

**Urteil des Bundespatentgerichts  
i.S. A. AG gegen B. AG vom 21. März 2013**

**Regeste:**

**Art. 109 PatG; Art. 69 EPÜ; Protokoll über die Auslegung des Artikels 69 EPÜ vom 5. Oktober 1973 in der Fassung der Akte zur Revision des EPÜ vom 29. November 2000; Art. 66 Abs. 1 lit. a PatG; Nachahmung (Äquivalenz).**

Damit darauf geschlossen werden kann, dass ein angegriffenes Verfahren oder eine angegriffene Vorrichtung eine patentgeschützte Lehre benützt, obwohl ein oder mehrere Merkmale des Anspruchs nicht verwirklicht werden, diese Merkmale aber durch andere ersetzt werden, müssen folgende drei Fragen kumulativ bejaht werden:

1. Erfüllen die ersetzten Merkmale die objektiv gleiche Funktion? (Gleichwirkung)
2. Werden die ersetzten Merkmale und deren objektiv gleiche Funktion dem Fachmann durch die Lehre des Patentbesitzers nahe gelegt? (Auffindbarkeit)
3. Hätte der Fachmann bei Orientierung am Anspruchswortlaut im Lichte der Beschreibung die ersetzten Merkmale als gleichwertige Lösung in Betracht gezogen? (Gleichwertigkeit) (E. 17.2)

**Art. 109 LBI; Art. 69 CBE; Protocole interprétatif de l'article 69 CBE du 5 octobre 1973 tel que révisé par l'acte portant révision de la CBE en date du 29 novembre 2000; Art. 66 al. 1 lit. a LBI; Imitation (Equivalence).**

Pour pouvoir admettre qu'un procédé ou un dispositif litigieux utilise un enseignement protégé par brevet alors même qu'une ou plusieurs caractéristiques de la revendication ne sont pas reproduites mais substituées par d'autres, il faut répondre par l'affirmative aux trois questions cumulatives suivantes:

1. Est-ce que les caractéristiques substituées remplissent la même fonction objective? (Même effet)
2. Est-ce que les caractéristiques substituées et leur même fonction objective sont rendues évidentes à l'homme du métier par l'enseignement du brevet? (Accessibilité)
3. Est-ce que l'homme du métier, en s'orientant selon la lettre de la revendication à la lumière de la description, aurait considéré que les caractéristiques substituées présentent une solution de même valeur? (Même valeur) (consid. 17.2)

**Art. 109 LBI; Art. 69 CBE; Protocollo relativo all'interpretazione dell'articolo 69 della CBE del 5 ottobre 1973, nella versione dell'Atto di revisione della CBE del 29 novembre 2000; Art. 66 cpv. 1 let. a LBI; Imitazione (Equivalenza).**

Per poter stabilire che un procedimento o un dispositivo contestato utilizzi un insegnamento protetto da brevetto, ancorché una o più caratteristiche della rivendicazione non vengano riprodotte bensì sostituite da altre, bisogna rispondere affermativamente ed in modo cumulativo alle tre domande seguenti:

1. Le caratteristiche sostituite hanno la medesima funzione oggettiva? (Stesso effetto)
2. Le caratteristiche sostituite e la loro funzione oggettiva sono rese evidenti per l'uomo dell'arte dall'insegnamento del brevetto? (Accessibilità)
3. L'uomo dell'arte, nell'orientarsi secondo la lettera della rivendicazione alla luce della descrizione, avrebbe considerato che le caratteristiche sostituite costituiscono una soluzione dello stesso valore? (Stesso valore) (consid. 17.2)

**Art. 109 PatA; Art. 69 EPC; Protocol on the Interpretation of Article 69 EPC of 5 October 1973 as revised by the Act revising the EPC of 29 November 2000; Art. 66 para. 1 let. a PatA; imitation (equivalence).**

All three of the following questions must be cumulatively answered in the affirmative in order to establish that a process or device in dispute uses a teaching of a patent despite the fact that one or more features of the claim are not literally reproduced but instead have been replaced by other features:

1. Do the replaced features have the same objective function? (same effect)
  2. Are the replaced features and their same objective function obvious to a person having ordinary skills in the art on the basis of the teaching of the patent? (accessibility)
  3. After reading the wording of the claim in light of the description, would a person having ordinary skills in the art consider the replaced features as a solution of equal value? (equal value)
- (E. 17.2)



S2013\_001

## Urteil vom 21. März 2013

---

Besetzung

Präsident Dr. iur. Dieter Brändle  
Richter Dr. sc. nat. Tobias Bremi (Referent),  
Richter Dr. phil. II, dipl. chem. Erich Wäckerlin,  
Erster Gerichtsschreiber lic. iur. Jakob Zellweger.

---

Verfahrensbeteiligte

**A. AG,**  
vertreten durch Rechtsanwälte Dr. Michael Ritscher und Dr. Simon Holzer, Meyerlustenberger Lachenal, Forchstrasse 452, Postfach 1432, 8032 Zürich, und patentanwaltlich beraten durch Gregor S. König, König Szyka Tilmann von Renesse, Mönchenwerther Strasse 11, D-40545 Düsseldorf, Deutschland,

Klägerin

gegen

**B. AG,**  
vertreten durch Rechtsanwälte Dr. Christoph Willi und James Merz, Streichenberg und Partner, Stockerstrasse 38, 8002 Zürich, und patentanwaltlich beraten durch Patentanwälte Dr. Rainer Friedrich und Dr. Holger Schimmel, df-mp, Theatinerstrasse 16, D-80333 München, Deutschland,

Beklagte

---

Gegenstand

Patentverletzung / vorsorgliche Massnahmen; Drosipiron I

## **Das Bundespatentgericht zieht in Erwägung:**

### **Sachverhalt:**

#### **1.**

Mit Massnahmegesuch vom 7. Januar 2013, eingegangen am 9. Januar 2013, stellte die Klägerin folgende Rechtsbegehren:

Es seien bis spätestens am 21. Januar 2013 vorsorgliche Massnahmen zu erlassen

1. Der Gesuchgegnerin sei unter Androhung einer Ordnungsbusse von CHF 1'000.- pro Tag nach Art. 343 Abs. 1 lit. c ZPO, mindestens aber CHF 5'000.- gemäss Art. 343 Abs. 1 lit. b ZPO, sowie der Bestrafung ihrer Organe nach Art. 292 StGB mit Busse im Widerhandlungsfall vorsorglich zu verbieten, in der Schweiz die Kontrazeptiva mit dem Wirkstoff Drospirenon „D 1“ (Swissmedic Zulassungsnummer a), „D 2“ (Swissmedic Zulassungsnummer b), „D 3“ (Swissmedic Zulassungsnummer c) und „D 4“ (Swissmedic Zulassungsnummer d), insbesondere die am 19. Dezember 2012 und am 21. Dezember 2012 vom Zollinspektorat Pratteln bei der Einfuhr in die Schweiz zurückbehaltenen Produkte, selber oder durch Dritte einzuführen, zu lagern, anzubieten, zu verkaufen oder auf andere Weise in Verkehr zu bringen.

2. Die Gesuchsgegnerin sei unter Androhung einer Ordnungsbusse von CHF 1'000.- pro Tag nach Art. 343 Abs. 1 lit. c ZPO, mindestens aber CHF 5'000.- gemäss Art. 343 Abs. 1 lit. b ZPO, sowie der Bestrafung ihrer Organe nach Art. 292 StGB mit Busse im Widerhandlungsfall vorsorglich zu verpflichten, die von ihr in Verkehr gebrachten Produkte gemäss Rechtsbegehren Nr. 1 zurückzurufen, d.h. die ihr bekannten Abnehmer dieser Produkte innert einer Frist von maximal 5 Kalendertagen nach Rechtskraft dieses Urteils zu informieren, dass die Gesuchsgegnerin diese Produkte gegen Rückerstattung des Kaufpreises und der übrigen Auslagen zurücknimmt.

3. Das Verbot gemäss Rechtsbegehren Nr. 1 und die Verpflichtung gemäss Rechtsbegehren Nr. 2 seien superprovisorisch, d.h. zunächst ohne vorherige Anhörung der Gesuchgegnerin auszusprechen und den Parteien und der Eidgenössischen Zollverwaltung, Oberzolldirektion, Sektion Zollverfahren, Monbijoustrasse 40, 3011 Bern spätestens bis am 21. Januar 2013 zu eröffnen bzw. mitzuteilen.

4. Eventualiter zu Rechtsbegehren Nr. 3 seien das vorsorgliche Verbot gemäss Rechtsbegehren Nr. 1 und die Verpflichtung gemäss Rechtsbegehren Nr. 2 nach

Anhörung der Gesuchsgegnerin auszusprechen, wobei aber die Eidgenössische Zollverwaltung, Oberzolldirektion, Sektion Zollverfahren, Monbijoustrasse 40, 3011 Bern, bis spätestens am 21. Januar 2013 vorsorglich anzuweisen sei, alle im Rahmen der Hilfeleistung der Zollverwaltung betreffend Drospirenon und Ethinylestradiol am 19. Dezember 2012 und 21. Dezember 2012 vom Zollinspektorat Pratteln zurückbehaltenen Waren mindestens bis zur Eröffnung der Entscheidung über die Rechtsbegehren Nr. 1 und Nr. 2 hiervor zurückzubehalten.

5. Alles unter Kosten- und Entschädigungsfolgen zu Lasten der Gesuchgegnerin.

Die Klägerin stützte sich dabei auf zwei Streitpatente, das in einem Beschränkungsverfahren beschränkte europäische Patent EP 0 918 791 B3 (im Folgenden als '791 bezeichnet), sowie auf das im Rahmen eines Einspruchs und anschliessenden Beschwerdeverfahrens vor dem Europäischen Patentamt (EPA) rechtskräftig aufrechterhaltene europäische Patent EP 1 149 840 B1 (im Folgenden als '840 bezeichnet; zu beachten ist die von der Beschwerdekammer des EPA aufrechterhaltene Fassung der Ansprüche). Das Patent '840 geht auf eine Teilanmeldung zur Stammanmeldung des Patents '791 zurück.

In der Sachverhaltsdarstellung wurde dargelegt, dass die Beklagte die Wirkstoffe der Produkte von der K beziehe, diese anschliessend von der L formuliert und konfektioniert und dann in die Schweiz eingeführt würden. Die K stelle den Wirkstoff entweder nach einem herkömmlichen Verfahren (in der Folge als "erstes Verfahren" bezeichnet) her, oder aber nach einem geänderten Verfahren (in der Folge als "zweites Verfahren" bezeichnet), bei welchem insbesondere für die Wasserabspaltung nicht p-Toluolsulfonsäure, sondern Pyridin/Wasser eingesetzt werde. Diese Herstellungsverfahren seien einerseits (erstes Verfahren) aus einem Urteil des Landgerichts Düsseldorf vom 26. Juni 2012 – dort auch im Zusammenhang mit der Frage der Verletzung der '840 – bekannt, und andererseits (zweites Verfahren) aus der Korrespondenz zwischen einem anderen Generikahersteller und der Lieferantin der Beklagten.

## 2.

Mit Verfügung vom 9. Januar 2013 setzte der Präsident nach Einsicht in das klägerische Massnahmebegehren und in die Schutzschrift der Beklagten vom 28. Dezember 2012 der Beklagten eine kurze und nicht erstreckbare Frist bis 21. Januar 2013 zur Massnahmeantwort an (Art. 253 ZPO).

Sodann wies er das Zollamt Pratteln an, die gemäss dessen Schreiben

vom 19. und 21. Dezember 2012 zurückbehaltenen Einheiten D bis zu anderer Anordnung seitens des Bundespatentgerichts weiterhin zurückzubehalten.

Die Verfügung erging mit dem Hinweis, dass mit den Parteien im Hinblick auf die Festlegung eines Verhandlungstermins – für den Fall, dass sich eine Verhandlung nach Eingang der Massnahmeantwort als erforderlich erweisen sollte – umgehend Kontakt aufgenommen würde.

Schliesslich wurde der Klägerin Frist bis 21. Januar 2013 zur Erstattung eines Kostenvorschusses in der Höhe der mutmasslichen Gerichtskosten von Fr. 30'000.— angesetzt.

### **3.**

In der fristgerecht eingegangenen Massnahmeantwort vom 21. Januar 2013 stellte die Beklagte folgende Anträge:

1. Das Gesuch um Erlass vorsorglicher Massnahmen vom 7. Januar 2013 sei abzuweisen.
2. Die gemäss Mitteilungen des Zollinspektorats Pratteln vom 19. und 21. Dezember 2012 zurückbehaltenen Sendungen mit D seien mit sofortiger Wirkung freizugeben.
3. Alles unter Kosten- und Entschädigungsfolgen zulasten der Klägerin zzgl. MwSt, unter Einschluss der Kosten für die notwendigerweise beigezogenen Patentanwälte und der Gebühren für die Schutzschrift.

Die Beklagte machte dabei geltend, dass die Streitpatente nicht verletzt würden, und eventuell, für den Fall, dass das Bundespatentgericht zum Schluss kommen sollte, dass eine äquivalente Verletzung der Streitpatente vorliege, dass die Streitpatente nicht rechtsbeständig seien. Zudem bestritt sie, dass das erste Verfahren verwendet werde, hingegen nicht, dass das zweite Verfahren verwendet werde. Des Weiteren machte sie geltend, dass der durch das Verfahren hergestellte Wirkstoff nur eine von mehreren Wirkkomponenten des in die Schweiz importierten Produkts sei, und dass entsprechend kein unmittelbares Verfahrenserzeugnis vorliege. Da das Verfahren nicht in der Schweiz durchgeführt werde, könne sich der Schutz der Verfahrensansprüche der Streitpatente nicht auf die importierten Produkte erstrecken.

### **4.**

Am 18. Januar 2013 wurden die Parteien auf den 31. Januar 2013 zur mündlichen Verhandlung (Replik/Duplik) vorgeladen.

**5.**

Mit Schreiben vom 25. Januar 2013 wies der Präsident die Klägerin darauf hin, dass im Rechtsbegehren dargestellt werden müsse, wie jedes einzelne Merkmal des Anspruchs in der angegriffenen Ausführungsform konkret technisch umgesetzt werde; das gelte auch für Verfahrenspatente. Die Klägerin reichte am 30. Januar 2013 eine Eingabe ein.

**6.**

Anlässlich der Verhandlung vom 31. Januar 2013 führte der Präsident zu dieser Eingabe aus, sie sei offenbar als eine Art Vorabinformation gedacht, passe aber nicht in den Verfahrensablauf. Er wies die Klägerin darauf hin, dass sie dieses Vorbringen in die mündliche Massnahmereplik einfügen müsse, soweit sie dort Ausgeführtes vom Gericht berücksichtigt haben wolle.

Die Klägerin hielt mit der Replik an den im Gesuch gestellten Hauptbegehren 1 und 2 fest und ergänzte diese mit folgenden neuen Eventualbegehren:

Eventualiter zu Rechtsbegehren Nr. 1 und Nr. 2 seien die in Rechtsbegehren Nr. 1 beantragten Verbote bzw. die in Rechtsbegehren Nr. 2 beantragte Beseitigung des rechtswidrigen Zustands auszusprechen für die Kontrazeptiva mit dem Wirkstoff Drospirenon „D 1“ (Swissmedic Zulassungsnummer a), „D 2“ (Swissmedic Zulassungsnummer b), „D 3“ (Swissmedic Zulassungsnummer c) und „D 4“ (Swissmedic Zulassungsnummer d), insbesondere für die am 19. Dezember 2012 und am 21. Dezember 2012 vom Zollinspektorat Pratteln bei der Einfuhr in die Schweiz zurückbehaltenen Produkte, wobei der in den betreffenden Produkten enthaltene Wirkstoff Drospirenon (6 $\beta$ , 7 $\beta$ ; 15 $\beta$ , 16 $\beta$ -dimethylene-3-oxo-17 $\alpha$ -pregn-4-ene-21,17-carbolactone) durch Wasserabspaltung aus 6 $\beta$ , 7 $\beta$ ; 15 $\beta$ , 16 $\beta$ -dimethylen-5 $\beta$ -hydroxy-3-oxo-17 $\alpha$ -androst-21,17-carbolactone durch Zugabe von p-Toluolsulfonsäure oder Pyridin mit Wasser hergestellt wurde.

Eventualiter zu Rechtsbegehren Nr. 1 und Nr. 2 seien die in Rechtsbegehren Nr. 1 beantragten Verbote bzw. die in Rechtsbegehren Nr. 2 beantragte Beseitigung des rechtswidrigen Zustands auszusprechen für die Kontrazeptiva mit dem Wirkstoff Drospirenon „D 1“ (Swissmedic Zulassungsnummer a), „D 2“ (Swissmedic Zulassungsnummer b), „D 3“ (Swissmedic Zulassungsnummer c) und „D 4“ (Swissmedic Zulassungsnummer d), insbesondere für die am 19. Dezember 2012 und am 21. Dezember 2012 vom Zollinspektorat Pratteln bei der Einfuhr in die Schweiz zurückbehaltenen Produkte, wobei der in den

betreffenden Produkten enthaltene Wirkstoff Drospirenon (6 $\beta$ , 7 $\beta$ ; 15 $\beta$ , 16 $\beta$ -dimethylene-3-oxo-17 $\alpha$ -pregn-4-ene-21,17-carbolactone) durch katalytische Hydrierung von 17 $\alpha$ -(3-hydroxy-1-propynyl)-6 $\beta$ , 7 $\beta$ ; 15 $\beta$ , 16 $\beta$ -dimethylene-5 $\beta$ -androstane-3 $\beta$ , 5, 17 $\beta$ -triol in das 17 $\alpha$ -(3-hydroxy-1-propyl)-6 $\beta$ , 7 $\beta$ ; 15 $\beta$ , 16 $\beta$ -dimethylene-5 $\beta$ -androstane-3 $\beta$ , 5, 17 $\beta$ -triol durch anschliessende Oxidation in das 6 $\beta$ , 7 $\beta$ ; 15 $\beta$ , 16 $\beta$ -dimethylene-5 $\beta$ -hydroxy-3-oxo-17 $\alpha$ -androstane-21,17-carbolactone in Gegenwart des Katalysators TEMPO (2,2,6,6-Tetramethylpiperidine-1-yl)-oxyl) hergestellt wurde.

Die Beklagte hielt mit der Duplik an ihrem Rechtsbegehren gemäss Gesuchsantwort fest und stellte in prozessualer Hinsicht den Antrag, auf eine Veröffentlichung des Urteils sei zu verzichten.

Nach mündlicher Replik und Duplik trug Richter Dr. sc. nat. Tobias Bremi den Parteien sein Fachrichtervotum vor (Protokoll S. 37 – 46). Darauf nahmen die Parteien zum Fachrichtervotum Stellung (Protokoll S. 46 - 49).

Mit Schreiben vom 4. Februar 2013 reichte die Klägerin ein Urteil der Corte di Appello di Torino vom 24. Dezember 2012 und eine englische Übersetzung dieses Urteils ein.

Das Verhandlungsprotokoll wurde den Parteien am 11. Februar 2013 zugestellt.

## 7.

Mit Eingabe vom 7. Februar 2013 beantragte die Klägerin im Rahmen des bereits hängigen Massnahmeverfahrens den Erlass eines superprovisorischen Verbots bezüglich des Vertriebs etc. der streitgegenständlichen Kontrazeptiva D. Die Klägerin machte – als neuen Sachverhalt - geltend, ihr sei gleichentags bekannt geworden, dass die Beklagte nun damit begonnen habe, jene patentverletzenden Produkte, die vom Zoll offensichtlich nicht zurückbehalten worden seien, in der Schweiz zu vertreiben.

Am 13. Februar 2013 beschloss das Bundespatentgericht ohne Anhörung der Beklagten Folgendes:

1. Der Beklagten wird unter Androhung einer Ordnungsbusse von CHF 1'000.-- pro Tag nach Art. 343 Abs. 1 lit. c ZPO, mindestens aber CHF 5'000.-- gemäss Art. 343 Abs. 1 lit. b ZPO, sowie der Bestrafung ihrer Organe nach Art. 292 StGB mit Busse im Wiederhandlungsfall mit sofortiger Wirkung vorsorglich verboten, in der Schweiz die Kontrazeptiva mit dem Wirkstoff Drospirenon „D 1“ (Swissmedic

Zulassungsnummer a), „D 2“ (Swissmedic Zulassungsnummer b), „D 3“ (Swissmedic Zulassungsnummer c) und „D 4“ (Swissmedic Zulassungsnummer d), wobei der in den betreffenden Produkten enthaltene Wirkstoff Drospirenon (6 $\beta$ , 7 $\beta$ ; 15 $\beta$ , 16 $\beta$ -dimethylene-3-oxo-17 $\alpha$ -pregn-4-ene-21, 17-carbolactone) durch Wasserabspaltung aus 6 $\beta$ , 7 $\beta$ ; 15 $\beta$ , 16 $\beta$ -dimethylene-5 $\beta$ -hydroxy-3-oxo-17 $\alpha$ -androst-21,17-carbolactone durch Zugabe von p-Toluolsulfonsäure oder Pyridin mit Wasser hergestellt wurde, selber oder durch Dritte einzuführen, zu lagern, anzubieten, zu verkaufen oder auf andere Weise in Verkehr zu bringen.

2. Die Beklagte wird unter derselben Androhung vorsorglich verpflichtet, die von ihr in Verkehr gebrachten Produkte gemäss Dispositiv Ziff. 1 zurückzurufen, d.h. die ihr bekannten Abnehmer dieser Produkte innert einer Frist von 24 Stunden nach Erhalt dieses Beschlusses zu informieren, dass die Beklagte diese Produkte gegen Rückerstattung des Kaufpreises und der übrigen Auslagen zurücknimmt.

Das Gericht setzte der Beklagten Frist zur Stellungnahme an (Disp. Ziff. 3) und verpflichtete die Klägerin zur Bezahlung einer Sicherheitsleistung von CHF 250'000.— (Disp. Ziff. 4).

## 8.

Mit Eingabe vom 14. Februar 2013 teilte die Klägerin mit, welche Punkte des Protokolls ihrer Ansicht nach nicht korrekt seien, und beantragte sinngemäss, diese seien entsprechend zu berichtigen.

Mit Stellungnahme vom 14. Februar 2013 beantragte die Beklagte, die Verfügung vom 13. Februar 2013 sei aufzuheben (Ziff. 1) und eventuell sei Dispositivziffer 2 der Verfügung vom 13. Februar 2013 aufzuheben (Ziff. 2), unter Kosten- und Entschädigungsfolgen zulasten der Klägerin zuzüglich Mehrwertsteuer (Ziff. 3). Ferner stellte sie den prozessualen Antrag, die in Dispositivziffer 2 der Verfügung vom 13. Februar 2013 aufgestellte Frist von 24 Stunden, in welcher die Beklagte die ihr bekannten Abnehmer über den angeordneten Rückruf zu informieren habe, sei der Beklagten abzunehmen und gegebenenfalls neu anzusetzen. Zur Begründung brachte sie vor, zu Unrecht habe die Klägerin den Eindruck erweckt, dass die Beklagte nach der mündlichen Verhandlung vom 31. Januar 2013 den Vertrieb der beanstandeten Produkte aufgenommen habe. Die Beklagte habe diese Produkte in der Schweiz auf den Markt gebracht, bevor die Klägerin irgendwelche gerichtlichen Vorstösse initiiert habe. Darüber hinaus habe sie aber mit Schreiben vom 12. Februar 2013, mithin vor der Verfügung vom 13. Februar, gegenüber den ihr be-

kannten Abnehmern und Grossisten die Einstellung des Vertriebs der beanstandeten Produkte erklärt und ihnen die Rücknahme der beanstandeten Produkte offeriert. Dispositivziffer 2 der superprovisorischen Verfügung sei damit gegenstandslos geworden. Sie sei auch unverhältnismässig.

Mit Eingabe vom 18. Februar 2013 teilte die Beklagte mit, wegen Ferienabwesenheit eines ihrer Rechtsanwälte sei eine Prüfung des Protokolls noch nicht möglich gewesen, und sie beantragte eine formelle Fristansetzung für allfällige Berichtigung bis am 6. März 2013. Daraufhin wurde der Beklagten mit Schreiben vom 20. Februar 2013 mitgeteilt, dass eine formelle Frist, um allfällige Einwendungen gegen das Verhandlungsprotokoll einzureichen, nicht angesetzt werde.

Mit Eingabe vom 20. Februar 2013 beantragte die Beklagte, der Beschluss vom 13. Februar 2013 sei aufzuheben, eventuell sei Dispositivziffer 2 des Beschlusses vom 13. Februar 2013 aufzuheben, unter Kosten- und Entschädigungsfolge zulasten der Klägerin zzgl. MwSt.

Mit Eingabe vom 27. Februar 2013 bezog die Klägerin Stellung zum Aufhebungsbegehren und den Behauptungen der Beklagten vom 20. Februar 2013.

Mit Eingabe vom 28. Februar 2013 stellte die Beklagte den Antrag, das Protokoll über die mündliche Verhandlung vom 31. Januar 2013 sei in Bezug auf die in der Begründung genannten Stellen mit den mitgeschnittenen Tonaufnahmen zu überprüfen und gegebenenfalls zu berichtigen.

Mit Eingabe vom 4. März 2013 kam die Beklagte zurück auf ihren an der Verhandlung gestellten Antrag, den Entscheid nicht zu publizieren, und stellte folgende Anträge:

1. Auf die Veröffentlichung des verfahrensabschliessenden Entscheides im Verfahren S2013\_001 sei zu verzichten.
2. Eventuell seien sämtliche Informationen betreffend das von der Beklagten und ihrer Lieferantinnen angewendete Herstellungsverfahren zu schwärzen oder in anderer Weise unkenntlich zu machen.

Sodann nahm die Beklagte mit Eingabe vom ebenfalls 4. März 2013 zu den Ausführungen der Klägerin in deren Eingabe vom 27. Februar 2013 Stellung.

## **Würdigung:**

### **9.**

Bevor auf die Beurteilung in der Sache einzugehen ist, sind die Protokollberichtigungsbegehren der Parteien zu behandeln.

Nach Art. 235 Abs. 2 ZPO sind Ausführungen tatsächlicher Natur dem wesentlichen Inhalt nach zu protokollieren, soweit sie nicht in den Schriftsätzen der Parteien enthalten sind. Über Gesuche um Protokollberichtigung entscheidet das Gericht (Abs. 3).

Eine Frist zur Stellung von Protokollberichtigungsbegehren sieht das Gesetz nicht vor. Es ist indes davon auszugehen, dass Berichtigungsbegehren **unverzüglich nach Kenntnisnahme** des vermeintlichen Fehlers gestellt werden müssen, andernfalls darauf nicht einzutreten ist (vgl. Eric Pahud, DIKE-Komm-ZPO, Art. 235 N 24; KUKO ZPO-Naegeli, Art. 235 N 14; Leuenberger in Sutter/Somm/Hasenböhler/Leuenberger, ZPO Komm., 2.A., Art. 235 N 18; Laurent Killias in Berner Kommmentar, N 19 zu Art. 235 ZPO).

Mit ihrer Eingabe vom 14. Februar 2013 reagierte die Klägerin auf die am 11. Februar 2013 erfolgte Zustellung des Protokolls zeitgerecht. Die Klägerin rügte fünf konkrete Stellen als falsche Wiedergabe des Ausgeführten und gab an, wie das Protokoll jeweils richtig zu lauten habe. Diese klägerischen Berichtigungsanträge erweisen sich als begründet; das Protokoll ist entsprechend in Gutheissung der klägerischen Anträge zu berichtigen.

Die Beklagte stellte mit Eingabe vom 28. Februar 2013 den Antrag, das Protokoll über die mündliche Verhandlung vom 31. Januar 2013 sei in Bezug auf die in der Begründung genannten Stellen mit den mitgeschnittenen Tonaufnahmen zu überprüfen und gegebenenfalls zu berichtigen. Zur Beurteilung der Frage der Rechtzeitigkeit dieses Begehrens ist von Folgendem auszugehen: Massnahmeverfahren wie das vorliegende dienen dazu, in **dringlichen** Fällen eine vorsorgliche Regelung zu treffen, die bis zum Endentscheid im ordentlichen Verfahren gilt. Entsprechend muss das Massnahmeverfahren, um seinen Zweck zu erfüllen, ohne Verzug durchgeführt werden. Gericht und Parteien haben sich dieser Vorgabe anzupassen. In diesem Sinne wurde mit den Parteien noch während der (bis 21. Januar 2013) laufenden Massnahmeantwortfrist für den Fall, dass sich eine Verhandlung nach Eingang der Massnahmeantwort als er-

forderlich erweisen sollte, zur Förderung des Verfahrens vorsorglich schon ein Verhandlungstermin festgelegt, und zwar auf den 31. Januar 2013. Und in der Folge hat das Gericht das Protokoll, dessen Erstellung angesichts der behandelten Materie und der namentlich seitens der Beklagten fehlenden Plädoyernotizen und seines Umfangs von 49 Seiten mit einem erheblichen Aufwand verbunden war, am 11. Februar 2013 den Parteien zugestellt. Wenn die Beklagte bei dieser Sachlage erst am 28. Februar 2013 die von ihr als unrichtig gerügten Protokollstellen bezeichnete, so ist dies eindeutig nicht **unverzüglich** erfolgt. Zudem hat die Beklagte nicht etwa angegeben, wie die jeweilige gerügte Stelle richtig lauten müsste, sondern nur geltend gemacht, das Protokoll stimme nicht mit den internen Notizen der Vertreter der Beklagten überein, und zur Prüfung sei – durch wen, sagt die Beklagte nicht – auf die Tonbandaufnahme abzustellen. Offenbar mangels sicheren Wissens um das von ihr Ausgeführte kann die Beklagte nicht angeben, wie das Protokoll richtig zu lauten habe, sondern sie kritisiert lediglich jeweils Protokollstellen als ungenau, weil z.B. noch zu diesem oder jenem gesprochen worden sei, oder noch eine Einleitung gemacht worden sei, und will das nun anhand der Tonaufnahme rekonstruiert haben.

Dabei verkennt die Beklagte zum einen, dass sie keinen Anspruch auf eine wörtliche oder auch nur umfassende Wiedergabe des Ausgeführten hat, sondern dass die tatsächlichen Ausführungen nur dem wesentlichen Inhalt nach zu protokollieren sind (Art. 235 Abs. 2 ZPO), und zum anderen, dass mit dem von ihr beantragten Vorgehen eine Verzögerung eintreten würde, die sich mit der Natur des Verfahrens nicht vereinbaren liesse. Wer im Verfahren betreffend vorsorgliche Massnahmen das Protokoll berichtigt haben will, hat unverzüglich nach Erhalt des Protokolls, d.h. innert weniger Tage, ein Berichtigungsbegehren zu stellen, welches konkret angibt, welche Stellen im Protokoll als falsch gerügt werden und wie diese richtig lauten müssten. Dem ist die Beklagte nicht nachgekommen. Ihr Begehren erweist sich als ungenügend und verspätet, weshalb darauf nicht einzutreten ist.

Zur Klarstellung bleibt noch darauf einzugehen, dass die Beklagte geltend macht, in der Wiedergabe des Fachrichtervotums würden chemische Strukturformeln abgebildet, obwohl das Votum nur mündlich und ohne visuelle Hilfsmittel vorgetragen worden sei, weshalb diese Abbildungen aus dem Protokoll zu streichen seien. Bei diesen Abbildungen im Protokoll handelt es sich um die graphischen Darstellungen der Strukturformeln, welche den im Streitpatent und entsprechend im Fachrichtervotum ver-

wendeten Abkürzungen entsprechen. Damit wird das Fachrichtervotum **inhaltlich** richtig wiedergegeben. Etwas anderes behauptet ja auch die Beklagte nicht.

#### 10.

Die Klägerin stellt ein vorsorgliches Unterlassungsbegehren und verlangt zudem den Rückruf der bereits verkauften Produkte. Mit dem Antrag auf Unterlassung prosequiert die Klägerin auch die Beschlagnahme seitens der Eidgenössischen Zollverwaltung, Zollinspektorat Pratteln (vgl. Art. 86c PatG). Dessen ungeachtet sind die Vorgänge beim Zoll und was dazu geführt haben mag – entgegen der Annahme der Beklagten – im vorliegenden Verfahren nicht von Bedeutung. Es ist unerheblich, weshalb der Zoll gestützt auf welchen Antrag die Ware zurückbehalten hat. Hier ist einzig zu beurteilen, ob der Klägerin der mit Rechtsbegehren 1 geltend gemachte vorsorgliche Unterlassungsanspruch bzw. der mit Rechtsbegehren 2 geltend gemachte Beseitigungsanspruch zusteht. Dazu ist zu prüfen, ob die Ware die Streitpatente – vorausgesetzt, die Beklagte kann nicht deren Ungültigkeit glaubhaft machen – verletzt, und falls ja, ob auch die übrigen Voraussetzungen zum Erlass von vorsorglichen Massnahmen gegeben sind. Ist das der Fall, wird die Unterlassung ausgesprochen – völlig unabhängig davon, worauf die Beschlagnahme bei der Zollverwaltung beruhte.

#### 11.

Die Klägerin macht geltend, ihre ursprünglichen Rechtsbegehren seien klar und vollstreckbar, nachdem sie glaubhaft gemacht habe, dass die Beklagte die von der Swissmedic zugelassenen Produkte D 1-D 4, die unbestritten Drosiprenon enthielten, von der Herstellerin in jedem Fall nach einem Verfahren habe herstellen lassen, das unter die Streitpatente falle. Die Verwendung eines anderen Verfahrens sei von der Beklagten nicht behauptet, geschweige denn glaubhaft gemacht worden. Damit erfülle dieses Rechtsbegehren die bundesgerichtlichen Anforderungen an ein Unterlassungsbegehren im Patentprozess.

Gemäss der bundesgerichtlichen Rechtsprechung müssen Unterlassungsklagen auf das Verbot eines genau umschriebenen Verhaltens gerichtet sein. Die Verletzungs- oder Ausführungsform ist so zu beschreiben, dass in der Vollstreckung ohne weiteres festgestellt werden kann, ob die verbotene Ausführungsform vorliegt. Dabei genügen Produktbezeichnungen normalerweise nicht, da diese problemlos geändert werden können (BGE 131 III 70 E. 3.3, 3.6; Entscheid BPatGer vom 7. März 2012 im Verfahren S2012\_002; [http://www.bpatger.ch/assets/PDFFiles/S2012\\_002.pdf](http://www.bpatger.ch/assets/PDFFiles/S2012_002.pdf))

[002.pdf](#)). Produktbezeichnungen oder Zulassungsnummern allein können in einem Rechtsbegehren nur dann genügen, wenn sichergestellt ist, dass unter der Bezeichnung kein anderes als das vom Patent erfasste Produkt verkauft werden kann, was z.B. bei behördlich zugelassenen Produkten der Fall sein kann (vgl. Entscheid BPatGer vom 24. August 2012 im Verfahren S2012\_004, Entscheidungsgründe 9; [http://www.patentgericht.ch/assets/PDFFiles/S2012\\_004\\_Urteil\\_120324.pdf](http://www.patentgericht.ch/assets/PDFFiles/S2012_004_Urteil_120324.pdf)).

Bei zulassungspflichtigen Medikamenten kann demnach die Produktbezeichnung oder die Zulassungsnummer allein in einem Rechtsbegehren durchaus genügen. Dies gilt aber in der Regel nur dann, wenn sich das zu Grunde liegende Patent auf den Wirkstoff oder eine Formulierung an sich richtet (Stoffschutz), und die Zulassung diesen Wirkstoff respektive die Formulierung eindeutig definiert. Handelt es sich wie hier beim geltend gemachten Patent um ein Verfahrenspatent zur Herstellung eines Wirkstoffs, und ist aus den in den Akten befindlichen öffentlich zugänglichen Zulassungsunterlagen nicht ersichtlich, dass das Produkt zwingend nach einem bestimmten, unter das Patent fallenden Verfahren hergestellt werden muss, dann muss im Rechtsbegehren dargestellt werden, wie jedes einzelne Verfahrensmerkmal des Anspruchs in der angegriffenen Ausführungsform konkret technisch umgesetzt wird, soweit diese Verfahrensmerkmale eben nicht derart durch die Zulassungsunterlagen definiert sind. Andernfalls würden von einem auf eine Produktbezeichnung allein gerichteten Rechtsbegehren auch Produkte umfasst, die nach einem anderen, vom Patent nicht erfassten Verfahren hergestellt werden. Das Produkt, so wie im ursprünglichen Rechtsbegehren 1 und 2 definiert, würde also über den Schutzbereich des Verfahrenspatentes hinausgehen, und es würden auch Produkte vom Rechtsbegehren umfasst, die das Streitpatent nicht schützt (vgl. Kriterium c) in den Entscheidungsgründen 14 der Entscheidung BPatGer vom 2. Februar 2012 im Verfahren S2012\_003; [http://www.patentgericht.ch/assets/PDFFiles/S2012\\_003\\_Urteil\\_120202.pdf](http://www.patentgericht.ch/assets/PDFFiles/S2012_003_Urteil_120202.pdf)).

Die Klägerin begründete nicht hinreichend, weshalb gemäss Zulassung zur Herstellung des angegriffenen Produktes zwingend das erste oder das zweite Verfahren eingesetzt werden muss, respektive dass unter der Bezeichnung des zugelassenen Produkts keines mit einem anderen Herstellungsverfahren verkauft werden könnte.

Damit ist auf die ursprünglichen Rechtsbegehren 1 und 2, die die Verfahrensmerkmale nicht enthalten, nicht einzutreten.

**12.**

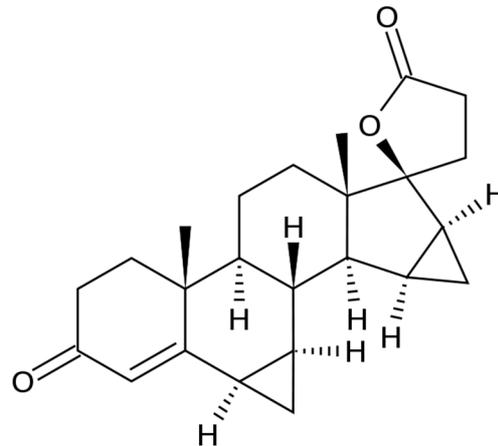
Die Klägerin führte zum Streitwert Folgendes aus: "Die Gesuchstellerin schätzt den Streitwert auf CHF 500'000, was für vorsorgliche Massnahmen im Zusammenhang mit Pharmapatenten ein üblicher Wert ist". Das ist als Begründung nicht sachdienlich. Der Streitwert im vorliegenden Verfahren bemisst sich nicht danach, was bei solchen Verfahren üblich sein mag, sondern einzig nach den konkreten Verhältnissen im vorliegenden Verfahren. Dabei ist zu beachten, dass für den Streitwert nicht nur der Wert der beschlagnahmten Produkte, sondern vor allem der Wert des Unterlassungsbegehrens massgeblich ist (BGE 92 II 62 E. 3; Leuenberger/Uffer-Tobler, Schweizerisches Zivilprozessrecht, Bern 2010, RZ 2.153). Zudem ist bei dieser Bewertung nicht nur das Interesse der Klägerin, sondern auch dasjenige der Beklagten zu berücksichtigen (BGE 92 II 62 E. 3). Diesbezüglich nahm die Beklagte eine mit einer Begründung versehene Streitwertbezifferung von CHF 1 Mio. übersteigend vor. Entgegen den Ausführungen der Klägerin kann in einem wie hier gelegenen Fall nicht ohne weiteres von einer Dauer des Hauptverfahrens von nur einem Jahr ausgegangen werden, und es kann nicht unberücksichtigt gelassen werden, dass der Massnahmeentscheid durchaus eine präjudizielle Wirkung für die andern in Europa geführten Verfahren hat. Damit ist von einem Streitwert von CHF 1 Mio. übersteigend auszugehen.

**13.**

Voraussetzung zum Erlass einer vorsorglichen Massnahme ist zum einen, dass die behauptete Verletzung glaubhaft gemacht wird, zum anderen, dass der Klägerin durch die Verletzung ein nicht leicht wiedergutmachender Nachteil droht (Art. 66 lit. a PatG i.V.m. Art. 72; Art. 77 Abs. 1 lit. a PatG i.V.m. Art. 261 ZPO). Zudem ist eine gewisse Dringlichkeit gefordert. Der Massnahmerichter kann sich dabei auf eine summarische Prüfung der Rechtsfragen beschränken (BGE vom 09.01.2012, 4A\_508/2012 E. 4.2 m.w.H.). Glaubhaft gemacht ist eine Behauptung, wenn der Richter sie überwiegend für wahr hält, obwohl nicht alle Zweifel beseitigt sind.

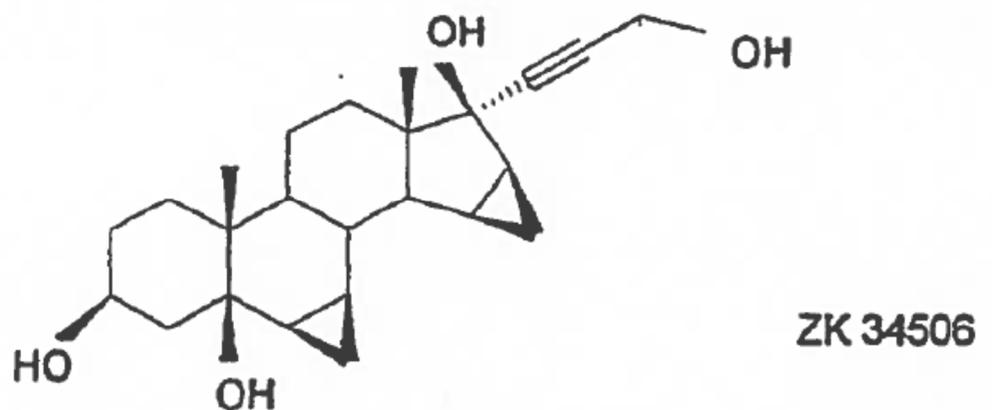
**14.**

Dem Fachrichtervotum folgend geht es in der Sache um ein Verfahren zur Herstellung der Komponente Drospirenon (DRSP):

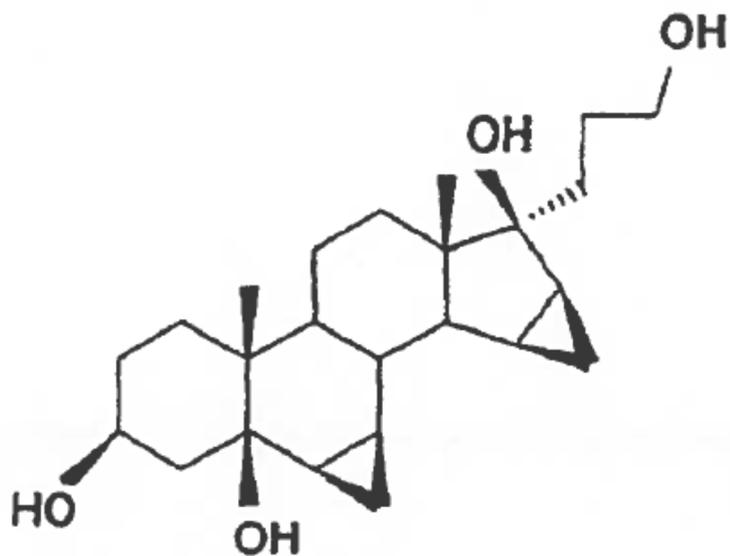


einem steroidalen Wirkstoff, der zur Gruppe der gestagenen Hormone gehört.

Ausgangspunkt der Reaktion zur Herstellung dieses Wirkstoffes ist dabei immer und unbestrittenermassen das Alkin-Molekül ZK34506

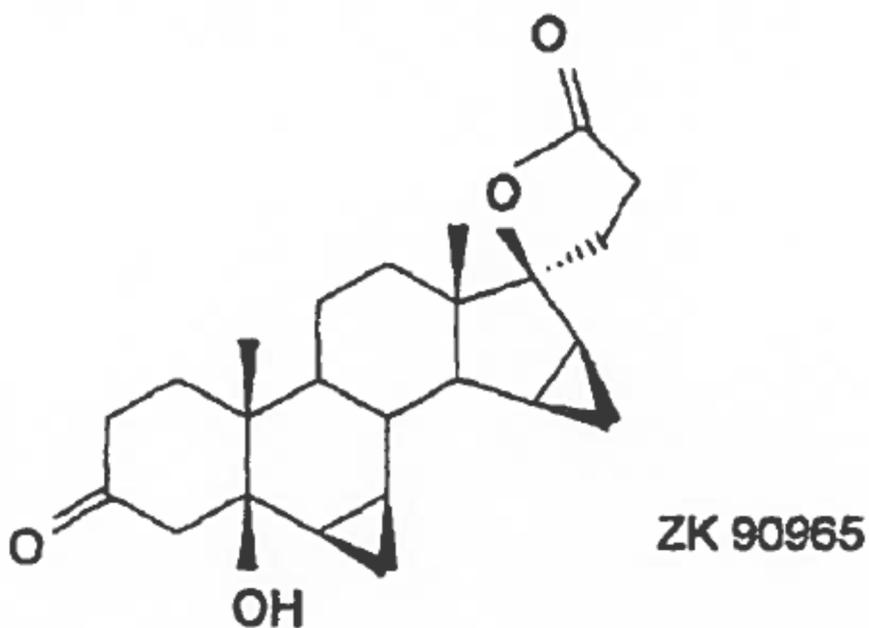


welches einerseits unter Hydrierung der Dreifachbindung zur offenkettigen Komponente ZK 92836 (Reaktionsschritt A)



und anschliessender Oxidation und Ringschliessung in die cyclische Lactonform übergeführt werden muss (in der Darstellung Umsetzung der Funktionalität oben rechts).

Andererseits wird das 1,3 Diol oxidiert, und es findet eine Wasserabspaltung in die entsprechende Enonform statt (in der Darstellung Umsetzung der Funktionalität unten links), wobei dies bekanntlich über eine Enol-Zwischenform ZK 90965 verläuft:



Resultat des Reaktionsverlaufs ist dann das weiter oben gezeigte Drospirenon (DRSP).

### 15.

Die '791 schützt, vereinfacht formuliert, folgendes Herstellungsverfahren (Anspruch 1, in den Klammern Hinzufügungen durch das Gericht):

Verfahren zur Herstellung von Drospirenon (DRSP) durch

- katalytische Hydrierung des Alkins ZK 34506 in das offenkettige ZK 92836 (Reaktionsschritt A),
- anschließende Oxidation in Gegenwart eines Rutheniumsalzes in das Enol ZK 90965 (Reaktionsschritt B) und
- anschließende Wasserabspaltung unter Ausbildung von DRSP (Reaktionsschritt C).

Die '840 schützt, vereinfacht formuliert, den obigen Reaktionsschritt C allein, wobei jedoch spezifiziert wird, dass zur Wasserabspaltung p-Toluolsulfonsäure eingesetzt wird.

### 16.

Beurteilung des ersten Verfahrens:

Eine Verletzung der '791 durch das erste Verfahren wird von der Klägerin nicht behauptet, obwohl die Bedingungen des in der '791 im Fokus stehenden Oxidationsschritts unter Verwendung eines Rutheniumsalzes (Reaktionsschritt B) im Wesentlichen gleich sind wie beim zweiten Verfahren.

Die Klägerin behauptet eine Verletzung der '840 durch das erste Verfahren, d.h. durch wortsinngemässe Verwirklichung der Anspruchsmerkmale. Dass eine solche Verletzung vorliegt, ist unter anderem im Lichte des Urteils des Landgerichts Düsseldorf vom 26. Juni 2012 glaubhaft. Durch das erste Verfahren werden, wie in der eidesstattlichen Versicherung des Geschäftsführers der K dargelegt, offensichtlich sämtliche Anspruchsmerkmale der '840 im Wortlaut reproduziert. Gemäss dem ersten Verfahren erfolgt, ausgehend vom Enol ZK 90965, eine Wasserabspaltung unter Ausbildung von DRSP (Reaktionsschritt C) in Anwesenheit von p-Toluolsulfonsäure, was wörtlich dem von der Beschwerdekammer des EPA aufrechterhaltenen Hauptanspruch der '840 entspricht.

Nicht glaubhaft scheint aber – auch im Lichte der bereits selber zweifelnden Ausführungen im Massnahmegesuch –, dass dieses erste Verfahren überhaupt eingesetzt wird. Eine solche Annahme ist nicht glaubhaft dargelegt im Lichte der vorprozessualen Korrespondenz mit einem Gruppenmitglied der Beklagten, bei Berücksichtigung der Aussagen in der Schutzschrift und in der Massnahmeantwort, und im Lichte der Informationen aus dem Drug Master File. Zu den Informationen aus dem Drug Master File muss allerdings bemerkt werden, dass diese nur ein Herstellungsverfahren nach einer dort als "Option 2" bezeichneten Art betreffen, und dass nicht das ganze Drug Master File Dokument eingereicht wurde. Somit bleibt unklar, inwieweit eine offenbar vorhandene "erste Option" von der "Option 2" abweicht. Dass das erste Verfahren überhaupt eingesetzt wird, scheint auch im Lichte der Tatsache, dass mit Urteil des Landgerichts Düsseldorf für Deutschland für das erste Verfahren eine Unterlassung ausgesprochen wurde, unwahrscheinlich. Es scheint nicht glaubhaft, dass die Beklagte dieses erste Verfahren ohne jegliche Änderung weiterhin durchführt, beispielsweise selektiv nur für die Belieferung ausserhalb Deutschlands.

Hinsichtlich des ersten Verfahrens wurde demnach – auch in Berücksichtigung der Ausführungen der Klägerin in der Verhandlung – nicht glaubhaft gemacht, dass dieses von der Beklagten tatsächlich zur Herstellung des Wirkstoffes eingesetzt wird.

## 17.

Beurteilung des zweiten Verfahrens:

**17.1** Vorweg ist auf ein Argument der Beklagten einzugehen. Die Beklagte führt aus: "Für das Verhalten der Klägerin ist es bezeichnend, dass sie eine wortsinngemässe Verletzung der Klagepatente gar nicht erst behauptet, jedenfalls nicht für das EP 0 918 791. Die Klägerin versucht vielmehr, den Schutz ihrer Klagepatente auf andere Verfahren auszuweiten, indem sie andere Mittel als äquivalent beansprucht, obwohl sie im Patentanspruch nicht aufgeführt sind. Dies obwohl es gerade sie gewesen war, welche darauf verzichtet hat, diese Mittel im Patentanspruch und in der Beschreibung zu erwähnen. Damit beansprucht die Klägerin einen Schutz, der weit über die erfindungsgemässe Lehre der Klagepatente hinausgeht".

Das ist nicht nachvollziehbar. Dass Mittel als unter den Anspruch fallend behauptet werden, die im Patentanspruch nicht aufgeführt sind, ist ja

nachgerade Voraussetzung für das Thema Äquivalenz. Und dass es um Mittel geht, die in der Beschreibung nicht erwähnt sind, ist in der Regel notwendige Voraussetzung dafür, dass Äquivalenz mit Erfolg behauptet werden kann. Wäre das Mittel nämlich in der Beschreibung aufgeführt, aber nicht im Anspruch, müsste daraus voraussichtlich geschlossen werden, dass der Anmelder auf dessen Beanspruchung verzichtet hat und die betreffende Ausführungsart nicht unter Schutz stellen wollte.

**17.2** Gemäss der bundesgerichtlichen Rechtsprechung liegt eine Nachahmung (äquivalente Verletzung, Art. 51 PatG i.V.m. Art. 66 lit. a PatG und Art. 69 EPÜ) vor, wenn ein Verfahren oder ein Erzeugnis, obwohl es ein oder mehrere Merkmale des Anspruchs nicht verwirklicht, diese Merkmale durch andere ersetzt, die im Rahmen der der patentierten Lösung zugrundeliegenden Aufgabe die gleiche Funktion wie die anspruchsgemässen Merkmale erfüllen (BGE 97 II 85, E. 2; nachstehend als "erste Frage" bezeichnet). Um sich gemäss bundesgerichtlicher Rechtsprechung als Nachahmung zu qualifizieren, müssen diese anderen, die Anspruchsmerkmale ersetzenden Merkmale zudem dem durchschnittlich gut ausgebildeten Fachmann durch die patentierte Lehre nahegelegt sein (BGE 97 II 85 E. 1; BGE 125 III 29 E. 3b; 115 II 490 E. 2a; nachstehend als "zweite Frage" bezeichnet).

Gemäss den "Schneidmesser"-Urteilen des deutschen Bundesgerichtshofes (Schneidmesser I und II vom 12. März 2002, GRUR 2002, 515 und 519) sind für das Vorliegen der Äquivalenz nicht nur diese zwei, sondern sogar drei Fragen zu prüfen, die kumulativ erfüllt sein müssen (vgl. Meier-Beck in GRUR 2003, 905):

- (1) Löst die angegriffene Ausführungsform das der Erfindung zu Grunde liegende Problem mit zwar abgewandelten, aber objektiv gleichwirkenden Mitteln? (Gleichwirkung, entspricht obiger erster Frage)
- (2) Wenn ja: Befähigen seine Fachkenntnisse den Fachmann, die abgewandelten Mittel als gleichwirkend aufzufinden? (Auffindbarkeit für den Fachmann, entspricht obiger zweiter Frage)
- (3) Wenn ja: Sind die Überlegungen, die der Fachmann hierzu anstellen muss, derart am Sinngehalt der im Patentanspruch unter Schutz gestellten technischen Lehre orientiert, dass der Fachmann die abweichende Ausführung mit ihren abgewandelten Mitteln als eine Lösung in Betracht zieht, die der wortsinngemässen gleichwertig ist? (Gleichwertigkeit).

In Grossbritannien werden die drei so genannten "Improver"-Fragen gestellt, namentlich wie folgt (Improver Corporation/Remington Consumer

Products Ltd; R.P.C. 1990, 181; GRUR Int. 1993, 245):

(1) Does the variant have a material effect upon the way the invention works? If yes, the variant is outside the claim. If no —

(2) Would this (i.e. that the variant had no material effect) have been obvious at the date of publication of the patent to a reader skilled in the art? If no, the variant is outside the claim. If yes —

(3) Would the reader skilled in the art nevertheless have understood from the language of the claim that the patentee intended that strict compliance with the primary meaning was an essential requirement of the invention? If yes, the variant is outside the claim.

Bei der Festlegung des über den Wortlaut hinausgehenden Schutzbereichs von Patenten (Äquivalenzbereich, Bereich der Nachahmung) muss bei aller Würdigung des Beitrags der Erfindung auch der Rechtssicherheit Dritter Rechnung getragen werden. Dritte müssen ohne unzumutbaren Aufwand beim Studium des Patents erkennen können, was erlaubt ist und was nicht, was gerade im Äquivalenzbereich schwierig sein kann. Die erste Frage der Gleichwirkung und die zweite Frage der Auffindbarkeit oder des Naheliegens für den Fachmann tragen diesem Interesse Rechnung, orientieren sich aber im Lichte des Anspruchsprimats (vgl. Art. 51 PatG) zu wenig am effektiven Anspruchswortlaut. Die schweizerische Rechtsprechung kennt bisher die sich am effektiven Wortlaut der Ansprüche orientierende dritte Frage der Gleichwertigkeit bei der Beurteilung der Äquivalenz nicht. Im Hinblick auf das Vertragsziel der Rechtseinheit im Zusammenhang mit der Auslegung des Schutzbereichs europäischer Patente, und um solche geht es vorliegend, sind aber einschlägige Entscheide ausländischer Gerichte bei der Auslegung zu berücksichtigen, wobei höchstrichterliche Urteile besonderes Gewicht haben (vgl. BGE 121 III 336 E. 5c S. 338; BGE 117 II 480 E. 2b S. 486 f.; BGE 137 III 170 E. 2.2). In diesem Sinn ist die oben diskutierte Frage der Gleichwertigkeit auch von der schweizerischen Rechtsprechung zu berücksichtigen, und zwar sowohl bei Europäischen als auch bei Schweizerischen Patenten, denn diese dritte Frage gewährleistet, dass der Äquivalenzbereich in für Dritte möglichst nachvollziehbarer Weise auf Abweichungen beschränkt wird, die aus dem Wortlaut des Anspruchs heraus vom Fachmann als der Abweichung zugänglich und gleichwertig erkannt werden.

**17.3** Das zweite Verfahren wird in der Prozessbeschreibung der Patentanwältin Cristina Biggi dargelegt. Es zeichnet sich dadurch aus, dass der Reaktionsschritt A eine Hydrierung von Alkin ZK 34506 unter basischen Bedingungen (Pyridin, Palladium, THF) zum offenkettigen ZK 92836 um-

fasst, der Reaktionsschritt B eine Oxidation unter Verwendung von TEMPO und Calciumhypochlorit in einem Lösungsmittel umfasst, die zum Enol ZK 90965 führt, und der Reaktionsschritt C eine Wasserabspaltung unter Verwendung von Pyridin/Wasser.

Dass dieses zweite Verfahren verwendet wird, wird von der Beklagten nicht bestritten.

**17.4 Verletzung der '791:** Entsprechend unterscheidet sich das zweite Verfahren vom in der '791 beanspruchten Verfahren nur hinsichtlich des Reaktionsschritts B, denn im Anspruch 1 wird für den Reaktionsschritt A eine katalytische Hydrierung gefordert, was beim zweiten Verfahren unter Einsatz von Palladium der Fall ist, und das Drospirenon wird im Anspruch im Reaktionsschritt C ohne Angabe spezifischer Reagenzien erhalten durch Wasserabspaltung aus dem Enol ZK 90965, was auch beim zweiten Verfahren der Fall ist.

Der Reaktionsschritt B wird in der '791 definiert als eine Oxidation des offenkettigen ZK 92836 in Gegenwart eines Rutheniumsalzes in das Enol ZK 90965. Welche spezifischen Rutheniumsalze dafür infrage kommen, wird im Patent im Abschnitt [0011] ausführlich diskutiert, und es wird angegeben, dass in Kombination mit diesem katalytisch wirkenden Rutheniumsalz ein herkömmliches einfaches Oxidationsmittel eingesetzt werden kann. Keines davon ist dabei ein Calciumsalz oder ein Hypochlorit, geschweige denn ein Calciumhypochlorid  $\text{Ca}(\text{OCl})_2$ . Des Weiteren wird ausdrücklich hervorgehoben, dass die Schlüsselreaktion des erfindungsgemässen Verfahrens die Ruthenium katalysierte Oxidation des offenkettigen ZK 92836 zum Enol ZK 90965 ist (vergleiche Abschnitt [0012], Hervorhebung hinzugefügt durch das Gericht). Im Zusammenhang mit den damit erreichten Vorteilen wird, neben der Erwähnung von erhöhter Reinheit und Ausbeute (vergleiche Abschnitte [0017] und [0018]), insbesondere darauf hingewiesen, dass die nach dem Stand der Technik eingesetzten toxischen Chromverbindungen für die Oxidation durch katalytische Mengen eines Metalls ersetzt werden (vergleiche Abschnitt [0019], Hervorhebung hinzugefügt durch das Gericht).

Beim zweiten Verfahren wird der Reaktionsschritt B unter Verwendung von TEMPO durchgeführt, einem organischen Radikal, welches mit dem Oxidationsmittel Calciumhypochlorit  $\text{Ca}(\text{OCl})_2$  in Kombination eingesetzt wird. Wie sich aus der europäischen Patentschrift EP 1 746 101 B1 der

Klägerin selber ergibt (dort insbesondere Abschnitte [0007] sowie [0008]), wirkt dabei TEMPO in katalytischen Mengen.

**17.5** Zur Frage der Gleichwirkung (erste Frage im Zusammenhang mit der Äquivalenz):

Das organische TEMPO übernimmt die gleiche Funktion wie das beanspruchte Rutheniumsalz. Dies, weil es ebenfalls in katalytischen Mengen als Oxidationshilfsmittel eingesetzt wird, zusammen mit einem zweiten herkömmlichen Oxidationsmittel, hier Calciumhypochlorit, genauso wie im Streitpatent '791 das Rutheniumsalz in katalytischen Mengen als Oxidationshilfsmittel zusammen mit einem zweiten herkömmlichen Oxidationsmittel, dort Natriumbromat im Beispiel, eingesetzt wird. Sollte im Rahmen der Erfüllung dieser Funktion gegebenenfalls ein anderer Reaktionsmechanismus durchlaufen werden, ist dies nicht erheblich, denn ein spezifischer Reaktionsmechanismus wird im Streitpatent '791 im Zusammenhang mit der Oxidationsreaktion nicht erwähnt.

Eine objektive Gleichwirkung scheint also gegeben zu sein.

**17.6** Zur Frage von Auffindbarkeit und Naheliegen für den Fachmann (zweite Frage im Zusammenhang mit der Äquivalenz):

Ob die Fachkenntnisse den Fachmann befähigten, TEMPO als gleichwirkenden Ersatz für das Rutheniumsalz zu erkennen, ist unklar. Dagegen spricht, dass die Klägerin selber in ihrer späteren Anmeldung EP 1 746 101 wie ursprünglich eingereicht argumentiert, dass es unter anderem im Lichte der '791 (vergleiche Absatz [0002]) überraschend gewesen sei, dass bei einer solchen Oxidationsreaktion anstelle eines Rutheniumkatalysators TEMPO eingesetzt werden kann. Ebenfalls dagegen spricht, dass die im Verfahren befindlichen Dokumente zur Oxidation von Diolen unter Bildung von Lactonen mit TEMPO solche Reaktionen nur in einfachen Molekülen und nicht im Zusammenhang mit komplexen stereochemischen Molekülen, geschweige denn Steroiden offenbaren. Dafür spricht auf der anderen Seite, dass im Prüfungsverfahren tatsächlich mangelnde erfinderische Tätigkeit von TEMPO im Lichte des bekannten Rutheniumsalzes vom Amt geltend gemacht worden ist.

Die Frage kann aber offen bleiben, denn die Äquivalenz scheitert daran, dass der Fachmann bei Orientierung am Anspruchswortlaut und der im Lichte der Beschreibung unter Schutz gestellten Erfindung TEMPO nicht

als gleichwertige Lösung in Betracht gezogen hätte (dritte Frage der erkennbaren Gleichwertigkeit).

**17.7** Zur Frage, ob die Überlegungen, die der Fachmann für den Ersatz von Rutheniumsalz durch TEMPO anstellen muss, genügend stark am Sinngehalt der im Patentanspruch unter Schutz gestellten technischen Lehre orientiert sind, dass der Fachmann die abweichende Ausführungsart TEMPO mit ihren abgewandelten Mitteln als Lösung in Betracht zieht, die zur wortsinngemässen gleichwertig ist (dritte Frage im Zusammenhang mit der Äquivalenz):

Die Verwendung von Rutheniumsalz wird in der '791 als Schlüsselreaktion dargestellt (vergleiche Abschnitt [0012]). Bei der Erläuterung der Vorteile wird darauf hingewiesen, dass die toxischen Chromverbindungen durch katalytische Mengen eines Metalls ersetzt werden können (vergleiche Abschnitt [0019]). Ein organisches Molekül als Ersatz vorzusehen, scheint dadurch nicht suggeriert zu werden.

Selbst wenn, gewissermassen als übergeordneter Erfindungsgedanke der im Patentanspruch unter Schutz gestellten technischen Lehre, der Ersatz der toxischen Chromverbindungen durch ein Metall als Katalysator angenommen würde, würde der Fachmann bei einer derart spezifischen Nennung der Wichtigkeit des Rutheniumsalzes als Kernelement der Erfindung in der Beschreibung und im Anspruch einen Ersatz dieses Rutheniumsalzes durch ein anderes Metallsalz vielleicht noch in Betracht ziehen, nicht aber den Ersatz durch ein organisches Molekül, wie dann auch noch insbesondere spezifisch ein Radikal, namentlich TEMPO. Insbesondere die Auswahl des spezifischen Systems TEMPO scheint im Zusammenhang mit dem Drospirenon-Grundgerüst und im Zusammenhang mit der Trennung von Oxidation und Wassereliminierung, orientiert am Sinngehalt der im Patentanspruch unter Schutz gestellten technischen Lehre, nicht erkennbar gleichwertig zu sein, offenbaren doch die Dokumente zur Oxidation mit TEMPO diese Reaktion nur im Zusammenhang mit kleinen linearen Molekülen, ohne die Berücksichtigung von anschliessend instabilen und Wasser abspaltenden Struktureinheiten.

Bei einer Orientierung am Anspruchswortlaut und bei der Auslegung der darin unter Schutz gestellten technischen Lehre auch im Lichte der Beschreibung (Art. 69 EPÜ), liegt also keine für den Fachmann erkennbare Gleichwertigkeit vor. Damit scheidet die Nachahmung der in der '791 geschützten technischen Lehre aus.

**17.8** Damit ist die '791 nicht verletzt, und die Frage der Rechtsbeständigkeit kann offen bleiben.

**18.**

Verletzung der '840: Das zweite Verfahren unterscheidet sich vom in der '840 unter Schutz gestellten Verfahren dadurch, dass im Reaktionsschritt C anstelle der Säure p-Toluolsulfonsäure die Base Pyridin/Wasser für die Wasserabspaltung von Enol ZK 90965 zur Ausbildung von DRSP eingesetzt wird.

Damit liegt eindeutig keine wörtliche Verletzung vor (Nachmachung). Eine solche wird von der Klägerin auch nicht behauptet.

**18.1** Als erste Frage ist damit zu entscheiden, ob Pyridin/Wasser im Rahmen von Reaktionsschritt C die objektiv gleiche Funktion übernimmt wie die p-Toluolsulfonsäure. Beide Reagenzien führen dazu, dass beim Enol ZK 90965 die Wasserabspaltung bei einer Enol Struktureinheit abläuft. Auch wenn bei der säurekatalysierten Reaktion ein etwas anderer Reaktionsmechanismus vorliegt als bei der basisch katalysierten Reaktion, ist es doch so, dass beide Reagenzien die gleiche Funktion übernehmen, nämlich die Abspaltung von Wasser zu katalysieren.

Die diesbezügliche Argumentation der Beklagten, beim zweiten Verfahren liege keine Trennung von Reaktionsschritt B und Reaktionsschritt C vor, weil bereits beim Schritt der Oxidation DRSP in einem wesentlichen Anteil gebildet werde, und es gebe zwischen diesen beiden Schritten keine Isolierung des Zwischenprodukts, kann nicht überzeugen. Bei den Verfahren nach dem Stand der Technik finden Reaktionsschritt B und C stets in einer einzigen Stufe statt, das heisst die Reaktion läuft bis zum Endprodukt DRSP durch (vergleiche diesbezüglich die Entscheidung der Beschwerdekammer des EPA T 2505/11, Entscheidungsgründe 9.3, dritter Absatz), während beim zweiten Verfahren der Beklagten eindeutig getrennte Reaktionsschritte B und C vorliegen.

Die von der Beklagten geltend gemachte, aus dem Gutachten Gambaro erkennbare teilweise Wasserabspaltung erweist sich als nicht überzeugend, weil die Bildung von DRSP erst nach abgeschlossener Oxidation, namentlich bei der Destillation, abläuft und damit eine von der Oxidation getrennte thermische Wasserabspaltung darstellt. Zudem gibt es eine solche Destillation im Verfahren nach dem Drug Master File gar nicht explizit, da in diesem nur die Entfernung des Lösungsmittels erwähnt wird,

jedoch auch nach abgeschlossener Oxidation und zudem nicht explizit unter Verwendung eines Destillationsverfahrens. Wie bereits im Urteil des Landgerichts Düsseldorf festgehalten wird, ist es unerheblich, ob eine Isolation des Zwischenprodukts erfolgt und in welchem Umfang dieses Zwischenprodukt vor der Zugabe des Katalysators für die Wasserabspaltung vorliegt.

Damit liegt objektive Gleichwirkung der unterschiedlichen Mittel vor.

**18.2** Als zweite Frage ist zu klären, ob diese objektive Gleichwirkung für den Fachmann auffindbar und naheliegend war. Der Klägerin kann gefolgt werden, wenn sie ausführt, dass die Eliminierung von Wasser aus einer Enol-Funktionalität zum in den ersten Jahren des Studiums vermittelten Grundwissen des organischen Chemikers gehört. Dabei lernt der Chemiker typischerweise gerade anhand dieser Reaktion, dass die katalysierte Wasserabspaltung im Wesentlichen gleichwertig unter sauren oder basischen Bedingungen durchgeführt werden kann. Beide Möglichkeiten sind dem Fachmann also im Rahmen seines Grundwissens bekannt, und er kennt die dazugehörigen Reaktionsmechanismen genau. Gerade weil es sich um eine Standardreaktion handelt, von welcher der Fachmann weiss, dass sie über die zwei genannten Wege ablaufen kann, ist die Verwendung einer Base anstelle einer Säure für den Fachmann naheliegend.

Es stellt sich jedoch am Ende die Frage, ob der Ersatz der spezifischen Säure p-Toluolsulfonsäure durch die spezifische Base Pyridin/Wasser für den Fachmann naheliegt. Aus dem Streitpatent weiss der Fachmann, dass das System Enol ZK 90965 gegenüber Säuren und basischen Bedingungen labil ist (vergleiche Abschnitt [0005], dort bei der Diskussion des Standes der Technik bei einstufiger Verfahrensführung). Zudem weiss der Fachmann aufgrund seines Grundwissens als Chemiker, dass Pyridin/Wasser eine übliche und häufig verwendete schwache Base ist. Im Hinblick darauf, dass insbesondere bei der einstufigen Durchführung des Verfahrens nach dem Stand der Technik Pyridin mit Wasser eingesetzt wird (vergleiche in der '840 die Abschnitte [0003] und [0005] sowie den dort zitierten Stand der Technik), würde der Fachmann nicht nur grundsätzlich den Ersatz der p-Toluolsulfonsäure durch eine beliebige Base in Betracht ziehen, sondern in naheliegender Weise insbesondere den Ersatz durch das spezifische System von Pyridin mit Wasser als aussichtsreiche Möglichkeit erwägen.

Damit liegt der Ersatz von p-Toluolsulfonsäure durch Pyridin mit Wasser für den Fachmann nahe.

**18.3** Zur Frage der im Lichte der Ansprüche und der Patentbeschreibung erkennbaren Gleichwertigkeit: Der Fachmann kann die Gleichwertigkeit von p-Toluolsulfonsäure und Pyridin/Wasser auch bei Orientierung am Sinngehalt der im Patentanspruch unter Schutz gestellten technischen Lehre erkennen und würde sie in Betracht ziehen. Dies, weil er erkennen kann, dass der Ersatz der spezifischen Säure p-Toluolsulfonsäure durch eine geeignete Base die gleiche Wirkung erzeugt (vergleiche Diskussion oben), und weil er gerade die spezifische Base Pyridin in Wasser im Zusammenhang mit dem vorliegenden spezifischen komplexen stereochemischen Molekül aus den einstufigen Verfahren nach dem Stand der Technik kennt und entsprechend als Base auch für den Schritt der Wasserabspaltung im Zusammenhang mit getrennter Oxidation und Wasserabspaltung (zweistufiges Verfahren) in Betracht ziehen würde. Der Fachmann kann also davon ausgehen, dass das Pyridin/Wasser die Wassere-  
limination bewirkt, ohne zu Umlagerungen oder anderen unerwünschten Nebenreaktionen am Molekül zu führen. Somit würde er die Gleichwertigkeit erkennen. Dem steht auch der Abschnitt [0013] und die darin enthaltene Nennung von starken Basen nicht entgegen im Sinne eines beschriebenen, aber nicht beanspruchten Ausführungsbeispiels (vgl. BGH-Entscheid vom 10. Mai 2011, X ZR 16/09 – Okklusionsvorrichtung; BGH-Entscheid vom 13. September 2011, X ZR 69/10 - Diglycidverbindung); denn der Abschnitt [0013] spricht von einer starken Base, während das System Pyridin/Wasser bekanntermassen eine schwache Base ist.

Da das ins Recht gelegte Parallelurteil aus den Niederlanden vom 24. Januar 2013 die Frage der Gleichwertigkeit, wenn überhaupt, nur sehr oberflächlich und unbegründet behandelt, kann die dort geschilderte abweichende Meinung nicht überzeugen.

Damit liegt Gleichwertigkeit vor, und eine Nachahmung ist gegeben.

## **19.**

Im Zusammenhang mit der Nachahmung macht die Beklagte zudem die Einrede geltend, dass sich der Äquivalenzbereich nicht auf Ausführungsformen erstrecken könne, die im Stand der Technik liegen oder im Lichte des Standes der Technik naheliegen (Formsteineinwand). Sie stützt sich dabei auf die Beispiele 1h und 5c des Patents US 4 416 985 A, in welchem beschrieben wird, dass bei der Oxidation von ZK 92836 in Anwe-

senheit von  $\text{CrO}_3$  in Pyridin eine einstufige Reaktion zu DRSP erfolgt. Des Weiteren stützt sich die Beklagte sich auf Angew. Chem. Int. Ed. Engl. 1982, 21, 696-697, wo die gleiche einstufige Reaktion mit den Reagenzien Pyridiniumdichromat in DMF durchgeführt wird. Sie macht geltend, dass der Gegenstand der angegriffenen Ausführungsform im Lichte dieses Standes der Technik nicht neu, zumindest jedoch nicht erfinderisch sein könne, weil analoge Eliminierungsreaktionen an analogen Molekülen unter dem Einfluss von Pyridin aus dem genannten Stand der Technik bekannt seien.

Dieser Argumentation ist nicht zu folgen. Die betreffende Reaktionsführung nach dem Stand der Technik ist immer eine einstufige Reaktionsführung, das heisst die Reaktion verläuft vom Zwischenprodukt ZK 92836 direkt zum DRSP. Dabei bildet sich als Übergangszustand vermutlich das Enol ZK 90965 (darüber findet man allerdings im Stand der Technik keine Offenbarung). Die Reaktion kann aber auf dieser Zwischenstufe, sofern es sie wirklich gibt, offenbar nicht angehalten werden. Im Gegensatz dazu beruht die Erfindung gemäss der '840, wie dies auch in der zugehörigen Entscheidung der Beschwerdekammer des EPA, wo genau dieser Stand der Technik ebenfalls entgegen stand (dort wird die US 4 416 985 sogar als nächstliegender Stand der Technik D10 diskutiert), zum Ausdruck kommt, darauf, ein Mittel zur Elimination von Wasser nicht bereits bei der Oxidation hinzuzufügen, sondern erst nach erfolgter Oxidation zum Enol ZK 90965 (vergleiche T 2505/11, Entscheidungsgründe 9). Gemäss Patentanspruch ist der Ausgangspunkt der Reaktion also das System ZK 90965, welches – dies muss die Auslegung des Anspruchs im Lichte der Beschreibung sein – nicht als transienter hypothetischer Übergangszustand im Rahmen der Oxidation durchlaufen wird, sondern als konkret vorliegende Stufe vorgelegt und mit einem separaten katalytisch wirkenden Reagens zum Zweck der Wasserabspaltung umgesetzt wird. Damit ist die angegriffene Ausführungsart im Lichte des einstufigen Standes der Technik nicht nur neu, sondern auch erfinderisch, denn die Zugabe von Pyridin bereits bei der Oxidation, die aus dem Stand der Technik bekannt ist, lässt es ja offenbar gerade gar nicht zu, die Enol Zwischenstufe ZK 90965 zu isolieren (zumindest gibt es im Stand der Technik keinerlei Hinweise darauf). Entsprechend liefert der Stand der Technik weder einen Anreiz, noch eine konkrete Anregung, wie und mit welchen Vorteilen die (im Stand der Technik nicht offenbarte) Enol-Zwischenstufe ZK 90965 im Lichte der konkret im Stand der Technik offenbarten Oxidationsreaktionen (die immer zum DRSP durchlaufen) vorgelegt wird und damit Oxidation und Elimination in zwei Stufen aufgetrennt werden können.

**20.**

Für den Fall einer Nachahmung macht die Beklagte eventualiter die Einrede der Nichtigkeit geltend. Diese muss nur bei der '840 geprüft werden, da bei der '791 fehlende Verletzung gefunden wurde.

Die Beklagte stützt ihre Nichtigkeitseinrede bezüglich der '840 ausschliesslich auf mangelnde erfinderische Tätigkeit und dies ausschliesslich im Lichte einer wissenschaftlichen Publikation eines der Erfinder. Sie macht geltend, dass im Lichte dieser Publikation, die im zugehörigen Beschwerdeverfahren nicht berücksichtigt worden ist, erkennbar werde, dass die Aufgabe nicht gelöst werde. Die dafür hinzugezogene Entscheidung der Beschwerdekammer des EPA T 1329/04 kann nicht überzeugen, da diese einerseits aus dem Gebiet der Biochemie stammt und andererseits die dort häufig angetroffene Problematik der spekulativen Anmeldungen betrifft, was hier nicht der Fall ist. Es ist glaubhaft, dass die hier vorliegende Reaktion ohne weiteres zum angegebenen Produkt führt. Die Frage, ob gegebenenfalls die Säure das DRSP anschliessend umlagern könnte, wurde weder während des EP Verfahrens in der Sache der '791, noch im Zusammenhang mit der '840 jemals aufgebracht. Die Beklagte widerspricht sich mit ihrer Argumentation zudem gewissermassen selbst, denn die Beklagte respektive deren Lieferantin hat offenbar selber ein Verfahren unter Verwendung von p-Toluolsulfonsäure erfolgreich eingesetzt, wie sich aus dem Verfahren vor dem Landgericht Düsseldorf sowie der internationalen Anmeldung der K erschliesst. Der Nichtigkeitseinwand greift also ins Leere.

**21.**

Wie oben (E. 6) erwähnt, haben die Parteien nach Erstattung des Fachrichtervotums dazu Stellung genommen. Hierzu ist ergänzend folgendes festzuhalten:

Gemäss dem Vorbringen der Klägerin hat das Europäische Patentamt auch ein Patent erteilt, das die Verwendung von Ruthenium nicht erfordert ('840). Die Klägerin vertrat die Auffassung, dass es deshalb auch keinen diesbezüglichen Vertrauensschutz für Dritte geben könne und man der Verwendung von Ruthenium im Anspruch nicht eine derart Schutzbereichs-einschränkende Wirkung geben dürfe. Dazu ist festzuhalten, dass das Patent '791 einschliesslich seiner Beschreibung in der Form massgebend ist, in der es vorliegt. Bemerkenswerterweise wurden gerade jene Textstellen, die spezifisch auf Ruthenium als wesentliches Element abzielen, aus der Beschreibung der '840 entfernt, während sie in

der '791 prominent herausgestellt werden. Dieser Umstand kann nicht unberücksichtigt bleiben.

Hinsichtlich des Hinweises der Beklagten, dass der „Formsteinweinwand“ greife, ist festzuhalten, dass gemäss dem Stand der Technik eben gerade in einem einstufigen Verfahren gearbeitet wird. Die Trennung der beiden Reaktionsstufen ist dem Stand der Technik nicht zu entnehmen, und sie wird durch diesen auch nicht nahegelegt (vgl. auch die Entscheidung der Beschwerdekammer des EPA). Zum Hinweis der Beklagten im Zusammenhang mit der '840, dass man sich bei der dritten „Schneidmesserfrage“ nur am Anspruch orientieren dürfe, und dass die Basen in der Beschreibung angeführt und damit der Äquivalenz verschlossen sein müssten, ist festzuhalten, dass im Abschnitt [0005] der '840 die Basen für die Elimination im spezifischen Zusammenhang der Diskussion des Stands der Technik erwähnt werden. Der Abschnitt [0013] der '840 betrifft starke Basen. Demgegenüber ist Pyridin/Wasser gerade keine starke, sondern eine schwache Base. Schliesslich ist zum Hinweis der Beklagten, die T 1329/04 zeige doch offensichtlich, dass die '840 nicht rechtsbeständig sein könne, Folgendes zu bemerken: Die genannte Entscheidung bezieht sich auf ein anderes technisches Gebiet, nämlich die Biochemie/Biotechnologie. Ausserdem betrifft sie einen spezifischen Sachverhalt, der im vorliegenden Fall nicht gegeben ist. Im Übrigen zeigen die Verfahren vor dem Landgericht Düsseldorf, dass die Lieferantin der Beklagten durchaus DRSP herstellen konnte. Die Verfahren in der Sache der '840 und '791 vor dem EPA zeigen ihrerseits, dass es offenbar kein Problem mit der Frage der effektiven Lösung des Problems gab.

## **22.**

Zur von der Beklagten bestrittenen Verletzungshandlung durch die Einfuhr eines Produktes, bei welchem das unmittelbare Verfahrensprodukt der Reaktion nur einer der Bestandteile ist, sei verwiesen auf BGE 70 I 194, und dort insbesondere auf den letzten Absatz der Erwägung 7. Gemäss ständiger Rechtsprechung des Bundesgerichts kann in solchen Situationen, wo nicht allein der Wirkstoff in einem Produkt vorliegt, dann von einem unmittelbaren Erzeugnis ausgegangen werden, wenn der Wirkstoff für das Wesen des Endproduktes ausschlaggebend ist. Dies ist vorliegend eindeutig der Fall, denn Drospirenon ist einer der beiden essenziellen Wirkstoffe im Endprodukt. Etwas anderes ist von der Beklagten auch nicht glaubhaft gemacht worden. Damit liegen Verletzungshandlungen vor.

**23.**

Was den nicht leicht wiedergutzumachenden Nachteil angeht, so liegt dieser allein schon wegen der Schwierigkeit des Schadensnachweises auf der Hand. Der Einwand der Beklagten, die Klägerin könne ihre Verkaufseinbussen ohne weiteres nachweisen, ist unbehelflich, da die Klägerin unter anderem darlegen müsste, dass diese Einbusse auf den Marktauftritt der Beklagten zurückgeht. Dies ist jedoch praktisch unmöglich, wenn mehrere Generikahersteller auftreten. Dies räumt die Beklagte denn auch ein, allerdings im Zusammenhang mit der Schwierigkeit, ihren Schaden bei Erlass einer Massnahme zu beziffern: "Sind [jedoch] andere Anbieter mit einem Präparat mit identischer Zusammensetzung auf dem Markt, ist es unmöglich, die Umsatzentwicklung auch nur zu schätzen".

**24.**

Zu berücksichtigen ist des Weiteren die Frage der Verhältnismässigkeit der Anordnung.

**24.1** Die Beklagte bringt in diesem Zusammenhang vor, dass es ihr nicht zuzumuten sei, wenn derart komplexe, technische Sachverhalte — wie die vorliegend zu beurteilende angeblich äquivalente Patentverletzung — zum Nachteil der Beklagten entschieden würden, ohne dass eine umfassende Sachverhaltsprüfung im Rahmen eines ordentlichen Verfahrens erfolgt sei. Dies ist eine nicht nachvollziehbare Argumentation in einem Massnahmeverfahren; in diesem geht es von Gesetzes wegen lediglich um Glaubhaftmachen, und eben gerade nicht um eine umfassende Sachverhaltsabklärung. Wenn die Beklagte zudem anführt (a.a.O.), die ihr gesetzte kurze Frist von zehn Tagen erlaube keine angemessene Verteidigung, so ist auch dies nicht zu hören, nachdem der Beklagten die Thematik zum einen längstens bekannt war, und ihr zum anderen anlässlich der mündlichen Verhandlung drei Wochen nach Zustellung des Massnahmebegehrens noch eine uneingeschränkte Duplik zustand.

**24.2** Schliesslich verweist die Beklagte darauf, dass der Allgemeinheit bei Gutheissung der Massnahme für die Dauer der Durchführung des ordentlichen Verfahrens der Zugang zu günstigen Arzneimitteln verwehrt werde, und dass dieses Resultat umso stossender sei, als die Klägerin einmal mehr versuche, Wettbewerb zu verhindern, indem sie eine unzulässige Ausdehnung des Schutzbereichs der Massnahmepatente auf Gegenstände beantrage, auf deren Schutz sie im Erteilungsverfahren bewusst verzichtet habe. Das letztere Argument – unzulässige Ausdehnung des

Schutzbereichs – ist nicht schlüssig, denn kommt das Gericht zum Schluss, es liege eine unzulässige Ausdehnung des Schutzbereichs vor, wird das Gesuch abgewiesen. Was das Argument betrifft, mit Erlass der Massnahme würden der Allgemeinheit günstige Arzneimittel verwehrt, so mag dies zutreffen, ist aber Konsequenz des durch das Patent verliehenen Ausschliesslichkeitsrechts, welches dem Patentinhaber für die Laufzeit des Patentes als Entgelt für seine Bereicherung der Technik gewährt wird.

**25.**

In Bezug auf die zeitliche Dringlichkeit ist festzuhalten, dass diesbezüglich der Klägerin kein Vorwurf gemacht werden kann. Als das Medikament eingeführt wurde, hat sie unverzüglich reagiert. Dies wurde durch den Vortrag der Klägerin in der Eingabe vom 27. Februar 2013 auch im Zusammenhang mit dem Beschluss vom 13. Februar 2013 glaubhaft dargelegt. Zu einem früheren Zeitpunkt hätte die Klägerin keine hinreichende Grundlage für die Einleitung der entsprechenden Schritte gehabt. Die Dringlichkeit ergibt sich ferner aus dem Umstand, dass der Vertrieb der streitgegenständlichen Produkte durch die Beklagte den Eindruck erwecken musste, die Klägerin sei nicht willens oder in der Lage, ihr Patent durchzusetzen. Zudem müssten Frauen, die das Produkt der Beklagten verwenden, bei einer späteren Verhängung des Verbots das Medikament wechseln, und zwar, aus ihrer Sicht, wegen der Klägerin, was deren Reputation schaden würde.

**26.**

Nachdem die Klägerin die Sicherheitsleistung von CHF 250'000.00 innert der gesetzten Frist erbracht hat, ist Ziff. 1 des Beschlusses vom 13. Februar 2013 als Massnahmeanordnung aufrecht zu erhalten. Ziff. 2 jenes Beschlusses ist gegenstandslos geworden, nachdem die Beklagte ihren diesbezüglichen Verpflichtungen nachgekommen ist.

Der Vollständigkeit halber bleibt anzufügen, dass der Streit der Parteien darüber, ob die superprovisorische Anordnung vom 13. Februar 2013 auf einer richtigen Sachdarstellung der Klägerin beruhte oder nicht, mithin hätte ergehen oder nicht ergehen sollen, nicht zu entscheiden werden braucht, weil jene Anordnung so oder so bis zum heutigen Entscheid gilt, und dieser für die Zukunft die Massnahme auf Grund des in den Erwägungen behandelten Sachverhaltes anordnet.

**27.**

Der Klägerin ist eine Frist von 30 Tagen zur Einreichung der Klage im ordentlichen Verfahren anzusetzen, ansonsten die angeordnete Massnahme dahinfällt (Art. 263 ZPO).

**28.**

Gemäss Art. 3 Abs. 1 IR-PatGer veröffentlicht das Bundespatentgericht seine Entscheide 10 Tage nach dem Versand an die Parteien im Internet. Die Veröffentlichung erfolgt in nicht anonymisierter Form, es sei denn, der Schutz privater oder öffentlicher Interessen erfordert eine Anonymisierung. Die Anonymisierung kann ex officio vorgenommen werden, oder bei privaten Interessen, wenn sie beantragt wird und begründet erscheint (Abs. 3).

Die Beklagte hatte mit der Duplik neu den Antrag gestellt, von einer Publikation des Entscheides sei abzusehen. Zur Begründung hatte sie geltend gemacht, es fehle an einem öffentlichen Interesse, da der Entscheid die strittigen Fragen nur vorläufig beurteile, und es keine volle Prüfung der Sach- und Rechtslage gebe. Eine Anonymisierung würde die Interessen der Beklagten nicht schützen, da der Branchenkundige innert weniger Sekunden wisse, wer die Parteien seien und um was es ginge.

Mit Eingabe vom 4. März 2013 macht die Beklagte nun präzisierend geltend, bei den Informationen über das Herstellungsverfahren der beanstandeten Produkte handle es sich um Geschäftsgeheimnisse der Beklagten und ihrer Lieferanten. Das Herstellungsverfahren sei nicht allgemein bekannt. Auf die Geschäftsgeheimnisse der Beklagten und ihrer Lieferantinnen sei deshalb bei einer über das Internet erfolgenden Urteilsveröffentlichung Rücksicht zu nehmen. Sollte das Gericht an der Urteilsveröffentlichung über das Internet festhalten, so seien in der Urteilsbegründung alle geschäftsgeheimnisrelevanten Ausführungen über das Herstellungsverfahren zu schwärzen oder in anderer Weise unkenntlich zu machen. Nur auf diese Weise könnten die Geschäftsgeheimnisse der Beklagten gewahrt werden. Geschäftsgeheimnisrelevant seien insbesondere alle Ausführungen über das Herstellungsverfahren, namentlich die Ausführungen im Fachrichtervotum, namentlich die Erwägungen 4 und 5 sowie die Begründung der Nichtigkeit der Streitpatente. Dies betreffe auch die Mittel für die Oxidation, Katalyse sowie Elimination bzw. Wasserabspaltung der Zwischenprodukte und deren Namen. Allenfalls sei der Beklagten Gelegenheit zu geben, die geheimhaltungsbedürftigen Stellen zu bezeichnen, bevor das Gericht den Parteien seinen Entscheid eröffne.

Auch hier gilt in zeitlicher Hinsicht das oben in Erwägung 9 dargelegte. Wenn die Beklagte gewisse Stellen (offenbar aus ihren Parteivorträgen und aus dem Fachrichtervotum) als geheimhaltungsbedürftig bezeichnen will, bevor das Gericht seinen Entscheid den Parteien eröffnet, dann hat die Beklagte diese Bezeichnung ungesäumt vorzunehmen und kann nicht beantragen, dass ihr das Gericht dazu Gelegenheit gibt, will heissen, Frist ansetzt, diese Bezeichnung vorzunehmen. Darauf ist deshalb nicht einzutreten.

Der vorliegende Entscheid ist gemäss Art. 3 Abs. 1 IR-PatGer im Internet zu publizieren. Praxisgemäss ist der Entscheid, weil es sich um einen Massnahmeentscheid handelt, bezüglich der involvierten Parteien zu anonymisieren.

## **29.**

Die Klägerin hat die Gerichtskosten zu bezahlen. Die endgültige Regelung der Auferlegung der Kosten des Massnahmeverfahrens und der diesbezüglichen Parteientschädigungen bleibt dem Entscheid im ordentlichen Verfahren vorbehalten. Für den Fall, dass die Klägerin die Klage nicht fristgemäss einreicht, hat sie der Beklagten eine Parteientschädigung zu entrichten (Art. 27 PatGG i.V.m. Art. 106 Abs. 1 ZPO).

Der Streitwert beträgt CHF 1 Mio. übersteigend. Die Gerichtsgebühr ist angesichts des aufwändigen Verfahrens auf CHF 40'000 (Art. 31 und 33 PatGG i.V.m. Art. 1 und 2 KR-PatGer) festzusetzen. Die an die Beklagte zu entrichtende Parteientschädigung ist auf CHF 50'000 für die rechtsanwaltliche Vertretung festzusetzen (Art. 32 und 33 PatGG i.V.m. Art. 3 ff. KR-PatGer), die Entschädigung für die patentanwaltliche Beratung ist in gleicher Höhe festzulegen (Art. 9 Abs. 2 KR-PatGer).

## **Das Bundespatentgericht beschliesst:**

1. In Gutheissung der klägerischen Anträge vom 14. Februar 2013 wird das Protokoll der Verhandlung berichtigt.
2. Auf das Berichtigungsbegehren der Beklagten vom 28. Februar 2013 wird nicht eingetreten.

### Das Bundespatentgericht erkennt:

1. In Bestätigung von Dispositiv Ziff. 1 des Beschlusses vom 13. Februar 2013 wird der Beklagten unter Androhung einer Ordnungsbusse von CHF 1'000.-- pro Tag nach Art. 343 Abs. 1 lit. c ZPO, mindestens aber CHF 5'000.-- gemäss Art. 343 Abs. 1 lit. b ZPO, sowie der Bestrafung ihrer Organe nach Art. 292 StGB mit Busse im Wiederhandlungsfall vorsorglich verboten, in der Schweiz die Kontrazeptiva mit dem Wirkstoff Drospirenon „D 1“ (Swissmedic Zulassungsnummer a), „D 2“ (Swissmedic Zulassungsnummer b), „D 3“ (Swissmedic Zulassungsnummer c) und „D 4“ (Swissmedic Zulassungsnummer d), wobei der in den betreffenden Produkten enthaltene Wirkstoff Drospirenon (6 $\beta$ , 7 $\beta$ ; 15 $\beta$ , 16 $\beta$ -dimethylene-3-oxo-17 $\alpha$ -pregn-4-ene-21, 17-carbolactone) durch Wasserabspaltung aus 6 $\beta$ , 7 $\beta$ ; 15 $\beta$ , 16 $\beta$ -dimethylene-5 $\beta$ -hydroxy-3-oxo-17 $\alpha$ -andro-stan-21,17-carbolactone durch Zugabe von p-Toluolsulfonsäure oder Pyridin mit Wasser hergestellt wurde, selber oder durch Dritte einzuführen, zu lagern, anzubieten, zu verkaufen oder auf andere Weise in Verkehr zu bringen.
2. Es wird davon Vormerk genommen, dass Dispositiv Ziff. 2 des Beschlusses vom 13. Februar 2013 gegenstandslos geworden ist.
3. Im übrigen werden die klägerischen Rechtsbegehren abgewiesen, soweit darauf einzutreten ist.
4. Das Zollamt Pratteln wird angewiesen, die gemäss seinen Schreiben vom 19. und 21. Dezember 2012 zurückbehaltenen Einheiten D bis zu anderer Anordnung seitens des Bundespatentgerichts weiterhin zurückzubehalten.
5. Der Klägerin wird eine Frist bis **7. Mai 2013** zur Einreichung der Klage im ordentlichen Verfahren angesetzt, ansonsten die angeordnete Massnahme dahinfällt.
6. Die Gerichtsgebühr wird festgesetzt auf CHF 40'000.
7. Die Kosten werden der Klägerin auferlegt.
8. Für den Fall, dass die Klägerin nicht innert Frist die Klage im ordentlichen Verfahren einreicht, hat sie der Beklagten eine Parteientschädigung von CHF 100'000 zu bezahlen.

Dieser Entscheid geht an:

- Rechtsanwalt Dr. Michael Ritscher unter Beilage der Rechnung Nr. (mit Gerichtsurkunde); Beilagen: berichtiges Verhandlungsprotokoll act. 39 sowie act. 36-38
- Rechtsanwalt Dr. Christoph Willi (mit Gerichtsurkunde); Beilage: berichtiges Verhandlungsprotokoll act. 39
- Zollamt Pratteln (bezüglich Disp. Ziff. 4, mit Gerichtsurkunde)
- Institut für Geistiges Eigentum (nach Eintritt der Rechtskraft, mit Gerichtsurkunde)

### **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 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).

Der Fristenstillstand nach Art. 145 Abs. 1 ZPO gilt nicht.

St. Gallen, 21.03.2013

Im Namen des Bundespatentgerichts

Präsident

Erster Gerichtsschreiber

Dr. iur. Dieter Brändle

lic. iur. Jakob Zellweger

Versand: 21.03.2013