



S2024_008

Urteil vom 12. Juni 2025

Besetzung

Präsident Dr. iur. Mark Schweizer (Vorsitz),
Richter Dr. sc. nat. ETH Tobias Bremi (Referent),
Richter Dr. sc. nat., dipl. Chem. Hannes Spillmann
Erster Gerichtsschreiber MLaw Sven Bucher

Verfahrensbeteiligte

Takeda Pharmaceuticals U.S.A. Inc., 95 Hayden Avenue,
US-MA02421 Lexington,
vertreten durch Rechtsanwalt Dr. iur. Simon Holzer und/oder
Rechtsanwältin MLaw Louisa Galbraith sowie Rechtsanwältin
Andrea Heiniger, patentanwaltlich beraten durch Dr. 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, Kirchenweg
8, Postfach, 8034 Zürich,

Beklagte

Gegenstand

Gesuch um Erlass einer vorsorglichen Massnahme;
Lisdexamphetamin

Das Bundespatentgericht 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 Lisdexamphetamine, in particular the pharmaceutical product «Lisdexamphetamin 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 Lisdexamphetamine, in particular the pharmaceutical product «Lisdexamphetamin 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 Lisdexamphetamine in a form for oral administration and comprising one or more pharmaceutically acceptable additives («Hilfsstoffe»), in particular the pharmaceutical product «Lisdexamphetamin 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 Lisdexamphetamine in a form for oral administration and comprising one or more pharmaceutically acceptable additives («Hilfsstoffe»), in particular the pharmaceutical product «Lisdexamphetamin 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 Lisdexamphetamine for use in the treatment of attention-deficit hyperactivity disorder (ADHD), in particular the pharmaceutical product «Lisdexamphetamin 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 Lisdexamphetamine for use in the treatment of attention-deficit hyperactivity disorder (ADHD), in particular the pharmaceutical product «Lisdexamphetamin 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 Lisdexamphetamine for use in the treatment of attention-deficit hyperactivity disorder (ADHD), in particular the pharmaceutical product «Lisdexamphetamin 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 Lisdexamphetamine for use in the treatment of attention-deficit hyperactivity disorder (ADHD), in particular the pharmaceutical product «Lisdexamphetamin Spirig HC» (Swissmedic 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.

Mit Verfügung vom 29. Oktober 2024 nahm der Präsident Vormerk davon, dass die Klägerin das Grundpatent CH EP 1 644 019 B2 einzig in der Fassung gemäss Hilfsantrag 5 verteidigt. Im Weiteren wies er die prozessualen Anträge der Klägerin ab (als prozessleitende Verfügung veröffentlicht).

5.

Mit Massnahmeantwort vom 27. November 2024 stellte die Beklagte die folgenden Rechtsbegehren:

- «1. That the request for preliminary injunctive relief be dismissed.
2. That cost and compensation, including patent attorney expenses, shall be borne by Applicant.

Procedural request

3. Should preliminary injunctive relief be granted, Applicant is to be held to provide a security in the amount of CHF 1 Mio.»

6.

Mit Eingabe vom 23. Dezember 2024 nahm die Klägerin Stellung zur Massnahmeantwort.

7.

Mit Eingabe vom 21. Januar 2025 nahm die Beklagte Stellung zur Eingabe der Klägerin vom 23. Dezember 2024, mit folgenden prozessualen Anträgen:

- «1. That Applicant be excluded with new Exhibits 25-33.
2. That Applicant be excluded with “Comments” on Respondent’s Response to the PI request, in particular relating to the new exhibits filed on the invalidity of the SPC or the basic patent.»

8.

Mit Eingabe vom 31. Januar 2025 nahm die Klägerin Stellung zur Eingabe der Beklagten vom 21. Januar 2025 und reichte den Entscheid des Stockholms Tingsrätt Patent- och marknadsdomstolen vom 21. Januar 2025 im schwedischen Parallelverfahren ein.

9.

Am 28. Februar 2025 erfolgte eine Noveneingabe der Klägerin, mit der sie das Gericht auf den Entscheid des dänischen Sø- og Handelsretten Dom vom 18. Februar 2025 im dänischen Parallelverfahren aufmerksam machte.

10.

Mit Schreiben vom 8. April 2025 wies der Präsident die Parteien darauf hin, dass im vorliegenden Verfahren auf ein Fachrichtervotum verzichtet und stattdessen auf das Fachrichtervotum im Verfahren O2023_017 verwiesen wird, in dem über eine Nichtigkeitsklage gegen das Grundpatent des vorliegend strittigen ergänzenden Schutzzertifikats zu entscheiden ist.

11.

Die mündliche Verhandlung fand am 21. Mai 2025 statt.

Prozessuales**12.**

Die Klägerin ist eine juristische Person mit Sitz in Lexington, USA, die Beklagte eine Aktiengesellschaft mit Sitz in der Schweiz. Die örtliche Zuständigkeit des Bundespatentgerichts ergibt sich aus Art. 1 Abs. 1 lit. a und Abs. 2, Art. 10 und Art. 109 Abs. 2 IPRG i.V.m. Art. 2 Abs. 1 und Art. 60 Abs. 1 LugÜ. Die Klägerin macht Ansprüche aus der Verletzung eines ergänzenden Schutzzertifikats geltend; die sachliche Zuständigkeit des Bundespatentgerichts ergibt sich aus Art. 26 Abs. 1 lit. b PatG i.V.m. Art. 140k Abs. 2 PatG.

Nach 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.¹

Die Parteien haben Englisch als Parteisprache vereinbart (Art. 36 Abs. 3 PatGG). Die Verfahrenssprache ist Deutsch (Art. 36 Abs. 1 PatGG).

Berücksichtigung angeblich verspäteter Behauptungen

13.

Im summarischen Verfahren darf sich keine der Parteien darauf verlassen, dass das Gericht nach einmaliger Anhörung einen zweiten Schriftenwechsel oder eine mündliche Hauptverhandlung anordnet.² Es besteht insofern kein Anspruch der Parteien darauf, sich zweimal zur Sache zu äussern. Grundsätzlich tritt der Aktenschluss nach einmaliger Äusserung ein.³ Ordnet das Gericht einen zweiten Schriftenwechsel an oder lädt es zu einer mündlichen Verhandlung vor, haben die Parteien die Möglichkeit, sich zweimal unbeschränkt zur Sache zu äussern.⁴ Im Interesse der Rechtssicherheit sollten die Gerichte in diesem Fall eindeutig angeben, ob sie ausnahmsweise einen zweiten Schriftenwechsel anordnen oder ob sie lediglich das Replikrecht gewähren.⁵

Die Beschränkung auf einen einfachen Schriftenwechsel ändert nichts daran, dass den Parteien gestützt auf Art. 6 Ziff. 1 EMRK und Art. 29 Abs. 1 und 2 BV das Recht zusteht, zu jeder Eingabe der Gegenpartei Stellung zu nehmen, und zwar unabhängig davon, ob diese neue und erhebliche Gesichtspunkte enthält.⁶ Eine solche Stellungnahme im Rahmen des unbedingten Replikrechts darf jedoch keine Noven beinhalten.⁷

Unabhängig davon, ob ein zweiter Schriftenwechsel angeordnet wurde, darf eine Partei jedoch auch im summarischen Verfahren mit neuen Be-

¹ BGE 144 III 285 E. 2.2.3 – «Tenofovir»; 145 III 451 E. 4.3.2 – «Tenofovir II».

² BGer, Urteil 4A_273/2012 vom 30. Oktober 2012 E. 3.2, nicht publ. in: BGE 138 III 620.

³ BGE 144 III 117 E. 2.2.

⁴ BGE 146 III 237 E. 3.1.

⁵ BGer, Urteil 5A_84/2021 vom 17. Februar 2022, E. 3.1.1.

⁶ BGE 144 III 117 E. 2.1.

⁷ BGE 144 III 117 E. 2.2.

hauptungen und Beweismittel auf Noven reagieren, welche die Gegenpartei in ihrer letzten Rechtsschrift (zulässigerweise) vorgebracht hat.⁸ Voraussetzung dafür ist, dass die neuen Behauptungen oder Beweismittel der Gegenpartei kausal für die Noveneingabe sind, d.h. das Vorbringen der Noven veranlasst haben und in technischer bzw. thematischer Hinsicht als Reaktion auf die Noven der Gegenpartei aufzufassen sind.⁹

14.

Die Beklagte macht geltend, dass die mit der Stellungnahme zur Massnahmeantwort eingereichten Urkunden bereits mit dem Massnahmegesuch hätten eingereicht werden müssen und daher verspätet seien. Dasselbe gelte auch für die Behauptungen, die die Klägerin im Zusammenhang mit den neuen Urkunden aufstelle. Die Stellungnahme der Klägerin auf die Massnahmeantwort sei keine Stellungnahme, sondern eine eigentliche Replik, und ein zweiter Schriftenwechsel sei ausdrücklich nicht angeordnet worden. Argumente, die die Klägerin bereits mit dem Massnahmegesuch hätte vorbringen können, seien daher nicht zu berücksichtigen.

Die Klägerin entgegnet, dass die Beweislast für die Ungültigkeit des ergänzenden Schutzzertifikats (**ESZ**) der Beklagten obliege, weshalb sie mit dem Massnahmegesuch entsprechende Argumente nicht vorzutragen hatte. Die Klägerin habe mit dem Massnahmegesuch aus dem parallelen Nichtigkeitsverfahren O2023_017 bekannte Ungültigkeitsargumente gegen das Grundpatent antizipiert; ihr könne daher nicht vorgeworfen werden, dass sie die neuen Argumente gegen die Gültigkeit des ESZ nicht vorausgesehen habe. Die mit der Stellungnahme gegen das Massnahmegesuch vorgetragene Argumente und eingereichten Urkunden seien daher zulässig.

15.

Die von der Beklagten als verspätet bemängelten Behauptungen und Urkunden der Klägerin betreffen ganz überwiegend die Gültigkeit des ESZ. Die Klägerin muss im Massnahmebegehren zwar zum Rechtsbestand des Schutzrechts plädieren, soweit erkennbar ist, mit welchen Argumenten die Beklagte mit der Massnahmeantwort dessen Rechtsbestand angreift. Dabei ist es aber unmöglich, sämtliche denkbaren Nichtigkeitsargumente der Beklagten vorauszusehen und bereits mit dem Massnahmegesuch zu antizipieren. Dies gilt auch, wenn diese Argumente bereits

⁸ Offen gelassen in BGE 144 III 117 E. 2.3.

⁹ Analog BGE 146 III 55 E. 2.5.2 – «Durchflussmessfühler».

in parallelen ausländischen Verfahren vorgebracht wurden. Gerade bei einer Vielzahl von parallelen Prozessen ist es unzumutbar, auf sämtliche Argumente aus allen Verfahren präventiv einzugehen, ehe bekannt ist, welche Argumente in der Schweiz vorgebracht werden.¹⁰

Angesichts des parallelen Nichtigkeitsverfahrens (O2023_017) war es für die Klägerin voraussehbar, dass die Beklagte die Gültigkeit des Grundpatents im Massnahmeverfahren angreifen wird. Die Klägerin hat daher mit dem Massnahmegesuch ihre Argumente aus dem Nichtigkeitsverfahren zusammengefasst. Da im Nichtigkeitsverfahren gegen das Grundpatent die Gültigkeit des ESZ nicht Streitgegenstand ist, musste die Klägerin nicht voraussehen, mit welchen weiteren Argumenten die Beklagte die Gültigkeit des ESZ bestreitet. Die Beklagte behauptet denn auch nicht, wie ihr Angriff auf die Gültigkeit des ESZ für die Klägerin hätte voraussehbar sein sollen. Die mit der Stellungnahme zur Massnahmeantwort vorgetragene Behauptungen und eingereichten Beweismittel sind daher nicht verspätet, soweit sie die Gültigkeit des ESZ betreffen. Darüber hinaus sind sie nicht entscheidrelevant.

Übersicht über den Sachverhalt

16.

Die Klägerin ist Inhaberin des schweizerischen Teils des europäischen Patents EP 1 644 019 B2 (**Grundpatent**), das infolge des Erreichens der maximalen Schutzdauer am 31. Mai 2024 erloschen ist. Gestützt auf das Grundpatent und die Marktzulassung für Elvanse® wurde der Klägerin am 31. Mai 2018 das ergänzende Schutzzertifikat C01644019/01 für Lisdexamphetamindimesilat (**ESZ 019**) mit einer maximalen Laufzeit bis 26. September 2029 erteilt. Das Grundpatent schützt mit seinem in diesem Verfahren geltend gemachten eingeschränkten Anspruch die Verwendung von Lisdexamphetamin zur Behandlung von Aufmerksamkeitsdefizit-Hyperaktivitätsstörung (**ADHS**).

Die Klägerin, beziehungsweise eine Gruppengesellschaft der Klägerin, vertreibt in der Schweiz seit 2014 ein Arzneimittel unter dem Handelsnamen Elvanse®. Elvanse® enthält Lisdexamphetamin in der Form eines Dimesylatsalzes und ist zur Behandlung einer seit dem Kindesalter fortbestehenden ADHS bei Kindern ab 6 Jahren, Jugendlichen und Erwachsenen zugelassen.

¹⁰ BPatGer, Urteil S2021_006 vom 26. April 2022, E. 16 – «Sorafenibtosylat».

Die Beklagte vertreibt Generika in der Schweiz und hat am 28. März 2024 die Swissmedic-Marktzulassung Nr. 69031 erhalten für Lisdexamfetamin Spirig HC 20 mg / 30 mg / 40 mg / 50 mg / 60 mg / 70 mg Hartkapseln als Generikum von Elvanse®. Am 1. Oktober 2024 wurde Lisdexamfetamin Spirig HC in die Spezialitätenliste des Bundesamtes für Gesundheit aufgenommen. Die Klägerin macht eine Verletzung ihres ESZ 019 durch diese Lisdexamfetamin Spirig HC Hartkapseln geltend.

Am 15. November 2023 hat die Beklagte eine Nichtigkeitsklage gegen das Grundpatent eingereicht (Verfahren O2023_017). Mit Urteil vom 12. Juni 2025 wies das Bundespatentgericht diese Klage vollumfänglich ab. Im vorliegenden Massnahmeverfahren verweist die Beklagte hinsichtlich der Rechtsbeständigkeit des Grundpatents ausschliesslich auf das Nichtigkeitsverfahren O2023_017 und macht die Ungültigkeit des ESZ 019 aus weiteren Gründen geltend.

17.

Lisdexamfetamin besteht aus L-Lysin, das an der Aminogruppe des D-Amphetamins konjugiert ist.

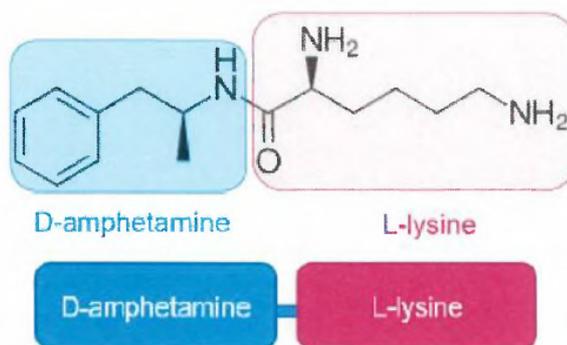


Abbildung 1: Strukturformel von Lisdexamfetamin

Lisdexamfetamin ist eine Prodrug. Die pharmakologische Aktivität von L-Lysin-D-Amphetamin ist verringert oder blockiert, bis das L-Lysin vom D-Amphetamin abgespalten wird. D-Amphetamin wird durch Stoffwechselprozesse im menschlichen Körper (Hydrolyse in roten Blutkörperchen) nach oraler, intravenöser oder intranasaler Verabreichung aus L-Lysin-D-Amphetamin freigesetzt. Da die Spaltung ein geschwindigkeitsbegrenzender Prozess ist, wird Amphetamin nach Verabreichung an Menschen über einen längeren Zeitraum aus L-Lysin-D-Amphetamin freigesetzt. Die

Wirkung auf das Zentralnervensystem wird vom freien Amphetamin verursacht (unstrittig).

Ausländische Urteile

18.

Das deutsche Bundespatentgericht hiess mit Urteil 3 Ni 22/22 vom 4. Juni 2024 eine Nichtigkeitsklage gegen ein gestützt auf den deutschen Teil des EP 1 644 019 B2 erteiltes deutsches ESZ gut. Es kam zum Schluss, dass es sich bei Lisdexamphetamin und Dexamphetamin um denselben Wirkstoff handle, da sich die beiden strukturell nur durch den über die Aminfunktion von Dexamphetamin gebundenen Lysinrest unterschieden. Das Lysin habe keine pharmazeutische Wirkung. Die Auswirkungen des Lysinrests auf die arzneiliche Wirksamkeit, namentlich die veränderten T_{max} - und reduzierten C_{max} -Werte, könnten Lisdexamphetamin nicht als von Dexamphetamin unterschiedlichen Wirkstoff im Sinne von Art. 1 lit. b AMVO definieren. Auch die verminderten Nebenwirkungen (verringertes Missbrauchspotenzial) betreffen nicht die arzneiliche Wirkung, da diese unverändert durch den Bestandteil Dexamphetamin erreicht werde. Da sich die zulassungs- von der zertifikatsrechtlichen Prüfung unterscheide, könne nicht auf die Feststellung der Arzneimittelbehörde abgestellt werden, wonach es sich bei Lisdexamphetamin um einen neuen Wirkstoff handle.

Mit Urteil 4b O 36/24 vom 8. August 2024 wies das Landgericht Düsseldorf den Antrag der Klägerin auf Erlass einer einstweiligen Verfügung zurück. Das Landgericht Düsseldorf stellte darauf ab, ob für dasselbe Erzeugnis bereits eine arzneimittelrechtliche Zulassung erteilt wurde und nicht, ob zwischen den Erzeugnissen pharmakologische, metabolische oder immunologische Unterschiede bestehen. Es verwies dann auf den qualifizierten Hinweis des deutschen Bundespatentgerichts vom 6. April 2024, mit dem dieses festhielt, dass das kovalent gebundene L-Lysin keine eigene pharmakologische, immunologische oder metabolische Aktivität aufweise, da gemäss Fachinformation Dexamphetamin der einzige aktive Metabolit von Lisdexamphetamin sei. Daraus schloss das Landgericht Düsseldorf wie das deutsche Bundespatentgericht, dass es sich beim massgeblichen Wirkstoff der angegriffenen Ausführungsform um Dexamphetamin handle, für das bereits eine frühere arzneimittelrechtliche Zulassung erteilt worden war.

Mit Urteil vom 21. Januar 2025 wies der Stockholms Tingsrätt, patent- und marknadsdomstolen, eine Nichtigkeitsklage gegen das sich auf den schwedischen Teil des EP 1 644 019 B2 stützende schwedische ESZ ab. Das Gericht erwog, dass vom Wirkstoff auszugehen sei, wie ihn die Arzneimittelbehörde definierte. Die Arzneimittelbehörde definiere Lisdexamphetamin als Wirkstoff von Elvanse®, weshalb dies nicht überprüft werden müsse und es sei unerheblich, dass der Wirkstoff im Körper metabolisiert werde. Die Berücksichtigung der EuGH-Rechtsprechung führe zu keinem anderen Ergebnis.

Mit Urteil vom 18. Februar 2025 wies der Sø- og Handelsretten Dom eine Nichtigkeitsklage gegen das sich auf den dänischen Teil des EP 1 644 019 B2 stützende dänische ESZ ab. Das Gericht verwies auf die arzneimittelrechtliche Zulassung von Elvanse®, in der Lisdexamphetamin als neue aktive Substanz bezeichnet werde. Weiter seien Dexamphetamin und Lisdexamphetamin zwei unabhängige Moleküle mit unterschiedlichen chemischen Strukturen und Dexamphetamin könne nicht unabhängig in Lisdexamphetamin gefunden werden. Lisdexamphetamin unterscheide sich wesentlich von Dexamphetamin und sei daher ein eigenes Erzeugnis. Die Berücksichtigung der EuGH-Rechtsprechung führe zu keinem anderen Ergebnis.

Voraussetzungen für den Erlass vorsorglicher Massnahmen

19.

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 Tatsachenbehauptung, wenn für deren Vorhandensein gewisse Elemente sprechen, selbst wenn das Gericht noch mit der Möglichkeit rechnet, dass sie sich nicht verwirklicht haben könnte. 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.¹¹

Gültigkeit des ergänzenden Schutzzertifikats

20.

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).

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).

21.

Ein Erzeugnis ist gemäss Art. 140a Abs. 2 PatG ein Wirkstoff oder eine Wirkstoffzusammensetzung. Ein Wirkstoff ist ein zur Zusammensetzung eines Arzneimittels gehörender Stoff chemischen oder biologischen Ursprungs, der eine medizinische Wirkung auf den Organismus hat (Art. 140a Abs. 1^{bis} PatG). Nur Stoffe, die eine eigenständige pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkung haben, sind Wirkstoffe.¹² Ergänzende Schutzzertifikate können demnach nicht für Formulierungs- oder Konservierungshilfsstoffe erteilt werden¹³ und auch nicht für die Kombination aus zwei Stoffen, von denen nur einer eine medizinische Wirkung auf den Organismus hat.¹⁴ Der Begriff des Erzeugnisses ist sowohl für die Schutzvoraussetzungen wie für die Bestimmung des Schutzbereichs des ergänzenden Schutzzertifikats zentral.¹⁵

Im Urteil «Santen» vertritt der EuGH einen engen Erzeugnisbegriff, gemäss dem die erste Genehmigung für das Inverkehrbringen des Erzeug-

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

¹² BVGer, Urteil B-4371/2019 vom 4. August 2020, E. 5.3 – «Carboxymethylcellulose-Natrium, Erythritol, L-Carnitin».

¹³ Differenzierend SHK PatG-SCHÄRLI/THOMSEN, Art. 140a N 24.

¹⁴ BBI 2013 1 ff., 115.

¹⁵ SCHÄRLI, Das ergänzende Schutzzertifikat für Arzneimittel, Zürich 2013, RZ 73.

nisses als Arzneimittel im Sinne von Art. 3 lit. d Verordnung (EG) Nr. 469/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. Mai 2009 über das ergänzende Schutzzertifikat für Arzneimittel (**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.¹⁶ 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.¹⁷

22.

Es ist entsprechend zu prüfen, ob Lisdexamphetamindimesilat

- 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 von Elvanse® um die erste Zulassung für das Erzeugnis handelt.

Schutz des Erzeugnisses durch das Grundpatent

23.

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»¹⁸).

Nach der neueren Rechtsprechung des europäischen Gerichtshofs, der sich das Bundesgericht in BGE 144 III 285 angeschlossen hat, wird ein

¹⁶ 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».

¹⁷ EuGH, Urteil C-673/18 vom 9. Juli 2020, RZ 53 – «Santen».

¹⁸ BGE 124 III 375 E. 3 – «Fosinopril».

Erzeugnis nur dann i.S.v. Art. 140b Abs. 1 lit. a PatG von einem Patent geschützt, wenn das Erzeugnis in den Ansprüchen des Grundpatents genannt wird, 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»).¹⁹

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.²⁰ Mit dem ergänzenden Schutzzertifikat werde in einem Verfahren, in dessen Rahmen die Voraussetzungen der Erteilung umfassend geprüft worden seien, ein subjektives Recht verliehen. Das Interesse 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.²¹

24.

Das ergänzende Schutzzertifikat für Lisdexamphetamindimesilat wurde am 31. Mai 2018 erteilt. Damit ist noch der Verletzungstest anwendbar. Das Grundpatent nennt in seinem im vorliegenden Verfahren geltend gemachten eingeschränkten Anspruch 1 Lisdexamphetamin zur Verwendung in der Behandlung von ADHS. Damit wird Lisdexamphetamindimesilat vom Schutzbereich des Grundpatents erfasst, was von der Beklagten auch nicht bestritten wird.

Zulassung des Erzeugnisses als Arzneimittel

25.

Lisdexamphetamindimesilat war im Zeitpunkt der Einreichung des Gesuchs für das ESZ 019 in der Schweiz als Arzneimittel zugelassen (Elvanse®, Swissmedic-Nr. 63023, erteilt am 27. März 2014). Dies wird von der Beklagten auch nicht bestritten.

¹⁹ 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».

²⁰ BGE 144 III 285 E. 3.5.

²¹ BGE 144 III 285 E. 3.6.

Erste Zulassung des Erzeugnisses

26.

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

Die Beklagte macht geltend, das massgebliche Erzeugnis sei vorliegend D-Amphetamin. Nur D-Amphetamin habe eine medizinische Wirkung auf den Körper, Lisdexamphetamin sei bis zur Abspaltung des Lysins unwirksam. D-Amphetamin sei aber in der Schweiz bereits 1972 zugelassen worden. Die Streuli AG & Co AG, Uznach, habe von der damals zuständigen Interkantonale Kontrollstelle für Heilmittel (IKS) am 18. Januar 1972 eine Zulassung für Dexamin, ein D-Amphetamin in der Form seines Sulfatsalzes mit der Anwendung «zentrales Stimulans», erhalten.²² Eine Zulassung für Mephadexamin-R sei der Mepha AG, Dornach, für eine Retardformulierung enthaltend D-Amphetamin am 18. Juli 1972 für die Anwendung «zentrales Stimulans, Appetitzügler» erteilt worden. Soweit die Indikation «zentrales Stimulans» überhaupt eine andere Indikation als die Behandlung von ADHS sei, sei dies unerheblich, da nach der zu beachtenden Rechtsprechung des EuGHs für einen bereits einmal zugelassenen Wirkstoff auch dann kein ESZ erteilt werden dürfe, wenn der Wirkstoff neu für eine andere Indikation zugelassen werde. «Erzeugnis» i.S.v. Art. 140a Abs. 1 PatG sei der Wirkstoff, und damit im Falle von Lisdexamphetamin D-Amphetamin. Da D-Amphetamin in der Schweiz im Zeitpunkt der Erteilung der Marktzulassung für Elvanse® am 27. März 2014 bereits einmal zugelassen gewesen sei, handle es sich bei der Marktzulassung für Elvanse® nicht um die erste Zulassung für das Erzeugnis, weshalb das ESZ 019 ungültig sei.

Die Klägerin entgegnet, Lisdexamphetamindimesilat sei als neuer Wirkstoff zugelassen worden, was zeige, dass es auch ein neues Erzeugnis i.S.v. Art. 140a PatG sei. Als Wirkstoff in der Fachinformation für Elvanse® werde Lisdexamphetamindimesilat genannt, nicht D-Amphetamin. Lysin werde nicht als Hilfsstoff von Elvanse® erwähnt. D-Amphetamin falle nicht in den Schutzbereich des erteilten Anspruchs 1 des Grundpatents, der als Stoffanspruch Lisdexamphetamin als solches schütze; wenn dem so wäre, wäre dieser nicht neu. Es handle sich daher um eine neue Substanz. Die metabolischen, pharmakokinetischen und pharmakodynamischen Eigenschaften von Lisdexamphetamin unterschieden sich von

²² Die Beklagte behauptet, Dexamin sei bis 2000 im Handel erhältlich gewesen; dies wird von der Klägerin bestritten, ist aber nicht weiter relevant.

denen von D-Amphetamin. Die geschwindigkeitsbegrenzende Hydrolyse von Lisdexamphetamin in den roten Blutkörperchen führe zu einer verlängerten Wirkungsdauer von Lisdexamphetamin verglichen mit dem freien D-Amphetamin.

27.

Lisdexamphetamin ist ein anderes Molekül²³ als D-Amphetamin. Lysin ist kein Hilfsstoff von Lisdexamphetamin; kein Fachmann würde Lisdexamphetamin als eine Kombination von D-Amphetamin mit dem Hilfsstoff L-Lysin bezeichnen.

Art. 140a Abs. 1^{bis} PatG wurde mit der Revision des Heilmittelgesetzes (HMG, SR 812.21) 2019 in das Patentgesetz aufgenommen, um den Begriff des Wirkstoffs in Anlehnung an die Rechtsprechung des EuGHs (EuGH, Urteil C-431/04 vom 4. Mai 2006 – MIT) zu präzisieren.²⁴ Dem Urteil des EuGHs lag der Sachverhalt zugrunde, dass ein bereits einmal zugelassenes Molekül, das Zytotoxikum Carmustin, in Polifeprosan eingebettet wurde. Der resultierende Waver wird in der Kopfhöhle eingesetzt und gibt den Wirkstoff Carmustin langsam und kontrolliert ab. Das unter dem Handelsnamen Gliadel® vertriebene Arzneimittel dient der Behandlung rezidivierender Hirntumore. Ein Antrag auf Erteilung eines deutschen ESZ für Carmustin in Kombination mit Polifeprosan, hilfsweise nur für Carmustin, wurde vom deutschen Patent- und Markenamt abgewiesen, weil Polifeprosan kein Wirkstoff i.S.v. Art. 1 lit. b der damals geltenden ESZ-Verordnung²⁵ und Carmustin ein seit langem zugelassener Wirkstoff sei. Diese Beurteilung bestätigte der EuGH.

Das Molekül Carmustin war in dem damals beurteilten Fall in unveränderter Form in Polifeprosan eingebettet und war einzig verantwortlich für die zytotoxische Wirkung von Gliadel®.

Das lässt sich nicht mit dem vorliegenden Sachverhalt vergleichen, wo es sich bei Lisdexamphetamin um ein anderes Molekül als D-Amphetamin handelt. Die pharmakologische Wirkung von Elvanse® geht einzig von Lisdexamphetamin aus. Lässt man es weg, hat Elvanse® keine Wirkung.

²³ Im allgemeinen Sprachgebrauch der Chemie sind Moleküle elektrisch neutrale Teilchen, die aus wenigstens zwei Atomen aufgebaut sind. Die Atome sind über kovalente chemische Bindungen miteinander verknüpft.

²⁴ BBI 2013 1 ff., 115.

²⁵ Verordnung (EWG) Nr. 1768/92 des Rates vom 18. Juni 1992 über die Schaffung eines ergänzenden Schutzzertifikats für Arzneimittel, ersetzt durch Verordnung (EG) Nr. 469/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. Mai 2009 über das ergänzende Schutzzertifikat für Arzneimittel.

Lisdexamphetamin hat damit eine eigenständige pharmakologische Wirkung i.S.v. Art. 140a Abs. 1^{bis} PatG. Entsprechend ist es, beziehungsweise sein Dimesylatsalz, in der Fachinformation für Elvanse® auch als einziger Wirkstoff aufgeführt, während als Hilfsstoffe mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, Kaliumhydroxid, Magnesiumstearat und verschiedene Farbstoffe genannt werden, nicht aber Lysin.

Daran ändert auch nichts, dass Lisdexamphetamin eine Prodrug ist, die im Körper zu D-Amphetamin metabolisiert wird. Die Verstoffwechslung führt zur pharmakologischen Wirkung von Lisdexamphetamin, aber sie ändert nichts daran, dass es Lisdexamphetamin ist, das bei Verabreichung an Menschen diese Wirkung erzielt.

Lisdexamphetamin ist daher ein Wirkstoff i.S.v. Art. 140a Abs. 1^{bis} PatG und damit das Erzeugnis i.S.v. Art. 140a Abs. 2 PatG. Dieses Erzeugnis wurde als Elvanse® erstmals in der Schweiz als Arzneimittel zugelassen.

28.

Die Berücksichtigung der EuGH-Rechtsprechung führt zu keinem anderen Ergebnis. In der Rechtssache C-673/18 «Santen» ging es darum, ob für das gleiche Molekül, das bereits mit anderer Indikation zugelassen worden war, ein ESZ gestützt auf eine Zulassung für das *gleiche Molekül* mit einer *anderen Indikation* erteilt werden kann. In der Rechtssache C-443/17 «Abraxis» ging es um ein Arzneimittel, das albumin-beschichtete Paclitaxel-Nanopartikel enthält. Unbeschichtetes Paclitaxel war bereits zugelassen; d.h. auch hier wurde (vergeblich) versucht, für ein Molekül, das bereits als Arzneimittel zugelassen war, ein ESZ zu erlangen.

In der Rechtssache C-631/13 «Forsgren» war ein spezielles Protein («Protein D») in einem bereits zugelassenen Streptokokken-Impfstoff (Synflorix®) enthalten. Protein D ist kovalent an zehn Serotypen von Pneumokokkenpolysacchariden gebunden und dient als Trägerprotein. Der Gesuchsteller wollte nun ein ESZ für das *Protein D*, d.h. das Trägerprotein. Dies wurde ihm vom österreichischen Patentamt verweigert, weil es sich bei Protein D um einen Hilfsstoff handle. Der EuGH hielt fest, dass die ESZ-Verordnung die Erteilung eines ESZ für einen Wirkstoff nicht grundsätzlich ausschliesst, wenn dieser Wirkstoff mit anderen zur Zusammensetzung eines Arzneimittels gehörenden Wirkstoffen kovalent verbunden ist. Hingegen stehe Art. 3 lit. b ESZ-Verordnung der Erteilung eines ergänzenden Schutzzertifikats für einen Wirkstoff entgegen, dessen therapeutische Wirkung nicht zu den von der Genehmigung für das Inver-

kehrbringen erfassten Anwendungsgebieten gehört. Die Gesuchstellerin müsste also nachweisen können, dass das Trägerprotein eine eigene pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkung ausübt, die von den Anwendungsgebieten der Genehmigung für das Inverkehrbringen erfasst wird. Übertragen auf den vorliegenden Sachverhalt wäre ein ESZ für Lysin nicht zu erteilen, weil es bereits im als Arzneimittel zugelassenen Lisdexamphetamin enthalten ist, denn dass Lysin in Alleinstellung eine Wirkung gegen ADHS zeigt, behauptet niemand.²⁶ Für den zu beurteilenden Sachverhalt, bei dem es um die erstmalige Zulassung eines neuen Moleküls geht, kann aus «Forsgren» nichts abgeleitet werden.

29.

Dieses Ergebnis wird durch den Zweck des ergänzenden Schutzzertifikats gestützt. Die maximale Schutzdauer eines Patents beträgt 20 Jahre und beginnt mit der Anmeldung der Erfindung zum Patent. Bei Erfindungen, deren Inverkehrbringen einer behördlichen Genehmigung bedarf, beginnt die effektive Nutzdauer erst mit der Zulassung und endet mit Ablauf der Schutzdauer. Folglich kann das Patent in der Zeit zwischen der Patentanmeldung und der Marktzulassung kommerziell nicht genutzt werden. Ist diese Zeitspanne gross, so ergibt sich eine erhebliche Ungleichbehandlung zwischen Erfindungen, die zulassungspflichtige Erzeugnisse betreffen, und solchen, die keiner Bewilligungspflicht unterstehen. Mit der Einführung ergänzender Schutzzertifikate für Arzneimittel sollte diese Ungleichbehandlung zumindest teilweise beseitigt oder gemindert werden.²⁷

Zeit- und kostenaufwändig ist in erster Linie die Zulassung neuer Wirkstoffe, da dafür umfassende klinische Studien durchgeführt werden müssen. Bekannte Wirkstoffe können hingegen im sehr viel schnelleren vereinfachten Zulassungsverfahren für Arzneimittel mit bekannten Wirkstoffen mit der Möglichkeit eines Rückgriffs auf eine bereits vorliegende, vollständige Dokumentation zu einem Referenzarzneimittel, zugelassen werden (Art. 14 Abs. 1 lit. a HMG).

Derivate von bekannten Wirkstoffen, wie unterschiedliche Salze, Ester, Ether, Isomere, Mischungen von Isomeren oder Komplexe eines bekannten Wirkstoffs werden heilmittelrechtlich als derselbe Wirkstoff angesehen.

²⁶ Lysin ist eine essentielle proteinogene α -Aminosäure, d.h. ein Baustein von Proteinen.

²⁷ BBI 1998 II, 1635.

hen, sofern die Gesuchstellerin belegen kann, dass die Erkenntnisse zur Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit mit ausreichender Wahrscheinlichkeit auf das neu angemeldete Arzneimittel übertragbar sind.²⁸

Die Erkenntnisse zur Wirkung von D-Amphetamin lassen sich nicht mit ausreichender Wahrscheinlichkeit auf Lisdexamphetamin übertragen. Die Stabilität der kovalenten Bindung zwischen L-Lysin und D-Amphetamin bei Verabreichung von Lisdexamphetamin an Menschen lässt sich nicht voraussagen (Urteil O2023_017 vom 12. Juni 2025, E. 29 mit umfassender Begründung). Lisdexamphetamin hätte daher nicht im vereinfachten Zulassungsverfahren für bekannte Arzneimittel mit bekannten Wirkstoffen zugelassen werden können, sondern musste als neuer Wirkstoff zugelassen werden. Entsprechend sind zwischen der Anmeldung des Grundpatents am 1. Juni 2004 und der Zulassung von Lisdexamphetamin als Arzneimittel in der Schweiz am 27. März 2014 annähernd zehn Jahre vergangen und die Patentinhaberin genoss durch das Patentrecht nur während rund zehn Jahren ein Ausschliesslichkeitsrecht.²⁹ Gerade zum Ausgleich dieser *de facto* verkürzten Schutzdauer des Patents bei Erfindungen, deren Inverkehrbringen einer behördlichen Genehmigung bedarf, wurde das ergänzende Schutzzertifikat geschaffen.

Nur ein Schutzzertifikat pro Erzeugnis

30.

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.³⁰

Da es sich bei Lisdexamphetamin und D-Amphetamin um zwei verschiedene Erzeugnisse handelt (vorstehend), wird mit dem ESZ 019 nur ein ergänzendes Schutzzertifikat für das Erzeugnis Lisdexamphetamin erteilt.

²⁸ Swissmedic, Wegleitung Zulassung Humanarzneimittel mit bekanntem Wirkstoff, Version 7 (1. November 2024), S. 4; entspricht der Definition von «Generikum» gemäss Art. 10 Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel.

²⁹ Die Beklagte wendet ein, Lisdexamphetamin sei in den USA sehr viel früher zugelassen worden. Aber dass andere Länder schnellere Zulassungsverfahren kennen, ändert nichts daran, dass die Patentinhaberin in der Schweiz zeitlich nur beschränkt vom Patentschutz profitieren konnte.

³⁰ BBl 1998 II 1633 ff., 1640.

31.

Das ESZ 019 ist daher voraussichtlich gültig, da Lisdexamphetamin glaubhaft durch das Grundpatent geschützt ist, im Zeitpunkt des Gesuchs als Arzneimittel in der Schweiz zugelassen war (Elvanse®), es sich bei der Zulassung von Elvanse® um die erste Zulassung für das Erzeugnis handelt und nur ein ergänzendes Schutzzertifikat für das Erzeugnis erteilt wurde. Für die Zwecke des vorsorglichen Rechtsschutzes ist daher von der Gültigkeit des ESZ 019 auszugehen.

Eingriff in den Schutzbereich**32.**

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).

Der Schutzbereich eines ergänzenden Schutzzertifikates erstreckt sich auf die Derivate des Erzeugnisses, sofern diese vom Schutzbereich des Grundpatents erfasst sind und die gleiche pharmakologische Wirkung aufweisen wie die in der arzneimittelrechtlichen Genehmigung aufgeführte Form des Erzeugnisses.³¹

33.

Das ESZ 019 schützt Lisdexamphetamin in seiner Verwendung als Arzneimittel. Lisdexamphetamindimesilat, d.h. das Dimesylatsalz von Lisdexamphetamin, ist zur Behandlung einer seit dem Kindesalter fortbestehenden ADHS bei Kindern ab 6 Jahren, Jugendlichen und Erwachsenen zugelassen. Bei Kindern ab 6 Jahren und Jugendlichen ist Elvanse® erst indiziert, wenn das Ansprechen auf eine zuvor erhaltene Behandlung mit Methylphenidat als klinisch unzureichend angesehen wird (Swissmedic-Nr. 63023).

Die angegriffenen Ausführungsformen Lisdexamphetamin Spirig HC Hartkapseln (in verschiedenen Dosisstärken) enthalten Lisdexamphetamindimesilat und sind zugelassen für die gleiche Verwendung als Arzneimittel (Swissmedic-Nr. 69031). Dass sie vom Schutzbereich des Grundpatents erfasst sind, wurde bereits ausgeführt (vorne, E. 24).

³¹ BGE 145 III 451 E. 4 – «Tenofovir Disoproxilfumarat + Emtricitabin».

Die Beklagte bestreitet nicht, dass die von ihr vertriebenen Lisdexamphetamin Spirig HC Hartkapseln (in verschiedenen Dosisstärken) in den Schutzbereich des ESZ 019 fallen.

Verletzungshandlungen

34.

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).³²

35.

Praxisgemäss begründet der Eintrag in die Spezialitätenliste des Bundesamtes für Gesundheit die ernsthafte Befürchtung einer künftigen Schutzrechtsverletzung. Vorliegend sind die Lisdexamphetamin Spirig HC Hartkapseln bereits im Handel erhältlich (mit Hinweis auf die Möglichkeit der Bestellung über die unter den URL www.zurrose.ch und www.xtrapharm.ch zugänglichen Webpräsenzen). Nachdem die Beklagte die Rechtswidrigkeit des Vertriebs von Lisdexamphetamin Spirig HC Hartkapseln bestreitet, besteht Wiederholungsgefahr.

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

Nicht leicht wiedergutzumachender Nachteil

36.

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.³³ Entsprechend ist ein nicht leicht wiedergutzumachender

³² BGE 124 III 72 E. 2a – «Contra-Schmerz».

³³ 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

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.³⁴

37.

Vorliegend ist das angegriffene Produkt Lisdexamphetamin Spirig HC Hartkapseln bereits im Handel erhältlich. Die Klägerin hat daher glaubhaft gemacht, dass sie, beziehungsweise die mit ihr verbundene Takeda Pharma AG, Glattpark, einen nicht leicht wiedergutzumachenden Nachteil in der Form eines geringeren Umsatzes mit dem Vertrieb des Arzneimittels Elvanse® in der Schweiz erleidet, wenn die Beklagte das Arzneimittel Lisdexamphetamin Spirig HC Hartkapseln während der Dauer des ordentlichen Verletzungsverfahrens weiter vertreibt. Der Schaden der Takeda Pharma AG kann der Klägerin dabei praxisgemäss zugerechnet werden.

Relative Dringlichkeit

38.

Nach herrschender Lehre und Rechtsprechung ist der Anspruch auf Erlass einer vorsorglichen Massnahme verwirkt, wenn der Gesuchsteller, nachdem er in der Lage ist, das Gesuch einzureichen, mit dessen Einreichung so lange zuwartet, dass ein ordentliches Verfahren, das er im frühesten möglichen Zeitpunkt eingeleitet hätte, eher abgeschlossen wäre als das (verspätet) eingeleitete Massnahmeverfahren (so genannte «relative Dringlichkeit»³⁵). Nach der Praxis des Bundespatentgerichts ist der

Kombinationspräparat»; Urteil S2018_006 vom 8. Februar 2019, E. 43 – «Spiralfeder»

³⁴ BPatGer, Urteil S2018_004 vom 22. Oktober 2018, E. 4.12 – «Abacavir und Lamivudin»; BPatGer, Urteil S2021_004 vom 26. April 2022, E. 54 – «Sorafenibtosylat».

³⁵ BGer, Urteil vom 6. Oktober 1981, E. 3, in: SMI 1983, 148 ff.; HGer ZH, ZR 1996 306 ff., 308 – «Leki-Skistöcke»; HGer AG, Urteil vom 19. Dezember 2001, E. 5 – «Jet-Reactor», in: sic! 2002, 353 ff.; RÜETSCHI, Die Verwirkung des Anspruchs auf vorsorglichen Rechtsschutz durch Zeitablauf, sic! 2002, 416 ff., 422.

Anspruch auf Erlass vorsorglicher Massnahmen prozessual verwirkt, wenn der Kläger mit der Geltendmachung rund 14 Monate von dem Zeitpunkt an, in dem ein ordentliches Verfahren hätte eingeleitet werden können, zuwartet.³⁶

39.

Lisdexamphetamin Spirig HC Hartkapseln (in verschiedenen Dosisstärken) sind seit dem 1. Oktober 2024 auf der Spezialitätenliste des Bundesamtes für Gesundheit geführt. Die Klägerin hat ihr Massnahmegesuch am 2. Oktober 2024 eingereicht und damit ihren Anspruch auf Erlass vorsorglicher Massnahmen zweifellos nicht verwirkt.

Vertrieb anderer Salzformen als das Mesylatsalz nicht glaubhaft

40.

Rechtsbegehren Nr. 1 zielt darauf ab, der Beklagten vorsorglich den Vertrieb etc. von Arzneimitteln enthaltend Lisdexamphetamin zur Behandlung von ADHS zu verbieten.

Die Marktzulassung für Lisdexamphetamin Spirig HC Hartkapseln (Swissmedic-Nr. 69031) nennt als Wirkstoff des Arzneimittels Lisdexamphetamindimesilat, ebenso die Fachinformation für Lisdexamphetamin Spirig HC Hartkapseln. Die Klägerin hat nicht behauptet, geschweige denn glaubhaft gemacht, dass ernsthaft zu befürchten ist, dass die Beklagte ein Arzneimittel zur Behandlung von ADHS enthaltend Lisdexamphetamin in einer anderen Salzform als die des Mesylatsalzes vertreiben etc. wird.

Rechtsbegehren Nr. 1 ist daher mangels glaubhaft gemachter drohender Verletzung abzuweisen.

Hingegen hat die Klägerin, wie in E. 33 vorstehend ausgeführt, glaubhaft gemacht, dass die Beklagten ein Arzneimittel zur Behandlung von ADHS enthaltend Lisdexamphetamindimesilat anbietet etc. Rechtsbegehren Nr. 2, das auf das Verbot des Vertriebes etc. dieser Salzform von Lisdexamphetamin gerichtet ist, ist daher grundsätzlich gutzuheissen.

Herstellung in der Schweiz und Ausfuhr aus der Schweiz nicht glaubhaft

³⁶ BPatGer, Urteil S2018_006 vom 8. Februar 2019, E. 13 – «Spiralfeder».

41.

Nicht glaubhaft gemacht hat die Klägerin, dass die Beklagte das angegriffene Produkt in der Schweiz herstellt oder aus der Schweiz ausführt. Die Beklagte gehört zur STADA-Gruppe. Gruppengesellschaften der Stada Arzneimittel AG, Bad Vilbel, Deutschland, vertreiben Elvanse®-Generika unter anderem in Deutschland. Es gibt keine Anhaltspunkte, dass diese Produkte in der Schweiz hergestellt oder aus der Schweiz ausgeführt werden. Vielmehr ist anzunehmen, dass sie in einem Drittland hergestellt werden und von der Beklagten nur in der Schweiz angeboten und verkauft werden.

Das Rechtsbegehren Nr. 2 ist im entsprechenden Umfang abzuweisen.

Verhältnismässigkeit**42.**

Vorsorgliche Massnahmen dürfen nicht weiter gehen, als zur Verhinderung des Eintritts des nicht leicht wiedergutzumachenden Nachteils notwendig ist.³⁷

43.

Im vorliegenden Fall verlangt die Klägerin unter anderem, es sei der Beklagten zu verbieten, das Arzneimittel Lisdexamphetamin Spirig HC Hartkapseln (in verschiedenen Dosisstärken), zu lagern («storing») sowie zu diesen Zwecken zu besitzen («as well as possessing for those purposes»).

Ein Verbot des Lagerns und Besitzens ist nicht notwendig, um den Eintritt des nicht leicht wiedergutzumachenden Nachteils zu verhindern, denn durch das Lagern oder Besitzen alleine, ohne anschliessendes in den Verkehr bringen, kann sich der Umsatz der Klägerin nicht verringern. Das Lagerverbot und Besitzverbot käme einer Vernichtung gleich, die erst im Endentscheid des ordentlichen Verfahrens gegebenenfalls anzuordnen ist.³⁸ 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 und Besitzens zu verbieten.

³⁷ BPatGer, Urteil S2018_006 vom 8. Februar 2019, E. 49 – «Spiralfeder».

³⁸ BPatGer, Urteil S2018_006 vom 8. Februar 2019, E. 50 – «Spiralfeder».

Rechtsbegehren Nr. 2 ist daher insoweit abzuweisen, als es sich auf das blosses Lagern oder Besitzen von Lidexamphetamin Spirig HC Hartkapseln bezieht.

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).

Die Beklagte muss Schadenspotenzial und Höhe eines allfälligen Schadens im Sinne der allgemeinen Vorschriften nach Art. 261 ZPO glaubhaft machen.³⁹

45.

Die Beklagte beantragt, den Erlass eines vorsorglichen Vertriebsverbots von der Leistung einer Sicherheit in der Höhe des Streitwerts, nämlich CHF 1 Mio., abhängig zu machen. Sie führt aus, dass sie einen erheblichen Schaden erleide, wenn sie mit ihrem Produkt während der Laufdauer des ESZ 019 nicht anbieten könne. Ausserdem verliere sie über die Dauer des Prosequierungsverfahrens hinaus an Marktanteil. Weiter müsste der Schadenersatz im Ausland geltend gemacht werden, was für die Beklagte unzumutbar sei. Die Sicherheitsleistung entspreche der Höhe, die die Beklagte als Schadenersatz geltend machen könnte.

Die Beklagte erleidet durch den Erlass des vorsorglichen Vertriebsverbots ihrer Lidexamphetamin-Produkte zweifellos einen finanziellen Schaden, dessen Nachweis ähnlich schwierig ist wie der Nachweis des finanziellen Schadens der Klägerin. Die Beklagte wird aber nicht von ihrer Behauptungs- und Substanziierungslast zur Höhe des Schadens enthoben. Es genügt folglich nicht, wenn die Beklagte ausführt, dass sie einen Schaden erleide und dieser Schaden mutmasslich CHF 1 Mio. betrage. Vielmehr muss die Beklagte gewisse Anhaltspunkte liefern, damit das Gericht die Höhe der angemessenen Sicherheitsleistung schätzen kann. Wo es, wie im vorliegenden Fall, darum geht, den Markteintritt der Beklagten vorsorglich zu verhindern, wäre es für die Beklagte möglich gewesen, anhand der voraussichtlichen Dauer des ordentlichen Verfahrens, des Marktvo-

³⁹ HUBER/JUTZELER in: Sutter-Somm/Lötscher/Leuenberger/Seiler (Hrsg.), Kommentar zur Schweizerischen Zivilprozessordnung (ZPO), 4. Aufl. Zürich 2025, Art. 264 N 14; BK ZPO-GÜNGERICH, Art. 264 N 21 f.; BSK ZPO-SPRECHER, Art. 264 N 15, 30.

lumens von Elvanse®, des durchschnittlichen Marktanteils von Generika nach Markteintritt sowie ihrer auf dem Verkauf von Lisdexamphetamin Spirig HC Hartkapseln erzielten Gewinnmarge ihren entgangenen Gewinn zu schätzen. Da die Beklagte keine Behauptungen zur Höhe der Sicherheitsleistung aufstellt, ist ihr Antrag auf Sicherheitsleistung mangels Substanziierung abzuweisen.

Vollstreckungsmassnahmen

46.

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».⁴⁰ 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.⁴¹

47.

Vorliegend hat die Klägerin beantragt, die Verpflichtungen zum Tun und Unterlassen gemäss den Rechtsbegehren Nr. 2 mit der Androhung von Ordnungsbusse gegenüber der Beklagten und Ungehorsamkeitsstrafe gegen deren im Handelsregister eingetragenen leitenden Angestellten 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.

⁴⁰ STAEHELIN, in: Sutter-Somm/Lötscher/Leuenberger/Seiler (Hrsg.), Kommentar zur Schweizerischen Zivilprozessordnung (ZPO), 4. Aufl. Zürich 2025, Art. 343 N 18 m.w.H.

⁴¹ BSK ZPO-ZINSLI, Art. 343 N 15, 20.

Der Antrag auf Androhung von indirektem Zwang gemäss Rechtsbegehren Nr. 2 ist entsprechend gutzuheissen.

Frist zur Klage im ordentlichen Verfahren

48.

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).

Kosten- und Entschädigungsfolgen

49.

Die Gerichtskosten sind der Klägerin aufzuerlegen und aus dem von ihr geleisteten Kostenvorschuss zu beziehen (Art. 111 Abs. 1 ZPO). Die endgültige Kosten- und Entschädigungsregelung bleibt dem ordentlichen Verfahren vorbehalten (Art. 104 Abs. 3 ZPO).

Die Parteien bezeichnen den Streitwert übereinstimmend mit CHF 1 Mio. Die Entscheidgebühr ist daher ausgehend von einem Streitwert von CHF 1 Mio. auf CHF 30'000 festzusetzen (Art. 1 i.V.m. Art. 2 KR-PatGer).

50.

Für den Fall, dass die Klägerin die Klage im ordentlichen Verfahren nicht fristgerecht einreicht, schuldet sie der Beklagten eine Parteientschädigung gemäss Tarif für deren berufsmässige rechtsanwaltliche Vertretung (Art. 4-6 KR-PatGer) und Ersatz für notwendige Auslagen (Art. 32 PatGG i.V.m. Art. 3 lit. a KR-PatGer).

Die tarifliche Entschädigung ist gestützt auf Art. 5 und 6 KR-PatGer auf CHF 30'000 zu bemessen. Ersatz für notwendige Auslagen in der Form von Patentanwaltskosten werden bis zur tatsächlichen Höhe, oder, wenn diese die Entschädigung für die berufsmässige anwaltliche Vertretung gemäss Tarif übersteigt, «von der Grössenordnung her im Bereich der rechtsanwaltlichen Entschädigung» des Anwalts gemäss KR-PatGer entschädigt.⁴² Im vorliegenden Fall hat die Beklagte patentanwaltliche Kosten in der Höhe von CHF 36'775 ausgewiesen. Die Klägerin bestritt diese Kosten als zu hoch, da im vorliegenden Verfahren rechtliche Themen im Vordergrund gestanden haben. Die Beklagte wendete ein, dass ein

⁴² BPatGer, Urteil O2012_043 vom 10. Juni 2016, E. 5.5 – «Antriebseinrichtung für Schienenfahrzeug».

Grossteil des Aufwands auf das Studium der einschlägigen EuGH-Urteile entfallen sei, wofür es technisches Wissen gebraucht habe.

In der vorliegenden Streitsache ging es hauptsächlich um die Frage, ob Lisdexamphetamin und D-Amphetamin dasselbe Erzeugnis i.S.v. Art. 140b Abs. 1 lit. a PatG sind. Dabei handelt es sich um eine rechtliche Frage, bei der die patentanwaltliche Unterstützung in den Hintergrund rückt. Die von der Beklagten eingereichte Kostennote erscheint daher als zu hoch und ist auf CHF 10'000 zu kürzen.

Das Bundespatentgericht beschliesst:

1. Rechtsbegehren Nr. 1 wird abgewiesen.
2. In teilweiser Gutheissung von Rechtsbegehren Nr. 2 wird der Beklagten unter Androhung einer Ordnungsbusse von CHF 1'000 pro Tag gemäss Art. 343 Abs. 1 lit. c Zivilprozessordnung (ZPO) und mindestens CHF 5'000 gemäss Art. 343 Abs. 1 lit. b ZPO, sowie einer Strafe (Busse) für die im Handelsregister eingetragenen leitenden Angestellten nach Art. 292 StGB vorsorglich verboten, Arzneimittel mit dem Wirkstoff Lisdexamphetamindimesilat für die Behandlung von Aufmerksamkeitsdefizit Hyperaktivitätsstörung (ADHS), insbesondere das pharmazeutische Produkt «Lisdexamphetamin Spirig HC» (Swissmedic-Zulassung Nr. 69031), in der Schweiz anzubieten, zu verkaufen, zu vertreiben, einzuführen oder sonst in den Verkehr zu bringen und/oder Dritte dazu anzustiften und/oder dabei zu unterstützen.
3. Der Antrag der Beklagten, die Klägerin sei zu einer Sicherheitsleistung zu verpflichten, wird abgewiesen.
4. Die Entscheidgebühr wird festgesetzt auf CHF 30'000.
5. Die Entscheidgebühr wird vorläufig der Klägerin auferlegt und aus dem von ihr geleisteten Kostenvorschuss bezogen. Die endgültige Kosten- und Entschädigungsregelung bleibt dem ordentlichen Verfahren vorbehalten. Der verbleibende Teil des Kostenvorschusses wird auf das ordentliche Verfahren übertragen. Für den Fall, dass die Klägerin nicht binnen Frist Klage im ordentlichen Verfahren einreicht, wird die vorläufige Kostenaufgabe endgültig und der verbleibende Teil des Kostenvor-

schusses in der Höhe von CHF 20'000 ist der Klägerin zurückzuerstat-
ten.

6. Für den Fall, dass die Klägerin nicht binnen Frist Klage im ordentlichen Verfahren einreicht, schuldet sie der Beklagten eine Parteientschädigung von CHF 40'000.
7. Der Klägerin wird eine Frist bis **15. September 2025** zur Einreichung der Klage im ordentlichen Verfahren angesetzt, ansonsten die vorsorglichen Massnahmen dahinfallen.
8. Schriftliche Mitteilung an die Parteien unter Beilage des Verhandlungsprotokolls, sowie nach Eintritt der Rechtskraft an das Eidgenössische Institut für Geistiges Eigentum, je gegen Empfangsbestätigung.

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, 12. Juni 2025

Im Namen des Bundespatentgerichts

Präsident

Erster Gerichtsschreiber

Dr. iur. Mark Schweizer

MLaw Sven Bucher

Versand: 12.06.2025