

BPatGer S2024_008 vom 12. Juni 2025

Bundespatentgericht, 2025-06-12, DE

Quelle: https://mcp.opencaselaw.ch/entscheid/bpatger_S2024_008

FR: TFB S2024_008 du 12 juin 2025

IT: TFB S2024_008 del 12 giugno 2025

Regeste

Einschränkung, Schutzzertifikat, Vorsorgliche Massnahme (provisorisch)

Erwägungen

E. 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».

S2024_008 Seite 11 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

E. 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

E. 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

S2024_008 Seite 14 die Beklagte nur gering beeinträchtigt wird, was namentlich bei blossen Sicherungsmassnahmen der Fall ist.¹¹ Gültigkeit des ergänzenden Schutzzertifikats

E. 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).

E. 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. 1bis 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 BBl 2013 1 ff., 115. ¹⁵ SCHÄRLI, Das ergänzende Schutzzertifikat für Arzneimittel, Zürich 2013, RZ 73.

S2024_008 Seite 15 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

E. 22

Es ist entsprechend zu prüfen, ob Lidexamphetamindimesilat 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

E. 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».

S2024_008 Seite 16 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

E. 24

Das ergänzende Schutzzertifikat für Lidexamphetamindimesilat 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

E. 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.

S2024_008 Seite 17 Erste Zulassung des Erzeugnisses

E. 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 Interkantonalen 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.

S2024_008 Seite 18 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.

E. 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. 1bis 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 BBl 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.

S2024_008 Seite 19 Lisdexamphetamin hat damit eine eigenständige pharmakologische Wirkung i.S.v. Art. 140a Abs. 1bis 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. 1bis 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.

E. 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-

S2024_008 Seite 20 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 Lidexamphetamin 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.

E. 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 BBl 1998 II, 1635.

S2024_008 Seite 21 he, 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

E. 30

BBl 1998 II 1633 ff., 1640.

S2024_008 Seite 22

E. 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

E. 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

E. 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 Lisdexamphetamin-dimesilat 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».

S2024_008 Seite 23 Die Beklagte bestreitet nicht, dass die von ihr vertriebenen Lisdexamphetamin Spirig HC Hartkapseln (in verschiedenen Dosisstärken) in den Schutzbereich des ESZ 019 fallen. Verletzungshandlungen

E. 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

E. 35

Praxismässig 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

E. 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

S2024_008 Seite 24 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

E. 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 Arzneimit- tels Elvanse® in der Schweiz erleidet, wenn die Beklagte das Arzneimittel Lisdexamphetamin Spirig HC Hartkapseln während der Dauer des or- dentlichen Verletzungsverfahrens weiter vertreibt. Der Schaden der Take- da Pharma AG kann der Klägerin dabei praxisgemäss zugerechnet wer- den. Relative Dringlichkeit

E. 38

Nach herrschender Lehre und Rechtsprechung ist der Anspruch auf Er- lass einer vorsorglichen Massnahme verwirkt, wenn der Gesuchsteller, nachdem er in der Lage ist, das Gesuch einzureichen, mit dessen Einrei- chung so lange zuwartet, dass ein ordentliches Verfahren, das er im frü- hesten möglichen Zeitpunkt eingeleitet hätte, eher abgeschlossen wäre als das (verspätet) eingeleitete Massnahmeverfahren (so genannte «rela- tive 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.

S2024_008 Seite 25 Anspruch auf Erlass vorsorglicher Massnahmen prozessual verwirkt, wenn der Kläger mit der Geltendmachung rund 14 Monate von dem Zeit- punkt an, in dem ein ordentliches Verfahren hätte eingeleitet werden kön- nen, zuwartet.³⁶

E. 39

Lisdexamphetamin Spirig HC Hartkapseln (in verschiedenen Dosisstär- ken) sind seit dem 1. Oktober 2024 auf der Spezialitätenliste des Bun- desamtes für Gesundheit geführt. Die Klägerin hat ihr Massnahmegesuch am 2. Oktober 2024 eingereicht und damit ihren Anspruch auf Erlass vor- sorglicher Massnahmen zweifellos nicht verwirkt. Vertrieb anderer Salzformen als das Mesylatsalz nicht glaubhaft

E. 40

Rechtsbegehren Nr. 1 zielt darauf ab, der Beklagten vorsorglich den Ver- trieb 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 Lisdexa- mphetamindimesilat, ebenso die Fachinformation für Lisdexamphetamin Spirig HC Hartkapseln. Die Klägerin hat nicht behauptet, geschweige denn glaubhaft gemacht, dass ernsthaft zu befürchten ist, dass die Be- klagte ein Arzneimittel zur Behandlung von ADHS enthaltend Lisdexa- mphetamin in einer anderen Salzform als die des Mesylatsalzes vertrei- ben 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».

S2024_008 Seite 26

E. 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

E. 42

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

E. 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».

S2024_008 Seite 27 Rechtsbegehren Nr. 2 ist daher insoweit abzuweisen, als es sich auf das blosses Lagern oder Besitzen von Lisdexamphetamin Spirig HC Hartkapseln bezieht. Sicherheitsleistung

E. 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

E. 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 Lisdexamphetamin-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.

S2024_008 Seite 28 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

E. 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

E. 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.

S2024_008 Seite 29 Der Antrag auf Androhung von indirektem Zwang gemäss Rechtsbegehren Nr. 2 ist entsprechend gutzuheissen. Frist zur Klage im ordentlichen Verfahren

E. 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

E. 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).

E. 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».

S2024_008 Seite 30 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-

S2024_008 Seite 31 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

S2024_008 Seite 32 Im Namen des Bundespatentgerichts Präsident Erster Gerichtsschreiber

Dr. iur. Mark Schweizer MLaw Sven Bucher

Versand: 12.06.2025

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