

# **BPatGer S2022\_010 vom 16. Januar 2023**

Bundespatentgericht, 2023-01-16, DE

Quelle: [https://mcp.opencaselaw.ch/entscheid/bpatger\\_S2022\\_010](https://mcp.opencaselaw.ch/entscheid/bpatger_S2022_010)

FR: TFB S2022\_010 du 16 janvier 2023

IT: TFB S2022\_010 del 16 gennaio 2023

## **Regeste**

superprovisorische Massnahmen gutgeheissen; ESZ glaubhaft gültig | Örtliche Zuständigkeit international, Schutzzertifikat

## **Erwägungen**

### **E. 12**

Die zur klägerischen Gruppe gehörige MSD Merck Sharp & Dohme AG, Luzern, ist Inhaberin der schweizerischen Marktzulassung für Januvia® Filmtabletten, die am 18. April 2007 erteilt wurde (Swissmedic-Nr. 57863). Januvia® Filmtabletten enthalten als Wirkstoff Sitagliptin und sind zugelassen zur Behandlung von Diabetes mellitus Typ 2 a) als Monotherapie, b) in Kombination mit Metformin oder einem Sulfonylharnstoff, und c) in Kombination mit Metformin und einem Sulfonylharnstoff (D2022\_060). Eine Konzerngesellschaft der Klägerin vertreibt Januvia® Filmtabletten in der Schweiz.

2 BGE 137 III 417.

S2022\_010 Seite 5 MSD Merck Sharp & Dohme AG ist weiter Inhaberin der schweizerischen Marktzulassung für Janumet® Filmtabletten, die am 8. April 2008 erteilt wurde (Swissmedic-Nr. 58450). Janumet® Filmtabletten enthalten als Wirkstoffe Sitagliptin und Metformin in fixer Kombination (z.B. 50 mg Sitagliptin und 500 mg Metformin) und sind zugelassen zur Behandlung von Diabetes mellitus Typ 2, wenn weder mit Metformin noch mit Sitagliptin als Monotherapie eine ausreichende Kontrolle der Glykämie erreicht wird. Janumet® ist auch in Kombination mit einem Sulfonylharnstoff (als dreifache Kombinationstherapie) zugelassen, wenn durch eine Kombinationstherapie von zwei beliebigen der folgenden drei Wirkstoffe keine ausreichende Kontrolle der Glykämie erreicht wird: Metformin, Sitagliptin oder ein Sulfonylharnstoff (D2022\_060). Eine Konzerngesellschaft der Klägerin vertreibt Janumet® Filmtabletten in der Schweiz. Die Klägerin ist Inhaberin (mindestens) zweier ergänzender Schutzzertifikate. Das ESZ CO 1412357/01 wurde am 17. September 2008 beantragt und am 31. Dezember 2009 erteilt, seine maximale Laufzeit endet am 7. April 2023. Dieses Schutzzertifikat schützt die Verwendung als Arzneimittel der Wirkstoffkombination Sitagliptin und Metformin (im Folgenden «Kombinations-ESZ»). Die Klägerin ist weiter eingetragene Inhaberin des ESZ CO1412357/02, das am 21. Mai 2021 beantragt und 23. November 2021 erteilt wurde und dessen maximale Laufzeit am 4. Januar 2023 endete. Dieses ESZ schützte die Verwendung von Sitagliptin als Arzneimittel. Es handelt sich um ein pädiatrisches Zertifikat mit einer Schutzdauer von sechs Monaten ab Ablauf der Höchstdauer des Grundpatents i.S.v. Art. 140t PatG (im Folgenden «Mono-ESZ»). Grundpatent für beide ESZ ist der Schweizer Teil von EP 1 412 357 B1 (im Folgenden «Grundpatent»). Das Grundpatent beschlägt die Behandlung von Krankheiten, an denen die Aktivität von DP IV-Enzymen beteiligt ist,

wie z.B. Diabetes, ein Krankheitsprozess, der durch erhöhte Plas- maglukosespiegel oder Hyperglykämie im nüchternen Zustand oder nach Verabreichung von Glukose während eines oralen Glukosetoleranztests gekennzeichnet ist. Das Grundpatent in der erteilten Fassung umfasst 30 Ansprüche, die sich insbesondere auf  $\beta$ -amino-substituierte Tetrahydrotriazolopyrazin-Anti- diabetika beziehen, darunter unter anderem die Verbindung Sitagliptin.

S2022\_010 Seite 6

Abbildung 1: Strukturformel von Sitagliptin (aus Wikipedia) Anspruch 15 des Grundpatents nennt Sitagliptin neben 59 anderen Ver- bindungen. Von Anspruch 1 wird es bei entsprechender Substitution in der Markush-Formel mitumfasst. Der erteilte Anspruch 18 nach Schwei- zer Anspruchsfassung beschließt die Verwendung von unter anderem Si- tagliptin oder eines pharmazeutisch annehmbaren Salzes davon zur Her- stellung eines Arzneimittels zur Behandlung, Beeinflussung oder Präven- tion von Diabetes, nicht insulinabhängigem (Typ 2) Diabetes mellitus, Hy- perglykämie, Fettleibigkeit, Insulinresistenz oder Lipidstörungen. An- spruch 25 verweist auf eine Zusammensetzung gemäss den Ansprüchen 1 bis 15 sowie einen Insulinsensibilisator, ausgewählt aus 15 Gruppen von Verbindungen, darunter Biguaniden, zu denen Metformin gehört. Am 18. Mai 2022 erhielt die Beklagte die Marktzulassung Nr. 68396 für Sitagliptin/Metformin Spirig HC Filmtabletten (50/500, 50/850 und 50/1000 mg). Am 11. August 2022 erhielt die Beklagte die Marktzulas- sung Nr. 68812 für Sitagliptin Spirig Filmtabletten (25, 50 und 100 mg; ei- nen Beleg dafür reicht die Klägerin nicht ein). Die Beklagte gehört zum STADA-Konzern, der in Deutschland bereits ein Arzneimittel enthaltend die Kombination von Sitagliptin und Metformin verkauft.

### E. 13

Mit Schreiben vom 26. September 2022 teilte die Klägerin der Beklagten mit, dass ihrer Auffassung nach das Produkt Sitagliptin/Metformin Spirig HC Filmtabletten (mindestens) in den Schutzbereich des Kombinations- ESZ falle und das Produkt Sitagliptin Spirig Filmtabletten in den Schutz- bereich des Mono-ESZ. Sie forderte die Beklagte auf, zu bestätigen, dass sie die Schutzrechte der Klägerin respektieren werde. Mit Schreiben vom 25. Oktober 2022 bestätigte die Beklagte, dass sie das Mono-ESZ respektieren werde. Hingegen bestünden mehr als nur

S2022\_010 Seite 7 ernsthafte Zweifel an der Rechtsbeständigkeit des Kombinations-ESZ; das parallele deutsche ESZ sei vom deutschen Bundespatentgericht<sup>3</sup> für nichtig erklärt worden. Die Klägerin verlangte mit Schreiben vom 8. No- vember 2022 weiterhin eine Zusicherung, dass die Beklagte auch das Kombinations-ESZ respektieren werde. Die Beklagte antwortete am 30. November 2022 ausführlich und begrün- dete, weshalb ihres Erachtens das Kombinations-ESZ nicht rechtsbe- ständig sei. Sinngemäss macht die Beklagte geltend, bei der Kombination von Sitagliptin und Metformin handle es sich nicht um ein eigenständiges Erzeugnis. Ein eigenständiges Erzeugnis müsse sich durch einen erfinde- rischen Fortschritt auszeichnen, der dem Grundpatent auch entnehmbar sei. Das Grundpatent enthalte jedoch keinen Hinweis auf die spezifische Kombination von Sitagliptin und Metformin oder auf damit erzielte besse- re Wirkungen. Die dem Grundpatent zugrundeliegende Innovation liege einzig im Monowirkstoff Sitagliptin, der mit einer Vielzahl zusätzlicher Wirkstoffe kombiniert werden könne. Der blossen Nennung des zusätzli- chen Wirkstoffes Metformin, der für die gleiche Anwendung schon jahre- lang

als einer von vielen Kombinationspartnern für Sitagliptin bekannt sei, könne keine erfinderische Tätigkeit zugesprochen werden. Dies werde dadurch bestätigt, dass die kombinierte Abgabe mit Metformin bereits für den Monowirkstoff zugelassen gewesen sei, sowie dass die Wirkstoffe des Kombinationsprodukts vom Körper gleich wie die zwei getrennt ein- genommenen Arzneimittel absorbiert würden. Deshalb könne die Wirkstoffzusammensetzung nicht als selbständiges Erzeugnis angesehen werden. Vielmehr sei sie vom Erzeugnisbegriff des Monoproduktes umfasst. Daraus folge, dass die erste Zulassung gemäss Art. 140b Abs. 2 PatG die für das Monoprodukt Sitagliptin erteilte Zulassung vom 18. April 2007 darstelle und nicht die nachträglich für die Wirkstoffzusammensetzung erteilte Zulassung vom 8. April 2008. Entsprechend sei das ESZ für die Wirkstoffzusammensetzung zu Unrecht basierend auf der zweiten Zulassung des Erzeugnisses als Arzneimittel erteilt worden. Die Beklagte könne daher keine weitergehenden Zusicherungen abgeben. Die im wesentlichen gleiche Argumentation trägt auch die von der STADA Arzneimittel AG, Bad Vilbel, Deutschland, auch im Namen der Beklagten eingereichte Schutzschrift vom 19. Oktober 2022 vor (D2022\_060).

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

S2022\_010 Seite 8 Die Klägerin wendet sich im Massnahmegesuch ausführlich gegen diese Argumentation. Unter anderem weist sie darauf hin, dass für das bereits 2009 erteilte Kombinations-ESZ in der Schweiz nach wie vor der «Verletzungstest» gemäss BGE 124 III 375 Anwendung finde. Das deutsche Bundespatentgericht habe den hier nicht einschlägigen «Offenbarungstest» angewendet. Erst die Swissmedic-Zulassung Nr. 58450 für Janu- met® erlaube es der Klägerin, eine fixe Kombination von Sitagliptin und Metformin anzubieten, entsprechend handle es sich um die erste Zulassung für dieses Erzeugnis. Das Kombinations-ESZ sei in der Schweiz zudem das erste ESZ; das Mono-ESZ sei erst später erteilt worden. In Deutschland sei es gerade umgekehrt, das Mono-ESZ sei zuerst erteilt worden und erst dann das Kombinations-ESZ.

#### **E. 14**

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

#### **E. 15**

Mit Noveneingabe vom 12. Januar 2023 macht die Klägerin geltend, dass die Beklagte den Vertrieb von Sitagliptin/Metformin Spirig HC Filmtabletten in der Schweiz zwischenzeitlich aufgenommen habe. Sie verweist darauf, dass «Sitagliptin/Metformin Spirig HC» auf der Website der Beklagten angepriesen würde. Die angegriffene Ausführungsform sei zudem in Apotheken bestellbar (unter Hinweis auf eine Werbung von «adler-shop.ch» auf google.com). Im schweizerischen Arzneimittelkompendium,

zugänglich unter «compendium.ch», sei Sitagliptin/Metformin Spirig HC in verschiedenen Dosierungen als «neu im Handel» gelistet.

S2022\_010 Seite 9

Abbildung 2: Screenshot der am 11. Januar 2023 unter der URL [www.spirig-healthcare.ch](http://www.spirig-healthcare.ch) zugänglichen Website

### **E. 16**

Mit dem Antrag auf schriftliche Begründung vom 19. Januar 2023 führt die Beklagte zur Begründung ihrer Anträge aus, dass sie die jüngsten Dispositionen im Vertrauen auf die Eventualbegründung des Bundespatentgerichts in der Verfügung vom 3. Januar 2023 getroffen habe und diese nicht mehr kurzerhand rückgängig machen könne. Der Anspruch der Klägerin auf superprovisorische Massnahmen sei, wie in der Verfügung vom 3. Januar 2023 eventualiter begründet, verwirkt. Das Abweichen des Gerichts von dieser Begründung verletze verfahrensrechtliche Grundsätze, insbesondere das rechtliche Gehör sowie Treu und Glauben. Schliesslich sei glaubhaft gemacht, dass sich das der Kombinations-ESZ zu Grunde liegende Erzeugnis durch keinen erfinderischen Beitrag auszeichne, weshalb es nicht als eigenständiges Erzeugnis angesehen werden könne. Das Kombinations-ESZ sei daher zu Unrecht erteilt worden. Ausländische Verfahren

### **E. 17**

Nach Angaben der Klägerin sind gerichtliche Verfahren, die das jeweilige nationale ergänzende Schutzzertifikat für die Wirkstoffkombination Sitagliptin und Metformin betreffen, in Belgien, Bulgarien, Estland, Deutschland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Österreich, Portugal, Rumänien, Schweden, Slowakei, Slowenien, Tschechien und Ungarn hängig. In Deutschland hat das deutsche Bundespatentgericht das deutsche ergänzende Schutzzertifikat für Sitagliptin und Metformin mit Urteil vom S2022\_010 Seite 10 23. Juni 2022 für nichtig erklärt.<sup>4</sup> Das deutsche Bundespatentgericht schliesst aus der Rechtsprechung des EuGH, dass zwei Schutzzertifikate für zwei Erzeugnisse basierend auf dem gleichen Patent nur dann erteilt werden dürfen, wenn die fraglichen Erzeugnisse als eigenständige Innovationen zu werten sind. Auf den vorliegenden Fall angewendet, ergebe sich daraus das Erfordernis, dass sich die Wirkstoffzusammensetzung aus Sitagliptin und Metformin gegenüber dem innovativen Monowirkstoff Sitagliptin als eine andere, eigenständige Innovation erweisen müsse, was gemäss dem deutschen Gericht nicht der Fall ist. Die Klägerin hat gegen das Urteil Beschwerde eingelegt. In Frankreich hat das Tribunal judiciaire de Paris mit Urteil vom 20. September 2022 ein vorsorgliches Vertriebsverbot gegen den Vertrieb eines Janumet®-Generikums in Frankreich erlassen und die von der Beklagten gegen das nationale französische ESZ vorgebrachten Nichtigkeitsgründe als nicht überzeugend erachtet.<sup>5</sup> In Schweden hat eine Vertreterin generischer Arzneimittel Nichtigkeitsklage gegen das schwedische nationale Schutzzertifikat für die Wirkstoffkombination von Sitagliptin und Metformin eingereicht, die das Patent- und marknadsdomstolen vid Stockholms tingsrätt mit Urteil vom 29. August 2022 abgewiesen hat.<sup>6</sup> Das schwedische Gericht hält unter anderem fest, dass die Marktzulassung für den Einzelwirkstoff Sitagliptin (Januvia®) nicht als Zulassung für die fixe Kombination von Sitagliptin und Metformin betrachtet werden kann, und insofern die Zulassung von Janumet® die erste Zulassung für die Wirkstoffkombination ist. In Tschechien hat das Amt für Geistiges Eigentum eine Klage von Teva gegen das nationale tschechische ESZ für Sitagliptin und

Metformin mit Entscheidung vom 2. März 2022 abgewiesen. Wie das schwedische Gericht hält das tschechische Amt fest, dass die Marktzulassung für den Einzelwirkstoff Sitagliptin nicht als erste Zulassung für die Wirkstoffkombination Sitagliptin und Metformin betrachtet werden könne (so die Klägerin im Massnahmegesuch vom 23. Dezember 2022; eine Kopie der Entscheidung liegt dem Massnahmegesuch nicht bei). Voraussetzungen für den Erlass vorsorglicher Massnahmen ohne Anhörung der Gegenpartei

4 Deutsches BPatGer, Urteil 3 Ni 2/20 verbunden mit 3 Ni 24/20 und 3 Ni 3/21 vom 23. Juni 2021. 5 Tribunal judiciaire de Paris, Verfügung RG 22/55128 vom 22. September 2022. 6 Patent- und marknadsdomstolen, Urteil PMT 14827-21 vom 29. August 2022.

S2022\_010 Seite 11

### **E. 18**

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 könnten.<sup>7</sup> 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.<sup>8</sup> Wird eine Massnahme im Sinne von Art. 265 ZPO superprovisorisch beantragt, so ist das Gericht gehalten, mit Vorsicht vorzugehen, um wenn immer möglich zu vermeiden, eine Massnahme zu erlassen, die das Gericht, hätte es vor dem Erlass der Massnahme die Gegenseite angehört, nicht erlassen hätte.<sup>9</sup> In gewissem Umfang muss das Gericht deshalb in einer solchen Situation von Amtes wegen mögliche Gegenargumente der Beklagten antizipieren und auf ihre Stichhaltigkeit hin überprüfen.

Gültigkeit des ergänzenden Schutzzertifikats

### **E. 19**

Das IGE erteilt für Wirkstoffe oder Wirkstoffzusammensetzungen von Arzneimitteln auf Gesuch hin ein ergänzendes Schutzzertifikat (Art. 140a Abs. 1 PatG). Eine Wirkstoffzusammensetzung ist eine Kombination aus mehreren Stoffen, die alle eine medizinische Wirkung auf den Organismus haben (Art. 140a Abs. 1bis PatG). Ein ergänzendes Schutzzertifikat wird erteilt, wenn im Zeitpunkt des Gesuchs a) das Erzeugnis als solches, ein Verfahren zu seiner Herstellung

<sup>7</sup> BGE 130 III 321 E. 3.3 (st. Rsp.). <sup>8</sup> BPatGer, Urteil S2018\_003 vom 24. August 2018, E. 7 – «chaudière miniature»; Urteil S2019\_003 vom 11. Juli 2019, E. 11. <sup>9</sup> BBl 2006 S. 7356.

S2022\_010 Seite 12 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).

## E. 20

Ein Erzeugnis ist gemäss Art. 140a Abs. 2 PatG ein Wirkstoff oder eine Wirkstoffzusammensetzung. Nur Stoffe, die eine eigenständige pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkung haben, sind Wirkstoffe. Ergänzende Schutzzertifikate können demnach nicht für Formulierungs- oder Konservierungshilfsstoffe erteilt werden<sup>10</sup> und auch nicht für die Kombination aus zwei Stoffen, von denen nur einer eine medizinische Wirkung auf den Organismus hat.<sup>11</sup> Der Begriff des Erzeugnisses ist sowohl für die Schutzvoraussetzungen wie für die Bestimmung des Schutzbereichs des ergänzenden Schutzzertifikats zentral.<sup>12</sup> Vorliegend ist das massgebliche Erzeugnis die Zusammensetzung der Wirkstoffe Sitagliptin und Metformin, die beide eine pharmakologische Wirkung auf den menschlichen Körper haben und im zugelassenen Arzneimittel Janumet® enthalten sind. Es ist entsprechend zu prüfen, ob die fixe Kombination von Sitagliptin und Metformin i. durch das Grundpatent geschützt ist (Art. 140b Abs. 1 lit. a PatG); ii. im Zeitpunkt des Gesuchs als Arzneimittel in der Schweiz zugelassen war (Art. 140b Abs. 1 lit. b PatG); iii. es sich bei der Zulassung gemäss ii) vorstehend um die erste Zulassung für das Erzeugnis handelt (Art. 140b Abs. 2 PatG); und iv. nur ein ergänzendes Schutzzertifikat für das Erzeugnis erteilt wurde (Art. 140c Abs. 2 PatG).

<sup>10</sup> Differenzierend SHK PatG-SCHÄRLI/THOMSEN, Art. 140a N 24. <sup>11</sup> BBl 2013 1 ff., 115. <sup>12</sup> SCHÄRLI, Das ergänzende Schutzzertifikat für Arzneimittel, Zürich 2013, RZ 73.

S2022\_010 Seite 13 Schutz des Erzeugnisses durch das Grundpatent

## E. 21

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»<sup>13</sup>). Für die Kombination von Wirkstoffen bedeutet das, dass die Kombination vom Grundpatent geschützt ist, auch wenn nur einer der Wirkstoffe in den Schutzbereich des Patents fällt, da das Hinzufügen von Merkmalen regelmässig nicht aus dem Schutzbereich führt. Entsprechend kann gemäss dieser älteren Rechtsprechung auch dann ein ergänzendes Schutzzertifikat für ein als Arzneimittel zugelassenes Erzeugnis, das aus zwei Wirkstoffen zusammengesetzt ist, erteilt werden, wenn das Grundpatent nur einen der beiden Wirkstoffe nennt und beschreibt.<sup>14</sup> Nach der neueren Rechtsprechung des europäischen Gerichtshofs, der sich das Bundesgericht in BGE 144 III 285 angeschlossen hat, wird eine Kombination von Wirkstoffen nur dann i.S.v. Art. 140b Abs. 1 lit. a PatG von einem Patent geschützt, wenn alle in der Kombination enthaltenen Wirkstoffe, die als Erzeugnis beansprucht werden, in den Ansprüchen des Grundpatents genannt werden, wobei es genügt, wenn sich diese Ansprüche im Lichte der Beschreibung ausgelegt, stillschweigend, aber notwendigerweise auf diesen Wirkstoff beziehen, und zwar in spezifischer Art und Weise (so genannter «Offenbarungstest»<sup>15</sup>). Im gleichen Urteil hat das Bundesgericht festgehalten, dass sich diese Änderung der Rechtsprechung nicht auf bereits vor dem 11. Juni 2018 erteilte Schutzzertifikate erstreckt. Eine formell rechtskräftige Verfügung könne grundsätzlich nicht widerrufen werden, wenn das Interesse am Vertrauensschutz demjenigen an der richtigen Durchführung des objektiven Rechts vorgehe. Dies treffe in der Regel dann zu, wenn durch die Verwaltungsverfügung ein subjektives Recht begründet worden sei. Ein Widerruf komme dann nur noch in Frage, wenn er durch ein besonders gewichtiges öffentliches Interesse geboten sei.<sup>16</sup> Mit dem

ergänzenden Schutzzertifikat werde in einem Verfahren, in dessen Rahmen die Vo-  
13 BGE 124 III 375 E. 3 – «Fosinopril». 14 BGE 124 III 375 – «Fosinopril» (Regeste). 15  
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». 16 BGE 144  
III 285 E. 3.5.

S2022\_010 Seite 14 raussetzungen der Erteilung umfassend geprüft worden seien, ein  
subjek- tives 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.<sup>17</sup>

#### **E. 22**

Das Kombinations-ESZ wurde am 17. Oktober 2008 beantragt und am 31. Dezember 2009  
erteilt. Damit ist noch der «Verletzungstest» gemäss der älteren Rechtsprechung  
anzuwenden. Nach diesem verletzt die Kom- bination von Sitagliptin und Metformin das  
Grundpatent und ist entspre- chend durch dieses geschützt. Das scheint auch die Beklagte  
nicht ernst- haft zu bestreiten. In der Schutzschrift vom 19. Oktober 2022 anerkennt sie,  
dass die Kombination von Sitagliptin und Metformin «im Schutzbe- reich des Grundpatents  
EP 1 412 357 liegen» dürfte . Ob die Kombination auch nach dem «Offenbarungstest»  
durch das Grundpatent geschützt ist, wie die Klägerin behauptet, kann unter den Umständen  
offengelassen werden. Zulassung des Erzeugnisses als Arzneimittel

#### **E. 23**

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

#### **E. 24**

UHLMANN/BINDER, Verwaltungsverordnungen in der Rechtsetzung: Gedanken über  
Pechmarie, LeGes 2009/2, S. 151 ff., 156.

#### **E. 25**

BB1 1993 III 706 ff., 710.

#### **E. 26**

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

#### **E. 27**

Selbst wenn man der Auslegung der europäischen Rechtsprechung durch das deutsche  
Bundespatentgericht folgen und verlangen würde, dass das zweite Erzeugnis eine  
«eigenständige Innovation» sein muss, könnte dies aus Gründen des Vertrauensschutzes  
nicht dazu führen, dass das bereits vor rund mehr als zwölf Jahren erteilte  
Kombinations-ESZ zu widerrufen wäre.

#### **E. 28**

BBl 1993 III 706 ff., 730.

S2022\_010 Seite 19 Das Kombinations-ESZ wurde am 17. September 2008 beantragt und am

### **E. 31**

BGE 144 III 285 E. 3.5.

S2022\_010 Seite 20 ches Interesse an der rückwirkenden Anwendung der Rechtsprechungs- änderung auf bereits erteilte ESZ nicht erkennbar.<sup>32</sup> Wenn man sich der Rechtsprechung des EuGHs zum Erzeugnisbegriff – oder vielmehr dessen Interpretation durch das deutsche Bundespatentge- richt – anschliessen wollte, hätte dies daher nur Auswirkungen auf die zu- künftige Erteilungspraxis. Aus den Erwägungen des Bundesgerichts in BGE 144 III 285 ergibt sich eindeutig, dass eine rückwirkende Anwendung der geänderten Rechtsprechung auf bereits erteilte Schutzzertifikate mit dem Vertrauensschutz nicht vereinbar ist. Bei der Zulassung für die fixe Kombination von Sitagliptin und Metformin in einer Tablette (Janumet®) handelt es sich daher praxismässig um die erste Zulassung des entsprechenden Erzeugnisses. Sieht man dies an- ders, weil die fixe Kombination gegenüber dem Einzelpräparat Sitagliptin keine «eigenständige Innovation» ist, so ist das Kombinations-ESZ aus Gründen des Vertrauensschutzes dennoch nicht für ungültig zu erachten. Nur ein Schutzzertifikat pro Erzeugnis 28. Je Erzeugnis wird das Zertifikat nur einmal erteilt (Art. 140c Abs. 2 PatG). Mit dieser Regelung soll vermieden werden, dass einer Person, die ver- schiedene Patente für den gleichen Wirkstoff innehat, mehrere Zertifikate erteilt werden.<sup>33</sup> Da es sich bei der fixen Wirkstoffkombination von Sitagliptin und Metfor- min und dem Einzelwirkstoff Sitagliptin um zwei verschiedene Erzeugnis- se handelt (vorstehend, E. 24), wird mit dem Kombinations-ESZ nur ein ergänzendes Schutzzertifikat für das Erzeugnis Sitagliptin und Metformin erteilt. Für den vorliegend zu beurteilenden Sachverhalt ergibt sich selbst aus den «Actavis» Urteilen des Europäischen Gerichtshofs nichts anderes. In beiden vom EuGH beurteilten «Actavis» Fällen war bereits ein ESZ für das Monopräparat erteilt und es wurde nachträglich noch ein weiteres ESZ für eine Wirkstoffkombination umfassend den bereits durch das ESZ geschützten Einzelwirkstoff beantragt.<sup>34</sup> Im vorliegenden Fall war im Zeit- punkt der Erteilung des Kombinations-ESZ am 31. Dezember 2009 noch

### **E. 32**

BGE 144 III 285 E. 3.6.

### **E. 33**

BBl 1998 II 1633 ff., 1640.

### **E. 34**

EuGH, Urteil C-443/12 vom 12. Dezember 2013, RZ 13-14; Urteil C■577/13 vom 12. März 2015, RZ 11-13.

S2022\_010 Seite 21 kein ESZ für den Einzelwirkstoff Sitagliptin erteilt. Ein ESZ für Sitagliptin wurde erst am 23. November 2021 in Form eines pädiatrischen Zertifikats erteilt. Das Kombinations-ESZ war demnach das erste gestützt auf das Grundpatent erteilte ESZ. Das IGE hätte die Erteilung des Kombinations- ESZ 2009 unmöglich mit der Begründung verweigern können, dass be- reits ein ESZ für das Erzeugnis Sitagliptin und Metformin erteilt worden war. 29. Zusammenfassend hat die Klägerin glaubhaft gemacht, dass (i) die

fixe Kombination der Wirkstoffe Sitagliptin und Metformin in den Schutzbereich des Grundpatents fällt, (ii) die fixe Kombination der Wirkstoffe Sitagliptin und Metformin als Arzneimittel zugelassen ist (in der Form von Janumet®, Swissmedic-Nr. 58450); (iii) das Kombinations-ESZ gestützt auf die erste Zulassung des Erzeugnisses erteilt wurde, da die Wirkstoffkombination und der Einzelwirkstoff nicht als das gleiche Erzeugnis zu betrachten sind, und (iv) dem gleichen Patentinhaber nur ein Schutzzertifikat für das gleiche Erzeugnis erteilt wurde. Für die Zwecke des vorsorglichen Rechtsschutzes ist daher von der Gültigkeit des Kombinations-ESZ auszugehen. Eingriff in den Schutzbereich 30. 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). 31. Das Kombinations-ESZ schützt die Wirkstoffkombination Sitagliptin und Metformin in ihrer Verwendung als Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes mellitus Typ 2, wenn weder mit Metformin noch mit Sitagliptin als Monotherapie eine ausreichende Kontrolle der Glykämie erreicht wird (Swissmedic-Nr. 58450). Die angegriffenen Ausführungsformen Sitagliptin Metformin Spirig HC Filmtabletten (in verschiedenen Dosierungen) sind zugelassen für die gleiche Verwendung als Arzneimittel. Dass sie vom Schutzbereich des Grundpatents erfasst sind, wurde bereits ausgeführt (vorne, E. 20). Sie

S2022\_010 Seite 22 fallen offensichtlich in den Schutzbereich des Kombinations-ESZ, was die Beklagte auch nicht bestreitet.

Verletzungshandlungen 32. 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).<sup>35</sup> 33. Während im Zeitpunkt der ersten Verfügung vom 3. Januar 2023 noch keine Verletzungshandlungen erfolgt waren und nur zu prüfen war, ob eine Erstbegehungsgefahr vor dem 7. April 2023 bestand, hat die Klägerin mit ihrer Noveneingabe vom 12. Januar 2023 glaubhaft gemacht, dass die Beklagte Handlungen begangen hat, die gemäss Art. 140d Abs. 2 PatG i.V.m. Art. 8 PatG der Schutzrechtsinhaberin vorbehalten sind. Gemäss den mit der Eingabe vom 12. Januar 2023 eingereichten Beweismitteln ist «Sitagliptin Metformin Spirig HC» in Apotheken bestellbar, wird auf der Website der Beklagten beworben und ist im Arzneimittelkompendium als «neu im Handel» gelistet. Das Bewerben eines von einem ergänzenden Schutzzertifikat geschützten Arzneimittel während der Laufzeit des Schutzzertifikats ist der Schutzrechtsinhaberin vorbehalten.<sup>36</sup> Die Noveneingabe ist zulässig, da es sich bei den neuen Tatsachenbehauptungen und Beweismitteln um echte Noven i.S.v. Art. 229 Abs. 1 lit. a ZPO handelt, die erst nach Einreichung des Massnahmegesuchs am 23. Dezember 2022 entstanden sind. Die Klägerin hat daher glaubhaft gemacht, dass Verletzungshandlungen bereits erfolgt sind. Diese indizieren, dass gleichartige Verletzungshandlungen weiterhin begangen werden; es widerspricht jeder Lebenserfahrung, dass die Beklagte diese bereits begonnenen Handlungen spontan einstellt. Sie führt denn auch selber aus, dass sie Lieferverpflichtungen

## **E. 35**

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

## **E. 36**

Selbst dann, wenn die Auslieferung erst nach Ablauf der Schutzdauer erfolgt, BPatGer, Urteil S2019\_006 vom 21. März 2019, E. 7.

S2022\_010 Seite 23 eingegangen sei und solche bereits durchgeführt habe, die sie nicht kurz-zerhand wieder rückgängig machen könne. Es ist daher glaubhaft, dass (weitere) Verletzungshandlungen drohen. Nicht glaubhaft gemacht hat die Klägerin, dass die Beklagte das angegriffene Produkt in der Schweiz herstellt oder aus der Schweiz ausführt. Entsprechend ist das Unterlassungsgebot auf das Einführen, Anbieten, Verkaufen oder auf andere Weise in Verkehr zu bringen zu beschränken. Nicht leicht wiedergutzumachender Nachteil 34. 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.<sup>37</sup> Entsprechend ist ein nicht leicht wiedergutzumachender Nachteil in der Regel gegeben, wenn ein patentverletzendes Produkt auf dem Markt erhältlich ist oder die Markteinführung unmittelbar bevorsteht und der Patentinhaber die geschützte Lehre praktiziert. Nach der Rechtsprechung des Bundespatentgerichts ist es notorisch, dass in pharmazeutischen Konzernen, bei denen die Schutzrechtsinhaberschaft und der Produktvertrieb häufig bei verschiedenen Konzerngesellschaften liegen, die Gruppe bei Markteintritt eines Generikums eine Umsatzeinbusse und damit wenigstens indirekt auch die Inhaberin des Schutzrechts einen Nachteil erleidet.<sup>38</sup> 35. Eine Konzerngesellschaft der Klägerin vertreibt mit Janumet® ein Arz-

### **E. 37**

BPatGer, Urteil S2013\_004 vom 12. Mai 2014, E. 4.7; Urteil S2017\_006 vom 30. August 2017, E. 6; Urteil S2017\_006 vom 12. Oktober 2017, E. 26 – «ESZ Kombinationspräparat»; Urteil S2018\_006 vom 8. Februar 2019, E. 43 – «Spiralfeder»

### **E. 38**

BPatGer, Urteil S2018\_004 vom 22. Oktober 2018, E. 4.12 – «Abacavir und Lamivudin»; Urteil S2021\_005 vom 15. Dezember 2021, E. 63 – «Deferasirox».

S2022\_010 Seite 24 neimittel in der Schweiz, das durch die angegriffenen Ausführungsformen direkt konkurrenziert wird. Durch das Angebot und den Verkauf von Sitagliptin Metformin Spirig HC wird sich der Umsatz mit Janumet® verringern und/oder die Vertreiberin des Originalpräparats wird gezwungen, den Preis zu senken. Die zu befürchtende Umsatzeinbusse begründet praxismässig den nicht leicht wiedergutzumachenden Nachteil, da finanzielle Ausgleichsansprüche notorisch schwierig zu beweisen und daher nicht geeignet sind, den Schaden vollständig zu kompensieren. Die Klägerin hat daher einen nicht leicht wiedergutzumachenden Nachteil glaubhaft gemacht. Besondere Dringlichkeit 36. Bei besonderer Dringlichkeit, insbesondere bei Vereitelungsgefahr, kann das Gericht die vorsorgliche Massnahme sofort und ohne Anhörung der Gegenpartei (superprovisorisch) anordnen (Art. 265 Abs. 1 ZPO). Besondere Dringlichkeit liegt vor, wenn es für die in ihren Rechten bedrohte Partei unzumutbar ist, bis zur Anhörung der Gegenpartei zu warten.<sup>39</sup> Der Erlass vorsorglicher Massnahmen ohne vorgängige Anhörung der Gegenpartei bedeutet einen schweren Eingriff in elementare

Verfahrensgrundsätze.<sup>40</sup> Dies ist bei der notwendigen Interessenabwägung zu berücksichtigen.<sup>41</sup> Ein Erlass vorsorglicher Massnahmen ohne vorherige Anhörung der Gegenpartei kommt nach Lehre und Rechtsprechung in Betracht, wenn das Zuwarten dazu führt, dass die vorsorgliche Massnahme wegen der Anhörung der Gegenpartei (Vereitelungsgefahr) oder durch die Verzögerung bis zum Erlass wirkungslos oder weitgehend wirkungslos würde.<sup>42</sup> 37. Vorliegend läuft das Schutzrecht am 7. April 2023 ab. Die Durchführung eines kontradiktorischen Massnahmenverfahrens vor Erlass der beantragten Massnahmen würde dazu führen, dass ein Grossteil der Restlaufzeit

### **E. 39**

BPatGer, Urteil S2021\_005 vom 19. August 2021, E. 7, unter Hinweis auf BSK ZPO-SPRECHER, Art. 265 N 8.

### **E. 40**

Botschaft zu Art. 28d aZGB, BB1 1982 II 668 f.; BPatGer, Urteil S2019\_004 vom 20. Februar 2019, E. 5; Urteil S2021\_005 vom 19. August 2021, E. 7.

### **E. 41**

BPatGer, Urteil S2016\_007 vom 10. August 2016, E. 8; BPatGer, Urteil S2021\_005 vom 19. August 2021, E. 7.

### **E. 42**

BPatGer, Urteil S2018\_002 vom 5. April 2018, E. 5.

S2022\_010 Seite 25 des Kombinations-ESZ verstrichen ist, ehe ein Vertriebsverbot erginge. Dies ist, auch angesichts der ohnehin kurzen Laufzeit des Schutzrechts von 9 Monaten und 2 Tagen, unzumutbar für die Klägerin und begründet die besondere Dringlichkeit. Keine prozessuale Verwirkung des Anspruchs auf Erlass superprovisorischer Massnahmen 38. Der Anspruch auf Erlass vorsorglicher Massnahmen ohne Anhörung der Gegenseite ist prozessual verwirkt, wenn die Klägerin durch ihr Zuwarten die besondere Dringlichkeit selbst verursacht hat.<sup>43</sup> 39. Die Beklagte trägt vor, dass es widersprüchlich sei, ein Gesuch um Erlass vorsorglicher Massnahmen ohne Anhörung der Gegenseite als prozessual verwirkt zu bezeichnen, um es dann kurz darauf gutzuheissen. Die Klägerin verkennt, dass der Verfügung vom 3. Januar 2023 und der Verfügung vom 16. Januar 2023 nicht der gleiche Sachverhalt zugrundeliegt. In ihrem Gesuch vom 23. Dezember 2022 begründete die Klägerin die Erstbegehungsgefahr mit der Marktzulassung für die angegriffenen Ausführungsformen, die bereits im Mai 2022 erteilt wurde, und der Weigerung der Beklagten, zu erklären, dass sie das Kombinations-ESZ respektieren würde, die erstmals am 25. Oktober 2022 erfolgte. Bis zur Einreichung ihres Gesuchs am 23. Dezember 2022 wartete die Klägerin daher ein halbes Jahr seit Marktzulassung und fast zwei Monate nach der ersten Weigerung der Beklagten, die zudem auch deshalb so spät erfolgte, weil die Klägerin die Beklagte erstmals Ende September 2022 abmahnte. Damit war der Anspruch auf Erlass superprovisorischer Massnahmen am 23. Dezember 2022 durch Zuwarten prozessual verwirkt. In ihrem erneuten Gesuch um Erlass superprovisorischer Massnahmen vom 12. Januar 2023 stützt sich die Klägerin für die drohende Verletzung aber auf die durch die Aufnahme des Vertriebs von Sitagliptin Metformin Spirig HC begründete Wiederholungsgefahr. Der Vertrieb von Sitagliptin Metformin Spirig HC wurde glaubhaft anfangs Januar 2023 aufgenommen. Die Klägerin hat darauf innerhalb weniger Tage mit einem neuen Gesuch um Erlass vorsorglicher Massnahmen ohne Anhörung der Ge-

genseite reagiert. Dieses Gesuch ist nicht prozessual verwirkt.

**E. 43**

Im vorliegenden Fall verlangt die Klägerin unter anderem auch, es sei den Beklagten zu verbieten, das Arzneimittel Sitagliptin Metformin Spirig HC in der Schweiz zu lagern.

**E. 44**

SCHAI, Vorsorglicher Rechtsschutz im Immaterialgüterrecht, Zürich 2010, RZ 533.

**E. 45**

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

**E. 46**

BPatGer, Urteil S2018\_006 vom 8. Februar 2019, E. 50 – «Spiralfeder»; Urteil S2021\_005 vom 15. Dezember 2021, E. 50 – «Deferasirox».

**E. 47**

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

**E. 48**

BSK ZPO-ZINSLI, Art. 343 N 15, 20.

S2022\_010 Seite 28 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. Der Antrag auf Androhung von indirektem Zwang gemäss Rechtsbegehren Nr. 1 ist entsprechend gutzuheissen. Frist zur Stellungnahme, Kosten 46. Der Beklagten wurde mit Verfügung vom 3. Januar 2023 bereits Frist zur Erstattung der Massnahmeantwort angesetzt. Diese Frist, die am 18. Januar 2023 geendet hätte, ist zu erstrecken, da die Beklagte aufgrund des neuen Sachverhalts (Noveneingabe vom 12. Januar 2023 und Gutheissung der beantragten superprovisorischen Massnahmen) mehr Zeit benötigen wird, um die Massnahmeantwort zu verfassen. Das Fristerstreckungsgesuch der Beklagten vom 16. Januar 2023, das nach Versand der Verfügung vom 16. Januar 2023 eingetroffen ist, ist daher gegenstandslos. 47. Über die Prozesskosten ist im Endentscheid zu befinden (Art. 104 Abs. 1 ZPO).

Der Präsident erkennt:

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