'000.- gemäss Art. 343 Abs. 1 lit. b ZPO, sowie der Bestrafung ihrer Organe gemäss Art. 292 Strafgesetzbuch (**StGB**) mit Busse im Falle der Zuwiderhandlung zu verbieten, folgende Erzeugnisse einzuführen, auszuführen, zu lagern, herzustellen, anzubieten, zu verkaufen oder auf andere Weise in der Schweiz selbst oder durch Dritte in Verkehr zu bringen (alle Swissmedic-Bewilligungen Nr. 68396 vom 18. Mai 2022):
 - a. «Sitagliptin Metformin Spirig HC 50/500 mg, Filmtabletten»
 - b. «Sitagliptin Metformin Spirig HC 50/850 mg, Filmtabletten»
 - c. «Sitagliptin Metformin Spirig HC 50/1000 mg, Filmtabletten»
2. (neu) Die Gesuchsgegnerin sei unter Androhung einer Ordnungsbusse von CHF 1'000.- pro Tag der Zuwiderhandlung gemäss Art. 343 Abs. 1 lit. c der Schweizerischen Zivilprozessordnung (**ZPO**), mindestens aber CHF 5'000.- gemäss Art. 343 Abs. 1 lit. b ZPO, sowie der Bestrafung ihrer Organe gemäss Art. 292 Strafgesetzbuch (**StGB**) mit Busse im Falle der Zuwiderhandlung zu verpflichten, die von ihr in Verkehr gebrachten Arzneimittel gemäss Rechtsbegehren Ziff. 1 zurückzurufen, d.h. die ihr bekannten Abnehmer der Arzneimittel gemäss Rechtsbegehren Ziff. 1 innert einer Frist von maximal 5 Kalendertagen zu informieren, dass ihr das Inverkehrbringen der betreffenden Arzneimittel vorsorglich verboten wurde und sie deshalb die Arzneimittel gegen Rückerstattung des Kaufpreises und der übrigen Auslagen zurücknimmt.
3. (neu) Die Gesuchsgegnerin sei unter Androhung einer Ordnungsbusse von CHF 1'000.- pro Tag der Zuwiderhandlung gemäss Art. 343 Abs. 1 lit. c der Schweizerischen Zivilprozessordnung (**ZPO**), mindestens aber CHF 5'000.- gemäss Art. 343 Abs. 1 lit. b ZPO, sowie der Bestrafung ihrer Organe gemäss Art. 292 Strafgesetzbuch (**StGB**) mit Busse im Falle der Zuwiderhandlung zu verpflichten, die HCl Solutions AG, Untermattweg 8, 3027 Bern, d.h. die Betreiberin von Compendium.ch, innert einer Frist von maximal 5 Kalendertagen darüber zu informieren, dass ihr das Inverkehrbringen der Arzneimittel gemäss Rechtsbegehren Ziff. 1 vorsorglich verboten wurde und die betreffenden Arzneimittel deshalb aktuell nicht im Handel sind.

4. Unter Kosten- und Entschädigungsfolgen zu Lasten der Gesuchsgegnerin.

Prozessualer Antrag

Der Antrag der Gesuchsgegnerin auf Sicherheitsleistung sei abzuweisen.»

12.

Am 10. März 2023 erfolgte eine Stellungnahme der Beklagten mit folgenden Rechtsbegehren:

- «1) Die Gesuchsgegnerin hält an ihrem in der Massnahmeantwort gestellten Rechtsbegehren Ziff. 1 fest – unter Kosten- und Entschädigungsfolgen zu Lasten der Gesuchstellerin.
- 2) Ausserdem ersucht sie das Gericht, aufgrund gemachter Erfahrungen mit den Schweizer Zollbehörden, es sei – unabhängig vom Ausgang des Massnahmeverfahrens – im abschliessenden Massnahmeentscheid festzuhalten, dass das ESZ Nr. C01412357/01 am 7. April 2023 endgültig ablaufe bzw. abgelaufen sei und damit auch die zollrechtlichen Massnahmen entfallen würden und die Gesuchsgegnerin ab diesem Zeitpunkt ihre Produkte ungehindert in die Schweiz importieren kann (dazu nachfolgend RZ 98 ff.)»

Zuständigkeit

13.

Die Klägerin hat ihren Sitz in Rahway, New Jersey, USA, die Beklagte in Egerkingen. Die Klägerin leitet ihre Ansprüche aus der Verletzung eines schweizerischen ergänzenden Schutzzertifikats (ESZ) ab. Das angerufene Gericht ist international zuständig gemäss Art. 2 Abs. 1 und Art. 31 Lugano-Übereinkommen und Art. 10 und 109 Abs. 2 IPRG.

Das angerufene Gericht ist aufgrund von Art. 26 Abs. 1 lit. b PatGG sachlich zuständig. Obwohl Art. 26 PatGG nur von Patenten und nicht von ergänzenden Schutzzertifikaten spricht, ist es unstrittig, dass das Bundespatentgericht auch für Klagen betreffend die Gültigkeit und Verletzung von ergänzenden Schutzzertifikaten ausschliesslich zuständig ist.¹

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

Gemäss Art. 110 Abs. 1 IPRG ist schweizerisches Recht anwendbar. Da das ergänzende Schutzzertifikat ein aus dem Recht der Europäischen Union übernommenes Institut ist, ist nach ständiger Rechtsprechung bei der Auslegung der schweizerischen Gesetzesnormen, die im Rahmen des autonomen Nachvollzugs des europäischen Rechts erlassen worden sind, die Auslegung der entsprechenden europäischen Normen zu berücksichtigen, wobei insbesondere die Praxis des EuGHs beachtlich ist.²

14.

In Anwendung von Art. 23 Abs. 1 lit. b PatGG entscheidet der Präsident als Einzelrichter. Da sich rechtliche Fragen stellen, die in dieser Form in der Schweiz noch nicht von einem Gericht entschieden wurden, wurde der Spruchkörper in Anwendung von Art. 23 Abs. 3 PatGG mit zwei weiteren Richtern ergänzt.

15.

Verfahrenssprache ist Deutsch (Art. 36 PatGG).

Sachverhalt

16.

Die zur klägerischen Gruppe gehörige MSD Merck Sharp & Dohme AG, Luzern, ist Inhaberin der schweizerischen Marktzulassung für Januvia® Filmtabletten, die am 18. April 2007 erteilt wurde (Swissmedic-Nr. 57863). Januvia® Filmtabletten enthalten als Wirkstoff Sitagliptin und sind zugelassen zur Behandlung von Diabetes mellitus Typ 2 a) als Monotherapie, b) in Kombination mit Metformin *oder* einem Sulfonylharnstoff, und c) in Kombination mit Metformin *und* einem Sulfonylharnstoff (D2022_060). Eine Konzerngesellschaft der Klägerin vertreibt Januvia® Filmtabletten in der Schweiz.

MSD Merck Sharp & Dohme AG ist weiter Inhaberin der schweizerischen Marktzulassung für Janumet® Filmtabletten, die am 8. April 2008 erteilt wurde (Swissmedic-Nr. 58450). Janumet® Filmtabletten enthalten als Wirkstoffe Sitagliptin und Metformin in fixer Kombination (z.B. 50 mg Sitagliptin und 500 mg Metformin) und sind zugelassen zur Behandlung von Diabetes mellitus Typ 2, wenn weder mit Metformin noch mit Sitagliptin als Monotherapie eine ausreichende Kontrolle der Glykämie erreicht wird. Janumet® ist auch in Kombination mit einem Sulfonylharnstoff (als dreifache Kombinationstherapie) zugelassen, wenn durch eine Kombinations-

² BGE 144 III 285 E. 2.2.3 – «Tenofovir»; 145 III 451 E. 4.3.2 – «Tenofovir II».

therapie von zwei beliebigen der folgenden drei Wirkstoffe keine ausreichende Kontrolle der Glykämie erreicht wird: Metformin, Sitagliptin oder ein Sulfonylharnstoff. Eine Konzerngesellschaft der Klägerin vertreibt Janumet® Filmtabletten in der Schweiz.

Die Klägerin ist Inhaberin (mindestens) zweier ergänzender Schutzzertifikate. Das ESZ C01412357/01 wurde am 17. September 2008 beantragt und am 31. Dezember 2009 erteilt, seine maximale Laufzeit endet am 7. April 2023. Dieses Schutzzertifikat schützt die Verwendung als Arzneimittel der Wirkstoffkombination Sitagliptin und Metformin (im Folgenden «**Kombinations-ESZ**»).

Die Klägerin ist weiter eingetragene Inhaberin des späteren ESZ C01412357/02, das am 21. Mai 2021 beantragt und 23. November 2021 erteilt wurde und dessen maximale Laufzeit am 4. Januar 2023 endete. Dieses ESZ schützte die Verwendung von Sitagliptin als Arzneimittel. Es handelt sich um ein pädiatrisches Zertifikat mit einer Schutzdauer von sechs Monaten ab Ablauf der Höchstdauer des Grundpatents i.S.v. Art. 140t PatG (im Folgenden «**Mono-ESZ**»).

Grundpatent für beide ESZ ist der Schweizer Teil von EP 1 412 357 B1 (im Folgenden «**Grundpatent**»). Das Grundpatent beschlägt die Behandlung von Krankheiten, an denen die Aktivität von DP IV-Enzymen beteiligt ist, wie z.B. Diabetes, ein Krankheitsprozess, der durch erhöhte Plasmaglukosespiegel oder Hyperglykämie im nüchternen Zustand oder nach Verabreichung von Glukose während eines oralen Glukosetoleranztests gekennzeichnet ist.

Das Grundpatent in der erteilten Fassung umfasst 30 Ansprüche, die sich insbesondere auf β -amino-substituierte Tetrahydrotriazolopyrazin-Antidiabetika beziehen, darunter unter anderem die Verbindung Sitagliptin.

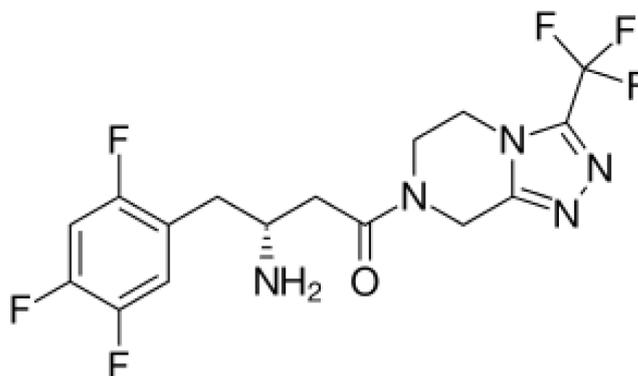


Abbildung 1: Strukturformel von Sitagliptin (aus Wikipedia)

Anspruch 15 des Grundpatents nennt Sitagliptin neben 59 anderen Verbindungen. Von Anspruch 1 wird es bei entsprechender Substitution in der Markush-Formel mitumfasst. Der erteilte Anspruch 18 nach Schweizer Anspruchsfassung schützt die Verwendung von unter anderem Sitagliptin oder eines pharmazeutisch annehmbaren Salzes davon zur Herstellung eines Arzneimittels zur Behandlung, Beeinflussung oder Prävention von Diabetes, nicht insulinabhängigem (Typ 2) Diabetes mellitus, Hyperglykämie, Fettleibigkeit, Insulinresistenz oder Lipidstörungen. Anspruch 25 verweist auf eine Zusammensetzung gemäss den Ansprüchen 1 bis 15 sowie einen Insulinsensibilisator, ausgewählt aus 15 Gruppen von Verbindungen, darunter Biguaniden, zu denen Metformin gehört.

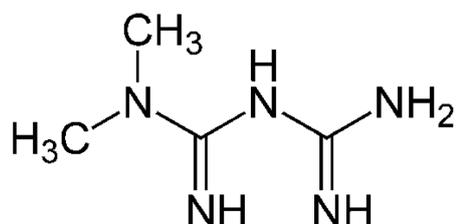


Abbildung 2: Strukturformel von Metformin (1,1-Dimethylbiguanidum, Strukturformel aus Wikipedia)

Am 18. Mai 2022 erhielt die Beklagte die Marktzulassung Nr. 68396 für Sitagliptin/Metformin Spirig HC Filmtabletten (50/500, 50/850 und 50/1000 mg). Am 11. August 2022 erhielt die Beklagte die Marktzulassung Nr. 68812 für Sitagliptin Spirig Filmtabletten (25, 50 und 100 mg). Die Beklagte gehört zum STADA-Konzern, der in Deutschland bereits ein Arzneimittel enthaltend die Kombination von Sitagliptin und Metformin verkauft.

17.

Mit Schreiben vom 26. September 2022 teilte die Klägerin der Beklagten mit, dass ihrer Auffassung nach das Produkt Sitagliptin/Metformin Spirig HC Filmtabletten (mindestens) in den Schutzbereich des Kombinations-ESZ falle und das Produkt Sitagliptin Spirig Filmtabletten in den Schutzbereich des Mono-ESZ. Sie forderte die Beklagte auf, zu bestätigen, dass sie die Schutzrechte der Klägerin respektieren werde.

Mit Schreiben vom 25. Oktober 2022 bestätigte die Beklagte, dass sie das Mono-ESZ respektieren werde. Hingegen bestünden mehr als nur ernsthafte Zweifel an der Rechtsbeständigkeit des Kombinations-ESZ; das parallele deutsche ESZ sei vom deutschen Bundespatentgericht³ für nichtig erklärt worden. Die Klägerin verlangte mit Schreiben vom 8. November 2022 weiterhin eine Zusicherung, dass die Beklagte auch das Kombinations-ESZ respektieren werde.

Die Beklagte antwortete am 30. November 2022 ausführlich und begründete, weshalb ihres Erachtens das Kombinations-ESZ nicht rechtsbeständig sei.

18.

Mit Verfügung vom 3. Januar 2023 wies der Präsident das Massnahmegesuch vom 23. Dezember 2022 mangels glaubhaft gemachter Verletzungshandlungen ab. Die blosser Marktzulassung indiziere nicht, dass die Beklagte die angegriffenen Ausführungsformen vor dem 7. April 2023 auf den Markt bringen werde. Die Beklagte habe nie gesagt, dass sie ihr Produkt Sitagliptin/Metformin Spirig HC Filmtabletten vor dem 7. April 2023 in der Schweiz anbieten werde. Sie habe bloss erläutert, weshalb sie das Kombinations-ESZ für nicht rechtsbeständig erachte und erklärt, dass sie deshalb keine Unterlassungserklärung abgeben werde. Wo weder Wiederholungs- noch Erstbegehungsgefahr glaubhaft gemacht sei, könne aus der Weigerung, eine Unterlassungserklärung abzugeben, nicht geschlossen werden, dass Verletzungshandlungen drohten.

19.

Mit Noveneingabe vom 12. Januar 2023 macht die Klägerin geltend, dass die Beklagte den Vertrieb von Sitagliptin/Metformin Spirig HC Filmtabletten in der Schweiz zwischenzeitlich aufgenommen habe. Sie verweist darauf, dass «Sitagliptin/Metformin Spirig HC» auf der Website der Beklag-

³ Deutsches BPatGer, Urteil 3 Ni 2/20 verbunden mit 3 Ni 24/20 und 3 Ni 3/21 vom 23. Juni 2021.

ten angepriesen werde. Die angegriffene Ausführungsform sei zudem in Apotheken bestellbar (unter Hinweis auf eine Werbung von «adler-shop.ch» auf google.com). Im schweizerischen Arzneimittelkompendium, zugänglich unter «compendium.ch», sei Sitagliptin/Metformin Spirig HC in verschiedenen Dosierungen als «neu im Handel» gelistet.

20.

Daraufhin erliess der Präsident mit Verfügung vom 16. Januar 2023 die beantragten vorsorglichen Massnahmen ohne Anhörung der Beklagten. Die Verfügung wurde vorerst unbegründet eröffnet, auf entsprechendes Gesuch der Beklagten hin wurde die Begründung am 26. Januar 2023 an die Parteien verschickt.

Ausländische Verfahren

21.

Nach Angaben der Klägerin sind gerichtliche Verfahren, die das jeweilige nationale ergänzende Schutzzertifikat für die Wirkstoffkombination Sitagliptin und Metformin betreffen, in Belgien, Bulgarien, Estland, Deutschland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Österreich, Portugal, Rumänien, Schweden, Slowakei, Slowenien, Tschechien und Ungarn hängig.

In Deutschland hat das deutsche Bundespatentgericht das deutsche ergänzende Schutzzertifikat für Sitagliptin und Metformin mit Urteil vom 23. Juni 2022 für nichtig erklärt.⁴ Das deutsche Bundespatentgericht schliesst aus der Rechtsprechung des EuGHs, dass zwei Schutzzertifikate für zwei Erzeugnisse basierend auf dem gleichen Patent nur dann erteilt werden dürfen, wenn die fraglichen Erzeugnisse als eigenständige Innovationen zu werten sind. Auf den vorliegenden Fall angewendet, ergebe sich daraus das Erfordernis, dass sich die Wirkstoffzusammensetzung aus Sitagliptin und Metformin gegenüber dem innovativen Monowirkstoff Sitagliptin als eine andere, eigenständige Innovation erweisen müsse, was gemäss dem deutschen Gericht nicht der Fall ist. Die Klägerin hat gegen das Urteil Beschwerde eingelegt.

In Frankreich hat das Tribunal judiciaire de Paris mit Urteil vom 20. September 2022 ein vorsorgliches Vertriebsverbot gegen den Vertrieb eines Janumet®-Generikums in Frankreich erlassen und die von der Beklagten

⁴ Deutsches BPatGer, Urteil 3 Ni 2/20 verbunden mit 3 Ni 24/20 und 3 Ni 3/21 vom 23. Juni 2021.

gegen das nationale französische ESZ vorgebrachten Nichtigkeitsgründe als nicht überzeugend erachtet.⁵

In Schweden hat eine Vertreterin generischer Arzneimittel Nichtigkeitsklage gegen das schwedische nationale Schutzzertifikat für die Wirkstoffkombination von Sitagliptin und Metformin eingereicht, die das Patent- und marknadsdomstolen vid Stockholms tingsrätt mit Urteil vom 29. August 2022 abgewiesen hat.⁶ Das schwedische Gericht hält unter anderem fest, dass die Marktzulassung für den Einzelwirkstoff Sitagliptin (Januvia®) nicht als Zulassung für die fixe Kombination von Sitagliptin und Metformin betrachtet werden kann, und insofern die Zulassung von Janumet® die erste Zulassung für die Wirkstoffkombination ist.

In Tschechien hat das Amt für Geistiges Eigentum eine Klage von Teva gegen das nationale tschechische ESZ für Sitagliptin und Metformin mit Entscheidung vom 2. März 2022 abgewiesen. Wie das schwedische Gericht hält das tschechische Amt fest, dass die Marktzulassung für den Einzelwirkstoff Sitagliptin nicht als erste Zulassung für die Wirkstoffkombination Sitagliptin und Metformin betrachtet werden könne.

Die Beklagte weist darauf hin, dass das Markkinaoikeus in Finnland den EuGH in einem Streit zwischen Konzerngesellschaften der hiesigen Parteien betreffend die Gültigkeit des finnischen ESZ für die Kombination von Sitagliptin und Metformin ersucht hat, verschiedene Fragen im Zusammenhang mit der Auslegung von Art. 3 lit. c der Verordnung (EG) Nr. 469/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. Mai 2009 über das ergänzende Schutzzertifikat für Arzneimittel (**ESZ-Verordnung**) zu beantworten (Aktenzeichen C-119/22 beim EuGH).

Voraussetzungen für den Erlass vorsorglicher Massnahmen

22.

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).

⁵ Tribunal judiciaire de Paris, Verfügung RG 22/55128 vom 22. September 2022.

⁶ Patent- und marknadsdomstolen, Urteil PMT 14827-21 vom 29. August 2022.

Glaubhaft gemacht ist eine Tatsachenbehauptung, wenn für deren Vorhandensein gewisse Elemente sprechen, selbst wenn das Gericht noch mit der Möglichkeit rechnet, dass sie sich nicht verwirklicht haben könnten.⁷ Die Anforderungen an die Glaubhaftmachung hängen von der Schwere des verlangten vorsorglichen Eingriffs in die Handlungssphäre des Beklagten ab. Wenn die beantragten vorsorglichen Massnahmen die Beklagte schwer beeinträchtigen, sind die Anforderungen höher als wenn die Beklagte nur gering beeinträchtigt wird, was namentlich bei blossen Sicherungsmassnahmen der Fall ist.⁸

Gültigkeit des ergänzenden Schutzzertifikats

23.

Das Eidgenössische Institut für Geistiges Eigentum (IGE) erteilt für Wirkstoffe oder Wirkstoffzusammensetzungen von Arzneimitteln auf Gesuch hin ein ergänzendes Schutzzertifikat (Art. 140a Abs. 1 PatG). Eine Wirkstoffzusammensetzung ist eine Kombination aus mehreren Stoffen, die alle eine medizinische Wirkung auf den Organismus haben (Art. 140a Abs. 1bis PatG).

Ein ergänzendes Schutzzertifikat wird erteilt, wenn im Zeitpunkt des Gesuchs a) das Erzeugnis als solches, ein Verfahren zu seiner Herstellung oder eine Verwendung durch ein Patent geschützt ist; und b) ein Arzneimittel mit dem Erzeugnis nach Artikel 9 des Heilmittelgesetzes (HMG, SR 812.21) in der Schweiz zugelassen ist (Art. 140b Abs. 1 PatG). Das Zertifikat wird aufgrund der ersten Zulassung erteilt (Art. 140b Abs. 2 PatG).

Je Erzeugnis wird das Zertifikat nur einmal erteilt (Art. 140c Abs. 2 PatG).

Erzeugnis

24.

Ein Erzeugnis ist gemäss Art. 140a Abs. 2 PatG ein Wirkstoff oder eine Wirkstoffzusammensetzung. Nur Stoffe, die eine eigenständige pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkung haben, sind Wirkstoffe.⁹ Ergänzende Schutzzertifikate können demnach nicht für

⁷ BGE 130 III 321 E. 3.3 (st. Rsp.).

⁸ BPatGer, Urteil S2018_003 vom 24. August 2018, E. 7 – «chaudière miniature»; Urteil S2019_003 vom 11. Juli 2019, E. 11.

⁹ BVGer, Urteil B-4371/2019 vom 4. August 2020, E. 5.3 – «Carboxymethylcellulose-Natrium, Erythritol, L-Carnitin».

Formulierungs- oder Konservierungshilfsstoffe erteilt werden¹⁰ und auch nicht für die Kombination aus zwei Stoffen, von denen nur einer eine medizinische Wirkung auf den Organismus hat.¹¹ Der Begriff des Erzeugnisses ist sowohl für die Schutzvoraussetzungen wie für die Bestimmung des Schutzbereichs des ergänzenden Schutzzertifikats zentral.¹²

Im Urteil «Santen» vertritt der EuGH einen engen Erzeugnisbegriff, gemäss dem die erste Genehmigung für das Inverkehrbringen des Erzeugnisses als Arzneimittel im Sinne von Art. 3 lit. d ESZ-Verordnung die erste Genehmigung für das Inverkehrbringen eines Arzneimittels bezeichnet, das den betreffenden Wirkstoff oder die betreffende Wirkstoffzusammensetzung enthält, und zwar unabhängig von der therapeutischen Verwendung dieses Wirkstoffs oder dieser Wirkstoffzusammensetzung, für die diese Verkehrsgenehmigung erteilt wurde.¹³ Der Schutzbereich des Grundpatents spiele bei der Definition des Begriffs «erste Genehmigung für das Inverkehrbringen dieses Erzeugnisses als Arzneimittel» i.S.v. Art. 3 lit. d ESZ-Verordnung keine Rolle.¹⁴

Sowohl Sitagliptin wie Metformin haben je eine medizinische Wirkung auf den menschlichen Körper. Es handelt sich, das ist soweit unstrittig, um Wirkstoffe. Die fixe Kombination von Sitagliptin und Metformin ist daher ein Erzeugnis i.S.v. Art. 140a Abs. 2 PatG. Es ist entsprechend zu prüfen, ob die fixe Kombination von Sitagliptin und Metformin

- i. durch das Grundpatent geschützt ist (Art. 140b Abs. 1 lit. a PatG);
- ii. im Zeitpunkt des Gesuchs als Arzneimittel in der Schweiz zugelassen war (Art. 140b Abs. 1 lit. b PatG);
- iii. es sich bei der Zulassung gemäss ii) vorstehend um die erste Zulassung für das Erzeugnis handelt (Art. 140b Abs. 2 PatG); und
- iv. nur ein ergänzendes Schutzzertifikat für das Erzeugnis erteilt wurde (Art. 140c Abs. 2 PatG).

Ernsthaft bestritten wird von der Beklagten dabei nur die Voraussetzung gemäss iii) vorstehend, d.h., ob es sich bei der Zulassung des Kombinati-

¹⁰ Differenzierend SHK PatG-SCHÄRLI/THOMSEN, Art. 140a N 24.

¹¹ BBI 2013 1 ff., 115.

¹² SCHÄRLI, Das ergänzende Schutzzertifikat für Arzneimittel, Zürich 2013, RZ 73.

¹³ EuGH, Urteil C-673/18 vom 9. Juli 2020, RZ 51 – «Santen» mit Bezugnahme auf EuGH, Urteil C-443/17 vom 21. März 2019, RZ 34 – «Abraxis Bioscience».

¹⁴ EuGH, Urteil C-673/18 vom 9. Juli 2020, RZ 53 – «Santen».

onspräparats Janumet® um die erste Zulassung für das Erzeugnis handelt.

Schutz des Erzeugnisses durch das Grundpatent

25.

Nach der älteren Rechtsprechung ist ein Erzeugnis durch ein Patent geschützt, wenn der Patentinhaber dieses Erzeugnis betreffende Handlungen, die gemäss Art. 8 PatG dem Patentinhaber vorbehalten sind, gestützt auf das Patent verbieten kann (so genannter «Verletzungstest»¹⁵). Für die Kombination von Wirkstoffen bedeutet das, dass die Kombination vom Grundpatent geschützt ist, auch wenn nur einer der Wirkstoffe in den Schutzbereich des Patents fällt, da das Hinzufügen von Merkmalen regelmässig nicht aus dem Schutzbereich führt. Entsprechend kann gemäss dieser älteren Rechtsprechung auch dann ein ergänzendes Schutzzertifikat für ein als Arzneimittel zugelassenes Erzeugnis, das aus zwei Wirkstoffen zusammengesetzt ist, erteilt werden, wenn das Grundpatent nur einen der beiden Wirkstoffe nennt und beschreibt.¹⁶

Nach der neueren Rechtsprechung des europäischen Gerichtshofs, der sich das Bundesgericht in BGE 144 III 285 angeschlossen hat, wird eine Kombination von Wirkstoffen nur dann i.S.v. Art. 140b Abs. 1 lit. a PatG von einem Patent geschützt, wenn alle in der Kombination enthaltenen Wirkstoffe, die als Erzeugnis beansprucht werden, in den Ansprüchen des Grundpatents genannt werden, wobei es genügt, wenn sich diese Ansprüche im Lichte der Beschreibung ausgelegt, stillschweigend, aber notwendigerweise auf diesen Wirkstoff beziehen, und zwar in spezifischer Art und Weise (so genannter «Offenbarungstest»¹⁷).

Im gleichen Urteil hat das Bundesgericht festgehalten, dass sich diese Änderung der Rechtsprechung nicht auf bereits vor dem 11. Juni 2018 erteilte Schutzzertifikate erstrecke. Eine formell rechtskräftige Verfügung könne grundsätzlich nicht widerrufen werden, wenn das Interesse am Vertrauensschutz demjenigen an der richtigen Durchführung des objektiven Rechts vorgehe.¹⁸ Mit dem ergänzenden Schutzzertifikat werde in einem Verfahren, in dessen Rahmen die Voraussetzungen der Erteilung umfassend geprüft worden seien, ein subjektives Recht verliehen. Das In-

¹⁵ BGE 124 III 375 E. 3 – «Fosinopril».

¹⁶ BGE 124 III 375 – «Fosinopril» (Regeste).

¹⁷ BGE 144 III 285 E. 2 – «Tenofovir Disoproxilfumarat + Emtricitabin», unter Hinweis auf EuGH, Urteil C-493/12 vom 12. Dezember 2013 – «Eli Lilly and Company».

¹⁸ BGE 144 III 285 E. 3.5.

teresse der Schutzrechtsinhaberin am Schutz ihrer erworbenen Vertrauensposition sei daher sehr gewichtig. Demgegenüber sei ein besonders gewichtiges öffentliches Interesse an der rückwirkenden Anwendung der Rechtsprechungsänderung auf bereits erteilte ESZ nicht erkennbar.¹⁹

26.

Das Kombinations-ESZ wurde am 17. Oktober 2008 beantragt und am 31. Dezember 2009 erteilt. Damit ist noch der «Verletzungstest» gemäss der älteren Rechtsprechung anzuwenden. Das ist in diesem Stadium des Verfahrens nicht mehr strittig. Nach dem Verletzungstest verletzt die Kombination von Sitagliptin und Metformin das Grundpatent und ist entsprechend durch dieses geschützt.

Zulassung des Erzeugnisses als Arzneimittel

27.

Die Wirkstoffkombination von Sitagliptin und Metformin war im Zeitpunkt der Einreichung des Gesuchs für das Kombinations-ESZ am 17. September 2008 in der Schweiz als Arzneimittel zugelassen (Janumet®, Swissmedic-Nr. 58450, erteilt am 8. April 2008). Dies scheint unstrittig.

Erste Zulassung des Erzeugnisses

28.

Gemäss Art. 140b Abs. 2 PatG wird das Zertifikat aufgrund der ersten Zulassung für das entsprechende Erzeugnis erteilt.

Soweit in der schweizerischen Rechtsprechung überhaupt thematisiert wurde, ob die Zulassung einer Kombination von zwei bereits zugelassenen Wirkstoffen (oder eines bereits zugelassenen Wirkstoffs mit einem noch nicht zugelassenen Wirkstoff) die «erste Zulassung» i.S.v. Art. 140b Abs. 2 PatG ist, wurde dies implizit bejaht. BGE 124 III 375 beschlägt ein Schutzzertifikat für die Kombination von Fosinopril und Hydrochlorthiazid. Gemäss Bundesgericht hat die Patentinhaberin für den Wirkstoff Fosinopril, der Gegenstand einer separaten Genehmigung für das Inverkehrbringen als Arzneimittel sei, bereits ein ergänzendes Schutzzertifikat erhalten. Die Kombination der Wirkstoffe Fosinopril und Hydrochlorthiazid sei jedoch ein anderes Erzeugnis.²⁰

¹⁹ BGE 144 III 285 E. 3.6.

²⁰ In BGE 124 III 375 nicht publizierte E. 4 aus Urteil 4A.4/1998 vom 10. Juli 1998, zitiert gemäss der Klägerin.

In einem Urteil vom 17. November 1998 ging das Bundesgericht noch einen Schritt weiter und hielt fest, dass die Kombination der *gleichen* Wirkstoffe in unterschiedlichem Verhältnis als anderes Erzeugnis betrachtet werden kann, für das ein (weiteres) Schutzzertifikat erteilt werden kann.²¹

Das Urteil «Abacavir und Lamivudin» des Bundespatentgerichts vom 22. Oktober 2018 betraf ebenfalls ein ergänzendes Schutzzertifikat für ein Kombinationsprodukt, das erteilt wurde, obwohl bereits ein Schutzzertifikat für das Monoprodukt mit dem Wirkstoff Abacavir (Swissmedic-Nr. 55048) erteilt worden war. Allerdings wurde die Nichtigkeit des ergänzenden Schutzzertifikats ausschliesslich damit begründet, dass das Grundpatent nichtig sei, entsprechend musste das Bundespatentgericht nicht prüfen, ob das ergänzende Schutzzertifikat gestützt auf die erste Zulassung für das Arzneimittel erteilt wurde.²²

Nicht einschlägig ist das von der Beklagten angeführte Urteil «Panitumumab» des Bundesverwaltungsgerichts vom 18. August 2011.²³ Dort verneinte das Bundesverwaltungsgericht, dass das Monoprodukt Panitumumab in den Schutzbereich des Grundpatents falle, das die Kombination von Panitumumab und einem antineoplastischen Wirkstoff beanspruchte. Dies trifft auch unter dem damals noch anwendbaren Verletzungstest zu und beschlägt entgegen der Beklagten nicht den Erzeugnisbegriff. Soweit das Gericht vom «Erfindungsgedanken» spricht, geschieht dies im Zusammenhang mit dem Schutz für Äquivalente der beanspruchten Merkmale.

Die Richtlinien für die Sachprüfung der nationalen Patentanmeldungen des IGE in der Fassung vom 1. Januar 2021 führen unter dem Titel «Wurde für das Erzeugnis bereits ein ESZ erteilt?» aus, dass bei der Prüfung, ob bereits ein ESZ erteilt worden sei, ferner gelte: «Wurde für einen Wirkstoff A ein ESZ erteilt, kann für eine Wirkstoffzusammensetzung A + B ein weiteres ESZ erteilt werden, *da es sich um ein anderes Erzeugnis handelt.*».²⁴ Dieselbe Aussage findet sich seit mindestens der Fassung vom 1. Juli 2008 in den Richtlinien des IGE.²⁵ Auch die schweizerische Lehre vertritt einhellig die Auffassung, dass ein Wirkstoff und eine diesen

²¹ BGer, Urteil 4A.7/1998 vom 17. November 1998, E. 3 – «Desogestrel und Ethinylestradiol», in: sic! 1999, 153 f.

²² BPatGer, Urteil S2018_004 vom 22. Oktober 2018.

²³ BVGer, Urteil B-3245/2010 vom 18. August 2011, insb. E. 5.

²⁴ IGE, Richtlinien für die Sachprüfung der nationalen Patentanmeldungen, Fassung vom 1. Januar 2021, Ziff. 13.2.6 (S. 112) (Hervorhebung hinzugefügt).

²⁵ Dort Ziff. 13.2.4 (S. 103).

Wirkstoff umfassende Wirkstoffkombination zwei verschiedene Erzeugnisse seien;²⁶ allerdings sind diese Lehrmeinungen älteren Datums und berücksichtigen die neuere Rechtsprechung des EuGH nicht.

Gemäss der ESZ-Verordnung vom 6. Mai 2009 sind Bedingungen für die Erteilung des Zertifikats, dass a) das Erzeugnis durch ein in Kraft befindliches Grundpatent geschützt ist, b) für das Erzeugnis eine gültige Marktzulassung als Arzneimittel besteht, c) für das Erzeugnis nicht bereits ein Zertifikat erteilt wurde, und d) die Marktzulassung des Erzeugnisses als Arzneimittel die erste Genehmigung für das Inverkehrbringen dieses Erzeugnisses als Arzneimittel ist.²⁷

Der Europäische Gerichtshof hat erkannt, dass Art. 3 lit. a und c ESZ-Verordnung dahin auszulegen sind, dass in einem Fall, in dem ein Grundpatent einen Anspruch auf ein Erzeugnis mit einem den alleinigen Gegenstand der Erfindung bildenden Wirkstoff umfasst, für das dem Patentinhaber bereits ein ergänzendes Schutzzertifikat erteilt wurde, sowie einen weiteren Anspruch auf ein Erzeugnis, das diesen Wirkstoff mit einem anderen Stoff kombiniert, unzulässig ist, dem Patentinhaber für diese Kombination ein zweites ergänzendes Schutzzertifikat zu erteilen.²⁸ Diese Rechtsprechung betrifft jedoch nicht Art. 3 lit. d ESZ-Verordnung, d.h. wann eine Marktzulassung die erste Genehmigung für das Inverkehrbringen dieses Erzeugnisses als Arzneimittel ist. Ausdrücklich mit Art. 3 lit. d ESZ-Verordnung befasst sich das «Santen»-Urteil, wo der EuGH, wie bereits erwähnt (E. 24) einen engen Erzeugnisbegriff vertritt, der insbesondere den Schutzbereich des Grundpatents nicht berücksichtigt.²⁹

29.

Die Beklagte macht geltend, bei der Wirkstoffzusammensetzung Sitaglip-

²⁶ BERTSCHINGER, Quasi-Verlängerung des Patentschutzes: Ergänzende Schutzzertifikate, in: Bertschinger/Münch/Geiser (Hrsg.), Schweizerisches und europäisches Patentrecht, Basel 2002, RZ 10.13; HEINRICH, PatG/EPÜ, 3. Aufl. Bern 2018, Art. 140a N 13; Kohler/Friedli, sic! 2011, S. 92 ff., 93; SCHÄRLI, Das ergänzende Schutzzertifikat für Arzneimittel, Zürich 2013, RZ 190.

²⁷ Art. 3 der Verordnung (EG) Nr. 469/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. Mai 2009 über das ergänzende Schutzzertifikat für Arzneimittel. Der Revision des PatG lag die Verordnung (EWG) Nr. 1768/92 des Rates vom 18. Juni 1992 zugrunde, die aber bezüglich Art. 3 gleich lautet.

²⁸ EuGH, Urteil C-577/13 vom 12. März 2015 – «Actavis Group PTC EHF u.a. gegen Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG»; ähnlich bereits EuGH, Urteil C-443/12 vom 12. Dezember 2013 – «Actavis Group PTC EHF u.a. gegen Sanofi».

²⁹ EuGH, Urteil C-673/18 vom 9. Juli 2020, RZ 53 – «Santen».

tin/Metformin handle es sich nicht um ein «selbständiges» oder «eigenständiges» Erzeugnis. Die gleichzeitige Verabreichung von Sitagliptin und Metformin sei bereits in der Zulassung für das Monopräparat Januvia® vorgesehen gewesen. Dass die für die kombinierte Verabreichung notwendigen klinischen Daten bereits für dieses erste Zulassungsgesuch generiert und vorgelegt werden mussten belege, dass es sich auch aus heilmittelrechtlicher Sicht bei der kombinierten Verabreichung von Januvia® mit Metformin und der Verabreichung von Janumet® um die Verabreichung derselben Wirkstoffzusammensetzung handle. Sämtliche Voraussetzungen für eine Zulassung für eine Wirkstoffzusammensetzung Sitagliptin/Metformin (wenn auch in getrennten oralen Dosierungsformen) seien bereits durch die erste Zulassung erfüllt gewesen – einzig aufgrund der unterschiedlichen Darreichungsform benötigte das fixe Kombinationsprodukt eine zusätzliche Zulassung. Das (kurze) Zulassungsverfahren für das Kombinationspräparat rechtfertige keinen Schutz durch ein ESZ, da die Klägerin bereits aufgrund der ersten Zulassung für Januvia® die Kombinationstherapie von Sitagliptin und Metformin habe anbieten können. Daraus folge, dass die erste Zulassung gemäss Art. 140b Abs. 2 PatG die für das Monoprodukt Sitagliptin erteilte Zulassung vom 18. April 2007 darstelle und nicht die später für die Wirkstoffzusammensetzung erteilte Zulassung vom 8. April 2008.

Die Klägerin hält dem entgegen, das Bundesgericht habe im Urteil «Fosinopril» bereits entschieden, dass die Zulassung einer Wirkstoffzusammensetzung, die einen bereits zugelassenen Wirkstoff umfasst, gegenüber dem Monopräparat als «anderes Erzeugnis» zu betrachten sei. Auch aus arzneimittelrechtlicher Sicht handle es sich um zwei verschiedene Zulassungen. Die Zulassung für Januvia® erlaube zwar dessen Abgabe in Kombination in Metformin, erstrecke sich aber nicht auf ein Kombinationspräparat von Sitagliptin mit Metformin in fixer Dosierung. Art. 6 der Arzneimittel-Zulassungsverordnung (AMZV, SR 812.212.22) verlange ausdrücklich eine eigenständige Zulassung für fixe Arzneimittelkombinationen. Da für das Kombinationsprodukt Janumet® ein eigenständiges Zulassungsverfahren durchgeführt werden müssen, habe auch eine wirtschaftliche Verzögerung der Vermarktung des Kombinationsprodukts resultiert, welche die Verlängerung des Schutzes durch ein ergänzendes Schutzzertifikat rechtfertige. Die Klägerin habe zudem für die Zulassung von Janumet® weitere Studien durchgeführt, darunter eine klinische Studie an 1'091 Patienten, was vom Umfang her der für die Zulassung von Januvia® eingereichten klinischen Studie entspreche. Das Kombinations-ESZ habe eine vergleichsweise kurze Laufzeit von 9 Monaten und 2 Ta-

gen, was die raschere Zulassung von Kombinationspräparaten mit bekannten Wirkstoffen bereits berücksichtige.

Die Beklagte bestreitet, dass die erwähnte klinische Studie für die Zulassung von Janumet® durchgeführt worden sei. Ihre Ergebnisse seien bereits im August 2007 vorgelegen.

30.

Die arzneimittelrechtliche Zulassung für das Monopräparat Januvia® erlaubt zwar die Kombinationstherapie mit Sitagliptin und Metformin, aber nicht das Inverkehrbringen des Kombinationspräparats aus Sitagliptin und Metformin in fixer Kombination. Dafür ist eine separate Zulassung notwendig (vgl. Art. 6 AMZV). Die erste Zulassung für die fixe Wirkstoffkombination von Sitagliptin und Metformin ist demnach die Zulassung für Janumet® vom 8. April 2008.

Es gibt keinen Hinweis im Gesetz oder in den Materialien, dass die Zulassung gemäss Art. 140b Abs. 2 PatG etwas anderes als die erste arzneimittelrechtliche Zulassung des entsprechenden Erzeugnisses ist. Mit der Bestimmung von Art. 140b Abs. 2 PatG soll verhindert werden, dass für weitere medizinische Verwendungen *des gleichen Erzeugnisses* weitere Schutzzertifikate erteilt werden.³⁰ Der Erzeugnisbegriff von Art. 140a Abs. 2 PatG wird von Art. 140b Abs. 2 PatG vorausgesetzt, ohne ihn zu ändern (genauer würde Art. 140b Abs. 2 lauten «Es wird aufgrund der ersten Zulassung *des Erzeugnisses* erteilt.», analog zu Art. 3 lit. d der ESZ-Verordnung, gemäss der es sich um «die erste Genehmigung für das Inverkehrbringen *dieses Erzeugnisses* als Arzneimittel» handeln muss). Wie ausgeführt (E. 24) sind ein Wirkstoff und eine Wirkstoffkombination, die diesen Wirkstoff umfasst, zwei verschiedene Erzeugnisse nicht nur im Sinne des Arzneimittelrechts, sondern auch im Sinne des Patentgesetzes.

Auch die Rechtsprechung des EuGHs führt zu keinem anderen Ergebnis. Die «Actavis»-Entscheidungen des EuGHs betreffen Art. 3 lit. c ESZ-Verordnung, d.h. die Frage, ob bereits ein Schutzzertifikat für das gleiche Erzeugnis erteilt wurde.³¹ Für Art. 3 lit. d ESZ-Verordnung lässt sich diesen Urteilen nichts entnehmen. Dem Urteil des deutschen Bundespatentgerichts lag ein anderer Sachverhalt zugrunde als der vorliegend zu beur-

³⁰ BBl 1993 III 706 ff., 730.

³¹ EuGH, Urteil C-443/12 vom 12. Dezember 2013; Urteil C-577/13 vom 12. März 2015.

teilende, denn in Deutschland war in dem Zeitpunkt, als das Kombinations-ESZ erteilt wurde, bereits ein ESZ für das Monopräparat Sitagliptin erteilt.³² Dasselbe gilt für Finnland, wo es das zuständige Gericht selbst unter diesen Umständen als angezeigt erachtete, dem EuGH ein Vorabentscheidungsersuchen zu stellen.³³ In Schweden hingegen, wo der Sachverhalt gleich wie in der Schweiz ist, d.h. das Kombinations-ESZ ist das erste erteilte ESZ, das Sitagliptin mitumfasst, hatte das Gericht kein Problem, das schwedische Kombinations-ESZ ohne Vorlage an den EuGH für gültig zu erachten.³⁴

Nur ein Schutzzertifikat pro Erzeugnis

31.

Je Erzeugnis wird das Zertifikat nur einmal erteilt (Art. 140c Abs. 2 PatG). Mit dieser Regelung soll vermieden werden, dass einer Person, die verschiedene Patente für den gleichen Wirkstoff innehat, mehrere Zertifikate erteilt werden.³⁵

Da es sich bei der fixen Wirkstoffkombination von Sitagliptin und Metformin und dem Einzelwirkstoff Sitagliptin um zwei verschiedene Erzeugnisse handelt (vorstehend, E. 30), wird mit dem Kombinations-ESZ nur ein ergänzendes Schutzzertifikat für das Erzeugnis Sitagliptin und Metformin erteilt.

32.

Zusammenfassend hat die Klägerin glaubhaft gemacht, dass (i) die fixe Kombination der Wirkstoffe Sitagliptin und Metformin in den Schutzbereich des Grundpatents fällt, (ii) die fixe Kombination der Wirkstoffe Sitagliptin und Metformin als Arzneimittel zugelassen ist (in der Form von Janumet®, Swissmedic-Nr. 58450); (iii) das Kombinations-ESZ gestützt auf die erste Zulassung des Erzeugnisses erteilt wurde, da die Wirkstoffkombination und der Einzelwirkstoff nicht als das gleiche Erzeugnis zu betrachten sind, und (iv) dem gleichen Patentinhaber nur ein Schutzzertifikat für das gleiche Erzeugnis erteilt wurde. Für die Zwecke des vorsorglichen Rechtsschutzes ist daher von der Gültigkeit des Kombinations-ESZ auszugehen.

³² Deutsches BPatGer, Urteil 3 Ni 2/20 verbunden mit 3 Ni 24/20 und 3 Ni 3/21 vom 23. Juni 2021.

³³ Vorabentscheidungsersuchen C-119/22 vom 17. Februar 2022.

³⁴ Patent- und marknadsdomstolen, Urteil PMT 14827-21 vom 29. August 2022.

³⁵ BBI 1998 II 1633 ff., 1640.

Eingriff in den Schutzbereich

33.

Das ergänzende Schutzzertifikat schützt, in den Grenzen des sachlichen Geltungsbereichs des Patents, alle Verwendungen des Erzeugnisses als Arzneimittel, die vor Ablauf des Zertifikats genehmigt werden (Art. 140d Abs. 1 PatG).

34.

Das Kombinations-ESZ schützt die Wirkstoffkombination Sitagliptin und Metformin in ihrer Verwendung als Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes mellitus Typ 2, wenn weder mit Metformin noch mit Sitagliptin als Monotherapie eine ausreichende Kontrolle der Glykämie erreicht wird (Swissmedic-Nr. 58450).

Die angegriffenen Ausführungsformen Sitagliptin Metformin Spirig HC Filmtabletten (in verschiedenen Dosierungen) sind zugelassen für die gleiche Verwendung als Arzneimittel. Dass sie vom Schutzbereich des Grundpatents erfasst sind, wurde bereits ausgeführt (vorne, E. 26). Sie fallen offensichtlich in den Schutzbereich des Kombinations-ESZ, was die Beklagte auch nicht bestreitet.

Verletzungshandlungen

35.

Eine Verletzung ist zu befürchten, wenn in der Vergangenheit bereits Verletzungshandlungen stattgefunden haben (Wiederholungsgefahr) oder wenn das Verhalten des Beklagten die künftige Schutzrechtsverletzung ernsthaft befürchten lässt (Erstbegehungsgefahr).³⁶

36.

Während im Zeitpunkt der ersten Verfügung vom 3. Januar 2023 noch keine Verletzungshandlungen erfolgt waren und nur zu prüfen war, ob eine Erstbegehungsgefahr vor dem 7. April 2023 bestand, hat die Klägerin mit ihrer Noveneingabe vom 12. Januar 2023 glaubhaft gemacht, dass die Beklagte Handlungen begangen hat, die gemäss Art. 140d Abs. 2 PatG i.V.m. Art. 8 PatG der Schutzrechtsinhaberin vorbehalten sind.

³⁶ BGE 124 III 72 E. 2a – «Contra-Schmerz».

Nachdem die Beklagte die Rechtswidrigkeit des Vertriebs von Sitagliptin Metformin Spirig HC Filmtabletten (in verschiedenen Dosierungen) bestritten, besteht Wiederholungsgefahr.

Es ist daher glaubhaft, dass (weitere) Verletzungshandlungen drohen.

Herstellung in der Schweiz und Ausfuhr aus der Schweiz nicht glaubhaft

37.

Nicht glaubhaft gemacht hat die Klägerin, dass die Beklagte das angegriffene Produkt in der Schweiz herstellt oder aus der Schweiz ausführt. Die Klägerin führt dazu aus, da die von ihr beantragten Zollhilfemassnahmen keine Einfuhr in die Schweiz festgestellt hätten, müsse das beklagte Produkt in der Schweiz hergestellt werden. Die Beklagte behauptet, das Produkt werde im Ausland hergestellt.

Es ist gerichtsnotorisch, dass Zollhilfemassnahmen nur einen Bruchteil der eingeführten Waren tatsächlich erfassen, d.h., dass die Zollbehörden nur in wenigen Fällen eine entsprechende Meldung an den Gesuchsteller machen. Ein grosser Teil der Einfuhren gelangt trotz Zollhilfemassnahmen unbehelligt in die Schweiz. Aus der Tatsache, dass aufgrund der Zollhilfemassnahmen keine Meldung an die Klägerin erfolgte, kann daher nicht geschlossen werden, dass die Sitagliptin Metformin Spirig HC Filmtabletten in der Schweiz hergestellt werden.

Entsprechend ist das Unterlassungsgebot auf das Einführen, Anbieten, Verkaufen oder auf andere Weise in Verkehr zu bringen zu beschränken.

Nicht leicht wiedergutzumachender Nachteil

38.

Die Klägerin muss glaubhaft machen, dass sie ohne Erlass vorsorglicher Massnahmen einen nicht leicht wiedergutzumachenden Nachteil erleidet (Art. 261 Abs. 1 lit. b ZPO), d.h. einen Nachteil, der insbesondere nicht durch ein für sie günstiges Urteil in der Hauptsache wieder gut gemacht würde.

Gemäss ständiger Rechtsprechung des Bundespatentgerichts genügt es zur Verneinung des nicht leicht wiedergutzumachenden Nachteils nicht, dass dem Patentinhaber finanzielle Wiedergutmachungsansprüche zustehen, da es notorisch schwierig ist, diese in der Höhe rechtsgenügend

zu beweisen.³⁷ Entsprechend ist ein nicht leicht wiedergutzumachender Nachteil in der Regel gegeben, wenn ein patentverletzendes Produkt auf dem Markt erhältlich ist oder die Markteinführung unmittelbar bevorsteht und der Patentinhaber die geschützte Lehre praktiziert.

Nach der Rechtsprechung des Bundespatentgerichts ist es notorisch, dass in pharmazeutischen Konzernen, bei denen die Schutzrechtsinhaberschaft und der Produktvertrieb häufig bei verschiedenen Konzerngesellschaften liegen, die Gruppe bei Markteintritt eines Generikums eine Umsatzeinbusse und damit wenigstens indirekt auch die Inhaberin des Schutzrechts einen Nachteil erleidet.³⁸

39.

Eine Konzerngesellschaft der Klägerin vertreibt mit Janumet® ein Arzneimittel in der Schweiz, das durch die angegriffenen Ausführungsformen direkt konkurrenziert wird. Durch das Angebot und den Verkauf von Sitagliptin Metformin Spirig HC wird sich der Umsatz mit Janumet® verringern und/oder die Vertreiberin des Originalpräparats wird gezwungen, den Preis zu senken. Die zu befürchtende Umsatzeinbusse begründet praxismässig den nicht leicht wiedergutzumachenden Nachteil, da finanzielle Ausgleichsansprüche notorisch schwierig zu beweisen und daher nicht geeignet sind, den Schaden vollständig zu kompensieren.

Die Klägerin hat daher einen nicht leicht wiedergutzumachenden Nachteil glaubhaft gemacht.

Verhältnismässigkeit

40.

Vorsorgliche Massnahmen dürfen nicht weiter gehen, als zur Verhinderung des Eintritts des nicht leicht wiedergutzumachenden Nachteils notwendig ist.³⁹

41.

Im vorliegenden Fall verlangt die Klägerin unter anderem auch, es sei

³⁷ BPatGer, Urteil S2013_004 vom 12. Mai 2014, E. 4.7; Urteil S2017_006 vom 30. August 2017, E. 6; Urteil S2017_006 vom 12. Oktober 2017, E. 26 – «ESZ Kombinationspräparat»; Urteil S2018_006 vom 8. Februar 2019, E. 43 – «Spiralfeder»

³⁸ BPatGer, Urteil S2018_004 vom 22. Oktober 2018, E. 4.12 – «Abacavir und Lamivudin»; Urteil S2021_005 vom 15. Dezember 2021, E. 63 – «Deferasirox».

³⁹ BPatGer, Urteil S2018_006 vom 8. Februar 2019, E. 49 – «Spiralfeder».

den Beklagten zu verbieten, das Arzneimittel Sitagliptin Metformin Spirig HC in der Schweiz zu lagern.

Ein Verbot des Lagerns ist nicht notwendig, um den Eintritt des nicht leicht wiedergutzumachenden Nachteils zu verhindern, denn durch das Lagern alleine, ohne anschliessendes in den Verkehr bringen, kann sich der Umsatz der Klägerin nicht verringern. Das Lagerverbot käme einer Vernichtung gleich, die erst im Endentscheid des ordentlichen Verfahrens anzuordnen ist.⁴⁰ Es bestehen auch keine Anhaltspunkte dafür, dass sich die Beklagte nicht an ein Vertriebsverbot halten wird, die es rechtfertigen könnten, bereits die abstrakten Gefährdungshandlungen des Lagerns zu verbieten.

Das Unterlassungsbegehren ist daher insoweit abzuweisen, als es sich auf das blosses Lagern von Sitagliptin Metformin Spirig HC bezieht.

Rückruf und Information der HCI Solutions AG

42.

Aus dem Beseitigungsanspruch gemäss Art. 72 PatG folgt nach der Rechtsprechung ein Anspruch auf Rückruf bereits an Wiederverkäufer ausgelieferter Ware, und zwar unabhängig davon, ob die Wiederverkäufer verpflichtet sind, dem Rückruf Folge zu leisten.⁴¹ Nach der Praxis des Bundespatentgerichts ist der Rückruf mit dem Hinweis zu verbinden, dass er erfolgt, weil die ausgelieferte Ware patentverletzend ist. Die Verletzerin kann aber nicht verpflichtet werden, ihren Abnehmern die Rückerstattung von Kaufpreis und Transportkosten anzubieten.⁴²

43.

Mit Eingabe vom 15. Februar 2023 verlangt die Klägerin erstmals, die Beklagte sei zu verpflichten, bereits ausgelieferte Ware zurückzurufen und die Betreiberin der unter der URL <compendium.ch> zugängliche Website, die HCI Solutions AG, aufzufordern, den Eintrag von Sitagliptin Metformin Spirig HC Filmtabletten zu löschen. Die Beklagte moniert, der Antrag auf Rückruf erfolge verspätet, er hätte bereits mit der Noveneingabe vom 12. Januar 2023 gestellt werden können.

⁴⁰ BPatGer, Urteil S2018_006 vom 8. Februar 2019, E. 50 – «Spiralfeder»; Urteil S2021_005 vom 15. Dezember 2021, E. 50 – «Deferasirox».

⁴¹ BPatGer, Urteil S2013_004 vom 12. Mai 2014, E. 4.12 – «(-)-Omeprazol».

⁴² BPatGer, Teilurteil S2019_012 vom 30. August 2021, E. 62 – «Sägeblätter».

Der Beklagten wurde mit Verfügung vom 16. Januar 2023 verboten, Sitagliptin Metformin Spirig HC Filmtabletten zu vertreiben. Es gibt keine Anhaltspunkte dafür, dass sich die Beklagte nicht an das Vertriebsverbot gehalten hat. Damit ist davon auszugehen, dass Bestände, die sich bereits am 17. Januar 2023 (Zustellungsdatum) im Besitz gewerblicher Abnehmer befanden, zwischenzeitlich abverkauft oder aufgebraucht sind. Ein Rückruf zum jetzigen Zeitpunkt trägt nichts zum Rechtsschutz der Klägerin bei. Auf den entsprechenden Antrag ist mangels Rechtsschutzinteresse nicht einzutreten.

Bei dem Eintrag auf <compendium.ch> handelt es sich um einen Eintrag, der in der Rubrik «Markt» erschienen ist. Das Bewerben eines von einem ESZ erfassten Erzeugnisses während der Schutzdauer des ESZ ist der Schutzrechtsinhaberin vorbehalten.⁴³ Vorliegend ist aber zu beachten, dass das Kombinations-ESZ am 7. April 2023 abläuft. Würde die Beklagte im jetzigen Zeitpunkt noch verpflichtet, die HCI Solutions AG binnen fünf Tagen nach Zustellung des Urteils aufzufordern, den Eintrag für Sitagliptin Metformin Spirig HC Filmtabletten zu löschen, würde die Löschung (bestenfalls) wenige Tage vor Ablauf der Schutzdauer des Kombinations-ESZ erfolgen. Der der Klägerin dadurch entstehende Vorteil steht in keinem Verhältnis zum Aufwand und zum Nachteil der Beklagten, weshalb der entsprechende Antrag als unverhältnismässig abzuweisen ist.

Sicherheitsleistung

44.

Ist ein Schaden für die Gegenpartei zu befürchten, so kann das Gericht die Anordnung vorsorglicher Massnahmen von der Leistung einer Sicherheit durch die gesuchstellende Partei abhängig machen (Art. 264 ZPO). In der Lehre wird vertreten, ein Verzicht auf Sicherheitsleistung trotz drohenden Schadens sei auch dann unzulässig, wenn die Solvenz der Klägerin unzweifelhaft sei.⁴⁴ Art. 264 Abs. 1 ZPO ist als «Kann»-Vorschrift ausgestaltet. Das Gericht kann in Ausübung pflichtgemässen Ermessens trotz gegebenen Voraussetzungen auf die Auferlegung einer Sicherheitsleistung verzichten. Wo die Klägerin offensichtlich fähig ist, einen der Beklagten durch den Erlass der vorsorglichen Massnahme möglicherweise entstehenden Schaden zu ersetzen, hat die Beklagte kein schutzwürdi-

⁴³ Vgl. BPatGer, Urteil S2019_006 vom 21. März 2019, E. 7.

⁴⁴ HUBER in: Sutter-Somm/Hasenböhler/Leuenberger (Hrsg.), Kommentar zur Schweizerischen Zivilprozessordnung (ZPO), 3. Aufl. Zürich 2016, Art. 264 N 18; BK ZPO-GÜNGERICH, Art. 264 N 3; DIKE-Komm ZPO-ZÜRCHER, Art. 264 N 4; BSK ZPO-SPRECHER, Art. 264 N 18

ges Interesse an einer Sicherheitsleistung. Der Hinweis darauf, dass die Solvenz im Urteilsdatum nicht bedeute, dass die Klägerin auch im Zeitpunkt der Durchsetzung eines eventuellen Schadenersatzanspruchs – meist Jahre später – noch solvent sein werde, ist nicht falsch, kann sich aber im konkreten Fall als nicht stichhaltig erweisen.⁴⁵

45.

Die Beklagte beantragt, den Erlass der beantragten vorsorglichen Massnahmen von der Leistung einer Sicherheit in der Höhe von CHF 500'000 abhängig zu machen, was dem von der Klägerin genannten Streitwert entspreche. Die Klägerin bestreitet den Anspruch im Grundsatz und in der Höhe. Die Klägerin als eine der weltweit grössten und bedeutendsten Arzneimittelherstellerinnen existiere seit 130 Jahren und werde auch in mehreren Jahren noch fähig sein, einen eventuellen Schadenersatzanspruch zu erfüllen. Sollte dennoch eine Sicherheit verlangt werden, so sei diese tiefer als der Streitwert anzusetzen. Der der Originalherstellerin entgangene Gewinn (Streitwert) sei wegen des höheren Preises des Originalpräparats höher als der entgangene Gewinn der Beklagten, die das Generikum zu einem tieferen Preis anbieten müsse.

46.

Die Beklagte erleidet durch den Erlass des vorsorglichen Vertriebsverbots für Sitagliptin Metformin Spirig HC Filmtabletten zweifellos einen finanziellen Schaden, dessen Nachweis ähnlich schwierig ist wie der Nachweis des finanziellen Schadens der Klägerin. Anders als im Verfahren S2021_005, wo die äusserst solvente Klägerin (Muttergesellschaft des Novartis-Konzerns) ihren Sitz in der Schweiz hatte, sitzt die Klägerin im vorliegenden Verfahren in den USA. Die Durchsetzung eines Schadenersatzanspruchs wegen ungerechtfertigter vorsorglicher Massnahmen im Ausland, zumal in einem Land, das kein Vertragsstaat des Lugano-Übereinkommens⁴⁶ ist, kann sich sehr schwierig gestalten. Daher ist es vorliegend gerechtfertigt, die vorsorglichen Massnahmen von der Leistung einer Sicherheit abhängig zu machen.

Was die Höhe der Sicherheit anbelangt, äussert sich die Beklagte nicht zum Argument der Klägerin, dass der entgangene Gewinn der Beklagten tiefer sei als der entgangene Gewinn der Klägerin.

⁴⁵ BPatGer, Urteil S2021_005 vom 15. Dezember 2021, E. 68 – «Deferasirox»

⁴⁶ Übereinkommen über die gerichtliche Zuständigkeit und die Anerkennung und Vollstreckung von Entscheidungen in Zivil- und Handelssachen vom 30. Oktober 2007, SR 0.275.12.

Grundsätzlich erscheint das Argument der Klägerin einleuchtend, wenn auch mangels substantzierter Angaben beider Parteien schwierig zu sagen ist, wie hoch der entgangene Gewinn der Beklagten ist. Unter Berücksichtigung, dass der Preis des Generikums rund die Hälfte des Preises des Originalpräparats beträgt und in Anwendung pflichtgemässen Ermessens wird die Sicherheit auf CHF 250'000 angesetzt. Die vorsorglichen Massnahmen fallen dahin, wenn die Sicherheitsleistung nicht binnen 30 Tagen nach Zustellung des Urteils geleistet wird.

Vollstreckungsmassnahmen

47.

Gemäss Art. 343 Abs. 1 ZPO kann eine Verpflichtung zum Tun, Unterlassen oder Dulden durch indirekten Zwang (Ordnungsbusse, Bestrafung nach Art. 292 StGB) vollstreckt werden. Auf Antrag der obsiegenden Partei kann bereits das erkennende Gericht Vollstreckungsmassnahmen anordnen (Art. 236 Abs. 3 ZPO).

Die Bestrafung wegen Ungehorsams gegen amtliche Verfügungen (Art. 292 StGB) und das Ordnungsgeld nach Art. 343 Abs. 1 lit. b und c ZPO können nach h.L. verbunden werden, eine Verbindung wird aber wegen der Rechtsklarheit «nicht empfohlen».⁴⁷ Die Ordnungsbusse nach Art. 343 Abs. 1 lit. b und c ZPO kann als Zwangsgeld auch gegen juristische Personen verhängt werden, während sich die Ungehorsamkeitsstrafe nach Art. 292 StGB nur an natürliche Personen richtet.⁴⁸

48.

Vorliegend hat die Klägerin beantragt, die Verpflichtung zum Unterlassen gemäss Rechtsbegehren Nr. 1 mit der Androhung von Ordnungsbusse gegenüber der Beklagten und Ungehorsamkeitsstrafe gegen deren Organe zu verbinden.

Die Androhung der Vollstreckungsmassnahmen bereits durch das erkennende Gericht ist sachgerecht, da dadurch ein eventuelles Vollstreckungsverfahren beschleunigt wird, was gerade im Verfahren des vorsorglichen Rechtsschutzes wichtig ist. Da sich Ordnungsbusse und Ungehorsamkeitsstrafe nicht an die gleichen Personen richten, besteht auch nicht die von der Lehre kritisierte Gefahr der fehlenden Rechtsklarheit.

⁴⁷ STAEHELIN, in: Sutter-Somm/Hasenböhler/Leuenberger (Hrsg.), Kommentar zur Schweizerischen Zivilprozessordnung (ZPO), 3. Aufl. Zürich 2016, Art. 343 N 18 m.w.H.

⁴⁸ BSK ZPO-ZINSLI, Art. 343 N 15, 20.

Der Antrag auf Androhung von indirektem Zwang gemäss Rechtsbegehren Nr. 1 ist entsprechend gutzuheissen.

Frist zur Klage im ordentlichen Verfahren

49.

Der Klägerin ist Frist zur Einreichung der Klage im ordentlichen Verfahren anzusetzen unter der Androhung, dass bei Säumnis die vorsorglichen Massnahmen dahinfallen (Art. 263 ZPO).

Im vorliegenden Fall läuft das Kombinations-ESZ jedoch bereits am 7. April 2023 ab. Nach dem 7. April 2023 kann die Klägerin das vorsorglich ausgesprochene Vertriebsverbot mangels Unterlassungstitel nicht mehr prosequieren.

Eine Partei kann nicht dazu verpflichtet werden, etwas objektiv Unmögliches zu tun. Daher ist im vorliegenden Fall ausnahmsweise davon abzu sehen, der Klägerin Frist zur Einreichung der Klage im ordentlichen Verfahren anzusetzen.

Kosten- und Entschädigungsfolgen

50.

Dem Ausgang des Verfahrens entsprechend sind die Kosten- und Entschädigungsfolgen zu regeln (Art. 106 ZPO).

Die Parteien bezeichnen den Streitwert übereinstimmend mit CHF 500'000. Die Gerichtsgebühr ist daher ausgehend von einem Streitwert von CHF 500'000 auf CHF 25'000 festzusetzen (Art. 1 i.V.m. Art. 2 KR-PatGer). Die Gerichtskosten sind aus dem Vorschuss der Klägerin zu beziehen; die Beklagte hat der Klägerin die Kosten zu erstatten (vgl. Art. 106 Abs. 1 ZPO).

Die Klägerin hat ganz überwiegend, aber nicht vollständig, obsiegt. Sie hat das beantragte Vertriebsverbot erhalten, nicht aber ein Verbot des Lagerns, Herstellens und Ausführens. Ebenfalls abgewiesen, bzw. nicht eingetreten, wurde auf die Anträge zum Rückruf und der Aufforderung der HCI Solutions AG. Insgesamt hat die Klägerin zu 90% obsiegt, da das Vertriebsverbot zweifellos die wirtschaftlich wichtigste Massnahme ist. Entsprechend hat die Beklagte der Klägerin die Gerichtskosten im Umfang von 90%, d.h. CHF 22'500, zu erstatten.

Die tarifliche Entschädigung des berufsmässigen Vertreters ist gestützt auf Art. 5 und 6 KR-PatGer auf CHF 25'000 zu bemessen. Ersatz für notwendige Auslagen in der Form von Patentanwaltskosten werden von keiner Partei geltend gemacht. Nach Verrechnung der gegenseitigen Ansprüche hat die Beklagte der Klägerin eine reduzierte Parteientschädigung von CHF 20'000 zu bezahlen ($0,9 * CHF 25'000 - 0,1 * CHF 25'000$).

Das Bundespatentgericht erkennt:

1. In teilweiser Gutheissung des Gesuchs um Erlass vorsorglicher Massnahmen wird der Beklagten unter Androhung einer Ordnungsbusse von CHF 1'000 pro Tag der Zuwiderhandlung gemäss Art. 343 Abs. 1 lit. c der Schweizerischen Zivilprozessordnung (ZPO), mindestens aber CHF 5'000 gemäss Art. 343 Abs. 1 lit. b ZPO, sowie der Bestrafung ihrer Organe gemäss Art. 292 Strafgesetzbuch (StGB) mit Busse im Falle der Zuwiderhandlung **bis am 7. April 2023** verboten, folgende Erzeugnisse einzuführen, anzubieten, zu verkaufen oder auf andere Weise in der Schweiz selbst oder durch Dritte in Verkehr zu bringen (alle Swissmedic-Bewilligung Nr. 68396 vom 18. Mai 2022):
 - a. «Sitagliptin Metformin Spirig HC 50/500 mg, Filmtabletten»
 - b. «Sitagliptin Metformin Spirig HC 50/850 mg, Filmtabletten»
 - c. «Sitagliptin Metformin Spirig HC 50/1000 mg, Filmtabletten».
2. Im weiteren Umfang wird das Gesuch abgewiesen, soweit darauf eingetreten wird.
3. Die vorsorglichen Massnahmen fallen dahin, wenn die Klägerin nicht bis **28. April 2023** eine Sicherheit in der Höhe von CHF 250'000 geleistet hat.
4. Die Gerichtsgebühr wird festgesetzt auf CHF 25'000.
5. Die Kosten werden zu 10% der Klägerin und zu 90% der Beklagten auferlegt. Die Gerichtsgebühr wird der Klägerin auferlegt und mit dem von ihr geleisteten Kostenvorschuss verrechnet und die Beklag-

te hat der Klägerin die Kosten um Umfang von 90% (CHF 22'500) zu ersetzen.

6. Die Beklagte wird verpflichtet, der Klägerin eine reduzierte Parteientschädigung von CHF 20'000 zu bezahlen.
7. Schriftliche Mitteilung an die Parteien, an die Klägerin unter Beilage der Stellungnahme der Beklagten vom 10. März 2023 mit Beilagen, sowie nach Eintritt der Rechtskraft an das Eidgenössische Institut für Geistiges Eigentum, je gegen Empfangsbestätigung.

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

Rechtsmittelbelehrung:

Gegen diesen Entscheid kann innert **30 Tagen** nach Eröffnung beim Bundesgericht, 1000 Lausanne 14, Beschwerde in Zivilsachen geführt werden (Art. 72 ff., 90 ff. und 100 des Bundesgerichtsgesetzes vom 17. Juni 2005 [BGG, SR 173.110]). Die Frist ist gewahrt, wenn die Beschwerde spätestens am letzten Tag der Frist beim Bundesgericht eingereicht oder zu dessen Händen der Schweizerischen Post oder einer schweizerischen diplomatischen oder konsularischen Vertretung übergeben worden ist (Art. 48 Abs. 1 BGG). Die 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, 27. März 2023

Im Namen des Bundespatentgerichts

Präsident

Gerichtsschreiber

Dr. iur. Mark Schweizer

Dr. iur. Lukas Abegg

Versand: 28. März 2023