

**Verfügung i.S. Takeda Pharmaceuticals U.S.A. Inc. / Spirig HealthCare AG vom
29. Oktober 2024**

Regeste:

Art. 124 Abs. 1 ZPO; *mehrere Fassungen des Patentanspruchs im vorsorglichen Massnahmeverfahren.*

In Verfahren betreffend vorsorgliche Massnahmen kann das Schutzrecht nur in einer einzigen Fassung geltend gemacht beziehungsweise verteidigt werden.

Art. 124 al. 1 CPC; *plusieurs versions de la revendication dans la procédure de mesures provisionnelles.*

Dans les procédures relatives aux mesures provisionnelles, le droit de propriété intellectuelle ne peut être invoqué ou défendu que dans une seule version.

Art. 124 para. 1 CPC; *più versioni della rivendicazione nei provvedimenti cautelari.*

Nei provvedimenti cautelari, il diritto della proprietà intellettuale può essere fatto valere o difeso in una sola versione.

Art. 124 para. 1 CPC; *several versions of the patent claim in preliminary injunction proceedings.*

In proceedings concerning preliminary injunctions, the intellectual property right can only be asserted or defended in a single version.



S2024_008

Verfügung vom 29. Oktober 2024

Besetzung

Präsident Dr. iur. Mark Schweizer,
Erster Gerichtsschreiber MLaw Sven Bucher

Verfahrensbeteiligte

Takeda Pharmaceuticals U.S.A. Inc., 95 Hayden Avenue,
MA02421 Lexington, USA
vertreten durch Rechtsanwalt Dr. iur. Simon Holzer und/oder
Rechtsanwältin MLaw Louisa Galbraith, patentanwaltlich
beraten durch Dr. nat., Dipl. Chem. Ulrike Ciesla, alle bei
MLL Legal AG, Schiffbaustrasse 2, Postfach 1765,
8031 Zürich,

Klägerin

gegen

Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30,
4622 Egerkingen,
vertreten durch Rechtsanwalt Dr. iur. Christian Hilti und/oder
Rechtsanwältin lic. iur. Maria Iskic, patentanwaltlich beraten
durch Dr. Andrea Carreira, alle bei Rentsch Partner AG, Kir-
chenweg 8, Postfach, 8034 Zürich,

Beklagte

Gegenstand

Gesuch um Erlass einer vorsorglichen Massnahme;
Lisdexamfetamine

Der Präsident erwägt,

1.

Mit Gesuch um vorsorgliche Massnahmen vom 3. Oktober 2024 stellte die Klägerin folgende Rechtsbegehren (Hervorhebung im Original):

- «1. Respondent shall be prohibited under the threat of a disciplinary fine of CHF 1,000 per day according to Art. 343 para.1 lit. c Code of Civil Procedure (CCP), and at least CHF 5,000 according to Art. 343 para. 1 lit. b CCP, as well as a penalty (fine) for its executives according to Art. 292 Swiss Criminal Code (SCC) to manufacture, store, offer, sell, distribute, import, export, or otherwise place on the market, as well as possess for these purposes, and/or incite and/or assist third parties with respect to the manufacturing, storing, offering, selling, distributing, importing, exporting, or otherwise placing on the market, as well as possessing for those purposes, pharmaceutical products containing lisdexamfetamine, in particular the pharmaceutical product «Lisdexamfetamin Spirig HC» (Swissmedic marketing authorization no. 69031).
2. In the alternative (i.e., if prayer for relief no. 1 be dismissed), Respondent shall be prohibited under the threat of a disciplinary fine of CHF 1,000 per day according to Art. 343 para.1 lit. c Code of Civil Procedure (CCP), and at least CHF 5,000 according to Art. 343 para. 1 lit. b CCP, as well as a penalty (fine) for its executives according to Art. 292 Swiss Criminal Code (SCC) to manufacture, store, offer, sell, distribute, import, export, or otherwise place on the market, as well as possess for these purposes, and/or incite and/or assist third parties with respect to the manufacturing, storing, offering, selling, distributing, importing, exporting, or otherwise placing on the market, as well as possessing for those purposes, pharmaceutical products containing the dimesylate salt form of lisdexamfetamine, in particular the pharmaceutical product «Lisdexamfetamin Spirig HC» (Swissmedic marketing authorization no. 69031).
3. In the alternative (i.e., if prayer for relief no. 2 be dismissed), Respondent shall be prohibited under the threat of a disciplinary fine of CHF 1,000 per day according to Art. 343 para.1 lit. c Code of Civil Procedure (CCP), and at least CHF 5,000 according to Art. 343 para. 1 lit. b CCP, as well as a penalty (fine) for its executives according to Art. 292 Swiss Criminal Code (SCC) to manufacture, store, offer, sell, distribute, import, export, or otherwise place on the market, as well as possess for these purposes, and/or incite and/or assist third parties with respect to the manufacturing, storing, offering, selling, distributing, importing, exporting, or otherwise placing on

the market, as well as possessing for those purposes, pharmaceutical products containing lisdexamfetamine in a form for oral administration and comprising one or more pharmaceutically acceptable additives («Hilfsstoffe»), in particular the pharmaceutical product «Lisdexamfetamin Spirig HC» (Swissmedic marketing authorization no. 69031).

4. In the alternative (i.e., if prayer for relief no. 3 be dismissed), Respondent shall be prohibited under the threat of a disciplinary fine of CHF 1,000 per day according to Art. 343 para.1 lit. c Code of Civil Procedure (CCP), and at least CHF 5,000 according to Art. 343 para. 1 lit. b CCP, as well as a penalty (fine) for its executives according to Art. 292 Swiss Criminal Code (SCC) to manufacture, store, offer, sell, distribute, import, export, or otherwise place on the market, as well as possess for these purposes, and/or incite and/or assist third parties with respect to the manufacturing, storing, offering, selling, distributing, importing, exporting, or otherwise placing on the market, as well as possessing for those purposes, pharmaceutical products containing the dimesylate salt form of lisdexamfetamine in a form for oral administration and comprising one or more pharmaceutically acceptable additives («Hilfsstoffe»), in particular the pharmaceutical product «Lisdexamfetamin Spirig HC» (Swissmedic marketing authorization no. 69031).
5. In the alternative (i.e., if prayer for relief no. 4 be dismissed), Respondent shall be prohibited under the threat of a disciplinary fine of CHF 1,000 per day according to Art. 343 para.1 lit. c Code of Civil Procedure (CCP), and at least CHF 5,000 according to Art. 343 para. 1 lit. b CCP, as well as a penalty (fine) for its executives according to Art. 292 Swiss Criminal Code (SCC) to manufacture, store, offer, sell, distribute, import, export, or otherwise place on the market, as well as possess for these purposes, and/or incite and/or assist third parties with respect to the manufacturing, storing, offering, selling, distributing, importing, exporting, or otherwise placing on the market, as well as possessing for those purposes, pharmaceutical products containing lisdexamfetamine for use in the treatment of attention-deficit hyperactivity disorder (ADHD), in particular the pharmaceutical product «Lisdexamfetamin Spirig HC» (Swissmedic marketing authorization no. 69031).
6. In the alternative (i.e., if prayer for relief no. 5 be dismissed), Respondent shall be prohibited under the threat of a disciplinary fine of CHF 1,000 per day according to Art. 343 para.1 lit. c Code of Civil Procedure (CCP), and at least CHF 5,000 according to Art. 343 para. 1 lit. b CCP, as well as a penalty (fine) for its executives according to Art. 292 Swiss Criminal Code (SCC) to manufacture, store, offer, sell, distribute, import, export, or other-

wise place on the market, as well as possess for these purposes, and/or incite and/or assist third parties with respect to the manufacturing, storing, offering, selling, distributing, importing, exporting, or otherwise placing on the market, as well as possessing for those purposes, pharmaceutical products containing the dimesylate salt form of lisdexamfetamine for use in the treatment of attention-deficit hyperactivity disorder (ADHD), in particular the pharmaceutical product «Lisdexamfetamin Spirig HC» (Swissmedic marketing authorization no. 69031).

7. All costs and fees, including the expenses for assisting patent attorney, to be borne by Respondent.»

2.

Mit Verfügung vom 7. Oktober 2024 bestätigte der Präsident den Eingang des Massnahmegesuchs vom 2. Oktober 2024 und setzte der Klägerin Frist zur Leistung eines Kostenvorschusses. Weiter hielt der Präsident fest (Hervorhebung im Original):

«Die Klägerin stellt hilfsweise mehrere Anträge, den erteilten Anspruch 1 des Grundpatents für Zwecke dieses Verfahrens (*inter partes*) einzuschränken.

Die Anträge, die Rechtsbeständigkeit des Grundpatents sei für den Fall, dass das Gericht den erteilten Anspruch 1 für voraussichtlich nicht rechtsbeständig hält, in mehreren eingeschränkten Fassungen auf Rechtsbeständigkeit zu prüfen, lassen sich mit dem Zweck des vorsorglichen Rechtsschutzes, der in der dringlichen Abwehr eines unmittelbar drohenden, nicht leicht wiedergutzumachenden Nachteils liegt, nicht vereinbaren. Die Prüfung der Rechtsbeständigkeit eines Patents in mehreren Fassungen ist mit einem erheblichen Mehraufwand für Gericht und Beklagte verbunden, der in einem Verfahren mit verkürzten Fristen nicht zumutbar ist.

Die Klägerin ist daher gehalten, dem Gericht innert der gleichen Frist wie für die Zahlung des Kostenvorschusses mitzuteilen, in welcher (einzigen) Fassung sie das Grundpatent im vorliegenden Massnahmeverfahren verteidigt. Diese Einschränkung gilt nur für das vorliegende Massnahmeverfahren und bindet die Klägerin nicht in anderen Verfahren zwischen den gleichen Parteien, auch nicht in einem eventuellen Prosequierungsverfahren.»

3.

Innert verlängerter Frist nahm die Klägerin mit Schreiben vom 24. Oktober 2024 Stellung zur Verfügung des Präsidenten vom 7. Oktober 2024 und stellte folgende prozessualen Anträge (Hervorhebung im Original):

- «1. In reconsideration of the order of 7 October 2024 the present proceedings shall continue with the following main claim and auxiliary claim of the Basic Patent EP 1 644 019 B2:
- a. EP 019 in the version upheld by the Board of Appeal (BoA) in its Decision of 14 April 2016 (T 2277/14).
 - b. In the alternative, if necessary, EP 019 in the version of Auxiliary Request 5 as filed on 2 October 2024.
2. In the alternative (i.e., if the procedural request no. 1 be dismissed), the present proceedings shall continue with the Auxiliary Request 5 as filed on 2 October 2024.

In this case, the prayers for relief of the application for preliminary injunction filed on 2 October 2024 are to be adjusted as follows:

[Rechtsbegehren 1-4 vom 2. Oktober 2024 wurden gestrichen]

- ~~5-~~ 1. In the alternative (i.e., if prayer for relief no. 4 be dismissed), Respondent shall be prohibited under the threat of a disciplinary fine of CHF 1,000 per day according to Art. 343 para.1 lit. c Code of Civil Procedure (CCP), and at least CHF 5,000 according to Art. 343 para. 1 lit. b CCP, as well as a penalty (fine) for its executives according to Art. 292 Swiss Criminal Code (SCC) to manufacture, store, offer, sell, distribute, import, export, or otherwise place on the market, as well as possess for these purposes, and/or incite and/or assist third parties with respect to the manufacturing, storing, offering, selling, distributing, importing, exporting, or otherwise placing on the market, as well as possessing for those purposes, pharmaceutical products containing lisdexamfetamine for use in the treatment of attention-deficit hyperactivity disorder (ADHD), in particular the pharmaceutical product «Lisdexamfetamin Spirig HC» (Swissmedic marketing authorization no. 69031).
- ~~6-~~ 2. In the alternative (i.e., if prayer for relief no. 5 1 be dismissed), Respondent shall be prohibited under the threat of a disciplinary fine of CHF 1,000 per day according to Art. 343 para.1 lit. c Code of Civil Procedure (CCP), and at least CHF 5,000 according to Art. 343 para. 1 lit. b CCP, as well as a penalty (fine) for its executives according to Art. 292 Swiss Criminal Code (SCC) to manufacture, store, offer, sell, distribute, import, export, or otherwise place on the market, as well as

possess for these purposes, and/or incite and/or assist third parties with respect to the manufacturing, storing, offering, selling, distributing, importing, exporting, or otherwise placing on the market, as well as possessing for those purposes, pharmaceutical products containing the dimesylate salt form of lisdexamfetamine for use in the treatment of attention-deficit hyperactivity disorder (ADHD), in particular the pharmaceutical product «Lisdexamfetamin Spirig HC» (Swiss-medic marketing authorization no. 69031).

7. 3. All costs and fees, including the expenses for the assisting patent attorney, to be borne by Respondent.

Furthermore, **Respondent shall be ordered to present in its response only nullity attacks and prior art documents that were not already assessed in the appeal proceedings T 2277/14 against EP 019.»**

4.

Die Klägerin argumentiert, eine Verteidigung (auch) mit hilfsweise eingeschränkten Patentansprüchen sei ein legitimes Mittel gegen eine Nichtigkeitseinrede. Die Grundsätze des fairen Verfahrens und des Anspruchs auf rechtliches Gehör (Art. 29 Abs. 2 BV und Art. 53 Abs. 1 ZPO) verlangten, dass die Parteien in Zivilverfahren Argumente und Anträge (einschliesslich Hilfsanträge) vorbringen könnten und die Gerichte diese ordnungsgemäss berücksichtigten, prüften und bei der Entscheidungsfindung berücksichtigten (unter Verweis auf BGE 124 I 49 E. 3a). Das ignorieren bestimmter Anträge oder Argumente einer Partei stelle eine formelle Rechtsverweigerung dar (unter Verweis auf BGE 103 V 109). Die Ansprüche auf rechtliches Gehör und ein faires Verfahren gälten auch für vorsorgliche Massnahmeverfahren (unter Verweis auf BGE 134 I 83). Zwar könne bei Dringlichkeit der Anspruch auf rechtliches Gehör beschnitten werden, aber auch müssten die einschlägigen Anträge der Parteien behandelt werden (unter Verweis auf BGE 106 Ia E. 2b/bb). Solange die Gültigkeit von ergänzenden Schutzzertifikaten und Patenten im summarischen Massnahmeverfahren in Patentsachen so genau geprüft werde wie in ordentlichen Verfahren, dürfe die Prüfung hilfsweise eingeschränkter Patentansprüche nicht allein aus Gründen der Beschleunigung des Verfahrens verweigert werden. Das Recht der Klägerin, Hilfsanträge vorzubringen, einzuschränken und dem Antragsgegner andererseits zu gestatten, unbegrenzt Nichtigkeitsangriffe und Stand der Technik vorzubringen, wäre äusserst unfair und würde gegen Art. 29 Abs. 2 BV und Art. 53 Abs. 1 ZPO verstossen.

5.

Von einer Klägerin zu verlangen, in einem summarischen Massnahmeverfahren zu sagen, in welcher (einzigen) Fassung sie ihr Patent geltend machen will, beziehungsweise im vorliegenden Fall, in welcher Fassung sie das Grundpatent EP 1 644 019 B2, das dem geltend gemachten ergänzenden Schutzzertifikat C01644019/01 zugrunde liegt, verteidigt, ist weder unfair noch verletzt es ihren Anspruch auf rechtliches Gehör.

Das Massnahmegesuch ist auf das Verbot des Vertriebs etc. der angegriffenen Ausführungsform «Lisdexamfetamin Spirig HC» gerichtet. Gemäss der Klägerin greift der Vertrieb etc. dieser Ausführungsform in die ihr zustehenden ausschliesslichen Rechte ein und bewirkt einen nicht wiedergutzumachenden Nachteil, da die Klägerin nach dem Markteintritt von «Lisdexamfetamin Spirig HC» nicht nur weniger Umsatz mit ihrem Originalpräparat Elvanse® erzielen, sondern das Bundesamt für Gesundheit auch eine Preisüberprüfung des Originalpräparates einleiten würde, was zu weiteren finanziellen Einbussen führe.

Ziel des Massnahmegesuchs vom 2. Oktober 2024 ist es, das Produkt «Lisdexamfetamin Spirig HC» bis zum rechtskräftigen Abschluss eines ordentlichen Verletzungsverfahrens vorsorglich vom Schweizer Markt fern zu halten. Durch die Aufforderung, das Patent nur in einer einzigen Fassung geltend zu machen, beziehungsweise vorliegend, das Grundpatent nur in einer einzigen Fassung zu verteidigen, wird der Klägerin die Erreichung dieses Ziels nicht erschwert. Als rationale Partei wird sie das Patent in der engsten Fassung geltend machen, in der es noch verletzt ist, beziehungsweise vorliegend in der Fassung, in der das Erzeugnis, für welches das Schutzzertifikat C01644019/01 erteilt wurde, noch durch das Grundpatent geschützt ist (vgl. Art. 140b Abs. 1 lit. a ZPO). Wenn es sich in dieser Fassung als voraussichtlich nicht rechtsbeständig erweist, wären auch breitere Anspruchsfassungen voraussichtlich nicht rechtsbeständig gewesen, und durch das Stellen von Hilfsanträgen wäre nichts gewonnen.

Zwar kann die Beklagte eine engere Anspruchsfassung leichter umgehen, indem sie eine abgewandelte Ausführungsform auf den Markt bringt. Die Gefahr, dass ein Unterlassungsgebot durch eine abgewandelte Ausführungsform umgangen wird, besteht jedoch immer. Der Klägerin steht es frei, dann erneut ein Gesuch um Erlass vorsorglicher Massnahmen zu stellen, und sie ist auch frei, in diesem weiteren Massnahmeverfahren das Patent in einer anderen Fassung geltend zu machen, beziehungs-

weise vorliegend, das Grundpatent in einer anderen Fassung zu verteidigen.

Der erste prozessuale Antrag gemäss Eingabe vom 24. Oktober 2024 ist daher abzuweisen.

6.

In ihrem zweiten prozessualen Antrag beschränkt sich die Klägerin auf die Verteidigung des Grundpatents in einer einzigen Fassung gemäss Hilfsantrag 5. Dies entspricht der Aufforderung des Präsidenten vom 7. Oktober 2024 und ist zulässig.

Weiter verlangt die Klägerin in ihrem zweiten prozessualen Antrag, die Beklagte sei anzuweisen, nur Angriffe auf die Rechtsbeständigkeit und Stand der Technik vorzubringen, die nicht bereits im Beschwerdeverfahren T 2277/14 gegen das Grundpatent geprüft worden seien. Die Gleichbehandlung der Parteien erfordere, dass auch die Beklagte zu einem einfacheren und schnelleren Verfahren beitrage, indem sie ihre Nichtigkeitsargumente begrenze. Wenn man in summarischen Massnahmeverfahren die Verteidigung eines Patents in hilfsweise eingeschränkten Fassungen verbiete, dann müsse der Vermutung, dass ein geprüftes Patent gültig sei, erhöhtes Gewicht zukommen. Das gelte insbesondere im vorliegenden Fall, wo eine fachkundige Beschwerdekammer des EPA die Erteilung des Grundpatents in geänderter Fassung aufrechterhalten habe. Die Beklagte hätte rechtzeitig die Nichtigkeit des geltend gemachten Schutzzertifikats feststellen lassen können. Wenn sie sich stattdessen entscheide, ein Produkt auf den Markt zu bringen, von dem sie wissen müsse, dass es das Schutzzertifikat C01644019/01 verletze, könne sie nicht darauf vertrauen, im Massnahmeverfahren umfassend sämtliche Nichtigkeitsargumente vortragen zu können, die sie im ordentlichen Verfahren hätte vortragen können.

7.

Der Antrag der Klägerin würde im Ergebnis bewirken, dass das angerufene Gericht an die Entscheidung der Beschwerdekammer gebunden ist, wenn die Beklagte keinen neuen Stand der Technik vorbringt. Eine solche Bindungswirkung ist dem Schweizer Recht ebenso fremd wie eine «Gültigkeitsvermutung»¹ zugunsten eines erteilten Patents. Es besteht auch

¹ Gegen eine Gültigkeitsvermutung WILLI, Glaubhaftmachung und Glaubhaftmachungslast, sic! 2011, 215 ff., 220, a.A. HEINRICH, PatG/EPÜ, Art. 26 N 45, Art. 60 N 5; HGer SG, Urteil HG.2005.54 vom 12. Dezember 2005, E. III 1b – «Eqvalan Duo».

keine Obliegenheit, vor dem Markteintritt die Nichtigkeit von Schutzrechten feststellen zu lassen, die möglicherweise verletzt werden. Wer trotz bestehender Schutzrechte Dritter ein Produkt auf den Markt bringt («launch at risk»), riskiert nicht nur finanzielle Wiedergutmachungsfordernungen, sondern auch, dass er das Produkt nach relativ kurzer Zeit wieder vom Markt nehmen muss, wenn ihm der weitere Vertrieb vorsorglich verboten wird. Weitere Sanktionen sieht das Gesetz nicht vor.

Der Beklagten die Verteidigungsmittel zu beschneiden, würde diese ungleich schwerer treffen als die Klägerin die Aufforderung, das Patent nur in einer einzigen Fassung geltend zu machen. Wie vorstehend dargelegt, entstehen der Klägerin dadurch keine wesentlichen Nachteile. Hingegen wäre es äusserst stossend, wenn es der Beklagten aufgrund einer Beschränkung ihrer Verteidigungsmittel nicht gelingen würde, die Nichtigkeit eines geltend gemachten Schutzrechts glaubhaft zu machen, und das betreffende Schutzrecht anschliessend in einem ordentlichen Verfahren als nichtig erkannt würde. Auch die Gleichbehandlung der Parteien gebietet daher nicht, die Beklagte anzuweisen, nur Angriffe auf die Rechtsbeständigkeit und Stand der Technik vorzubringen, die nicht bereits im Beschwerdeverfahren T 2277/14 gegen das Grundpatent geprüft wurden.

Der entsprechende prozessuale Antrag der Klägerin ist daher abzuweisen.

Der Präsident verfügt:

1. Der prozessuale Antrag Nr. 1 der Klägerin vom 24. Oktober 2024 wird abgewiesen.
2. Der prozessuale Antrag Nr. 2 der Klägerin vom 24. Oktober 2024 wird in dem Sinne gutgeheissen, dass davon Vormerk genommen wird, dass die Klägerin das Grundpatent EP 1 644 019 B2 einzig in der Fassung gemäss Hilfsantrag 5 verteidigt und im weiteren Umfang abgewiesen.
3. Der Beklagten wird Frist bis **13. November 2024** angesetzt, um eine Massnahmeantwort einzureichen.
4. Mitteilung an die Parteien, unter Beilage des Schreibens vom 24. Oktober 2024 an die Beklagte, gegen Empfangsbestätigung.

St. Gallen, 29. Oktober 2024

Im Namen des Bundespatentgerichts

Präsident

Erster Gerichtsschreiber

Dr. iur. Mark Schweizer

MLaw Sven Bucher

Versand: 29.10.2024