

BPatGer S2018_004 vom 22. Oktober 2018

Bundespatentgericht, 2018-10-22, DE

Quelle: https://mcp.opencaselaw.ch/entscheid/bpatger_S2018_004

FR: TFB S2018_004 du 22 octobre 2018

IT: TFB S2018_004 del 22 ottobre 2018

Regeste

Erfinderische Tätigkeit, Fachmann, Fachrichtervotum, Lugano Übereinkommen, Neuheit, Örtliche Zuständigkeit international, Priorität, Schutzzertifikat, Vorsorgliche Massnahme (provisorisch), Dringlichkeit

Erwägungen

E. 30

Oktober 2020 aus. Angegriffen wird das Produkt „Abacavir Lamivudin Sandoz“ der Beklagten, welches die Kombination von Abacavirhydrochlorid Monohydrat und Lamivudin enthält. Die entsprechende Marktzulassung wurde am 15. Dezember 2017 für die Schweiz als Generikum zum klägerischen Produkt „Kivexa®“ erteilt und am 1. April 2018 wurde das Produkt der Beklagten auf die Spezialitätenliste gesetzt. 3.2 Die Beklagte bestreitet nicht, dass ihr angegriffenes Produkt „Abacavir Lamivudin Sandoz“ im Schutzbereich des ergänzenden Schutzzertifikats liegt. Sie macht jedoch geltend, das Grundpatent und das ESZ seien nichtig und begründet dies damit, dass die Priorität nicht gültig beansprucht sei, dass mangelnde Neuheit vorliege und dass keine erfinderische Tätigkeit gegeben sei. Weiter bestreitet die Beklagte, dass die Anforderungen für den Erlass einer vorsorglichen Massnahme gegeben seien. Im Rahmen der Vorkorrespondenz weigerte sich die Beklagte, sich zu verpflichten, ihr Produkt nicht vor Ablauf des ESZ auf den Markt zu bringen. Vielmehr kündigte sie an, das Produkt in Kalenderwoche 21 (des Jahres 2018) auf den Markt zu bringen. 4. Beurteilung 4.1 Das Gericht trifft gemäss Art. 77 PatG i.V.m. Art. 261 Abs. 1 ZPO die notwendigen vorsorglichen Massnahmen, wenn die gesuchstellende Partei glaubhaft macht, dass ein ihr zustehender Anspruch verletzt ist oder eine Verletzung zu befürchten ist (lit. a) und ihr aus der Verletzung ein nicht leicht wiedergutzumachender Nachteil droht (lit. b). Glaubhaft gemacht ist eine Behauptung, wenn der Richter sie überwiegend für wahr hält. Die Gegenpartei hat ihre Einreden oder Einwendungen ebenfalls nur glaubhaft zu machen. Ferner muss eine gewisse zeitliche Dringlichkeit gegeben sein, und die anzuordnende Massnahme muss zudem verhältnismässig sein.

S2018_004 Seite 5 4.2 Zur Frage der Rechtsbeständigkeit und Verletzung erstattete Richter Tobias Bremi ein Fachrichtervotum. Der Spruchkörper schliesst sich diesem mit nachfolgenden Ergänzungen an. 4.3 Die Beklagte macht mangelnde Rechtsbeständigkeit im Einzelnen mit den folgenden Argumenten geltend: – die Priorität sei nicht gültig beansprucht, – mangelnde Neuheit gegenüber der WO 96/06844 (nachfolgend „D1“) sowie gegenüber zwei wissenschaftlichen Artikeln (GMHC Treatment Issues, Volume 9, No. 6, June 1995, p. 12, nachfolgend „D2“ und GMHC Treatment Issues, Volume 10, No. 2, February 1996, p. 8, nachfolgend „D3“), – unter der Annahme, dass die Priorität nicht gültig sei, sei der Gegenstand nicht erfinderisch ausgehend von der D1 kombiniert mit

dem allgemeinen Fachwissen des Fachmanns, – für den Fall dass die Priorität gültig sei, sei keine erfinderische Tätigkeit ausgehend von der wissenschaftlichen Publikation Larder (Larder et al., The influence of combination therapy on HIV-1 viral load and drug resistance, AIDS, Volume 8 (suppl. 4), 1994; nachfolgend „D4“) gegeben, entweder allein wegen des allgemeinen Fachwissens oder gegebenenfalls kombiniert mit zwei weiteren wissenschaftlichen Publikationen Tisdale und Daluge (Tisdale et al., Anti-HIV Activity of (1S,4R)-cis-4-[2-amino-6-(cyclopropylamino)-9H-purin-9-yl]-2-cyclopentene-1-methanol (1592U89), Abstract from the 34th ICAAC conference, October 1994; nachfolgend „D5“; Daluge et al., A Novel Carbocyclic Nucleoside Analogue with Potent, Selective Anti-HIV Activity, Abstract from the 34th ICAAC conference, October 1994; nachfolgend „D6“). 4.4 Die Klägerin definiert den zuständigen Fachmann wie folgt: "In the case at hand, the skilled person comprises a team consisting of an HIV virologist with expertise in the life cycle of HIV and the development and testing of anti-HIV agents in vitro and an HIV clinician with an interest in the clinical trial of HIV therapies. If needed, they would also consult a medicinal chemist, a pharmacologist and a pharmaceutical technologist." Demgegenüber definiert die Beklagte den Fachmann folgendermassen:

S2018_004 Seite 6 "The skilled person comprises a team consisting of a pharmacologist with significant experience in the treatment of HIV infection and the related therapies, a medicinal chemist and a pharmaceutical technologist. If needed, they would consult further specialists." Während also die Klägerin ein Team aus einem HIV-Virologen und einem HIV-Kliniker möchte, wobei weitere Fachleute nur nach Bedarf beigezogen werden, möchte die Beklagte auf der anderen Seite ein Team aus einem HIV-Pharmakologen, einem Medizinalchemiker und einem pharmazeutischen Technologen. Das ESZ betrifft eine Wirkstoffkombination, wobei beide Wirkstoffe zum Prioritätszeitpunkt für sich allein aus dem Bereich der HIV-Behandlung gemäss den Erläuterungen im Grundpatent selber bekannt waren (vgl. [0004] sowie [0005]). Der Anspruch betrifft keine spezielle Formulierung, sondern richtet sich auf die Wirkstoffkombination an sich. Die Patentfähigkeit von solchen Kombinationsprodukt-Ansprüchen wird wesentlich bestimmt durch entsprechende Wirksamkeitsnachweise. Diese werden in der Regel von einem Kliniker oder Pharmakologen betreut und/oder erhoben und/oder ausgewertet. Der Virologe (obwohl eher in der Grundlagenforschung anzusiedeln) ist daher eher entfernt von Interesse. Der Medizinalchemiker und der "pharmaceutical technologist" dagegen sind in der Regel in solche Entwicklungsprozesse involviert. Demnach ist in der Folge beim Fachmann von einem Team aus einem Pharmakologen, einem Medizinalchemiker und einem Pharmazietechnologen auszugehen, wobei diese gegebenenfalls weitere Spezialisten beiziehen können. 4.5 Das dem ESZ zu Grunde liegende Grundpatent verfügt über verschiedene unabhängige Ansprüche. Es gibt einen breiten reinen Wirkstoffkombinations-Produktanspruch 1, der wie folgt lautet: „A combination comprising (1S,4R)-cis-4-[2-amino-6-(cyclopropylamino)-9H-purin-9-yl]-2-cyclopentene-1-methanol or a physiologically functional derivative thereof and (2R,cis)-4-amino-(2-hydroxymethyl-1,3-oxathiolan-5-yl)-(1H)-pyrimidin-2-one or a physiologically functional derivative thereof.“ Der zuerst genannte Wirkstoff, (1S,4R)-cis-4-[2-amino-6-(cyclopropylamino)-9H-purin-9-yl]-2-cyclopentene-1-methanol, wird gemäss

S2018_004 Seite 7 [0001] des Grundpatents auch als 1592U89 bezeichnet und gehörte gemäss [0004] zum Prioritätszeitpunkt bereits zum Stand der Technik als Molekül und als Wirkstoff im Zusammenhang mit der Behandlung von HIV. Der Wirkstoff wird auch als Abacavir bezeichnet und hat folgende Strukturformel: Der als zweites genannte Wirkstoff, (2R,cis)-4-amino-(2-hydroxymethyl-1,3-oxathiolan-5-yl)-(1H)-pyrimidin-2-one, wird gemäss [0001] des Grundpatents auch als 3TC bezeichnet und gehörte gemäss [0005] zum Prioritätszeitpunkt ebenfalls zum Stand der Technik als Molekül und im Zusammenhang mit der Behandlung von HIV. Der Wirkstoff wird auch als Lamivudin bezeichnet und hat folgende Strukturformel: Weiter gibt es einen unabhängigen Verwendungsanspruch 9, der die gleiche Wirkstoffkombination für die Behandlung oder Prophylaxe von HIV schützt, zweckgebundene Produktansprüche 14, 17 und 18 für die gleiche Wirkstoffkombination und ebenfalls für die Behandlung oder Prophylaxe von HIV in jeweils leicht unterschiedlicher Formulierung sowie unabhängige Ansprüche 15, 19 bis 22 gerichtet auf eine Dreierkombination mit den beiden oben angegebenen Wirkstoffen Abacavir und Lamivudin sowie zusätzlich Zidovudin.

S2018_004 Seite 8 Zidovudin ist 3-Azido-3-deoxythymidin (AZT) und besitzt folgende Strukturformel: Im Grundpatent wird in [0008] zunächst als Erfindung die Dreierkombination mit Zidovudin, in [0033] sowie [0034] wird aber zusätzlich auch die Möglichkeit der Zweierkombination beschrieben, und insbesondere auch spezifisch die Kombination von nur Abacavir und Lamivudin, also ohne Zidovudin. 4.6 Im Zusammenhang mit der Frage der Gültigkeit der Priorität stützt sich die Klägerin insbesondere auf den unabhängigen Anspruch 16 im Prioritätsdokument GB 9506490.3, der wie folgt lautet: „Use of (2R,cis)-4-amino-1-(2-hydroxymethyl-1,3-oxathiolan-5-yl)-(1H)pyrimidin-2-one in the manufacture of a medicament for administration simultaneously or sequentially with (1S,4R)-cis-4-(2-amino-6(cyclopropylamino)-9H-purin-9-yl)-2-cyclopentene-1-methanol or zidovudine for the treatment of an HIV infection.“ Soweit die Behandlung von HIV betroffen ist (vgl. G1/15), ist damit die Priorität von Anspruch 1 des Grundpatents glaubhaft gültig beansprucht, denn in diesem unabhängigen Anspruch 16 werden in einem Swiss-Type claim zwei Zweierkombinationen offenbart, nämlich die Kombination von Lamivudin entweder mit Abacavir oder mit Zidovudin. Die Beklagte führt zu Recht aus, dass im Prioritätsdokument in der allgemeinen Beschreibung zunächst stets von der Dreierkombination die Rede ist (vgl. bspw. S. 2, 5. Abs., oder S. 4, 2. Abs. von unten). Ebenfalls ist es richtig, dass die Prioritätsunterlagen die Absätze [0032]-[0039] aus dem Grundpatent nicht beinhalten; diese fehlen gewissermassen zwischen dem 1. und 2. Absatz auf Seite 7 des Prioritätsdokuments. Damit fehlen die Absätze [0033] und [0034] des Grundpatents, in denen in der allgemeinen Beschreibung der Nachanmeldung die spezifische Zweierkombi-

S2018_004 Seite 9 nation Lamivudin mit Abacavir offenbart wird, in der allgemeinen Beschreibung des Prioritätsdokuments. Für die gültige Inanspruchnahme der Priorität reicht es gemäss Art. 88 (4) EPÜ aus, dass die Gesamtheit der Anmeldungsunterlagen der früheren Anmeldung die entsprechenden Merkmale der Erfindung deutlich offenbart. 2 Aus Anspruch 16 der Prioritätsunterlagen wird dem Fachmann unter Berücksichtigung der Beschreibung unmittelbar und eindeutig klar, dass zwar in der allgemeinen Beschreibung zur Hauptsache die Dreierkombination beschrieben wird, dass aber eben auch Zweierkombinationen mit Abacavir oder Zidovudin, bei welchen auf jeden Fall Lamivudin

vorkommt, als erfindungsgemäss betrachtet werden. Das wird auch durch die allgemeine Beschreibung im zweiten und dritten vollständigen Absatz auf Seite 4 im Prioritätsdokument bestätigt, denn dort ist von "Combinations of" – und dann folgen die drei Wirkstoffe – die Rede, was eben angibt, dass nicht allein die Dreierkombination gemeint sein kann, sondern verschiedene Kombinationen der drei Wirkstoffe. Weiter wird das gestützt durch den ersten vollen Absatz auf Seite 5 der Prioritätsunterlagen, wo Abacavir mit Zidovudin respektive Lamivudin kombiniert wird, und vor allem durch den letzten Satz, wo es heisst (Klammern und Hervorhebungen hinzugefügt): "It will be appreciated that 1592U89 (=Abacavir), zidovudine or 3TC (=Lamivudin) or any combination thereof may be used in the manufacture of the above medicament". Damit unterscheidet sich die Situation auch von der von der Beklagten zitierten Entscheidung T409/90. Dort war das nach Ansicht der Beschwerdekammer gemäss allgemeiner Beschreibung für die Wirkung der Erfindung entscheidende Merkmal im entsprechenden Anspruch im Prioritätsdokument nicht genannt. Nach Ansicht der Beschwerdekammer fehlte damit nicht einfach ein Merkmal im Anspruch im Prioritätsdokument, sondern gerade das für das Funktionieren der Erfindung entscheidende Merkmal (vgl. T409/90 Nr. 2.3c). In der Beschreibung im Prioritätsdokument gibt es keine Hinweise dafür, dass bei der Dreierkombination gerade Zidovudin – jenes Element der allgemein beschriebenen Dreierkombination, das im Anspruch 16 im Prioritätsdokument optional ist – der für die erfindungsgemässe Wirkung entscheidende Faktor ist. Die oben angegebenen Textstellen der allgemei-

2 Vgl. z.B. Breimi in Singer/Stauder, EPÜ, 7. Aufl., Rdn. 6 ff. zu Art. 87, sowie Rdn. 57-59 zu Art. 89.

S2018_004 Seite 10 nen Beschreibung im Prioritätsdokument zeigen auf, dass alle möglichen Kombinationen angedacht waren und damit Zidovudin nicht zwingend vorhanden sein muss. Entsprechend entnimmt der Fachmann dem Prioritätsdokument, insbesondere im Lichte von Anspruch 16, durchaus glaubhaft auch die technische Lehre gerichtet auf die Zweierkombination aus Abacavir und Lamivudin. Es ist daher glaubhaft gemacht, dass die Priorität gültig beansprucht wird und damit als effektives Datum für die Berücksichtigung des Standes der Technik der 30. März 1995 (Prioritätsdatum) anzunehmen ist. 4.7 Im Zusammenhang mit der Einrede der mangelnden Neuheit des Grundpatents stützt sich die Beklagte auf die Dokumente D1-D3. Wie oben dargelegt, ist der 30. März 1995 das Datum für die Berücksichtigung des Standes der Technik. Die Dokumente D2 und D3 wurden im Juni 1995 bzw. im Februar 1996 publiziert und damit nach dem Prioritätsdatum, weshalb die beiden Dokumente D2 und D3 nicht zum Stand der Technik zählen, die die unabhängigen, auf die Zweierkombination gestützten Ansprüche infrage stellen könnten. Das Dokument D1 wurde am 7. März 1996 publiziert (vgl. Deckblatt), mithin nach dem Prioritätsdatum des Grundpatents. Das Anmeldedatum der D1 ist der 25. August 1995, ebenfalls nach dem Prioritätsdatum des Grundpatents. Die D1 beansprucht eine Priorität vom 26. August 1994, also von vor dem Prioritätsdatum des Grundpatents. Soweit entsprechend die D1 die Priorität vom 26. August 1994 gültig beansprucht, gehört die D1 potentiell zum Stand der Technik nach Art. 54 (3) EPÜ. Dies erfolgt noch nach den Regeln vor EPÜ 2000, d.h. unter Berücksichtigung der damaligen Regel 23a EPÜ 1973. Die Beklagte bemerkt diesbezüglich nur, dass die PCT-Anmeldung der D1 die Schweiz benennt, was aber weder unter dem alten noch unter dem neuen Recht genügt (vgl. Art. 153 (5) EPÜ i.V.m. R 165). Es fehlt insbesondere die Information, ob die

regionale Phase vor dem EPA ein- geleitet wurde. Die Frage kann jedoch offen bleiben, denn der beanspruchte Gegenstand ist glaubhaft neu gegenüber der D1 aus den folgenden Gründen.

S2018_004 Seite 11 Entscheidend für die Frage der Neuheit gegenüber der D1 ist letzten En- des die Frage, wie der 2. Absatz auf Seite 3 der D1 bzw. der analoge Ab- satz im Prioritätsdokument der D1 (S. 2 letzter Abs.) auszulegen und für die Neuheit zu berücksichtigen ist. Der entsprechende Absatz im Prioritätsdokument der D1 lautet wie folgt: „The compound of the invention may be administered alone or in combination with other therapeutic agents suitable in the treatment of HIV infections, such as Nucleoside Reverse Transcriptase Inhibitors (NRTIs) for example zidovudine, zalcitabine, lamivudine, didanosine, stavudine, 5-chloro-2',3'-dideoxy-3'- fluorouridine and (2R,5S)-5-fluoro-1-[2-(hydroxymethyl)-1,3-oxathiolan-5-yl]cyto- sine, non-NRTIs for example nevirapine and α -APA, HIV protease inhibitors for example saquinavir, other anti-HIV agents for example soluble CD4, immune modulators for example interleukin II, erythropoietin, tucaresol, and interferons for example a-interferon. In addition the compound of the invention may be ad- ministered in combination with other therapeutic agents suitable in the treatment of HBV infections for example lamivudine, (2R,5S)-5-fluoro-1-[2-(hydroxymethyl)- 1,3-oxathiolan-5-yl]cytosine and immune modulators as described above. Such combinations may be administered together or sequentially providing that any duration between the administration of each therapeutic agent does not diminish their additive effect.” Dabei ist zu berücksichtigen, dass die compound of the invention das Succinat-Salz von Abacavir ist (vgl. Anspruch 1 sowie 3. oder 5. Absatz auf der 1. Seite des Prioritätsdokuments). Anspruch 1 des Grundpatents des ESZ richtet sich hinsichtlich Abacavir breit auf diesen Wirkstoff und nennt zusätzlich physiologisch funktionale Derivate davon. In [0011] des Grundpatents zum ESZ wird ausgeführt, dass unter physiologisch funktionalen Derivaten auch physiologisch ak- zeptierte Salze zu verstehen seien. Weiter heisst es in [0015] des Grund- patents, dass solche physiologisch akzeptierten Salze beispielsweise Succinate sein können. Damit umfasst Anspruch 1 des Grundpatents des ESZ ausdrücklich auch die Succinat-Form von Abacavir, und die Tatsache, dass es in der D1 er- findungsgemäss als compound of the invention um das Succinat geht, ändert mithin an der Relevanz der D1 nichts. In der oben angegebenen Textstelle, wo Kombinationspräparate mit Ab- acavir-Succinat offenbart werden, wird ausdrücklich zunächst festgehal-

S2018_004 Seite 12 ten, dass der Wirkstoff allein oder in Kombination eingesetzt werden kann. Für die Auswahl einer Kombination wird dann eine Liste von mögli- chen weiteren Wirkstoffen angegeben. Wichtig ist dabei, dass in einer ersten Ebene zunächst verschiedene generische Klassen von Wirkstof- fen angegeben werden, namentlich NRTIs, non-NRTIs, HIV Protease In- hibitoren, andere anti-HIV Agenzien und Immunmodulatoren. Erst als Un- tergruppen von jeweils diesen generischen Klassen werden dann indivi- duell konkret Wirkstoffe aufgeführt, und in der Liste zu den NRTIs wird dann unstrittig Lamivudin genannt, und zwar wiederum im Rahmen einer Vielzahl von anderen Systemen. Damit ist, um ausgehend vom Offenbarungsgehalt der D1 zum An- spruchsgegenstand zu gelangen, wenigstens eine dreifache Auswahl er- forderlich. Es muss aus den beiden Möglichkeiten "Einsatz des Wirkstoffs allein" und "Einsatz des Wirkstoffs in Kombination mit einem weiteren Wirkstoff" die Kombination ausgewählt werden. Dann muss aus den ver- schiedenen generischen Wirkstoff-Klassen die Möglichkeit der NRTIs herausgegriffen

werden. Anschliessend muss aus der Liste von möglichen Kombinationswirkstoffen aus der Klasse der NRTIs eine einzige Auswahl getroffen werden, nämlich Lamivudin. Gemäss ständiger Rechtsprechung der Beschwerdekammern des europäischen Patentamtes begründet eine mehrfache Auswahl Neuheit.³ Dass das deutsche Bundespatentgericht in seiner vorläufigen Stellungnahme zu einem anderen Schluss gekommen ist, hängt damit zusammen, dass der Neuheitsbegriff in Deutschland anders interpretiert wird als vom europäischen Patentamt, insbesondere bei Auswählerfindungen. Während beim europäischen Patentamt ein strenger Massstab angelegt wird hinsichtlich dessen, was im geltend gemachten Dokument des Standes der Technik für Neuheitsschädlichkeit offenbart sein muss (gewissermassen streng fotografischer Ansatz), wird gemäss deutscher Rechtsprechung ein grosszügigerer Massstab angelegt.⁴ D.h. ein Dokument ist gemäss deutscher Rechtsprechung bei Auswählerfindungen eher neuheitsschädlich als gemäss Auffassung der Rechtsprechung der Beschwerdekammern des europäischen Patentamtes. Das Schweizer Bundespatentgericht folgt dem Ansatz der Beschwerdekammern des europäischen Patentamtes, weswegen wie oben dargelegt Neuheit glaubhaft vorliegt.

³Vgl. beispielsweise Lindner in Singer/Stauder, 7. Aufl., Rdn 113 zu Art. 54. ⁴Vgl. z.B. Moufang in Schulte, PatG, 10. Auflage, § 3 Anm. 128 und 129.

S2018_004 Seite 13 Das schwedische Urteil, auf das sich die Beklagte bezieht, um zu stützen, dass die D1 neuheitsschädlich sein soll, setzt sich mit der oben angegebenen Textstelle der D1 zwar schon auseinander, lässt aber unberücksichtigt, dass bereits die Frage, ob man den Wirkstoff allein oder in Kombination einsetzt, eine erste Auswahl bedeutet, und dass nicht gleich im Zusammenhang mit der Kombination eine Liste mit Lamivudin folgt, sondern zunächst auf einer ersten Stufe eine Aufzählung der oben genannten generischen Klassen, z.B. NRTIs und non-NRTIs. Im Gegenteil steuert das schwedische Urteil direkt auf die Kombination zu und erwähnt diese Klassen nicht. Zudem setzt sich das Urteil nicht mit der einschlägigen Rechtsprechung der Beschwerdekammern des europäischen Patentamtes zu Auswählerfindungen bei europäischen Patenten auseinander (vgl. Seite 14, 3. Absatz). Dem schwedischen Urteil, das zudem in einem Massnahmeverfahren ergangen ist, kann deshalb nicht gefolgt werden. Da bei Annahme der Gültigkeit der Priorität die Beklagte nur mangelnde Neuheit gegenüber der D1 geltend macht und die D1 aus den oben angegebenen Gründen glaubhaft nicht neuheitsschädlich ist, ist der Gegenstand von Anspruch 1 neu. 4.8 Für die Frage der erfinderischen Tätigkeit bei Annahme der Gültigkeit der Priorität sind nur noch die als Alternative Scenario 2 von der Beklagten vorgetragene(n) Dokumente und Argumente einschlägig. Mithin ist nur noch zu prüfen, ob ausgehend von der D4, kombiniert mit allgemeinem Fachwissen und/oder D5 bzw. D6, erfinderische Tätigkeit gegeben ist. Die Beklagte behauptet, ausgehend von D4 könne, weil es im Grundpatent keine Daten zur Wirksamkeit der Zweierkombination gebe, die Aufgabe nur in der Bereitstellung einer Alternative bestehen. Mithin sei eine Alternative für die in der D4 beschriebene Kombination Zidovudin mit Lamivudin bereitzustellen. Aus der D5 und gleichermassen aus der D6 sei dem Fachmann zum Prioritätszeitpunkt bekannt gewesen, dass Abacavir ein weiterer möglicher antiviraler Wirkstoff für die Therapie von HIV und insbesondere auch für Kombinationspräparate geeignet sei. Geht man, gewissermassen für die Patentinhaberin im schlechtesten Fall, davon aus, dass die Aufgabe effektiv darin besteht, eine Alternative bereitzustellen, so stellt sich immer noch die Frage, ob es für die Kombination eine Motivation gegeben hat

sowie eine angemessene Erwartung,

S2018_004 Seite 14 dass auch die Alternative eine gleiche oder zumindest vergleichbare Wirksamkeit zeigt, mithin dass sie effektiv eine valable Alternative ist. In der D4 gibt es keinen Hinweis auf Abacavir, dieser Wirkstoff wird gar nicht erwähnt. In diesem Dokument gibt es gewissermassen zwei Teile, in einem ersten Teil werden drei verschiedene Zweierkombinationen immer mit Zidovudin untersucht, eine davon ist eine Kombination von Zidovudin mit einem Placebo. In einem zweiten Teil wird dann wiederum Zidovudin einmal kombiniert mit Lamivudin und einmal mit Placebo. Damit ist Dreh- und Angelpunkt dieses Dokuments eindeutig Zidovudin. Betrachtet man die spezifische in der D4 offenbarte Kombination Zidovudin und Lamivudin, so gibt es zwar keine Hinweise, auf welchen dieser beiden Wirkstoffe es besonders ankommt oder in Bezug auf welchen dieser beiden Wirkstoffe gegebenenfalls eine Motivation bestehen könnte, diesen zu ersetzen, beispielsweise wegen Nebenwirkungen oder ähnlichem, aus der Gesamtoffenbarung der Studie D4 geht aber hervor, dass das Kernelement der Untersuchung eben Zidovudin ist. Es gab zum Prioritätszeitpunkt eine grosse Zahl von antiviralen Wirkstoffen, entweder bereits für die Therapie zugelassen, im Entwicklungsstadium oder im Zulassungsstadium. Es entspricht deshalb rückschauender Betrachtungsweise, nun die bei den Publikationen D5 und D6 selektiv hinzuzuziehen und dann auf man gelnde erfinderische Tätigkeit zu erkennen. In der D5 und der D6 werden jeweils Studien zu Abacavir vorgestellt, und es wird darauf hingewiesen, dass dieser Wirkstoff sowohl einzeln als auch in Kombination für die Anti-HIV-Behandlung geeignet sei. Als weitere Kombinationswirkstoffe werden dabei ausschliesslich Zidovudin (als ATZ bezeichnet), Didanosin (ddl) und Zalcitabine (ddC) erwähnt. Es gibt keinen Hinweis, welche spezifischen anderen Wirkstoffe vielleicht mit Abacavir kombiniert werden könnten oder wenigstens in welche Richtung nach solchen anderen Wirkstoffen gesucht werden könnte. Es fehlt mithin an der Motivation, ausgehend von D4 ein Dokument wie die D5 oder die D6 überhaupt hinzuzuziehen. Würde man davon ausgehen, dass der Fachmann ausgehend von der D4 trotzdem ein Dokument wie die D5 oder die D6 ohne erfinderisches Zutun beziehen würde, gilt Folgendes: In der D4 wird die Kombination Zidovudin und Lamivudin vorgeschlagen, aber auch Studien von Zidovudin und

S2018_004 Seite 15 Didanosin (ddl) bzw. Zidovudin und Zalcitabine (ddC). Es kommt somit immer Zidovudin in der Kombination vor und wird auch mit dem Placebo gegengetestet. Da kann es nicht naheliegend sein, ohne einen spezifischen Hinweis in einem der Sekundärdokumente, dass beispielsweise Abacavir als Ersatz von Zidovudin geeignet wäre (und solche Hinweise sind weder der D5 noch der D6 zu entnehmen), das Kernelement Zidovudin aus der D4 wegzulassen. Damit ist glaubhaft gemacht, dass der beanspruchte Gegenstand auch erfinderisch ist. Die Einrede der Nichtigkeit des Grundpatents geht somit ins Leere. 4.9 Da die Verletzung nur mit der Nichtigkeit des Grundpatents bzw. des ESZ bestritten wird, erübrigt es sich, die Frage der ESZ-Verletzung weiter zu prüfen. 4.10 In Bezug auf den nicht leicht wieder gutzumachenden Nachteil sowie die Dringlichkeit macht die Klägerin geltend, jede Verletzung absoluter Rechte und damit von Patenten und ergänzenden Schutzzertifikaten werde als nicht leicht wieder gutzumachender Nachteil betrachtet. Ein nicht leicht wieder gutzumachender Nachteil sei zudem dann gegeben, wenn sich der Beweis des Schadens oder des entgangenen Gewinns im Hauptverfahren als schwierig erweise. Selbst wenn das Generikum der Beklagten (Abacavir Lamivudin Sandoz) und das Originalprodukt der Klägerin (Kivexa®) die

einzigsten Produkte auf dem Schweizer Markt wären, sei es gerichtsnotorisch, dass die Gewinneinbuße der Klägerin durch den Markteintritt des Generikums nicht strikt bewiesen werden könne, weil jede Gewinneinbuße auch andere Gründe haben könne. Im vorliegenden Fall führe das schweizerische regulatorische Umfeld auch zu einem irreparablen Schaden, da beide betroffenen Medikamente von der Krankenkasse erstattet werden. Generika müssten 20-70% günstiger verkauft werden als das Originalprodukt, um erstattungsfähig zu sein. Apotheker und Krankenhäuser könnten Generika durch das Originalprodukt ersetzen, es sei denn, der Arzt verschreibe das Originalprodukt ausdrücklich. Selbstdispensierende Ärzte und Apotheker müssten ihre Patienten informieren, sobald mindestens ein Generikum auf der Spezialitätenliste stehe. Aufgrund des regulatorischen Umfelds würden die Patienten also die billigeren Substitute wählen oder zu den billigeren

S2018_004 Seite 16 wechseln, auch wenn diese Produkte gegen Patentrechte oder ergänzende Schutzzertifikate verstossen. Wenn der Markteintritt der Beklagten nicht sofort verhindert werde, würde der Schaden für die Klägerin nicht nur in einem Rückgang der Anzahl der verkauften Einheiten von Kivexa® aufgrund der illegalen Vermarktung von Abacavir Lamivudin Sandoz bestehen, sondern die Klägerin wäre auch davon betroffen, dass das Bundesamt für Gesundheit zu der falschen Annahme gelangt wäre, dass der Patent-/ESZ-Schutz für Kivexa® abgelaufen ist. Dies hätte wiederum zur Folge, dass das Bundesamt für Gesundheit eine ungerechtfertigte Preisüberprüfung anordne, die auch zu ungerechtfertigten finanziellen Verlusten durch den Markteintritt des Generikums von der Beklagten führen würde. Sobald Generika verfügbar seien, gehe das Bundesamt für Gesundheit davon aus, dass der Patent-/ESZ-Schutz des Originalprodukts abgelaufen oder eingestellt sei und daher sein Preis überprüft werden müsse (was regelmässig zu einer Preissenkung führe). Darüber hinaus wäre die Klägerin weiterhin davon betroffen, dass die Behörden von ihr verlangen würden, entweder den Ab-Werk-Preis von Kivexa® auf das Preisniveau des billigsten Drittels der zugelassenen Arzneimittel mit dem gleichen Wirkstoff zu senken oder einen höheren abzugsfähigen (d.h. von den Patienten zu zahlenden Anteil) von 20% statt 10% für Kivexa® zu akzeptieren, basierend auf den Regeln über die sogenannten differenzierten Selbstbehalte, falls ein zweiter Generikahersteller auch in der Schweiz auf den Markt komme. Die allgemeine Erfahrung zeige, dass, sobald das erste Generikaunternehmen ein Generikaprodukt für ein bestimmtes Markenmedikament auf den Markt bringe, innerhalb kurzer Zeit mehrere weitere Generikahersteller folgten. Wenn der Markteintritt der Beklagten nicht verhindert werde, könne der kommerzielle Druck, der durch das Vorhandensein des Produkts der Beklagten hervorgerufen wird, auch die Klägerin zwingen, den Preis für Kivexa® zu senken, um den Verlust des Marktanteils zu vermeiden. Es sei bekannt, dass es nach der Senkung des Preises des Originalprodukts praktisch unmöglich sei, zum Originalpreis zurückzukehren, auch wenn das illegal in den Markt eingeführte Generikum anschliessend durch eine einstweilige Verfügung entfernt werde. Deshalb würden der Klägerin in jedem Fall ein erheblicher finanzieller Schaden und andere schwerwiegende (insbesondere regulatorische) Nachteile entstehen, wenn das ESZ ignoriert würde und das Bundespatentgericht die einstweilige Verfügung nicht unverzüglich anordnen würde.

S2018_004 Seite 17 Weiter macht die Klägerin geltend, die Voraussetzung der Dringlichkeit sei allgemein gegeben, wenn die vor Einleitung eines Massnahmeverfahrens verstrichene Zeitspanne voraussichtlich für die Durchführung des ordentlichen Verfahrens gereicht hätte. Das beklagte Produkt „Abacavir Lamivudin Sandoz“ sei am 1. April

2018, also vor rund sieben Wochen der Spezialitätenliste hinzugefügt worden. Dringlichkeit sei somit gegeben. 4.11 Die Beklagte bestreitet in der Massnahmeantwort einen nicht leicht wieder gutzumachenden Nachteil für den Fall, dass keine vorsorglichen Massnahmen angeordnet würden. Einen solchen habe die Klägerin nicht genügend dargelegt. Insbesondere bestreitet sie, dass die Klägerin eine Verkaufseinbusse ihres Produkts erleiden würde. Konkret führt die Beklagte in der Massnahmeantwort Folgendes aus: "Die Klägerin hat es versäumt, glaubhaft darzulegen, geschweige denn zu begründen und zu beweisen, dass ihr ein Schaden entsteht, der bei Ablehnung des Antrags auf einstweilige Verfügung nicht ohne weiteres behoben werden kann. Der Beklagte bestreitet insbesondere die Vorwürfe in Abs. 138-141 des Antrags, nämlich die Behauptungen (i), dass die Klägerin einen Schaden erleiden würde, der aus einem Rückgang der Anzahl der in der Schweiz verkauften Einheiten besteht; (ii) dass die Klägerin von einer Preisüberprüfung durch das Bundesamt für Gesundheit betroffen wäre; (iii) dass die Klägerin im Falle einer Preisüberprüfung finanzielle Verluste erleiden würde; und (iv) dass das Bundesamt für Gesundheit die Klägerin auffordern würde, entweder den Ab-Werkspreis von Kivexa® zu senken oder einen höheren Selbstbehalt zu akzeptieren. In jedem Fall kann die Beklagte nicht für etwaige Verluste haftbar gemacht werden, die sich aus dem Markteintritt eines zweiten Generikaherstellers ergeben (vgl. die Behauptungen in Absatz 1. 139 des Antrags betreffend Art. 38 der Schweizerischen Pflegegeldverordnung)." Anlässlich der Verhandlung vom 10. September 2018 brachte die Beklagte dann zum ersten Mal das Argument vor, es sei von der Klägerin nicht aufgezeigt worden, dass diese, die nur Inhaberin des ESZ sei, nicht aber die Inhaberin der Zulassung des Produkts Kivexa® für die Schweiz und die auch das Produkt in der Schweiz auch nicht vertreibe, effektiv einen Schaden erleide, geschweige denn einen nicht leicht wiedergutzumachenden Nachteil.

S2018_004 Seite 18 Die Beklagte bezieht sich dabei auf die folgenden Ausführungen in der Massnahmeantwort unter dem Titel „Parties“ bzw. „Plaintiff“: In Abs. 14 des Massnahmengesuchs wird darauf hingewiesen, dass die ViiV Healthcare GmbH (im Folgenden ViiV Schweiz) eine Gruppengesellschaft und nicht eine Tochtergesellschaft der Klägerin ist. Gemäss Handelsregisterauszug (act. 1_5) ist ViiV Schweiz zu 100% im Besitz der ViiV Healthcare Overseas Limited (UK), die eine 100%ige Tochtergesellschaft der Muttergesellschaft des ViiV-Konzerns, der ViiV Healthcare Limited, ist. ViiV Healthcare Limited ist alleinige Gesellschafterin der Klägerin. 4.12 Grundsätzlich ergibt sich ein nicht leicht wieder gutzumachender Nachteil einerseits daraus, dass es schwierig wäre, die Kausalität zwischen Verkäufen des beklagten Produkts und dem Verkaufsrückgang des Produkts der Klägerin zu zeigen, zumal zu befürchten wäre, dass bei Abweisung des Massnahmebegehrens weitere Generikahersteller auf den Markt träten. Andererseits wäre die durch die Verfügbarkeit von Generika bedingte Preisreduktion ebenfalls in der Schadensberechnung zu berücksichtigen. Dies zeigt die Schwierigkeit des Schadensnachweises der Klägerin in einem späteren ordentlichen Verfahren. Nun ist es zwar richtig, dass die Klägerin selber in ihrem Massnahmengesuch darauf hinwies, die ViiV Schweiz (und nicht die Klägerin selber) vertreibe das Produkt Kivexa® in der Schweiz. Auch ist richtig, dass die Unternehmensstruktur der Gruppe der Klägerin von der Beklagten, wie oben erwähnt, in der Massnahmeantwort kurz umrissen wurde. Dies erfolgte aber in keinem Zusammenhang mit dem nicht leicht wiedergutzumachenden Nachteil. Dass die Klägerin selber aufgrund der erwähnten Unternehmensstruktur keinen Schaden erleide, sondern vielmehr die ViiV Schweiz, wird von der Beklagten in der Massnahmeantwort nicht geltend gemacht, sondern erstmals anlässlich der Verhandlung

vom 10. September 2018. Wie bereits oben unter Ziff. 2.4 erwähnt, tritt nach BGE 144 III 117 E 2.2 der Aktenschluss im Massnahmeverfahren nach einmaliger Äusserung ein.⁵ Die entsprechenden neuen Behauptungen der Beklagten anlässlich der Verhandlung, dass bei der Klägerin selber aufgrund der Unternehmensstruktur der ViiV-Gruppe gar kein Schaden entstehen könne und damit auch kein nicht leicht wieder gutzumachender Nachteil gegeben sei, sind daher verspätet und nicht mehr zu hören.

⁵ Vgl. auch Leuenberger, in: Sutter-Somm/Hasenböhler/Leuenberger, ZPO Komm., Art. 229, N 17; vgl. die Erwägungen oben unter Ziff. 2.4.

S2018_004 Seite 19 Selbst wenn diese Behauptungen zugelassen würden, wäre ein nicht leicht wiedergutzumachender Nachteil genügend glaubhaft gemacht. Es ist offensichtlich und notorisch, dass in derartigen Gruppenkonstellationen von pharmazeutischen Konzernen ein nicht leicht wiedergutzumachender Nachteil bei der Gruppe anfällt und damit wenigstens indirekt auch bei der formellen Inhaberin des Schutzrechts. Inwiefern dies in der vorliegenden Konstellation nicht der Fall sein sollte, ist nicht ersichtlich. 4.13 Was die Dringlichkeit betrifft, so ist festzuhalten, dass das vorliegende Verfahren am 25. Mai 2018 eingeleitet wurde. Am 1. April 2018 wurde das beklagte Produkt in die Spezialitätenliste aufgenommen. Wie bereits oben ausgeführt, korrespondierten die Parteien in der Folge noch, worauf die Beklagte der Klägerin am 8. Mai 2018 mitteilte, dass sie plane, ihr Generikum vor Ablauf des ESZ in der Kalenderwoche 21 auf den Markt zu bringen. Am 18. Mai 2018 teilte die Beklagte der Klägerin mit, sie werde ihr Generikum anfangs Juni 2018 auf den Markt bringen. Die Klägerin hat somit das vorliegende Massnahmeverfahren gerade mal eine Woche, nachdem offensichtlich war, dass eine mögliche ESZ-Verletzung unmittelbar bevorstand, eingeleitet. Die Marktzulassung allein, welche am 15. Dezember 2017 erfolgte, bedeutet noch keine drohende Verletzung, denn es ist durchaus möglich und sogar üblich, sich die Marktzulassung bereits vor Ablauf der Schutzdauer zu besorgen, damit der Verkauf des Generikums im Zeitpunkt des Ablaufs der Schutzdauer zeitnah starten kann. Entgegen der Auffassung der Beklagten kann damit der Klägerin in keiner Weise vorgeworfen werden, sie hätte mit der Einleitung des vorliegenden Massnahmeverfahrens zu lange zugewartet. 4.14 Aufgrund der obigen Erwägungen ist das Begehren um Erlass vorsorglicher Massnahmen sowie sind die beantragten Vollstreckungsmassnahmen gutzuheissen (vgl. Art. 267 ZPO). 5. Der Klägerin ist gleichzeitig Frist zur Erhebung der Klage im ordentlichen Verfahren anzusetzen, unter der Androhung, dass ansonsten die Massnahme dahinfällt (Art. 263 ZPO). 6. Die Gerichtskosten sind der Klägerin aufzuerlegen und mit dem von ihr geleisteten Kostenvorschuss zu verrechnen; die endgültige Kosten- und Entschädigungsregelung bleibt dem ordentlichen Verfahren vorbehalten. Für den Fall, dass die Klägerin die Klage im ordentlichen Verfahren nicht fristgemäss einreicht, hat es mit dieser Kostenaufgabe sein Bewenden-

S2018_004 Seite 20 den, und die Klägerin hat der Beklagten eine Parteientschädigung zu entrichten (Art. 27 PatGG i.V.m. Art. 104 Abs. 3 ZPO und Art. 106 Abs. 1 ZPO). Ausgehend von einem Streitwert von CHF 1 Mio. ist die Gerichtsgebühr auf CHF 30'000 festzusetzen (Art. 1 i.V.m. Art. 2 KR-PatGer) und mit dem von der Klägerin geleisteten Kostenvorschuss zu verrechnen (Art. 111 Abs. 1 ZPO). Die Parteientschädigung für die rechtsanwaltliche Vertretung, welche die Klägerin der Beklagten zu bezahlen hat, falls sie die Frist zur Einreichung der Klage im ordentlichen Verfahren unbenutzt verstreichen lässt, ist auf CHF 25'000 festzusetzen (Art. 4, 5 und 6 KR-PatGer). Für die patentanwaltliche

Beratung wird keine Entschädigung geschuldet, da keine dies- bezüglichen Aufwendungen von der Beklagten geltend gemacht wurden. Die im Rahmen der Verhandlung eingereichte Kostennote von Dr. D. Hawkins, Consultant Physician, wurde von der Klägerin als nicht erstatt- bar bestritten. Sie betrifft effektiv Aufwendungen im Zusammenhang mit einem Parteigutachten der Beklagten. Dieses ist nicht erkennbar notwen- dig, zweckdienlich und angemessen in diesem Massnahmeverfahren,⁶ und qualifiziert deshalb nicht als notwendige Auslagen im Sinne von Art. 95 Abs. 3 lit. a ZPO.

⁶ Vgl. Rüegg in BSK ZPO, Art. 95 RZ 17.

S2018_004 Seite 21 Das Bundespatentgericht erkennt: 1. In Gutheissung des Begehrens um Erlass vorsorglicher Massnahmen wird es der Beklagten unter Androhung einer Ordnungsbusse von CHF 1'000 pro Tag, mindestens aber CHF 5'000, sowie der Bestrafung ihrer Organe mit Busse wegen Ungehorsams gegen amtliche Verfügungen nach Art. 292 StGB im Widerhandlungsfall vorsorglich bis zum Ablauf des ESZ Nr. C00817637/01 verboten, in der Schweiz selbst und/oder durch Dritte pharmazeutische Produkte bestehend aus der Wirkstoffkombination von Abacavir und Lamivudine, insbe- sondere das pharmazeutische Produkt „Abacavir Lamivudine Sandoz“ (Swissmedic Zulassungs-Nr. 66687), herzustellen, zu la- gern, anzubieten, zu verkaufen, in Verkehr zu bringen, zu importie- ren, zu exportieren, sowie zu diesen Zwecken zu besitzen. 2. Die Gerichtsgebühr wird festgesetzt auf CHF 30'000. 3. Die Kosten werden der Klägerin auferlegt und mit dem von ihr geleis- teten Kostenvorschuss verrechnet. Die endgültige Kosten- und Ent- schädigungsregelung bleibt dem ordentlichen Verfahren vorbehalten. Für den Fall, dass die Klägerin nicht innert Frist Klage im ordentli- chen Verfahren einreicht, hat es mit dieser Kostenaufgabe sein Be- wenden. 4. Der Klägerin wird eine Frist bis 22. November 2018 zur Einreichung der Klage im ordentlichen Verfahren angesetzt, ansonsten die hiermit angeordneten vorsorglichen Massnahmen ohne weiteres dahinfallen. Diese Frist läuft in den Gerichtsferien. 5. Für den Fall, dass die Klägerin nicht innert Frist Klage im ordentli- chen Verfahren einreicht, hat sie der Beklagten eine Parteientschädi- gung von CHF 25'000 (inkl. MwSt.) zu bezahlen. 6. Schriftliche Mitteilung an die Parteien sowie nach Eintritt der Rechts- kraft an das Eidgenössische Institut für Geistiges Eigentum, je gegen Empfangsbestätigung.

S2018_004 Seite 22 Rechtsmittelbelehrung: Gegen diesen Entscheid kann innert 30 Tagen nach Eröffnung beim Bundesgericht, 1000 Lausanne 14, Beschwerde in Zivilsachen geführt werden (Art. 72 ff., 90 ff. und 100 des Bundesgerichtsgesetzes vom 17. Juni 2005 [BGG, SR 173.110]). Die Rechtsschrift ist in einer Amts- sprache abzufassen und hat die Begehren, deren Begründung mit Anga- be 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, 22. Oktober 2018 Im Namen des Bundespatentgerichts Instruktionsrichter Erste Gerichtsschreiberin Dr. iur. Christoph Gasser lic. iur. Susanne Anderhalden Versand: 22.10.2018

Export aus OpenCaseLaw (CC0). Verbindlich ist allein der vom erlassenden Gericht veröffentlichte Originaltext. Quellen-URL siehe oben.